

Regulación blanda, normas técnicas y armonización regulatoria internacional, para la nanotecnología

Soft regulation, technical standards and international regulatory harmonization, for nanotechnology

Laura Saldívar Tanaka*

ABSTRACT: This article reviews some of the most relevant texts that argue and analyze the different voluntary ways to oversight nanotechnology, known as soft regulation. Thus, the six most common types (records, labeling, codes of conduct, risk management systems, guides, and technical standards) are briefly explained and exemplified, giving special attention to technical standards. The main standardization bodies in the field of NT are also reviewed, deepening in the work of the Technical Committee on Nanotechnology of the International Organization for Standardization, (ISO / TC-229). Subsequently, the importance of normative harmonization in this matter and in the effort of the Working Program on Manufacture Nanomaterials (WPMN) of the Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) is discussed and, finally, the discussion about what type regulation is desirable when looking for the governance of a technology of relative novelty and diversity of applications.

KEYWORDS: soft regulation, voluntary regulation, technical standards, regulatory harmonization, nanotechnology, nanomaterials.

RESUMEN: El presente artículo revisa algunos de los textos más relevantes que argumentan y opinan sobre las distintas formas voluntarias para vigilar la nanotecnología, conocidas en conjunto como *regulación blanda*. Así, se expone brevemente en qué consisten sus seis tipos más comunes (registros, etiquetado, códigos de conducta, sistemas de manejo de riesgo, guías y estándares técnicos) y se ejemplifica, dando especial atención a las normas técnicas. Se revisan, asimismo, los principales órganos de estandarización en materia de NT profundizando en el trabajo del Comité Técnico en Nanotecnología de la Organización Internacional de Estandarización, el ISO/TC-229. Posteriormente, se argumenta sobre la importancia de la armonización normativa en esta materia y en el trabajo del Working Programme on Manufacture Nanomaterials (WPMN) de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) y, finalmente, se revisa la discusión en torno a qué tipo de regulación es la deseable cuando se busca la gobernanza de una tecnología de relativa novedad y con diversidad de aplicaciones y productos.

PALABRAS CLAVE: regulación blanda, regulación voluntaria, normas técnicas, armonización normativa, nanotecnología, nanomateriales.

Introducción

La nanotecnología (NT) consiste básicamente en la manipulación de la materia a escalas nanométricas¹ y es resultado de avances científicos y tecnológicos

Recibido: 2 de octubre de 2019.

Aceptado: 8 de noviembre de 2019.

* El Colegio de México, Centro de Estudios Demográficos Urbanos y Ambientales.

Correo electrónico: lsaldivar@colmex.mx

¹ Es decir, en la mil millonésima parte de un metro ($1\text{nm} = 10^{-9}\text{ m}$) y la diez millonésima parte de un milímetro (10^{-7} m).



desarrollados en las últimas décadas. Estos progresos han permitido la creación de nuevos materiales llamados nanomateriales (NMs), cuyas propiedades físicoquímicas suelen variar respecto a sus homólogos macro ya plenamente conocidos (NNI, 2009) lo que les da nuevas perspectivas. En particular, su área superficial es significativamente mayor, y muchas veces reaccionan de manera diferente con el ambiente y con los organismos vivos, debido a su mayor reactividad y su alta movilidad. Podemos decir, sin duda, que junto con la biotecnología (organismos genéticamente modificados, edición genética), la biología sintética; las tecnologías de la información y digitales (*big data*, inteligencia artificial, realidad virtual, drones), la NT es uno de los desarrollos tecnológicos más importantes del siglo 21.

Estas características de la NT presentan nuevos retos para gobiernos, juristas, legisladores y en general para el campo de la regulación, pues su mera existencia, así como sus usos actuales y potenciales ataúnen a distintos planos del quehacer jurídico (derecho de propiedad, internacional, ambiental, laboral, de salud y seguridad y comercial, civil y privado, por mencionar algunos) (Bowman y Hodge, 2007) y porque el uso de ciertos NMs, nanobjetos, nanocomuestos, nanoprocesos y sus aplicaciones son muchas veces controversiales, al existir aún gran incertidumbre respecto a sus efectos en el medio ambiente, la salud de los trabajadores, los consumidores y por las implicaciones éticas que su uso pueda tener.

Desde su origen, los estados modernos han utilizado la regulación como el mecanismo político estratégico necesario para normar las actividades sociales y económicas de personas y organizaciones, y proteger los intereses generales y el bien común. Sin embargo, puede observarse que en las últimas décadas existe una tendencia a “desregular”, es decir, pasar de un estilo de comando y control a uno más flexible, que responda mejor a las necesidades del mercado y reste responsabilidad al Estado, cuya burocracia y toma de decisiones pueden hacer del proceso algo tardado y sinuoso. Por ejemplo, en la Unión Europea se observa una política de *better regulation*, la cual pretende “desregular” o reducir el número de instrumentos vinculantes, buscando dar lugar a la autorregulación.

Hoy en día, en la gobernanza de nuevas tecnologías como la nanotecnología, se generan nuevos arreglos regulatorios, algunos propuestos desde el sector público, otros desde el privado y otros mixtos, elaborados con el común denominador de superar las limitaciones de la regulación tradicional (Abbot, Marchant y Corley, 2012).

Formas de regular lo nano

A fin de analizarla, podemos dividir la regulación de la NT y sus productos en *dura* (obligatoria o vinculante) y *blanda* (voluntaria, flexible, no reglamentaria) o bien de acuerdo con el nivel de implementación, tipo de emisores y tipo de cobertura. Esto es, puede ir desde prohibiciones y moratorias, pasando por in-



centivos o multas, hasta llegar a las guías, estándares, etiquetados o los reportes voluntarios (Ramachandran, Wolf, Paradise, Kuzman, 2011). En una colaboración anterior, en esta misma revista (Saldívar-Tanaka, 2019a) mencioné las distintas formas de regular la NT, o mejor dicho sus NM, exponiendo dos modelos gubernamentales obligatorios, el de Estados Unidos de América (EUA) y el de la Comunidad Europea (CE), así como en el ámbito privado y en el de la regulación blanda algo del trabajo de la International Standards Organization (ISO) y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE). Dada la importancia y creciente número de sistemas voluntarios, el presente texto expone y analiza algunas variantes en el ámbito de la NT. En el cuadro 1 se muestran ejemplos de las diferentes formas de regular la NT.

De acuerdo con Kuzma y Kuzhabekova (2011), se ha puesto menos atención en analizar las formas no reglamentarias de vigilar la NT por tres razones:

1. Los enfoques mandatorios son tradicionalmente más familiares y aceptados por los hacedores de política, para quienes se hace la investigación y el análisis.

CUADRO 1. Ejemplos de regulaciones: vinculantes vs voluntarias; nacionales vs internacionales; horizontal vs. vertical; pública, mixta o privada.

	Nacional	Regional	Supra / Internacional
OBLIGATORIAS			
Horizontales	EUA – Leyes: Toxic Substances Control Act (TSCA).	CE - Reglamento de registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).	
Verticales	Francia: Código del Medio Ambiente, Declaración anual de las sustancias a la nanoescala fabricadas.	CE: Reglamentos sobre: información alimentaria facilitada al consumidor; seguridad de productos y cosméticos.	
VOLUNTARIAS			
Públicas	EUA - EPA: Nanoscale Materials Stewardship Program. Mex. - NMx para las NTs.	UE: Código de conducta para una investigación responsable en el campo de las nanociencias y las nanotecnologías.	Guías OCDE.
Mixtas	RU - Responsible Nano Code.	NanoRisk Framework.	Normas ISO/TC-229.
Privadas	EUA - Responsible Care® Product safety Code		BASF Code of Conduct Nanotechnology

Fuente: Simplificado de Saldívar-Tanaka (2019a y 2019b) y Arnaldi (2014).



2. Amplio desacuerdo sobre la efectividad de los enfoques no regulatorios.
3. El público general tiene más confianza y prefiere los enfoques mandatorios. A continuación, exponemos diferentes tipos de mecanismos no vinculantes, sin entrar en detalles sobre cuál consideramos que es la mejor opción para vigilar la NT y sus productos.

Regulación blanda

La regulación blanda consiste en reglas voluntarias explícitas con un carácter no vinculante (Fredriksson *et al.*, 2012 y Skjærseth *et al.*, 2006) y surge como una forma de autorregulación; una alternativa a las leyes y políticas regulatorias de comando y control tradicionales (Arnaldi, 2014). En lo general, suele ser complementaria a la normativa existente y no pocas veces surge ante el vacío presente. En ocasiones se vuelven obligatorias y/o modifican las expectativas de lo que es un comportamiento apropiado.

