

Recomendaciones de política pública de nanociencia y nanotecnología en México: privilegiar el bienestar humano y ambiental

Recommendations for public policy on nanoscience and nanotechnology in Mexico: prioritizing human and environmental well-being

Laura Saldívar Tanaka*

ABSTRACT: This text presents a series of recommendations aimed at guaranteeing socio-environmental health and safety, which must be considered to be part of public policy on nanoscience (NC) and nanotechnology (NT). It starts with an introduction and a justification of why in Mexico it is necessary to adopt this type of measures. Then follows a presentation of the international context to be considered and, finally, twelve recommendations are presented, including explanatory arguments and some examples from other countries.

KEYWORDS: nanotechnology, nanoscience, policy recommendations, nano-security, Mexico.

RESUMEN: El presente texto aporta una serie de recomendaciones orientadas a garantizar la seguridad y salud socioambiental. Se considera que estas recomendaciones deberían integrarse a una política pública en materia de nanociencia (NC) y nanotecnología (NT). Inicia con una introducción y una justificación del porqué en México es necesario adoptar este tipo de medidas, para, más adelante, hacer una exposición del contexto internacional que es necesario considerar. Por último, se presentan doce recomendaciones, incluyendo argumentos explicativos y algunos ejemplos de otros países.

PALABRAS CLAVE: nanotecnología, nanociencia, recomendaciones de política, nano-seguridad, México.

Introducción

México requiere, para superar los múltiples obstáculos al crecimiento por los que atraviesa —como cualquier otro país en cambio y transformación—, de nuevas propuestas, conocimientos y tecnologías, así como de políticas públicas en materia de economía, industria, comercio, ciencia, tecnología e innovación que sean claras y explícitas. En materia de nanotecnología (NT), tal y como ha sucedido en otros temas, es necesario elaborar instrumentos de política *ad hoc* como leyes, reglamentos o planes, pues México carece de una política específica para NT, aunque ha habido acciones aisladas en asuntos de

Recibido: 20 de junio de 2020.

Aceptado: 27 de octubre de 2020.

* Investigadora independiente. Egresada de El Colegio de México.

Autora de correspondencia: lsaldivar@colmex.mx



nanociencia (NC) y NT (N+N). Hoy en día, el país no cuenta con mecanismos regulatorios para proteger a la población y al ambiente de posibles efectos no deseados que pueda ocasionar la NT o los productos que contengan nanomateriales. Lo anterior obedece a que la política de ciencia, tecnología e innovación privilegió, durante los últimos sexenios, ciertos paradigmas tecnocientíficos, como el crecimiento económico y la inversión por encima de otros aspectos que tienen que ver con lo social y lo ambiental (Saldívar, 2019b).

Al considerar el lugar estratégico de México como socio comercial de Estados Unidos (EUA) y que América Latina ocupa un importante nivel en desarrollo e inversión en N+N, es necesario contar de manera inmediata con una política explícita que garantice un desarrollo controlado, y dirigido a cubrir las necesidades del país con responsabilidad socioambiental.

Para solucionar estas carencias, es necesario analizar de forma integral las acciones públicas implementadas hasta ahora, evaluar sus efectos y hacer los ajustes necesarios, para, de tal forma, lograr una política sustentable y responsable en la materia. En este sentido, es posible identificar dos antecedentes clave: en primer lugar, la publicación en 2012, por la Secretaría de Economía, de los *Lineamientos para regulaciones sobre nanotecnologías para impulsar la competitividad y proteger al medioambiente, la salud y la seguridad de los consumidores*,¹ que fueron resultado del esfuerzo coordinado por el Centro Nacional de Metrología (Cenam), a partir de reconocer la necesidad de contar con reglas para promover la competitividad e intercambio en materia de NT, durante una reunión del Consejo de Alto Nivel para la Armonización Regulatoria México-EUA.

La segunda acción fue la presentación, en 2015, por la Red Temática de Nanociencia y Nanotecnología (RNyN) del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (Conacyt), del *Plan Nacional para la Nanoseguridad en México*,² que incluía, entre otros:

[...] acciones sistemáticas que propicien o conlleven seguridad para la salud humana y la preservación del ambiente ante la presencia de nanomateriales, y de los productos que los contengan en todas las etapas de sus ciclos de vida [...] [como:] caracterización confiable de las propiedades relevantes de los nanomateriales mediante métodos armonizados, el análisis de la toxicidad y el riesgo por la exposición a los nanomateriales, la propuesta de regulaciones sobre el tema y la comunicación de información oportuna y confiable a la sociedad. (RNyN, 2015: 21).

Con el propósito de contribuir con las sugerencias de la Secretaría de Economía y la RNyN, presentamos doce recomendaciones, resultado del análisis de la experiencia mexicana, de los EUA y de la Unión Europea (UE), así como de la opinión de diversos expertos nacionales en la materia (Sal-

¹ En adelante *Lineamientos*.

² En adelante *Plan Nanoseguridad*.

dívar, 2019b); estas recomendaciones constituyen los elementos de una *Propuesta integral de gobernanza precautoria del riesgo de las NT en México*, que se explicitan de manera individual más adelante.

Avances internacionales en nanotecnología

El rápido y creciente desarrollo y aplicación de N+N constituye una realidad que, expresada en datos de los que al día de hoy se tiene registro: hay al menos 8,856 productos y 2,453 compañías que ofrecen productos de NT en 62 países.³ Estos productos contienen nanobjetos,⁴ nanoformas,⁵ nanopartículas o nanomateriales⁶ (NMs); el nanomaterial (NM) más utilizado es de plata, seguido del dióxido de titanio; y el sector industrial que más utiliza NMs es el de la electrónica, seguido de la medicina y la construcción. En poco más de dos décadas las N+N han sido adoptadas en prácticamente todos los países como una ciencia y una tecnología cuyos productos se han expandido rápida y ampliamente, sin embargo, son pocos los países que cuentan con políticas públicas específicas.

En la UE, la política pública en N+N comenzó en 1998, como parte de su programa de investigación en el *Framework Programme 5* (FP5) del periodo 1998-2002. A partir de entonces, ha estado siempre inserta y cada vez con mayor énfasis en sus programas de investigación, innovación y desarrollo *FP6*, *FP7* y *Horizon 2020*, contando con una inversión pública común entre 2001 y 2020 de €6,454.8 millones de euros (European Commission (EC), 2002, 2013, 2015, 2017 y 2020). Por su parte, EUA creó, en el año 2000, la Iniciativa Nacional de Nanotecnología (NNI, por sus siglas en inglés),⁷ en la que se coordina el trabajo de 25 agencias federales del gobierno americano en investigación, aplicaciones y regulación de N+N, es decir, desde un inicio la investigación y desarrollo en N+N se planteó como una iniciativa de gobierno que, desde el 2001, ha recibido al menos 29 mil millones de dólares de

³ *Nanotechnology products database* <https://product.statnano.com/> (Consultado el 26 de octubre, 2020).

⁴ NMX-R-27687-SCFI-2013 Nanotecnologías —Terminología y definiciones para nanobjetos— Nanopartícula, nanofibra y nanoplaca.

⁵ El término nanoformas se utiliza en la enmienda del Reglamento de registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos (REACH) europeo, para referirse a: nanomateriales, nanobjetos, nanopartículas, nanofibras, nanotubos y nanoalambres, así como a los agregados y aglomerados de estos materiales incluyendo aquellos que exceden el tamaño de la nanoescala.

⁶ Se entiende un material natural, secundario o fabricado que contenga partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado y en el que el 50% o más de las partículas en la granulometría numérica presente una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 nm y 100 nm. En casos específicos y cuando se justifique por preocupaciones de medio ambiente, salud, seguridad o competitividad, el umbral de la granulometría numérica del 50 % puede sustituirse por un umbral comprendido entre el 1 % y el 50 % (CE, 2011). En este texto usaremos el término nanomateriales para referirnos a cualquiera de las tres categorías anteriores.

