

# La regulación de las nanotecnologías: una mirada desde las diferencias EUA-UE

## A regulação das nanotecnologias: um olhar desde as diferenças EUA-UE

### RESUMEN

Guillermo Foladori<sup>1</sup>

Noela Invernizzi<sup>11,\*</sup>

La regulación de las nanotecnologías está en discusión a nivel mundial. La discusión gira en torno a dos cuestiones principales: los potenciales riesgos a la salud y el medio ambiente; y la normalización y homogenización de criterios para la comercialización. Este artículo analiza las perspectivas asumidas por los Estados Unidos y la Unión Europea - potencias que comandan la discusión sobre regulación a nivel internacional -, a partir de las cuales muchos otros países tomarán posición. Las fuentes utilizadas para identificar los principales principios filosófico-jurídicos que se aplican a la regulación de las nanotecnologías fueron los cuerpos legales que regulan los químicos en los Estados Unidos (TSCA-EPA) y en Europa (REACH). Aplicamos el análisis de discurso sobre los documentos, examinándolos en su contexto histórico (análisis genealógico) y elucidando las funciones de exclusión realizadas. Complementamos la información con documentos específicos sobre regulación de las nanotecnologías, revisión de literatura y análisis de algunos casos específicos de aplicación de normas. Identificamos cinco conceptos filosófico-jurídicos en los que hay evidentes dicotomías entre las posiciones de los Estados Unidos y de la Unión Europea: precaución, confidencialidad, transparencia de información, peligro, y evaluación costo-beneficio. Las conclusiones muestran, por un lado, que a pesar de existir importantes diferencias discursivas entre ambos bloques, la práctica y las coacciones del contexto ejercen presión sobre estos; por otro, que existen fisuras y contradicciones internas dentro de cada bloque, dotando de incertidumbre el desarrollo futuro. Por último, el trabajo ofrece un “paquete de conceptos” utilizados por cada bloque, de utilidad analítica, para elaborar agendas nacionales propias.

**PALABRAS CLAVE:** Regulación; Nanotecnologías; Precaución; Estados Unidos; Unión Europea

### RESUMO

A regulação das nanotecnologias está em discussão em nível mundial. A discussão gira em torno a duas questões principais: os potenciais riscos para a saúde e o meio ambiente, e a normalização e homogeneização de critérios para a comercialização. Este artigo analisa as posições assumidas pelos Estados Unidos e a União Europeia, potências que comandam a discussão sobre regulação em nível internacional, e a partir da qual muitos outros países tomarão posição. As fontes utilizadas para identificar os principais princípios filosófico-jurídicos que se aplicam à regulação das nanotecnologias foram os corpos legais que regulam os químicos nos Estados Unidos (TSCA-EPA) e na Europa (REACH). Aplicamos a análise de discurso sobre os documentos, analisando-os em seu contexto histórico (análise genealógica) e elucidando as funções de exclusão realizadas. Complementamos a informação com documentos específicos sobre regulação das nanotecnologias, revisão de literatura e análise de alguns casos específicos de aplicação de normas. Identificamos cinco conceitos filosófico-jurídicos nos quais há evidentes dicotomias entre as posições dos Estados Unidos e da União Europeia. Eles envolvem temas como precaução, confidencialidade, transparência de informação, perigo e avaliação custo-benefício. As conclusões mostram, de um lado, que embora existam importantes diferenças discursivas entre ambos blocos, a prática e as coações do contexto exercem pressão sobre estes. De outro lado, evidenciam que existem fisuras e contradições internas dentro de cada bloco, dotando de incerteza o desenvolvimento futuro. Finalmente, o trabalho oferece um “pacote de conceitos” utilizados por cada bloco, de utilidade analítica para elaborar agendas nacionais próprias.

<sup>1</sup> Universidad Autónoma de Zacatecas (UAZ), Zacatecas, México

<sup>11</sup> Universidade Federal do Paraná (UFPR), Curitiba, PR, Brasil

\* E-mail: noela@ufpr.br



## INTRODUCCIÓN

Transcurridos quince años de sostenida inversión en programas de investigación y desarrollo (I&D) en nanociencia y nanotecnología, y una década de expansión del mercado de productos que incorporan nanomateriales, algunos países comienzan a regular esta tecnología emergente<sup>a</sup>.

La regulación de las nanotecnologías está en discusión a nivel mundial por dos razones principales. Primero, porque ya existe un considerable caudal de información científica que indica potenciales riesgos a la salud y al medio ambiente de algunos nanomateriales manufacturados, siendo la regulación un mecanismo de monitoreo y seguridad<sup>1</sup>.

Segundo, porque la normalización y regulación son esenciales para la comercialización. Así, por ejemplo, las negociaciones en torno al tratado de libre comercio entre los Estados Unidos y la Unión Europea serán decisivas, pues ambas partes necesitan limar diferencias en sus reglamentaciones para que no se conviertan en traba comercial, siendo las nanotecnologías un ítem de esta negociación<sup>b</sup>.

La discusión internacional sobre regulación se centra en dos bloques líderes de la investigación, desarrollo y producción de nanopartículas: los Estados Unidos y la Unión Europea. Las posiciones de ambos bloques no son homogéneas, y existe una histórica (al menos desde los años setenta) polémica en torno a la regulación de los químicos. Muchos otros países están a la espera de la toma de posición de los líderes para darle seguimiento en sus contextos nacionales, razón por la cual es importante el conocimiento de estas diferencias. Este artículo busca aclarar las principales diferencias mediante un análisis de discurso de documentos clave, y de opiniones públicas de voceros de dichos bloques y organizaciones internacionales en sesiones de la *International Conference on Chemicals Management* sobre nanotecnología.

Siguen tres secciones. En la primera se expone la metodología utilizada para la identificación de los criterios filosófico-jurídicos que permiten distinguir la postura de los Estados Unidos frente a la de la Unión Europea, y los criterios para su análisis. En la segunda se señalan los elementos clave del contexto histórico en que la discusión de las nanotecnologías se desarrolla. En la tercera se presenta el análisis de las dos grandes posiciones. Se cierra con tres conclusiones generales.

## METODOLOGÍA

Este artículo analiza la posición política de los dos grandes bloques líderes en la investigación y producción de nanotecnología, así como el avance en su reglamentación. Se parte

de dos supuestos. Primero, que las posturas políticas en relación a la regulación de los nanomateriales son las mismas que se reflejan en la regulación de los productos químicos en general. Esto, aunque evidente - y demostrado por el hecho de que en los Estados Unidos la regulación está en manos básicamente de la *US Environmental Protection Agency* (EPA) y de la *Food and Drug Administration* (FDA), y en la Unión Europea, en las de la *Registration, Evaluation, Authorisation & Restriction of Chemicals* (REACH), instituciones que regulan los productos químicos -, permite colocar la discusión dentro de un marco histórico y contextual más amplio, algo imprescindible en el análisis político-jurídico, donde los antecedentes llegan a constituirse en leyes, o bien en elementos claves en juicios y negociaciones internacionales.

El segundo supuesto es que las expresiones políticas, inclusive las de voceros gubernamentales o de instituciones supranacionales, difícilmente son unánimes, y generalmente son la voz de grupos, administraciones o instituciones que en ese momento son hegemónicas, persistiendo las contradicciones a niveles subalternos. Esto, aunque también evidente y demostrado en las históricas contradicciones, inclusive en torno a las nanotecnologías - entre, por ejemplo, la EPA y el Departamento de Estado en los Estados Unidos, o entre la Comisión del Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimenticia del Parlamento Europeo y la Comisión Europea -, muestra que las posiciones no son inflexibles, y que la información sobre otros contextos y su utilización política es de gran utilidad, inclusive, para otros países<sup>3</sup>.

La metodología está basada en técnicas de análisis de discurso. El procedimiento, esquematizado en el Cuadro 1, consiste en identificar conceptos clave repetitivos que surgen en los documentos de discusión, reglamentación y política sobre las nanotecnologías, y analizarlos en el contexto histórico y político contemporáneo. El objetivo es poder resaltar el paquete de conceptos clave e interrelacionados, y sus implicaciones en los diferentes bloques, para así obtener un instrumental para el análisis de otros contextos, y conocer las implicaciones de utilizar determinados conceptos en la elaboración de agendas propias.

El análisis de discurso consiste en técnicas que se han desarrollado al interior de la sociología del conocimiento por varios autores<sup>4</sup>. Foucault, uno de los más destacados exponentes del análisis de discurso, señala que puede ser analizado en su cristalización en datos materiales presentes en escritos, presentaciones orales registradas, y otras modalidades. Estos testimonios implican conceptos relacionados, y en algunos casos inseparables, formando un cuerpo filosófico-jurídico común - formaciones discursivas, en el lenguaje de Foucault<sup>5,6,c</sup>. El mismo autor afirma que los textos deben ser analizados en su contexto histórico - análisis

<sup>a</sup> Los nanomateriales son manipulados en tamaño de entre 1 a 100 nanómetros en alguna de sus dimensiones, y manifiestan propiedades físico-químicas, mecánicas, ópticas y magnéticas diferentes a las que exhiben los mismos materiales en tamaño mayor. Algunos nanomateriales presentan nuevas propiedades en tamaño mayor a los 100 nanómetros. Tales propiedades son fuente de innovación.

<sup>b</sup> "... [D]ifferences in regulatory approaches limit an even more integrated marketplace from developing. To deal with this situation, a variety of government-to-government efforts have been created to dismantle existing regulatory barriers and to prevent new ones from emerging. These efforts fall under the rubric of transatlantic regulatory cooperation (TRC) and are at the heart of today's U.S.-EU economic relationship"<sup>2</sup>.



genealógico<sup>5,6</sup>. El segundo apartado ilustra este paso metodológico. También de Foucault es el concepto de funciones de exclusión para analizar los casos en que los autores o instituciones evitan o suprimen relaciones entre elementos, mediante argucias discursivas y jurídicas. En el caso de las nanotecnologías, son ejemplos de ello la confidencialidad empresarial como criterio para negar información sobre riesgos, o la distinción entre peligro y riesgo como mecanismo para evitar regular sobre el peligro.