Algunas medidas de regulación blanda son recomendaciones o guías emitidas por agencias reguladoras, mientras que otras son propuestas por instituciones que carecen de autoridad para crear leyes vinculantes, como agencias de la ONU (protocolos, convenciones) u organismos supranacionales como la OCDE o privados como la Forest Sustainable Council (FSC) y la ISO (Abbott *et al.*, 2012), pero que gozan de reconocimiento técnico y/o político. Es de destacar que, frecuentemente, la regulación blanda llega a tener una relevancia legal reconocida, a pesar de que en muchos casos carecen de precisión y mecanismos que garanticen su cumplimiento (Shaffer y Pollack, 2012).

En el campo de la nanotecnología y para el control de sus NM_s, han surgido diversas opciones de regulación blanda, quizás en respuesta a la dificultad para formular una regulación dura adecuada para este campo difuso y emergente (Abbott *et al.* 2012), o como una decisión para “hacer bien las cosas” desde el comienzo. De acuerdo con Meili y Widmer (2010), para la gobernanza de la NT, bajo un clima de incertidumbre, los esquemas voluntarios son atractivos para las industrias al presentar una oportunidad de demostrar al público su compromiso y responsabilidad; para crear confianza, mejorar su reputación, desarrollar nuevas formas de lidiar con nuevos riesgos y anticipar futuras regulaciones. Sin embargo, las medidas voluntarias en la gobernanza del riesgo de los NM_s, se enfocan y ayudan en forma destacada a las compañías en el reconocimiento, evaluación y disminución de los riesgos asociados con el uso de los NM_s, obteniendo así un *know how* y minimizando posibles riesgos de responsabilidad.

Las iniciativas voluntarias se pueden clasificar en: 1) registros; 2) etiquetados; 3) códigos de conducta; 4) sistemas de manejo de riesgo; 5) guías, y, 6) estándares técnicos (STOA, 2012; Kica y Bowman, 2012; Abbott *et al.*, 2012). En el cuadro 2 mostramos algunos ejemplos. Más adelante expondremos algunas de sus características.

CUADRO 2. Ejemplos de tipos de regulación blanda para la NT.

Tipo	Ejemplos	Autor
Registro	<ul style="list-style-type: none"> • Voluntary Reporting Scheme for Engineered Nanoscale Materials. • Nanoscale Materials Stewardship Program (NMSP). • Swiss Nano-Inventory. 	DEFRA, 2006- 2008. EPA, 2008. IST, Suecia.
Etiquetado	<ul style="list-style-type: none"> • Norma técnica mexicana sobre nano-etiquetado NMX-R-13830-SCFI-2014.¹ 	SE, 2014.
Códigos de conducta	<ul style="list-style-type: none"> • Code of conduct for responsible nanosciences and nanotechnologies research de la Comunidad Europea. • Responsible Nano Code. • Responsible Care. • BASF Code of Conduct Nanotechnology. • IG-DHS Code of Conduct Nanotechnology. 	(CCE, 2008). RS, II, NIA y Nano. KTN. ICCA, 2006. BASF, 2004. Syndicate of Swiss retailers.
Sistemas de manejo de riesgo	<ul style="list-style-type: none"> • Certifiable Nanospecific Risk Management and Monitoring System (CENARIOSs.) • Criteria for a preliminary assessment (NanoKommission) • NanoRisk Framework. • Precautionary Matrix for Synthetic Nanomaterials. 	Innovationsgesellschaft y TÜV-SÜD. FOPH y FOEN, 2008. EDF, Dupont, 2007. FOPH, FOEN, 2008.
Guías	<ul style="list-style-type: none"> • Foresight Guidelines for Responsible Nanotechnology Development. • Guías OCDE. 	Foresight Institute, 2006. OCDE.
Estándares técnicos	<ul style="list-style-type: none"> • Estándares ISO / TC 229 en nanotecnología. 	(ISO), 2019.

¹ Con base en la especificación técnica ISO/TS 13830:2013 "Nanotechnologies — Guidance on the labeling of manufactured nano-objects and products containing manufactured nano-objects".

Fuente: Elaboración propia a partir de STOA (2012).

Registros

Estos son sistemas que acopian información útil para las autoridades públicas con el fin de actuar de forma más adecuada en la gestión de riesgos, en especial en la protección de los trabajadores, los consumidores y el ambiente. La información compilada debe proveer indicadores de peligro potencial y posible exposición de humanos y ambiente. Por lo tanto, es indispensable tener información sobre: tipo de material, cantidad, usos, propiedades físico-químicas y biológicas, así como sus posibles efectos negativos en humanos y el ambiente, como reactividad, toxicidad y persistencia (STOA, 2012).

Ejemplos de registros:

- Voluntary Reporting Scheme for Engineered Nanoscale Materials, implementado por el Department for Environment, Food y Rural Affairs (DEFRA) del Reino Unido en 2006. Con la intención de aumentar el entendimiento de los NM utilizados y entender las propiedades y características de los mismos, se solicitaba a los desarrolladores e im-

portadores datos científicos. En los primeros 3 años, solo se recibieron 13 respuestas. La Royal Commission on Environmental Pollution (RCEP) recomendó que el registro fuera obligatorio.

- *Nanoscale Materials Stewardship Program* (NMSP),² programa implementado en 2008 por la Agencia de Protección Ambiental (EPA) de los EUA, para que las empresas reportaran de forma voluntaria información sobre el desarrollo, fabricación, transporte y prácticas de gestión de riesgos de los NM. Reportes de la misma EPA sobre el programa NMSP reconocen que hubo un subreporte de sustancias disponibles a la nanoescala y que muy pocas compañías participaron en la versión detallada del programa, que implicaba proporcionar más información (Ramachandran *et al.*, 2011).
- *Swiss Nano-Inventory*, fue una propuesta para la industria suiza, desarrollada entre 2005 y 2007 por el Institute Universitaire Romand de Santé au Travail (IST) para evaluar el grado de uso y la importancia de las NPs en la industria suiza.

Estos son ejemplos de regulación blanda que en ocasiones deviene en dura. Es importante mencionar que en algunas zonas de la Unión Europea, especialmente de los Países Bajos y los nórdicos, hay un número cada vez mayor de actores que consideran necesaria la existencia de un registro obligatorio para la región con el fin de garantizar que los datos fueran comparables, lo cual sería menos costoso que si cada país lo hace individualmente, como ya está sucediendo y comentamos a continuación.

Algunos registros obligatorios existentes son los de Francia, Bélgica, Noruega, Dinamarca y Suecia (ECHA, 2018), siendo Francia el primer país en hacer obligatoria la declaración anual en 2012,³ otorgando a la Agencia de Alimentos, Seguridad y Trabajo (ANSES) la autoridad de colectar información sobre la producción, distribución e importación de sustancias a la nanoescala a partir de 100 grs. Por su parte, Bélgica aprobó en 2014 un decreto real relativo al registro de sustancias y mezclas con NM para comercialización con volúmenes mayores de 100 g/año. Dinamarca creó la base de datos NanoDatabase,⁴ a cargo del Ministerio del Ambiente (DEPA), para el registro de productos que contengan NM. También en Dinamarca se diseñó el *Nano-RiskCat* como una herramienta para apoyar la comprensión del nivel de riesgo de cada producto y decidir en la gestión de riesgos. En Suecia, la regulación que requiere el registro de productos con NM en el registro de la

² US EPA, Nanoscale Materials Stewardship Program <<http://www.epa.gov/oppt/nano/stewardship.htm>>.

³ 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 (febrero 19, 2012).

⁴ Con 3,036 productos registrados. The Nanodatabase, <<http://nanodb.dk/>> (Consultado, mayo14, 2019).

Agencia Sueca de Químicos (KEMI) entró en vigor el 1 de enero del 2018 (KEMI, 2018).

