

Nanotecnología en agricultura: jurisdicciones epistémicas y desafíos regulatorios en Argentina y Brasil

Nanotechnology in agriculture: epistemic jurisdictions and regulatory challenges in Argentina and Brazil

Mauricio Berger*[†] y Wilson Engelmann**

ABSTRACT: The objective of the work is to analyze those trends or guidelines of international regulatory agencies (EFSA, OECD, EPA-FDA, ISO) in the field of the application of nanotechnologies in agriculture, in order to think future scenarios of normative updating and regulatory science in national contexts, and take into account the protection of human health, soils and biodiversity towards the risk and/or possible adverse effects of agro-nanotechnology. The work then focuses in the regulatory contexts in Argentina and Brazil, as countries that occupy central places in the production and consumption of agrochemicals, regionally and globally. It is observed that regulatory challenges are posed at both ontological and procedural levels: while it is discussed whether to apply a conventional framework for already known chemicals, or a specific framework for nanotechnological novelties, regulatory and risk anticipatory governance alternatives are debated. In the absence of a solid legislation, the scientific-technical-political criteria of these international agencies are imposed, which will be conceptualized in terms of epistemic jurisdictions, following the STS literature. Methodologically, the work has proceeded by means of documentary sources: legal, technical standards, guidelines or directives for testing and management of nanomaterials, among others.

KEYWORDS: nano-agrochemicals, risk analysis, regulatory science, environmental protection, plurality of Law, anticipatory governance.

RESUMEN: El objetivo del trabajo es relevar y analizar, a partir de la identificación de la aplicación de nanotecnologías en agricultura, aquellas tendencias o directrices de agencias reguladoras internacionales (EFSA, OCDE, EPA-FDA, ISO) para pensar futuros escenarios de actualización normativa y de la ciencia regulatoria en contextos nacionales, y teniendo en cuenta la protección de la salud humana, de los suelos y la biodiversidad frente al riesgo y/o a sus posibles efectos adversos. El trabajo presta atención a los contextos regulatorios en Argentina y Brasil, en tanto son países ocupando los lugares centrales en la producción y consumo de agrotóxicos, a nivel regional y mundial. Se observan también los desafíos regulatorios planteándose tanto a nivel ontológico como procedimental: a la par de discutir si se aplica un marco convencional para sustancias químicas ya conocidas, o un marco específico para las novedades nanotecnológicas; se debaten alternativas regulatorias y de gobernanza anticipatoria del riesgo. Ante la falta de una legislación sólida, se imponen los criterios científico-técnico-

Recibido: 4 de marzo, 2024.

Aceptado: 23 de octubre, 2024.

Publicado: 7 de noviembre, 2024.

* Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas, Argentina. Instituto de Estudios en Ciencia, Tecnología, Cultura y Desarrollo, Universidad Nacional de Río Negro, Sede Andina, Bariloche.

** Universidad de Vale do Rio dos Sinos, São Leopoldo, Brasil.

[†] Autor de correspondencia: mauricioberger@conicet.gov.ar, msberger@unrn.edu.ar



políticos de dichas agencias internacionales, los cuales serán conceptualizados en términos de jurisdicciones epistémicas, desde la literatura STS. Metodológicamente se ha procedido mediante relevamientos y análisis de fuentes documentales: legales, normas técnicas, guías o directivas para ensayo y gestión de nanomateriales, entre otros.

PALABRAS CLAVE: nanoagrotóxicos, análisis de riesgo, ciencia regulatoria, protección ambiental, fuentes del derecho, gobernanza anticipatoria.

Introducción

La aplicación de nanotecnología en agricultura renueva la promesa de una mayor sustentabilidad por la reducción de las dosis de agrotóxicos, mediante una serie de innovaciones incluyendo tecnologías para el suministro de precisión, sensores para la determinación de las características fisicoquímicas del suelo y de las especies vivas en la producción agrícola, aditivos para su uso en la producción de alimentos y plásticos inteligentes para el envasado de los mismos, por mencionar algunos de los beneficios que aportarían los nanomateriales utilizados en agricultura¹ (Mittal *et al.*, 2020; Okey-Onyesolu *et al.*, 2021; Chaud *et al.*, 2021; Adeel *et al.*, 2022; Fernandez Luqueño *et al.*, 2023).

La actual fase de experimentación y utilización en campo de nanofertilizantes, nanopesticidas, nanosensores y nanoformulaciones suscita tanto las promesas de una mayor eficacia ecológica como una atención dirigida a la seguridad de los nanomateriales, los niveles de exposición y las repercusiones toxicológicas para el medio ambiente y la salud humana (Candido Camara *et al.*, 2019). Es decir, abordar el tema de los recientes avances en agrotóxicos basados en nanotecnologías implica también analizar los límites y posibilidades de su aplicación en la agricultura, y la necesidad de actualizar el marco de conocimientos y normas para la evaluación y mitigación de los posibles efectos adversos de la nanotecnología agrícola (Singh *et al.*, 2021; Kah *et al.*, 2021; Sadegui *et al.*, 2017). La Organización de Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), a través de su comité de expertos para el manejo de pesticidas (JMPM-Joint Meeting on Pesticide Management) ya ha emitido documentos sobre la incorporación de tecnologías emergentes a los procesos agrícolas. En estos, se ha señalado la necesidad de revisar las directrices existentes sobre requisitos de datos para el registro, buenas prácticas de etiquetado y aplicación aérea de plaguicidas, incluyendo cuestiones transversales tales como el cambio climático, la comunicación de riesgos, las opciones de gestión de bajo riesgo (agroecología, bioplaguicidas), los plaguicidas ilegales y falsificados, y los nanomateriales/nano plaguicidas.² En 2020, la FAO recomendó —en respuesta a las preocupaciones expresadas por India

¹ Materiales cuyo tamaño va de 1 a 100 nanómetros (siendo un nanómetro una milmillonésima parte de un metro), y cuyas propiedades fisicoquímicas difieren respecto a sus propiedades a escala de sistemas macroscópicos.

² Véase la publicación de FAO: <https://www.fao.org/pest-and-pesticide-management/news/detail/en/c/1186990/>.

respecto de la presencia creciente de nanopesticidas en el mercado— hacer un inventario de los requisitos específicos para el registro de nano pesticidas en los países que hubiesen desarrollado datos y/u otros requisitos, en respuesta a las preocupaciones expresadas por India sobre la creciente presencia de nanopesticidas en el mercado (FAO-WHO, 2021).³ Varios países, entre ellos India, Australia, China, Estados Unidos, Inglaterra, Canadá y el bloque de la Comunidad Europea comenzaron a incorporar directrices o especificaciones para la aplicación de nanotecnología en agricultura dentro de los marcos regulatorios (Kumari *et al.*, 2023) aunque de forma aún incipiente, acorde con los niveles de conocimiento alcanzados y discutidos en ámbitos científicos y regulatorios.

En este marco, el objetivo del trabajo es relevar, a partir de la identificación de las innovaciones nanotecnológicas en agricultura, las tendencias o directrices emanadas desde las agencias reguladoras inter y transnacionales (EFSA, OECD, EPA-FDA, ISO), para pensar futuros escenarios de actualización normativa y de la denominada ciencia regulatoria en contextos nacionales. El trabajo presta atención a los contextos regulatorios en Argentina y Brasil, en tanto son países que ocupan lugares centrales en la producción y consumo de agrotóxicos —tanto en la región como a nivel mundial—. Se observa plantear en los desafíos regulatorios tanto a nivel ontológico como procedimental —a la par que se discute—, si se aplica un marco convencional para sustancias químicas ya conocidas, o un marco específico para las novedades nanotecnológicas; se debaten alternativas regulatorias y de gobernanza anticipatoria del riesgo, ante la falta de una legislación sólida, y bajo las directrices de aquellas agencias internacionales.

Metodológicamente, se ha procedido mediante una revisión bibliográfica y documental pertinente para reseñar el estado del arte de los avances en nano agricultura, así como de las recomendaciones, directivas o estándares establecidos por organismos internacionales y agencias reguladoras de países que ya han avanzado en la materia. Para el abordaje de los casos de Argentina y Brasil, se relevaron las normativas vigentes para la regulación de agrotóxicos en dichos países, información de acceso público en páginas web gubernamentales, así como otros documentos pertinentes, tales como informes de organizaciones de la sociedad civil.

En relación con el marco teórico, se establecen diálogos entre el derecho, la sociología jurídica y de la *governance*, y los estudios sociales de la ciencia y la tecnología (STS, por sus siglas en inglés). Centralmente, el artículo incorpora el concepto de jurisdicciones epistémicas (Winickoff, 2015; Winickoff y Mondou, 2017), el cual será presentado en el desarrollo del texto, da cuenta de la co-producción de un orden de conocimientos y normativo, con preten-

³ Véase el Report 13th FAO/WHO Joint Meeting on Pesticide Management 20-21 de octubre, 2020. Roma, p. 7: <https://doi.org/10.4060/cb2892en>.

sión de aplicación en el ámbito de la ciencia regulatoria de una demarcada comunidad política. Se espera contribuir, por un lado, al estado del arte (tanto en las disciplinas mencionadas como también a la reflexión inter y transdisciplinaria), en torno a los desarrollos nanotecnológicos recientes en el campo de la agricultura y las tendencias regulatorias perfilándose frente a posibles efectos adversos, señales de peligro y lagunas de conocimiento. Por otro, el trabajo pretende aportar a la formación de criterios o insumos para la elaboración de políticas públicas, decisiones regulatorias y debates públicos en países de las denominadas economías emergentes y en los contextos de la gobernanza del comercio global, sus políticas tecnológicas y de regulación del riesgo. En dichos contextos, el estudio de las jurisdicciones epistémicas, tal como señalan Winickoff y Mondou, es un tema de relevancia y, sin embargo, aún poco trabajado para dar cuenta sobre la actualización y estandarización de la ciencia regulatoria local, bajo criterios de autoridad/poder de organismos internacionales o de agencias reguladoras de países centrales en áreas específicas del conocimiento, como en el caso que aquí se presenta a lectura y discusión.