Las fuentes utilizadas para obtener los principales conceptos son el *Toxic Substances Control Act* (TSCA), cuerpo legal de la EPA que regula los productos químicos en los Estados Unidos, y el REACH, cuerpo legal que regula los químicos en la Unión Europea. Cada uno de los cuerpos legales presenta muchos elementos; se tomaron los conceptos filosófico-jurídicos que más reflejan las divergencias. Vale resaltar que en el lenguaje jurídico una palabra muchas veces hace la diferencia.

Los conceptos son ajustados según su utilización en negociaciones internacionales sobre nanotecnologías, y moldeados por la actividad política; esto es importante porque hay diferencias entre la declaración de los conceptos y la forma en la que estos se aplican. La actividad política de los actores envueltos y el contexto en el que estos se desempeñan (por ejemplo: comercial, jurídico, político) es crucial para entender esta contradicción entre discurso y acción, y el análisis de discurso contrasta ambas dimensiones. Así, por ejemplo, el contexto comercial y los acuerdos de libre comercio presionan para propuestas homogéneas de reglamentación, ya que cualquier diferencia dificulta o trava el flujo comercial. En la esfera económica, las corporaciones químicas, como productores de nano-materia prima presionan por normas comunes, ya que cada productor y exportador debe, eventualmente, ofrecer información técnica, lo que se facilita si es igual en todos los países. Por su parte, los expertos de los diferentes gobiernos intercambian información y opiniones y también terminan coincidiendo, no tanto por información científica que así lo imponga, sino por lineamientos comunes emitidos por los ejecutivos de los diferentes países<sup>d</sup>.

Las fuentes para la revisión de los comentarios sobre negociaciones y sobre propuestas de regulación de nanotecnologías son las que se dieron en torno a la *International Conference on Chemicals Management* (ICCM)<sup>8</sup> y al *Strategic Approach to International Chemicals Management* (SAICM), así como propuestas de regulación de la EPA<sup>9</sup>, documentos de la United States International Trade Commission<sup>10</sup>, y también bibliografía

**Cuadro 1.** Instrumentos utilizados de análisis del discurso y elementos de contextualización.

Tipo de instrumento	Contextualización	Objetivo o resultado
<ul style="list-style-type: none"><li>• Conceptos repetitivos</li><li>• Nivel de convalidación (político, jurídico, económico)</li><li>• Correlación discurso-aplicación</li><li>• Funciones de exclusión</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Análisis genealógico</li><li>• Contexto político</li><li>• Actores y su esfera de actividad</li></ul>	Formaciones discursivas (Foucault) o paquete de conceptos

Fuente: elaboración propia.

que analiza los cuerpos legales en ambos bloques con respecto a las nanotecnologías<sup>11,12,13,14,15,16,e</sup>.

El resultado de esta revisión fue la identificación de los cinco conceptos filosófico-jurídicos más debatidos. Esos conceptos forman un paquete, y se refieren a temas específicos, como el riesgo y los derechos de propiedad. Esos paquetes conceptuales reflejan una clara diferencia entre las posturas de los Estados Unidos y de la Unión Europea, que calificamos como dicotómicas para facilitar la comparación. Este análisis se presenta en la sección tercera.

## CONTEXTO DE LA DISCUSIÓN SOBRE REGULACIÓN DE LAS NANOTECNOLOGÍAS

Los países han venido utilizando marcos legales aplicables a los químicos para tratar los nanomateriales. Ambos bloques, Estados Unidos y la Unión Europea, consideran que tales cuerpos legales son apropiados para tratar los nanomateriales. En los Estados Unidos el cuerpo reglamentario es la TSCA de la agencia EPA<sup>f</sup>, y en la Unión Europea, el REACH<sup>g</sup>. En algunos casos, se hacen ajustes específicos para los nanomateriales, pero no hay una normativa explícitamente diferente porque se considera que la general, aplicada a los químicos, es suficiente. Siendo así, ¿por qué se ha acelerado en los últimos años la discusión sobre regulación de las nanotecnologías? Hay, básicamente, dos razones. Una es la creciente información científica sobre potenciales riesgos a la salud y al medio ambiente de las nanopartículas manufacturadas; otra, es el incremento en la producción y comercio de productos que contienen nanopartículas. Ambas razones se entrelazan, una vez que los parámetros de protección pueden implicar barreras comerciales. El resultado es la incertidumbre en torno a si los

<sup>c</sup> Una de las vertientes del análisis del discurso está representada por los aportes de lingüistas y psicoanalistas. Aunque marginalmente utilizados en este artículo, sirvieron, como se verá, para precisiones que en los textos legales no resultan menores, sobretudo en contextos histórico-culturales donde los antecedentes legales son decisivos para las reglamentaciones futuras.

<sup>d</sup> "Moreover, numerous factors will influence the degree to which the approaches converge over time. Neither regulatory system is completely independent. Multinational companies that operate in both the EU and US are subject to both regulatory systems and may choose to take similar approaches to the manufacture, use and distribution of their chemicals that contain nanomaterials. In addition, because EU importers are subject to REACH requirements, in some cases they may rely on their suppliers, including US exporters, to provide hazard data and safe use information required for registration. Furthermore, data generated or reported by companies under one system may be factored into regulatory requirements and decisions under the other. Finally, the extent to which regulators coordinate and share information on an informal and formal basis will influence the likelihood of similar regulatory decisions, despite differences in regulatory policies and authorities"<sup>7</sup>.

<sup>e</sup> Este último documento (SAICM, n.d) no está más en línea; se colocó la dirección original de la Web, y fue referenciado en varios artículos y textos.

<sup>f</sup> Los pesticidas tienen su regulación propia en el FIFRA (Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act), y los alimentos, medicinas y cosméticos en la FDA (Food and Drug Administration), que no van a ser aquí considerados.

<sup>g</sup> Se complementa con las regulaciones de clasificación, etiquetado y empaquetado (CLP), no consideradas aquí.



criterios convencionales que se aplican a la regulación de los químicos son suficientes para tratar las nanopartículas o no.

### Contexto de riesgos a la salud y al medio ambiente de las nanotecnologías

Los nanomateriales son nuevos químicos. Aunque no existe suficiente información empírica sobre resultados perjudiciales para la salud o para el medio ambiente, sí existe la certeza de que estos materiales desarrollan propiedades físico-químicas y biológicas diferentes a la misma materia en tamaño mayor, lo cual puede llevar a considerar a los nanomateriales como sustancias químicas discretas y diferentes de los mismos materiales en mayor tamaño.

Los nanomateriales entran al mercado en un momento de cuestionamiento de muchos de los productos de la industria química. La Organización Mundial de la Salud estimaba, en 2004, que el 8% de las muertes mundiales (4.9 millones) eran atribuidas a la exposición y manejo de sustancias químicas, y al contacto y uso de artículos de consumo que las contenían<sup>17</sup>. La cantidad de diferentes químicos en el mercado es incierta. La Unión Europea tiene pre-registrados más de 140 000, pero la cantidad en el mercado es menor, ya que no todos los pre-registrados llegan al mercado. Los Estados Unidos consideran que anualmente se incorporan entre 700 y 1 500 nuevos químicos a su mercado<sup>7,18</sup>. Algunas estimaciones señalan que las sustancias químicas producidas en grandes cantidades - más de 1 000 toneladas anuales - son cerca de 5 000, y otro tanto son sustancias químicas producidas en menores cantidades<sup>h</sup>. Pero, mientras en la Unión Europea los químicos producidos en grandes cantidades requieren de información toxicológica para ingresar al mercado, en los Estados Unidos no la requieren<sup>20,21,i</sup>. Además, los químicos producidos en menores cantidades no precisan información toxicológica para entrar al mercado en ninguno de los dos casos. El resultado de esta regulación es que la cantidad, tipo y efecto en la salud y en el ambiente de los productos químicos es desconocido e incierto. La EPA señala que 43% de los químicos producidos en grandes cantidades no tiene información de toxicidad<sup>22,j</sup>. Por su parte, la Comisión Europea y la Agencia Ambiental Europea consideran que más del 60% de los químicos producidos son tóxicos<sup>24</sup>.

De esta manera, las nanotecnologías irrumpen en la escena comercial en un momento en que numerosas sustancias químicas han demostrado, luego de décadas en el mercado, ser tóxicas, y de que agencias internacionales, como la Organización Mundial de la Salud y el Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente, consideran las enfermedades derivadas del contacto

con químicos incorporados a bienes de consumo, una pandemia mundial. Solo después de largas luchas sociales, juicios legales, comprobaciones científicas y costos a la salud y al medio ambiente, algunas de las sustancias tóxicas han sido retiradas del mercado en determinados países. Dado este contexto, no es sorprendente la alarma por parte de diversos sectores de la sociedad ante la potencial avalancha de nuevos químicos, como los nanomateriales, al mercado.

La posibilidad de que los nanomateriales comporten riesgos específicos a la salud y el medio ambiente ha sido objeto de discusión desde el inicio de la década de 2000, cuando fueron lanzados los grandes programas de nanotecnología de los países más industrializados. Las mismas propiedades que hacen a los nanomateriales atractivos para la innovación tecnológica pueden constituirse en fuente de riesgo. La amplia superficie en relación al volumen, con la consecuente reactividad aumentada, y las manifestaciones físico-químicas diferentes de las exhibidas por los mismos materiales en escala mayor, pueden implicar actividad biológica y toxicidad diferente a la ya conocida<sup>25,k</sup>.

Aunque las iniciativas estadounidense y europea de nanotecnología enfatizaron desde su lanzamiento la necesidad de evaluar los riesgos de los nanomateriales, lo cierto es que durante la primera década del siglo XXI la investigación sobre riesgos fue sub-financiada en relación a la generosa inversión en investigación para crear nuevos productos, siendo generada una brecha de conocimiento como resultado. Esa brecha fue reconocida por los gobiernos, que han aumentado el financiamiento de la investigación sobre seguridad de los nanomateriales para la salud y para el ambiente. Así, por ejemplo, en los Estados Unidos el gasto en 2006 era de 2,8% del presupuesto total de la *National Nanotechnology Initiative*, pasando en 2011 a 6.6% y en 2016 a 10%<sup>26,27</sup>.