Etiquetado

Otra modalidad de regulación son los etiquetados, por el momento los hay voluntarios y obligatorios, ambos con la intención de proporcionar información sobre los productos cuyos ingredientes incluyen NM_s, y así los consumidores puedan hacer elecciones de compra informadas. Existe controversia respecto a su utilidad y hay oposición, principalmente de los industriales de productos que contienen NM_s,⁵ sin embargo, muchos actores consideran que debería de haber un intento por introducir un enfoque internacionalmente coordinado para el etiquetado de NM_s en productos (CEC, 2005; GRULAC, 2010 en Foladori, Bejarano y Invernizzi, 2013; SRU, 2011; STOA, 2012; CE, 2012). Entre las herramientas voluntarias vigentes están:

- ISO/TS 1383, Guía para el etiquetado voluntario de productos al consumidor que contengan nano objetos. Este estándar ISO en México equivale a nuestra NMX-R-13830-SCFI-2014, la cual es una norma mexicana técnica, no vinculante. Claro que con posibilidades de, en un futuro, convertirse en oficial (NOM).
- *EU Ecolabel para detergentes y agentes limpiadores*, sello que otorga la Unión Europea a aquellas compañías que de forma voluntaria soliciten y cumplan con los requerimientos. En caso de usar sustancias en su forma nano se debe de especificar con el término “nano”. Asimismo, no se permite usar nanoplata (Boyan et al., 2018).

De acuerdo con el Consejo asesor alemán para el ambiente (SRU, 2011: 32), las iniciativas voluntarias para promover la transparencia, no prometen ser exitosas debido a varias limitantes, como el secreto industrial y el control de información.

No obstante, en Europa existen ya mecanismos obligatorios que demandan un etiquetado que especifique la presencia de NM_s en los productos, como los reglamentos No. 1223/2009, sobre los productos cosméticos, y el No. 1169/2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, y el de seguridad de productos y cosméticos.

Códigos de conducta

Son instrumentos diseñados para guiar la actuación de investigadores o desarrolladores respecto a cierto tema; en el caso de la NT, generalmente se les

⁵ “Industries said mandatory labeling would make consumers wary of buying their products” (Michail, 2018).



da énfasis a la responsabilidad, seguridad, sustentabilidad y ética. Ejemplos de estos mecanismos son:

- *Código de conducta para una investigación responsable en el campo de las nanociencias y la nanotecnología* de la Comunidad Europea. Diseñado para que “los Estados miembros, los empleadores, las entidades financieradoras de la investigación, los investigadores y, más en general (...) todas las partes interesadas”, [tengan] directrices que promuevan un enfoque responsable y abierto con respecto a la investigación sobre N + N en la Comunidad” (CCE, 2008).
- *Responsible Nano Code*, del 2006, propuesto en el Reino Unido por una alianza gobierno-industria entre la Royal Society, Insight Investment, Nanotechnology Industries Association (NIA) y Nanotechnology Knowledge Transfer Network (Nano KTN) para guiar las buenas prácticas de compañías y organizaciones relacionadas con la NT.⁶
- *Responsible Care® Product Safety Code*, desarrollado por la International Council of Chemical Associations (IACC) y las compañías asociadas. Incluye prácticas de gestión para que los fabricantes de químicos evalúen, demuestren y mejoren el desempeño seguro de sus productos, a la vez que ponen disponible para el público la información.
- *BASF Code of Conduct Nanotechnology*, desarrollada por la compañía BASF en 2004, incluyeron en las hojas de seguridad las propiedades y posibles peligros de los NM s fabricados o usados, de modo que los usuarios y consumidores puedan tener esta información. Asimismo, “BASF está involucrada activamente en el desarrollo continuo de una base de datos científicos, para la evaluación de los riesgos potenciales, así como en mejorar y redefinir los métodos de prueba y evaluación de sus productos [para una] producción responsable y segura de NM s, al igual que una comunicación abierta y transparente” (BASF, 2008 en STOA, 2012: 94).

De acuerdo con el STOA, los códigos de conducta son muy generales y poco claros, y por lo tanto dejan mucho espacio a la interpretación; y si bien muchos fueron diseñados como respuesta a actitudes negativas de las organizaciones no gubernamentales o de los consumidores, el valor de estos códigos dependerá de la transparencia de los procesos, los compromisos y su implementación individual.

⁶ Nanotechnology Industries Association <<http://www.nanotechia.org/activities/responsible-nano-code>>.



Sistemas de gestión de riesgos

Los sistemas de gestión de riesgos son usados por las empresas para fortalecer la responsabilidad corporativa, mejorando y, por lo tanto, salvaguardando la gestión del riesgo corporativo (SRU, 2011). Ejemplos de estos son:

- *NanoRisk Framework*, producto de una alianza entre DuPont y la Environmental Defense Fund de Canadá en 2005, 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 a la salud y seguridad humana y ambiental a lo largo de su ciclo de vida, adoptando un enfoque pragmático a los límites de los datos disponibles. (STOA, 2012).
- *Certifiable Nanospecific Risk Management and Monitoring System (CENARIOS)*, funciona como una certificación, y es un sistema de monitoreo que permite a las industrias y comercializadores identificar, analizar, evaluar, documentar y gestionar cualquier riesgo potencial de los productos y procesos de la NT. En este sistema, además de los riesgos al ambiente, salud y seguridad, se incluyen riesgos a la sociedad, regulatorios y de responsabilidad (STOA, 2012).
- “Criterios para una evaluación preliminar del riesgo”, iniciativa del *NanoKommission* del gobierno alemán. Estos criterios fungen como una guía para que las compañías identifiquen, evalúen y gestionen los riesgos relacionados con los NM s. Este recomienda utilizar el principio de precaución en la consideración de los beneficios y la evaluación científica de riesgos (STOA, 2012: 96; Bergeson, 2010b; Cushen *et al.*, 2012; Abbott *et al.*, 2012; STOA, 2012; Bhatt y Nath, 2011; Bowman y Hodge, 2007).
- *Precautionary Matrix for Synthetic Nanomaterials*, iniciativa del Swiss Federal Office of Public Health (FOPH) y la Federal Office of the Environment (FOEN) de 2008. Esta “provee un método estructurado para evaluar las necesidades de precaución nanoespecíficas de los trabajadores, consumidores y el ambiente, que surjan de la producción y uso de los NM s sintéticos... ayudando [a comercio e industria] a identificar las aplicaciones que puedan implicar riesgos y así tomar medidas precautorias para proteger la salud humana y el ambiente”⁷ (STOA, 2012).

Marchant *et al.* (2008) consideran que los tres modelos más comunes usados en el manejo de riesgo de la NT son: a) el riesgo aceptable; b) el análisis costo beneficios (ACB), y, c) la mejor tecnología disponible (*best available tech-*

⁷ <<https://www.bag.admin.ch/bag/en/home/gesund-leben/umwelt-undgesundheit/chemikalien/nanotechnologie/sicherer-umgang-mit-nanomaterialien/vorsorgeraster-nanomaterialien-downloadversion.html>>.

nology BAT); sin embargo, opinan que ninguna de estas es adecuada para enfrentar los retos de la NT. Por su parte, la SRU (2011: 35) considera que las referencias en la legislación a la BAT permite al gobierno, al parlamento y al poder judicial entregar el mando a especialistas técnicos e ingenieros.

Guías

Las guías buscan establecer un curso de acción o procesos particulares de acuerdo con una rutina establecida o una práctica sólida. Algunos ejemplos de guías para la NT son:

- *Foresight Guidelines for Responsible Nanotechnology Development*, desarrolladas por el Foresight Institute, para que los efectos positivos y negativos de la NT sean tomados en cuenta y así sentar las bases para una toma de decisiones informada y guiar el desarrollo responsable de la misma. La primera versión es de 1999 y la sexta del 2006.
- *Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain*, desarrolladas en 2011 y revisadas en 2018 por la European Food Safety Authority (EFSA) a petición de la CE, consiste en una guía metodología práctica para caracterizar y evaluar fisicoquímicamente los riesgos potenciales que pudieran surgir del uso de la nanociencia y nanotecnologías en la cadena de alimentos en aditivos, enzimas, saborizantes, materiales de contacto, nuevos alimentos o conservadores (EFSA, 2011 y 2018).
- Guías del *Testing Programme of Manufactured Nanomaterials* elaboradas por el *Working Programme on Manufacture Nanomaterials* (WPMN)⁸ de la OECD, cuya intención era evaluar la conveniencia de los métodos de prueba de químicos ya existentes en las guías de la OECD. A través del trabajo coordinado de expertos de los Estados miembros, no miembros y otros actores (por ejemplo, industrias) para determinar cuáles deben ser las pruebas de seguridad a aplicar. A la fecha se han evaluado once NM, los cuales ya están en comercialización o cerca de estarlo. Los parámetros que se evaluaron están dentro de las siguientes categorías: identificación e información de los NM; propiedades fisicoquímicos y caracterización del material; destino ambiental; efectos toxicológicos y ecotoxicológicos; toxicología ambiental; toxicología en mamíferos; y la seguridad de los materiales.

