

PERCEPCIÓN LEGAL DE LOS RIESGOS DE LAS NANOTECNOLOGÍAS EN EL MEDIO AMBIENTE: DESAFÍOS Y POSIBILIDADES EN LA CONSTRUCCIÓN DE UN FRAMEWORK¹

Wilson Engelmann

Doctorado en Derecho por el Programa de Postgrado en Derecho - Maestría y Doctorado de la Unisinos; Coordinador Ejecutivo y Profesor del Máster Profesional en Derecho de la Empresa y de los Negocios; Profesor y Investigador del Programa de Postgrado en Derecho - Maestría y Doctorado, ambos por la UNISINOS (São Leopoldo, RS); Becario de Productividad en Pesquisa del CNPq.
Email: wengelmann@unisinos.br

Sandrine Gaymard

Pr. psychologie sociale. Responsable DUSRPR "Sécurité routière et prévention des risques". Responsable Master psychologie sociale, do travail et des organisations. Parcours "Psychologie sociale des risques et sécurité: mobilités et transports". Laboratoire de Psychologie des Pays de la Loire (LPPL, EA 4638), Université d'Angers.
Email: sandrine.gaymard@univ-angers.fr

Raquel von Hohendorff

Doctora y Máster en Derecho Público, por el Programa de Postgrado en Derecho por la Unisinos.
Email: vetraq@gmail.com

RESUMEN

El uso de nanoescala está creciendo actualmente. El reglamento legislativo estadual sobre el asunto es inexistente. Hay el surgimiento de la autorregulación, así como la creación de normas por otros actores sociales. El sistema de Derecho debe entrar en el contexto de la innovación, dando efectos legales a esta producción regulatoria. La tempestividad de las nuevas formas de regulación y la capacidad de lidiar con riesgos y daños

¹ Este artículo es el resultado parcial obtenido por los autores en el contexto de los siguientes proyectos de pesquisa:

a) "Nanotecnologías como ejemplo de innovación: en búsqueda de elementos estructurantes para evaluar los beneficios y riesgos producidos a partir de la nanoescala en la escena de Pesquisa Responsable y Innovación (RRI) y de los Impactos Éticos, Legales y Sociales - ELSI" - *Proyecto Pesquisa de Apoyo / llamada CNPq / MCTI (Brasil) n. 25/2015 Ciências Humanas, Sociais y Ciências Sociais Aplicadas* ; b) "Observatorio de los Impactos Jurídicos de las Nanotecnologías: estructurando elementos esenciales para el desarrollo del diálogo entre las Fuentes de Derecho, desde indicadores reguladores hasta pesquisa y producción industrial a partir de la nanoescala" - *Apoyo a Proyectos de Pesquisa / MCTI / CNPq / Universal 14 / 2014 (Brasil)*; c) "La autorregulación de la disposición final de los residuos nanotecnológicos", Portaria Pública 02/2017 - PESQUISADOR GAÚCHO - PqG / FAPERGS.

futuros representan otros desafíos para el área jurídica. El análisis de las publicaciones de la OCDE y de la Web of Science mostró que la temática del riesgo aún es poco discutida en las principales revistas científicas. A partir de esas constataciones, presentamos un marco como alternativa regulatoria y directriz para la industria que desarrolla productos de la nanotecnología. Las inversiones en investigación, categorización y análisis de riesgos a lo largo del ciclo de vida del producto son un requisito necesario para orientar la gobernanza, la regulación y la autorregulación del tema.

*THE LEGAL PERCEPTION OF THE RISKS OF
NANOTECHNOLOGIES IN THE ENVIRONMENT: CHALLENGES
AND POSSIBILITIES IN THE CONSTRUCTION OF A
FRAMEWORK*

ABSTRACT

The use of nanoscale is currently growing. The state legislative regulation on the matter is inexistent. There is the rise of self-regulation, as well as the creation of norms by other social actors. The system of Law needs to enter in the context of innovation, granting legal effects to this regulatory production. The temporality of the new forms of regulation and the ability to deal with future risks and damages represent other challenges for the legal area. The analysis of publications from the OECD and the Web of Science showed that the risk theme is still little discussed in the main scientific journals. From these findings, we present a framework as an regulatory alternative and guideline for the industry that develops products from nanotechnology. Investments in research, categorization and risk analysis throughout the product life cycle is a necessary requirement to guide the governance, the regulation and the self-regulation of the issue.

Key-Words: Nanotechnology; Risks; Framework; Regulation; Self-regulation.

INTRODUCCIÓN

El siglo XXI se caracteriza por el surgimiento de una revolución técnico-científica sin precedentes, impulsada por los avances en nuevos productos y dispositivos con nanotecnologías. El número de productos basados en nanotecnología está creciendo rápidamente en el mercado de consumo: según datos de *Nanotechnology Products Database* (NPD 2017) actualizados hasta julio de 2017, existen 6. 879 productos que tienen un componente basado en nanotecnología, producidos por 1.332 empresas ubicadas en 52 países. Los principales sectores que se utilizan de esta tecnología son los de alimentos, cosméticos, electrónicos, electrodomésticos, petróleo, energía renovable, textiles, medicina, industria ambiental, como agua, remediación y purificación de agua, tratamiento de aguas residuales y purificación del suelo y artículos deportivos y fitness. Hay una gran versatilidad en la aplicación de nanoescala, que garantiza éxito y rápido crecimiento y en poco tiempo. Como afirma Schwab (2016), las nanotecnologías están en el centro de la estructura llamada cuarta revolución industrial. Para comprender las implicaciones, efectos y posibilidades que la nanotecnología puede traer, será necesario desarrollar el “pensamiento sistémico”, es decir, integrar y promover la interacción entre diferentes áreas del conocimiento, especialmente a través de la interdisciplinariedad, que revela una manera de trabajar, o buscar responder a la pregunta: “¿Por qué los científicos deben trabajar juntos para salvar el mundo?”(Interdisciplinarity 2015). Este es el objetivo principal de este artículo: estudiar las bases para la integración del Derecho en la investigación y los avances en nanoescala que están siendo desarrollados por las llamadas áreas exactas. En términos de nanociencia se observa, en los últimos años, un movimiento que pasó del “conceptos” a la “práctica”. El Derecho busca integrar los avances de la revolución de la nanotecnología, ayudando a construir el “pensamiento sistémico”. Esta forma de pensar requerirá la implementación de barreras disciplinarias para entender los desafíos que se generan a partir de la nanoescala a escala global, sus impactos y consecuencias (Ulijn, Riedo 2016).