⁷ National Nanotechnology Initiative.

inversión pública (NNI, 2019). El gobierno chino, por su parte, estableció para el año 2000 su Comité Nacional Coordinador para Nanociencia y Tecnología,⁸ el cual, entre 2001 y 2010, tuvo una Estrategia Nacional de Desarrollo de la Nanotecnología;⁹ y, en 2003, fundó el Centro Nacional para Nanociencia y Tecnología¹⁰ (Springer Nature, 2018) y ha financiado a lo largo de los años cientos de proyectos en N+N. Por su parte, Brasil, el caso en América Latina más avanzado, emite, en el año 2005, el Programa Nacional de Nanotecnología (PNN), después de cinco años de discusión y acciones de apoyo por parte del Ministerio de Ciencia y Tecnología. En particular, el Consejo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico (CNPq)¹¹ fomenta más de una docena de redes de investigación específica en N+N; asimismo, financia la construcción de laboratorios y proyectos de investigación y desarrollo entre centros de investigación, universidades y empresas (Invernizzi *et al.*, 2012).¹²

Metodología

Se estudió con detenimiento la situación mexicana a la luz de la experiencia de EUA y la UE, y se complementó con lo manifestado por diversos expertos nacionales en la materia a los que se entrevistó¹³ (Saldívar, 2019b). En este análisis no se contrasta con la experiencia de otros países, tarea pendiente para un futuro. Las recomendaciones conforman los principales elementos que debería contener una política en materia de N+N para México, bajo los principios de precaución¹⁴ y la gobernanza anticipatoria¹⁵ para la seguridad ambiental y social. Estas se contrastan y complementan con elementos contenidos en los *Lineamientos* (SE, 2012) y en el *Plan Nanoseguridad* (RNYN, 2015). En el cuadro 1, se indican los temas que ya se mencionaban en estos documentos, y que están contenidos en la presente propuesta.

⁸ National Steering Committee for Nanoscience and Technology.

⁹ National Nanotechnology Development Strategy.

¹⁰ National Center for Nanoscience and Technology.

¹¹ N.del E.: su denominación era Conselho Nacional de Pesquisa (Consejo Nacional de Investigación), pero sus siglas CNPq, aún se mantienen (fuente: Wikipedia).

¹² Véase también Berger y Berger Filho en este número.

¹³ Este análisis se realizó como parte del trabajo doctoral para elaborar la tesis *Regulando lo invisible. Necesidad del principio de precaución en la política de nanotecnología en México*, en la que se estudiaron las experiencias de EUA y la UE.

¹⁴ El principio de precaución es un principio originalmente del derecho ambiental que poco a poco se ha extendido al dominio de la salud, que llama a tomar medidas cuando actividades, tecnología o productos puedan llevar a una daño inaceptable e irreversible, que es científicamente posible, pero del cual hay incertidumbre (SRU, 2011).

¹⁵ Se entiende por gobernanza aquella en la que se integran los procesos de discusión y decisión con el Estado, otros actores interesados como los académicos, empresarios y la sociedad civil (estos últimos sin ser necesariamente expertos, pero seguramente si afectados cuyas percepciones son importantes); anticipatoria, por tratarse de una tecnología y productos cuyos riesgos asociados son aun inciertos (García, 2012).

Cuadro 1. Aspectos contemplados parcialmente en propuestas previas.

Propuesta integral de gobernanza precautoria del riesgo de las NT en México	Lineamientos (número)	Plan Nanoseguridad (estabón)
1. Presupuesto etiquetado para I+D en N+N; al menos 5% para el estudio de los aspectos éticos, legales, sociales (nanoELS) y ambientales, de salud y seguridad (nanoASS) de la NT.		
2. Estudios de nanoASS.	7	B
3. Iniciativa que cubra nanoELS + nanoASS (nanoELSASS).	5	
4. Formación obligatoria en nanoELSASS.		
5. Registro nacional de NT.	6, 11	A
6. Análisis del marco normativo con criterios de nanoseguridad.	3	F
7. Grupo intersectorial que elabore una propuesta de Ley <i>ad hoc</i> .	1	
8. Principio de precaución rector de la nueva regulación.		
9. Sistema de información para la sociedad.	8	G
10. Procesos participativos de discusión y toma de decisiones.	9, 10	
11. Garantizar recursos para nano contingencias.		
12. Diagnóstico integral de la NT en México.		

Fuente: Elaboración propia.

Si bien estas recomendaciones se plantearon en el trabajo de tesis mencionado, en este artículo se modificaron y reorganizaron para hacer más fácil su exposición. Para cada una se sugiere cómo implementarlas, quiénes deberían ser los responsables y se argumenta el porqué se consideran importantes.

Propuesta integral de gobernanza precautoria del riesgo de las NT en México

La presente propuesta está compuesta por doce recomendaciones para contar con una política pública en materia de nanociencia y nanotecnología que garantice la seguridad y la salud socioambiental, a la par que apoya el desarrollo e innovación del sector.

1. Presupuesto explícito en materia de investigación y desarrollo (I+D) de las N+N, con un porcentaje de al menos 5% para realizar investigación

sobre los aspectos éticos, legales, sociales (nanoELS), así como de los impactos en el ambiente, la salud y la seguridad (nanoASS) derivados del desarrollo y uso de la NT y sus productos. Esta asignación debe ser solicitada por el Conacyt y la Comisión de Ciencia y Tecnología del Senado, así como ser etiquetada por la Secretaría de Hacienda.

Determinar cuánto presupuesto se ha destinado en México en I+D de N+N es una tarea difícil, aunque varios académicos han hecho algunos intentos al respecto (Cimav, Funtec, SE, 2012; Anzaldo, Chauvet y Maldonado, 2014), y más difícil aún es calcular qué porcentaje de este ha sido destinado para nanoELS y nanoASS pero, a decir de expertos en el tema, el presupuesto y los recursos en general son aún insuficientes y no cubren los requisitos mínimos (Saldívar, 2019a). El monto de un 5% mínimo ha sido recomendado en EUA y la UE, sin embargo, ellos mismos no han cumplido con esta meta. Estimamos que garantizar presupuesto para hacer investigación en estos temas es primordial para facilitar que las innovaciones tecnocientíficas se desarrollen de forma responsable y segura; incluso para el mismo sector industrial debería ser una prioridad asegurar la inocuidad de sus productos antes de que estos se distribuyan para evitar posibles afectaciones socioambientales, así como prevenir futuras acciones legales en su contra.

2. Mayores recursos en infraestructura y capacidades humanas, destinados a proyectos de nano-eco-toxicidad, nano-toxicidad, nano-seguridad y análisis de nano-riesgos, comenzando con el análisis y evaluación de los ambientes laborales y las aplicaciones médicas,¹⁶ es decir, nanoASS.¹⁷

Esta recomendación va en el mismo sentido que lo propuesto en el *Plan Nano-seguridad* de la RNYN en los eslabones “B. Análisis toxicológico”, “C. Análisis de riesgo” y “E. Infraestructura” y dependen ampliamente de la recomendación anterior. En México, hasta hace poco, los estudios de nano-toxicidad y nanoASS se realizaban de forma aislada en distintas instituciones, con diferentes capacidades físicas y humanas, y con infraestructura muy por debajo de la instalada en EUA y la UE. Un proyecto que pretende cubrir los vacíos en nano-toxicidad y nano-ecotoxicidad es el Sistema Nacional de Evaluación

¹⁶Ciertas nano partículas pueden tener efectos tóxicos, debido a que sus propiedades particulares desencadenan reacciones sobre los mecanismos de defensa de los seres vivos (RS y RAE, 2004). Algunos de los NMs que ya tienen recomendaciones de límites de exposición laboral (occupational exposure limit – OEL) son los de carbono, plata y el dióxido de titanio, para los cuales ya se han demostrado efectos negativos en seres vivos. El caso de los nanotubos de carbono, por ejemplo, al tener comportamientos similares al asbesto (WHO, 2017).

¹⁷Si bien los NMs manufacturados no son necesariamente tóxicos, el aumento en su producción sí implica una mayor exposición a humanos, en especial trabajadores y otros seres vivos con efectos posiblemente agravados por el “efecto coctel” y las condiciones físico-químico biológicas particulares (Som *et al.*, 2011; Lungu *et al.*, 2015).

Nano Toxicológica (Sinanotox)¹⁸ donde confluyen 10 centros de investigación de seis instituciones de educación superior e investigación;¹⁹ aunque, debería ser una línea de investigación estipulada por el Conacyt y los Consejos de Ciencia y Tecnología de los estados. Dado los escasos recursos con los que se cuenta, será necesario priorizar. Un criterio es escoger aquellos NMs que tienen mayor presencia en el territorio mexicano, así como aquellos de los cuales ya existen sospechas de ser dañinos para el ambiente o la salud humana.