⁸ WPMN [Grupo de trabajo para los nanomateriales manufacturados] es un cuerpo subsidiario del *Joint Meeting of the Chemicals Committee and Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology* y el Directorio Ambiental. Este grupo está conformado por 30 Estados miembros, 5 Estados no miembro, organizaciones internacionales, ONGs ambientales, industria y sindicatos y su objetivo es “promote international cooperation on the human health and environmental safety of manufactured nanomaterials, and involves the safety testing and risk assessment of manufactured nanomaterials”. (OECD, 2010: 4).



Como resultado se publicaron *Dossiers* (Rasmussen *et al.*, 2016; Saldivar-Tanaka, 2019b).

Estándares o normas técnicas

Un estándar es un documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido para tal efecto, y que ofrece, para su uso común y repetido, reglas, lineamientos y características a cumplir para actividades específicas y sus resultados, todo ello encaminado al logro de un grado óptimo de orden en un contexto dado (ISO, 2000). Existen tanto normas jurídicas como técnicas. Las normas pueden ser prescriptivas, especificando lo que se debe hacer en un método de prueba específico o informativas (AFI-WRI, 2010: 30 y 31). Su existencia apoya la investigación, la comercialización, el desarrollo y establecimiento de mercados, asentando los requisitos técnicos para la gestión de calidad productiva y riesgo ocupacional con fines ambientales y sociales, al tiempo que apoya la regulación vinculante y la armonización a nivel internacional (Ponce del Castillo, 2010: 16). Sin duda la existencia de normas armonizadas es cada vez más necesaria en el contexto de globalización actual, en el caso de la creciente expansión en el uso de NMs y otros derivados de la NT, en que se requiere un alto grado de exactitud y confiabilidad que contribuyan a la competitividad y fiabilidad de los futuros productos y servicios (RS y RAE, 2004; EC, 2004; CEC, 2005)

La elaboración de normas para la NT

Debido a que el trabajo de estandarización en el campo de la NT es de gran relevancia, aquí profundizaremos más al respecto y revisaremos algo de su proceso e historia. La elaboración de una norma es un proceso bastante complejo de medición, donde las medidas uniformes y confiables proveen una plataforma nivelada para que los consumidores y proveedores intercambien productos y servicios, por ello, en la medida en que se desarrollan estas [nano] tecnologías es necesario procesar nuevas herramientas y métodos de medición (Lazos-Martínez y González-Rojano, 2013: 299 y 305). La nanometrología, la ciencia de medir a la nanoescala, tamaño, fuerza, masa, electricidad y otras propiedades, es primordial en el establecimiento de normas y criterios de metrología que favorezcan el rápido desarrollo de la tecnología y den a los usuarios la confianza suficiente en los procesos y prestaciones de los productos. “En la medida en que las técnicas para hacer estas mediciones avanzan, asimismo lo hace el entendimiento del comportamiento a la nanoescala y con ello la posibilidad de mejorar los NMs, los procesos industriales y la fiabilidad de manufactura.” (RS y RAE, 2004, p. 16).

En el área de la NT, la Organización Internacional de Normalización (ISO) lleva más de una década elaborando estándares. Sin embargo, fue en 2002, en la reunión conjunta del *Versailles Project on Advanced Materials and*



Standards (VAMAS)⁹ y el *Advisory Committee of the European Committee for Standardization* (CEN/STAR) que se empezó a abordar el tema (Rides, 2002 en Kica y Bowman, 2012). En diciembre de 2003, China crea el *United Working Group for Nanomaterials Standardization*. Así comenzó el proceso de elaboración de normas voluntarias, tanto a nivel nacional, como regional e internacional.

En Europa, por ejemplo, en 2004, en Bruselas, en el taller *Nanotechnologies: a preliminary risk analysis*, organizado por el Directorado General para la protección de la salud y el consumidor de la Unión Europea se dio la primera propuesta formal de establecer estándares (EC-CHCP, 2004). Entre las 12 recomendaciones generadas en esta reunión se incluían: desarrollar una nomenclatura para nanomateriales diseñados;¹⁰ 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 y manejo y comercialización de nanomateriales 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).

Actualmente, casi 15 años después, los principales organismos normalizadores son la ISO, la *International Electrotechnical Commission* (IEC);¹¹ la *American National Standards Institute* (ANSI);¹² la *CODEX ALIMENTARIUS international food standards* (CODEX),¹³ la *International Union of Pure and*

⁹ <<http://www.vamas.org/>> (Consultado, abril 19, 2017).

¹⁰ Los expertos fijaron que esta nomenclatura debía ser resultado de un esfuerzo internacional y con apoyo total de la International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC) and the American Chemical Society (ACS).

¹¹ “Es la organización líder mundial que prepara y publica normas internacionales para todas las tecnologías eléctricas, electrónicas y relacionadas”. <<http://www.iec.ch/about/?ref=menu>> (Consultado, abril 19, 2017). La IEC ha creado un comité técnico en NT (IEC TC 113) con trabajos 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 (CEC, 2008).

¹² “El Instituto supervisa la creación, promulgación y uso de miles de normas y directrices que afectan directamente a las empresas en casi todos los sectores. Es una organización sin fines de lucro, compuesta de agencias gubernamentales, organizaciones, empresas, organismos académicos e internacionales y particulares, el Instituto Nacional de Estándares Americanos (ANSI) representa los intereses de más de 125,000 empresas y 3.5 millones de profesionales.” <https://www.ansi.org/about_ansi/overview/overview?menuid=1> (Consultado, abril 26, 2017).

¹³ Directrices y códigos de prácticas que contribuyen a la seguridad, calidad y equidad del comercio internacional de alimentos. <<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/en/>> (Consultado, abril 19, 2017).

Applied Chemistry (IUPAC),¹⁴ el *Institute of Electrical and Electronics Engineers* (IEEE),¹⁵ la *American Society for Testing and Materials* (ASTM)¹⁶ que desarrolla normas y directrices para la NT y los NM. En América existe la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT).¹⁷ Cabe destacar que los miembros de la COPANT, muchos de ellos hispanohablantes, tienen el derecho a adoptar las normas mexicanas como suyas, con el consiguiente ahorro de los recursos para su traducción.

En Europa operan la *European Telecommunications Standards Institute* (ETSI),¹⁸ la *European Committee for Electro-technical Standardization* (CENELEC)¹⁹ y la *European Committee for Standardization* (CEN),²⁰ que ha creado un comité técnico en NT (CEN/TC 352). Estas tres ETSI, CENELEC y CEN desarrollaron 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 del Castillo, 2010).

¹⁴ “La autoridad mundial sobre nomenclatura química y terminología, incluida la designación de nuevos elementos en la tabla periódica; sobre métodos normalizados de medición; pesos atómicos y muchos otros datos, críticamente evaluado. Establece normas de química que son internacionalmente vinculantes con los científicos de la industria y el mundo académico, abogados de patentes, toxicólogos, científicos del medio ambiente, legislación, etc.” <<https://iupac.org/who-we-are/>> (Consultado, abril 19, 2017).

¹⁵ “La organización profesional técnica más grande del mundo dedicada al avance de la tecnología para el beneficio de la humanidad.” cuenta con un *Nanotechnology Standards Working Group* y un consejo en NTs y ha creado estándares de la electrónica basados en la NT. <<http://www.ieee.org/about/index.html>> (Consultado 19 abril, 2017).

¹⁶ “Una de las mayores organizaciones desarrolladoras de estándares voluntarios en el mundo, para materiales, productos, sistemas y servicios. <<https://www.astm.org/ABOUT/overview.html>> (Consultado, abril 19, 2017). El Comité E56 sobre Nanotecnología de la ASTM está desarrollando normas sobre directrices para la nanotecnología, que incluyen terminología y nomenclatura; caracterización, seguridad y salud ambiental y laboral; derecho internacional y propiedad intelectual; enlace y cooperación internacional; y estándares de cuidado y administración de productos” (Bergeson, 2010a: 205)

¹⁷ “Asociación civil sin fines de lucro, que funciona con plena autonomía y sin término de duración, que agrupa a los Organismos Nacionales de Normalización (ONN) de las Américas.” <<http://www.copant.org/index.php/es/acerca-de-copant/historia>> (Consultado, abril 19, 2017).