No obstante ese desfase en las agendas de investigación, ya existe un corpus creciente de literatura científica sobre riesgos de nanomateriales manufacturados. Al inicio de la década pasada, un artículo de Colvin<sup>28</sup> advertía sobre el potencial impacto ambiental, en la medida en que se expandiera su producción y comercialización, de los nanomateriales manufacturados. El artículo reportaba los primeros estudios de toxicología de fullerenos y nanotubos de carbono de única pared. Donaldson et al.<sup>29</sup> y Oberdörster et al.<sup>30</sup> enfatizaron la identidad entre nanopartículas y partículas ultrafinas, en relación a los efectos adversos para la salud, y recomendaron expandir las investigaciones en nanotoxicología. El equipo de Oberdörster llamó la atención sobre la facilidad con que

<sup>h</sup> La Agencia Química Europea (ECHA) reporta: "that 4,300 such substances have been "registered," including 3,400 already on the market. The agency estimates that these account for about 90 percent of chemical production in Europe, although tens of thousands more are produced in smaller quantities. Similar reporting requirements will apply in June 2013 for chemicals made or imported above 100 tons per year, and to smaller volume chemicals by June 2018"<sup>19</sup>.

<sup>i</sup> Los criterios de cada bloque para determinar qué son grandes cantidades varían: en la UE 1 tonelada o más por año; en EUA 10 toneladas o más por año. De 3 000 químicos producidos en grandes cantidades solo 7% reúne información reclamada por OCDE<sup>18</sup>.

<sup>j</sup> "Of the 3,000 chemicals that the US imports or produces at more than 1 million lbs/yr, a new EPA analysis finds that 43% of these high production volume chemicals have no testing data on basic toxicity and only seven percent have a full set of basic test data"<sup>22</sup>.

<sup>k</sup> "A nanoparticle 10nm in diameter has 20% surface atoms, whereas a nanoparticle of 1 nm in diameter has 100% surface atoms, which makes it extremely important to keep surface chemistry in mind. Surface modifications are essential for agglomerate control, dispersion, and stabilization of NPM. The small sizes and the great surface area of NPM imply higher biological activity per given mass compared to larger particulate forms, which may lead to enhanced toxicity should they be taken up into living organisms"<sup>25</sup>.



pequeñas partículas podrían entrar al cuerpo humano por diversas vías, pudiendo afectar varios órganos y el sistema nervioso central. Un estudio publicado en 2008 mostró que los nanotubos de carbono podían comportarse como las fibras de asbesto, produciendo mesotelioma<sup>31</sup>; conclusiones similares fueron reportadas por estudios posteriores. Otras investigaciones, compiladas por Schulte y Salamanca-Buentello<sup>22</sup>, indicaron que algunas nanopartículas pueden atravesar los conductos respiratorios, cruzar las barreras hematoencefálica - llegando al cerebro - y placentaria - llegando al feto -, afectar el metabolismo celular, e inclusive causar daños y modificaciones al ADN.

A pesar del aumento de los estudios disponibles<sup>1</sup>, no existe aún consenso sobre los resultados, ni sobre las metodologías más adecuadas a ser empleadas en los estudios. Las investigaciones disponibles se concentran en la toxicidad de diferentes tipos de nanomateriales, pero aún son muy escasos los estudios sobre exposición, que permitan determinar los riesgos a la salud y al ambiente<sup>32,33</sup>. Grieger et al.<sup>34</sup>, a partir de la revisión de 31 reportes y artículos sobre riesgos de nanomateriales, concluyeron que hay un considerable vacío de conocimiento sobre caracterización de nanomateriales, efectos a la salud y al ambiente, e inclusive, sobre procedimientos de examen y equipos. No obstante lo limitado del conocimiento, la información científica disponible permite afirmar que existe duda razonable de que ciertas nanopartículas comportan riesgos para los trabajadores, consumidores y ecosistemas<sup>35,36</sup>. Ello ha contribuido a generar un conjunto de acciones tendientes a la regulación de las nanotecnologías, siendo las principales: las llevadas a cabo por la Unión Europea en la reglamentación de alimentos, cosméticos y biocidas; las de varios países europeos para el registro de empresas y productos de nanotecnología; y la de los Estados Unidos, a través de la iniciativa de la EPA - en consulta pública - para regular todos los productos de nanotecnología<sup>37</sup>.

La regulación de los productos químicos es relativamente nueva, de finales de la década de 1970, en los Estados Unidos, y de comienzos de la década de 1980, en la Unión Europea. Cuando se comenzaron a registrar y regular los productos químicos, era tal la cantidad ya existente en el mercado, que los reguladores optaron por distinguir entre los nuevos - a ser regulados -, y los viejos, que ya estaban en el mercado<sup>m</sup>. Estos últimos adquirieron su derecho por "antigüedad", y pocos de ellos fueron posteriormente regulados, a pesar de que algunos son altamente tóxicos (por ejemplo, el asbesto, prohibido en la mayoría de los países desarrollados, en algunos países como Brasil se produce y exporta, aun cuando es responsable por 100 mil muertes al año)<sup>38</sup>. La regulación no es fácil, tanto por dificultades técnicas como

políticas - la industria química realiza permanente lobby para entretener cualquier tipo de regulación<sup>38,39</sup>.

En el caso de los nanomateriales manufacturados, la dificultad de regulación se incrementa. Aún no existe una definición consensual. La mayoría de las definiciones consideran al tamaño de la nanopartícula, entre 1 y 100 nanómetros, como un criterio práctico. Otro indicador es el umbral de nanopartículas en la muestra; sobre este existe un debate entre 10 y 50 por ciento (siendo este último el actual umbral - aunque en revisión - utilizado por la Comunidad Europea). Otro indicador son las propiedades novedosas, que entran en la definición para algunas instituciones. La FDA y la EPA de los Estados Unidos, al igual que la legislación sobre nano en alimentos de la Unión Europea lo hacen explícito; de hecho, si las nanopartículas son mayores a los 100 nanómetros pero manifiestan propiedades novedosas, deben ser clasificadas como tales. El resultado de estas diferencias de definición lleva a que no haya un estándar común, produciendo que lo que es considerado como una nanopartícula para determinados fines o instituciones, no lo sea en otros casos.

La Unión Europea emitió una definición de nanomateriales en 2011, convirtiéndose en la única jurisdicción con una definición homogénea. En la práctica, sin embargo, varias legislaciones a su interior utilizan otras definiciones, (como la de cosméticos y la de alimentos) de manera que, de hecho, tampoco en la Unión Europea hay una definición única<sup>n</sup>. La ISO, al igual que la OCDE, definen a las nanopartículas por el tamaño, de uno a 100 nanómetros<sup>41,42</sup>.

Además, y básicamente por razones prácticas, las definiciones y hasta los criterios convencionales de evaluación de toxicidad, no contemplan la forma, el tamaño y la estructura de superficie del material, algo que en el caso de los nanomateriales tiene tanta importancia toxicológica como su composición<sup>28,29,30,43</sup>.

Evidencias indican que un análisis reduccionista de cada material tampoco es suficiente. Muchos contaminantes son persistentes, no se degradan, rebasando con el tiempo el nivel potencialmente aceptable de las reglamentaciones; los límites máximos por individuo no contemplan el incremento de la producción mundial, que en el caso de los productos químicos fue de 54% en la última década, estando Brasil en tercer lugar de crecimiento mundial<sup>18</sup>. Tampoco se puede predecir cómo interactúan los nuevos químicos lanzados al mercado con otras sustancias y entre ellos, en particular una vez que los productos cumplen su ciclo de vida y pasan a engrosar los basurales y/o formar mezclas no intencionales<sup>44</sup>.

<sup>1</sup> La base de datos de publicaciones científicas sobre ambiente, salud y seguridad de los nanomateriales compilados por el *International Council on Nanotechnology* de la Universidad de Rice en los Estados Unidos (<http://icon.rice.edu/report.cfm>) registra, entre 2001 y 2014, 3 993 artículos arbitrados que tratan sobre los riesgos de las nanopartículas más utilizadas (búsqueda por los términos: Carbon OR Metal OR Organic/Polymers OR Semiconductor OR Oxide-Hazard- Peer Reviewed Journal Article).

<sup>m</sup> Esta distinción, entre ya existentes en el mercado y nuevos, es aplicada por los Estados Unidos. La Unión Europea también tenía este criterio, pero el REACH, que entró en vigor en 2007, acabó con ella, aunque mantuvo una agenda de evaluación de sustancias químicas que postergó el análisis de las que ya estaban en el mercado a momentos posteriores al análisis de los nuevos químicos. Como resultado, durante la próxima década la distinción entre viejos y nuevos existirá en la práctica.

<sup>n</sup> "... a natural, incidental or manufactured material containing particles, in an unbound state or as an aggregate or as an agglomerate and where, for 50% or more of the particles in the number size distribution, one or more external dimensions is in the size range 1nm-100nm."<sup>40</sup>





### Contexto comercial

Las negociaciones en torno a la regulación de las nanotecnologías se han incentivado en los últimos años, no sólo debido a la creciente literatura sobre potenciales riesgos y a los reclamos de ONGs y sindicatos<sup>45</sup>, sino también al rápido aumento de los productos de las nanotecnologías en el mercado. Según la base de datos del Woodrow Wilson International Center for Scholars, ya existen más de 1 800 líneas de productos de las nanotecnologías en el mercado<sup>46</sup>. Según el informe de la consultora BCC Research<sup>47</sup> el mercado mundial de productos nanotecnológicos fue valuado en casi 23 mil millones de dólares en 2013, aumentando a 26 mil millones en 2014<sup>48</sup>. En su mayoría, estos productos son nano-materias primas que se incorporan a procesos de producción posteriores. El valor de los productos que incorporan nanotecnología y están en el mercado es difícil de estimar; algunas consultoras sugieren más de 1 500 billones de dólares<sup>48,p</sup>. Estos productos que incluyen nano materia prima, aunque sea en pequeñísima proporción, también pueden implicar toxicidad desconocida para las personas expuestas.