El método funcionalista se utilizará en la perspectiva sistémico-constructivista de Niklas Luhmann, los estudios de riesgo desarrollados por Ulrich Beck y el análisis de contenido por Laurence Bardin.

Para apoyar esta investigación metodológicamente se asume el método funcionalista, propuesto por Luhmann (1990), considerando que el [...] utiliza el proceso de relacionarse para entender lo existente y contingente, y se distingue como comparable.[...]. Esto es, “la relación entre

problema y solución del problema aquí no es considerada como un fin en sí mismo; pero sirve como un guía de la pregunta para otras posibilidades, como un hilo que lleva a la búsqueda de la equivalencia funcional “. Es la perspectiva sistémico-funcionalista que busca establecer ese vínculo entre el problema y una solución a ser construida por el sesgo constructivista, es notablemente observando los marcos regulatorios capaces de lidiar con los desafíos impuestos por la nanotecnología (Luhmann 1990). Es lo que se puede llamar de hecho nanotecnológico, fenómeno que está siendo vivenciado por la sociedad en ese momento histórico. Sus efectos son invisibles y en gran parte aún indeterminados - cuando se consideran en el conjunto de técnicas, materiales y usos de las nanotecnologías. A este respecto, la *Teoría de la Sociedad de Riesgo* (Beck, 1992) es utilizada para comprender el contexto de la incertidumbre científica y las dimensiones de riesgo y peligro. En una conferencia pública celebrada el 15 de febrero de 2006 en la London School of Economics, Beck (2006) dijo: en mi primera publicación en 1986, describí a la *Sociedad de Riesgo*, como “una condición estructural ineludible de la industrialización avanzada” y criticó la “moralidad matematizada” del pensamiento especializado y del discurso público sobre “perfil de riesgo”. Mientras que la evaluación de riesgos orientada por políticas posibilitaba la gestión de riesgos, él apuntó que “incluso la explicación más contenida y moderadamente objetivista de las implicaciones de riesgo involucra una política, una ética y una moralidad ocultas”. El riesgo “no es reductible al producto de la probabilidad de ocurrencia multiplicada por la intensidad y alcance del daño potencial”. Por el contrario, es un fenómeno socialmente construido, en el que algunas personas tienen una capacidad mayor de definir riesgos que otras. No todos los actores realmente se benefician de la reflexividad del riesgo solamente aquellos con alcance real para definir sus propios riesgos. La exposición al riesgo está sustituyendo a la clase como la principal desigualdad de la sociedad moderna por la forma en que el riesgo es reflexivamente definido en la literatura especializada: “ En la sociedad de riesgo las relaciones de definición deben ser concebidas de forma análoga a las relaciones de producción de Marx “. Las desigualdades de definición permiten que los actores poderosos maximicen los riesgos para “otros” y minimicen los riesgos para “ellos mismos”. La definición de riesgo es esencialmente un juego de poder. Esto es especialmente cierto para la sociedad de riesgo mundial, en la que los gobiernos occidentales o poderosos actores económicos definen riesgos para otros. “Riesgos presuponen decisiones

humanas. Ellos son los parcialmente positivos, en parte negativos, y son las consecuencias enfrentadas por las decisiones e intervenciones humanas” (Beck 2006). La decisión sobre regulación más específica o no, o incluso la autorregulación, generará riesgos, que se sumarán a los riesgos que podrían ser generados por la manipulación de la nanoescala. Aquí está el punto principal que se quiere abordar con este artículo: ¿sería el marco una alternativa segura para lidiar con la parte desconocida del mundo nano? Teniendo en cuenta este escenario, el problema que el artículo trata de abordar es: en qué elementos estructurales pueden hacer un marco, buscando traer una directriz para investigación y desarrollo de producto, con la consiguiente comercialización basada en nanotecnología, un escenario incierto a la evaluación de riesgo, la ausencia de reglamentación legislativo-estatal y la presencia de tipos normativos desarrollados por actores públicos y privados? Por lo tanto, se formuló la siguiente hipótesis: los principios formulados por *NanoAction* (2007) pueden ser utilizados como elementos de estructuración del armazón, teniendo en vista la existencia de investigaciones dispersas sobre los nanos riesgos y daños que pueden ser generados a seres humanos y organismos vivos en general y al medio ambiente, teniendo en cuenta los textos regulatorios producidos por actores públicos y privados, pero sin participación legislativa-estatal.

Algunas pruebas toxicológicas realizadas con materiales específicos (tales como nano de plata, tubos de nano carbón y otros), han señalado la existencia de peligros. Estos resultados, por ahora, son sólo ejemplos de un mundo de posibilidades ofrecidas por la nanotecnología, pero son un indicativo de que el debate sobre la cuestión es necesario y que ésta es realmente una cuestión legal a ser estudiada y comunicada al público consumidor no especialista. Este método es adecuado para el desarrollo de investigaciones interdisciplinarias, especialmente a partir de las recientes discusiones publicadas en la *revista Nature* (Interdisciplinarity 2015).