¹⁸ Es una asociación sin fines de lucro, reconocida oficialmente por la Unión Europea como una organización de estándares europeos, “Produce normas mundialmente aplicables para las tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC), incluidas las tecnologías fijas, móviles, de radio, convergentes, de radiodifusión e Internet” <<http://www.etsi.org/about>> (Consultado, abril 22, 2017).

¹⁹ Organización sin fines de lucro, responsable de la normalización en el campo de la ingeniería electrotécnica. Elabora normas voluntarias que faciliten el comercio entre los países, crean nuevos mercados, reduzcan los costes de cumplimiento y apoyen el desarrollo de un mercado único europeo. Cuenta con el grupo técnico (CLC/SR 113) *Nanotechnology standardization for electrical and electronics products and systems*. <<https://www.cenelec.eu>> (Consultado, abril 22, 2017).

²⁰ “Asociación que reúne a los organismos nacionales de normalización de 34 países europeos, es uno de los tres organismos europeos de normalización (junto con el CENELEC y el ETSI) responsables de desarrollar y definir normas voluntarias a nivel europeo.” <<https://www.cen.eu/about/Pages/default.aspx>> (Consultado, abril 19, 2017).

CUADRO 3. Principales avances en materia de NT de diferentes órganos normalizadores.

Año	País, órgano y avance
2003 diciembre	China crea el <i>United Working Group for Nanomaterials Standardization</i> .
2004 marzo Mayo Agosto Octubre Noviembre Diciembre	<ul style="list-style-type: none">- Propuesta para CEN/BTWG aprobada – Reino Unido (RU) secretariado.- RU establece NTI/1 comité nacional.- ANSI forma el panel de estándares en nanotecnología en los EUA.- RU comienza trabajo en PAS 71 – vocabulario para NPs.- Japón establece un grupo de estudio para la estandarización de la NT.- China publica 7 estándares nacionales en NT.
2005 enero Abril Junio Noviembre	<ul style="list-style-type: none">- RU presenta una propuesta para un comité ISO de NT a ISO.- 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.- ISO confirma el establecimiento del TC 229.- RU publica PAS 71, vocabulario.- 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 enero Abril Mayo	<ul style="list-style-type: none">- RU presenta el primer NWIP al TC 229 – vocabulario para nanopartículas.- Primera reunión del CEN/TC 352 (acuerdan colaborar cercanamente con el ISO/TC 229).- 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 enero	BSI, 6 publicaciones en terminología y otros 3 documentos guía.
2019	ISO ha publicado 69 normas técnicas en materia de NT.

Fuentes: Saldívar-Tanaka, 2019b (anexos). Elaboración propia a partir de Hatto, *An introduction to standards and standardization for nanotechnologies*, en: AFI.WRI, 2010.

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/>>.

De acuerdo con la Agencia Española de Normalización (AENOR, 2006), existen normas en materia de NT al menos para: terminología, clasificación y nomenclatura de NTs y NM; métodos de ensayo para dispositivos a nanoscala y materiales nanoestructurados; determinación de 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.

Importa señalar lo que algunos juristas opinan al respecto: que la normalización técnica ha superado a la norma jurídica en la medida en que contribuye a concretar los conceptos jurídicos indeterminados propios del conocimiento científico; asimismo, ha facilitado el intercambio y la circulación de

productos, de bienes y servicios sin necesariamente proteger aspectos socioambientales ni incluir la participación de consumidores, trabajadores y ambientalistas, a pesar de suponer una producción multilateral consensuada (Moles, 2001). Por su parte Esteve (1999: 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 International Organization for Standardization (ISO), la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) y la Organización Mundial de Comercio (OMC).

Los estándares ISO para nanotecnología

La ISO es una organización no gubernamental privada y la mayor desarrolladora y publicadora de estándares internacionales voluntarios.²¹ Para esta, sus normas hacen que el desarrollo, la fabricación y el suministro de productos y servicios sean más eficientes, más seguros y más limpios; facilitan el comercio entre países haciéndolo más justo y proporcionando a los gobiernos una base técnica para la legislación en salud, seguridad y ambiente, y la evaluación de su aceptación.²² Muchas agencias de normalización de los Estados (nación) son órganos miembros y elaboran sus normas técnicas nacionales a partir de los estándares ISO, como es el caso de México. 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: 30).

Respecto a las normas para NT la ISO considera que “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 nanoscala 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, 2000).

Dentro de la ISO, los trabajos y discusión sobre normalización en materia de NT se realizan por parte de su comité técnico 229 (ISO/TC-229) creado en 2005. México es miembro pleno del TC-229 junto con otros 33

²¹ Aunque en la realidad muchas veces los estándares ISO se toman como regla (AFI-WRI, 2010: 30). Además de estándares, la ISO también elabora especificaciones técnicas, reportes técnicos y guías.

²² <www.iso.org> (Consultado, junio 1, 2018).

países miembros plenos, y 21 países observadores.²³ El TC-229 tiene enlaces con otros 36 comités técnicos afines, además mantiene enlaces formales con 11 organismos externos a la ISO. 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. El TC-229 está compuesto por un grupo asesor del presidente, cinco grupos de trabajo (WGs) y tres grupos de tareas (TG)²⁴ (Saldívar-Tanaka, 2019a). En el cuadro 4 se muestra la configuración de estos grupos.

Entre las atribuciones de este comité están: 1) apoyar el desarrollo sostenible y responsable, así como la difusión global de estas tecnologías emer-

CUADRO 4. Organización ISO/TC 229.

Grupos	Área	Funciones
WG1 2006	Terminología y nomenclatura.	Apoyar la investigación, la comercialización y el comercio de materiales y productos a nanoscala, estimulando el crecimiento a través de la uniformidad de las métricas y la terminología.
WG2 2006	Mediciones y caracterización.	
WG3	Ambiente, salud y seguridad.	Mejorar la seguridad en el trabajo y la protección del consumidor y del medio ambiente, promover buenas prácticas en la producción, el uso y la eliminación de nanomateriales, productos de nanotecnología y productos y sistemas habilitados para la nanotecnología.
WG4 2008	Especificaciones de los materiales.	
TG1	Medidas y caracterización para el ambiente, la salud y la seguridad.	
TG2 2009	Consumidores y dimensiones sociales de las NTs.	Asesorar y asegurar que el TC 229 tenga mecanismos para recibir información de los consumidores y otras comunidades de la sociedad.
TG5 2008	Nanotecnología y sustentabilidad.	Asesora sobre cómo incluir la sostenibilidad como una prioridad estratégica y cómo las normas pueden contribuir a la implementación exitosa de soluciones de sostenibilidad.
WG5	Productos y aplicaciones.	

Fuentes: Elaboración propia con base en AFI-WRI (2010); CTNNN (2017); Kika y Bowman (2012).²⁵

²³ De América Latina, solamente México, Colombia y Brasil participan como miembros plenos, mientras que Argentina y Perú lo hacen como observadores.

²⁴ Los grupos de trabajo (TG) no elaboran normas, sino que identifican y discuten aspectos pertinentes y asesoran al TC-229.

²⁵ Para más detalle sobre la composición y desarrollo del ISO TC229 ver Kika y Bowman (2012).

gentes; 2) facilitar el comercio global de NTs, productos de NT y productos y sistemas basados en las nanotecnologías; 3) mejorar la calidad, seguridad, protección del consumidor y ambiental, así como el uso racional de los recursos naturales en el contexto de las NTs; 4) promocionar buenas prácticas sobre producción, utilización y desecho de NM, productos de nanotecnología y productos y sistemas basados en las nanotecnologías (AENOR, 2006). A la fecha, el ISO/TC-229 ha elaborado 63 normas publicadas y otras 35 en desarrollo en materia de NT.²⁶

El proceso de elaboración de un estándar tiene varias etapas, donde teóricamente hay oportunidad para que las empresas, académicos, gobiernos, reguladores y otros grupos de interés (por ejemplo, organizaciones de la sociedad civil, representantes de consumidores, sindicatos, ambientalistas) influyan en las especificaciones técnicas y el borrador final del mismo. No obstante, como es de suponer, el no tener suficiente conocimiento del tema o del lenguaje técnico puede dificultar la participación real de ciertos actores (Kica y Bowman, 2012). En su profundo análisis sobre el ISO/TC-229 Kica y Bowman observan que entre 2005 y 2011 en las reuniones bianuales de este comité la mayoría de los delegados eran del sector privado (empresas de consultoría y prueba, centros de investigación industrial, laboratorios de medición) seguidos de universidades, institutos de metrología e instituciones de gobierno incluidas las regulatorias, con presencia también de empresas de seguros. Es decir, no parece haber habido ningún delegado por parte de las organizaciones de la sociedad civil.