Ahora bien, para que las mercancías puedan ser comercializadas, deben caracterizarse, normalizarse y clasificarse, de manera que cumplan los requisitos de calidad, contabilidad internacional, seguros, leyes nacionales y acuerdos internacionales. Dos países con diferente regulación dificultan el comercio entre sí. La Unión Europea, por ejemplo, exige el etiquetado de los alimentos, cosméticos y biocidas que contienen nanopartículas<sup>49</sup>. Esto significa que si un país exporta a la Unión Europea debe etiquetar tales productos, aun cuando en su mercado doméstico no lo requiera. Algunos países europeos (Francia, Bélgica, Dinamarca, Noruega, Suecia), y otros como Canadá y China, exigen que los productores o comercializadores de productos de la nanotecnología se registren, declarando las características y propiedades de estos productos. Esto supone que si un exportador destina su producto a estos países deberá acompañarlo de dicha información; no obstante, esta puede ser difícil de obtener para el exportador si su país no exige tales datos al productor de la materia prima, creándose un problema práctico y administrativo.

Hace años que diversas instituciones han encarado la elaboración de métodos y la medición y evaluación de rutas de exposición de los nanomateriales. Destacan, en primer lugar, la *International Standards Organization* (ISO - Technical Committee 229) que ya ha emitido una serie de normas técnicas<sup>49</sup>, y la *Organization for Economic Cooperation & Development* (OECD - Working Party on Nanotechnology), que cuenta también con varias publicaciones sobre determinados nanomateriales<sup>50</sup>. Sin embargo, el ritmo de

generación de documentos es claramente pobre en relación a la cantidad de nuevos nanomateriales y a las aplicaciones que entran al mercado; además, en ambos casos se trata de normativas e información técnica de aplicación voluntaria.

Frente a evidencias de riesgo, y en un contexto de incerteza, varias instituciones han tomado la vanguardia en la elaboración de guías de seguridad laboral para monitorear la salud de los trabajadores (e.g. CDC<sup>51</sup>), y de sugerencias para crear regulaciones más estrictas para nanomateriales específicos en determinados productos<sup>52</sup>. Un ejemplo es el dióxido de titanio en escala nano, utilizado en decenas de productos ya comercializados<sup>53</sup>. La NIOSH, institución de la agencia de los Estados Unidos para Salud Ocupacional (*Occupational Safety and Health Administration* - OSHA), basada en la extrapolación de resultados de exámenes en mamíferos, ha clasificado a este mineral como potencial cancerígeno para los trabajadores cuando se presenta en nano-escala y recomienda - se trata, así, de una guía voluntaria -, al igual que con los nanotubos de carbono, la menor exposición posible<sup>53,54</sup>. En los Estados Unidos algunos nanomateriales son considerados nuevas sustancias (SNUR - *Significant New Use Rule*) y requieren pre-registro ante la TSCA antes de entrar al mercado; empero, como señala un analista de los aspectos legales de las nanotecnologías, a falta de regulación, la determinación de riesgo y toxicidad queda en manos de los jueces al entablarse juicios<sup>55</sup>.

El caso de la Unión Europea es diferente. Existen tres reglamentaciones obligatorias sobre etiquetado e información toxicológica de cosméticos, alimentos y biocidas (nota 16 supra). La regulación de biocidas es explícita en mencionar que los nanomateriales manufacturados deben ser analizados como diferentes de los mismos materiales en tamaño mayor<sup>56</sup>. Además, como se mencionó, hay varios países europeos que incorporaron registro obligatorio de las mercancías producidas o importadas que contengan nanotecnología, y cada uno de ellos tiene especificidades diferentes, lo cual complica aún más el panorama.

En términos comerciales, hay otro elemento de peso que presiona para acuerdos entre los dos grandes bloques económicos: las negociaciones en curso para la creación de un mercado común. Documentos de la Asociación Transatlántica de Comercio e Inversión (*Transatlantic Trade and Investment Partnership* - TTIP) han generado una amplia confrontación entre diversos sectores sociales<sup>5</sup>. Dentro de esta negociación hay muchos temas de difícil acuerdo, siendo la regulación de los productos químicos uno de ellos. El decir de uno de los negociadores del gobierno norteamericano al respecto es:

In no area has this been a greater problem than in chemicals. In this sector, the U.S. and EU have fundamentally different

<sup>o</sup> A efectos comparativos, América Latina y el Caribe exportaron bienes por cerca de mil millones de dólares en 2014.

<sup>p</sup> Un billón, en español, equivale a un trillón, en inglés y portugués.

<sup>q</sup> *Cosméticos*. Regulación (EC 1223/2009). Requiere presentación del producto con 6 meses de antelación al lanzamiento al mercado; con lista de ingredientes y características toxicológicas y de exposición. El producto debe ser etiquetado incluyendo ingredientes. *Alimentos*. Regulación (EU No. 1169/2011). Semejante a *Cosméticos*. *Biocidas*. Regulación (EU) 528/2012. El producto requiere autorización previa, mayor especificación que en los casos anteriores y también etiquetado.

<sup>r</sup> Según la NIOSH, el TiO<sub>2</sub> es extensivamente usado en productos comerciales como pinturas, cosméticos, plásticos, papel y alimentos, como agente blanqueador o anti-coagulante.

<sup>s</sup> El otro gran tratado comercial, el Acuerdo Trans-Pacífico (TPP), no ha divulgado información de acuerdos sobre químicos a octubre 2015<sup>57</sup>.



regulations on issues such as genetically modified organisms (GMOs), hormones, and the registration and restriction of chemical substances<sup>2</sup>.

El documento *Transatlantic Regulatory Cooperation: Background and Analysis* es explícito en señalar la presión de las corporaciones químicas internacionales por acabar con las diferencias reglamentarias entre ambos bloques, lo cual reduciría tiempo y costos en pruebas y trámites administrativos<sup>5,6</sup>.

La necesidad de limar las diferencias reglamentarias no es solo económica, ni involucra apenas a Estados Unidos y Europa. El surgimiento de potenciales competidores, como China - que ya pasó a ser el primer productor mundial de sustancias químicas -, India o Brasil, resulta en la constitución de áreas de influencia sobre las cuales resulta importante imponer criterios de regulación<sup>58</sup>. Y estos últimos países están, en cierta forma, a la espera de ver cómo se dirimen los conflictos regulatorios entre los Estados Unidos y la Unión Europea<sup>5</sup>. En el caso del TTIP, ya se han pronunciado diversos sectores sociales, en algunos casos, con posiciones opuestas. Mientras la TABC, una organización empresarial, se pronuncia por el análisis caso a caso de cada nanomaterial, siguiendo la orientación de la política estadounidense<sup>60</sup>, la *Trans Atlantic Consumer Dialogue* (TACD), una organización de ONGs de consumidores, está preocupada por una eventual nivelación “hacia abajo”, que reduciría requisitos del bloque más exigente - la Unión Europea - para equipararse con el menos exigente - los Estados Unidos -, poniendo así en riesgo la salud y el ambiente<sup>61</sup>.

Los dos bloques económicos y políticos han avanzado en sus reglamentaciones internas. La Unión Europea ha implementado mandatos en términos de etiquetado y de información toxicológica de algunos nanomateriales, y está presionada por países miembros, que se adelantan a los dictámenes de la Comisión con registros obligatorios. Los Estados Unidos no resuelven el permanente conflicto interno entre las agencias de regulación, en particular la EPA - que pretende considerar todos los nanomateriales como nuevas sustancias que requieren pre-registro antes de ingresar al mercado<sup>37</sup>-, y el Ejecutivo y la Secretaría de Comercio - que impulsan una política menos exigente, volcada a los intereses de las corporaciones químicas<sup>59,62</sup>.

Aunque en la práctica las diferencias entre los bloques no son tan grandes como se presentan en el papel, existe una filosofía

jurídica y política, por detrás de las dos posiciones, que se vuelve explícita en las negociaciones y opiniones de cada parte sobre documentos de avance de la reglamentación, y que recoge no solamente el marco normativo formal sino la experiencia política reciente. Estos principios filosófico-jurídicos se cristalizan en términos y conceptos que pueden exponerse como dicotomías entre una posición y otra, y que facilitan al lector no especializado entender la razón de determinadas posturas. En lo que sigue presentaremos estos conceptos como dicotomías.

## ENFOQUES SOBRE LA REGULACIÓN DE LAS NANOTECNOLOGÍAS EN ESTADOS UNIDOS Y EUROPA

Los cinco temas que utilizamos como aglutinadores de los principales aspectos en discusión sobre la regulación de las nanotecnologías son de amplio conocimiento y uso en el contexto de negociaciones sobre regulación de químicos. Aquí son expuestos en relación a las nanotecnologías<sup>63</sup>. Estos temas aparecen en: los documentos de negociación sobre nanotecnologías en foros internacionales; la posición de diversos agentes; los comunicados de opinión que aparecen en las páginas Web de instituciones; y artículos y libros relativos a la postura de los dos bloques políticos en relación a los productos químicos<sup>64</sup>.

El primer tema identificado es el que anotamos en el Cuadro 2 como “Precaución vs riesgo comprobado”. El principio de precaución<sup>65</sup>, que es parte de la legislación europea, señala que cuando existen indicios de que una actividad representa una amenaza o peligro para la salud humana y/o para el ambiente, deben adoptarse medidas precautorias, aun cuando no existan relaciones causales establecidas científicamente (Art 191<sup>67</sup>). Debe advertirse que este principio no aparece en todos los cuerpos legislativos; así, por ejemplo, el REACH, que regula los productos químicos, no se refiere al principio de precaución<sup>68,72</sup>.