De la promesa de beneficios al análisis de riesgo en nanoagricultura

Para caracterizar el desarrollo exponencial de la nanotecnología en agricultura, cabe señalar que, a diferencia de los avances en ingeniería de materiales para telecomunicaciones o biomedicina, las aplicaciones en agricultura son relativamente recientes. En 2016, se realizó la Primera Conferencia Internacional sobre Aplicaciones de la Nanotecnología e Implicancias de los Productos Fitosanitarios hacia una Agricultura y Sistemas Alimentarios Sostenibles, en la Academia China de Ciencias Agrícolas,⁴ en donde se presentaron los distintos avances entre los cuales ya se contaban: biomarcadores de la rizosfera, la utilización de polímeros de impresión molecular, materiales sintéticos utilizados para el reconocimiento molecular, los cuales proporcionan información sobre el estado de los cultivos y los suelos (Mastronardi *et al.*, 2015; Dimkpa y Bindraban, 2018), “nano formulación”, micro y nano-encapsulamientos en dispersión acuosa de pesticidas, con mecanismos para la transferencia de dosis (*nanodelivery*) con sistemas de liberación controlada, para una mejor absorción o adherencia en cultivos y semillas, y la degradación natural y la bioseguridad de los residuos (Raliya *et al.*, 2018; Zhao *et al.*, 2020; Zhang *et al.*, 2023).

En relación con el análisis de riesgos o posibles efectos adversos, se cuentan estudios sobre: los efectos antimicrobianos de las nanopartículas en

⁴ Para más información sobre la primer Conferencia Internacional sobre Nanotecnología en Agricultura, véase: <https://caas.cn/en/Newsroom/LatestNews/2faec40ad2424638b8c6d2741fc75107.htm>.

las funciones de la rizosfera de las plantas de cultivo, pues, dependiendo de la dosis, cambia la producción de metabolitos clave en los microbios asociados a la raíz, afectando la resistencia de la planta a los patógenos (Anderson *et al.*, 2018); la influencia significativa por la acumulación e internalización de las nanopartículas en la salud microbiana y vegetal (Bonebrake *et al.*, 2018; Chen *et al.*, 2024); diferencias en los perfiles metabólicos (Zhao *et al.*, 2020); comportamiento e impactos de micro y nanoplásticos en el ecosistema del suelo agrícola, su salud y consecuencias en la seguridad alimentaria (Astner *et al.*, 2023); comportamiento celular (por ejemplo, el crecimiento y la vía metabólica) y sus interacciones con el medio ambiente, incluida la tecnología nano fluidica (por caso, los gradientes químicos y de nutrientes), en el contexto de la gestión de productos agrotóxicos y de la evaluación del riesgo ecológico de los nano pesticidas (Villaverde *et al.*, 2018; Walker *et al.*, 2018).

La literatura revisada advierte ser escaso el conocimiento del metabolismo de los nanopesticidas en plantas y animales, además del potencial aumento de contaminación de las fuentes naturales de agua debido a la alta solubilidad de los nanopesticidas; de modo que el uso de nanopesticidas no es totalmente seguro, al liberarse al medio ambiente entidades químicas con propiedades fisicoquímicas y toxicológicas desconocidas o que podrían tener una toxicidad inesperada (Kah *et al.*, 2015; EFSA Scientific Committee *et al.*, 2018; Zhang, Z. *et al.*, 2023; Zhang, Y. *et al.*, 2022; Vázquez Núñez, 2023). Suppan (2014) también señala la extrema variabilidad de la bio-reactividad entre diferentes nanomateriales y comunidades microbiales, y otros elementos de la cadena de alimentación en suelos agrícolas.

Frente a estas lagunas de conocimiento, el campo emergente de la nanotoxicología ofrece investigaciones dando cuenta de los posibles efectos lesivos de las nanopartículas en células y tejidos, por vías de inhalación o ingesta, y de las dificultades para su remoción en los sistemas pulmonar y gastrointestinal, respectivamente, en animales humanos y no humanos. Su mayor bioactividad y biodurabilidad acentúa este riesgo de exposición, sin que se cuente, no obstante, con estudios pudiendo sugerir dosis máximas de exposición. Tanto trabajadores que manipulan sustancias nano-manufacturadas, como consumidores de productos con nanomateriales, así como cursos de agua y la biodiversidad están potencialmente alcanzados por el riesgo nano-toxicológico.

A nivel científico se exploran posibles adaptaciones de las pruebas y procedimientos de evaluación de riesgos ambientales existentes para su aplicación en nanopesticidas, abordando aspectos como análisis y caracterización, destino ambiental, evaluación de exposición, absorción por la biota, ecotoxicidad y riesgo en ecosistemas acuáticos y terrestres. Se presta atención constante a determinar si la presencia de la nanoformulación introduce diferencias potenciales en comparación con los ingredientes activos convencionales (Kah *et al.*, 2018). Kah *et al.* (2021) concluyen el requerir las pruebas de seguridad humana para los nanopesticidas una especial atención y consideraciones adicio-

nales en comparación con la evaluación de seguridad de sustancias químicas convencionales. Esto se debe principalmente a influir significativamente las características fisicoquímicas de los nanomateriales (tamaño, forma, área superficial, química de la superficie) en sus interacciones con tejidos biológicos, afectando su farmacología, toxicocinética y, por ende, su posible toxicidad. Además, estas características pueden cambiar en el entorno biológico, alterando la estabilidad y durabilidad de la superficie y el núcleo de los nanomateriales, y afectando su respuesta toxicológica.

Las dificultades en la evaluación de la toxicidad de los nanomateriales, incluyendo su farmacocinética y toxicocinética, son ampliamente reconocidas. Mientras que la evaluación de la ecotoxicidad de un plaguicida convencional está vinculada con la concentración de masa del ingrediente activo, y el riesgo se caracteriza mediante datos de exposición y efectos expresados en términos de masa por volumen o masa por masa del ingrediente activo, en el caso de los nanopesticidas, otros parámetros como la concentración del número de partículas y la distribución del tamaño de las partículas, así como la proporción de ingrediente activo “libre” y unido a nanopartículas, pueden ser cruciales para determinar la biodisponibilidad y la toxicidad del pesticida (Abdollahdokht *et al.*, 2022).

El análisis de riesgo hasta aquí revelado muestra no solo que los potenciales efectos adversos deben seguir estudiándose, sino que tal evaluación de riesgo debe ser nano-específica (Von Hohendorff y Engelmann, 2014; Miernicki *et al.*, 2019). En el mismo sentido, la regulación y protección de aspectos sanitarios ambientales debe orientarse por criterios de especificidad, los cuales aún se encuentran en debate.

Si bien la legislación internacional en general trata de establecer un alto nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, impidiendo la aprobación de sustancias peligrosas con un gran impacto ambiental —como, por ejemplo, los Convenios de Basilea, Rotterdam o Estocolmo—, lo cual fue señalado previamente, no hay una normativa específica internacionalmente adoptada para el caso de la aplicación de nanotecnología en agricultura. En la actualidad, no se dispone de una definición internacionalmente estandarizada para nanopesticidas. Al respecto, Kah *et al.* (2021) definen nanopesticida como aquel producto para la protección vegetal en el cual los nanomateriales son utilizados para mejorar la funcionalidad, incrementar la utilidad y/o alterar el perfil de riesgo de un principio activo convencional o de un nuevo principio activo. Esta definición resulta crucial, pues en función del tamaño entre 1-100 nanómetros, algunos nanopesticidas son comparados con nanomedicamentos, mientras que otros están dentro de rango 1-100 nm formulados como microemulsiones, en algunos casos circulando en el mercado sin haber sido etiquetados como “nano”, puesto que tampoco hay normativa al respecto.

En este marco, interesa avanzar sobre el relevamiento de tendencias regulatorias y normativas promovidas desde agencias regulatorias transnacio-

nales permeando la ciencia regulatoria local. Dicho concepto ha sido acuñado en agencias reguladoras de Estados Unidos, como la Food and Drug Administration, definiéndola como la “ciencia que estudia el desarrollo de métodos, herramientas, estándares y criterios para evaluar la seguridad, eficacia, calidad y *performance* de los productos sanitarios”.⁵ Desde el campo STS, el concepto ha sido extensamente abordado, centralmente para describir la práctica que entrecruza razonamiento técnico y político-normativo para el análisis de riesgos, el establecimiento de pautas o principios, y la toma de decisiones legislativas y administrativas, especialmente en relación con productos como medicamentos y tecnología médica, alimentos, organismos transgénicos, pesticidas, entre otros. La literatura enfatiza que la consideración de las evidencias para los fines regulatorios se sitúa en un contexto de incertidumbre y configura controversias, apelando al razonamiento científico, y a juicios valorativos y políticos en relación con la definición y aceptación social del riesgo de las tecnologías emergentes (Irwin *et al.*, 1997; Jasanoff, 2011; Levidow y Bonneuil, 2019). La ciencia regulatoria está asentada sobre una política de la regulación basada en evidencias científicas, esto es, siguiendo a Demortain (2017 y 2023), la evaluación y gestión de riesgos de las nuevas tecnologías que tiene como objetivo central informar el proceso de definición de políticas, para darles su sustento o justificación; en tal sentido, pretende ser un proceso racional, con rigor científico y sistematicidad, bajo la premisa de deber estar una decisión racional informada por la mejor evidencia disponible, objetivamente, e independiente de opiniones y juicios.

Ahora bien, en un contexto de globalización capitalista, con integración subordinada de economías de mercado, la gobernanza de la ciencia regulatoria y las políticas de regulación basadas en la evidencia científica no puede pensarse al margen de las relaciones de poder para producir, interpretar o garantizar el conocimiento técnico para una determinada comunidad política, ámbito temático o territorio geográfico: en esto consiste el establecimiento de jurisdicciones epistémicas (Winickoff, 2015; Winickoff y Mondou, 2017). Como explica Winickoff (2015), la historia legislativa, la elaboración de normas y la adjudicación son espacios privilegiados para estudiar la interacción de las formas legales y epistémicas de autoridad, las cuales son productoras de las nuevas arquitecturas de la ciencia regulatoria.