Las palabras clave abarcadoras fueron utilizadas para permitir la recolección de datos en los 80 documentos de la OCDE, que son: “riesgo”, “seguridad ambiental” o “medio ambiente”, “salud humana” y “nanomaterial manufacturado”. Estas mismas palabras clave sirven para estructurar las encuestas a los resúmenes de las publicaciones de la *Web of Science* en el período 2010-2016. Para la encuesta más reciente, el grupo de palabras clave se extendió, buscando publicaciones con especificaciones y detalles de las palabras buscadas de los documentos de la OCDE. A través de la búsqueda en la base de datos bibliográfica *Web of Science*,

con texto completo disponible en el Portal de Periódicos CAPES/Brasil (Coordinación de Perfeccionamiento de Personal de Nivel Superior, es una fundación vinculada al Ministerio de Educación de Brasil) palabras clave exhaustivas enumeradas anteriormente.

Además, este artículo se utiliza del análisis de contenido (Bardin, 2013) y se realizó en tres etapas: 1) pre-análisis; 2) explotación del material; 3) tratamiento de resultados, inferencia e interpretación.

Nanotecnologías: algunas consideraciones preliminares

Un punto de partida se refiere al esbozo conceptual de “nanotecnología” y “nanomaterial”. No hay uniformidad en la definición de estos dos términos en la literatura (Stone et al. 2017). Algunos argumentan, como Maynard, que no se debe trabajar con definiciones, pues “basar las regulaciones en el término sin justificación científica hará más mal que bien” (Maynard, 2011). La Organización Internacional de Normalización (ISO 2017), a través de su Comité Técnico 229 sobre Nanotecnologías, publicó la definición de nanotecnología que contiene los mismos elementos utilizados en las últimas décadas, que son: “comprensión y control de materia y procesos a la nanoescala, típicamente, pero no exclusivamente, por debajo de 100 nanómetros en una o más dimensiones, donde el inicio de los fenómenos dependientes del tamaño generalmente permite nuevas aplicaciones.” A este recurso se añade: “utilizar las propiedades de materiales en nanoescala que difieren de las propiedades de átomos individuales, moléculas y materia en masa, para crear materiales, dispositivos y sistemas perfeccionados que explotan esas nuevas propiedades”. La primera característica se refiere al tamaño de la partícula y esto puede generar el riesgo, considerando los cambios físico-químicos que se crean en ese rango de tamaño. En este escenario, una publicación reciente de Nature Nanotechnology (2016) afirma: “Pero a pesar de estos avances fundamentales, la nanotecnología se enfrenta a un cuello crítico. Todavía estamos luchando para traducir los avances fundamentales relatados en la literatura científica en aplicaciones tecnológicas tangibles que pueden ser apreciadas a nivel de los laicos. Hay una duplicación del problema:

Primero, las propiedades de la materia cambian cuando aumentadas, así como cambian cuando son reducidas a la nanoescala; en particular, el nivel de control que puede ser ejercido en la escala nanométrica o en el nivel de objeto único tiende

a disminuir en las meso y macroescalas, o cuando se trata de un gran número de objetos. Y, en segundo lugar, la industria es resistente a invertir dinero en el desarrollo de nuevos procesos a gran escala para la fabricación de nanomateriales, a menos que se les garantice un rendimiento rentable considerable.

Esta es también una preocupación para Warheit (2010): la evaluación de los riesgos ambientales y de salud de los nanomateriales es un trabajo difícil que implica conocimiento multidisciplinario y requiere visiones globales. Por lo tanto, los argumentos y los equívocos sobre la nanotoxicidad son comunes. El futuro proyecto de nanomateriales ecológicos y biocompatibles debe recibir mucha atención. Se abre un espacio para las consecuencias aún desconocidas. Para la Ley, se genera la necesidad de regular los riesgos y daños futuros. Lo que es un gran desafío, porque la Ley siempre evaluó los hechos del pasado, dándoles efectos jurídicos, determinando cómo el comportamiento debería ser en el futuro. En el caso de la nanotecnología, los efectos que pueden surgir - arañazos y daños - en el presente para el futuro, todavía son desconocidos. Este es también el problema de la reglamentación legislativa estadual sobre el tema: aún no hay suficiente información científica para un reglamento formal. Se destina a señalar cuáles serían las posibilidades regulatorias para este escenario de riesgo, muchas de las cuales todavía son desconocidas, que proyectan para el futuro una eventualidad de daño. Algunas investigaciones muestran una desconexión entre la investigación académica y su aplicación a escala industrial, lo que abre nuevas posibilidades de riesgo.

El tema también debe lidiar con la dicotomía entre riesgo y peligro. En el escenario ambiental se entiende que el peligro se refiere a las características intrínsecas del producto o proceso; mientras que el riesgo asume el grado de exposición a tal peligro (Foladori, Invernizzi, 2016). Al examinar el ciclo de vida del nanomaterial, es posible observar que el peligro puede estar en las siguientes fases / procesos: materias primas; proceso; productos; envasado; aplicación / uso; reutilización / reciclado / descarte; fin de vida (Vaseashta 2015). Por otro lado, el riesgo es la exposición del trabajador / consumidor / ambiente en cada una de estas fases (Shatkin, Kim, 2015). Aquí surge una pregunta: ¿será la última etapa, el “fin de la vida”, efectivamente la parte final, especialmente considerando las posibilidades de reutilización y reciclaje? Esta es otra cuestión que debe ser más estudiada.