En el mismo estudio, las autoras evalúan el grado de legitimidad de la ISO respecto a tres criterios: transparencia, responsabilidad y experticia. Respecto a la transparencia, las autoras observan que “el público en general no tiene acceso a ninguna información sobre el desarrollo de los entregables, a menos que se conviertan en miembros del comité” (Kica y Bowman, 2012: 37). En cuanto a responsabilidad y credibilidad, dado la limitada información de los reportes de los comités, es difícil que partes externas a la ISO o a los comités técnicos, puedan señalar a los responsables de la toma de decisiones e informar sobre su desempeño. Finalmente, en cuanto a la experticia, es importante evaluar el balance entre experticia e inclusión social, varios autores (Carrier y Forsberg en Kica y Bowman, 2012) han señalado que como se trata de una tecnología emergente, es importante considerar una perspectiva más amplia y no solo considerar los aspectos técnicos sino los éticos, sociales, ambientales, así como los valores. Es decir, a pesar de existir en la estructura del TC-229 un grupo técnico para los consumidores y dimensiones sociales de las NTs (TG2) y otro para la sustentabilidad (TG5), sus efectos han sido “deceptionantes” y de “pequeño impacto”. Por otro lado, dentro del grupo de ex-

²⁶ 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, enero 16, 2018).

pertos en NT a veces pueden faltar aquellos en áreas como salud, seguridad, toxicología, ecotoxicología y aspectos sociales en general.

No olvidemos que el trabajo de la ISO se basa en los principios del mercado, por lo que únicamente desarrolla estándares que tienen un mercado, aunque a su favor se puede mencionar que en 1978 se estableció el Comité en Políticas de los Consumidores (*Committee on Consumer Policy – Copolco*) cuya función, entre otras cosas, consiste en: “asesorará al Consejo de ISO sobre las necesidades de los consumidores, así como los medios de estudio para ayudar a los consumidores a beneficiarse de la estandarización y los medios para mejorar la participación de los consumidores en la normalización nacional e internacional.” (AFI-WRI, 2010: 30).

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 (STOA, 2012; PROSAFE, 2017). La falta o escasa información toxicológica y epidemiológica y los limitados medios y metodologías para llevar a cabo labores de nanometrología, no permite una evaluación cuantitativa exhaustiva de los riesgos. Bajo estas circunstancias es todo un reto desarrollar estándares para 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: 307-8).

Armonización

Distintos organismos públicos y privados trabajan en conjunto con la finalidad de asegurar la armonización internacional de estándares y métodos de prueba y promover la cooperación, acordar y emitir recomendaciones entre los países acerca de aspectos de seguridad, salud humana y ambiental ante los potenciales efectos de los NMs manufacturados (Ponce del Castillo, 2010). Ejemplo de esto es la cooperación entre el Joint Research Center (JRC), la OCDE, el CEN y la ISO que 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, 2008: 43). 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.

Para alentar la cooperación, coordinación e intercambio de información en temas de evaluación y gestión de riesgos y marcos regulatorios en el contexto de la salud humana y la seguridad ambiental, el Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN) de la OCDE trabaja en tres áreas específicas: 1) identificación, caracterización, definiciones, terminología y estándares; 2) métodos de prueba y evaluación de riesgos a la salud y el medio ambiente para

los MN; 3) intercambio de información, cooperación y difusión (Kica y Bowman, 2012).²⁷ Los proyectos sectoriales del WPMN son:

1. Desarrollo de una base de datos de la OCDE sobre investigación en ambiente, salud y seguridad (ASS) para su aprobación.
2. Estrategias de investigación de ASS en NM.²⁸
3. Pruebas de seguridad de un conjunto representativo de MN y pautas de prueba.
4. Nanomateriales manufacturados y pautas de prueba.
5. Cooperación en planes voluntarios y programas regulatorios.
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.²⁹
9. Cooperación para el uso ambientalmente sustentable de los NM.³⁰

En opinión de Bowman y Hodge (2007), el diálogo intergubernamental sobre los retos y los riesgos que plantean los NM manufacturados se ha producido principalmente en los confines de la OCDE ya 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. Sin embargo, Kica y Bowman (2012) cuestionan la legitimidad real del WPMN y la ISO/TC-229 y, por lo tanto, su papel en la gobernanza de las NTs.

Discusión

Hemos argumentado sobre la importancia de contar con mecanismos de vigilancia de tecnologías y productos emergentes, y sobre la necesidad de desarrollar y aplicar medidas voluntarias ante la ausencia de medidas obligatorias o bien en reemplazo o apoyo de ellas. Incluso, en casos en que la puesta en marcha de regulaciones vinculantes no existe o está en proceso, la regulación blanda es el único instrumento disponible para gobernar los riesgos de la NT y sus productos. Esto debido a que el enfoque técnico de reducción de riesgos prevalece y existen, disponibles globalmente, guías y estándares técnicos.

Sin embargo, consideramos que la regulación blanda no es suficiente, desde nuestro punto de vista la debilidad fundamental de la regulación blanda es que no toma en cuenta que tanto el gobierno como el sector pri-

²⁷ Ver también: (CEC, 2008; Ponce/ ETUI, 2010). Sus avances pueden consultarse en <<http://www.oecd.org/science/nanosafety/>>.

²⁸ El Proyecto 1 y 2 se unieron en la 5ta reunión anual del WPMN.

²⁹ Los proyectos 7 y 8 se establecieron en 2007 cuando se decidió incluir temas de pruebas de toxicidad y exposición a los NM.

³⁰ Este proyecto se agregó en 2009.

vado han sido incapaces de anticipar y evaluar en su totalidad los aspectos y efectos éticos, legales, sociales y ambientales (ELSA) del desarrollo y uso de la NT, y que se falla en reconocer que existe un conflicto de interés, por ser los propios gobiernos o empresas los que promueven el desarrollo de la NT y se benefician de su uso. A decir de varios estudiosos de los procesos de gobernanza alrededor de la NT, estos procesos regulatorios suelen ser más un proceso retórico para ganar la confianza del público y aparentar que existe una preocupación por los intereses sociales o ambientales, enmascarando los objetivos económicos (Miller y Scrinis, 2010). No obstante, la incapacidad de los mecanismos blandos para generar suficiente información para señalar y caracterizar los problemas serios de la NT, puede llevar a pérdida de confianza del público y a una percepción de que los “malos actores” se pueden aprovechar de la falta de monitoreo y regulación dura (Ramachandran *et al.*, 2011).

De acuerdo con organizaciones de la sociedad civil, como ETC group, 2004; Greenpeace, 2007, y CIEL *et al.*, 2012 y 2014, el desarrollo y comercialización de la NT y sus productos ha sobrepasado cualquier intento de monitorearla y controlarla, además de que en su gestión no se ha dado el debate público necesario (Miller y Scrinis, 2010). Por ejemplo, la opinión de sectores importantes como trabajadores, consumidores y ambientalistas no se toma en cuenta, lo que a decir de algunos es un error, al suponer los gobiernos “felizmente” que la NT no va a transformar cada aspecto de nuestras vidas y al no estar dispuestos a proveer oportunidades para una participación amplia del público en la construcción de nuestro futuro (DITR, 2006 y NSTC, 2000 en Miller y Scrinis, 2010).

Dados los altos grados de incertidumbre, complejidad e ignorancia que rodean la NT y los NMs, algunas organizaciones de la sociedad civil han solicitado la aplicación del principio de precaución en distintas modalidades, como el cambio en la carga de prueba, es decir, que sean los productores quienes cubran el costo; que los NMs se consideren como nuevas sustancias y se evalúen adecuadamente sus riesgos; que se etiqueten los productos que los contengan; que se lleven debidamente registros; que se asegure que se toman en cuenta los aspectos ELSA; que se garantice una participación informada del público en general; e incluso que se desarrollen regulaciones nano específicas (ICTA, 2007; Client Earth *et al.*, 2012; CIEL *et al.*, 2014). Varias de estas peticiones coinciden con algunas formas de regulación blanda ya existentes; sin embargo, la petición de las organizaciones de la sociedad civil es en el sentido de que estas sean medidas obligatorias, vigiladas por los gobiernos, que mejoren la información y trazabilidad, aseguren la libertad de elección de los consumidores, restrinjan el uso y venta o de plano prohíban ciertos NMs o productos que los contengan (SRU, 2011).