Jurisdicciones epistémicas transnacionales en el emergente campo de la nanoagricultura

En relación con los novedosos desarrollos agro-nanotecnológicos, las jurisdicciones epistémicas se operacionalizan en directivas, protocolos, recomendacio-

⁵ Definición traducida a partir del sitio oficial de la FDA: <https://www.fda.gov/science-research/science-and-research-special-topics/advancing-regulatory-science>.

nes, y normas técnicas de estandarización, especialmente para métodos de pruebas de seguridad de nanomateriales. En esta sección, se exponen las jurisdicciones epistémicas de la EPA-FDA de Estados Unidos, la EFSA de Europa y la OCDE.⁶

En EUA, la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) establece requisitos de información y registro para determinadas sustancias químicas cuando se fabrican o procesan a nanoescala. El enfoque regulatorio⁷ busca garantizar que los materiales a nanoescala se fabriquen y utilicen de forma que protejan contra riesgos irrazonables para la salud humana y el medio ambiente. La EPA aplica el marco de Toxic Substances Control Act (TSCA), el cual incluye normas de recopilación de información sobre nanomateriales nuevos y existentes, notificaciones previas a la fabricación de nuevos nanomateriales, la exigencia de notificación y el registro, la información existente sobre salud ocupacional y seguridad de las sustancias químicas a nanoescala. En el marco de la TSCA, se exige a las empresas fabricantes (incluida la importación) o procesadoras de determinadas sustancias químicas ya presentes en el comercio como materiales a nanoescala el notificar a la EPA determinada información, como, por ejemplo, la identidad química específica, el volumen de producción, métodos de fabricación, información sobre procesamiento, uso, y datos disponibles sobre salud y seguridad. La Food and Drug Administration (FDA) también emite recomendaciones no vinculantes para productos a nanoescala que entren en la órbita de su regulación.⁸

No obstante, informes de organizaciones de la sociedad civil señalan que a los productores no se les requiere reportar el volumen y los tipos de nanomateriales en producción, así como tampoco es obligatorio monitorear el ciclo de vida para estimar la bioacumulación en ecosistemas naturales incluyendo suelos agrícolas (Suppan, 2015a).

Otra jurisdicción epistémica de influencia internacional es la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA),⁹ en cuyo ámbito se definen las políticas para la evaluación de los riesgos del uso de nanotecnologías en alimentos y piensos¹⁰ con el objetivo de facilitar la armonización de metodolo-

⁶ Cabe aclarar que la selección de dichas agencias y organismos remite no solamente a su posición de referencia internacional hegemónica, sino que, efectivamente, sus directrices y principios permean los criterios nacionales en los casos que se estudiarán de Argentina y Brasil, en distintas áreas de regulación (alimentos, medicamentos, pesticidas).

⁷ Véase: *Control of nanoscale materials under the toxic substances control act*: <https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/control-nanoscale-materials-under>.

⁸ Véase: *Considering whether an FDA-Regulated product involves the application of nanotechnology. Guidance for Industry* (Junio, 2014): <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm257698.htm>.

⁹ Véase: *Guidance on risk assessment of nanomaterials to be applied in the food and feed chain: human and animal health*: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6768>.

¹⁰ Véase: <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/Nanonetwork.pdf>. También se puede visitar la iniciativa europea: Observatorio de Nanomateriales: <https://euon.echa.europa.eu/>.

gías compartiendo orientaciones, mejores prácticas y experiencias, y fomentando el intercambio de información entre la EFSA y los Estados miembros de la UE (EFSA SC, 2021).¹¹ Por un lado, la EFSA sostiene una política para la cual el paradigma actual de evaluación de riesgos de las sustancias químicas, basado en la identificación y caracterización de los peligros junto con la evaluación de la exposición y la caracterización de los riesgos puede ser aplicable a los nanomateriales. Al mismo tiempo, promueve directivas para ensayos con nanomateriales, a través de una *Guía del Comité Científico* sobre la evaluación del riesgo de nanopartículas: *SC Guidance on Nano-RA*. De acuerdo con los postulados de la guía, los nanomateriales pueden tener características morfológicas y químicas específicas que pueden alterar su comportamiento biocinético y/o sus respuestas toxicológicas. La guía contempla una evaluación completa abordando las propiedades a nanoescala cuando el solicitante o el evaluador de riesgos concluya que el material cumple la definición de nanomaterial artificial de acuerdo con el *Reglamento sobre nuevos alimentos* (Reglamento (UE) 2015/2283); contiene una nanoforma tal como se define en las disposiciones reglamentarias,¹² está compuesto o contiene una fracción de partículas pequeñas, tal como se indica en el *Documento de orientación sobre partículas-TR*.

Para el caso de la evaluación de riesgos de los nanomateriales en alimentos para humanos y no humanos que, en el caso de los nanopesticidas, indica deber tenerse en cuenta todos los coformulantes/excipientes (por ejemplo, tensioactivos, disolventes, portadores, agentes humectantes) que contribuyen a la formulación. Además, debe evaluarse la seguridad de todos los componentes del nanopesticida (ingrediente activo + co-formulantes), independientemente de si el ingrediente activo o los coformulantes por separado han sido evaluados previamente como seguros. Las *Orientaciones del Comité Científico* sobre la evaluación de riesgos se centran específicamente en la caracterización fisicoquímica, los parámetros clave que deben medirse, los métodos y las técnicas que pueden utilizarse para la caracterización de nano-

¹¹ En esta sección, el artículo se enfoca en el trabajo de EFSA, por las especificidades de la aplicación de nanotecnología en agricultura, aunque corresponde recordar que el trabajo de la European Chemical Agency (ECHA), a través de su Reglamento de procedimientos para el registro, evaluación, autorización y restricción de químicos (Registration, evaluation, authorisation and restriction of chemicals, REACH): directrices para ensayos de sustancias químicas, impone la carga de la prueba a las empresas químicas, las cuales deben identificar, gestionar y comunicar los riesgos asociados con los productos/sustancias fabricados y comercializados en el mercado común europeo. Para el caso de las nanotecnologías, iniciativas de plataformas de investigación y desarrollo tales como el Observatorio de Nanomateriales de la ECHA, o el ya finalizado proyecto NANOREG han aportado antecedentes y recomendaciones ontológicas (nanomateriales que teniendo la misma composición química pueden tener diferentes efectos dependiendo del tamaño), y clasificatorias del peligro, entre otras disposiciones (Kuraj, 2019; Berger y Berger Filho, 2021).

¹² Reglamentos (UE) 2018/1881 y (UE) 2020/878 de la Comisión por los que se modifican los anexos I, II, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI y XII del Reglamento REACH para introducir aclaraciones nanoespecíficas.

materiales y su determinación en matrices complejas. La *Guía del Comité Científico* también detalla aspectos relacionados con la evaluación de la exposición y la identificación y caracterización de peligros, por ejemplo, estudios toxicológicos *in vitro/in vivo* y se esboza un marco escalonado para los ensayos toxicológicos nanoespecíficos, y se describe la degradación *in vitro*, la toxicocinética, la genotoxicidad, la toxicidad local y sistémica, así como cuestiones generales relacionadas con los ensayos de nanomateriales. La guía estipula que, en función de los resultados del nivel inicial, pueden requerirse estudios adicionales para investigar la toxicidad reproductiva y del desarrollo, la toxicidad crónica y la carcinogenicidad, inmunotoxicidad y alergenicidad, neurotoxicidad, efectos en el microbioma intestinal y actividad endocrina. Por último, cabe destacar que la guía da cuenta de la existencia de lagunas de datos, para lo cual propone, además de los enfoques para la caracterización del riesgo conocido, consideraciones para el análisis de incertidumbre.¹³

De forma concomitante a la jurisdicción epistémica comunitaria en la UE, otra referencia internacional es la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE u OECD, por sus siglas en inglés), a través de su Grupo de Trabajo de la OCDE sobre nanomateriales manufacturados (WPMN).¹⁴ El WPMN elabora directrices de ensayo y documentos de orientación de la OCDE para abordar específicamente cuestiones relacionadas con los nanomateriales, con foco en el relevamiento de propiedades fisicoquímicas, efectos en los sistemas bióticos, destino y comportamiento en el medio ambiente y efectos en la salud. Los datos sobre peligros recogidos utilizando dichas directrices entrarán en el sistema de Aceptación Mutua de Datos (MAD) de la OCDE, el cual rige desde 1981, y es un instrumento jurídicamente vinculante para facilitar la aceptación internacional de informa-

¹³ De acuerdo con el documento del Comité Científico de la EFSA (2018), las incertidumbres deben notificarse y cuantificarse en la mayor medida posible. También señala que las incertidumbres en los resultados de las mediciones de nanomateriales deben describirse en relación con el proceso analítico utilizado para la caracterización, es decir, el muestreo, la preparación de las muestras, el análisis instrumental, el tratamiento de los datos y la evaluación de los resultados. Deben, asimismo, indicarse las incertidumbres relacionadas con cualquier información limitada sobre toxicocinética y toxicología, incluidos los métodos de ensayo, y aquellas derivadas de la falta de ensayos *in vitro* validados para los nanomateriales, las posibles fuentes y tipos de incertidumbre en la evaluación de la exposición a los nanomateriales, y en la caracterización del riesgo a partir de un enfoque de ponderación de las pruebas o relacionadas con la pertinencia biológica de los datos en las evaluaciones científicas.

¹⁴ El WPMN de la OCDE se desenvuelve en el Programa Interinstitucional para la Gestión Racional de los Productos Químicos (IOMC), cuya creación data de 1995, en el marco de las recomendaciones de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo, de 1992, para reforzar la cooperación y aumentar la coordinación internacional en el campo de la seguridad química. Las organizaciones participantes son la FAO, la OIT, el PNUD, el PNUMA, la ONUDI, UNITAR, la OMS, el Banco Mundial y la propia OCDE. El propósito del IOMC es promover la coordinación de las políticas y actividades llevadas a cabo por las organizaciones participantes, conjuntamente o por separado, para lograr la gestión racional de los productos químicos en relación con la salud humana y el medio ambiente.

ción para la evaluación reglamentaria de la seguridad de las sustancias químicas (Rasmussen *et al.*, 2019). Las directrices de ensayo TG (*test guidelines*) de la OCDE son cruciales para los ensayos reglamentarios de sustancias químicas, incluidos los nanomateriales, al estar cubiertas por el acuerdo MAD. Esto estipula que, si un ensayo se realiza siguiendo una TG de la OCDE, y de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, los datos del ensayo son aceptables en los países adheridos a la MAD. El WPNM ha publicado una extensa serie de documentos guía en asuntos concernientes a nanomateriales, pertinentes también para las posibles aplicaciones en agricultura. Guías para evaluación de bioacumulación y biodurabilidad de nanomateriales fabricados, guías para reportar parámetros fisicoquímicos, guías para testear la estabilidad de la dispersión de nanomateriales en medios ambientales simulados (Test No. 318), modelos para la evaluación de exposición ocupacional y de consumidores, protocolos de sostenibilidad y seguridad desde el diseño, como enfoque de innovación segura, cuestiones importantes para la evaluación de riesgos de nanomateriales fabricados, entre otros documentos de relevancia¹⁵ incluyendo herramientas de gobernanza pre-regulatoria y anticipatoria de riesgos para materiales avanzados (cuadros 1 y 2).