El ciclo de vida de la nanotecnología aplicada a la alimentación,

por ejemplo, presenta muchas incertidumbres sobre las características de los riesgos, pues puede afectar la biodisponibilidad y el valor nutricional de los alimentos en base a sus funciones. Los *nanoalimentos* proporcionan la mejora de la seguridad alimentaria, prolongando la vida, mejorando el sabor y los nutrientes, permitiendo la detección de patógenos / toxinas / pesticidas y sirviendo alimentos funcionales (He, Hwang 2016). Otro ejemplo: “Varios nanomateriales fueron desarrollados para la remediación del agua” (Santhosh, Velmurugan y Bhatnagar 2016). Estos dos ejemplos muestran la perspectiva paradójica de las nanotecnologías: traer beneficios, al mismo tiempo que traen problemas y dificultades que aún no se conocen o son parcialmente comprendidos. Por lo tanto, de acuerdo con Warheit (2010), “las evaluaciones de los riesgos sanitarios relacionados con los nanomateriales deben ser precisas y verificables. Los puntos de atención son: “caracterización físico-química de las nanopartículas, así como consideración de rutas potenciales de exposición, justificación de dosis de nanopartículas e inclusión de controles de referencia” (Warheit 2010). Aquí hay algunos aspectos que aún deben ser más estudiados, con el fin de permitir la creación de marcos regulatorios más precisos.

¿Cuál es el contenido de la publicación científica: nanotecnología o nanotoxicología?

Los efectos toxicológicos y los impactos de los nanomateriales en la salud humana y el medio ambiente no recibieron la misma atención de los investigadores si se comparados a los aspectos positivos de los productos con nanotecnología ampliamente divulgados en los medios y en revistas científicas. En comparación con la nanotoxicología, *la nanoseguridad es ampliamente considerada por las personas. Sin embargo, la nanoseguridad no es nanotoxicología.* La nanotoxicología se concentra en la fisiología, la patología y los mecanismos biomoleculares de los nanomateriales. La nanoseguridad se centra en la evaluación de riesgos nanomateriales en entornos naturales y biología. Los principales resultados y conclusiones de la nanotoxicología son del laboratorio, mientras que los principales resultados y conclusiones de la nanoseguridad no deben coincidir con el ambiente actual y los organismos reales donde los estudios de campo son importantes. Los estudios sobre toxicología todavía necesitan ser perfeccionados y profundizados. Los estudios de laboratorio son importantes, pero el trabajo de campo también es necesario. El trabajo de campo involucra la investigación de los riesgos de los nanomateriales a través del análisis de muestras del ambiente natural y potenciales

trabajadores expuestos a nanomateriales. Los datos de laboratorio que integran los resultados del trabajo de campo presentarían más riesgos reales no materiales que los experimentos de laboratorio (Xiangang et al. 2016). En este punto, hay un gran espacio vacío a ser llenado. El número de estudios que se han publicado sobre el tema de la nanoseguridad hablan por sí mismos. Se ha visto un aumento casi exponencial en los últimos 15 años en el número de artículos sobre nanotoxicología. Aunque sólo algunos cientos de artículos han surgido sobre el tema “Nanomateriales: efectos medioambientales y de salud” antes de 2000, esta cifra explotó a más de 10.000 desde 2001. La mayoría de los estudios, sin embargo, no ofrecen ningún tipo de declaración clara sobre la seguridad de los nanomateriales. Al revés, la mayoría de los casos es autocontradictorio o llega a conclusiones completamente erróneas (Krug 2014). En una investigación de base de datos de la Web of Science, entre los años 2010 y 2016, a partir de las palabras clave presentadas en el resumen de los artículos y evidenciadas a continuación, se verificaron los siguientes datos:

Tabla 1 - Publicaciones Web of Science

<i>número de ítems</i>	<i>Combinaciones de palabras</i>
18. 870	Nanotecnología
5,106	Nanotecnología y materiales
1. 258	...Y ambiental
1,219	... Y riesgos
885	... Y beneficios
473	... Y regulación
437	... Y física
404	... Y evaluación de riesgos
377	... Y consumidor
360	... Y riesgos medioambientales
320	... E impactos ambientales
312	... Y desperdicio
264	... Y nanotoxicología
223	... Y la ley
200	... Y toxicología
175	... Y riesgos al consumidor
87	... E impactos sociales

Fuente: elaborado por los autores.

Se observa que las publicaciones sobre “nanotecnología” son mucho

mayores que la preocupación por cuestiones relativas a la “toxicología” o la relación entre “nanotecnología y toxicología”. La proporción de las publicaciones es muy desequilibrada, llevando a la conclusión de que la manipulación en la nanoescala es segura. Las cuestiones relacionadas con los impactos, no incluidos los riesgos humanos y ambientales, también tienen baja cantidad de publicaciones en comparación con el número total de artículos publicados sobre nanotecnología. Aunque muchos artículos revisados para esta publicación mencionan la preocupación por los riesgos, parece que en la unión de “nanotecnología” y “riesgos” se encuentran sólo 1. 219 artículos que contenían esas palabras en sus resúmenes. El resultado indica que el mayor interés por las publicaciones sigue siendo en la propia nanotecnología y sus aplicaciones, sin preocuparse efectivamente con la investigación y publicación de los efectos que el trabajo con la nanoescala puede causar.

El “enigma” estudiado por Owen (2016), en su libro con el mismo título, cuando afirma: “Como la innovación científica, el aumento de la eficiencia y las buenas intenciones pueden empeorar nuestros problemas de energía y clima”, es decir, “el punto principal es que, aunque actuemos con lo que creemos, que es la mejor de las intenciones, nuestros esfuerzos a menudo tienen objetivos opuestos a nuestras metas. Este es el enigma”. Las nanopartículas de ingeniería se encuentran en las siguientes fuentes: productos de consumo; productos industriales y en la fabricación. Entonces, esos son los elementos ambientales potenciales a ser expuestos: aire, agua y suelo. Aquí está la mayor posibilidad de riesgos, y el “enigma”: incluso cuando se practica de una forma que se cree que es la mejor de las intenciones (remediación de agua, alimentos más sanos, drogas con menos efectos adversos, ropa que necesitan ser lavados con menos frecuencia, ya que son auto-limpiantes, entre otras posibilidades), nuestros esfuerzos están constantemente en contradicción con nuestros objetivos (a pesar de la buena oportunidad expresada por las nanotecnologías, ellos también abren posibilidades para la generación de riesgos desconocidos).