A partir de los datos generados por sistemas como el Sinanotox, se podrían realizar mejores análisis de riesgo tanto para el ámbito laboral como para el de los consumidores y el ambiente natural. En México contamos ya con dos normas técnicas (NMX) sobre riesgo ocupacional²⁰ y una recientemente publicada de métodos de detección toxicológica²¹ que de ser observados contribuirán a que mejore la seguridad de los trabajadores.

3. Programa o red nacional de investigación transdisciplinaria sobre los aspectos éticos, legales, sociales (culturales), ambientales, de salud y seguridad (nanoELS+nanoASS) cuyos hallazgos deben ser considerados para el diseño de cualquier instrumento de planeación, especialmente de índole regulatorio. Coordinado por la Secretaría de Salud con apoyo del Conacyt.

Esta recomendación coincide parcialmente con el lineamiento 5 que propone “llevar a cabo las actividades para el manejo de riesgos asociados con las nanotecnologías, con un enfoque multidisciplinario e integral, incluyendo los aspectos sociales, económicos y éticos relevantes”. La experiencia de los países que van a la vanguardia del desarrollo y aplicación de las N+N indica que, para poder asegurar que los productos nano son inocuos para la salud humana y ambiental, es necesario tener todo un sistema coordinado dependiente de los elementos de las dos primeras recomendaciones para poder funcionar. La tarea no es fácil y requiere de muchos recursos humanos y económicos, y un abordaje desde una perspectiva integral y sistémica.

Es por esto que a nivel internacional hay diversas iniciativas. Aquí mencionamos solo algunas, donde la coordinación entre naciones ha sido clave: el Grupo de Trabajo en Nanomateriales Manufacturados (WPMN)²² de la Or-

¹⁸Sinanotox es un consorcio de centros de investigación nacionales, que desarrolla modelos y tecnología, y proporciona servicios de evaluación toxicológica de NMs con modelos *in vivo* e *in vitro*. Es una “plataforma de referencia nacional de los materiales nanoestructurados que evaluará la inocuidad en la salud y en el ambiente” (Luna, 2017). Para mayor información sobre el Sinanotox y algunas investigaciones de sus miembros, véase *Mundo Nano, Revista Interdisciplinaria en Nanociencias y Nanotecnología*, 2018, 11(20 y 21), UNAM.

¹⁹UNAM (IFC, IBT y el CNyN); CINVESTAV (Querétaro, Saltillo y Zacatenco); UASLP, CIA-TEJ y UGto Instituto Tecnológico de Educación Superior de Monterrey.

²⁰NMX-R-12901-1-SCFI-2015 y NMX-R-12901-2-SCFI-2016

²¹NMX-R-16197-SCFI-2019

²²Working Party on Manufactured Nanomaterials.

ganización de Cooperación para el Desarrollo Económico (OCDE), establecido en 2006 para estudiar la toxicidad, los riesgos y la seguridad de los NMs. El Cluster de Nanoseguridad (NSC)²³ formado en la UE en 2008 con la finalidad de coordinar y planear la estrategia de investigación en el tema de nanoseguridad, donde se reúne y procesa la información necesaria para que los tomadores de decisiones (reguladores, servidores públicos, industriales y sociedad civil) hagan su trabajo (NSC, 2017). El proyecto *ProSafe* de la UE (*ProSafe*, 2017) cuyo propósito era coordinar y apoyar los esfuerzos para ampliar el conocimiento sobre nanoASS, a través del análisis de los resultados de distintos proyectos y publicaciones, con el propósito de generar un documento conjunto que guíe el trabajo de los reguladores y la industria; así como el NANOREG²⁴ del 2013 y el NANOREG II del 2015²⁵ en los cuales se buscaba crear un marco común de pruebas reglamentarias de NMs para la UE. Asimismo, en Europa existen grupos y proyectos específicos que estudian las implicaciones éticas del despliegue de la NT, entre estos podemos mencionar el Grupo Europeo sobre Ética en la Ciencia y Tecnología (EGEST),²⁶ que considera la amplísima gama de aplicaciones y sectores en los que la NT se usa y se proyecta para analizar con detenimiento las implicaciones ELS.

4. **Planes de estudio en materia de N+N que incluyan materias obligatorias sobre nanoELS y nanoASS, esto es, complementar la formación tecnocientífica, con una perspectiva socioambiental y humanista. Requisito en los Programas Nacionales de Posgrados de Calidad del Conacyt; sugerido y supervisado por la Secretaría de Educación Pública.**

Este es un tema poco discutido. Sin embargo, expertos en el campo de la (eco)toxicidad y salud (Saldívar, 2019b) señalan que sería deseable que los planes de estudio en N+N incluyeran de manera obligatoria materias capaces de proporcionar a los futuros nanocientíficos y nanotecnólogos conocimientos sobre las perspectivas y metodologías para analizar los posibles efectos al ambiente, a los humanos y a la sociedad en general de los NMs que puedan desarrollar (sintetizar y/o funcionalizar). Es decir, familiarizarlos con aspectos nanoASS, nanoELS y análisis de riesgo.

5. **Registro nacional de NT, que contenga información sobre las empresas que producen, importan y/o exportan nanomateriales, así como un lis-**

²³Nanosafety Cluster.

²⁴A través de identificar qué aspectos de nanoASS son relevantes desde un punto de vista regulatorio; identificar cuáles son las lagunas en nuestro conocimiento; llevar a cabo la investigación para llenar los vacíos; desarrollar un marco y una caja de herramientas de NANOREG para probar los aspectos de ASS y para evaluar y gestionar los riesgos (NSC, 2017).

²⁵Estos tres últimos son proyectos en el marco del NanoSafety Cluster.

²⁶European Group on Ethics in Science and Technology.

tado de: NMs, volúmenes totales anuales utilizados, sus aplicaciones y la relación de las empresas o instituciones con que intercambian estos materiales; que incluya el registro de los productos de distribución nacional que contiene NMs. Coordinado por la Secretaría de Economía (SE) en colaboración con las Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP), Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (Semarnat), Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (Sader) y Secretaría de Salud (SS).

Esta recomendación coincide parcialmente con los lineamientos 6 y 11 y el eslabón “A. Identificación de nanomateriales relevantes para el país y capacidades relacionadas” del *Plan Nanoseguridad*. Para poder actuar se requiere tener un panorama real de la cantidad y distribución de los NMs. Si bien, no olvidemos que una característica esencial de los NMs es su tamaño diminuto que los vuelven invisibles incluso con equipos muy sofisticados, de manera que para saber dónde están, la única manera de trazarlos es a través de registros. Tener un registro de los NMs presentes en el país en las diferentes etapas de su ciclo de vida es esencial para su monitoreo y así poder responder en caso de contingencia (RIVM, 2009); asimismo, esta información puede ser de utilidad con fines comerciales.

Internacionalmente ha habido diversos intentos de hacer listados e inventarios de lo nano, los primeros fueron el Inventario de Productos de Consumo²⁷ lanzado en 2006; el *Nanodatabase*;²⁸ y la Base de Datos de Productos de Nanotecnología.²⁹ Los listados de productos que contienen NMs son útiles tanto con fines comerciales como para que los consumidores puedan tomar decisiones, tal es el caso del *Nanodatabase* danés en que los productos registrados llevan una categoría de nanorriesgo según su posible exposición y efectos al ambiente o a la salud humana. También el registro señalado debería ser de tipo oficial y obligatorio, como los que ya se han implementado en Francia, Suecia, Bélgica, Noruega y Dinamarca, con la finalidad de recopilar información y dar seguimiento a los NMs, al menos en su etapa de producción (Saldívar, 2020).

En México ya contamos con un Inventario Nacional de Sustancias Químicas (INSQ) en donde se podrían incluir de forma específica las sustancias en su forma nano. Sin embargo, este tiene un subregistro, pues únicamente se registran los químicos que tienen contacto directo con los humanos, en su mayoría regulados por el sector salud y algunos por el ambiental y agropecuario, por lo cual habría que hacer las adecuaciones pertinentes (Semarnat-INE, 2012).

6. Crear un grupo de expertos que lleve a cabo un análisis profundo de nuestro marco normativo y regulatorio, para identificar los vacíos existentes

²⁷Consumer Products Inventory. Proyecto del Woodrow Wilson International Center for Scholars.