Cabe señalar, por último, las políticas de armonización regulatoria, tales como la Iniciativa de Malta¹⁶ para la implementación de las guías de la OCDE, y aunque excede los límites de este trabajo, las normas de estandarización internacional, con la International Organization for Standardization (ISO) como organismo de referencia. La normalización o estandarización es una disciplina, la cual se ocupa del establecimiento, aplicación y adecuación de reglas destinadas a ordenar y orientar actividades industriales y también de gestión de organiza-

¹⁵ *Evaluación funcional y análisis estadístico de herramientas y modelos de exposición ambiental nanoespecíficos* (2021): [https://one.oecd.org/document/ENV/CBC/MONO\(2021\)23/en/pdf](https://one.oecd.org/document/ENV/CBC/MONO(2021)23/en/pdf).

Cuestiones importantes sobre la evaluación de riesgos de los nanomateriales fabricados (2022): [https://one.oecd.org/document/ENV/CBC/MONO\(2022\)3/en/pdf](https://one.oecd.org/document/ENV/CBC/MONO(2022)3/en/pdf).

Sostenibilidad y seguridad desde el diseño: descripciones de trabajo para el enfoque de innovación segura-safe by design (2022): [https://one.oecd.org/document/ENV/CBC/MONO\(2022\)30/en/pdf](https://one.oecd.org/document/ENV/CBC/MONO(2022)30/en/pdf).

Esquemas de evaluación de materiales avanzados HARMLESS – Grupo de trabajo de la OCDE sobre nanomateriales manufacturados (WPMN) (2023): [https://one.oecd.org/document/ENV/CBC/MONO\(2023\)34/en/pdf](https://one.oecd.org/document/ENV/CBC/MONO(2023)34/en/pdf).

La serie completa de documentos puede ser consultada en: https://www.oecd-ilibrary.org/environment/oecd-series-on-the-safety-of-manufactured-nanomaterials-and-other-advanced-materials_e7a5fc17-en.

¹⁶ En la Iniciativa de Malta, representantes de países europeos, la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA), instituciones de investigación, ONG's, universidades y la industria colaboran de forma voluntaria y sin mandato oficial, para encontrar posibilidades de desarrollar y modificar los métodos de medición y ensayo necesarios para hacer cumplir la legislación (especialmente en el ámbito de las sustancias químicas, también en otros ámbitos legislativos, como la normativa europea sobre biocidas, cosméticos y envases de plástico para alimentos). Para que los protocolos REACH sean aplicables a los nanomateriales, en un primer paso la Iniciativa de Malta se centra en proyectos en los cuales se modifican o desarrollan directrices de ensayo (TG) de la OCDE para sustancias a nanoescala. Sitio oficial: <https://malta-initiative.org/>.

Cuadro 1. Pautas para el trabajo con nanotransportadores (*nano carriers*). Bases para un sistema de sensibilización y actuación temprana para materiales avanzados (*early4adma*, © ocde 2023).

| |
|---|
| – Los nanotransportadores son nanosistemas coloidales o estructuras a escala nanométrica cargados con una sustancia o agente activos (fármacos o cualquier macromolécula), los cuales permiten a las moléculas acumularse selectivamente en el lugar destino. Pueden clasificarse en tres tipos: nanopartículas lipídicas, nanopartículas inorgánicas y nanopartículas poliméricas. |
| – Pueden estar hechos de diversos materiales, incluidas estructuras naturales, y tener un tamaño de hasta 1,000 nm ² . Pueden tener una amplia gama de funcionalidades, desde la simple función de soporte y encapsulación hasta la protección frente a la degradación del principio activo. |
| – Las primeras aplicaciones se establecieron para los medicamentos, y prometen similares beneficios en aplicaciones para otros campos (por ejemplo, pesticidas, biocidas, cosméticos, alimentos). |
| – Presentan una gran diversidad en cuanto a composición química, características estructurales y aplicaciones, pueden considerarse materiales avanzados. |
| – Pueden influir en el comportamiento del principio activo y pueden tener posibles efectos en la velocidad de liberación, su biodisponibilidad, la transformación del principio activo y su degradación o movilidad. |
| – Debido a su gran variedad, es necesario un debate diferenciado y una evaluación de alerta temprana específica. |
| – No existe una definición reglamentaria de nanotransportador, y dado que hay distintas aplicaciones posibles (fitosanitarias, cosmética, farmacéutica), hay distintas normativas específicas sobre sustancias químicas y generales que pueden verse afectadas. |
| – Existen varias lagunas de conocimiento sobre seguridad de los nanotransportadores: comportamiento y destino en matrices relevantes (persistencia, degradación, movilidad), potencial ecotóxico, cambio de la toxicocinética de la carga, destino ambiental y comportamiento del principio activo, influencia del portador en la biodisponibilidad. |
| – Se requieren estrategias de ensayo o métodos analíticos para evaluar la influencia del soporte en la carga, la biodisponibilidad y cambios de ecotoxicidad de la carga. |

Fuente: Elaboración de los autores a partir del documento OECD ENV/CBC/MONO (2024)3
Advanced Materials: Case Study on NanoCarriers - Workshop Report (2024).

Cuadro 2. Nanotransportadores de pesticidas.

| |
|---|
| – Un grupo de expertos convocado por el WPNM analizó los principales objetivos del desarrollo de nanopesticidas para subsanar los puntos débiles de los pesticidas actuales y conseguir: 1) una aplicación más eficaz (por ejemplo, suspensiones más estables, cobertura homogénea de los cultivos); 2) reducir las pérdidas no deseadas (por ejemplo, por fotólisis o transporte a zonas no objetivo), y 3) mejorar las biointeracciones (por ejemplo, mediante una mejor absorción por el objetivo, liberación controlada o entrega al objetivo). |
| – Es probable que los perfiles de riesgo de los nanopesticidas de corta duración (por caso, liberación rápida del ingrediente activo desde el nanotransportador) se parezcan a los de los productos convencionales. Mientras que los perfiles de riesgo de larga durabilidad (por ejemplo, liberación muy lenta) probablemente se deban a las propiedades de nanotransportador durante un periodo significativo. |
| – Un reto clave de la evaluación de riesgos de los nanotransportadores de plaguicidas en comparación con otras aplicaciones es la diversidad de los escenarios de exposición, incluidos los múltiples organismos no objetivo y las vías de exposición. Caracterizar la exposición teniendo en cuenta los procesos de envejecimiento en condiciones ambientales es un reto, pero también es necesario para definir escenarios realistas en el peor de los casos, necesarios para la evaluación de riesgos. |
| – Las comparaciones críticas de los nanopesticidas con ingredientes activos puros y con productos existentes son útiles para orientar las evaluaciones basadas en hipótesis. Se desconoce si el soporte cambia o aumenta el peligro del principio activo. Las señales de peligro se atribuyen principalmente al principio activo. |

Fuente: Elaboración de los autores a partir del documento OECD ENV/CBC/MONO (2024)3.
Advanced Materials: Case Study on NanoCarriers - Workshop Report (2024).

ciones tanto privadas como públicas, tal el caso de la creciente adopción de normas ISO en organismos gubernamentales, para el abordaje de problemas reales o potenciales, y con el fin de alcanzar el grado óptimo de orden en un contexto determinado (Engelmann y Santos Martin, 2017).¹⁷ En un sentido convergente con respecto de los métodos de análisis del riesgo anteriormente mencionados de la EFSA y la OECD, el grupo de trabajo de ISO TC229 Nanotechnologies¹⁸ que nuclea a 39 países participantes y a 17 países observadores. El objetivo general del TC 229 es la elaboración de normas técnicas en el campo de las nanotecnologías que incluyan la comprensión y el control de la materia y los procesos a nanoescala, típicamente, pero no exclusivamente, por debajo de 100 nanómetros en una o más dimensiones, donde la aparición de fenómenos dependientes del tamaño suele permitir aplicaciones novedosas, y la utilización de las propiedades de los materiales a nanoescala que difieren de las propiedades de los átomos individuales, las moléculas y la materia a granel, para crear materiales, dispositivos y sistemas mejorados que exploten estas nuevas propiedades. Las tareas específicas incluyen el desarrollo de normas para: terminología y nomenclatura; metrología e instrumentación, incluidas especificaciones para materiales de referencia; metodologías de ensayo; modelización y simulaciones; y prácticas de salud, seguridad y medio ambiente basadas en la ciencia. A modo de ejemplo, el conjunto de normas ISO/TR 19057:2017¹⁹ avanza sobre el uso y aplicación de pruebas y metodologías *in vitro* acelulares para evaluar la biodurabilidad de los nanomateriales en medios biológicos y ambientales simulados.²⁰

En síntesis, frente a las promesas de beneficios, pero también las señales de peligro y lagunas de conocimiento de la aplicación de nanotecnología en agricultura, se esgrimen desafíos regulatorios partiendo de discusiones taxonómicas y ontológicas, por ejemplo, si los nanopesticidas son equiparables a los pesticidas convencionales o si tienen una especificidad la cual requiera de una correlativa actualización de la regulación. Esto implica, por un lado, la aplicación de marcos regulatorios para sustancias químicas ya conocidas orientados al uso seguro de las aplicaciones nanotecnológicas en distintos sectores, y en lo que refiere a agricultura como el sector más novedoso. Por otro lado, los organismos de referencia establecen requisitos de información a productores, guías para ensayos, protocolos *safe-by-design*, entre otros ele-

¹⁷ A diferencia de hace tres décadas, cuando era una actividad limitada a unos pocos especialistas, hoy la normalización está integrada en la estructura de organizaciones privadas y gubernamentales. Según los principios de la OMC, la actividad de normalización ha evolucionado a lo largo de los años y actualmente se rige por seis principios: transparencia, apertura, equidad y consenso, eficacia y pertinencia, coherencia y dimensión de desarrollo. El acuerdo obliga a los miembros de la OMC a garantizar que los reglamentos técnicos, las normas voluntarias y los procedimientos de evaluación de la conformidad (certificación y acreditación, entre otros) no creen obstáculos innecesarios al comercio. Véase: https://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/principles_standards_tbt_e.html.

¹⁸ Sitio del TC229: <https://www.iso.org/committee/381983.html>.

¹⁹ Véase: <https://www.iso.org/standard/63836.html>.

²⁰ Véase: <https://www.iso.org/committee/381983/x/catalogue/>.

mentos para dar cuenta de cuestiones “nano-específicas”, las cuales remiten a la estabilidad de la dispersión de nanomateriales, la dosificación en los ensayos de toxicidad, en particular para los criterios de valoración de la salud humana y no humana, ensayos sobre la degradación y transformación de nanomateriales y para medir su bio-reactividad y bio-disponibilidad, la validación de las evaluaciones de peligro y riesgo de los nanomateriales, entre otros aspectos relevantes de las sustancias químicas y los materiales, de modo que puedan medirse de forma fiable y reproducible, y posteriormente evaluarse y gestionarse como parte de la pretendida gobernanza del riesgo y la política de innovación tecnológica (Bleeker *et al.*, 2023).

Situación en Argentina y Brasil

Considerando este escenario global, se pretende destacar en esta sección algunos aspectos relacionados a nanoagrotóxicos en Argentina y Brasil, pues, como fuera señalado, se trata de países con una intensa producción agrícola y uso masivo de pesticidas. A continuación, se repasan características del marco normativo, en el cual se observará la ausencia de normativa nano-específica en cada país.

Argentina

En Argentina, la autoridad encargada de regular los agrotóxicos de uso industrial y agrícola es el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA). Su responsabilidad incluye la ejecución de las políticas nacionales en materia de sanidad y calidad animal y vegetal, así como la verificación del cumplimiento de la normativa vigente en este ámbito. Además, el SENASA se encarga de la fiscalización de la calidad agroalimentaria, asegurando la aplicación del Código Alimentario Argentino para los productos dentro de su competencia, de acuerdo con el Artículo 2 del Decreto N° 1585/96.

La regulación específica de agrotóxicos se lleva a cabo bajo la Dirección de Agrotóxicos y Biológicos, la cual tiene la competencia para la inscripción de productos fitosanitarios a través de procedimientos establecidos reglamentariamente. La normativa principal rigiendo este proceso es la Resolución 302/2002 sobre Procedimientos, Criterios y Alcances para el Registro de Productos Fitosanitarios en la República Argentina. Esta resolución tiene como objetivo aprobar la venta y utilización de productos fitosanitarios después de una evaluación basada en datos científicos suficientes. La evaluación busca demostrar que el producto es eficaz para el propósito previsto y no representa riesgos indebidos para la salud y el ambiente.

Los requisitos para la inscripción incluyen datos sobre propiedades físicas y químicas, así como aspectos toxicológicos, ecotoxicológicos y de residuos. Estos datos deben provenir de ensayos y estudios realizados sobre los productos fitosanitarios a ser registrados, pudiendo ser llevados a cabo por empresas, profesionales, universidades, organismos de registro nacionales,

regionales e internacionales, entre otros. La Resolución 302/2002 establece la posibilidad de adoptar el sistema de equivalencia con sustancias ya registradas para establecer requisitos adicionales en el proceso de registro de agroquímicos en el país. Según la normativa, se adoptará como clasificación toxicológica la de la Organización Mundial de la Salud según riesgos y valores de dosis letal DL50 aguda, utilizando para tal fin la toxicidad aguda del producto formulado, y una clasificación eco-toxicológica.

Cabe señalar que, para el establecimiento de otros criterios para la presentación de estudios de laboratorio, a los fines de registro en lo que se refiere al análisis de productos químicos, tomando en cuenta las directrices de la OCDE sobre toxicidad oral aguda, toxicidad dermal aguda, clasificación inhalatoria, irritación dermal, irritación ocular y sensibilización cutánea. La normativa establece, asimismo, que, de acuerdo con la problemática establecida para el producto fitosanitario puesto en análisis de riesgo, la autoridad competente establecerá la presentación de información (antecedentes) y los estudios a deber ser conducidos por las empresas en el país para efectuar el mismo, siendo que la misma podrá ser general o de aspectos parciales. Los estudios requeridos serán elaborados por todas las empresas afectadas y/o empresas interesadas en participar en conjunto, siendo la distribución de tareas y costos responsabilidad de las propias empresas, debiendo las mismas proceder a su distribución con base en los costos efectivos de los estudios realizados y las participaciones respectivas en el mercado local. Por último, otro aspecto importante de la normativa establece un protocolo de ensayos de eficacia agronómica y fitotoxicidad de productos fitosanitarios, con obligatoriedad de presentar ensayos de eficacia agronómica y fitotoxicidad para productos fitosanitarios formulados.

En tanto que, en autoridad de aplicación, el SENASA tiene atribución de convocar encuentros y comunicaciones e investigaciones con personas, organizaciones gubernamentales y no gubernamentales, cámaras de productores rurales, cámaras de productores de productos fitosanitarios y toda otra persona interesada en obtener información, intercambiar puntos de vista, explorar la situación o discutir aspectos regulatorios que atiendan la decisión final de la autoridad competente. Si bien el organismo establece por normativa la consulta pública para la elaboración normativa, como mecanismo de participación ciudadana, que no obstante no ha sido implementado prospectivamente para la incorporación de nanoagroquímicos, en función del conocimiento disponible y algunos antecedentes internacionales, incluyendo las directrices de la FAO para el tema. La consulta pública de normas del SENASA constituye un mecanismo no vinculante por el cual se habilita un espacio institucional para la expresión de comentarios respecto de proyectos de resoluciones. Esta herramienta de participación ciudadana está regulada en el anexo II de la Resolución SENASA 720/2022. Este mecanismo tiene como finalidad permitir y promover una efectiva participación social en el proceso de elaboración de los proyectos de normas. Es, también, una instancia para in-

formar a la ciudadanía acerca de las razones por las cuales se adoptan decisiones afectando determinados sectores del ámbito agropecuario de Argentina. Las consultas están referidas a aquellos proyectos normativos técnicos, los cuales regulan las actividades productivas y comerciales, y desde una perspectiva sanitaria. No obstante, en un contexto de uso masivo de agrotóxicos en el país, cabe observar la conflictividad socioambiental por la falta de fiscalización de las actividades de fumigaciones sobre zonas pobladas rurales y periurbanas, configurando una de las mayores problemáticas ambientales y sanitarias de las poblaciones expuestas.²¹

El panorama en relación con los nanoagrotóxicos se presenta con más dificultades aún ante la falta de información y las prácticas que desde el SENASA y sectores corporativos del agronegocio, obturan la posibilidad de un debate público genuino. Una entrevista de investigación realizada a un funcionario del SENASA reveló el no haber normativas en elaboración considerando la aplicación de nanotecnología, y tampoco se han conformado grupos de trabajo sobre el tema a pesar de que a nivel comercial hay marcas de agrotóxicos publicitando la incorporación de nanotecnología.

Brasil

La inspección federal de plaguicidas está coordinada por la Coordinación General de Plaguicidas y Productos Afines, del Ministerio de Agricultura y Ganadería. Según el artículo 9 de la Ley 7.802 (1989), corresponde a la Unión (nivel federal) legislar sobre la producción, registro, comercio interestatal, exportación, importación, transporte, clasificación y control tecnológico y toxicológico; controlar e inspeccionar los establecimientos de producción, importación y exportación; analizar los productos plaguicidas, sus componentes y similares, tanto nacionales como importados; y controlar e inspeccionar la producción, exportación e importación.

²¹ Según la ONG Naturaleza de Derechos, a partir del seguimiento de los informes de las cámaras de comercio, ya que el Estado no cuenta con estadísticas oficiales, el uso de plaguicidas (herbicidas, pesticidas, etc.) superó los 500 millones de kg. La zona más fumigada del país, que incluye la región central, tiene 25 millones de habitantes, de los cuales 17 millones se concentran en las áreas de mayor uso. El cálculo prevé una distribución de casi 25 kg de plaguicidas por habitante en las zonas más afectadas. Cabe señalar que la fumigación de plaguicidas, pese a ser altamente contaminante, no está sujeta a una evaluación de impacto ambiental, por tanto las autoridades sanitarias provinciales y nacionales, que forman parte del sistema epidemiológico nacional, no informan de casos importantes de intoxicación por exposición, contrariamente a las denuncias de numerosas comunidades que se autodenominan “pueblos fumigados” en la región donde se concentra este tipo de producción, con una distancia casi nula de las fumigaciones con respecto a viviendas, escuelas y hospitales públicos. Prueba de ello son las más de 100 demandas interpuestas por afectados por la falta de control de estas actividades. Para más información, véase: Informe “Praxis Jurídica sobre el uso de Agrotóxicos en Argentina”. Recopilación de fallos judiciales, resoluciones administrativas, dictámenes y recomendaciones de las Defensorías del Pueblo y Relatorías Especiales y Comités de Derechos Humanos de la ONU. Fernando Cabaleiro, 2022: <https://drive.google.com/file/d/1MkC739tHjmHUN6ECzrSTc4QolHT3kUbh/view>.

Según la Ley 7. 802, el término agrotóxicos y afines es definido como productos y agentes de procesos físicos, químicos o biológicos destinados a ser utilizados en la producción, almacenamiento y procesamiento de productos agropecuarios, en pasturas, en la protección de bosques nativos o plantados, y otros ecosistemas, así como en ambientes urbanos, hídricos e industriales, cuya finalidad sea alterar la composición de la flora o fauna, a fin de preservarlas de la acción nociva de seres vivos considerados perjudiciales, así como sustancias y productos utilizados como defoliantes, desecantes, estimuladores e inhibidores de crecimiento. El artículo 84 de la Ley 7.802 establece la responsabilidad administrativa, civil y penal por los daños causados a la salud de las personas y al medio ambiente como consecuencia del incumplimiento de lo dispuesto en la legislación relativa a los plaguicidas, sus componentes y similares; esta recaerá sobre productores, comerciantes, profesionales e inclusive organismos de investigación que utilicen agrotóxicos.

La clasificación de los plaguicidas en función de su peligrosidad para quienes los manipulan y/o tienen contacto directo o indirecto con ellos se realiza en clases según la toxicidad de los ingredientes activos de cada producto. Esta toxicidad para el ser humano se expresa generalmente en forma de dosis letal media (DL50), por vía oral, representada por miligramos del producto tóxico por kilo corporal, necesarios para matar al 50% de las ratas y otros animales utilizados como ensayo.

Un estudio de Spadotto y Gomes (2021) revela que mientras en el mundo se utilizan aproximadamente 2.5 millones de toneladas de plaguicidas al año, en Brasil el consumo ha sido superior a 300 mil toneladas de productos comerciales, expresado en cantidades de ingrediente activo (i.a.), se trata de cerca de 130 mil toneladas anuales, representando un aumento en el consumo de plaguicidas del 700% en los últimos cuarenta años (mientras que el área agrícola ha aumentado un 78% en ese periodo). Estas cifras revelan el importante uso de plaguicidas en Brasil, y se puede afirmar que los alimentos consumidos en Brasil están envenenados.

En el Congreso Nacional se encuentra en proceso de aprobación el Proyecto de Ley 6.299/2002, conocido como “Paquete Veneno”, el cual pretende cambiar la ley de agrotóxicos de forma muy importante: 1) flexibiliza la prohibición de productos asociados con enfermedades incapacitantes, irreversibles y/o letales; 2) quita poder a las áreas de salud y medio ambiente para gestionar la aprobación de nuevos agrotóxicos; 3) pone en riesgo el acceso a informaciones importantes sobre el registro y los productos utilizados en el país, y, 4) deja abierta la posibilidad a la fabricación de productos sin registro en Brasil.²²

²² Debido a las graves consecuencias de estas propuestas, instituciones de enseñanza e investigación como FIOCRUZ (Fundación Oswaldo Cruz), INCA (Instituto Nacional del Cáncer) e instituciones gubernamentales como Anvisa (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria), IBAMA (Instituto Nacional del Medio Ambiente y de los Recursos Naturales Renovables), MPF (Ministerio Público Federal), MPT (Ministerio Público del Trabajo), DPU (Defensoría

El proyecto de ley no incluye especificaciones sobre agrotóxicos formulados con nanotecnología, con nanomateriales o con nanotransportadores, lo cual no implica que estos actualmente no se estén utilizando en el mercado brasileño entre el número de toneladas de agrotóxicos (Nanoprata, 2022). Al mismo tiempo, también hay investigaciones en curso relacionadas con el uso sostenible de las nanotecnologías en aplicaciones agrícolas (Embrapa, 2019).

En síntesis, los nanopesticidas ya están en el mercado de consumo mundial, utilizándose en los mercados de Argentina y Brasil, ya sea por importación o por desarrollos locales, sin que estos dos países cuenten con una norma específica. Los desafíos regulatorios planteándose en los contextos nacionales remiten no solo a definiciones ontológicas y clasificatorias (convencional o “nano- específico) sino que la falta de una legislación sólida es favorable a la imposición de criterios científico-técnico-políticos de dichas agencias internacionales, los cuales serán conceptualizados en términos de jurisdicciones epistémicas

Por otro lado, la existencia de una legislación sólida, es decir, la creación de leyes debatidas en los parlamentos, como forma tradicional de crear derecho para regular el tema de la protección de la salud y el ambiente por delante de los posibles efectos adversos de las tecnologías emergentes, también presenta sus límites. En Argentina y Brasil, la regulación de los agrotóxicos y, posteriormente, de los nanoagrotóxicos, parece quedar al albur de cuestiones políticas y económicas. De esta manera, los impactos ambientales, sociales y sanitarios terminan pasando a un segundo plano frente a las cuestiones económicas (cuyo abordaje excede el alcance de este trabajo, no obstante es un tema que requiere ser investigado).

Esta nueva forma de regular la materia podría incluir la perspectiva de la responsabilidad civil a través de marcos como el de la “Ley de Daños” (Cossari, 2014), la cual representa una alternativa para la responsabilidad civil de todas las partes implicadas en el ciclo de vida de los nanoagrotóxicos, con la previsión de medidas para prevenir daños (Borjes, Gomes, Engelmann, 2014). En otras palabras, dados los aspectos peculiares de los agrotóxicos, especialmente en Argentina y Brasil, y la probable incorporación de nanopartículas en estos productos, es dudoso que la ley, aunque sea la principal fuente de derecho en ambos países, sea la base legal para regular esta materia. Los riesgos que entrañan las nanotecnologías en general, los cuales también se encuentran en los nanoagrotóxicos, son en sí mismos un punto de atención. Además,

Pública Federal), así como la ONU (Organización de las Naciones Unidas) y diversas organizaciones académicas y de la sociedad civil se han manifestado en contra de la aprobación de este proyecto de ley (Abrasco, 2021). Sin embargo, a pesar de esta intensa movilización, que buscaba concientizar a la población brasileña sobre las desventajas y riesgos de la aprobación de este proyecto de ley, el mismo fue aprobado por la Cámara de Diputados en febrero de 2022 y enviado al Senado Federal, que es la Cámara revisora. El sistema legislativo brasileño prevé que los proyectos de ley sean analizados y votados en ambas cámaras del Congreso (Chaud *et al.*, 2021).

los agrotóxicos convencionales se utilizan en cantidades muy grandes, especialmente en Brasil. La suma de estos dos factores debe ser motivo de preocupación local y mundial, porque los efectos negativos no se limitan al territorio de un solo país, sino que se extienden con mucha facilidad. Por esta razón, crear leyes locales —o mejor dicho, en cada país— no es la mejor alternativa, porque los riesgos son transfronterizos. Por ello, la práctica efectiva de los elementos del principio de precaución y el “diálogo entre las fuentes del derecho” son fundamentales en la estructura de esta Ley de Daños. El contenido de los derechos fundamentales —que pueden encontrarse en las Constituciones Federales de ambos países, vinculándolos a principios— deberá movilizarse como una especie de norma jurídica, junto a las reglas o leyes. Estas fuentes del derecho deberán dialogar con los principios internacionales que sustentan la protección de los derechos humanos, con especial preocupación por el respeto a la dignidad de la persona humana y la preservación del medio ambiente. El llamado pluralismo de las fuentes del derecho, puestas en comunicación a través de la tecnología de la información global y en red, estructurando un hibridismo normativo que mezcla normas de origen estatal con normas de origen no estatal (Frydman, 2018). Con este panorama, habrá una posibilidad regulatoria más ágil y flexible para normalizar los nano agrotóxicos ya en uso, pero sin un marco regulatorio específico.

Asimismo, enfoques como los de las alternativas regulatorias se complementan también con el enfoque de la gobernanza anticipatoria, la cual consiste en la capacidad de los sistemas para generar observaciones a la gestión de las tecnologías emergentes basadas en el conocimiento mientras dicha gestión “aún es posible” (Guston, 2014; Aykut *et al.*, 2019). Esta modalidad permitiría entonces promover la investigación sistemática sobre posibles efectos adversos en el caso de la innovación agro-nanotecnológica, y generando un cambio de enfoque: la modulación del riesgo nanotecnológico se lleva a cabo más en el proceso que en el producto, adoptando un diseño del ciclo de vida respetuoso con el cuidado de los suelos, la biodiversidad, y los derechos de consumidores y trabajadores. Los protocolos *safe-and-sustainable-by-design* (Sudheshwar *et al.*, 2024) para que las prometedoras aplicaciones de nuevas síntesis de nanopartículas no abusen de niveles tóxicos, tanto en procesos experimentales como durante su uso y eliminación (residuos), pues podrían tener un impacto directo en la salud y el medio ambiente. Para Mittal *et al.* (2020), esto implicaría la generación de bases de datos que sean insumos para políticas regulatorias, en aspectos tales como la identificación las dosis de concentración mínimas que no sean tóxicas, la capacidad de bioacumulación de las nanopartículas durante las aplicaciones de campo (no laboratorio) y sus posibles efectos adversos y transferencia en la cadena del ecosistema, para reducir el peligro y no distorsionar la microbiota del suelo, la investigación sobre nanopartículas biosintetizadas.

Cabe señalar, por último, que tanto para la evaluación en tiempo real como para el *safe by design*, la cuantificación de la exposición a nanomate-

riales artificiales procedentes de nano pesticidas y fertilizantes y materiales de envasado de alimentos, estimando el riesgo para consumidores, trabajadores agrícolas, comunidades rurales y medio ambiente, implica el desarrollo de capacidades críticas para la actualización regulatoria (Suppan, 2017). Siguiendo a Suppan, tales dificultades implican la cooperación de los desarrolladores de nanotecnología, pues los propios científicos deben evaluar los nanomateriales en su matriz de productos; la urgencia de conjuntos de datos, al no haber manera de validar las técnicas para la modelización ambiental; hay datos generados por experimentos, pero no una base de datos que informe de forma fiable sobre el destino y el transporte de los nanomateriales, adónde irán y con qué efectos medioambientales, sanitarios y de seguridad, como estudios de exposición por toxicidad o mutagenicidad; y, finalmente, una estrategia de investigación que agrupe los nanomateriales en función de sus propiedades eléctricas, químicas, magnéticas, térmicas y otras, como la forma, la distribución de partículas y otras métricas (Suppan, 2015b).

Conclusiones

La investigación bibliográfica y documental revela que los avances científicos y la producción de productos que contienen nanopartículas no esperan a que se propongan de forma concluyente marcos normativos específicos especialmente en países adoptantes de estas tecnologías.

Este trabajo ha propuesto realizar una lectura de las disposiciones normativas de la EPA-FDA, la EFSA y la OCDE en términos de jurisdicciones epistémicas para observar la coproducción de conocimiento y regulación que se impone a países que carecen de regulaciones nano-específicas propias, como tendencias regulatorias. Este trabajo no ha versado sobre la efectividad de las mismas, ni el efectivo cumplimiento de metas de menor degradación ecológica a partir de la incorporación de nanotecnología en la agricultura, aspecto este de unas próximas indagaciones. El interés ha sido, a partir de la descripción de los marcos de dichas agencias internacionales y la conceptualización de las jurisdicciones epistémicas, observar la imposición de una pretendida autoridad del conocimiento, y una política de evaluación del riesgo y de su regulación basada en la evidencia científica. La actualización de la ciencia regulatoria no obedece solamente a la gobernanza del riesgo de la innovación tecnológica, sino que implica relaciones de poder a nivel internacional, pues tras la armonización regulatoria detrás, está la reducción de costos de transacción en mercados globales, la reducción de trabas para-arancelarias al comercio, entre otros intereses corporativos. Se podría aducir que la falta de actualización de la ciencia regulatoria local se vincula también con la disponibilidad de recursos, capacidades, laboratorios propios, y a la influencia de redes internacionales en las cuales se forman y circulan los criterios y conocimientos regulatorios, como contracara de los procesos de dependencia tecnológica (cuyo análisis excede el alcance de este trabajo). El concepto de jurisdicciones epis-

témicas recupera entonces la mirada crítica a la gobernanza regulatoria mundial en un marco de Lex Mercatoria: un orden internacional en donde el derecho de las transacciones comerciales pretende imponerse sobre un orden internacional de Derechos Humanos que priorice la protección de la vida, el ambiente y la biodiversidad. En este contexto, pareciera invertirse el orden tradicional de las cosas: antes de que haya consumo y eliminación de envases y restos de productos tóxicos, debería haber más certeza científica sobre la seguridad de las nanopartículas utilizadas en los agrotóxicos. Este no es el caso en la realidad analizada. Por ello, se propone también promover la innovación en el derecho, a fin de potenciar el diálogo entre las fuentes existentes aplicables a las nanotecnologías, y hacer frente a los desafíos regulatorios, los cuales implican la aplicación de nanotecnología en la agricultura a nivel global y específicamente en países productores de granos y principales consumidores de agrotóxicos como son Argentina y Brasil.

Contribución de autorías

Concepción y diseño del artículo: Mauricio Berger.

Desarrollo metodológico: Mauricio Berger y Wilson Engelmann.

Minería de datos, análisis e interpretación: Mauricio Berger y Wilson Engelmann.

Redacción del borrador original: Mauricio Berger y Wilson Engelmann.

Revisión y edición final del texto: Mauricio Berger.

Referencias

- Abdollahdokht, Danial, Yunhao Gao, Sanaz Faramarz, Alireza Poustforoosh, Mojtaba Abbasi, Gholamreza Asadikaram y Mohammad Hadi Nematollahi. (2022). Conventional agrochemicals towards nano-biopesticides: an overview on recent advances. *Chem. Biol. Technol. Agric.*, 9: 13 <https://doi.org/10.1186/s40538-021-00281-0>.
- Abrasco. (2021). *Nota Técnica sobre o Decreto que altera a regulamentação da Lei de Agrotóxicos*. <https://abrasco.org.br/nota-tecnica-sobre-o-decreto-que-altera-a-regulamentacao-da-lei-de-agrotoxicos/>.
- Adeel, Muhammad, Arslan Ahmad, Muhammad Kah, Melanie Fraceto, Leonardo White (2022). Editorial to special issue on “Nano-enabled approaches for sustainable development of food and agricultural systems”. *NanoImpact*, 28: 100434, ISSN 2452-0748. <https://doi.org/10.1016/j.impact.2022.100434>.
- Anderson, Anne J., Joan E. McLean, Astrid R. Jacobson, David W. Britt. (2018). CuO and ZnO nanoparticles modify interkingdom cell signaling processes relevant to crop production. *J Agric Food Chem.*, 66(26): 6513-6524, julio 5. <https://doi.org/10.1021/acs.jafc.7b01302>.
- Astner, Anton F., Alexis B. Gillmore, Yingxue Yu, Markus Flury, Jennifer M. DeBruyn, Sean M. Schaeffer, Douglas G. Haye. (2023). Formation, behavior, properties and impact of micro- and nanoplastics on agricultural soil ecosystems.

- tems (a review). *NanoImpact.*, 31: 100474, julio. <https://doi.org/10.1016/j.impact.2023.100474>.
- Aykut, Stefan, David Demortain, Bilel Benbouzid. (2019). The politics of anticipatory expertise: plurality and contestation of futures knowledge in governance – Introduction to the special issue. *Science & Technology Studies*, 32(4): 2-12. <https://doi.org/10.23987/sts.87369>.
- Berger, Mauricio y Berger Filho, Airton. (2021). Nano-governance, nano-regulación y, ¿nano-ciudadanía? Un análisis de escenarios normativos en Brasil y Argentina. *Mundo Nano. Revista Interdisciplinaria en Nanociencias y Nanotecnología*, 15(28): 1e-26e. UNAM, México. <https://doi.org/10.22201/ceiich.24485691e.2022.28.69659>.
- Bleeker, Eric A. J., Elmer Swart, Hedwig Braakhuis, María Luisa Fernández Cruz, Steffi Friedrichs, Ilse Gosens, Frank Herzberg, Keld Alstrup Jensen, Frank von der Kammer, Jolinde A. B. Kettelarij, José María Navas, Kirsten Rasmussen, Kathrin Schwirn, Maaïke Visser. (2023). Towards harmonisation of testing of nanomaterials for EU regulatory requirements on chemical safety - A proposal for further actions. *Regul. Toxicol Pharmacol.*, 139: 105360, marzo. <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2023.105360>.
- Bonebrake, Michelle, Kaitlyn Anderson, Jonathan Valiente, Astrid Jacobson, Joan E. McLean, Anne Anderson, David W. Britt. (2018). Biofilms benefiting plants exposed to ZnO and CuO nanoparticles studied with a root-mimetic hollow fiber membrane. *J Agric Food Chem.* 66(26): 6619-6627, julio 5. <https://doi.org/10.1021/acs.jafc.7b02524>.
- Borjes, Isabel Cristina, Tais Ferraz Gomes, Wilson Engelmam. (2014). *Responsabilidade civil e nanotecnologias*. São Paulo: Atlas.
- Brasil. (2023). Projeto de lei n. 880, de 2019. *Institui o Marco Legal da Nanotecnologia e Materiais Avançados; dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação nanotecnológica; altera as Leis n° 10.973, de 2 de dezembro de 2004, e n° 8.666, de 21 de junho de 1993; e dá outras providências*. <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/matéria/135353>.
- Candido Camara, Marcela, Estefânia Vangelie Ramos Campos, Renata Aparecida Monteiro, Anderson do Espírito Santo Pereira, Patrícia Luiza de Freitas Proença y Leonardo Fernandes Fraceto. (2019). Development of stimuli-responsive nano-based pesticides: emerging opportunities for agriculture. *J. Nanobiotechnology*, 17: 100. <https://doi.org/10.1186/s12951-019-0533-8>.
- Chaud, Marco, Eliana B. Souto, Aleksandra Zielinska, Patricia Severino, Fernando Batain, Jose Oliveira-Junior y Thais Alves. (2021). Nanopesticides in agriculture: benefits and challenge in agricultural productivity, toxicological risks to human health and environment. *Toxics*, 9(6): 131. <https://doi.org/10.3390/toxics9060131>.
- Chen, Sensen, Ying Teng, Yongming Luo, Eiko Kuramae, Wenjie Ren. (2024). Threats to the soil microbiome from nanomaterials: a global meta and machine-learning analysis. *Soil Biology and Biochemistry*, 188. <https://doi.org/10.1016/j.soil>

- bio.2023.109248.
- Cossari, Maximiliano. (2014). La necesidad de prevención de daños ante los límites del régimen clásico de reparación argentino. *Revista de Derecho*, 2a época, año 9, 10: 13-40, diciembre. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6119872>.
- Demortain, David. (2017). Expertise, regulatory science and the evaluation of technology and risk: introduction to the special issue. *Minerva*, 55: 139-159. <https://doi.org/10.1007/s11024-017-9325-1>.
- Demortain, David. (2023). Experts and the regulation of technology and risk: an ecological perspective on regulatory science. En Eyal, G. y Medvetz, T., *The Oxford handbook of expertise and democratic politics*. Oxford University Press. <https://doi.org/10.1093/oxfordhb/9780190848927.013.13>
- Dimkpa, Christian y Prem S. Bindraban (2018). Nanofertilizers: new products for the industry? *J Agric Food Chem.*, 66(26): 6462-6473, julio 5. <https://doi.org/10.1021/acs.jafc.7b02150>. (Epub 2017, Jun 2. Erratum in: *J Agric Food Chem*. 2018 Aug 29;66(34): 9158.).
- EFSA Scientific Committee, Anthony Hardy, (...) Alicja Mortensen. (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 J.*, 16: e05327. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5123>.
- EFSA Scientific Committee, Simon More (...) Reinhilde Schoonjans. (2021). Guidance on technical requirements for regulated food and feed product applications to establish the presence of small particles including nanoparticles. *EFSA Journal*, 19(8): 6769, 48 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6769>.
- Engelmann, Wilson y Patricia Santos Martins. (2017). A ISO, suas normas e estruturação: pos-síveis interfaces regulatórias. En Engelmann e Santos Martins, *As normas ISO e as nanotecnologias. Entre a autorregulação e o pluralismo jurídico*. Sao Leopoldo: Karywa.
- Embrapa. (2019). Grupo analisa nanotecnología para reduzir agrotóxicos. <https://www.embrapa.br/busca-de-noticias/-/noticia/41021486/grupo-analisa-nanotecnologia-para-reduzir-agrotoxicos>.
- FAO y WHO. (2021). *Report 13th FAO/WHO Joint Meeting on Pesticide Management 20-21 October, 2020*. Rome. <https://doi.org/10.4060/cb2892en>.
- Fernández-Luqueño, Fabian, Ileana Vera-Reyes, Sandra Loera-Serna (2022). Presentación. *Mundo Nano. Revista Interdisciplinaria en Nanociencias y Nanotecnología*, 16(30): 1e-7e. <https://doi.org/10.22201/ceiich.24485691e.2023.30.69784>.
- Frydman, Benoit. (2018). *O fim do Estado de Direito: governar por standards e indicadores*. Trad. Mara Beatriz Krug. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora.
- Guston, David. (2014). Understanding 'anticipatory governance'. *Social Studies of Science*, 44(2): 218-242. <https://doi.org/10.1177/0306312713508669>.
- Irwin, Alan, Henry Rothstein, Steven Yearley, Elaine McCarthy. (1997). Regulatory science—Towards a sociological framework. *Futures*, 29(1),17pp. [https://doi.org/10.1016/S0016-3287\(96\)00063-8](https://doi.org/10.1016/S0016-3287(96)00063-8).
- Jasanoff Sheila. (2011). The practices of objectivity in regulatory science. En Camic, C., Gross, N. y Lamont, M. (eds.). *Social knowledge in the making*. Chicago: Uni-

versity of Chicago Press, 307-337.

- Kah, Melanie. (2015). Nanopesticides and nanofertilizers: emerging contaminants or opportunities for risk mitigation? *Front. Chem.*, 3: 64. <https://doi.org/10.3389/fchem.2015.00064>.
- Kah, Melanie, Rai Singh Kookana, Alexander Gogos, Thomas Daniel Bucheli. (2018). A critical evaluation of nanopesticides and nanofertilizers against their conventional analogues. *Nat. Nanotechnol.*, 13: 677-684. <https://doi.org/10.1038/s41565-018-0131-1>.
- Kah, Melanie, Linda J. Johnston, Rai S. Kookana, Wendy Bruce, Andrea Haase, Vera Ritz, Jordan Dinglasan, Shareen Doak, Hemda Garelick y Vladimir Gubala. (2021). Comprehensive framework for human health risk assessment of nanopesticides. *Nat. Nanotechnol.*, 16: 955-964. <https://doi.org/10.1038/s41565-021-00964-7>.
- Kumari, Ritika, Kalpana Sumanl, Swagata Karmakar, Vandana Mishra, Sameer Gunjan Lakra, Gunjan Kumar Saura y Binod Kumar Mahto. (2023). Regulation and safety measures for nanotechnology-based agri-products. *Front Genome Ed.*, 5: 1200987, junio 21. <https://doi.org/10.3389/fgeed.2023.1200987>.
- Kuraj, Nertila. (2019). *REACH and the environmental regulation of nanotechnology – Preventing and reducing the environmental impacts of nanomaterials*. Londres: Routledge.
- Levidow, Les y Christopher Bonneuil. (2019). Movilizando pericia científica contra restricciones comerciales. Un caso de disputa por la regulación de los OGM en la Organización Mundial del Comercio. *Administración Pública y Sociedad (APyS)*, 7: 119-129. <https://revistas.unc.edu.ar/index.php/APyS/article/view/24542>.
- Mastronardi, Emily, Phepafatso Tsaie, Xueru Zhang, Carlos Monreal y Maria C. DeRosa. (2015). Strategic role of nanotechnology in fertilizers: potential and limitations. En Rai, M., Ribeiro, C., Mattoso, L., Duran, N. (eds.), *Nanotechnologies in food and agriculture*. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-319-14024-7_2.
- Miernicki, Martin, Thilo Hofmann, Iris Eisenberger, Frank von der Kammer y Antonia Praetorius. (2019). Legal and practical challenges in classifying nanomaterials according to regulatory definitions. *Nat. Nanotechnol.*, 14: 208-216. <https://doi.org/10.1038/s41565-019-0396-z>.
- Mittal, Deepti, Gurjeet Kaur, Parul Singh, Karmveer Yadav y Syed Azmal Ali. (2020). Nanoparticle-based sustainable agriculture and food science: recent advances and future outlook. *Front. Nanotechnol.*, 2: 579954. <https://doi.org/10.3389/fnano.2020.579954>.
- Okey-Onyesolu, Chinenye Faith, Mohadeseh Hassanisaadi, Muhammad Bilal, Mahmood Barani, Abbas Rahdar, Javed Iqbal, George Z. Kyzas. (2021). Nanomaterials as nanofertilizers and nanopesticides: an overview. *Chemistry Select.*, 6: 8645-8663.
- Raliya, Ramesh, Vinod Saharan, Christian Dimkpa, Pratim Biswas. (2018). Nanofertilizer for precision and sustainable agriculture: current state and future perspectives. *J Agric Food Chem.*, 66(26): 6487-6503, julio 5. <https://doi.org/10.1021/acs.jafc.8b00000>.

- org/10.1021/acs.jafc.7b02178.
- Rasmussen, Kirsten, Hubert Rauscher, Peter Kearns, Mar González, Juan Riego Sintés. (2019). Developing OECD test guidelines for regulatory testing of nanomaterials to ensure mutual acceptance of test data. *Regul Toxicol Pharmacol.*, 104: 74-83, junio. <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2019.02.008>.
- S³nano. (2022). *Nanoprata: nova aliada no combate às pragas agrícolas*. <https://s3nano.com/nanoprata-novo-aliado-no-combate-as-pragas-agricolas/>. (Consultado, 22 de octubre, 2023).
- Sadeghi, Rohollah Randol J. Rodríguez, Yuan Yao y Jozef L. Kokini. (2017). Advances in nanotechnology as they pertain to food and agriculture: benefits and risks. *Annu Rev Food Sci Technol.*, 8: 467-492, febrero 28. <https://doi.org/10.1146/annurev-food-041715-033338>.
- Scott, Norman R., Hongda Chen, Haixin Cui. (2018). Nanotechnology applications and implications of agrochemicals toward sustainable agriculture and food systems. *J. Agric. Food Chem.*, 66: 6451-6456.
- Spadotto, Claudio y Gomes, Marco Antonio. (2021). *Agrotóxicos no Brasil*. <https://www.embrapa.br/agencia-de-informacao-tecnologica/tematicas/agricultura-e-meio-ambiente/qualidade/dinamica/agrotoxicos-no-brasil>.
- Singh, Harpreet, Archita Sharma, Sanjeev K. Bhardwaj, Shailendra Kumar Arya, Neha Bhardwaj y Madhu Khatri. (2021). Recent advances in the applications of nano-agrochemicals for sustainable agricultural development. *Environ. Sci. Process. Impacts*, 23: 213-239. <https://doi.org/10.1039/D0EM00404A>.
- Sudheshwar, Akshat, Christina Apel, Klaus Kümmerer, Zhanyun Wang, Lya G. Soeteman-Hernández, Eugenia Valsami-Jones, Claudia Som, Bernd Nowack. (2024). Learning from safe-by-design for safe-and-sustainable-by-design: mapping the current landscape of safe-by-design reviews, case studies, and frameworks. *EnvironInt.*, 183:108305, noviembre 4. <https://doi.org/10.1016/j.envint.2023.108305>.
- Suppan, Steve. (2014). *Nanotechnology risk to soil health*. Report. Institute for Agriculture and Trade Policy.
- Suppan, Steve. (2015a). *Suing EPA for failure to regulate nano-pesticides*. Report. Institute for Agriculture and Trade Policy.
- Suppan, Steve. (2015b). *No small task: generating robust nano data*. Report. Institute for Agriculture and Trade Policy.
- Suppan, Steve. (2017). *Applying nanotechnology to fertilizer: rationales, research, risks and regulatory challenges*. Report. Institute for Agriculture y Trade Policy (IATP).
- Vázquez-Núñez, Edgar. (2023). Uso de nanomateriales en la agricultura y sus implicaciones ecológicas y ambientales. *Mundo Nano. Revista Interdisciplinaria en Nanociencias y Nanotecnología*, 16(30): 1e-25e. México: UNAM. <https://doi.org/10.22201/ceiich.24485691e.2023.30.69704>
- Villaverde, Juan José, Beatriz Sevilla-Morán, Carmen López-Goti, José Luis Alonso-Prados, Pilar Sandín-España. (2018). Considerations of nano-QSAR/QSPR models for nanopesticide risk assessment within the European legislative

- framework. *Sci Total Environ.* 634: 1530-1539, septiembre 1. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2018.04.033>.
- Von Hohendorff, Raquel y Wilson Engelmann (2014). *Nanotecnologías aplicadas aos agroquímicos no Brasil. A gestão dos riscos a partir do diálogo entre as fontes do Direito*. Curitiba: Juruá Editora.
- Walker, Glen W., Rai S. Kookana, Natalie E. Smith, Melanie Kah, Casey L. Doolette, Philip T. Reeves, Wess Lovell, Darren J. Anderson, Terence W. Turney, Divina A. Navarro. (2018). Ecological risk assessment of nano-enabled pesticides: a perspective on problem formulation. *J. Agric. Food Chem.*, 66: 6480-6486.
- Winickoff, David. (2015). Epistemic jurisdictions: science, courts, and the new federalisms. En Cloatre, E. y Pickersgill, M. (eds.), *Knowledge, technology, and law*. Nueva York: Routledge, 173-188.
- Winickoff, David, Mondou Mathieu. (2017). The problem of epistemic jurisdiction in global governance: the case of sustainability standards for biofuels. *Soc Stud Sci.*, 47(1): 7-32, febrero. <https://doi.org/10.1177/0306312716667855>.
- Zhang, Zhanhua, Xizi Wang, Yao Xiao. (2023). Theoretical basis and experimental verification for evaluating the distribution of engineered nanoparticles in water-oil system. *Sci Total Environ.*, 858(Pt 2): 159962, febrero 1. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2022.159962>.
- Zhang, Yueyang y Greg G. Goss. (2022). Nanotechnology in agriculture: comparison of the toxicity between conventional and nano-based agrochemicals on non-target aquatic species. *Journal of Hazardous Materials*, 439. <https://doi.org/10.1016/j.jhazmat.2022.129559>.
- Zhao, Lijuan, Li Lu, Aodi Wang, Huiling Zhang, Min Huang, Honghong Wu, Baoshan Xing, Zhenyu Wang, Rong Ji. (2020). Nano-biotechnology in agriculture: use of nanomaterials to promote plant growth and stress tolerance. *J Agric Food Chem.*, 68(7): 1935-1947, febrero 19. <https://doi.org/10.1021/acs.jafc.9b06615>.