Otro objetivo de este estudio, basado en los 80 documentos de la “Serie sobre Seguridad de Nanomateriales manufacturados” de la OCDE (2017), es analizar la percepción de riesgos y el modo en que los efectos legales de los daños futuros desconocidos pueden ser generados a partir de la manipulación en nanoescala especialmente en relación con la salud humana y la preservación del medio ambiente. Las palabras clave fueron utilizadas para permitir la recolección de datos en los 80 documentos, que

son: “riesgo”, “seguridad ambiental” o “medio ambiente”, “salud humana” y “nanomaterial manufacturado”. La palabra “nanomaterial manufacturado” tiene 4.934 repeticiones; “Riesgo” tiene 4.214 repeticiones; “Ambiente” tiene 2.204 repeticiones y la “salud humana” tiene 1.478 repeticiones. Esto muestra extrema preocupación por los riesgos que los nanomateriales pueden representar al medio ambiente y a la salud humana. Las palabras clave observadas muestran que los nanomateriales fabricados pueden generar riesgos para el medio ambiente y la salud humana, con poca preocupación por la seguridad ambiental, que tiene sólo 48 repeticiones. Por esta razón, es importante estructurar un marco de la herramienta de gestión de riesgos legal para las empresas de nanotecnología para recopilar información y hacer frente a las incertidumbres y daños futuros, a través de la evaluación de las etapas del ciclo de vida de los nanomateriales. En este escenario es relevante una evaluación adecuada de los impactos éticos y sociales en la estructuración de la autorregulación.

Comparando los datos presentados en la Tabla 1 con los hallazgos en los 80 documentos de la OCDE, se observa que en ambos datos la preocupación es con nanotecnología y nanomateriales. El miedo a los riesgos e impactos que los nanomateriales pueden causar en relación con la salud humana y el medio ambiente es inexplicable. Por lo tanto, a pesar de la preocupación en anunciar riesgos e impactos, en realidad, el foco principal todavía se da a los resultados y posibilidades que la escala nano puede ofrecer. Estos datos muestran que aún queda mucho por hacer. Los riesgos también deben ser estudiados con el mismo énfasis dado a las aplicaciones. Hay también un obstáculo a un reglamento legislativo estadual: aunque los riesgos son desconocidos, la creación de reglamentación formal tradicional es muy complicada.

Las nanopartículas acceden al cuerpo humano de diferentes maneras, como por inhalación, contacto con la piel e ingestión oral (alimentos, agua, drogas, etc.), lo que puede generar innumerables reacciones. Si las investigaciones para estudiar esas nuevas reacciones son escasas, ¿qué decir sobre acciones efectivas y alineadas para monitorear “nanopatologías”? (Gatti, Montanari 2008). Se puede decir que el punto de vista del desarrollo de la investigación en salud humana para analizar la toxicidad de las nanopartículas y las consecuencias de las asociaciones con nanopartículas que se acumulan en el cuerpo humano y en el medio ambiente sigue siendo un campo nuevo y necesita muchas inversiones en ciencia para avanzar.

Desafíos regulatorios: ¿estamos en el camino correcto?

Un levantamiento bastante completo de las regulaciones existentes en los Estados Unidos, la Unión Europea, algunos países asiáticos como Japón, Corea del Sur y China, además de los países de América Latina, especialmente Brasil, puede ser encontrado en Wackera, Proykova y Santos (2016). Los mecanismos regulatorios ya desarrollados no serán abordados, pues ya han sido suficientemente publicados. Lo que se pretende mostrar son algunas iniciativas regulatorias que surgieron en los últimos años y que no están relacionadas a la producción legislativa estadual, como se muestra en este estudio: “Un examen más detallado de los principales actores de las redes muestra aún la interrelación entre los actores públicos y privados de la innovación regulatoria y el papel de las organizaciones intermediarias. Por otro lado, la mayor parte del mercado global no tiene reglamentos distintos en relación a los productos de consumo de nanomateriales”. Considerando la nanoseguridad de los seres humanos y del medio ambiente, destacan las siguientes organizaciones internacionales que han editado estructuras con características reguladoras: las organizaciones internacionales (OCDE, REACH-Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Productos Químicos y ISO, etc.) y los países desarrollados (EE.UU., UE y Japón, etc.) están tratando de crear directrices y estandarización para la evaluación tóxica y los planes de regulación o proyectos de investigación para nanotecnología. Estas organizaciones también apuntan perspectivas regulatorias para las organizaciones intergubernamentales, como la OMS. “El análisis también puede sugerir que, al pasar por locales privados de toma de decisiones internacionales, los reguladores nacionales pueden difundir estratégicamente sus enfoques regulatorios para otros países” (Park, Yeo, 2016). “ Dos de los mayores actores económicos, la UE y los EE.UU., tomaron decisiones regulatorias muy diferentes en relación a la nanotecnología. La UE ha introducido una definición oficial de nanotecnología y ha creado varias nuevas normas nano-específicas en los últimos años, mientras que Estados Unidos ha seguido una política de “esperar a ver” (Rodine-Hardy 2016).

Riesgos y daños pueden encontrarse en diferentes niveles en el mismo ciclo de vida si un nanomaterial. Una directriz que puede orientar la Evaluación del Ciclo de Vida propuesta es presentada de la siguiente forma: el desarrollo de la “nanoecotoxicología”. Esta nueva subdisciplina de la ecotoxicología se enfrenta a dos problemas importantes y desafiantes: “el análisis de la seguridad de las nanotecnologías en el entorno natural y

la promoción del desarrollo sostenible, al tiempo que mitiga las posibles trampas de las nanotecnologías innovadoras” ([Kahru, Ivask 2013](#)). Lo que significa: el crecimiento de las aplicaciones de la nanotecnología debe ser pautado por la sostenibilidad, con foco en la preservación de la vida en la Tierra para las generaciones actuales y futuras de seres vivos - humanos o no. La evaluación del ciclo de vida, de acuerdo con los investigadores Hischier y Walser (2012), “es una estructura global que cuantifica los impactos ecológicos y la salud humana o el producto o sistema en todo su ciclo de vida”. Se identificaron 17 estudios con diferentes formas de estructuración de la Evaluación del Ciclo de Vida.