Empero, en lugar de esto, la tendencia ha sido hacer más laxos los mecanismos de control e incluso delegar en los “expertos” técnicos (que no son ni reguladores ni políticos) la toma de decisiones que pueden afectar a todos



(Esteve, 2009). Al realizar este tipo de acciones, fijando la discusión en lo técnico, en la evaluación “objetiva” de los riesgos, se deja fuera la evaluación subjetiva y normativa de la gestión de riesgos, que ciertamente es una función de los gobiernos. Al tratarse de una tecnología y de productos cuyos alcances son y presumen un amplio espectro de aplicaciones que conllevan variadas preocupaciones, deberíamos pensar en formas precautorias de actuar y gobernar más transparentes y democráticas, que tomen en cuenta aspectos económicos, sociales, políticos y ambientales. En pocas palabras, no solo analizar los costos y beneficios sino también las alternativas disponibles y la aceptación pública (SRU, 2011). Esto es, usar enfoques que sean anticipatorios éticos y de gobernanza, AEG (por sus siglas en inglés: Anticipatory Ethics and Governance), que contribuyan a la sustentabilidad de las NTs en el largo plazo (Roig, 2018).

Finalmente, hay que reconocer el rol de otros mecanismos indispensables en la co-vigilancia y corregulación de la NT. A decir de Kuzma y Kuzhabekova (2011) la responsabilidad social empresarial (RSC) puede jugar un papel importante, mientras que para Roig (2018) 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 corregulación que facilitan el acceso a información, coordinación y conocimiento del contexto y situación imperantes, de forma que se fomente la gobernanza cooperativa.

Respecto a la armonización internacional, y tomando en cuenta que los acuerdos y convenios existentes en materia de químicos y sustancias peligrosas como los de Rotterdam, Estocolmo y Basilea, que no son nano específicos, es necesario desarrollar un documento *ad hoc*. Sería deseable, por ejemplo, un “Protocolo de Nanoseguridad” suscrito por los Estados nación. Considerando el trabajo que lleva a cabo la OCDE, sería importante asegurar la participación activa de otros actores relevantes como las organizaciones de la sociedad civil y que para el caso de México que se garantizara la participación de una representación plural e informada en el Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN).

En México existen ya Normas Técnicas Mexicanas (NMX) para las nanotecnologías, el proceso de revisión de nuevas normas lo realiza el Comité Técnico de Normalización Nacional en Nanotecnologías (CTNNN), en el seno del Centro Nacional de Metrología (CENAM). Del 2014 a octubre del 2019 se ha trabajado en 30 proyectos y se tienen doce NMX. De estos 12 estándares, cinco se refieren a vocabulario y terminología, cuatro a caracterización y descripción, dos a gestión de riesgo ocupacional y uno a etiquetado voluntario. Los seis proyectos de norma que están en consulta actualmente son sobre vocabulario, descripción, caracterización y técnicas, y evaluación de riesgos (Saldívar-Tanaka, 2019b; CTNNN, 2019). El cuadro 5 indica las NMX publicadas y en etapa de consulta pública.

CUADRO 5. Normas mexicanas en materia de nanotecnología elaboradas por el CTNNN.

Publicadas	
NMX-R-10867-SCFI-2014	Nanotecnologías- Caracterización de nanotubos de carbono de una capa (NTCUC) mediante espectroscopía 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 espectroscopía 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.
En consulta pública	
PROY NMX-R-80004-4-SCFI-2016	Nanotecnologías – Vocabulario - parte 4: materiales nanoestructurados.
PROY NMX-R-18196-SCFI-2017	Nanotecnologías - Matriz de métodos de medida para nano-objetos.
PROY NMX-R-10868-SCFI-2017	Nanotecnologías - Caracterización de nanotubos de carbono de una capa mediante espectroscopía de absorción de UV-VIR-IR.
PROY-NMX-R-13121-SCFI	Evaluación de riesgos en nanomateriales.
PROY-NMX-R-16197-SCFI-2018	Nanotecnologías - Compendio y descripción de métodos toxicológicos y ecotoxicológicos de detección para nanomateriales manufacturados.
PROY-NMX-R-20660-SCFI-2018	Nanotecnologías - Especificación de materiales - nanopartículas de plata antibacteriales.

Fuente: CTNNN y Normalización Internacional Espejo del ISO/TC 229 Nanotechnologies, 2019. <<https://www.sinec.gob.mx/SINEC/Vista/Normalizacion/BusquedaNormas.xhtml>> (Consultado, octubre 31, 2019).

Conclusiones

La falta de regulación de las NTs y sus derivados puede ser una barrera para su desarrollo y comercio. Ya vimos que a nivel mundial, en general, solo se cuenta con regulaciones de tipo horizontal (no específicas), y que las verticales no son tampoco lo suficientemente específicas. Por ahora, la mayoría de los instrumentos son de índole voluntario, como normas técnicas, que sin duda son importantes, pero insuficientes. 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 y datos confiables para poder identificar, determinar, caracterizar a las NPs, NM, etc., así como para poder medir, evaluar y analizar los riesgos que estas tecnologías y sus derivados pueden tener sobre el ambiente, salud y seguridad. Todo esto está asociado con la limitada cantidad de recursos que se asignan para solventar estas barreras (RS yRAE, 2004; Klaine *et al.*, 2012; Lazos y González, 2013).

Por último, además de discutir sobre la adecuada forma de regular la NT, sea de forma dura o blanda, existen sin duda elementos de tipo subjetivo a tomar en cuenta, y que tienen que ver con las perspectivas sobre qué regular: químicos *vs.* tecnología o bien con un desarrollo responsable y seguro *vs.* innovación y crecimiento económico; así como con los enfoques para regular: precautorio, reactivo o mixto (STOA, 2012). Así, es tarea del gobierno y de los legisladores, decidir y encontrar el equilibrio entre libertad y protección y entre riesgos y oportunidades, en el cumplimiento de su mandato de protección (SRU, 2011: 37). Ante la diversidad de productos y aplicaciones, retos, e intereses que rodean la nanotecnología y sus derivados, es necesario que adoptemos estilos más incluyentes y flexibles y que hablemos de una gobernanza, donde los distintos actores: gobiernos, empresarios, científicos, trabajadores, consumidores, ciudadanos y voceros ambientales deliberen y decidan cómo gestionar y controlarlos en beneficio común.

Referencias

- Abbot, W., Marchant, G., y Corley, E. (2012). Soft law oversight mechanisms for nanotechnology, 52. USA: *Jurimetrics J.*
- AENOR (2006). Normalización sobre nanotecnologías. *3rd NanoSpain Workshop – Working Group Industrial*, 36.
- AFI-WRI. (2010). *The role of ISO in the governance of nanotechnology*. Oslo.
- Arnaldi, S. (2014). ¿Qué tan suave debería ser? Identidades sociales y opciones regulatorias en las opiniones de los stakeholders italianos. *Mundo Nano*, 7(13), México: 6-27.
- Bergeson, L. (2010a). *Nanotechnology: environmental law, policy, and business considerations*. Chicago, USA: ABA Pub. American Bar Association.
- Bergeson, L. (2010b). Emerging nanomaterial governance systems: The state of play. *Molecular Imaging*, 0 (0): 1-10. W. The Charlesworth Group, Ed.