²⁸Propuesto por *The Ecological Council*, el Department of Environmental Engineering de la Universidad Técnica de Dinamarca (DTU) y el Danish Consumer Council. <http://nanodb.dk/>

²⁹Nanotechnology Product Database. <https://product.statnano.com/>

y cómo podemos hacer ajustes para que la NT y sus productos sean regulados, garantizando la seguridad laboral y la salud de los humanos y el ambiente, conformado por juristas, abogados ambientales, otros estudiosos especialistas en aspectos técnicos, toxicológicos, sociales de la NT y OSC especializadas. Este grupo debe elaborar una propuesta de Ley para la NT y presentar al grupo intersectorial. Coordinado por el Conacyt y con participación tanto del sector público como del privado.

7. Grupo intersectorial que revise el tema de la regulación de N+N, usando como insumo el producto de la recomendación anterior, y que presente una propuesta de Ley ad hoc, donde estén al menos las siguientes secretarías: Secretaría de Salud, Secretaría de Trabajo y Previsión Social, Semarnat, Sader y SE, junto con el Conacyt, las comisiones de Ciencia y Tecnología y Asuntos Legislativos (Poder Legislativo Federal), con representantes académicos, industriales y de la sociedad civil, garantizando la participación del sector laboral y ambiental.

Las dos recomendaciones anteriores abonan al eslabón “F. Regulaciones, del Plan de Nanoseguridad” del *Plan Nanoseguridad* y de los *Lineamientos 1 y 3*, y responden en gran medida al vacío y a las necesidades existentes en México, expresadas por expertos en la materia (Saldívar, 2019b).

La discusión de cómo regular lo nano se ha dado en diferentes ámbitos, quizás las primeras referencias fueron desde la academia en 1989 (Forrest, 1989; Fiedler y Reynolds, 1993; Royal Society y Royal Academy of Engineering, 2004; Bowman y Hodge, 2007; Bowman, 2017), después las organizaciones de la sociedad civil (OSC) (ETC, 2003; Greenpeace, 2007; CIEL, 2009) y agencias de gobierno a partir del año 2004 (EC, 2004; EPA, 2007; GAO, 2010). Las propuestas han sido desde declarar moratorias, elaborar regulaciones nanoespecíficas y modificaciones graduales a la regulación existente (incremental regulation), también las de regular solo a los NMs o aplicaciones que se consideran riesgosas, hasta regular con métodos voluntarios, es decir, dejar que sean los propios desarrolladores y comercializadores los que se regulen, y que los gobiernos no tengan injerencia (Saldívar, 2019a y 2020).

Hoy en día es evidente que las propuestas extremas, como por ejemplo implementar moratorias sugeridas por las OSC y la autorregulación de la industria, no han sido adoptadas o no funcionan por representar intereses opuestos. En cambio, vemos que tardíamente algunas naciones y organizaciones internacionales están estudiando cómo modificar sus marcos jurídicos existentes para regular la NT, para proteger desarrollos e intereses comerciales y también la salud humana, los consumidores, trabajadores y el ambiente³⁰ (STOA, 2012; PROSAFE, 2017; NSC, 2017). La cuestión para re-

³⁰Los juristas Diana Bowman y Graeme Hodge (2007) consideran que la NT se puede regular desde seis áreas normativas. Estas son: 1) seguridad de los productos; 2) libertades civiles;

gular N+N es que solo se ha planteado a nivel de códigos de conducta, es decir, de forma voluntaria (CCE, 2008; López y Paoli (2009).

Varios países³¹ han revisado sus marcos regulatorios para ver la forma de controlar diferentes aspectos de la NT y sus derivados. La UE ha hecho ya algunas adecuaciones a reglamentos (Saldívar, 2019a y b). Debido a que los nanomateriales son considerados sustancias químicas, el modo de regularlos es a través del Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de las Sustancias Químicas (REACH), y fue en 2018, después de casi 7 años de discusión, cuando se hicieron algunas enmiendas para hacerla, supuestamente,³² más nanoespecífica.³³

De tal modo, es necesario para México revisar qué leyes cubren las sustancias químicas en sus distintas etapas de manejo y ciclo de vida. De acuerdo con el Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático (INECC, 2016), en la gestión de sustancias químicas son clave las siguientes leyes: Ley de Comercio Exterior, Ley Aduanera, Ley Federal de Armas de Fuego y Explosivos, Ley de Seguridad Nacional, Ley Federal para el Control de Sustancias Químicas Susceptibles de Desvío para la Fabricación de Armas Químicas, Ley de Hidrocarburos, Ley de Petróleos Mexicanos, Ley de Promoción y Desarrollo de los Bioenergéticos, Ley Federal sobre Metrología y Normalización; se encuentran también las leyes que regulan el cuidado del medio ambiente y la sanidad animal o vegetal: Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente (LGEEPA), Ley Nacional de Aguas, Ley General de Cambio Climático, Ley General para la Prevención y Gestión Integral de Residuos, Ley de Vertimientos en las Zonas Marinas Mexicanas, Ley de la Agencia Nacional de Seguridad Industrial y de Protección al Medio Ambiente del Sector Hidrocarburos, Ley Federal de Responsabilidad Ambiental, Ley de Productos Orgánicos, Ley Federal de Sanidad Vegetal y Ley Federal de Sanidad Animal; y aquellas las que velan por la salud humana: Ley General de Salud, Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos, Ley Federal de Trabajo, y, Ley General de Protección Civil.

Acompañando a estas leyes hay un gran número de reglamentos, sin embargo, a la fecha de la redacción de este texto, ninguna ley o reglamento

3) seguridad y salud laboral; 4) propiedad intelectual; 5) derecho internacional, y, 6) derecho ambiental. De allí que la regulación de la NT tiene mucho que abarcar.

³¹Australia, Bélgica, Brasil, Dinamarca, Canadá, China, Corea del Sur, Francia, Japón, Taiwán y Nueva Zelanda han revisado sus regulaciones para ver cómo se pueden adaptar a la NT y sus NMs, en algunos casos ya han hecho propuestas de ley nanoespecíficas (Bowman y Hodge, 2007; Bowman, 2017; Saldívar, 2019a).

³²La OSC Center for International Environmental Law (CIEL, 2017) publicó sus comentarios respecto a estas modificaciones e indicó varios aspectos que quedaron pendientes o tratados inadecuadamente. Además, se señala que se llevó casi 7 años en hacer las adecuaciones al REACH. Lo mejor hubiera sido hacer una Ley nano-específica, que fuera horizontal, tal y como lo habían sugerido varias voces.

³³Para una rápida explicación sobre cuáles fueron los principales cambios, véase Clausen y Hansen (2018) *The ten decrees of nanomaterials regulations*.

menciona nanomateriales, nanobjetos, nanoformas o nanopartículas como material controlable. Los únicos instrumentos que se refieren a los mismos son los ya señalados: *Lineamientos para regulaciones sobre nanotecnologías para impulsar la competitividad y proteger al medio ambiente, la salud y la seguridad de los consumidores* (SE, 2012) y los *Lineamientos para la operación orgánica de las actividades agropecuarias* (DOF, 2013), así como poco más de una docena de normas técnicas (NMX) sobre nanotecnología.

Los *Lineamientos* para NT fueron redactados “para que las dependencias y organismos reguladores del gobierno federal (...), eviten regulaciones sobre nanotecnologías en cualquiera de sus aplicaciones, y sobre los productos o servicios que contengan o hagan uso de nanomateriales producidos directa o indirectamente por el ser humano, en cualquier etapa del ciclo de vida de estos materiales.” (SE, 2012: 3). Es decir, la intención era que los reguladores incluyeran la protección a los consumidores, trabajadores y el ambiente ante posibles riesgos de la NT y sus productos. La discusión del contenido de estos la han hecho con anterioridad otros autores (Foladori y Záyago, 2014; Saldívar, 2019b). Es necesario insistir en que, quizás por su origen, estos lineamientos revelan una racionalidad instrumental y tecnocrática, y que a pesar de mencionarse el interés por aspectos sociales, ambientales e incluso éticos —además de la inclusión de otros actores en las tomas de decisión—, se reduce a un discurso retórico, mientras no existan los mecanismos que garanticen la definición e instrumentación en el campo de N+N de políticas más responsables e incluyentes (Saldívar, 2019b).

Hay en día, la función de normar la NT en México se da solo a nivel de normas voluntarias con las (normas técnicas) que se trabajan en el seno del Comité Técnico de Normalización Nacional en Nanotecnologías (CTNNN).³⁴ Desde 2014, el CTNNN ha trabajado al menos 30 proyectos, de los cuales se han publicado dieciséis, y otros tantos están en espera de declaración de vigencia, en etapa de consulta pública o en desarrollo. Hasta ahora 29 de estos se han elaborado a partir de estándares ISO/TC-229 *Nanotechnologies*, elaborados por el Comité Técnico No.229 de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO),³⁵ esto responde a la pertenencia de México a la ISO y al ISO/TC-229. Entre las normas vigentes, siete se refieren a caracterización y/o descripción,³⁶ seis a conceptos (vocabulario y términos), dos aluden a gestión de riesgos, una expone la evaluación de riesgos y otra describe el etiquetado voluntario (CTNNN/CENAM, 2019).³⁷

³⁴Este comité se crea en 2007, coordinado por el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, en 2013 la coordinación pasó al CENAM y la Dirección General de Normas (DGN) de la Secretaría de Economía, con la función de elaborar las normas voluntarias para las NTs en México.

³⁵International Organization for Standardization.

³⁶Una de métodos toxicológicos.

³⁷Para consultar normas publicadas: <http://www.economia-nmx.gob.mx/normasmx/index.nmx>

Al ver la larga lista de leyes y reglamentos que se tendrían que reformar para hacerlos nanoespecíficos³⁸ resultaría más sencillo elaborar una ley *ad hoc*, que bien podría llamarse *Ley de nanoseguridad*, esto es, una versión nano, como la Ley de bioseguridad de organismos genéticamente modificados (DOF, 2005), la cual debería ser el resultado de un proceso participativo, donde el conocimiento de los expertos y la opinión de los distintos sectores involucrados/afectados sea considerado bajo los principios de sustentabilidad y precaución, haciendo valer lo establecido en los *Lineamientos* para NTs antes mencionados, pero priorizando el bienestar socioambiental y considerando aspectos éticos.

Finalmente, respecto a estas dos recomendaciones, cabe señalar que un análisis del marco regulatorio existente en México indica que:

[...] si bien México cuenta con normas técnicas, los aspectos de salud y seguridad humana y ambiental no están suficiente ni adecuadamente cubiertos al tratarse de normas voluntarias, y los instrumentos de tipo vinculante en materia de salud, ambiente, seguridad laboral y agropecuaria no son adecuados para regular los peligros y riesgos potenciales implicados en la NT y sus productos. (Saldivar, 2019b).

Asimismo, a partir del análisis de documentos y la opinión de expertos en la materia, la incapacidad de regular responde entre otros aspectos a la falta de recursos financieros, materiales y humanos, al desconocimiento sobre el objeto a regular y sus posibles implicaciones en la salud y el medio ambiente, a la falta de información sobre aspectos ELS asociados con la NT, así como a una escasa representatividad de todos los actores interesados en los limitados espacios de debate.

8. Marco regulatorio y guías en materia de N+N con enfoque precautorio en la gestión de riesgos, comenzando con una regulación que haga obligatorio el etiquetado de productos con NMs, para cumplir con el derecho de información. Con la participación de diversas instancias reguladoras.

A nivel internacional, pero principalmente en países de la UE, hay actores y sobre todo sectores (consumidores, trabajadores y grupos ambientalistas) que consideran que debería existir una regulación horizontal³⁹ específica para la NT y sus derivados (CIEL, Client Earth, BUND, 2012), es decir, un *NanoAct* (STOA, 2012). Esta opinión surge de la convicción de que una legislación de tipo “incremental” —o sea, la adecuación de las regulaciones exis-

³⁸Sabemos que actualmente se está dando una discusión sobre la posibilidad de integrar los nanoplaguicidas en el Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos (DOF, 2004).

³⁹La regulación horizontal es aquella que regula por sector, por ejemplo, la regulación ambiental, la de agricultura o salud, o en el caso europeo la de químicos; mientras que la vertical es por área o productos, por ejemplo, cosméticos, alimentos, agua.

tentes— no es suficiente para regular algo tan complejo e incierto. Dentro de esta postura se plantea que la nueva regulación debe incorporar un enfoque precautorio al estar tratando con materiales, productos y tecnologías sobre los cuales existe aún mucha incertidumbre, ignorancia e indefinición (Swiss Re, 2004; CIEL, 2009; Wickson, Gillund y Myhr, 2010; STOA, 2012; Hansen *et al.*, 2013; CIEL *et al.*, 2014; Kuraj, 2017). Otros principios también deseables de seguir son el de “responsabilidad del productor” y “el que contamina paga”, antes sugeridos por el Parlamento Europeo (De Sadeleer, 2002; EP, 2009; Ponce, 2010). Asimismo, y junto con la adopción de un enfoque precautorio, en general se aboga porque en el proceso se promueva el diálogo social participativo para que se dé una gobernanza de los posibles riesgos de esta tecnología.

En México, la postura es menos estricta, el Estado ha sido permisivo y ha facilitado la autorregulación por parte del sector industrial que prefiere no regular, o al menos no de forma que limite sus operaciones, sino con normas técnicas y voluntarias que le ayuden en la producción y comercialización. Por su parte, el sector académico sí considera necesario regular, pero no hay consenso sobre qué tipo de regulación implementar. Así, en la RNyN del Conacyt, donde confluyen principalmente nanotecnólogos y nanocientíficos y algunos representantes de la iniciativa privada y del gobierno, en una reunión a finales del 2012 se reconoció “la necesidad de una regulación oportuna en materia de nanotecnología, [y] elaborar normas para su desarrollo, para la protección de los trabajadores y de la sociedad” (RNyN, 2012).

El etiquetado es una medida útil para la gestión del riesgo, un complemento para los sistemas de registro de NMs, gracias al cual los consumidores pueden enterarse del contenido de NMs en el producto que adquieren. Internacionalmente, la solicitud de etiquetar proviene de varios sectores, principalmente de las organizaciones de la sociedad civil, representantes de los consumidores, academia y agencias de gobierno. Como era de esperar, las empresas son las menos convencidas, pues algunos consideran que puede ser contraproducente al volver más cautelosos a los consumidores. Incluso la Comisión de Comunidades Europeas (CCE, 2005), en el comunicado *Nanociencias y nanotecnologías: Un plan de acción para Europa 2005-2009*, recomendó examinar los requisitos para el etiquetado⁴⁰ y es así como posteriormente se modificaron las reglamentaciones de cosméticos (2009), alimentos (2011) y biocidas (2012), obligando a los productores a incluir en el etiquetado la mención de “nano” en caso de contener ingredientes en su forma na-

⁴⁰El criterio de qué se considera nano varía, por ejemplo, el Comité Científico en Riesgos a la Salud Emergentes y Nuevos e Identificados (SCENIHR, 2010) de la Comisión Europea recomendó que las sustancias que tuvieron más de 0.15% de sus partículas de tamaño nanométrico se considerarán como NMs; sin embargo, en la definición de la CE de 2011 requiere que al menos 50% de las partículas estén en el rango de lo nano, esto es, 300 veces más de lo que la SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks) recomendó.

nométrica. Más adelante, el panel de expertos Evaluación de Opciones Científicas y Tecnológicas del Parlamento Europeo (STOA, 2012) consideró que era necesario tener un etiquetado de los productos con NMs, así como un inventario, como una medida de transparencia del mercado para los consumidores y la trazabilidad.

En México, los *Lineamientos* hablan de tener a la población informada, principalmente a los consumidores, sin embargo, no mencionan un etiquetado obligatorio; asimismo, tenemos ya una norma sobre etiquetado la NMX-R-13830-SCFI-2020 que es de carácter voluntario.

Otra forma de incorporar una racionalidad precautoria es la implementación de códigos de conducta, como el que ha recomendado la Comisión de las Comunidades Europeas (CCE, 2008). Para México, López y Paoli (2009) hicieron en 2009 una propuesta de un código de ética para la nanomedicina.

9. **Sistemas de información a la sociedad (consumidores, trabajadores) sobre el desarrollo en la materia, así como los posibles pros y contras, haciendo uso de las tecnologías de la información, con bases de datos y reservorios digitales que alberguen artículos y reportes sobre el tema. Esfuerzo coordinado entre SS (Cofepris), Conacyt, STPS, Semarnat, Sader y SE, entre otras.**

Esta recomendación coincide en parte con el lineamiento 8 y el eslabón “G. Información a la sociedad”, del *Plan Nanoseguridad* de la RNyN. De este tema —del que se ha hablado bastante—, ni se ha concretado nada, ni se ha elaborado con un lenguaje comprensible para el público. En México existen algunas plataformas virtuales y algunos centros de investigación o empresas que suben información de sus investigaciones o productos, pero en general no hay materiales.

Igual que con los organismos genéticamente modificados, al ser N+N áreas del conocimiento de reciente origen y, sobre todo, un tanto difíciles de entender por la población en general, es necesario realizar acciones de “nanoalfabetización”, es decir, explicar qué son N+N, con lenguaje sencillo y accesible, independientemente de presentar información sobre sus aplicaciones y posibles efectos tanto positivos como negativos. Además de realizar más acciones de divulgación, es necesario garantizar que, al menos de forma digital, en los centros de estudio superior y bibliotecas públicas estén disponibles artículos científicos sobre la materia.

En EUA y Europa existe suficiente información disponible para el público general en la Web de sitios oficiales, como la página del Observatorio de Nanomateriales de la Unión Europea (EUON),⁴¹ así como sitios de universidades, industrias e incluso de las OSC.

⁴¹ European Unión Observatory for Nanomaterials. <https://euon.echa.europa.eu/es/home>

10. Mecanismos de inclusión, informada,⁴² en el proceso de toma de decisiones respecto al desarrollo e implementación de la NT en México, que garantice la participación de otros actores clave e interesados, incluidos académicos sociales, representantes de trabajadores, consumidores y el medio ambiente.

Esta recomendación de alguna manera se expresa en los *Lineamientos* 8 y 10, sin embargo, *de facto*, en México, los foros donde se discute el desarrollo y la política de N+N han sido escasos, y, de igual modo, la participación ha sido mayoritariamente del sector académico, seguido del gubernamental y el empresarial. Incluso en el CTNNN que podría tener representación del sector laboral o de los consumidores, estos están ausentes (Foladori *et al.*, 2015; Saldívar, 2019b). Otro espacio donde sería deseable una mayor diversidad de perspectivas es la RNYN, en la que la participación de científicos sociales es aun escasa. Un grupo de científicos que podría integrarse en este sentido es el de la Unión de Científicos Comprometidos con la Sociedad (UCCS), el cual ya “participa junto con grupos y organizaciones sociales en la discusión amplia y objetiva de temas cruciales que involucran la ciencia y la tecnología”.⁴³

Desde la perspectiva de la ciencia, tecnología e innovación responsables es importante intensificar el diálogo sobre aspectos sociales y éticos, la seguridad, las provisiones gubernamentales y asegurar el involucramiento de otros actores de la sociedad (STOA, 2012; EU, 2013; Rip, 2014; Kuhlmann *et al.*, 2015). En la UE, por ejemplo, la Agencia Europea de Químicos (ECHA)⁴⁴ tiene comités donde debe haber representantes de OSC (laboral, consumidores y ambiente), así como en el WPMN del a OCDE y el TS-229 Nanotechnologies de la ISO, no obstante, en estos últimos, los viáticos los tienen que cubrir las mismas OSC, por lo cual es difícil su participación; para el caso de los comités de ECHA existe presupuesto destinado a solventar los gastos de viaje de los representantes de OSC.

11. Diseño y establecimiento de mecanismos financieros para contar con recursos económicos para atender posibles contingencias relacionadas con el desarrollo y expansión de la NT; así como monitorear el uso seguro de los NMs. Que el sector empresarial cubra la “carga de prueba”, esto es, que asuma los costos de los estudios que demuestren que su producto es inocuo para la salud humana y ambiental. Con opciones de subsidio gubernamental para las pequeñas y medianas empresas. Asimismo, pensar en instrumentos como las fianzas (anticipatory bonds), los seguros, y el que contamina [enferma o daña] paga. La supervisión de su cumpli-

⁴² Con ello no queremos decir que deben ser expertos en el tema, pero sí, al menos, poseer un conocimiento básico de la tecnología y el asunto a discutir, lo cual les ayudaría, a su vez, a desarrollar mejores argumentos para la discusión.

⁴³ Unión de Científicos Comprometidos con la Sociedad. <https://www.uccs.mx/uccs/acerca-de> (consultado 6 de junio, 2020).

⁴⁴ European Chemical Agency.

miento a cargo de las secretarías de Estado como, Hacienda, Salud y Medio Ambiente.

Teniendo en cuenta la difícil situación económica en que se encuentra el país, sería justo que los beneficiados económicamente de la comercialización de productos con NMs contribuyan con información en los análisis de riesgo, así como con los costes de una posible contingencia. En la UE, el Parlamento Europeo pidió, junto con la aplicación del principio de precaución, el de responsabilidad del productor y el principio de “el que contamina paga” en la regulación de la NT (EP, 2009) estos constituyen tres principios del derecho ambiental que los Estados incorporan cada vez más para poder hacer frente a la contaminación ambiental causada por fuentes humanas (De Sadeleer, 2002). No obstante, para que existan recursos a fin de garantizar la reparación del daño, es necesario establecer diversos mecanismos del tipo de incentivos [y castigos] económicos y/o fiscales, como el ya mencionado, “el que contamina paga”, como: asegurar garantías y responsabilidad civil causal (*liability*); incentivos fiscales para otras alternativas más limpias y seguras; supresión de subvenciones a prácticas, tecnologías y productos que entrañen peligro (Tickner, 2002).

12. Elaborar un diagnóstico transdisciplinario del estado del arte de N+N en México, que incluya: a) identificación clara de los distintos sectores y actores involucrados en las diferentes etapas de su ciclo de vida; b) identificación y descripción detallada de los impactos (positivos y negativos) de su despliegue en los ámbitos, económico, social y ambiental; c) la relación de los NMs presentes en el territorio y una revisión exhaustiva de la información (eco)toxicológica existente internacionalmente; d) propuesta de mecanismos de gestión del riesgo asociados con los NMs; e) propuesta de mecanismo de gobernanza de la NT. Se trata de que todo esto informe y guíe la creación de políticas públicas en materia de N+N y que garantice la seguridad de los mexicanos, con sustentabilidad y responsabilidad.

Contar con un panorama ordenado y claro del nivel de desarrollo de N+N sería de gran valor para guiar mejor las inversiones, los planes a futuro y su gestión en general. En México se han realizado pocos estudios con la intención de presentar un panorama del grado de avance de N+N. El primero de estos fue *Diagnosis of the development of nanoscience and nanotechnology in Mexico*, resultado de una colaboración entre el Instituto Potosino de Investigación Científica y Tecnológica, el Instituto Nacional de Ecología y el Department for Environment Food & Rural Affairs, del Reino Unido (IPICYT, INE, DEFRA, 2008) dentro de dicho diagnóstico se presenta el Programa Nacional de Nanociencia y Nanotecnología para Desarrollar Nuevas Bases Tecnológicas, que fue elaborado en el 2002 en un encuentro de varios días donde participaron

31 investigadores de diversas instituciones nacionales y extranjeras. El objetivo del Programa era “que [se] apoye y convoque a los grupos que ya realizan investigación sobre estos temas y que también promueva la formación de nuevos grupos y recursos humanos, para que mediante un esfuerzo conjunto y articulado, a través de proyectos multidisciplinarios, se desarrollen tanto investigaciones básicas, como productos y procesos, que culminen con nuevas tecnologías para que coadyuven a las soluciones de problemas nacionales en áreas como: energía, medicina, comunicaciones, agricultura, educación, etcétera” (IPICYT, INE, DEFRA, 2008: 59).

El segundo de estos estudios fue el *Diagnóstico y Prospectiva de la Nanotecnología en México*, elaborado por el Centro de Investigación en Materiales Avanzados, FUNTEC y la Secretaría de Economía (CIMAV, FUNTEC, SE, 2012), elaborado en un contexto donde la política de ciencia, tecnología e innovación del país priorizaba la competitividad económica y la innovación por encima de los aspectos sociales y ambientales. Importa señalar que este diagnóstico fue rector para dictar algunas de las agendas de NC y NT en México.

Después de estos diagnósticos, la RNYN ha publicado algunos datos, y, en 2016, *Mundo Nano. Revista Interdisciplinaria en Nanociencias y Nanotecnología* de la UNAM publicó el *Catálogo nacional de instituciones de investigación con actividades en nanociencias y nanotecnología* (Zanella, Delgado y Contreras, 2016), el cual abarca casi el 60% de las instituciones dedicadas a N+N, incluyendo sus líneas y programas de investigación y docencia, infraestructura y capacidades en recursos humanos. Sumando lo también publicado en algunas tesis y publicaciones académicas, contaríamos ya con un gran avance para elaborar ese diagnóstico integral. A pesar de ello, nos parece que el panorama del grado de desarrollo industrial y algunos aspectos sociales, como la opinión de la gente, siguen faltando para contar con un mapa completo del desarrollo de N+N en México.

Conclusiones

Una política pública en materia de N+N, que busque ser integral y robusta y preocupada por vigilar la seguridad y la salud de los ciudadanos y el medio ambiente, debe integrar tanto los aspectos económicos, como los técnicos y comerciales. Deberá, asimismo, incorporar el estudio y discusión de sus efectos a nivel social y ambiental, así como las implicaciones éticas y legales, apelando al principio de precaución cuando existan sospechas de que ciertos usos o sus productos (nanomateriales) puedan entrañar daños inaceptables e irreversibles. Se debe estar del lado seguro y ser cautelosos mientras exista incertidumbre, confusión y ambigüedad ante algo tan complejo como pueden ser las interacciones de los NMs con los seres vivos y el medio ambiente.

Las medidas aquí expuestas buscan privilegiar el bienestar humano y ambiental. Como podemos observar, en propuestas y documentos previos

—si bien fueron elaborados con otros fines— ya existían coincidencias y llamados a realizar más estudios sobre los efectos a la salud y seguridad humana y ambiental. No obstante, es necesaria la elaboración de algún tipo de registro sobre los NMs que están presentes en territorio mexicano, llevar a cabo un análisis intersectorial y transdisciplinario de la regulación existente para adecuarlos y asegurar su utilidad en el control de la salud y seguridad, e informar a la sociedad en general.

Los rápidos avances, descubrimientos, diseños y creaciones tecnológicos en N+N; la incapacidad de los desarrolladores y el Estado de probar su inocuidad, y las sospechas de que algunos NMs pueden ser dañinos, son razones suficientes para que el Estado, en colaboración con otros actores, discutan seriamente la generación de una política explícita sobre el desarrollo y uso de N+N. Es decir, debemos tener una política con instrumentos legales de tipo anticipatoria y precautoria, con objeto de evitar riesgos y amenazas socioambientales no deseados, al tiempo que considerar los aspectos éticos, legales, sociales y ambientales. En tiempos de pandemia por el Covid-19, lo anterior se hace más urgente y necesario en vista del uso cada vez más común de NT y NMs en el desarrollo a nivel mundial de sistemas de diagnóstico y monitoreo, materiales de desinfección y control de propagación, fármacos y vacunas para atender los efectos del Covid-19 (Weiss, 2020).

En una actividad como esta, el rol de las instituciones de gobierno es primordial. Destacamos lo esencial del papel del Conacyt en muchas de las acciones de coordinación, para sentar las bases de una investigación ordenada y dirigida con el objetivo de obtener la información necesaria para guiar muchos de los trabajos que requieren la elaboración de políticas públicas. Sin embargo, como hemos visto, es necesaria la participación en este proceso de prácticamente todas las secretarías del gobierno federal, así como de muchos Consejos de Ciencia y Tecnología estatales. Por otro lado, los centros de investigación y enseñanza deben tener también un papel central, y por supuesto los representantes del sector industrial y de la sociedad civil, en la expresión de sus intereses y preocupaciones. Sin duda los resultados serán mucho más fructíferos, si lo hacemos adoptando modelos apropiados de gobernanza.

Consideramos que incorporando estas recomendaciones podríamos desarrollar una adecuada plataforma para conformar una política pública en materia de N+N. Se trata de una nano-iniciativa o plan nacional de NT y de una ley de nano-seguridad que aporten al desarrollo sustentable, responsable y seguro de N+N en México. De esta manera, el Estado mexicano estaría implementando varias de las acciones que EUA y sobre todo países de la UE han ido desarrollando en respuesta no solo a su obligación de proteger a sus ciudadanos, sino a las voces de otros actores que demandan certidumbre, orden y seguridad en el desarrollo y despliegue de la NT y el uso de sus derivados.

Referencias

- Anzaldo, M., Chauvet, M., y Maldonado, L. (2014). Fondos públicos para la investigación en nanotecnologías en México y el cambio de paradigma de la política de CTI. *Interiencia*, 39(1): 8-15.
- Bowman, D. (2017). More than a decade on: Mapping today's regulatory and policy landscapes following the publication of nanoscience and nanotechnologies. Opportunities and Uncertainties. *Noanoethics*, 11: 169-186. <https://doi.org/10.1007/s11569-017-0281-x>
- 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.
- Clausen, L. P. y Hansen, S. F. (2018). The ten decrees of nanomaterials regulations. *Nature Nanotechnology*, 13, sept., Comment: 766-768. <https://doi.org/10.1038/s41565-018-0256-2>
- Comisión de las Comunidades Europeas (CCE), (2005). *Nanociencias y nanotecnologías: Un plan de acción para Europa 2005-2009*. Comunicación, Comisión de las Comunidades Europeas, Bruselas.
- 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*. Comisión de las Comunidades Europeas.
- Comisión Europea (CE). (2011). *Recomendación de la Comisión del 18 de octubre de 2011 relativa a la definición de nanomateriales*. Comisión Europea.
- CTNNN/CENAM (2019). *Las normas para las nanotecnologías en México*.
- Center for International Environmental Law (CIEL), (2009). *Addressing nanomaterials as an issue of Global concern*.
- CIEL (2017). *Comments on REACH annex revision*.
- CIEL et al. (2014). *European NGOs position paper on the Regulation of nanomaterials*. CIEL, EEB, BEUC, ECOS, Client Earth, ANEC, Earth care without Harm.
- CIEL, Client Earth, BUND. (2012). *High time to act on nanomaterials. A proposal for a 'nanopatch' for EU regulation*. Center for International Environmental Law, Friends of the Earth, Germany .
- CIMAV, FUNTEC, SE. (2012). *Diagnóstico y prospectiva de la nanotecnología en México*. Centro de Investigaciones en Materiales Avanzados, FUNTEC y Secretaría de Economía.
- De Sadeleer, N. (2002). *Environmental principles: from political slogans to legal rules*. Oxford: Oxford University Press.
- DOF. (2004). REGLAMENTO en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos. *Diario Oficial de la Federación*, 28 de diciembre de 2004, 32 pp.
- DOF. (2005). Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Nueva Ley publicada en el *Diario Oficial de la Federación*, 18 de marzo de 2005, 44 pp.
- DOF. (2013). ACUERDO por el que se dan a conocer los *Lineamientos para la Opera-*

- ción Orgánica de las actividades agropecuarias*. https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5319831&fecha=29/10/2013
- European Commission (EC). (2015). *Horizon 2020 Work Programme 2014 – 2015*. Decision C.
- European Parliament (EP). (2009). *Report on regulatory aspects of nanomaterials*. Committee on the Environment, Public Health and Food Safety Rapporteur: Carl Schlyter (2008/2208(INI), 21 pp.
- European Union (EU). (2013). Regulation (EU) No 1291/2013 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2013 establishing Horizon 2020 – the Framework Programme for Research and Innovation (2014-2020) and repealing Decision No 1982/2006/EC. *Oficial Journal of the European Union*, Bruselas: 70 pp.
- EC. (2017). *Horizon 2020 Work Programme 2016 – 2017*. Decision C.
- EC. (2020). *Horizon 2020 Work Programme 2018, 2019, 2020*. Decision C.
- EC. (2013). *Nanotechnology: The invisible giant tackling Europe's future challenges*. Directorate-General for Research and Innovation; Directorate-General for Industries and Technology.
- EC. (2002). *The sixth Framework Program in Brief*. Brief, European Commission, 35.
- EC. (2004). *Towards an European Strategy for Nanotechnology*. Communication from the Commission. Communication, European, Brussels.
- Environmental Protection Agency (EPA). (2007). *Nanotechnology whitepaper*. Office of Science Advisor.
- ETC. (2003). *No small matter II: The case for a global moratorium. Size matters!* ETC group, 7(1): 20.
- Fiedler, F. y Reynolds, G. (1993). Legal problems of nanotechnology: An overview. *S. Cal. Interdisc. Law Journal*, 593: 593-630.
- Foladori, G. y Záyago, E. (2014). La regulación de las nanotecnologías en México. *Revista legislativa de estudios sociales y de opinión pública*, 7(14), 2014:123-146.
- Foladori, G., Arteaga, E., Zayago, E., Appelbaum, R., Robles-Belmont, E., Villa, L. et al. (2015). Nanotechnology in Mexico: Key findings based on OECD criteria. *Minerva* (53): 279-301.
- Forrest, D. (1989). *Regulating nanotechnology development*. Foresight Nanotech Institute, <http://www.foresight.org/nano/Forrest1989.html>
- García, H. A. (2012) Aprendiendo del futuro: gobernando la nanotecnología. *Revista Iberoamericana de Ciencia, Tecnología y Sociedad*. 20(7): 261-269.
- German Advisory Council on the Environment (SR). (2011) *Precautionary strategies for managing nanomaterials. Cap. 7: Conclusions and recommendations*. Junio. 40 pp.
- Government Accountability Office (GA). (2010). *NANOTECHNOLOGY Nanomaterials are widely used in commerce, but EPA faces challenges in regulating risk*. United States Government Accountability Office.
- Greenpeace. (2007). *Nanotechnology Policy & Position Paper*. Greenpeace.
- Hansen, S., Maynard, A., Baun, A., Tickner, J., y Bowman, D. (2013). Nanotechnology — early lessons from early warnings. En E. E. Agency, *Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation*, 530-559.

- INECC. (2016). Martínez Arroyo A., Paramo Figueroa V. H., Gavilán García A., Martínez Cordero M.A., Mendoza Cantú A., Cano Robles F. K. *Perfil Nacional de Sustancias Químicas*. México. 373 pp.
- Instituto Potosino de Investigación Científica y Tecnológica, Instituto Nacional de Ecología, Department for Environment Food & Rural Affairs. (PICYT, INE, DEFRA). (2008). *Diagnosis of the development of the nanoscience and nanotechnology in Mexico*.
- Invernizzi, N., Köbes C., Fuck, M. P. (2012) Política de nanotecnología en Brasil: a 10 años de las primeras redes. En: Foladori G., Invernizzi N., y Záyago, E. (coords. 2012). *Perspectivas sobre el desarrollo de las nanotecnologías en América Latina*. Cap. 3: 55-84.
- Kuhlmann, S., Elder, J., Ordóñez, G., Randles, S., Walhout, B. y Lindner, R. (2015). *Responsibility Navigator*. Karlsruhe (Fraunhofer Institute for Systems and Innovation Research (ISI)).
- Kuraj, N. (2017). *REACHing an environmental regulation for nanotechnology. An analysis of REACH as an instrument for preventing and reducing the environmental impacts of nanomaterials*. PhD Thesis, Faculty of Law, University of Oslo, Noruega. 451 pp.
- López, M., y Paoli, A. (2009). Ética para nanomedicina: primera propuesta para la elaboración de un código. *Mundo Nano. Revista Interdisciplinaria en Nanociencias y Nanotecnología*, 2(2): 27-42. UNAM, México.
- Luna, G. (2017). Red Temática Conacyt de Nanociencia y Nanotecnología. Presentación. Reunión Nacional de Redes temáticas, 30 de agosto, 2017.
- Lungu, M., Neculae A, Bunoiu M, Biris C. (eds.). (2015). *Nanoparticles' promises and risks. Characterization, manipulation, and potential hazards to humanity and the environment*. Springer, 359 pp.
- National Nanotechnology Initiative (NNI). (2019). *National Nanotechnology Initiative Supplement to the president's budget for fiscal year 2020*. NSTC-COT y NSET.
- NanoSafety Cluster (NSC). (2017). *NanoSafety Cluster Research Regulatory Roadmap*.
- Parlamento Europeo (PE). (2008). *Informe sobre los aspectos reglamentarios de los nanomateriales*. Parlamento Europeo, Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria.
- Ponce del Castillo, Aida / ETUI. (2010). *The EU approach to regulating nanotechnology*. Bruselas. 45 pp.
- PROSAFE. (2017). *The ProSafe White Paper. Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials*.
- Rip, A. (2014). The past and future of RRI. *Life Sciences, Society and Policy*, 10(17). <https://doi.org/10.1186/s40504-014-0017-4>
- RIVM. (2009). *Exposure to nanomaterials in consumer products*. National Institute for Public Health and the Environment.
- Red Nanociencia y Nanotecnología (RNyN). 2012). *Iniciativa para el desarrollo de la NT en México*. Memoria.
- RNyN. (2015). *Plan Nacional para la Nanoseguridad en México*. Red Temática de Nanociencia y Nanotecnología. Abril 30, 2015.
- Royal Society, Royal Academy of Engineering (RS y RAE). (2004). *Nanoscience and*

- nanotechnologies: opportunities and uncertainties*. Cardiff, UK.
- SCENIHR. (2010). *Scientific basis for the definition of the term “nanomaterial”*. Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risk, Health & Consumer Protection Directorate General. European Commission.
- Saldívar, L. (2019a). Regulando la nanotecnología. *Mundo nano. Revista Interdisciplinaria en Nanociencias y Nanotecnología*, 12(22): 1e-21e, UNAM, México. <https://doi.org/10.22201/ceiich.24485691e.2019.22.63140>
- Saldívar, L. (2019b). *Regulando lo invisible. Necesidad del principio de precaución en la política de nanotecnología en México*. Ciudad de México, México: El Colegio de México. 310 pp.
- Saldívar, L. (2020) Regulación blanda, normas técnicas y armonización regulatoria internacional para la nanotecnología. *Mundo nano. Revista Interdisciplinaria en Nanociencias y Nanotecnología*, 13(24): 1e-27e. UNAM, México. <https://doi.org/10.22201/ceiich.24485691e.2020.24.69621>
- Secretaría de Economía (SE). (2012). *Lineamientos para regulaciones sobre nanotecnologías para impulsar la competitividad y proteger al medioambiente, la salud y la seguridad de los consumidores*.
- SEMARNAT-INE. (2012). *Inventario Nacional de Sustancias Químicas. Base 2009*. Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, Instituto Nacional de Ecología.
- Som, C., Wick, P., Krug, H. y Nowack, B. (2011). Environmental and health effects of nanomaterials in nanotextiles and façade coatings. *Environment International*, 37: 1131-1142.
- Springer Nature. (2018). *Small science in big China*. National Center for Nanoscience and Technology and the National Science Library of the Chinese Academy of Science. Springer Nature.
- STOA. (2012). *NanoSafety – risk governance of manufactured nanoparticles. Final report, Science and Technology Options Assessment (STOA)*. European Parliament. Fleischer To. 129 pp.
- Swiss, Re. (2004). *Nanotechnology small matter, many unknowns*.
- Tickner, J. (2002). Un mapa hacia la toma de decisiones precautorias. En Jorge R. y Joel T. (coords.), *El principio de precaución en medio ambiente y salud pública: de las definiciones a la práctica*. Barcelona: Icaria, 41-82.
- Weiss. (2020). Toward nanotechnology-enabled approaches against the Covid-19 pandemic. *ASCnano*, 14, 6383-6406.
- Wickson, F., Gillund, F. y Myhr, A. (2010). Treating nanoparticles with precaution: Recognising qualitative uncertainty in scientific risk assessment. En P. S. Publishing (ed.), *Nano meets macro: social perspectives on nanoscale sciences and technologies*, 445-472.
- World Health Organization (WHO). (2017). *WHO guidelines on protecting workers from potential risks of manufactured nanomaterials*. 83 pp. ISBN 978-92-4-155004-8
- Zanella, R., Delgado, G. C. y Contreras, O. (2016). Catálogo nacional de instituciones de investigación con actividades en nanociencias y nanotecnología. *Mundo Nano Revista Interdisciplinaria en Nanociencias y Nanotecnología*, 9(16 y 17). UNAM, México.