Los Estados Unidos se oponen a este principio, argumentando que representa una traba al comercio<sup>70</sup>. Según la legislación de los Estados Unidos, para que un producto sea retirado del mercado, o bloqueada su entrada, debe demostrarse que implica riesgos científicamente comprobados. En muchos casos aparece el concepto de precaución con diferente adjetivo: “enfoque precautorio”; esto no es una diferencia banal, sino que refleja

<sup>1</sup> “Since the mid-1990s, both U.S. and European multinational companies have viewed divergent ways of regulating markets for both goods and services as the most serious barriers to transatlantic commerce. The primary reason why these companies seek to achieve greater harmonization in standards and regulatory procedures is to reduce costs imposed by complying with two different sets of regulations and standards<sup>72</sup>.”

<sup>2</sup> Es posible que las diferencias administrativas entre los bloques perjudiquen aún más a las medianas y pequeñas empresas, debido al costo y tiempo que implica cumplir, simultáneamente, con dos normativas<sup>10</sup>.

<sup>3</sup> Cada bloque busca una alianza regulatoria con otros países para hacer hegemónica su posición. Los Estados Unidos ya han logrado acuerdos - aunque no mandatorios - sobre nanotecnologías con sus socios del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (véase el caso de México<sup>59</sup>).

<sup>4</sup> Debe advertirse que al interior de cada bloque existen diversas posiciones, tanto entre países, en el caso de la Unión Europea, como entre Estados, y hasta ciudades, en el caso de los Estados Unidos; también hay diferencias a nivel ejecutivo entre los ministerios en ambos bloques. Así, por ejemplo, mientras en Estados Unidos la FDA considera que los criterios de evaluación que utiliza para los químicos se aplican a los nanomateriales, la EPA ha realizado y está evaluando la posibilidad de exigir registro obligatorio para todos los nanomateriales<sup>55</sup>.

<sup>5</sup> La dicotomía presentada refleja los grandes lineamientos de la política de ambos bloques en materia de nanotecnología. En otros momentos históricos, tal dicotomía no fue tan clara; así, por ejemplo, el establecimiento del Clean Air Act por parte de la EPA de los Estados Unidos, a principios de los años setenta, contó con el aval de la Corte de Apelaciones del Distrito de Columbia con una sentencia claramente precautoria<sup>63</sup>. Valga la anotación complementaria de que durante los años ochenta la legislación ambiental de los Estados Unidos sufrió un fuerte revés por la vía burocrática y legislativa, pasando de ser más rigurosa que la europea en la década precedente, a serlo menos en las décadas posteriores. Véase al respecto Vogel<sup>64</sup>.

<sup>6</sup> El principio de precaución fue incluido en la declaración de Río de Janeiro sobre Medio Ambiente y Desarrollo como el No. 15<sup>66</sup>.

<sup>7</sup> Esta diferencia entre la legislación general de la Unión Europea, y una de sus expresiones más concretas, muestra las contradicciones internas y, en este caso de los químicos, la presión de las asociaciones internacionales de la industria química. Es un argumento para que algunos autores señalen que las diferencias teóricas entre los bloques no se manifiestan en la práctica<sup>69</sup>.



Cuadro 2. Principales diferencias en los enfoques reglamentarios entre los Estados Unidos y la Unión Europea.

	Tema	Estados Unidos	Unión Europea
1	Precaución vs riesgo comprobado	Política de evidencia substancial <sup>aa</sup> frente a riesgos comprobados	Principio de precaución
2	Peligro vs. riesgo	Administrar el riesgo	Substituir el peligro (substitution analysis), o en su defecto, atender el riesgo
3	Evaluación del riesgo	Costo/beneficio económico	Costo/beneficio económico, pero no siempre usado
4	Información toxicológica	No obligatoria "No data no harm"	Obligatoria: "No data no market"
5	Derechos de propiedad	Prioritario	Prioritario, aunque no tan explícito en las negociaciones

Fuente: elaboración propia.

una postura política tendiente a incorporar la idea de que su legislación también se basa en la precaución. Pero en este caso, la diferencia lingüística es clave como instrumento para contrarrestar la presencia del principio<sup>71</sup>.

Aunque no es explícito, el principio que los Estados Unidos contraponen al de precaución es el de evidencia substancial. El concepto de evidencia substancial (también expresado como *sound science* o *science-based*) surgió de juicios entablados por corporaciones químicas contra organizaciones civiles para desechar información que conectaba producto y enfermedad. Las corporaciones distinguían la ciencia que ellos legitimaban - denominada por ellos ciencia sólida (*sound science*) -, de la ciencia respaldada por las organizaciones de consumidores - denominada por ellos ciencia chatarra (*junk science*)<sup>ab</sup>. El concepto de evidencia substancial se cristalizó en el llamado Libro Rojo del *National Research Council* en 1983<sup>76,77</sup>, y a partir de entonces, aparece como instrumento jurídico de los Estados Unidos<sup>ac</sup>. Puede verse un ejemplo de aplicación a las nanotecnologías en el Memorandum del Ejecutivo de los Estados Unidos a sus Secretarías, también utilizado para negociar acuerdos con Canadá y México sobre el tema<sup>78,ad</sup>.

El segundo tema analizado es la dicotomía peligro-riesgo. En el discurso ambiental, el peligro remite a características intrínsecas del producto o proceso, mientras que el riesgo supone el grado de exposición a tal peligro. También en este caso un famoso juicio en los Estados Unidos en torno a la legislación laboral sobre el benceno marcó la legislación posterior, privilegiando la legislación de riesgo sobre la legislación de peligro<sup>79,ae</sup>. Un ejemplo de su utilización en relación a las nanotecnologías es el Memorandum del Ejecutivo de los Estados Unidos a sus Secretarías donde explícitamente indica que la regulación debe basarse en riesgo:

For some statutes, the mere existence of a hazard, regardless of the probability of it causing harm, may trigger some form of regulatory action. In general, however, and

to the extent consistent with law, **regulation should be based on risk, not merely hazard**, and in all cases the identification of hazard, risk or harm must be evidence-based<sup>62</sup> (destaque propio).

Según la opinión de algunas Pequeñas y Medianas empresas de nanotecnología de los Estados Unidos, el concepto de peligro es utilizado de manera diferente en Europa y Estados Unidos, razón por la cual la regulación de la UE dificulta el envío de productos:

Companies also noted that definitions of terms such as "hazardous" created challenges for SMEs. A chemical SME involved in nanomaterials, for example, said that the EU and the United States define "hazardous" differently. The company says that it would have to change its product formulations - removing materials defined by the EU as "hazardous" - to market the products in the EU<sup>10</sup>.

Este comentario se refiere más a la lista de productos catalogados como peligrosos en la UE y no en los Estados Unidos, que a la propia definición<sup>80</sup>, pero muestra que en los Estados Unidos la clasificación de un producto como peligroso requiere pasar por el filtro de la "evidencia substancial" que lleva, como norma, a largos juicios con resultados históricamente favorables a las grandes corporaciones.

La Unión Europea, por el contrario, tiene en su legislación explícitamente el concepto de sustitución de sustancias peligrosas, obligando al industrial que introduce un nuevo químico al mercado, a ofrecer en la información toxicológica el argumento de por qué no puede ser realizada una función similar con sustancias no peligrosas<sup>21</sup>. La Unión Europea se guía por el conjunto de directivas sobre sustancias peligrosas<sup>81</sup>, y la política ha venido siendo la de su sustitución cuando ha sido posible<sup>82,af</sup>.

El tercer tema remite a cómo evaluar el riesgo. Si nos atenemos a los textos, la posición de ambos bloques es semejante. En ambos casos, la evaluación de riesgo está basada en un

<sup>aa</sup> "Evidencia substancial" (substantial evidence) significa que la EPA debe demostrar: a) que la cantidad de químicos en el espacio en consideración; y b) la exposición de las personas, es substancial como para mostrar riesgo. Ambos criterios deben estar basados en suficiente literatura científica que lo demuestre. Cuando la EPA acciona contra algún químico, la empresa productora suele levantar un juicio aduciendo que no se cumplieron los criterios, como fue el caso del asbesto en 1991, que aún se vende en los EUA (Véase, por ejemplo 65).

<sup>ab</sup> Este lenguaje aparece en los años ochenta en los Estados Unidos en juicios en torno al tabaco y otros productos químicos<sup>72,73,74,75</sup>.

<sup>ac</sup> Los conceptos de *science-based*, *substantial evidence* y *sound science* buscan distinguir la información objetiva y libre de juicios de valor, de la política.

<sup>ad</sup> El uso del concepto de evidencia substancial se impuso no solamente dentro de los Estados Unidos, sino que actualmente la propia Unión Europea lo utiliza ampliamente, lo que refleja la importancia del lobby de las corporaciones químicas y farmacéuticas, en la legislación internacional.

<sup>ae</sup> En el caso de las nanotecnologías, la industria química ha bloqueado cualquier intento de regulación en los Estados Unidos; ejemplos de estas acciones pueden verse en Denison<sup>39</sup>.





análisis costo-beneficio. La diferencia surge de la experiencia pasada en ciertos conflictos. Los Estados Unidos y la Unión Europea se tuvieron fuertes disputas comerciales en torno a los alimentos genéticamente modificados (OGM) hace algunos años<sup>83</sup>. La Unión Europea, acudiendo al principio de precaución, y como resultado de las presiones de ONGs, optó por no evaluar los OGM con base al criterio de costo-beneficio, sino a partir de la correlación de fuerzas políticas internas. Inclusive buscó apoyo internacional a través del Protocolo de Bioseguridad de 2003, hoy ratificado por más de 140 países. En los Estados Unidos, por el contrario, la historia pasada de regulación de los químicos ha sido un ajuste a evaluaciones monetarias, inclusive en aspectos como salud y medio ambiente<sup>77</sup>.

El cuarto tema se refiere a la información y su transparencia. Aquí existen grandes diferencias entre ambos bloques. La regulación de los Estados Unidos presupone que el productor lanza al mercado productos que no son tóxicos y, por tanto, no requiere ofrecer información al público. Cuando se trata de nuevos químicos tóxicos, el productor debe incluir información toxicológica; pero en la práctica no lo hace, aduciendo confidencialidad empresarial<sup>86</sup>. Esta situación ha llevado a algunos críticos a hablar de “no data no harm” en los Estados Unidos<sup>8h</sup>, en claro contraste con la política de la Unión Europea donde el productor debe, obligatoriamente, ofrecer información toxicológica al registrar sus productos (“no data no market”).