La evaluación de riesgos es la base para acciones regulatorias en relación a los nanomateriales. La cuestión de la contextualización, categorización y análisis de riesgo que pueden surgir de las nanopartículas en las distintas etapas que forman parte del ciclo de vida es de fundamental importancia. La prueba de nanomateriales actuales y potenciales es muy desafiante: primero, debido al gran número de nanomateriales y segundo, a causa de pequeños cambios en el nanomaterial, como su estructura física o revestimientos de superficie, lo que puede cambiar significativamente sus interacciones con sistemas biológicos y ambientales, especialmente a nivel celular y molecular. En consecuencia, es fundamental que, al evaluar el riesgo a la salud ya la seguridad, es decir, interacciones no deseadas y negativas, sea posible identificar el mecanismo por el cual esas interacciones negativas operan. Estas interacciones deben ser dimensionadas en laboratorios científicos y durante las etapas del ciclo de vida (Uniform Description System for Materials on the Nanoscale, 2016).

Lo que se propone a continuación es realizar un enfoque práctico de aplicación del modelo de regulación, a ser seguido por el sector industrial, como forma de mitigar cualquier daño futuro que pueda provenir del uso de la nanoescala en relación a la salud de trabajadores y consumidores ya las cuestiones ambiental.

Estructuración del framework como alternativa regulatoria

El marco propuesto se inspirará en los siguientes elementos clave:

a) definición de la nanotecnología y el nanomaterial, de acuerdo con la ISO y la OCDE; nanomateriales como nuevas sustancias; b) umbrales: deben considerarse los nanomateriales que, debido a sus propiedades, son generalmente mucho más reactivos que sus contrapartes a gran escala, lo que aumenta el riesgo de impacto nocivo de los nanomateriales

en comparación con una masa equivalente de materiales a granel; c) protocolos de prueba; d) vigilancia del mercado y, e) transparencia del consumidor y protección del trabajador (Azoulay, Buonsante 2014). Además, para abordar el riesgo de daños futuros, en un contexto de incertidumbre científica sobre su extensión, la estructura será guiada por el principio de precaución, a partir de prácticas a ser consideradas en la toma de decisión preventiva: a) tratamiento de la información y conocimiento; b) integración de múltiples valores en la toma de decisiones; c) una decisión más democrática; d) definir el abanico de soluciones y (e) utilizar el marco común de procedimiento (es necesario el marco reglamentario y es importante que sea coherente, proporcionado y eficaz y adecuado a la naturaleza de los peligros potenciales, con procedimientos comunes que organicen la investigación, la especialización, información pública y debate (Gonçalves 2013)).

De acuerdo con esas coordenadas, las etapas de la estructura deben ser capaces de contestar a las siguientes cuestiones, buscando orientar la toma de decisiones (Stone et al. 2017):

1) ¿Alguna modificación introducida realmente afecta a las propiedades del proyecto (composición química, cristalinidad, química/carga de la superficie, tamaño primario, distribución del tamaño de las partículas y su evolución en las pruebas y el promedio del ciclo de vida)?

2) En caso afirmativo, ¿la modificación afecta a las propiedades determinantes del riesgo (alertas estructurales) que pueden ser consideradas relevantes para estimar riesgos potenciales?

3) Si es así, ¿las alteraciones en las propiedades determinantes del riesgo reducen la toxicidad in vitro o in vivo de acuerdo con los biomarcadores establecidos del modo de acción? Las evidencias recogidas pueden ser usadas para interpretar el riesgo para la salud humana y establecer nuevos límites de exposición.

4) Si es así, se pueden producir diferentes escenarios:

i) Los resultados de toxicología probados no muestran una respuesta coherente (por ejemplo, algunos resultados muestran la reducción del potencial de toxicidad, mientras que otros demuestran un aumento); En este caso, la investigación mecanicista adicional es necesaria para correlacionar mejor los cambios en el diseño y las propiedades determinantes de riesgo y en los resultados toxicológicos);

ii) Los resultados toxicológicos probados muestran la respuesta coherente (por ejemplo, todos los resultados para la modificación

seleccionada muestran un aumento o disminución de la toxicidad potencial); En este caso, la evaluación de costo/eficacia no debe ser considerada antes de descargar o validar la solución de proyecto propuesta.

Estas cuestiones pueden tener como punto de partida uno o más textos regulatorios de origen legislativo no estatal, que se resumen en Wackera, Proykova y Santos (2016) y en Stone et al (2017). En todas las etapas de la estructura, se recomienda la práctica de los siguientes principios rectores: a) fundación preventiva; b) la salud y la seguridad del público y de los trabajadores; c) protección del medio ambiente; d) transparencia; e) participación pública f) inclusión de impactos más amplios y, g) responsabilidad del fabricante (NanoAction 2007).

Figura 1: Cuadro con la evaluación del Ciclo de vida



Fuente: elaborado por los autores.

En los diversos pasos de este cuadro hay un punto central: la identificación de riesgos. Tendrán intensidad e impacto diferentes dependiendo del tipo de nanopartícula, de su tamaño y del ambiente a que se expondrán, y también debe tenerse en cuenta que la exposición puede ocurrir por diferentes vías: la exposición directa (ocupacional, consumidor y / o ambiente) o indirecta (exposición de la población en general a través del medio ambiente), cada una con sus propias medidas de mitigación (Stone et al 2016). Por lo tanto, cuanto mayor sea el umbral del “impacto de riesgos o estimación de riesgos potenciales” en la unión con la “probabilidad de daños”, mucha más atención debe darse a las diversas etapas del ciclo de vida. Los registros de eventos, reacciones en cada paso

deben anotarse, generando información. Además, un punto fundamental es el último paso, cuando debería responder a la pregunta: “fin de la vida o inicio de un nuevo ciclo de vida nanomaterial?”, Especialmente cuando se trabaja con el reciclaje.

CONCLUSIÓN

La construcción y uso de frameworks, con la aplicación de pequeños ajustes en las nanotecnologías existentes, y los demás textos legales vigentes en cada país, aunque no nanoespecíficos, con aplicación en nanoescala, es la alternativa a ser adoptada en este momento. Durante todo el ciclo de vida, las coordenadas explícitas en el cuadro deben ser observadas por todos los pasos de un ciclo de vida de un nanomaterial, la llamada “responsabilidad compartida”, de acuerdo con la Ley brasileña n.º 12.305, de 2 de agosto de 2010 (Brasil 2017): “Conjunto de atribuciones individuales y encadenadas de fabricantes, importadores, distribuidores y comerciantes, consumidores y propietarios de servicios públicos de limpieza urbana y gestión de residuos sólidos para minimizar el volumen de residuos sólidos y residuos generados, así como reducir los impactos en la salud humana y la calidad ambiental de la gestión resultante del ciclo de vida del producto, bajo esta Ley” (Artículo 3, XVII). En los varios pasos del framework se debe crear información sobre nanomateriales, con el fin de llenar las lagunas que existen actualmente. Este es el lado de la producción industrial de nanotecnologías. Al mismo tiempo, debe aumentar la investigación sobre los efectos nanotoxicológicos, tanto *in vivo* como *in vitro*. Por lo tanto, los datos recogidos, publicaciones, en este momento, todavía son muy pequeños. En los varios pasos analizados, la Ley pretende estar presente, buscando estructurar legalmente las informaciones que serán recolectadas. A partir de esa información, es posible revisar cada paso añadiendo nuevos textos reglamentarios no estatales que puedan surgir. A largo plazo, y con informaciones más precisas, será posible planificar la estructura de textos normativos que atiendan a los requisitos específicos de diferentes países, a través de tratados internacionales. Como resultado de la globalización y de las características de la “sociedad de riesgo”, no se pensó en textos regulatorios localizados, sino en extenderse más allá de sus ámbitos hacia el territorio de cada país. El principio de precaución será el vínculo entre las *nanotecnologías que tenemos* y las *nanotecnologías que queremos*.

El panorama presentado a lo largo del artículo, buscando responder al problema formulado en la Introducción, apunta a la confirmación de la hipótesis de que la estructuración de este artículo apunta que hubo un resultado paradójico, indicando una laguna significativa: a pesar de las publicaciones extraídas de la base de datos Web of Ciencia resaltó la importancia del estudio del riesgo, todavía son pocas las publicaciones científicas en el área que muestran investigaciones profundizadas sobre este tema, principalmente con la preocupación por la salud humana y la preservación ambiental para las generaciones presentes y futuras. La ausencia de reglamentación legislativo-estatal aumenta la importancia de textos normativos ya publicados por el trabajo de actores públicos y privados, así como su uso efectivo a lo largo de las distintas etapas del ciclo de vida, a partir de las posibilidades producidas por la estructura, donde los impactos sociales, ambientales y legales generados por las nanotecnologías pueden ser evaluados.

REFERENCIAS

Azoulay, D., Buonsante, V. (2014). “Regulamentação de nanomateriais nos EUA: medidas propostas para preencher a lacuna”. *Jornal Europeu de Regulação de Risco* 2: 228-235. doi: <https://doi.org/10.1017/S1867299X00003652>.

Bardin, L. (2013). *L'Analyse De Contenu*. 2e Édition. Paris: PUF.

Beck, U. (2006). “Viver no mundo arrisca a sociedade”. Uma Palestra Hobhouse Memorial Public dada na quarta-feira 15 de fevereiro, 2006 na London School of Economics. *Economia e Sociedade* 35 (3): 329-45. doi: <http://dx.doi.org/10.1080/03085140600844902>.

Beck, U. (1992). *Sociedade de Risco: rumo a uma nova modernidade* (publicado em associação com Teoria, Cultura e Sociedade). London: Publicações SAGE.

Brasil. (2017). *Lei n. 12.305, de 2 de agosto de 2010*. Consultado em 18 de maio de 2017, em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/lei/112305.htm.

Foladori, G., Invernizzi, N. (2016). “A regulação das nanotecnologias: uma mirada desde as diferenciações EUA-UE”. *Vigília. Sanit. Debate*. 4 (2): 8-20. doi: 10.3395/2317-269x.00726.

Gatti, AM, Montanari, S. (2008). *Nanopatologia. O impacto na saúde das nanopartículas*. Cingapura: Pan Stanford.

Gonçalves, V. (2013). “Abordagem crítica do uso de modelos econômicos na gestão de riscos preventivos”. *European Journal of Risk Regulation* 3: 335-45. Retirado 18 de

maio de 2017, de <http://ejrr.lexxion.eu/article/EJRR/2013/3/286>.

Ele, X., Hwang, H. -M. (2016). “Nanotecnologia na ciência dos alimentos: funcionalidade, aplicabilidade e avaliação de segurança”. *Journal of Food and Drug Analysis*, 24 (4): 671-81. Retirado 18 de maio de 2017, de [http://www.jfda-online.com/article/S1021-9498\(16\)30075-8/pdf](http://www.jfda-online.com/article/S1021-9498(16)30075-8/pdf).

Hischier, R. ; Walser, T. (2012). “ Avaliação do ciclo de vida de nanomateriais artificiais: estado da arte e estratégias para superar as lacunas existentes”. *Ciência do Ambiente Total* 425: 271-82. doi: 10. 1016 / j. scitotenv. 2012. 03. 001.

Interdisciplinaridade. (2015). *Nature* 525 : 325. Consultado em 18 de maio de 2017, em <http://www.nature.com/news/interdisciplinarity-1>. 18295.

ISO / TC 229 (2017). Retirado em 18 de maio de 2017, de http://www.iso.org/iso/iso_technical_committee?commid=381983.

Kahru, A., Ivask, TH E. (2013). “Mapeando o alvorecer da pesquisa nanoecotoxicológica”. *ACC Chem. Res* 46 (3): 823-33. doi: 10. 1021 / ar3000212.

Krug, HF (2014). “Pesquisa sobre nanosa-segurança - estamos no caminho certo?” *Angewandte Chemie International Edition* 53: 12304-319. doi: 10. 1002 / anie. 201403367.

Luhmann, N. (1990). *Sociedade e sistema: a ambição da teoria*. Barcelona: Paidós.

Maynard, AD (2011). “Não defina nanomateriais”. *Nature*, 475: 31. Retirado em 18 de maio de 2017, de <http://www.nature.com/nature/journal/v475/n7354/full/475031a.html>.

NanoAction. (2007). “Princípios para a Supervisão de Nanotecnologias e Nanomateriais”. Retirado 18 de maio de 2017, de http://www.centerforfoodsafety.org/files/final-pdf-principles-for-oversight-of-nanotechnologies_80684.pdf.

OCDE. (2017). “Grupo de Trabalho em Nanotecnologia (WPN): Declaração de Visão _ “Consultado em 18 de maio de 2017, em <https://www.oecd.org/sti/nano/oecdworkingpartyonnanotechnologywpnvisionstatement.htm>.

Owen, D. (2011). *O enigma: como a inovação científica, o aumento da eficiência e as boas intenções podem piorar nossa energia e problemas climáticos*. Nova Iorque: Penguin Group.

Park, H. -G., Yeo, M. -K. (2016). “ Política reguladora de nanomateriais para saúde humana e meio ambiente”. *Mol Toxicol*. 12: 223-36. doi: 10. 1007 / s13273-016-0027-9.

Rodine-Hardy, K. (2016). “ Nanotecnologia e Política Ambiental Global: Divergência Transatlântica”. *Política Evironmental Global* 16 (3): 89-105. doi: 10. 1162 / GLEP_a_00367.

Santhosh, C., Velmurugan, V., Jacob, G., Bhatnagar, A. (2016). “Papel dos nanomateriais em aplicações de tratamento de água: uma revisão”. *Revista de Engenharia Química* 306: 1116-1137. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cej.2016.08.053>.

Shatkin, JA, Kim, B. (2015). “Nanomateriais de celulose: avaliação do risco de ciclo de vida e roteiro de saúde e segurança ambiental”. *Sci. : Nano*, 2: 477-99. doi: 10. 1039 / C5EN00059A.

Schwab, K. (2016). *A Quarta Revolução Industrial*. São Paulo: Edipro.

Stone, V. et al. (2017). “Prioridades de pesquisa relevantes para o desenvolvimento ou atualização de regulamentos e diretrizes nano-relevantes”. Retirado 18 de maio de 2017, de <http://www.safenano.org/news/news-articles/eu-nanosafety-cluster-publishes-research-regulatory-roadmap>.

Stone, V. et al. (2016). “Prioridades de pesquisa relevantes para o desenvolvimento ou atualização de regulamentos e diretrizes nano-relevantes”. Consultado em 18 de maio de 2017, em <http://jusnano.blogspot.com.br/2017/01/research-priorities-relevant-to.html>.

Ulijn, RV, Riedo, E. (2016). “Aprendendo a ‘pensar sistemas’”. *Nat. Nanotech* 11 : 824. Retirado em 18 de maio de 2017, de <http://www.nature.com/nnano/journal/v11/n9/full/nnano.2016.161.html>.

Sistema de descrição uniforme para materiais em nanoescala. (2016). Preparado pelo Grupo de Trabalho CODATA-VAMAS sobre a descrição de nanomateriais, versão 2. 0 25 de maio de 2016. Recuperado em 18 de maio de 2017, em <http://www.codata.org/nanomaterials>.

Vaseashta, A. (2015). *Análise do Ciclo de Vida de Nanopartículas: risco, avaliação e sustentabilidade*. Lancaster, USA: DEStech Publications.

Wackera, MG, Proykova, A. e Santos, GML (2016). “Lidar com Nanosafety em todo o mundo - Regulação versus Inovação”. *International Journal of Pharmaceutics* 509: 95-106. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijpharm.2016.05.015>.

Warheit, DB (2010). “Debunking alguns equívocos sobre nanotoxicologia”. *Nano Lett* 10 (12): 4777-82. doi: 10.1021/nl103432w.

Xiangang, H., Dandan L., Gao Y. e Zhou, Q. (2016). “Lacunas de conhecimento entre pesquisa nanotoxicológica e segurança de nanomateriais”. *Environment International* 94: 8-23. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.envint.2016.05.001>.

Agradecimientos

Gracias a las siguientes personas: los varios entrevistados por el tiempo que llevaron para conversar con nosotros sobre su trabajo, los árbitros anónimos por sus sugerencias muy prácticas, y varias personas en conferencias, oficinas, e así sucesivamente, en los últimos años, para sus comentarios. en las versiones anteriores de este artículo, especialmente para los estudiantes y investigadores del Grupo de investigación JUSNANO (Brasil) y del CEDIS y del Instituto Jurídico Portucalense (IJP), Universidad Portucalense, Porto, (Portugal).