- Bhatt, I., 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.
- Boyano A., Kaps R., Medyna G., Villalba R. (2018). *User Manual: EU Ecolabel for detergents and cleaning products*, EUR 29468 EN, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2018, ISBN 978-92-79-97569-1,
<http://dx.doi.org/10.2760/602686>, JRC114089.
- Bowman, D. y Hodge, G. (2007). A small matter of regulation - An international review of nanotechnology regulation. *The Columbia science and technology law review*, VIII: 1-36.
- Bryndum, N., Lang, A., Mandl, C., Nielsen, M. y Bedsted, B. (2016). The Res-AGorA co-construction method. En: Lindner, R. et al. (eds.) *Navigating towards shared responsibility in research and innovation approach, process and results of the Res-AGorA Project*. Karlsruhe, Germany: Karlsruhe: Fraunhofer Institute for Systems and Innovation Research ISI, 55-61.
- 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*. Recomendación, Comisión de las Comunidades Europeas, Bruselas.
- 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*. Comunidad Europea, Bruselas.
- CEC. (2005). 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. Commission of the European Communities, Bruselas.
- CEC. (2008). Summary of legislation in relation to health, safety and environment aspects of nanomaterials, regulatory research needs and related measures. (Accompanying document to the document: "Regulatory aspects of nanomaterials"). 45 pp.
- CIEL et al. (2012). *Stakeholders' Response to the Communication on the Second Regulatory Review on Nanomaterials*. CIEL, EEB, BEUC, ECOS, Client Earth, Friends of the Earth Europe, WECF, ANEC.
- CIEL et al. (2014). *European NGOs position paper on the Regulation of nanomaterials*. CIEL, EEB, BEUC, ECOS, Client Earth, ANEC, Earth care without Harm.
- Client Earth et al. (2012). *High time to act on nanomaterials. A proposal for a "nano patch" for EU regulation*. Client Earth, CIEL, BUND.
- CTNNN. (2017). Documento de trabajo, sesión 7 de abril.
- CTNNN. (2019). *Las normas para las nanotecnologías en México*. V. Marzo. Comité Técnico Nacional de Normalización en Nanotecnologías y Comité de Normalización Internacional Espejo del ISO TC 229 Nanotechnologies.
- Cushen, M., Kerry, M., Morris, M., E., C.-R. y Cummins. (2012). Nanotechnologies in the food industry - Recent developments, risks and regulation. *Trends in*

- Food Science y Technology*, 24: 30-46. (E. publ., Ed.).
- EC-CHCP. (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*. European Communities - Community Health and Consumer Protection, Brussels.
- EC. (2004). *Towards a European Strategy for Nanotechnology. Communication from the Commission*. Communication, European Community, Brussels.
- ECHA. (2018). *NanoData Nanotechnology Knowledge Base*. (European Chemical Agency) <https://nanodata.echa.europa.eu/index.php?r=sector-contentycaller=regulationysector=EV> (Consultado, noviembre 26, 2018).
- ECHA. (s.f.). (E. C. Agency, Productor) <https://nanodata.echa.europa.eu/index.php?r=sector-contentycaller=regulationysector=EV> (Consultado, noviembre 26, 2018).
- EFSA. (2011). Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain. *EFSA Journal*, 9 (5): 1-36.
- EFSA. (2018). Guidance on risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain: Part 1, human and animal health. *EFSA Journal*, 16 (7): 1-95. (E. s. committee, Ed.)
- Esteve Pardo, José. (1999). *Técnica riesgo y derecho. Tratamiento del riesgo tecnológico en el derecho ambiental*. España: REBIUN.
- Esteve Pardo, José. (2009). *El desconcierto del leviatán. Política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia*. Madrid: Marcial Pons.
- ETC group. (2004). *Governments tiptoe toward global nano governance grey-governance? Wednesday*. News Release.
- Foladori, G., Bejarano, F., y Invernizzi, N. (2013). Nanotecnología: gestión y regulación de riesgos para la salud y medio ambiente en América Latina y el Caribe. *Trab. Educ. Saúde*, 11 (1): 145-167.
- Fredriksson, M., Blomqvist, P., Winblad, U. (2012). Conflict and compliance in Swedish Health Care Governance: Soft Law in the “Shadow of Hierarchy”. *Scandinavian Political Studies*, 35 (1): 48-70.
- Greenpeace. (2007). *Nanotechnology policy y position paper*. Greenpeace.
- ICTA. (2007). *Principles for the oversight of nanotechnologies and nanomaterials*. Obtenido de International Center for Technology Assessment: <http://www.iufdocuments.org/www/documents/Principles%20for%20the%20Oversight%20of%20Nanotechnologies%20and%20Nanomaterials.pdf>
- ISO. (2000). (International Organization of Standardization). Glossary - Business Plan for ISO/TCs: <http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/687806/Glossary.htm?nodeid=2778927&vernum=0> (Consultado, septiembre 4, 2019).
- ISO. (s. f.). *International Organization of Standardization*. <https://www.iso.org/committee/381983/x/catalogue/p/1/u/0/w/0/d/0> (Consultado, abril 26, 2019).
- KEMI (s.f.). KEMI - Swedish Chemicals Agency. <https://www.kemi.se/en/news-from-the-swedish-chemicals-agency/2017/the-swedish-chemicals-agency-is-introducing-a-reporting-requirement-for-nanomaterials/> (Consultado, noviembre 18, 2018).

- Kika, E. y Bowman, D. (2012). Regulation by means of standardization: key legitimacy issues of health and safety nanotechnology standards. *Jurimetrics*, 53 (1): 11-56.
- Klaine, S., Koelmans, A., Horne, N., Carley, S., Handy, R., Kapustka, L. et al. (2012). Paradigms to assess the environmental impact of manufactured nanomaterials. *Environmental Toxicology and Chemistry*, 13 (1): 3-14.
- Kuzma, J. y Kuzhabekova, A. (2011). Corporate social responsibility for nanotechnology oversight. *Med Health Care and Philos*, 14: 407-419.
- Lazos-Martínez, R. y González-Rojano, N. (2013). Nanometrology in emerging economies: The case of Mexico. *Journal of Metrology Society of India*, 28 (4): 299-309.
- Marchant, G., Sylvester, D. y Abbott, K. (2008). Risk management principles for nanotechnology. *Nanoethics*, 2: 43-60.
- Meili, C. y Widmer, M. (2010). Voluntary measures in nanotechnology risk governance: the difficulty of holding the wolf by the ears. En G. Hodge, D. Bowman, A. Maynard, y E. Elgar (ed.), *International handbook on regulating nanotechnologies*, 446-461.
- Michail, N. (22 de mayo de 2018). *France looks set to ban titanium dioxide*. <https://www.foodnavigator.com/Article/2018/05/22/France-looks-set-to-ban-titanium-dioxide> (Consultado, diciembre 13, 2018).
- Miller, G. y Scrinis, G. (2010). The role of NGOs in governing nanotechnologies: challenging the 'benefit versus risks' framing of nanotech innovation. En G. Hodge, D. Bowman, y A. Maynard, *International Handbook on Regulating Nanotechnologies*. Edward Elgar, 409-445.
- Moles, I. (2001). *Derecho y calidad. El régimen jurídico de la normalización técnica*. España: Ariel Derecho.
- NNI. (2009). *Research and development leading to a revolution in technology and industry. Supplement to the president's FY 2010 budget*. National Nanotechnology Initiative, NSET y NSTC-COT, Washington.
- OECD. (2010). Nanosafety at the OECD: The first five years 2006-2010 OECD January 2011. Better policies for better lives. 16 pp.
- Ponce del Castillo, A. (2010). *The EU approach to regulating nanotechnology*. Brussels. European Trade and Union Institute, Bruselas.
- PROSAFE. (2017). *The ProSafe White Paper. Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials*.
- Ramachandran, G., Wolf, S., Paradise, J. y Kuzman, J. F. (2011). Recommendations for oversight of nanobiotechnology: dynamic oversight for complex and convergent. *J. Nanopart Res.*, 13: 1345-1371.
- Rasmussen, K., González, M., Kearns, P., Sintes, J., Rossi, F. y Sayre, P. (2016). 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*, 74: 147-160. Elsevier, Ed.
- Roig, A. (2018). Nanotechnology governance: from risk regulation to informal platforms. *Nanoethics*, 12: 115-121.

- Skjærseth, J. B., Stokke, O. S., Wettestad, J. (2006). Soft law, hard law, and effective implementation of international environmental norms. *Global Environmental Politics*, 6 (3): 104-120.
- RS y RAE. (2004). *Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties*. Royal Society y Royal Academy of Engineering. Cardiff: Clyvedon Press.
- Saldívar-Tanaka, L. (2019a). Regulando la nanotecnología. *Mundo Nano*. 12(22): 1-21e. México.
- Saldívar-Tanaka, L. (2019b). *Regulando lo invisible. El principio de precaución y la política de nanotecnología en México*, tesis de doctorado. Ciudad de México: El Colegio de México. 302 pp.
- SRU. (2011). *Precautionary Strategies for managing nanomaterials. Chapter 7: Conclusions and recommendations. June*: 1-40. German Advisory Council on the Environment.
- STOA. (2012). *NanoSafety - Risk Governance of Manufactured Nanoparticles*. Final report, Science and Technology Options Assessment (STOA), European Parliament Fleischer To. 129 pp.