El quinto tema es relativo a los derechos de propiedad. Se trata de un elemento fundamental y no negociable en la política de los Estados Unidos; por ello, las agencias gubernamentales se oponen a cualquier tipo de registro que afecte la confidencialidad empresarial<sup>8i</sup>. La Unión Europea establece criterios sobre qué puede considerarse confidencial, además de permitir comunicar dicha información confidencial a otros gobiernos con los cuales hay acuerdos. En las negociaciones internacionales, los derechos de propiedad son bandera de los Estados Unidos, mientras que en la Unión Europea aparecen menos expuestos.

En su conjunto, puede decirse que los requisitos que la Unión Europea impone a los productos químicos, en términos de seguridad, son más elevados que los que imponen los Estados Unidos<sup>85</sup>. Estas y otras diferencias en la concepción de los riesgos y las formas de actuar frente a ellos, entre los dos bloques económicos, son motivo que dificulta el comercio y la inversión. Además, dentro de cada bloque existen instituciones con diferentes misiones, que presionan por interpretar la legislación de una forma u otra. De manera general, los ministerios de Salud, de Medio Ambiente y de Trabajo, dada la esencia de su misión, son más proclives a reglamentaciones que salvaguarden la salud y el medio ambiente, mientras que los ministerios de Finanzas,

Economía, Comercio así como el Poder Ejecutivo presionan por flexibilizar las legislaciones y normativas de modo a facilitar el libre comercio.

Estas importantes diferencias de filosofía que subyacen a la regulación de productos químicos entre los Estados Unidos y la Unión Europea, no siempre se manifiestan en la práctica, y no implican la inexistencia de importantes contradicciones al interior de cada país o bloque. Esto se observa claramente en el estado actual de la regulación de la nanotecnología. Así, por ejemplo, la mayoría de los exámenes de toxicidad desarrollados en la Unión Europea no son específicos para el tamaño nano, sino que suponen que las muestras en tamaño mayor se comportan de igual forma. Esto hace que la figura jurídica de “no data no market” no se aplique en la práctica.

Solo a partir de finales del año 2012 la OECD ha reconocido, mediante una guía para evaluación de los nanomateriales no solubles (incluyendo la nano plata, que puede ser soluble), la necesidad de evaluación toxicológica específica<sup>86</sup>; pero, nuevamente, al no haber en la Unión Europea un requerimiento de registro obligatorio de productores e importadores de productos con nanotecnología, la información no se recaba. Además, las contradicciones al interior de la Unión Europea son muchas, si consideramos, por ejemplo, que varios países exigen registro obligatorio de las industrias con diferente demanda de datos, como en los casos de: Francia, Dinamarca, Bélgica, Suecia y Noruega. También hay fuertes contradicciones al interior de los Estados Unidos, entre las leyes federales, estatales, e incluso, las elaboradas por algunas ciudades<sup>87</sup>.

## CONCLUSIONES

Los países desarrollados han comenzado el proceso de regulación de las nanotecnologías. Muchos otros países están a la espera de que los grandes bloques comerciales como la Comunidad Europea y los Estados Unidos definan posiciones al respecto, y están atentos a los avances en las negociaciones. En este artículo presentamos el contexto histórico en que esta discusión se da. Resaltamos que los productos químicos ya han constituido una pandemia mundial, debido a la gran cantidad de productos tóxicos que ingresaron al mercado sin ningún tipo de control. Mostramos, además, que existe una fuerte presión comercial por establecer reglamentaciones homogéneas que no perjudiquen el comercio internacional.

Por otro lado, este artículo presentó cinco conceptos dicotómicos claves, en gran medida encadenados, que forman un paquete conceptual que permite entender la posición de los Estados Unidos y de la Unión Europea. Mediante el análisis de estos

<sup>8f</sup> Tampoco en este caso existe coherencia en todas las instancias legislativas europeas. El White Paper sobre químicos de la Unión Europea del 2001 incorpora prácticamente el mismo concepto de peligro/riesgo que la política estadounidense<sup>88</sup>.<sup>af</sup> Breggin et al.<sup>7</sup> anotan que aproximadamente el 15% de los registros de pre-manufactura cuenta con pruebas de seguridad a la salud, y 95% aduce CBI (Confidential Business Information).

<sup>8g</sup> Breggin et al.<sup>7</sup> anotan que aproximadamente el 15% de los registros de pre-manufactura cuenta con pruebas de seguridad a la salud, y 95% aduce CBI (Confidential Business Information).

<sup>8h</sup> Los productos encaminados a la FDA deben llevar estudios de toxicidad por parte del productor. Para los productos encaminados a la EPA, cabe a la institución realizar la evaluación de toxicidad<sup>77</sup>.

<sup>8i</sup> En audiencia del Senado sobre la reautorización de la TSCA se lee: “gives the EPA extensive authority to collect health and safety information, but it greatly inhibits dissemination of that information by allowing broad confidentiality claims”<sup>84</sup>.



conceptos - precaución, confidencialidad, transparencia de información, peligro, y evaluación costo-beneficio - se explicitaron las diferencias clave entre la propuesta de los Estados Unidos y de la Unión Europea, que sirven de referencia para el camino de regulación en otros países.

Las conclusiones, por una parte, muestran que a pesar de existir importantes diferencias discursivas entre ambos bloques, la práctica y las presiones del contexto terminan siendo igual o

más importantes que los principios, presionando para cambios en estos, y por otra, enseñan que existen fisuras y contradicciones dentro de cada bloque, entre instituciones, sectores y administraciones; esto lleva a pensar en que puede haber un cierto grado de incertidumbre en el desarrollo futuro. Por último, el trabajo ofrece un “paquete de conceptos” que utiliza cada bloque, catalogado como dicotómico, que puede ser de utilidad analítica y propositiva para identificar discursos y para elaborar agendas nacionales propias.

## REFERENCIAS

1. Sanderson K. Putting nanotechnology regulation under the microscope. *The Guardian*. 2013 Jun 24 [cited 2016 Apr 15]. Available from: <http://www.theguardian.com/what-is-nano/putting-nanotechnology-regulation-under-the-microscope>
2. Ahearn RJ. Transatlantic regulatory cooperation: background and analysis. Washington, DC: Congressional Research Service; 2008 [cited 2014 Aug 31]. (CRS Report for Congress, RL34717). Available from: <http://fas.org/sgp/crs/misc/RL34717.pdf>
3. EurActive.com. MEPs reject Commission's definition of nanomaterials in food. *EurActiv.com*. 2014 Feb 14 [cited 2016 Apr 15]. Available from: <http://www.euractiv.com/section/health-consumers/news/meps-reject-commission-s-definition-of-nanomaterials-in-food/>
4. Keller R. The sociology of knowledge approach to discourse (SKAD). *Hum Stud*. 2011;34(1):43-65. doi:10.1007/s10746-011-9175-z
5. Foucault M. *The archaeology of knowledge*. London: Vintage; 1982.
6. Foucault M. *El discurso del poder*. México: Folios; 1983. (Construcciones).
7. Breggin L, Falkner R, Jaspers N, Pendergrass J, Porter R. *Securing the promise of nanotechnologies: towards transatlantic regulatory cooperation*. London: Chatham House; 2009 [cited 2014 Oct 4]. Available from: [https://www.chathamhouse.org/sites/files/chathamhouse/public/Research/Energy,%20Environment%20and%20Development/r0909\\_nanotechnologies.pdf](https://www.chathamhouse.org/sites/files/chathamhouse/public/Research/Energy,%20Environment%20and%20Development/r0909_nanotechnologies.pdf)
8. United Nations Environment Programme, Chemicals and Waste, SAICM Secretariat. SAICM preparations for OEWG and ICCM3: reporting on progress on emerging issues. 2011 [cited 2014 Oct 4]. Available from: <http://www.chem.unep.ch/unep-saicm/cip/CiPprojectWorkshop/Documents/presentations/SAICM%20Sec%20-%20Prep%20for%20OEWG.pdf>
9. Environmental Protection Agency - EPA. Chemical substances when manufactured or processed as nanoscale materials: TSCA reporting and recordkeeping requirements. Washington, DC: Environmental Protection Agency; 2015 [cited 2014 Oct 4]. Available from: <http://www.regulations.gov/#!docketDetail;D=EPA-HQ-OPPT-2010-0572>
10. United States International Trade Commission. Trade barriers that U.S. small and medium-sized enterprises perceive as affecting exports to the European Union. Washington, DC: U.S. International Trade Commission; 2014 [cited 2014 May 2]. (Investigation N°. 332-541; USITC Publication 4455). Available from: <http://www.usitc.gov/publications/332/pub4455.pdf>
11. Center for International Environmental Law - CIEL. CIEL plays decisive role in global chemicals conference. Washington, DC: Center for International Environmental Law; 2009 [cited 2013 Mar 3]. Available from: [http://www.ciel.org/Chem/ICCM2\\_May09.html](http://www.ciel.org/Chem/ICCM2_May09.html)
12. Center for International Environmental Law - CIEL. Revision of REACH annexes for nanomaterials: position paper. Washington, DC: Center for International Environmental Law; 2015 [cited 2015 Nov 1]. Available from: <http://www.ciel.org/reports/revision-of-reach-annexes-for-nanomaterials-position-paper-oct-2015/>
13. Foladori G. SAICM en América Latina y las nanotecnologías. In: Foladori G., Lau EZ, Invernizzi N, Porrúa MÁ, editors. *Trabajo, riesgos y la regulación de las nanotecnologías en América Latina*. México, DF: Miguel Ángel Porrúa; 2015.
14. International POPs Elimination Network - IPEN. NGOs disappointed at nano outcome of International Conference on Chemicals Management (ICCM2). 2009 [cited 2015 Aug 10]. Available from: [http://ipen.org/ipenweb/news/nano\\_press.html](http://ipen.org/ipenweb/news/nano_press.html)
15. International POPs Elimination Network - IPEN. Nanotechnology. 2010 [cited 2015 Aug 10]. Available from: <http://www.ipen.org/ipenweb/work/nano.html>
16. Strategic Approach to International Chemicals Management - SAICM. Third session of the International Conference on Chemicals Management (ICCM3). Comments received from stakeholders on the inclusion of activities relating to nanotechnologies and manufactured nanomaterials in the SAICM Global Plan of Action. Geneva: Strategic Approach to International Chemicals Management; 2013 [cited 2013 Mar 3]. Available from: [http://www.saicm.org/documents/iccm/ICCM3/ICCM3%20\\_Submissions%20on%20Nano.htm](http://www.saicm.org/documents/iccm/ICCM3/ICCM3%20_Submissions%20on%20Nano.htm)
17. Prüss-Ustün A, Vickers C, Haefliger P, Bertollini R. Knowns and unknowns on burden of disease due to chemicals: a systematic review. *Environmental Health* 2011;10(9). doi:10.1186/1476-069X-10-9
18. United Nations Environment Programme - UNEP. *Global chemicals Outlook: towards sound management of chemicals*. Nairobi: United Nations Environment Programme; 2013 [cited 2013 Mar 6]. Available from:



- [http://www.unep.org/hazardoussubstances/Portals/9/Mainstreaming/GCO/The%20Global%20Chemical%20Outlook\\_Full%20report\\_15Feb2013.pdf](http://www.unep.org/hazardoussubstances/Portals/9/Mainstreaming/GCO/The%20Global%20Chemical%20Outlook_Full%20report_15Feb2013.pdf)
19. Ditz D. The long REACH of chemical information center. Washington, DC: Center for International Environmental Law; 2010 [cited 2015 Oct 25]. Available from: <http://www.ciel.org/77/>
  20. Denison R. Talk about over-reaching: anti-REACH screed gets nearly everything wrong. New York: Environmental Defense Fund; 2009 [cited 2015 Oct 25]. Available from: <http://blogs.edf.org/health/2009/08/26/talk-about-over-reaching-anti-reach-screed-gets-nearly-everything-wrong/>
  21. REACH online. Aim of authorisation and considerations for substitution. 2007 [cited 2015 Oct 25]. (REACH, Title VII, Chapter 1, Article 55). Available from: [http://www.reachonline.eu/REACH/EN/REACH\\_EN/article55.html](http://www.reachonline.eu/REACH/EN/REACH_EN/article55.html)
  22. Schulte PA, Salamanca-Buentello F. Ethical and scientific issues of nanotechnology in the workplace. *Environ Health Perspect.* 2007;115(1):5-12. doi:10.1289/ehp.9456
  23. Environmental Protection Agency - EPA. Making a finding on unreasonableness of risk. Washington, DC: Environmental Protection Agency; 2010 [cited 2014 Aug 25]. Available from: <http://www.epa.gov/oppt/newchems/pubs/unrerisk.htm>
  24. European Commission, European Environment Agency. Environment and human health: joint EEA-JRC report. Luxembourg: European Union; 2013. (EEA report, vol 5/2013).
  25. Helland A, Scheringer M, Siegrist M, Kastenholz HG, Wiek A, Scholz RW. Risk assessment of engineered nanomaterials: a survey of industrial approaches. *Environ Sci Technol.* 2008;42(2):640-6. doi:10.1021/es062807i
  26. National Nanotechnology Initiative. NNI budget. Washington, DC: National Nanotechnology Initiative; 2015 [cited 2016 Jan 22]. Available from: <http://www.nano.gov/about-nni/what/funding>
  27. Roco MC, Mirkin CA, Hersam MC, editors. Nanotechnology research directions for societal needs in 2020: retrospective and outlook. Dordrecht: London: Springer; 2011. (Science policy reports).
  28. Colvin VL. The potential environmental impact of engineered nanomaterials. *Nature Biotechnol.* 2003;21(10):1166-70. doi:10.1038/nbt875
  29. Donaldson K, Stone V, Clouter A, Renwick L, MacNee W. Ultrafine particles. *Occup Environm Med.* 2001;58(3):211-6. doi:10.1136/oem.58.3.211
  30. Oberdörster G, Oberdörster E, Oberdörster J. Nanotoxicology: an emerging discipline evolving from studies of ultrafine particles. *Environm Health Perspec.* 2005;113(7):823-39.
  31. Poland CA, Duffin R, Kinloch I, Mayonard A, Wallace WA, Seaton A et al. Carbon nanotubes introduced into the abdominal cavity of mice show asbestos-like pathogenicity in a pilot study. *Nature Nanotechnology advance online publication.* 2008;3:423-8. doi:10.1038/nnano.2008.111
  32. Savolainen K, Alenius H, Norppa H, Pylkkänen L, Tuomi T, Kasper G. Risk assessment of engineered nanomaterials and nanotechnologies: a review. *Toxicology.* 2010;269(2-3):92-104. doi:10.1016/j.tox.2010.01.013
  33. Trout DB, Schulte PA. Medical surveillance, exposure registries, and epidemiologic research for workers exposed to nanomaterials. *Toxicology.* 2010;269(2-3):128-35. doi:10.1016/j.tox.2009.12.006
  34. Grieger KD, Hansen SF, Baun A. The known unknowns of nanomaterials: describing and characterizing uncertainty within environmental, health and safety risks. *Nanotoxicology.* 2009;3(3):222-33. doi:10.1080/17435390902944069
  35. Kulinowski K. Temptation, temptation, temptation: why easy answers about nanomaterial risk are probably wrong. *AzoNanotechnology.* 2009 [cited 2011 Sep 3]. Available from: <http://www.azonano.com/article.aspx?ArticleID=2448>
  36. Maynard A, Aitken R, Butz T, Colvin VL, Donaldson K, Oberdörster G et al. Safe handling of nanotechnology. *Nanotechnology.* 2006;444(16):267-9. doi:10.1038/444267a
  37. Environmental Protection Agency - EPA. Proposed TSCA reporting and recordkeeping requirements for chemical substances when manufactured or processed as nanoscale materials. *Regulations.gov.* 2010 [cited 2015 Nov 28]. Available from: <http://www.regulations.gov/#!docketBrowse;rpp=25;po=0;D=EPA-HQ-OPPT-2010-0572>
  38. DiGangi J. US intervention in EU Chemical Policy. New York: Environmental Defense Fund; 2003 [cited 2013 Feb 6]. Available from: <http://www.itssd.org/References/NGO/Environmental%20Health%20Fund%20-%20US%20intervention%20in%20EU%20chemical%20policy%20-%20NFTC%20paper%20cited%20page%2016.pdf>
  39. Denison R. State-level nano regulation: Yes, indeed, the industry “should have seen it coming” - it caused it! New York: Environmental Defense Fund; 2010 [cited 2014 Sep 5]. Available from: <http://blogs.edf.org/health/2010/09/10/state-level-nano-regulation-yes-indeed-the-industry-should-have-seen-it-coming-%E2%80%93-it-caused-it/>
  40. European Commission. What is a “nanomaterial”? European Commission breaks new ground with a common definition. European Commission Press Release Database; 2011 [cited 2016 Apr 14]. Available from: [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-11-1202\\_en.htm?locale=en](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-11-1202_en.htm?locale=en)
  41. Bleeker E, Cassee F, Geertsma R, De Jong WH, Heugens EHW, Koers-Jacquemijns M et al. Interpretation and implications of the European Commission Recommendation on the definition of nanomaterial. Bilthoven: National Institute for Public Health and the Environment; 2012 [cited 2016 Apr 14]. Available from: <http://www.rivm.nl/dsresource?objectid=rivmp:181801&type=org&disposition=inline#page=1&zoom=auto>
  42. Organisation for Economic Co-operation and Development - OECD. STInano. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development; 2015 [cited 2015 Feb 5]. Available from: <http://www.oecd.org/sti/nano/>
  43. Nel A, Xia T, Mädler L, Li L. Toxic potential of materials at the nanolevel. *Science.* 2006;311(5761):622-7. doi:10.1126/science.1114397



44. Thornton J. Beyond risk: an ecological paradigm to prevent global chemical pollution. *Int J Occup Environ Health*. 2000;6(4):318-30.
45. Invernizzi N. Implications of nanotechnology for labor and employment: assessing nanotechnology products in Brazil. In: Parker R, Appelbaum R, editors. *Can emerging technologies make a difference in development?* New York: Rutledge; 2012.
46. Project on Emerging Nanotechnologies. A nanotechnology consumer products inventory project on emerging nanotechnologies. Washington DC: Project on Emerging Nanotechnologies; 2015 [cited 2012 Jun 20]. Available from: <http://www.nanotechproject.org/inventories/consumer/>
47. BCC Research. Nanotechnology: a realistic market assessment. BCC Research; 2014 [cited 2016 Apr 14]. Available from: <http://www.reportlinker.com/p096617/Nanotechnology-A-Realistic-Market-Assessment.html>
48. RNCOS. Nanotechnology market forecast to 2013. ReportLinker. 2010 [cited 2013 May 16]. Available from: <http://image.slidesharecdn.com/nanotechnology-market-forecast-to-20134702/95/nanotechnology-market-forecast-to-2013-1-728.jpg?cb=1292453734>
49. ISO. ISO/TC 229: Nanotechnologies. 2018 [cited 2014 Nov 25]. Available from: [http://www.iso.org/iso/iso\\_technical\\_committee?commid=381983](http://www.iso.org/iso/iso_technical_committee?commid=381983)
50. Organisation for Economic Co-Operation and Development - OECD. List of manufactured nanomaterials and list of endpoints for phase one of the sponsorship programme for the testing of manufactured nanomaterials: revisión. Environment directorate joint meeting of the chemicals committee and the working party on chemicals, pesticides and biotechnology. 2010 [cited 2015 Feb 25]. Available from: [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2010\)46&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2010)46&doclanguage=en)
51. Center for Disease Control and Prevention - CDC, Department of Health and Human Services. Approaches to safe nanotechnology: managing the health and safety concerns associated with engineered nanomaterials. New York; 2009 [cited 2014 Nov 24]. Available from: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2009-125/pdfs/2009-125.pdf>
52. Swedish Chemicals Agency. Antibacterial substances leaking out with the washing water -analyses of silver, triclosan and triclocarban in textiles before and after washing. Swedish Chemicals Agency; 2012 [cited 2014 Jul 22]. Available from: [http://www.kemi.se/Documents/Publikationer/Trycksaker/PM/PM1\\_12\\_Antibact\\_eng.pdf](http://www.kemi.se/Documents/Publikationer/Trycksaker/PM/PM1_12_Antibact_eng.pdf)
53. Murashov V. Titanium dioxide: a changing paradigm in occupational risk management. Washington, DC: The National Institute for Occupational Safety and Health; 2011 [cited 2012 Apr 6]. Available from: <http://blogs.cdc.gov/niosh-science-blog/2011/05/tio2/>
54. National Institute for Occupational Safety and Health - NIOSH, Centers for Disease Control and Prevention, Department of Health and Human Services. Occupational exposure to carbon nanotubes and nanofibers. Washington, DC: The National Institute for Occupational Safety and Health; 2010 [cited 2012 Jun 20]. Available from: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2010-103/pdfs/2010-103.pdf>
55. Voorhees Jr. T. Brief overview of current developments in nanotechnology EHS regulation in the U.S. *Nanotech Law Business*. 2014;11:39-7.
56. Comisión de la Unión Europea. Regulation N° 528/2012, 22 May 2012. Concerning the making available on the market and use of biocidal products. *Office Journal European Union*. 2012 Jun 27.
57. U.S Trade Representative. Summary of the trans-pacific partnership agreement Washington, DC: Office of the U.S Trade Representative. 2015 [cited 2015 Oct 31]. Available from: <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2015/october/summary-trans-pacific-partnership>
58. Shaffer GC, Pollack MA. How hard and soft law interact in international regulatory governance: alternatives, complements and antagonists. In: Evenett S, Stern R, editors. *Systemic implications of transatlantic regulatory cooperation and competition*. World Scientific. 2010 [cited 2015 Dec 20]. Available from: [http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=1156867](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1156867)
59. Foladori G, Zayago-Lau E. The regulation of nanotechnologies in Mexico. *Nanotech Law Business J*. 2014;11(2):164-71.
60. TABC. Nanotechnology in the transatlantic trade and investment partnership. TABC; 2013 [cited 2015 Dec 20]. Available from: <http://www.transatlanticbusiness.org/wp-content/uploads/2014/05/TABC-Position-Nanotechnology-May-24-2013.pdf>
61. Trans Atlantic Consumer Dialogue - TACD. Resolution on better regulation of chemicals, including nanomaterials, in light of the trans-atlantic trade and investment partnership: what should policy makers agree on in the interest of consumers? 2013 [cited 2015 Dec 20]. Available from: <http://test.tacd.org/wp-content/uploads/2013/09/TACD-NANO-03-13-Regulation-of-Chemicals-in-the-Transatlantic-Trade-and-Investment-Partnership.pdf>
62. Office of Science and Technology Policy (US), Office of Management and Budget, Office of the United States Trade Representative. Policy principles for the U.S. decision-making concerning regulation and oversight of applications of application of nanotechnology and nanomaterials. Washington, DC; 2011 [cited 2014 Feb 26]. Available from: <http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/omb/inforeg/for-agencies/nanotechnology-regulation-and-oversight-principles.pdf>
63. United States Court of Appeals, District of Columbia Circuit. *Ethyl Corporation v. Environmental Protection Agency*. 1995 [cited 2014 Feb 26]. Available from: <http://caselaw.findlaw.com/us-dc-circuit/1218029.html>
64. Vogel D. *The new politics of risk regulation in Europe*. London; 2001.
65. Chemical Manufacturers Association, allied Signalincorporated, Ashland Oil Company, Georgia Gulfcorporation, Shell Chemical Company, Andtexaco Chemical Company, Petitioners, v. Environmental Protection Agency, Respondent, 899 F.2d 344 (5th Cir. 1990). 1990 [cited 2014 Feb 26]. Available from: <http://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F2/899/344/272064/>





66. United Nations. Report of the United Nations Conference on Environment and Development. Annex I; 1992 [cited 2014 Nov 24] 3-14 June; Rio de Janeiro. Rio Declaration on Environment and Development. Available from: <http://www.un.org/documents/ga/conf151/aconf15126-1annex1.htm>
67. European Union Legislation. The precautionary principle. Europa. Summaries of EU Legislation; 2000 [cited 2014 Nov 24]. Available from: [http://europa.eu/legislation\\_summaries/consumers/consumer\\_safety/l32042\\_en.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/consumer_safety/l32042_en.htm)
68. Renn O, Schweizer PJ, Müller-Herold U, Stirling A. Precautionary risk appraisal and management: an orientation for meeting the precautionary principle in the European Union. Bremen: Europäischer Hochschulverlag; 2009.
69. Wiener JB, Rogers MD. Comparing precaution in the United States and Europe. *J Risk Res.* 2002;5(4):317-49.
70. Sunstein CR. *Laws of fear: beyond the precautionary principle.* Cambridge: Cambridge University Press; 2005.
71. Falkner R, Jaspers N. Regulating nanotechnology. risk, uncertainty and the global governance gap. *Global Environm Politics.* 2012;12(1):30-55.
72. Baba A, Cook DM, McGarity TO, Bero LA. Legislating “sound science”: the role of the tobacco industry. *Am J Public Health.* 2005;95 Suppl1:S20-7.
73. Mooney C. Beware “sound science.” it’s doublespeak for trouble. *Washington Post.* 2004; February 29:B02.
74. Mooney C. The fraud of “sound science”. *AlertNet.* 2004 [cited 2012 Nov 22]; May 12. Available from: [http://www.alternet.org/story/18696/the\\_fraud\\_of\\_%27sound\\_science%27](http://www.alternet.org/story/18696/the_fraud_of_%27sound_science%27)
75. Ong EK, Glantz SA. Constructing “sound science” and “good epidemiology”: tobacco, lawyers, and public relations firms. *Am J Public Health.* 2001 Nov;91(11):1749-57.
76. National Research Council (US), Commission on Life Sciences, Division on Earth and Life Studies. *Risk assessment in the Federal Government: managing the process.* Washington, DC: National Academies Press; 1983.
77. Geiser K. *Chemicals without harm: policies for a sustainable world.* Cambridge, Massachusetts: The MIT Press; 2015.
78. Executive Office (US). *United States-Mexico high-level regulatory cooperation council work plan.* Washington, DC; 2012 [cited 2014 Feb 20]. Available from: <http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/omb/oira/irc/united-states-mexico-high-level-regulatory-cooperation-council-work-plan.pdf>
79. *Industrial Union Dept. v. American Petrol Inst.* No. 78-911. Jul 2, 1980 [cited 2015 Dec 21]. Available from: <http://caselaw.findlaw.com/us-supreme-court/448/607.html>
80. Grossman E. Banned in Europe, Safe in the US: who determines whether chemicals are safe – and why do different governments come up with such different answers?. 2014 Jun 9 [cited 2015 Dec 21]. Available from: <http://ensia.com/features/banned-in-europe-safe-in-the-u-s/>
81. European Commission. *The directive on dangerous substances: protecting public health.* 2014 [cited 2015 Dec 15]. Available from: [http://ec.europa.eu/environment/archives/dansub/home\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/archives/dansub/home_en.htm)
82. Stepa R, Schmitz-Felten E, Steffen Brenzel S. *Substitution of hazardous chemicals.* OSH Wiki. 2014 [cited 2015 Dec 15] Sep 1. Available from: [https://oshwiki.eu/wiki/Substitution\\_of\\_hazardous\\_chemicals](https://oshwiki.eu/wiki/Substitution_of_hazardous_chemicals)
83. Schurman R, Munro WA. *Fighting for the future of food: activists versus agribusiness in the struggle over biotechnology.* Minneapolis: University of Minnesota Press; 2010.
84. Committee on Environment and Public Works. *Reauthorization of the toxic substances control act: hearings before the Subcommittee on Toxic Substances, Research, and Development of the Committee on Environment and Public Works, United States Senate, One Hundred Third Congress, second session, May 17 and July 13, 1994.* Washington, DC;1994 [cited 2014 Feb 26]. Available from: [https://archive.org/stream/reauthorizationoft1994unit/reauthorizationoft1994unit\\_djvu.txt](https://archive.org/stream/reauthorizationoft1994unit/reauthorizationoft1994unit_djvu.txt)
85. EP Think Tank. *ENVI relevant legislative areas of the EU-US trade and investment partnership negotiations (TTIP).* European Parliament; 2014 [cited 2014 Nov 18]. Available from: [http://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document.html?reference=IPOL\\_STU\(2014\)536293](http://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document.html?reference=IPOL_STU(2014)536293)
86. Organisation for Economic Co-operation and Development - OECD. *Guidance on sample preparation and dosimetry for the safety testing of manufactured nanomaterials.* Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development; 2012 [cited 2014 Nov 18]. (Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials, n° 36). Available from: [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV/JM/MONO\(2012\)40&docLanguage=En](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV/JM/MONO(2012)40&docLanguage=En)
87. Treat S, Tuncak B. *Preempting the public interest: how TTIP will Limit US States’ public health and environmental protections (Sep 2015).* Center for International Environmental Law; 2015 [cited 2015 Dec 21]. Available from: <http://www.ciel.org/reports/preempting-the-public-interest-how-ttip-will-limit-us-states-public-health-and-environmental-protections-sep-2015/>

### Agradecimientos

Este trabajo es resultado del proyecto de investigación “Ciencia y sociedad en las políticas de fomento a la nanotecnología” financiado por el CNPq, Proceso No. 407863/2013-3.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada. Para ver uma cópia desta licença, visite [http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt\\_BR](http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR).