



unitar

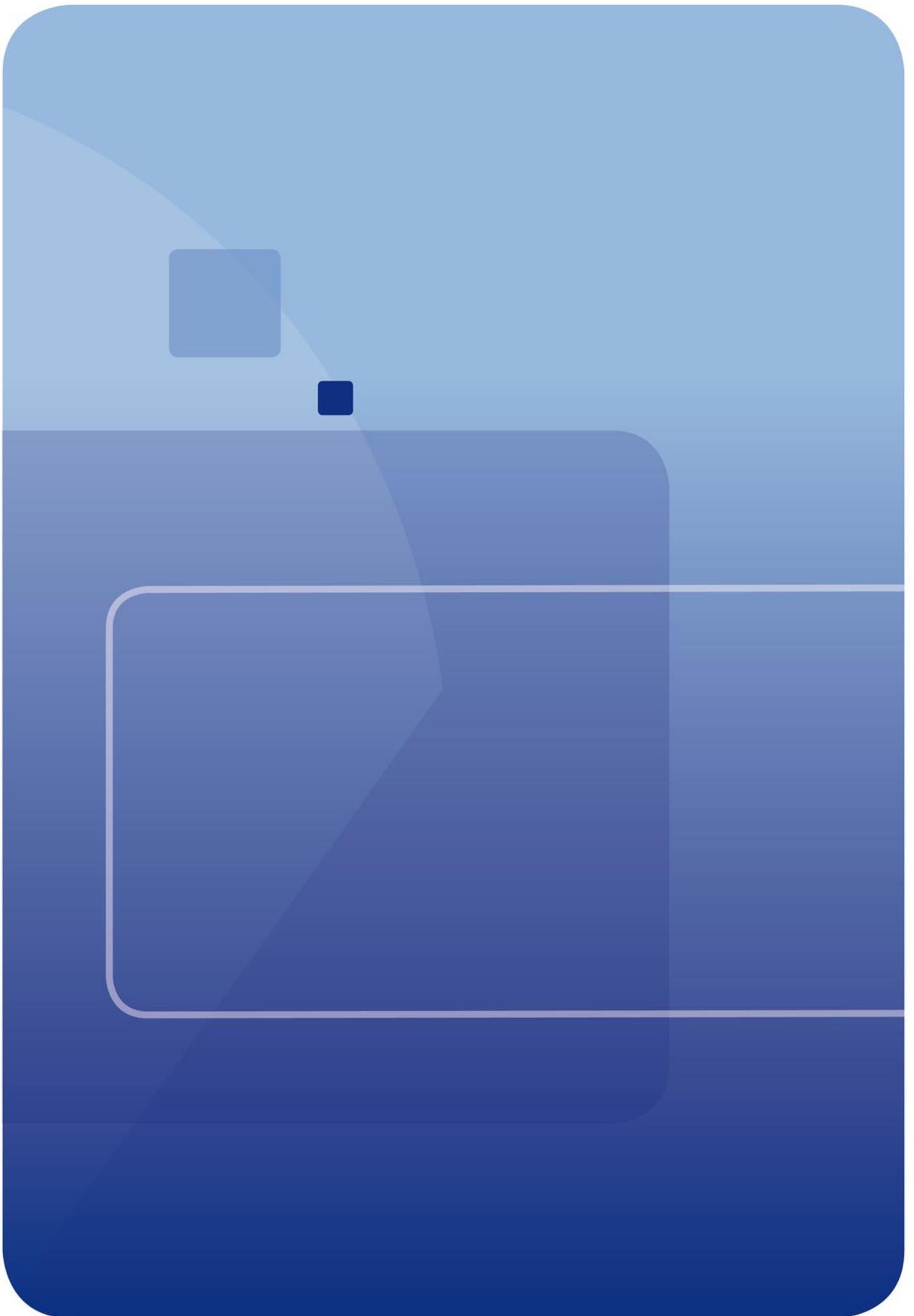
United Nations Institute for Training and Research

Guía para el Desarrollo de un Programa y una Política Nacional en Nanotecnología

EDICION PILOTO 2011



Knowledge to lead



■ Acerca de este Documento

Con el apoyo del Gobierno de Suiza, tres países están llevando a cabo un proyecto piloto guiado por UNITAR en nano seguridad en el período 2011-2012. Se espera que los países participantes presenten los resultados iniciales en la ICCM-3 en 2012, y compartan sus experiencias con otros países en sus respectivas regiones. Este trabajo está relacionado además con otros programas existentes o en desarrollo para la gestión racional de químicos a nivel nacional.

Esta guía propone ideas para abordar la problemática nano, tanto si los usuarios son aquellos países donde se esté ejecutando un proyecto piloto con UNITAR, o estén trabajando sin apoyo internacional directo. La guía también ofrece una introducción a la nanotecnología, incluyendo las últimas novedades, con respecto a las aplicaciones de nanopartículas y la investigación sobre los riesgos potenciales para el medio ambiente y la salud humana. Cabe resaltar que el presente documento se enriquece con ejemplos del progreso, en abordar las cuestiones nano, de varios países.

Tras la fase piloto y en base a experiencias de los países y las lecciones aprendidas, se espera que esta guía sea actualizada y esté disponible para todas las partes interesadas.

UNITAR agradece la contribución financiera del Gobierno de Suiza para el desarrollo de este documento.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Swiss Confederation

Tabla de Contenido

Resumen Ejecutivo	1
Glosario	2
Parte A. Antecedentes e Introducción	3
1. Definición(es) de Trabajo de Nanomateriales y Nanotecnologías.....	3
2. Nano Aplicaciones	6
3. Preocupaciones Ambientales y de Salud, factor Clave en el Ciclo de Vida de los Nanomateriales.....	6
4. Salud y Seguridad del Trabajador.....	6
5. Clasificación y Etiquetado	7
6. Actividades de Investigación y Capacitación en Nano	9
7. Consideraciones Éticas.....	9
8. Trabajo Internacional Relevante.....	10
Parte B. Desarrollo de un Programa Nacional sobre Nano	15
9. Desarrollo de una Política y un Programa Nacional de "Nano".....	15
10. Desarrollo de una Evaluación Nacional de Nano	17
10. Desarrollo de una Evaluación Nacional de Nano	18
11. Establecimiento de prioridades para Nano.....	35
12. Establecimiento de un Mecanismo de Coordinación y consideraciones organizativas.....	39
13. Capacitación de las distintas partes interesadas.....	47
14. Establecimiento de un Plan de Acción: Planificación para la Implementación de un Programa de Nano	57
15. Ejemplos en diferentes países	59
ANEXO I: Nano Aplicaciones	65
ANEXO II: Recomendaciones del IFCS (Foro VI).....	70
ANEXO III: Resolución II/4 E de SAICM sobre Nanotecnología y nanomateriales manufacturados.....	72
ANEXO IV: Aspectos prácticos para la asignación de prioridades	74
ANEXO V: Ejemplo de Acciones Prioritarias Nacionales.....	77

Resumen Ejecutivo

Se ha producido un notable desarrollo y aplicación de la nanotecnología, fabricación de nanomateriales y de productos¹ nanotecnológicos en todo el mundo, que tienen muchos beneficios potenciales, así como potenciales riesgos a la salud y el medio ambiente, con las pertinentes preocupaciones sociales. En respuesta al reconocimiento de que la nanotecnología y los nanomateriales constituyeron un problema emergente en la ICCM-2 y que los países deben preparar un informe nacional sobre el uso y manejo de dichos materiales, UNITAR ha elaborado esta guía piloto para su uso durante las etapas de sensibilización y talleres para la creación de capacidades, así como para la elaboración de las políticas nacionales y programas sobre nano.

Esta guía sobre políticas y programas de nano ofrece, en la Parte A, una breve descripción de los nanomateriales, sus aplicaciones y enfoques de la gestión gubernamental, gestión de riesgos, y las implicaciones éticas y sociales de esta innovadora tecnología. Un documento más detallado (Informe de SAICM sobre nanotecnologías y nanomateriales manufacturados, 2011), que describe los nanomateriales en el contexto de SAICM, debe ser tomado como referencia para los avances en curso relativos a las nuevas cuestiones de política asociados a estos materiales.

La parte B de la guía, ofrece una propuesta de metodología para ayudar a los países a que emprendan campañas de sensibilización, así como un análisis y evaluación de sus fortalezas, debilidades y vacíos nacionales, en la gestión de la nanotecnología. La metodología sugerida refiere a la necesidad de guiar a los actores involucrados en la elaboración de una política para nano, que incluye una evaluación nacional, comparable con la preparación del Perfil Nacional para la Gestión de Productos Químicos. Los pasos siguientes en el desarrollo de una política nacional nano se exponen para que los interesados reúnan datos e información necesaria para entender su situación nacional, imprescindible para el desarrollo de políticas específicas. Estas medidas incluyen el establecimiento de un programa de nano, de forma coordinada y cooperativa, para unificar las cuestiones relacionadas con la gestión de nano, el establecimiento de las prioridades nacionales, y la formación específica de un amplio sector de partes interesadas que puedan estar potencialmente expuestos a los nanomateriales. Finalmente se esboza la implementación de la política para establecer un programa para la gestión segura de la nanotecnología. El progreso en la implementación del programa de nano se podrá entonces evaluar, para ver si cumple con los objetivos específicos nacionales o internacionales. El informe resultante, debe ser adoptado a nivel nacional como documento oficial de referencia, y debe ser adecuado para su presentación en las reuniones pertinentes de la ICCM-3 o de otra índole².

¹ En este documento se usa la forma abreviada "nano" para referirse en general a la nanotecnología, los nanomateriales manufacturados y los productos nanotecnológicos.

² Se recomienda que dicho informe sea presentado al Gobierno para alertar a los tomadores de decisiones sobre la necesidad de apoyo financiero para un programa en curso. Los resultados derivados de este documento también podrían ser incorporados en la transversalización nacional para la gestión de productos químicos tradicionales.



Glosario

EFSA	European Food Safety Authority
FAO	Food and Agriculture Organization
GHS	Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
GPA	Global Plan of Action (of SAICM)
ICCA	International Council of Chemical Associations
ILO	International Labour Organisation
IOMC	Inter-Organization Programme for the Sound Management of Chemicals
IPEN	International POPs Elimination Network
ISO	International Organisation for Standardisation
IUFoST	International Union of Food Science and Technology
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry
MDGs	Millennium Development Goals
MEA	Multilateral Environmental Agreement
NGO	Non-Governmental Organization
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
SAICM	Strategic Approach to International Chemicals Management
UNEP	United Nations Environment Programme
UNITAR	United Nations Institute for Training and Research
WHO	World Health Organization
WPMN	OECD's Working Party on Manufactured Nanomaterials
WPN	OECD's Working Party on Nanotechnology

■ Parte A. Antecedentes e Introducción

La nanotecnología es un área relativamente "nueva" en la gestión racional de productos químicos. También es un campo en rápido desarrollo, con nuevas aplicaciones y usos de la nanotecnología de forma sistemática en varios países del mundo. Muchos productos están entrando en el mercado como resultado de la fabricación de nano-productos que utilizan dicha tecnología. Con la introducción de estos productos y de sus procesos de fabricación, y teniendo en cuenta, en ocasiones, las singulares propiedades físicas que los productos químicos poseen a medida que interactúan en su forma "nano", está emergiendo una nueva área en la gestión racional de productos químicos. Los organismos reguladores, así como otros responsables de las nanotecnologías, están tratando de asegurar que la salud humana y el medio ambiente se encuentren protegidos de los posibles efectos negativos de los mencionados productos, así como de sus procesos de fabricación.

1. Definición(es) de Trabajo de Nanomateriales y Nanotecnologías

La nanotecnología es el conjunto de tecnologías que permiten la manipulación, el estudio o explotación de estructuras muy pequeñas y de los procesos involucrados en la investigación, producción y aplicación de estas estructuras y sistemas, que presentan nuevas propiedades de los productos químicos. Incluyen diferentes tipos de análisis y procesamiento de materiales, que tienen una cosa en común: su tamaño es, por lo general y al menos en una dimensión, de uno a cien nanómetros (un nanómetro es una millonésima de milímetro). A modo de comparación, una hoja de papel tiene un espesor de aproximadamente 100.000 nm. La nanotecnología hace uso de las características especiales de muchas nanoestructuras. Las características mecánicas, ópticas, magnéticas, eléctricas y químicas de estas estructuras muy pequeñas no sólo dependen de su material original, sino también en su tamaño y forma. Encontramos aplicaciones tanto en el área de obtención de energía (pilas y paneles solares), en el área ambiental (degradación de materiales y su disposición o eliminación), en el área informática (nuevas memorias y procesadores), así como en el campo de la óptica, la salud, y en productos de consumo (véanse ejemplos en el Anexo I). Una condición previa para la Nanotecnología ha sido el descubrimiento de las posibilidades de trabajar con los componentes de la materia de forma individual, así como lo relacionado al conocimiento cada vez mayor de la autoorganización de dichos componentes.

Los Cuadros 1 y 2 ilustran algunos Nanomateriales típicos

Cuadro 1

¿Cuales son los nanomateriales fabricados?

Los nanomateriales fabricados son productos químicos en la nano escala (1-100 nm por lo general), que pueden ser:

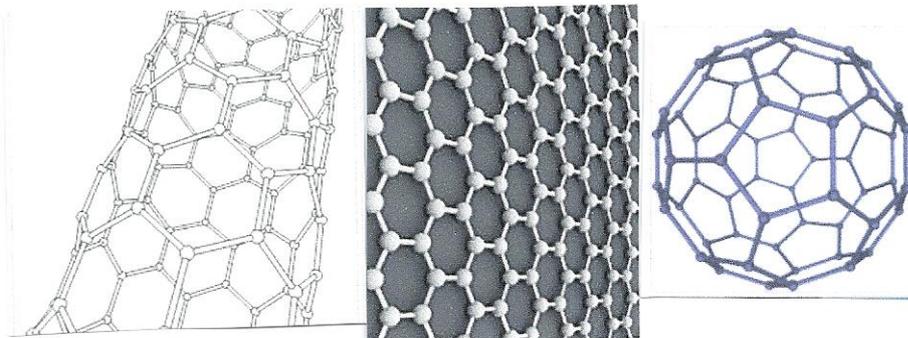
- ✓ Nuevos materiales con propiedades diferentes desarrolladas a partir de materiales ya conocidos (*carbón*) o productos químicos existentes (TiO_2)
- ✓ Nuevos productos químicos (fulerenos)

Cuadro 2

Ilustraciones de nanomateriales manufacturados típicos

Nanotubo de carbono, grafeno y fullereno C-60 (de izquierda a derecha).

Al ondularse, enrollarse y apilarse, el grafeno puede convertirse en fullereno, nanotubos y grafito.



Los nanomateriales se encuentran desde hace tiempo en los lugares de trabajo y en el ambiente. Por ejemplo:

- Nanomateriales accidentales, que se generan como subproductos de procesos, como los humos emitidos en soldaduras y en la emisión de partículas producidas durante la combustión del diesel; y
- Nanomateriales naturales generados como resultado de procesos con formación de partículas, como las emisiones volcánicas, espuma de mar, y la conversión atmosférica de gas en partículas.

Con el rápido desarrollo de la nanotecnología en los últimos años, se han producido, estudiado, y eventualmente, comercializados y usados muchos nuevos nanomateriales manufacturados, lo que ha llevado a discusiones sobre los posibles riesgos de estos materiales para las personas y el ambiente. También han surgido diferentes definiciones de estos materiales. Varios organismos de normalización nacionales e internacionales, diferentes instituciones y autoridades han desarrollado una definición del término "nanomateriales". En 2006, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) estableció el Grupo de Trabajo sobre Nanomateriales (WPMN) en el marco de OCDE - Programa Químico Conjunto, para hacer frente a la falta de definiciones, a los riesgos inherentes y los beneficios potenciales de los nanomateriales manufacturados. El WPMN adoptó una definición basada en la norma ISO/TC 229 como un enunciado interno de trabajo para el término "nanomateriales manufacturados". Las definiciones de los nanomateriales (ver Cuadro 3) han sido tomadas de las Normas ISO.

Cuadro 3

Definiciones ISO para los términos usados en nanotecnologías y nanomateriales

(las definiciones completas, así como las notas de pie de página están disponibles en: <http://cdb.iso.org>)

Nanoescala^(a): intervalo de tamaño aproximadamente de 1 nm a 100 nm.

Nanomaterial^(b): material con una dimensión externa dentro de la nanoescala, o que posea una estructura interna o superficial dentro de la nanoescala.

Nanotecnología^(b): aplicación del conocimiento científico para manipular o controlar en el tamaño comprendido en la nanoescala, con el fin de utilizar las propiedades dependientes del tamaño y/o estructura, a diferencia de aquellas asociadas con los átomos o moléculas constituyentes.

Nano-objeto^(a): material con una, dos o tres dimensiones externas dentro de la nanoescala.

Material Nanoestructurado^(b): material que tenga nanoestructura interna o superficial.

Nanopartícula^(a): partícula con un diámetro nominal (por ejemplo: geométrico, aerodinámico, movilidad, área proyectada u otro) menor que aproximadamente 100 nm.

Nanofibra^(a): nano-objeto con dos dimensiones externas similares dentro de la nanoescala y la tercera dimensión de tamaño considerablemente mayor.

Nanoplaca^(a): nano-objeto con una dimensión externa dentro de la nanoescala y las otras dos dimensiones de tamaños considerablemente mayores.

Nanocable^(a): nanofibra semiconductor o conductora eléctrica.

Nanotubo^(a): nanofibra hueca.

Nanovarilla^(a): nanofibra sólida.

Notas: ^(a) referencia ISO/TS 27687:2008; ^(b) referencia ISO/TS 80004-1, 2010.

2. Nano Aplicaciones

Como se describe en la Sección 1, la nanotecnología es uno de los campos científicos más amplios y multidisciplinarios, que promete un número casi ilimitado de aplicaciones potenciales, en casi todos los sectores de las actividades humanas. La identificación de los productos fabricados con la ayuda de la nanotecnología y los nanomateriales existentes es fundamental, tanto para comprender la magnitud de la "nano-revolución", así como para identificar los retos que plantean para la gestión de riesgos y su regulación. Sin embargo, la ausencia de una definición clara de términos tales como nano-aplicaciones o nano-producto, hace que sea una tarea compleja identificar y listar dichos productos o aplicaciones. Por otra parte, en ausencia de regulación, los usos de los nanomateriales en un producto determinado no necesariamente serán revelados, mientras que la presencia de nanomateriales en algunos productos podría ser falsamente utilizada solamente con fines comerciales. Por último, la tarea de la identificación de las aplicaciones de nano puede verse dificultada, aún más, por la necesidad de distinguir entre los productos ya existentes en el mercado y productos en sus diferentes etapas de desarrollo.

La investigación en nanotecnología y sus aplicaciones, involucran a todas las disciplinas científicas, está avanzando muy rápidamente (informe SAICM sobre nanomateriales, 2011).³ La tabla en el Anexo I presenta ejemplos de los productos actualmente en el mercado que contienen nanomateriales, o bien se fabrican con la ayuda de la nanotecnología. También se presentan (y se identifican como tales en la última columna) potenciales aplicaciones, actualmente en fase de desarrollo, con el fin de proporcionar un panorama más amplio.

3. Preocupaciones Ambientales y de Salud, factor Clave en el Ciclo de Vida de los Nanomateriales

Los productos sólo tendrán éxito si son seguros. La seguridad de los nanomateriales sólo puede resultar de los esfuerzos combinados de los investigadores, productores, y reguladores. La nano investigación ha aumentado nuestro conocimiento en esta área en las últimas dos décadas. Sin embargo, muchos elementos son desconocidos y aún queda mucho por hacer. La industria ha presentado información específica sobre nano, junto con sus expedientes de notificación, en casos seleccionados, a las autoridades gubernamentales. Sin embargo, en la mayoría de los países los nanomateriales y los métodos para determinar los posibles riesgos asociados, no están definidos, y las autoridades no tienen una visión general de los productos presentes en el mercado. Más información detallada, incluyendo referencias bibliográficas sobre las preocupaciones ambientales y de salud está disponible en el informe sobre nano de SAICM.

4. Salud y Seguridad del Trabajador

Los trabajadores son uno de los grupos más expuestos, y los métodos de medición de exposición y comprensión están todavía en desarrollo. Hasta la fecha, aunque no hay reportado efectos adversos confirmados para la salud humana, los estudios toxicológicos de laboratorio en animales, han mostrado un amplio rango de actividad biológica como resultado de la exposición a algunos nanomateriales. Por lo tanto, un gran número de organizaciones nacionales e internacionales han recomendado tomar medidas de precaución, para minimizar la exposición a los nanomateriales en el lugar

³ Secretaría de SAICM, *Nanomaterials: applications, implications and safety management in the SAICM context*, 2011, http://www.saicm.org/documents/OEWG/Meeting%20documents/OEWG1%20INF8_Nano%20report.pdf

de trabajo. Por ejemplo, un gobierno ha elaborado una guía nacional sobre salud y aspectos de seguridad de las nanotecnologías.⁴ Las principales organizaciones internacionales de elaboración de normas han establecido proyectos de desarrollo de estándares de seguridad y salud para nanotecnología. En concreto, el Comité Técnico ISO 229 sobre Nanotecnologías, publicó su primer estándar en seguridad y salud en setiembre de 2008 y actualmente se encuentra en la elaboración de normas dirigidas a la especificación de protocolos para las mediciones de exposición, control de bandas, y mitigación de la exposición. WPMN de la OCDE (ver sección 8.4) publicó una serie de guías sobre la seguridad de los nanomateriales sintéticos, que incluyen: evaluación de emisiones, uso de equipos de protección personal, revisión de la guía de la OCDE, y el manejo de los nanomateriales en los laboratorios.⁵ El WPMN también lleva a cabo un programa patrocinado sobre toxicidad y ensayos de ecotoxicidad para algunos nanomateriales seleccionados (ver Cuadro 4). Recientemente, la Organización Mundial de la Salud inició la elaboración de directrices para proteger a los trabajadores en procesos que utilizan nanotecnología en los países en desarrollo (ver sección 8.4). Consistentemente, las directrices publicadas recomiendan tomar medidas de precaución para minimizar la exposición de los trabajadores a los nanomateriales. Para la mayoría de procesos y tareas, el control de la exposición por vías aéreas a nanopartículas, puede lograrse utilizando una variedad de técnicas ingenieriles de control, similares a las utilizadas en la reducción de la exposición a aerosoles en general.

5. Clasificación y Etiquetado

Un tema importante para la gestión de la amplia gama de nanomateriales, ya sea como nanopartículas, nanotubos u otros productos nanotecnológicos, se refiere a la forma en que debe ser regulado a nivel nacional e internacional, de forma de garantizar tanto la seguridad de los trabajadores y la sociedad civil, así como la protección del medio ambiente. Un punto a destacar es como estos materiales deben ser clasificados y etiquetados, a lo largo de su ciclo de vida, asumiendo que hay suficiente información disponible para estos fines.

5.1 Antecedentes en SGA (GHS) y nano

Un avance muy importante en la última década ha sido el establecimiento, y la adopción creciente, en todo el mundo, del Sistema Globalmente Armonizado de la ONU, en la Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos - SGA. El SGA promueve la información sobre riesgos químicos - a través del etiquetado y el uso de las fichas de seguridad- las que se encuentran *inter alia* a disposición de los trabajadores, agricultores y consumidores, en un formato armonizado y comprensible para los países de todo el mundo.

El SGA abarca todos los productos químicos peligrosos, farmacéuticos, aditivos alimentarios y cosméticos, sin embargo, los residuos de plaguicidas en los alimentos en el punto de ingesta intencional no están cubiertos por éste, en términos de etiquetado, aunque este tipo de productos químicos están comprendidos donde los trabajadores puedan estar expuestos, así como en el transporte si hubiera exposición potencial humana. Con el desarrollo de la nanotecnología, su aplicación podría extenderse ampliamente a productos farmacéuticos, procedimientos médicos, alimentos y aditivos alimentarios, envasado de alimentos, cosméticos, y una gama de otras aplicaciones. La escasez de información sobre riesgos, datos sobre la exposición

⁴ <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2009-125/pdfs/2009-125.pdf> ; <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2009-125/pdfs/2009-125.pdf>

⁵ http://www.oecd.org/about/0,3347,en_2649_37015404_1_1_1_1_37465,00.html

y la falta de nomenclatura para clases específicas de nanomateriales hacen que su clasificación y etiquetado sea un desafío futuro.

La clasificación de los productos químicos "tradicionales", basados en el SGA, se realiza con los datos actualmente disponibles y no requiere de un nuevo análisis de los compuestos. Sin embargo, algunos nanomateriales pueden presentar diferentes propiedades físicas y químicas de su comportamiento "tradicional", debido al pequeño tamaño de partículas, su alta relación superficie-volumen, y diferentes propiedades electrónicas, por lo tanto, muchos de ellos requerirán mayores y/o nuevos ensayos.

Nano todavía no está comprendida dentro del SGA, pero deberá estarlo en el futuro.⁶ Se han llevado a cabo conversaciones preliminares. Ha habido un apoyo general a la propuesta del experto de Australia de considerar, a futuro, la inclusión de información adicional en la sección 9 en las hojas de datos de seguridad (SDS), que cubran las propiedades físicas y químicas de los nanomateriales sintéticos. Sin embargo, teniendo en cuenta que el trabajo sobre diferentes aspectos de los nanomateriales se está realizando actualmente a nivel internacional (por ejemplo: OCDE, Comité Técnico ISO 229), y que la Unión Europea ha modificado su formato de hoja de seguridad, para incluir información acerca de los nanomateriales⁷, el Subcomité de SGA ha decidido posponer la consideración de este tema, hasta que haya mayor información disponible sobre las propiedades intrínsecas y características de los mismos.

5.2 Clasificación de nanomateriales

Existe aceptación general en que el marco "tradicional" sobre la gestión del riesgo basado en las propiedades químicas, puede aplicarse de manera útil a los nanomateriales, pero su utilización podría ser limitada debido al tiempo que lleva la recopilación de la información, y los costos asociados para generar datos útiles y confiables, así como resultados de exposición, ya que los datos disponibles para los materiales existentes es poco probable que sea totalmente extrapolable a los nanomateriales. La aplicación de la gestión del riesgo, durante el ciclo de vida completo de las sustancias, se dificulta por el aumento del número, tipos de nanomateriales y productos nanotecnológicos que se están desarrollando.

Los peligros de los nanomateriales, tales como nanopartículas y nanotubos, pueden diferir de aquellos productos químicos iguales pero de mayor tamaño de sus partículas, ya sea en el intervalo de micrómetros o mayores. La OCDE ha encomendado el estudio de la seguridad de los nanomateriales a un grupo de trabajo (ver sección 8.4). Para ello se necesita análisis de los productos, mediciones de exposición (ocupacional, de los consumidores, ambiental), evaluación del peligro (clasificación), y evaluación de riesgos.

Es importante para la clasificación de los nanomateriales el contar con métodos de análisis apropiados, los resultados de dichos análisis y la aplicación de los criterios de clasificación del SGA a éstos. Para ello, el Grupo de Trabajo sobre Nanomateriales Manufacturados (WPMN) inició el análisis de un conjunto de nanomateriales que ya se encuentra en el mercado o próximos a ser comercializados como: fulerenos, nanotubos de carbono de una o varias paredes, nanopartículas de hierro y plata, de

⁶ Subcomité de expertos del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos: ver sección 9 del Anexo 4 del Documento de GHS Document: ST/SG/AC.10/C.4/2009/11 (Australia).

⁷ Subcomité de expertos del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos, Veinteava sesión Ginebra 7-9 de Diciembre de 2010, UN/SCEGHS/20/INF.25

dióxido de titanio, de óxido de aluminio, de óxido de cerio, y de óxido de zinc (ver Sección 8.4 y Cuadro 4).

6. Actividades de Investigación y Capacitación en Nano

En los últimos 50 años la investigación básica en física del estado sólido, y química de materiales, ha proporcionado los fundamentos para el estudio específico nano de la última década. En vista de las crecientes oportunidades de mercado, los países industrializados han gastado miles de millones de euros y dólares en investigación nano, principalmente en las aplicaciones de nanopartículas como se indica en el Anexo I. Sin embargo, hasta el momento, menos del 10% de este esfuerzo se ha invertido en estudios sobre nanoseguridad.

Además de América del Norte y Europa, otros países también han invertido en investigación nano, por ejemplo, Brasil, Rusia, India, China, Sudáfrica, Tailandia, entre otros. Para mayor información, consultar el informe sobre nanomateriales del SAICM 2011.⁸

La educación sobre nanotecnología del público en general y la capacitación profesional son elementos claves para garantizar la seguridad de dichos productos durante todo su ciclo de vida. El Gobierno Federal Suizo ha apoyado el desarrollo de "Nano-Cube"⁹, una plataforma educativa para las escuelas secundarias y de educación profesional, que podría servir como una base de información para actividades de formación continua. Tiene como objetivo la formación profesional y vocacional, que incluye "Nano-Fundamentos, Productos y Aplicaciones, Ciencia e Investigación, Economía, Seguridad y Riesgos, Tecnología y Sociedad, Nano en el Trabajo Diario". La información se presenta estructurada de forma que pueda ser comprensible para un público amplio, sin ser demasiado básica.

7. Consideraciones Éticas

Ética en Nanotecnología ha sido discutida en el contexto nacional de muchos países, así como en la comunidad internacional, especialmente dentro de la UNESCO, el IFCS y SAICM. Gran parte de la discusión se centra en cómo la nanotecnología debe ser identificada y analizada, de manera que el público en general, grupos especializados y tomadores de decisión, puedan ser conscientes de las implicancias de esta nueva metodología, ya sea potencialmente beneficiosa o perjudicial, con nuevos vínculos entre la ciencia, la tecnología y la sociedad. Los principios de información pública y transparencia en la toma de decisiones, durante el desarrollo de la nanotecnología, son aspectos muy importantes en este debate. La Unión Europea también ha reportado una serie de principios y directrices generales que implican un Código de Conducta. El respeto al principio de precaución también es otro tema importante en discusión. Hay un debate en curso sobre la "nano-división", con respecto a si nano aumentará o disminuirá la brecha entre países industrializados y en vías de desarrollo. Otros elementos en cuestión, incluyen los relativos a los impactos del desarrollo en el uso de los nanomateriales por parte de la fuerza laboral de los países en desarrollo, así como el impacto en el mercado de las materias primas y en la economía de los países que dependen de ellas.

⁸ Secretaría del SAICM, *Nanomaterials: applications, implications and safety management in the SAICM context*, 2011 http://www.saicm.org/documents/OEWG/Meeting%20documents/OEWG1%20INF8_Nano%20report.pdf

⁹ <http://www.swissnanocube.ch/>

8. Trabajo Internacional Relevante

A nivel internacional, se han llevado a cabo importantes esfuerzos para abordar la temática nano. En esta sección se presenta la información acerca de estas iniciativas internacionales.

8.1 Foro Intergubernamental sobre Seguridad Química (IFCS)

En el IFCS (Dakar, Senegal 2008), se discutió la problemática nano por primera vez a nivel mundial, y un listado con 21 Recomendaciones fue aprobado (ver Anexo II). Éstas incluyen la necesidad de mayor investigación y evaluación de riesgos; sensibilización, mejoras en el intercambio de información, elaboración de un Código Global de Conducta, y la aplicación del principio de precaución.

8.2 Enfoque Estratégico para la Evaluación Internacional de Químicos (SAICM)

En la segunda sesión de la Conferencia Internacional sobre la Gestión de Químicos (ICCM-2, 2009), el tema de "Nanotecnologías y Nanomateriales Manufacturados" fue incluido en la agenda, como un tema de política emergente, apoyado por un documento de antecedentes.¹⁰ Las conclusiones de la ICCM-2 sobre "Nanotecnologías y nanomateriales manufacturados" pueden encontrarse en el Anexo III. En particular, la Resolución "Invita a los gobiernos y otros interesados directos que preparen un informe sobre nanotecnologías y nanomateriales manufacturados, incluyendo en particular, temas prioritarios para los países en desarrollo y los países con economías en transición, y que remitan el informe a la primera reunión del Grupo de Trabajo de composición abierta y a la Conferencia Internacional sobre Gestión de Productos Químicos en su tercer período de sesiones". Este informe se encuentra disponible, como también estuvo disponible en el OEWG-1 en Belgrado, Serbia, realizado del 14 al 18 de noviembre de 2011.¹¹ En el OEWG-1 también se preparó un proyecto de resolución sobre nanomateriales manufacturados y nanotecnologías, para su consideración y posible adopción en la tercera sesión de la Conferencia Internacional sobre la Gestión de Químicos en el año 2012. Además, Suiza ha propuesto que el tema nano sea añadido al Plan Mundial de Acción (GAP) de SAICM.

8.3 Organización Internacional de Normalización (ISO)

La ISO ha creado el Comité Técnico 229 - Nanotecnologías. En la actualidad se han establecido los siguientes cuatro grupos de trabajo: Terminología y Nomenclatura; Medición y Caracterización, Aspectos de Salud, Seguridad y Medio Ambiente de las Nanotecnologías y Especificaciones de Materiales. Desde noviembre de 2011, el TC229 ha publicado 21 normas y cuenta con 23 normas en fase de desarrollo. Los documentos de más importancia se refieren a salud y prácticas de seguridad en lugares de trabajo relacionados con las nanotecnologías, terminologías y definiciones.

¹⁰ SAICM, ICCM-2, INF34, <http://www.saicm.org/documents/iccm/ICCM2>

¹¹ Secretaría de SAICM, *Nanomaterials: applications, implications and safety management in the SAICM context*, 2011, http://www.saicm.org/documents/OEWG/Meeting%20documents/OEWG1%20INF8_Nano%20report.pdf

8.4 UNESCO

Desde 1970, la UNESCO ha participado activamente en la promoción de los principios éticos y las normas que se aplican al desarrollo científico y las transformaciones sociales. En consecuencia, ha sido un eslabón fundamental en el desarrollo de los principios éticos aplicados a la nanotecnología y los nanomateriales, junto con otras organizaciones internacionales.¹²

8.4 El Programa Interinstitucional para el Manejo Racional de Productos Químicos (IOMC)

El IOMC asegura la coordinación entre las organizaciones internacionales de los productos químicos. Está conformada por FAO, OIT, PNUMA, ONUDI, UNITAR, OMS, Banco Mundial, la OCDE y el PNUD, este último en calidad de observador. Para obtener mayor información, consulte la sección 9 del informe Nano de SAICM.

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE)

Tal como se recoge en el anexo I, la nanotecnología ofrece una amplia gama de beneficios potenciales, en particular ayudar a abordar una serie de retos sociales y ambientales, por ejemplo: energías renovables (nanocristales de silicio para células solares súper eficientes), agua purificada (filtros de nanotubos de carbono), y sensores ambientales (sensores de gases basado en ZnO nanoestructurado). Sin embargo, el liberar el uso mencionado requiere un enfoque responsable y coordinado para asegurar que los problemas que puedan llegar a acompañar esta tecnología se aborden al mismo tiempo que ésta se encuentre desarrollándose. Como respuesta a ello, la OCDE estableció dos órganos complementarios, para poner en práctica programas estratégicos, de la siguiente manera: i) el *Grupo de Trabajo sobre Nanomateriales (WPMN 2006)* y ii) El *Grupo de Trabajo sobre Nanotecnología (WPN 2007)*.

(i) *Grupo de Trabajo sobre Nanomateriales - OCDE (WPMN)*¹³

Con los nanomateriales ya presentes en el mercado, el WPMN está involucrado en el desarrollo e implementación de un riguroso sistema de evaluación de la inocuidad de los nanomateriales, de forma de garantizar la salud y la seguridad ambiental. (El WPMN es un órgano subsidiario, y recibe su mandato del Comité de Productos Químicos de la OCDE).¹⁴

El WPMN también está desarrollando información relevante para la evaluación de la seguridad, a través de los siguientes mecanismos:

¹² Para más información, ver <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001459/145951e.pdf>; <http://unesdoc.unesco.org/images/0015/001521/152146e.pdf>.

¹³ Información adicional sobre el programa y sus publicaciones pueden encontrarse en: <http://www.oecd.org/env/nanosafety>

¹⁴ A través de este Comité, la OCDE desarrolla las directrices para los ensayos de productos químicos. Conjuntamente con los Principios de la OCDE de Buenas Prácticas de Laboratorio, dichas herramientas armonizadas y comunes son utilizadas por los países para poner a prueba y evaluar los riesgos potenciales de los productos químicos, y se espera que sean aceptadas, por todos los países miembros, a través de la Decisión del Consejo relativa a la aceptación mutua de datos (MAD). El trabajo sobre la seguridad de los nanomateriales manufacturados se realiza en consonancia con este enfoque.

- a) Base de datos de la OCDE sobre Nanomateriales, para informar y analizar las actividades de investigación en EHS (sigla en inglés para ambiente, salud y seguridad).
- b) Pruebas de Seguridad de una muestra representativa de nanomateriales manufacturados.
- c) Directrices sobre nanomateriales sintéticos y como testarlos.
- d) Cooperación en Planes Voluntarios y Programas de Reglamentación.
- e) Cooperación en Evaluación de Riesgos.
- f) El papel de los Métodos Alternativos en Nano-Toxicología.
- g) Medición de Exposición y Mitigación de la Exposición.
- h) Utilización Ambientalmente Sostenible de Nanomateriales manufacturados.¹⁵

Evaluación de la seguridad de los nanomateriales sintéticos

El primer paso para garantizar la evaluación rigurosa de los nanomateriales fabricados es determinar si los métodos actuales de prueba, utilizados para la evaluación de los productos químicos "tradicionales", son adecuados para analizar la seguridad de estas nuevas sustancias. A través del *Programa Patrocinado por OCDE para el Análisis de los Nanomateriales Fabricados*, los países miembros, junto con economías No OCDE, y la industria, acordaron aunar recursos y experiencia para poner a prueba un número seleccionado de nanomateriales sintéticos (ver Cuadro 4) para aproximadamente 59 criterios de valoración (mediciones de los efectos y observaciones) relativas al medio ambiente y la seguridad de la salud humana. Los nanomateriales que se están evaluando actualmente son los que tienen importancia comercial, y/o aquellos con interés en el tipo de información que puedan proporcionar.

Cuadro 4

Lista de la OCDE de nanomateriales manufacturados y lista de criterios de valoración sobre los que deben ser analizados

Nanomateriales Fabricados¹	Criterios de Valoración¹ (Salud humana y seguridad ambiental)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fullerenos(C60) ▪ SWCNTs ▪ MWCNTs ▪ Nanopartículas de plata ▪ Nanopartículas de hierro ▪ Dióxido de titanio ▪ Óxido de aluminio ▪ Óxido de cerio ▪ Óxido de zinc ▪ Dióxido de silicio ▪ Dendrímeros ▪ Nanoarcillas ▪ Nanopartículas de oro 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Información sobre los nanomateriales/identificación ▪ Caracterización de los materiales y propiedades físicoquímicas ▪ Destino ambiental ▪ Toxicología ambiental ▪ Toxicología en mamíferos ▪ Materiales sobre seguridad.

¹⁵ http://www.oecd.org/departement/0,3355,en_2649_37015404_1_1_1_1_1,00.html

*Base de Datos OCDE sobre Investigación en la Seguridad de los Nanomateriales Manufacturados*¹⁶

La base de datos de la OCDE, que fue puesta en operación en abril de 2009, es un recurso global, que recoge los proyectos de investigación relacionados con el impacto de los nanomateriales manufacturados sobre la salud humana y el medio ambiente. Esta base de datos también pretende ser un inventario de información sobre los programas de investigación de forma que permita: i) dar a conocer proyectos de investigación relevantes, ii) facilitar futuras redes de colaboración entre investigadores, iii) identificar la información sobre EHS que esté disponible o que sea necesaria desarrollar, en relación con nanomateriales específicos.

*(ii) Grupo de Trabajo en Nanotecnología – OCDE (WPN)*¹⁷

Su función es aumentar la comprensión de la nanotecnología dentro de las políticas que se establezcan, y que involucren a la industria y a las áreas de investigación, y desarrollar asesoramiento sobre dicha temática. El WPN está, actualmente, llevando a cabo los siguientes proyectos:

- Marco Estadístico para la Nanotecnología; Monitoreo y Evaluación Comparativa (Benchmarking) de los productos desarrollados; Comunicación, Difusión y Participación Pública; mesas redondas sobre asuntos claves en política relacionadas con la nanotecnología;
- Emprendimientos en nanotecnología específicos en el área ambiental: Energías Sostenibles; y Nanomedicina.
- Marco Regulatorio para la Nanotecnología en Alimentos y Productos Médicos.

Organización de las Naciones Unidas para la alimentación y la agricultura (FAO) y Organización Mundial de la Salud (OMS)

En junio de 2009, la FAO y la OMS organizaron conjuntamente, un Encuentro de Expertos sobre la Aplicación de Nanotecnologías en los sectores de la alimentación y la agricultura: posibles implicaciones en la seguridad de los alimentos.¹⁸ De este encuentro surgieron varios puntos importantes, incluyendo:

- La Comisión del Codex Alimentarius necesita identificar y abordar los vacíos en las normas alimentarias derivadas del uso de las nanotecnologías, y
- Posibles problemas relacionados con la inocuidad de los alimentos derivados del empleo de nanoprodutos, tales como aditivos e ingredientes nanoencapsulados, que mejoran el sabor, el aroma, la textura, o aumentan el valor nutricional de los alimentos, y la seguridad de los nanomateriales utilizados en envoltorios de comida.

¹⁶ La base de datos está abierta a toda la comunidad y puede accederse a ella a través de: www.oecd.org/env/nanosafety/database. Para contribuir con la base de datos, por favor, póngase en contacto con la Secretaría de la OCDE nanosafety@oecd.org

¹⁷ Publicaciones e información adicional sobre el programa WPN se pueden encontrar en: www.oecd.org/sti/nano

¹⁸ El informe de esta reunión fue publicado y está disponible en línea en: http://www.fao.org/ag/aqn/agns/files/FAO_WHO_Nano_Expert_Meeting_Report_Final.pdf

Sobre la base de la recomendación formulada durante la reunión de expertos, la FAO organizó, en colaboración con el Ministerio de Agricultura de Brasil (EMBRAPA), una conferencia internacional sobre temas relacionados con la seguridad (EHS) de las aplicaciones en Agricultura y la Alimentación de las nanotecnologías.¹⁹ Se organizaron tres sesiones de Mesas Redondas técnicas, que trataron los siguientes temas: 1) Aplicaciones de nanociencias y nanotecnologías a los alimentos, 2) Nanotecnologías en la agricultura: nuevas herramientas para un desarrollo sostenible, y 3) Nanotecnología: marco regulatorio. Cada sesión fue organizada conjuntamente con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), la Unión Internacional de Ciencias y Tecnología de los Alimentos (IUFoST) y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE). Esta conferencia fue seguida por un evento de la FAO y Brasil titulado "Conferencia sobre las nanotecnologías en los sectores de la alimentación y la agricultura", que se celebró en San Pedro, Brasil, del 20 al 24 de junio de 2010.

Una actividad de la FAO/OMS derivada de esto, fue la creación de un grupo virtual de debate (e-Discussion Group) para desarrollar el "Diagrama de procedimientos por etapas para la evaluación de riesgos de los nanomateriales (NMs)". El objetivo general de esta actividad es buscar un mayor asesoramiento científico de expertos sobre la aplicación de la nanotecnología en alimentos y piensos.

Además, la OMS inició el desarrollo de Directrices en la temática tituladas "La protección de los trabajadores frente a los riesgos potenciales de los nanomateriales manufacturados".²⁰ Las mismas, tienen como objetivo facilitar la mejora de la seguridad y la salud ocupacional de las aplicaciones de nanotecnologías, en una amplia gama de entornos industriales y sociales, y mediante la incorporación de elementos de evaluación y gestión de riesgos. Las mismas acompañan la posición de la OMS como la Organización Internacional de las Naciones Unidas para la Salud, encargada de ayudar a los países a lograr la "Salud para Todos".

UNITAR

De acuerdo con la Resolución II/4-E de la ICCM-2, UNITAR y la OCDE establecieron una alianza, coordinada a través de la IOMC, para llevar a cabo una serie de talleres de sensibilización sobre nanotecnología y nanomateriales sintéticos durante el período 2009 - 2011. UNITAR está también embarcada en tres proyectos piloto a nivel nacional, para integrar la gestión de la seguridad relacionada con las nanotecnologías a los programas ya existentes para la gestión racional de productos químicos, tiene como fin el fortalecer las capacidades nacionales para afrontar los desafíos de la nanotecnología y sus productos.²¹

¹⁹ Se espera que el informe de la conferencia esté disponible hacia finales de 2010.

²⁰ http://www.who.int/occupational_health/topics/nanotechnologies/en/

²¹ <http://www.unitar.org/cwm/nano>

■ Parte B. Desarrollo de un Programa Nacional sobre Nano

9. Desarrollo de una Política y un Programa Nacional de "Nano"

Propósito de la sección 9

Establecer una serie de medidas necesarias para el desarrollo de una política nacional nano, del programa y plan de acción basados en la infraestructura existente y en las capacidades para la gestión de los nanomateriales.

9.1 Introducción

Muchos países han establecido ya sus políticas nacionales sobre el manejo de productos químicos industriales. Otros incentivos se derivan de la necesidad de implementar los acuerdos ambientales multilaterales, tales como el Protocolo de Montreal y los Convenios de Basilea, Rotterdam y Estocolmo. Otro catalizador para el desarrollo de estas políticas es el SAICM, que puede ayudar a los países a obtener una visión general de las estructuras y los programas existentes. Los aspectos generales de la orientación para elaborar planes de aplicación del SAICM son, además, potencialmente útiles para el desarrollo de un plan de implementación de la nanotecnología.

Un enfoque integrado para la gestión racional de productos químicos y su aplicación a nanotecnologías requiere, por lo tanto, esfuerzos para fortalecer la coordinación, lo que garantiza que las contribuciones sean complementarias entre todos los actores pertinentes, con respecto a las diversas actividades que se realicen. De acuerdo a este sistema integrado, en el contexto nacional por ejemplo, los ministerios de agricultura, medio ambiente, salud, industria, trabajo, ciencia y tecnología, comercio y transporte, las autoridades aduaneras, y otras autoridades siguen ejerciendo sus mandatos sectoriales, pero coordinando sus esfuerzos en un grado razonable de evitar políticas contradictorias, vacíos y superposiciones innecesarias. El enfoque integrado también implica la participación de los ministerios de finanzas, relaciones exteriores, justicia o asuntos jurídicos, planificación, etc., con el fin de incorporar la gestión de los productos químicos en la planificación del desarrollo ("mainstreaming"). Desde la perspectiva de una comunidad regulada y de otros actores ajenos al gobierno, esta coordinación también aparecerá como un sistema más simple y racional. Acercarse a la gestión de productos químicos desde una perspectiva holística contribuye a promover la información sobre los riesgos potenciales para la salud y el medio ambiente, ya que las diversas etapas del ciclo de vida de una sustancia o compuesto, se tienen en cuenta con medidas adecuadas, que se ponen en marcha para gestionar y reducir estos riesgos. Este enfoque también ayuda a exponer los problemas o elementos dentro de una determinada fase del ciclo de vida que puede haber "caído por los vacíos" en los sistemas existentes de los distintos ministerios u organismos.

Para muchos países, el reto de establecer un marco coherente e integrado de gestión de productos químicos, que coexista con políticas de desarrollo nacional más amplias y atienda efectivamente las necesidades locales sigue siendo, en gran medida, una "tarea en curso" La implementación del SAICM a través de un enfoque integrado también ofrece una buena oportunidad para racionalizar los esfuerzos nacionales en

materia de acuerdos internacionales. Por ejemplo, la coordinación de los puntos focales a nivel nacional, en lo que respecta a los acuerdos internacionales y las actividades relacionadas, podría facilitar las necesidades nacionales comunes, en virtud de dichos acuerdos, que podrían incluir: el intercambio y la difusión de la información, la evaluación de riesgos, la toma de decisiones en la gestión de riesgos, los programas de educación y capacitación, el análisis y monitoreo de productos químicos, el control de exportaciones e importaciones.

Un enfoque integrado para la nanogestión puede proporcionar una gran variedad de beneficios, desde la racionalización de los procedimientos administrativos hasta contribuir a una sociedad más sana. Algunos de esos beneficios, a nivel nacional, incluyen:

- beneficios administrativos, tales como reducir al mínimo las superposiciones y las incoherencias en las políticas y los programas de los diversos organismos, participando, por lo tanto, en ahorro de costos;
- beneficios relacionados con las comunicaciones, incluyendo mejor intercambio de información dentro y entre las partes interesadas, y aumento de la concientización del público en general;
- Asegurar que la nano gestión se produce en todas las etapas del ciclo de vida de los productos (de manera que los problemas relacionados con nano no son simplemente trasladados de un medio a otro, lo que aumenta la protección de la salud humana y el medio ambiente), y
- contribuir a la nanoseguridad ayudando así a proteger a grupos vulnerables y a los derechos humanos, promoviendo la salud pública y la seguridad humana.

9.2 Establecimiento de la secuencia de pasos de la política

Han sido publicados una serie de modelos para la organización de un programa nacional exitoso de gestión de productos químicos, basados en diferentes números de los pasos y actividades pertinentes. La presente Guía y la secuencia de pasos sugerida y actividades relevantes presentadas (Cuadro 5), están destinadas a ayudar a los países en la planificación y en última instancia, en la implementación de un programa nacional de nanotecnología. Los países pueden adaptarlo o modificarlo, dependiendo de sus propias situaciones, prioridades, y del grado de desarrollo de la nanotecnología y sus aplicaciones en el país.

Lisa de Chequeo A: Establecimiento paso a paso de una política y un programa sobre Nano

- ✓ ¿Se ha realizado (establecido) una reunión inicial, seguida por la adopción de un enfoque integrado, para el establecimiento de su política nacional y de un programa?
- ✓ ¿Ha enumerado usted los beneficios de la adopción de un enfoque integrado?
- ✓ ¿Ha consultado y acordado con todos los interesados sobre el enfoque del modelo de política y el número de pasos a seguir?
- ✓ ¿Ha planificado y acordado el marco de tiempo para el desarrollo, paso a paso, de la política y el programa nano? Esto incluye la asignación de la recopilación de información/datos y la asignación de los recursos necesarios para llevar a delante el establecimiento de políticas.

Cuadro 5

Posibles pasos a seguir en el desarrollo de una política y un programa nacional sobre nano

1. *Actividades preparatorias* (incluyendo el establecimiento, de manera transparente, de un grupo que incluya a todas las partes interesadas, como los ministerios, la industria, ONG, etc.)
2. Establecer una *reunión inicial y de sensibilización (concientización)* para que todas las opiniones de los interesados puedan ser presentadas.
3. Preparación y elaboración de una *evaluación sobre el estado nacional en nano*, luego de que todas las partes interesadas estén involucradas.
4. El establecimiento de los *temas o áreas prioritarias* que deben abordarse luego de la implicación de todos los interesados.
5. Redacción de los elementos de una *política nacional de nano* incluyendo, los mecanismos de coordinación y una estructura organizativa.
6. *Capacitación* de los actores y grupos específicos de trabajadores que manejan, o puedan manejar nanomateriales a través de todo su ciclo de vida y de otros grupos específicos, tales como representantes de los gobiernos y de las ONG.
7. *Adopción*, presentación de la política, y aprobación por parte de los tomadores de decisión nacionales.
8. *Implantación* gradual de la nanopolítica nacional.
9. Presentación de *informes periódicos*, revisión y de ser necesario modificación de la nanopolítica nacional

10. Desarrollo de una Evaluación Nacional de Nano

Propósito de la sección 10

Las nanotecnologías y los nanomateriales manufacturados están apareciendo como un problema en relación con la seguridad química. El propósito de realizar una evaluación de los nanomateriales sintéticos es proporcionar información de manera integrada, adecuada para la planificación nacional, acerca de los muchos problemas asociados con la amplia gama de nanotecnologías y nanomateriales, durante todo su ciclo de vida.

10.1 Introducción

Un paso importante para el desarrollo de una política nacional de nano, y el plan de ejecución, es recopilar información que coloque a los nanomateriales manufacturados (también llamados nanomateriales sintéticos) dentro de la infraestructura de gestión racional de productos químicos promovida por SAICM. Al igual que el "Perfil Nacional" de Productos Químicos y su gestión, una "nanoevaluación" proporciona una recopilación de base acerca del estado actual de desarrollo y penetración de los nanomateriales y las nanotecnologías a nivel nacional, así como una compilación de los temas que pueden afectar a la infraestructura legal, institucional, administrativa y técnica del país para la gestión de productos químicos. Dicha "nanoevaluación" puede servir como base fundamental para el establecimiento de prioridades nacionales y para la acción, así como proporcionar apoyo a través de la creación de capacidades y de los posibles programas de asistencia técnica.

La elaboración de la nanoevaluación se basa en la colaboración coordinada de todas las partes interesadas, que involucra diferentes organizaciones gubernamentales y no gubernamentales, instituciones de investigación, instituciones académicas, ONG, comunidades, grupos de consumidores y organizaciones de interés público. La consulta a las partes interesadas, puede incluso, ser de mayor importancia que el desarrollo del Perfil Nacional para los productos químicos tradicionales. El proceso de preparación debe ser transparente y las directrices para la participación deben estar claramente establecidas y explicadas a todos los grupos interesados. Los objetivos y los beneficios potenciales de la preparación de una nanoevaluación se enumeran en el cuadro 6.

Si bien la nanoevaluación está diseñada como una breve visión sobre las actividades nacionales relativas a los nanomateriales en general, sólo puede ser el punto de referencia para las actividades actuales, ya que el tema se está desarrollando rápidamente, con muchas aplicaciones emergentes a nivel industrial, de salud, así como aplicaciones ambientales. Como resultado de ello, debe considerarse la posibilidad de actualizar periódicamente esta evaluación. El intervalo de tiempo a adoptarse para el proceso de actualización, depende del grado de desarrollo de los nanomateriales y su uso en el país.

Cuadro 6

Objetivos y beneficios potenciales de la preparación de una metodología nacional de nanotecnología dentro de un programa existente para la gestión racional de productos químicos

Los objetivos de la preparación de una metodología y una evaluación integrales de nano, implica el establecimiento de un proceso gradual, que involucre a todos los interesados en comprender las aplicaciones de nanotecnologías y los problemas asociados a los nanomateriales manufacturados en todo su ciclo de vida. Esta metodología debería:

- facilitar el intercambio de información en la gran variedad de material disponible sobre los distintos aspectos de las nanosustancias mediante la participación de todos los interesados;
- proporcionar a todas las partes la información apropiada, para el establecimiento de un proyecto de metodología acerca del desarrollo de la política nacional sobre las necesidades actuales y futuras del país, para el uso seguro de los nanomateriales;
- identificar el estado actual de desarrollo y la introducción en el mercado de las nanotecnologías y los nanomateriales;
- identificar los posibles impactos económicos, sociales, y éticos asociados con la nanotecnología;
- identificar qué leyes, reglamentos y actividades no estatutarias pueden ser relevantes para nano, y
- examinar los temas prioritarios, incluido el riesgo, exposición y peligros para la salud humana y el medio ambiente, relevantes para todos los sectores de la gestión de productos químicos a nivel nacional, reconociendo que éstos pueden cambiar con el tiempo a medida que mayor información se encuentre disponible.

Se espera que los beneficios potenciales de establecer un proyecto de metodología y evaluación, que se ocupe de los nanomateriales manufacturados, sean:

- ofrecer un mandato convenido para el desarrollo y la aplicación de una nanometodología nacional;
- Establecer los principios fundamentales y la metodología básica que se aplicará para la evaluación de temas relacionados con riesgos ambientales y sanitarios, exposiciones y beneficios para todos los sectores de gobierno y la sociedad;
- proporcionar una evaluación inicial de la situación nacional;
- fortalecer las capacidades nacionales, incluyendo una nano política establecida dentro de la metodología;
- relacionar las preocupaciones y los temas prioritarios sobre nanotecnología a las actividades de gestión de productos químicos que ya estén en marcha, teniendo en cuenta que las prioridades pueden cambiar con el tiempo a medida que se desarrollen nuevos nanomateriales y nueva información sobre los beneficios específicos de los mismos, riesgos, exposiciones y peligros esté disponible con el correr del tiempo;
- facilitar el apoyo financiero potencial, con plazos propuestos, para la aplicación de una nano política basada en un proyecto de metodología acordado.

10.2 Antecedentes de la situación del país

Los países darán forma a su evaluación sobre la base del desarrollo de las nanotecnologías y los nanomateriales manufacturados en el país y relacionarán los datos y la información obtenidos en su perfil nacional, en función de las necesidades científicas, políticas, económicas y sociales y las prioridades dentro del proceso de toma de decisiones.

Sugerencia: el comité multisectorial, que comprende todas las partes interesadas, debería identificar qué cuestiones importantes o vacíos de conocimiento surgen en las secciones siguientes, donde son inadecuados o inciertos los datos y la información, y qué temas y prioridades deben tratarse con mayor atención. Se considera esencial el establecimiento de un compromiso político a alto nivel para completar el proceso y velar por el seguimiento del mismo.

Tal vez el primer componente de la evaluación es evaluar el alcance de la información disponible públicamente, sobre los productos nanotecnológicos en el mercado. Tal conocimiento es esencial en el desarrollo de la situación del país. Esa información podría incluir los temas que se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1. Información disponible sobre productos derivados de nanotecnología existentes en el mercado

Nombre de la Empresa	Categoría (electrónica, alimentos, bebidas, salud, productos farmacéuticos)	Nombre del producto	Características del producto
Empresa A			
Etc.			

Otros temas de interés para la nanoevaluación incluyen un desglose de la gama de actividades nacionales relacionadas con nanotecnología, por ubicación, número de empleados, valor de la inversión, sector económico, y por sector de impacto, como agricultura y alimentación, industria, productos de consumo, energía, productos farmacéuticos etc. (Tabla 2).

Tabla 2. Visión general de la extensión de las nanotecnologías a nivel nacional

Sector económico	Ubicación	Número de empleados	Valor de la inversión	Sector de impacto (salud, etc.)
Industria				
Instituciones de investigación				
Academia				
Gobierno				
ONGs				

Como las nanotecnologías tienen un potencial de gran impacto en la base industrial del país, en particular sobre la situación puestos de trabajo, la nanoevaluación también debe considerar el contexto social, incluyendo los beneficios a los ciudadanos y las preocupaciones derivadas de sus aplicaciones y usos en toda la comunidad.

Si bien la evaluación de antecedentes nacionales debería proporcionar datos útiles acerca del grado de desarrollo y el uso de nanomateriales en el país, puede ser necesario aclarar varios puntos. Estos incluyen:

- ¿Es posible evaluar si los datos recogidos son exactos y fiables? Si no es así, ¿qué acciones puede ser adoptadas?
- ¿Es necesario reunir información adicional?
- ¿Están las industrias obligadas a informar que tipos de nanomateriales están desarrollando y sus usos o aplicaciones?
- ¿Hay en marcha nuevas iniciativas para establecer otras empresas o instituciones dedicadas a la investigación, desarrollo y aplicaciones?

10.3 Situación de la Investigación y Desarrollo

Como la nanotecnología y el desarrollo de nanomateriales son actividades multidisciplinarias que están emergiendo rápidamente y que involucran, no sólo a la industria sino también a una serie de instituciones de investigación e instituciones del gobierno (tal como figura en la Tabla 2), es importante que esas actividades, como componentes de las capacidades y aptitudes nacionales, estén bien determinadas y vinculadas al programa nacional para la gestión racional de productos químicos.

(a) Instituciones que trabajan en nanotecnología

Una recopilación, en forma de tablas, de los lugares y las actividades específicas de investigación en nanotecnología de las universidades e institutos nacionales de investigación, laboratorios del gobierno y programas industriales, incluyendo las actividades de multinacionales, debe ser realizada (Tabla 3). Un directorio de instituciones de investigación podrían también acompañar a dicha tabla.

Tabla 3. Desglose de las instituciones que participan en nanotecnologías por categoría

(para la categoría de los productos nanoderivados, detalle si son revestimientos, pinturas, catalizadores, energía, materiales compuestos, envasado de alimentos, ropa, cosméticos, etc.; para las categorías de los nanomateriales, indique el tipo de nanomaterial, la composición elemental y la estructura, por ejemplo, nanotubos de carbono, nanopartículas de metales, fulerenos, etc.)

Actividad Institucional	Categoría de producto nanoderivado	Categoría de nanomaterial	Actividades de investigación	Actividades de aplicación
Aparatos electrónicos				
Energía				
Alimentos y bebidas				
Automotores				
Salud/ <i>aptitud física</i>				
Hogar/jardinería				
Salud y medioambiente				
Medicina				
Ciencias e investigación				

La reglamentación nacional, ¿permite la identificación pública de las empresas que producen y manipulan los productos nanotecnológicos o nanomateriales? Esta tabla puede requerir una actualización periódica, en vista de la rápida expansión de las nanotecnologías. Esta información básica proporciona un punto de entrada en todas las iniciativas nacionales, que puedan tener importancia para la gestión de productos químicos, y para la identificación de los potenciales impactos sobre la salud y el medio ambiente.

(a) Acceso a la información y uso de la misma

En vista de la amplia gama de nanotecnologías y de las aplicaciones de las mismas, pueden no ser una tarea fácil la generación de datos relevantes para la evaluación de los peligros y riesgos potenciales en términos de salud humana y el medio ambiente, la preparación para accidentes, así como los posibles beneficios, ya que estos se originan en diversas instituciones y en diversos sectores industriales, que trabajan en

nanotecnología. No obstante, debe hacerse una recopilación, en forma tabular, de esta información, incluyendo lo que se dispone de datos, su accesibilidad, el tipo, la ubicación y el formato de la misma (papel o electrónico) (Tablas 4 y 5).

Tabla 4. Información disponible sobre nanomateriales

Sector económico	Categoría de nanomateriales	Sector (salud o medio ambiente)	Etapa del ciclo de vida	Información nacional	Información internacional
Industria					
Instituciones de investigación					
Academia					
Gobierno					
ONGs					

Tabla 5. Disponibilidad de la información sobre nanomateriales para las organizaciones y los individuos

Categoría de nanomaterial	Al gobierno	A la Industria	A los trabajadores	Hacia el público	Confidencial

Es necesario ejercer el debido cuidado, ya que algunos datos pueden estar sujetos a cláusulas de confidencialidad, si bien estos datos pueden ser puestos a disposición de los servicios de emergencia, en situaciones tales como incendios y/o terremotos. De conformidad con el artículo 15(c) de la Estrategia de Política Global de SAICM, la información sobre los productos químicos, relacionadas con la salud y la seguridad de los seres humanos y el medio ambiente, no debe ser considerada como confidencial.

Otro punto a considerar es el seguimiento de la recopilación y el uso de la información, y el establecimiento de un punto de referencia para futuras consultas. El seguimiento, ¿es llevado a cabo por alguna agencia del gobierno nacional, para garantizar la exactitud y fiabilidad de los datos incluidos en las tablas? Además, ¿están las bases de datos disponible en red, con el fin de mejorar la disponibilidad de datos y por lo tanto su uso por las organizaciones pertinentes?

(b) Registro y revisión de las actividades relacionadas con nanotecnología

Para la gestión racional de productos químicos, puede que ya se encuentre en marcha un proceso de registro nacional de sustancias y materiales específicos. Sería deseable resumir el sistema nacional y determinar su aplicabilidad a los nanomateriales. El registro general de los productos químicos depende de la definición general de 'producto químico', que esté incluido en el Perfil Nacional. Para los nanomateriales, un rango de tamaños aceptado generalmente es de entre 1 y 100 nm, pero la definición de los nanomateriales podría abarcar no sólo el tamaño, sino también la funcionalidad, ello plantea una serie de preguntas:

- Los actuales procesos nacionales de registro y la legislación pertinente ¿Son los adecuado para los nanomateriales?
- El proceso de registro, ¿lo lleva a cabo una organización? En vista de la amplia gama de nanomateriales, una agencia tradicional que tenga que ver con el registro de sustancias químicas, debería compartir los datos básicos y la información con otros organismos específicos de las áreas de salud, medio ambiente, agricultura, industria, seguridad de los trabajadores, etc.
- ¿Pueden las diferentes agencias evaluar conjuntamente los nanomateriales, durante todo su ciclo de vida, para evitar vacíos en el proceso de registro?
- ¿Están en marcha procesos de gestión que permitan que se realice este intercambio de información y el registro conjunto de los productos?
- Relacionado con el proceso de registro, ¿hay algún reglamento de "control de uso" que pueda ser aplicable a los nanomateriales?
- ¿Se ha establecido algún esquema de aseguramiento de la calidad que permita garantizar que con el paso del tiempo los registros cumplan con las reglamentaciones?
- ¿Se ha considerado el enfoque de precaución en el desarrollo general del proceso de registro? ¿Puede este enfoque aplicarse a los nanomateriales y a los controles resultantes de su uso?
- A raíz del proceso de registro, ¿Se ha establecido un sistema de vigilancia de la salud humana y del medio ambiente, que pueda alertar a las autoridades nacionales, trabajadores, investigadores y al público en general de los riesgos emergentes? Se han desarrollado herramientas de apoyo para la toma de decisiones y para la evaluación de riesgos, así como indicadores de cumplimiento. ¿Están disponibles para su uso, o han sido utilizadas a nivel nacional?

(c) Infraestructura técnica

Debe llevarse a cabo una recopilación de la infraestructura técnica disponible en cada una de las organizaciones e instituciones involucradas con los nanomateriales. Dicha información podría incluir que instalaciones están disponibles y acreditadas para la gestión de laboratorios, por ejemplo de acuerdo a las GLP de la OCDE, la acreditación ISO, certificaciones de calidad, etc. (Tabla 6).

Tabla 6. Descripción general de la infraestructura técnica relacionada con nanomateriales

Categoría de nanomaterial	Capacidad analítica	Acreditación	Certificación	Conformidad

Esta sección debería proporcionar una visión del conjunto de organizaciones involucradas en investigación y desarrollo de nanomateriales. Al recopilar esta información, puede ser necesario tener en cuenta las características del país, incluyendo:

- ¿Tiene el gobierno algún papel en proporcionar el enfoque para la investigación, en cualquiera de las instituciones que figuran en las tablas?
- ¿Se utilizó un método estándar de recopilación de datos cuando se le pidió retroalimentación (feedback) a las instituciones y organizaciones?
- ¿Están las organizaciones e instituciones obligadas a proveer al gobierno la información relevante y los datos solicitados?
- ¿Se ha identificado alguna temática nueva o emergente que requiera un énfasis especial en la recolección de datos?

10.4 Gobernanza

La gobernanza aplicada a los productos químicos ha involucrado, tradicionalmente, enfoques basados en el control junto con reglamentación basada en la tecnología. La gestión internacional de los productos químicos en el contexto de un desarrollo sostenible ofrece nuevas oportunidades para la gestión segura de los productos químicos. Como los nanomateriales implican conceptos multidisciplinarios y una amplia gama de tecnologías y productos finales, la gobernanza, que normalmente incluye la salud humana y los riesgos ambientales, tiene que abarcar la innovación industrial, así como temas de política pública durante todo el ciclo de vida de los nanomateriales. En muchos aspectos, la gobernanza de los nanomateriales y la nanotecnología tiene que involucrar un enfoque "del conjunto del gobierno".

(a) Comisiones interministeriales y mecanismos de coordinación

Una visión general de los mecanismos nacionales relacionados con los nanomateriales puede ver en la Tabla 7.

Tabla 7. Resumen de los mecanismos de coordinación y comisiones para las nanotecnologías y los nanomateriales

Nombre del mecanismo	Miembros involucrados	Responsabilidades	Mandato	¿En funcionamiento?

Las comisiones interministeriales y los mecanismos de coordinación pueden ser un proceso para la obtención de insumos y el intercambio de información de todos los actores involucrados en los nanomateriales, desde su diseño hasta su eliminación. Este enfoque puede dar lugar a una posición común sobre la información relativa a los nanomateriales, a lo largo de su ciclo de vida, crear sinergias y evitar la duplicación a todos los niveles. Los vacíos de información, las incertidumbres, la falta de recursos y las prioridades de los distintos sectores involucrados en la gestión de los nanomateriales, pueden abordarse, por lo general, cuando todas las partes interesadas participan en llegar a un acuerdo. La toma de decisiones por parte del Gobierno puede, entonces, ser más fácil de implementar. Teniendo en cuenta la situación del país, los siguientes temas deberían ser considerados en la preparación de la evaluación:

- Cuál fue el alcance y la extensión de los debates;
- Este mecanismo, ¿ha ayudado a establecer las ventajas y debilidades de la gobernanza nacional de los nanomateriales?
- ¿Puede una política nacional sobre nanotecnologías derivarse de esas reuniones y discusiones?

(c) Instrumentos legales y mecanismos no regulatorios para el manejo de las nanotecnologías

Debe recopilarse en una tabla (Tabla 8), los actuales instrumentos legales y los mecanismos no regulatorios para el manejo de los productos químicos y cómo los nanomateriales y la nanotecnología se relacionan con la situación actual.

Tabla 8. Descripción de los instrumentos jurídicos existentes y su posible aplicación a los nanomateriales

Instrumentos legales	¿Cuál ministerio?	Objetivo	Etapas del ciclo de vida	Posible aplicación a nano (Sí/No)	Comentarios
Instrumentos no-regulatorios					

Esta tabla no sólo debe considerar los enfoques tradicionales, incluyendo los acuerdos ambientales multilaterales (Convenios de Estocolmo, Rotterdam y Basilea, la convención 170 de la OIT sobre los productos químicos, etc.), sino también otras iniciativas (por ejemplo SAICM), recomendaciones (sobre Transporte de Mercancías Peligrosas de Naciones Unidas, GHS de Naciones Unidas), los códigos (Código de Ética en el Comercio de Productos Químicos del PNUMA), las Directrices (varias Directrices de la OMS), compromisos industriales voluntarios (Responsible Care, Conducta responsable, la Estrategia Global de Productos), las Normas de Productos (CODEX), los Comités de Expertos (FAO/OMS - JECFA) y los instrumentos basados en el mercado (impuestos, etc.).

A la comisión multisectorial, que evalúe estas cuestiones reglamentarias, podría serle útil considerar una serie de opciones para la gestión de los nanomateriales, incluyendo:

- Con la gama de instrumentos legales disponibles y otras estructuras de reglamentación, ¿puede el actual sistema nacional ser adaptado para ser empleado ahora y en el futuro, o se requieren nuevas leyes, reglamentos y/o documentos de orientación?
- Teniendo en cuenta la amplia gama de nuevas tecnologías que se están estableciendo, ¿es posible identificar vacíos normativos dentro de los marcos existentes?
- Con la introducción de nanomateriales en productos de consumo, ¿pueden la clasificación actual y las prácticas de etiquetado indicar su presencia?
- El "criterio de precaución", ¿es un componente de las actuales políticas regulatorias? ¿Es posible adoptar este criterio para los nanomateriales dentro de una política de sostenibilidad más amplia?
- ¿Pueden las actuales leyes y reglamentos laborales, relativos a las normas de exposición, aplicarse a los nanomateriales? ¿Son adecuados? ¿Son lo suficientemente flexible para la variedad de nanotecnologías involucradas?

10.5 Impactos positivos y sostenibles (beneficios) de la nanotecnología

(a) Medio ambiente

Aunque hay una falta de consenso sobre los riesgos que plantean algunos nanomateriales liberados al medio ambiente, especialmente en términos de efectos sobre el ecosistema, estos han sido promocionados como teniendo una amplia gama de beneficios. Dichos beneficios incluyen, no sólo el uso sostenible de los recursos, sino también el fomento de lo que se puede denominar como 'fabricación verde', 'química verde', y 'energía verde', que se relacionan con la conservación de los recursos.

La concreción de los beneficios potenciales derivados de los nanomateriales manufacturados dependerá, en parte, de la gama y el alcance de estos materiales que se están desarrollando actualmente, o que estén en uso a nivel nacional. En la bibliografía internacional y en los informes de organizaciones como la OECD, ha sido descrita una amplia gama de posibles beneficios ambientales significativos, que podrían formar la base para un listado nacional. Los futuros beneficios podrían incluir recuperaciones ambientales (especialmente de agua contaminada) y la remediación de suelos contaminados. Otra área en la que la nanotecnología podría proporcionar beneficios ambientales, sería con el desarrollo de sensores altamente eficaces que mejoren la vigilancia del medio ambiente. Además, debido a su alta relación de superficie a volumen, algunos nanomateriales son catalizadores altamente selectivos muy activos para su peso, lo que significa que solo se requieren pequeñas cantidades de estos materiales. Otros usos potencialmente beneficiosos incluyen el empleo de nanotubos de carbono, como materiales estructurales para producir estructuras fuertes pero ligeras, o su uso en la mejora de las tecnologías de celdas solares.

Sería útil hacer una lista todos los beneficios ambientales que han sido reconocidos como consecuencia del uso de los nanomateriales, a nivel nacional, e identificar todas las aplicaciones en curso, para las cuales los resultados aún no están disponibles o no son claros.

(b) Salud Humana

A medida que el diseño y el empleo de nanomateriales aumenten, es razonable suponer que el número de efectos beneficiosos también aumentará. Muchos proyectos de investigaciones y ensayos clínicos están en curso, en relación a aplicaciones médicas y farmacéuticas de los nanomateriales. Entre las aplicaciones relacionados con salud y medicina, que han sido publicadas en la literatura científica, se incluye el desarrollo de la nanomedicina, en especial, los mecanismos de administración de medicamentos (sistemas encapsulados para la administración de fármacos), sensores y dispositivos médicos baratos y altamente sensibles, así como posibles progresos en la producción o purificación (potabilización) de agua. Algunos nanomateriales, como por ejemplo las nanoarcillas, podrían utilizarse también para reemplazar ciertos materiales altamente tóxicos, como los retardantes de llama bromados, pudiendo así reducirse los impactos en la salud y el medio ambiente de los Contaminantes Orgánicos Persistentes (COP).

Sería útil hacer una lista de todos los beneficios para la salud humana que han sido reconocidos, hasta la fecha, como consecuencia del uso de los nanomateriales en el ámbito nacional, e identificar todas las aplicaciones en curso, para las cuales los resultados aún no estén disponibles o no sean claros.

(c) Otros

La industria también podría beneficiarse de estos avances, a través de innovaciones técnicas que resulten en materiales 'más inteligentes' para los procesos de fabricación. Como algunos de los desarrollos nanotecnológicos tienen sus orígenes en la universidad y los institutos de investigación, los nuevos proyectos empresariales permitirían ampliar la base industrial, mediante el estímulo para la creación de pequeñas empresas.

¿Es posible realizar un listado de ejemplos que ilustren los efectos beneficiosos de emprendimientos empresariales y otras empresas cooperativas para el desarrollo, en el país, de las nanotecnologías y los nanomateriales?

10.6 Actividades en materia de gestión de riesgos relacionados con la nanotecnología

Los enfoques y técnicas actuales de evaluación de riesgos se consideran adecuados para la gestión de riesgos de los nanomateriales. Como resultado, la gestión de los riesgos derivados de los nanomateriales y las nanotecnologías, durante su ciclo de vida, dependerá de la peligrosidad de las sustancias en la nanoescala, de su manipulación y su posible liberación al ambiente, la exposición (en términos de probabilidad, frecuencia y duración), y del cálculo de los riesgos resultantes en cada etapa del ciclo de vida.

El paradigma de la exposición constituye uno de los principales componentes de la evaluación y la gestión de riesgos y es relevante para los trabajadores, los ciudadanos, el público en general y el medio ambiente. Al igual que las normas de exposición, que se están desarrollando para la fabricación y el uso de productos químicos tradicionales dentro de la industria, ¿se han tenido en cuenta normas de exposición para los nanomateriales? ¿Se están desarrollando normas para todas las categorías de nanomateriales (solubles e insolubles, nano fibras, nanopuntos (nano dots), y otros nanomateriales)?

Sería útil hacer una lista de fuentes potenciales de exposición, en particular para la exposición ocupacional y la vía principal (es decir, cutánea, inhalación, ingestión). Deben tenerse en cuenta, no sólo los procesos de fabricación, sino también la limpieza, embalaje, transporte, uso y eliminación de los materiales. ¿Están disponibles procedimientos de control, tecnologías y equipos de protección, que puedan mitigar la exposición?

Un enfoque para la gestión de riesgos de los nanomateriales podría implicar el uso de "control por bandas" ("control banding"). Este procedimiento ha sido aplicado en varias ocasiones a productos químicos específicos para los que los límites de exposición pueden no estar disponibles y la información toxicológica sea limitada. Un enfoque de control por bandas para el manejo de los nanomateriales en el lugar de trabajo está siendo desarrollado por ISO. ¿Hay alguna experiencia, a nivel nacional, sobre su empleo en la estimación del riesgo derivado de los productos químicos tradicionales? Podría considerarse, también, la adopción del "control por bandas" para los nanomateriales, tomando como referencia experiencias realizadas en otros países o jurisdicciones y que puedan ser llevadas al ámbito nacional.

10.7 Partes interesadas y gestión de riesgos en nanotecnología

Aún cuando los trabajadores son, potencialmente, el grupo más expuesto, también puede darse la exposición de la población en general y de los consumidores debido al uso y a las aplicaciones de los nanomateriales. Todavía queda mucho por estudiar y establecer científicamente, con relación a la exposición de la población en general a través del ciclo de vida de los nanomateriales, y deberían considerarse, cuidadosamente, las inquietudes de todos los involucrados

Además de razones reglamentarias, la clasificación y el etiquetado de los nanomateriales en los productos, a lo largo su vida útil, se considera esencial para evitar riesgos innecesarios hacia los trabajadores y el público en general. ¿Cómo serán etiquetados productos de consumo que contengan nanomateriales, a nivel nacional, teniendo en mente los posibles peligros, la exposición y los riesgos asociados con estos materiales?

Al ser los nanomateriales un desarrollo industrial relativamente nuevo, el contexto social de la tecnología también debe ser tenido en cuenta, en relación con la gestión del riesgo. Deben considerarse una serie de cuestiones relativas a las partes interesadas:

- Los posibles beneficios, riesgos, peligros y exposiciones, asociados a los nanomateriales, ¿han sido puestos a consideración del público en general?
- ¿Está en marcha el diálogo público acerca de las nanotecnologías, antes de que se polarice la información?
- Las percepciones del público en general, con respecto a la nanotecnología, ¿han sido evaluadas y presentadas a las instancias de toma de decisión nacionales?
- ¿Ha sido establecido un sitio web disponible públicamente, donde se discutan los conceptos relativos a los nanomateriales, sus beneficios, sus riesgos, exposición y peligros?

10.8 Información disponible sobre nano a nivel internacional y necesidades regionales

Puede obtenerse información reciente sobre las nanotecnologías y los nanomateriales consultando el informe de SAICM de 2011, sobre nanotecnología. En este informe también se resumen las actividades, actuales y en curso, de las Agencias de las Naciones Unidas y otras organizaciones, entre las que se destacan:

- La OCDE es especialmente importante en vista de los informes definitivos de los dos Grupos de Trabajo, que se ocupan de la seguridad de los nanomateriales con respecto a la salud y el ambiente y las implicaciones políticas de las nanotecnologías;
- La UNESCO ha investigado sobre todo las cuestiones éticas y políticas relacionados con las nanotecnologías;
- La OMS ha informado sobre los riesgos para la salud, especialmente a los trabajadores, de los nanomateriales y las nanotecnologías;
- UNITAR y la OCDE, trabajando en colaboración, han llevado a cabo talleres regionales de sensibilización sobre nanotecnologías, en las regiones de las Naciones Unidas, para ayudar a los países a prepararse para la próxima ICCM-3 en 2012;
- La UE ha publicado información sobre los nanomateriales en relación con la Reglamentación REACH;

- Organizaciones reconocidas como la EPA de los EE.UU., el Comité Científico de la UE para los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (SCENIHR) y la Royal Society del Reino Unido, publicaron informes detallados sobre los nanomateriales;
- Informes sobre la aplicación de "control por bandas" para evaluar los riesgos de los nanomateriales, fueron publicados por Australia y los Países Bajos.

Recopilar una lista de acceso a la información proveniente de Naciones Unidas y otras organizaciones, para las instituciones nacionales, indicando si el material se encuentra en bases de datos disponibles (Tabla 9).

Tabla 9. Información disponible a nivel internacional sobre nanomateriales y nanotecnologías en el país

Organización	Ubicación	Formato	Acceso	Requisitos Adicionales
OECD				
Agencias de ONU				
Recursos Nacionales etc.				

Si bien todas las organizaciones nacionales deberían, normalmente, ser capaces de acceder a la información internacional y nacional, disponible en todo el mundo, a través de Internet, puede ser útil considerar el establecimiento de un centro nacional de coordinación (punto focal), en una organización específica. Ese centro podría actuar como un "repositorio" para el país, reuniendo toda la información pertinente en un formato coherente y comparable, para cuando la elaboración de reportes internacionales pueda ser necesaria. Como el país podría tener en marcha numerosos acuerdos internacionales en materia de gestión de productos químicos, se debería considerar si alguno de los puntos de coordinación programados en los acuerdos ambientales multilaterales, pueda servir en dicha función para nanotecnologías y nanomateriales.

10.9 Recursos disponibles y necesarios para la gestión de riesgos en nano

Como la gestión de los nanomateriales representa un campo relativamente nuevo de actividad, una tabla adicional (Tabla 10) podría armarse, indicando qué recursos adicionales se necesitan, junto con una lista de qué habilidades técnicas no están siendo satisfechas, pero se consideran esenciales para el manejo de nano y para el desarrollo de una política nacional de nanotecnología.

Tabla 10. Descripción general de los recursos disponibles y requeridos para la nanogestión en el país

Sector económico	Aplicaciones	Disponible: Personal & US\$	Necesario: Personal & US\$	Nivel de habilidades requerido
Industria				
Instituciones de investigación				
Academia				
Gobierno				
ONG				

Pueden tabularse también otros programas de educación y capacitación que sean necesarios para aumentar la capacidad del personal en administrar, utilizar y orientar científicamente en el uso de nanomateriales, los mismos, pueden ser considerados dentro del marco nacional de gestión de productos químicos.

10.10 Conclusiones y recomendaciones

Como la nanotecnología es un campo rápidamente emergente, y a medida que más productos que contienen nanomateriales se desarrollen y entren en la sociedad en general, es importante establecer un registro nacional de toda la información pertinente relativa a su desarrollo y eliminación, como se sugiere en este documento de orientación. El comité multisectorial encargado de redactar esta evaluación no sólo debe elaborar un resumen de los hechos asociados a los nanomateriales, sino que también podría, en caso de que haya información suficiente, listar y priorizar las cuestiones pendientes, en orden de importancia para los trabajadores, la industria y el público (Tabla 11). Las incertidumbres, las carencias de información, las necesidades y las acciones apropiadas para el corto y el largo plazo, también deben ser identificadas para acciones ulteriores, según corresponda.

Tabla 11. Resumen de la extensión de las nanotecnologías a nivel nacional

Cuestiones prioritarias (Clasificadas de mayor a menor)	Nanomateriales y nanotecnologías	Etapa del ciclo de vida del material o la sustancia	Impactos en la salud, el medio ambiente y otros impactos	Acciones propuestas y por cuales organizaciones

Las conclusiones y recomendaciones a las que se arribe pueden proporcionar una base para el establecimiento de prioridades y el desarrollo de un plan de acción y, por tanto, constituyen un componente importante de la nanoevaluación.

Lista de Chequeo B: Establecimiento de una nanoevaluación efectiva

Si bien cada país tiene su propio enfoque basado en la extensión de la nanotecnología, los nanomateriales y los productos nanotecnológicos, su uso y desarrollo nacional, los siguientes temas incluyen algunas de las actividades clave que pueden ayudar a fortalecer el proceso nacional de evaluación nano.

- ✓ todas las partes interesadas, ¿han sido involucradas/consultadas durante la preparación de la evaluación?
- ✓ ¿Han sido identificados los grupos objetivo para los que la formación en gestión de riesgos de nanomateriales pueda ser necesarias?
- ✓ A través de un proceso de priorización, ¿Han sido identificados y evaluados problemas específicos, y se han recogido datos e información relevantes?
- ✓ ¿Han sido identificados desafíos potenciales para cada sector, ya sea en materia de sensibilización, educación, capacitación, acceso a la información, vinculación con otros sectores, etc.?
- ✓ ¿Han sido identificadas las fuentes existentes de información, que puedan ser utilizadas para comunicar el material para la capacitación de los diversos grupos destinatarios?
- ✓ Esta evaluación, ¿ha sido recomendada a los niveles superiores de toma de decisión, para su adopción nacional y la continuidad de las acciones?
- ✓ ¿Qué actividades futuras pueden ser necesario realizar, para actualizar periódicamente la nano evaluación?

11. Establecimiento de prioridades para Nano

Propósito de la sección 11

Listar y evaluar, en orden de importancia, los temas prioritarios y los temas que deben ser abordados durante el desarrollo de la política de nano, previa consulta y acuerdo con todas las partes interesadas.

11.1 Introducción: desarrollo de prioridades

Una actividad clave para el establecimiento de una política nacional de nanotecnología es el desarrollo y la coordinación de las prioridades (véase también el anexo IV). Estos procesos de establecimiento de prioridades, a menudo se ven facilitados a través de una plataforma de coordinación nacional.

Una prioridad es algo que se considera como más importante que otra cosa; dar prioridad es organizar en orden de importancia. En el presente contexto, se considera como una prioridad a un tema/área en la que el nivel de interés (por ejemplo, debido a su importancia/urgencia) y el nivel de apoyo (por ejemplo, de organizaciones y personas dispuestas a comprometer su tiempo y recursos) son lo suficientemente altos como para que una decisión se tome, generalmente para iniciar la acción. Es importante reconocer que las prioridades existen en diferentes niveles: dentro de los ministerios, grupos de interés, prioridades nacionales relacionadas con los asuntos exteriores, y prioridades relacionadas con la planificación del desarrollo nacional. A continuación se describen diversos enfoques para la asignación de prioridades. Sin embargo, cada país estará en la mejor posición para desarrollar los criterios adecuados para dar prioridad a la cuestión/tema/área en discusión.

11.2 Organizando el proceso del establecimiento de prioridades

La definición de las prioridades que deben abordarse, a través de actividades centralizadas y descentralizadas, que contribuyan a la formulación de la nano política nacional, es un paso importante que aporta al desarrollo de la gestión de nanotecnología y a su plan de implementación. La amplia participación de todas las partes interesadas y afectadas es crucial para el éxito del proceso de establecimiento de prioridades.

La identificación de las prioridades puede realizarse desde diversos enfoques:

- Uno de los enfoques es poner en *común (recopilar) los puntos de vista prioritarios* de las partes interesadas. Una de las ventajas es el alto nivel de apoyo entre los interesados, pero la desventaja es que, con diferentes perspectivas entre los grupos específicos de participantes, ciertos riesgos reales pueden dejarse de lado;
- *El establecimiento de prioridades basado en el riesgo* proporciona otro enfoque que tiene una base científica reconocida para abordar las diversas cuestiones. Una de las ventajas es que puede ser utilizado para la reducción del riesgo, pero una desventaja es que mucha información y conocimientos puede ser necesaria para identificar en qué etapa del ciclo de vida de los nanomateriales debe abordarse;
- Un enfoque nacional para el establecimiento de prioridades utiliza la información ya disponible y seleccionada, de la gama de información existente. Las ventajas de este enfoque es que los vacíos, deficiencias, falta de recursos

y/o la escasa coordinación entre las partes interesadas pueden ya haber sido identificados para poder actuar. Una desventaja es que los vacíos encontrados pueden no ser prioritarios en términos de gestión de riesgos para la salud humana y el ambiente.

Es importante tener en cuenta la labor en curso de las partes interesadas, documentada en la redacción de la nano evaluación, a la hora de identificar las prioridades. Puede que no sea necesario el desarrollo de nuevas prioridades de acción o nuevas áreas de trabajo: una reiteración y un renovado compromiso con el trabajo en curso a menudo puede ser una forma pragmática de avanzar. De hecho, si no se toman en cuenta las actividades que se estén ejecutando durante el proceso de establecimiento de prioridades, puede disminuir el interés y el compromiso de quienes están involucrados en los proyectos existentes.

El aporte de las distintas partes que participan en el proceso también ayudará en la identificación de áreas de interés prioritarias. Un proceso de establecimiento de prioridades podría generar:

- una lista prelatoria de temas nacionales relacionados al manejo los nanomateriales que deban abordarse;
- una lista de ministerios y partes interesadas claves; y
- un plan de trabajo y un calendario para el desarrollo e implementación de la política nacional de nanotecnología.

11.3 Mantener realista el número de prioridades

En términos generales, el establecimiento de prioridades implica la identificación de una amplia gama de asuntos y temas, en base al aporte de los interesados. Los temas de dicha lista inicial se reducen y priorizan de acuerdo a los criterios acordados (uno de los aspectos prácticos de la asignación de prioridades se incluye en el anexo V). Las prioridades se colocan habitualmente en un formato tabular basado en el uso de una escala simple, como de "alta", "media" o "baja" prioridad (o una escala de 1-5), con una estimación de si el plazo para alcanzar los objetivos correspondientes a dicha prioridad es corto, mediano o largo. A continuación debe decidirse cuáles y cuántos de los elementos que aparecen en la parte superior de la lista deben ser programados para una acción inmediata. Este último paso es generalmente una cuestión de disponibilidad de recursos humanos y financieros. Los temas para los cuales no hayan recursos disponibles en el momento, se postergan, pudiéndose establecer un cronograma, para ser abordados en una fecha posterior.

Una de las claves para este proceso es la identificación de los criterios que se utilizarán para decidir cuáles son las prioridades para la acción inmediata y qué acciones se puede retrasar para su atención en una fecha posterior. Algunos criterios posibles pueden incluir, por ejemplo:

- **Factibilidad:** ¿Puede el problema/tema abordarse de manera eficaz (por ejemplo, tendrá un impacto positivo significativo), teniendo en cuenta capacidades y recursos existentes o fácilmente obtenibles?
- **Plazo:** ¿Los beneficios y resultados, se obtendrán dentro de un marco de tiempo aceptable? Puede haber buenas razones para seleccionar algunos temas para los cuales se puedan asegurar éxitos tempranos
- **Compromiso de las partes interesadas:** ¿Hay suficiente interés y compromiso entre las partes interesadas, en particular aquellos cuya cooperación y esfuerzos sean necesarios para afrontar con éxito el problema?

- **Potencial de apoyo:** Si se trata de un tema que es probable que requiera experiencia y ayuda externa, ¿hay organizaciones internacionales y/u otros grupos externos, que estén dispuestos a proporcionar orientación y asistencia?
- **Impacto económico:** pedir una evaluación rudimentaria de cómo, las posibles medidas, afectarán a la posición económica de las partes involucradas, por lo general los productores, procesadores, usuarios y / o consumidores (costos y beneficios).
- **Valoración:** ¿Será posible hacer un seguimiento y medir los progresos alcanzados al abordar el problema/tema?

Una vez que los criterios estén acordados, los distintos temas se pueden comparar en cuanto su relevancia. A menudo, esto puede requerir información adicional, por lo que es importante contar con la participación de las personas que están trabajando en las áreas pertinentes y que tengan conocimiento de primera mano de las circunstancias y limitaciones existentes. Tras la selección de las prioridades, es importante comunicarlas a todas las partes interesadas y afectadas. Esto puede ayudar a generar interés y apoyo entre las personas, cuyos aportes pueden ser necesarios para abordar los asuntos y temas seleccionados.

Sugerencia: Puede ser útil en esta etapa redactar un "documento de posición", centrándose en los acuerdos alcanzados por todas las partes interesadas en los temas prioritarios, que pueda ser remitido a las instancias decisorias nacionales, tanto para la información y el acuerdo, y, más importante, para buscar financiamiento adicional, en caso de que esto sea un componente necesario de algún plan de acción nano.

También es importante tener en cuenta que el establecimiento de prioridades no debería ser un ejercicio de una sola vez. El seguimiento y la evaluación periódica con respecto al éxito en el abordaje de los temas prioritarios debe llevarse a cabo, así como la revisión de los mismos (y redefinición, según sea necesario) en etapas determinadas en el futuro. Específicamente con respecto a los nanomateriales, que son relativamente nuevos en el mercado, ya que no todas las consecuencias de sus aplicaciones están claramente definidas y nueva información puede estar disponible con el transcurso del tiempo; por lo tanto, es necesario revisar y evaluar las prioridades de forma regular. Un ejemplo del proceso de priorización del tema nano, llevado a cabo en un taller regional, puede verse en el Anexo V. Al establecer las prioridades, es importante también identificar los actores clave responsables de abordar cada una de ellas.

Lista de Chequeo C: Establecimiento de prioridades para nanotecnología

- ✓ ¿Han sido consultadas e involucradas todas las partes interesadas en el establecimiento de las prioridades?
- ✓ Las prioridades identificadas, ¿Han sido ordenadas de acuerdo a su orden de relevancia?
- ✓ ¿Hay disponibles suficientes datos e información como para permitir la realización de dicho ordenamiento?
- ✓ ¿Las prioridades enumeradas han sido programadas dentro de un cronograma de corto, mediano y largo plazo?
- ✓ ¿Son las prioridades viables, prácticas, oportunas, realizables y asequibles?
- ✓ ¿Los actores probables, que se ocuparán de los temas prioritarios, han sido identificados?
- ✓ ¿Ha sido redactado y presentado a los tomadores de decisiones, un documento que enumere y discuta su importancia a nivel nacional, para la nanogestión?
- ✓ ¿Ha sido considerado el marco de tiempo de cuándo deben revisarse las cuestiones prioritarias en el futuro?

12. Establecimiento de un Mecanismo de Coordinación y consideraciones organizativas

Propósito de la sección 12

Identificar, describir y facilitar la coordinación y la cooperación entre los ministerios, agencias, industrias y ONGs para abordar la gestión de los nanomateriales, a lo largo de todo su ciclo de vida.

12.1 Introducción

En caso de que ya existan mecanismos nacionales de coordinación para la gestión de productos químicos, los temas relacionados con la nanotecnología y los nanomateriales se pueden incluir a los mandatos de los mismos. Los países que carezcan de tal estructura de coordinación nacional para la gestión de sustancias químicas, tal vez podrían considerar el establecimiento de dicha figura, como parte de sus actividades relacionadas con nanotecnologías, incluyendo el desarrollo de un plan nacional de aplicación de la nanotecnología. Para garantizar un enfoque coordinado, se podría vincular o incluir actividades de aplicación de nano con otros procesos en curso para el manejo de productos químicos o en marcos más amplios que puedan existir a nivel nacional (por ejemplo, en los procesos nacionales que trabajen temas ambientales y de salud más generales).

La gestión de nanomateriales y nanotecnología es un campo muy diverso, que abarca temas de salud pública, protección del medio ambiente, economía, industria, agricultura, protección de los trabajadores, relaciones internacionales y comercio, entre otros. Además de los ministerios interesados, o que tienen un papel en la gestión de productos químicos (tales como los ministerios de agricultura, medio ambiente, salud y trabajo), otras entidades gubernamentales (tales como los organismos centrales o consejos) también podrían tener un interés, incluidos los responsables de las políticas comerciales, así como a los responsables de la elaboración y aplicación de leyes, reglamentos, políticas y actividades relacionadas con la gestión de productos químicos durante todo su ciclo de vida, y/o aspectos de la prevención y control de contaminación.

12.2 Ministerios relacionados con nanotecnología

Un enfoque integrado para la gestión racional de nanomateriales puede ser complicado por el hecho de que, en la mayoría de los casos, los diferentes ministerios participan en el control de los nanomateriales en diferentes etapas de su ciclo de vida químico. Otros elementos, como la respuesta de emergencia, pueden estar dispersos a través de diferentes ministerios y agencias. La asignación de responsabilidades podría variar entre países. Los países pueden utilizar diferentes títulos para sus ministerios y organismos. En la mayoría de los casos:

- *Los Ministerios de Agricultura* se ocupan en general del uso de productos químicos agrícolas, para asegurar el abastecimiento de alimentos; la nanotecnología puede desempeñar un papel en la formulación de estos agroquímicos.
- *Las autoridades aduaneras* son, por lo general, responsables de asegurar que los nanomateriales no entren o salgan del país, de acuerdo con las regulaciones gubernamentales, y los aranceles e impuestos.

- *Los Ministerios de Defensa (Civil) o Ministerios de Interior*, suelen ser los responsables de los servicios de emergencia, como por ejemplo el combate de los incendios y la respuesta a emergencias, así como de los servicios de policía, para la protección y la aplicación de la ley, podrían implicarse en casos donde los nanomateriales pueden estar involucrados.
- *Los Ministerios de Educación* pueden jugar un papel importante en la sensibilización, promoción y formación en materia de seguridad de las nanotecnologías, tanto a través del sistema educativo formal, en los niveles de primaria y secundaria, como través de las universidades y las instituciones de educación superior.
- *Los Ministerios de Medio Ambiente* en general se ocupan de los efectos directos e indirectos de la liberación de los nanomateriales al medio ambiente, en forma de emisiones y residuos que llegan a la atmósfera, el agua y la tierra.
- *Los Ministerios de Finanzas o de Hacienda* tiene un papel central en la asignación de recursos financieros, para las actividades relacionadas con el nanotecnología.
- *Los Ministerios de Relaciones Exteriores* por lo general coordina todos los aspectos internacionales de la gestión de los nanomateriales, tales como la participación en los acuerdos internacionales pertinentes.
- *Los Ministerios de Salud* son responsables de asegurar un alto estándar de salud pública y se ocupan de la seguridad de los nanomateriales, a los que está expuestos el público (incluso en situaciones de emergencia) y de los impactos en la salud, a corto y largo plazo, de los nanomateriales, especialmente en grupos vulnerables de la población.
- *Los Ministerios de Industria* a menudo se ocupan de la producción de nanomateriales y de la introducción de tecnologías de producción más limpias.
- *Los Ministerios de Justicia o de Asuntos Jurídicos* se ocupan, en general, del desarrollo y la aplicación de las leyes y regulaciones (incluyendo la publicación y distribución de leyes, reglamentos y otros documentos gubernamentales, que también puedan jugar un papel en la sensibilización del público), y, a menudo hacen frente a las cuestiones relativas a acceso público a la información, la protección de la información comercial confidencial, las cuestiones penales y forenses, y los accidentes, incidentes o el terrorismo.
- *Los Ministerios de Trabajo* se ocupan de la salud y seguridad ocupacional relacionadas con el uso y manejo de los nanomateriales en los lugares de trabajo.
- *Los Ministerios de Planificación* tratan principalmente de la planificación económica (y del uso de la tierra y el desarrollo regional). Estos ministerios también pueden, a menudo, tratar la donación o la recepción de ayuda al desarrollo, que podría incluir productos químicos de uso agrícola, asistencia técnica y financiera para el desarrollo de las industrias químicas o asistencia técnica para la gestión de los nanomateriales.
- *Los Ministerios de Ciencia y Tecnología* juegan un papel importante en la decisión de la orientación futura y la asignación de recursos para la

investigación y, al menos indirectamente, en el desarrollo de los nanomateriales.

- Los *Ministerios de Comercio* son, en general, responsables de regular la importación y exportación de los nanomateriales y, a menudo tienen la autoridad para emitir los permisos de comercio necesarios.
- Los *Ministerios de Transporte* se ocupan, en general, de la seguridad en transporte y almacenamiento de los nanomateriales, en la fase de distribución.
- Las *autoridades locales* pueden desempeñar un papel importante en el manejo de los nanomateriales y pueden estar sometidas a una autoridad nacional ministerial, que coordine los asuntos del gobierno local.
- Las *oficinas de impresión y publicaciones del Gobierno*, en general, se relacionan con la publicación y distribución de leyes, reglamentos y otros documentos gubernamentales y puede ser un importante recurso local para la educación pública en seguridad química y para las campañas de sensibilización en este tema.

Sugerencia: puede ser útil tabular las cooperaciones y/o coordinaciones ya existentes, que ya estén en funcionamiento a nivel nacional para la gestión de productos químicos tradicionales, a través de la preparación del Perfil Nacional, y añadir la nanotecnología y/o los nanomateriales. Este proceso constituye una aproximación a un compromiso de coordinación que se podría fortalecer o utilizarse como base para la coordinación de todos los ministerios, agencias, y organizaciones no gubernamentales, que participen en la gestión de nanomateriales y nanotecnologías.

12.3 Beneficios, desafíos y oportunidades para la coordinación y la cooperación

Los agentes gubernamentales involucrados en la gestión de productos químicos a menudo operan sobre una base sectorial (por ejemplo, bajo su propia legislación) y por lo tanto pueden no estar acostumbrados a trabajar y compartir información. Otros organismos gubernamentales, directamente menos involucrados en las actividades de gestión de productos químicos, pueden no ver una clara relación entre sus actividades y la gestión racional de los nanomateriales y la nanotecnología, un área que puede ser considerada, en gran medida, del dominio de las autoridades ambientales y de salud. Además, varios órdenes de gobierno, por ejemplo, gobiernos federales, provinciales y locales, suelen también compartir responsabilidades (aunque a menudo sin la colaboración formal) para la aplicación de los programas, las leyes y políticas de gestión de productos químicos. De hecho, en algunos países la mayor parte de la aplicación efectiva de programas y de leyes pertinentes, relacionados con la nanotecnología, se lleva a cabo a nivel local. La coordinación efectiva, entre todos los que tienen responsabilidad o intereses en asuntos nano, hace que todos los involucrados estén familiarizados con las principales actividades, prioridades y posiciones relacionadas con la nanotecnología, de los demás, así como de las razones subyacentes de cada uno. Más aún, sugiere que todas las partes interesadas utilicen esa información para tomar más y mejores decisiones estratégicas sobre temas relacionados con nanotecnologías.

Las experiencias nacionales y los debates internacionales han identificado una serie de beneficios relacionados con la coordinación interministerial. Estos incluyen:

- Se identifican y refuerzan las posiciones comunes sobre las distintas cuestiones;
- Se crean sinergias - el trabajo puede llevarse a cabo en colaboración y no en forma aislada, lo que resulta en beneficios adicionales para las partes;
- Se evita, en lo posible, la duplicación de esfuerzos, liberando recursos (que suelen ser escasos) para otros temas prioritarios;
- Se identifican vacíos en la gestión de productos químicos, y
- Se incrementa el entendimiento de posiciones divergentes y por lo tanto, el riesgo de malentendidos disminuye

Los desafíos a la coordinación racional inter e intra-ministerial y la cooperación pueden incluir:

- Conflictos o competencias en los mandatos;
- Comunicación inter- e intra-ministerial pobre;
- Vacíos en los conocimientos;
- Falta de recursos;
- Diferencias en las prioridades dadas a las cuestiones de nanotecnología dentro o entre ministerio(s).

Por ejemplo, allí donde las políticas se estén desarrollando en todo el gobierno, a través de un proceso acordado, cada comité individual normalmente mantiene su propio mandato y su poder de decisión, contribuyendo a la integridad de toda la "red" y agregando valor a su propio trabajo. Es posible visualizar diversos grados de formalidad para este tipo de red, dependiendo de las necesidades y preferencias de los países. La formalización de los esfuerzos nacionales en este sentido, por ejemplo, a través de un decreto o ley, puede aumentar su eficacia. Un decreto o ley puede ayudar a asegurar que los esfuerzos tendrán un impacto real y que van a seguir funcionando a largo plazo, a pesar de los cambios de personal o de liderazgo político. Por el contrario, una colaboración menos formal - donde los comités existentes y los ministerios simplemente comparten información de manera informal - puede llegar a ser un foro más dinámico en el que los participantes pueden compartir sus experiencias, las mejores prácticas y las lecciones aprendidas, con la plena confianza de que sus respectivos mandatos no pueden cambiar como resultado de las decisiones tomadas. No obstante, la coordinación puede, a menudo, requerir consultas extensas y que potencialmente consuman mucho tiempo. Por tanto, es importante encontrar un grado razonable de coordinación en el día a día, que equilibre los costos y beneficios de estos esfuerzos.

Sugerencia: puede ser útil preparar diagramas de red o diagramas de flujo, de todos los aspectos de los nanomateriales a nivel nacional, indicando su posible coordinación, los vínculos y las relaciones dentro y entre los ministerios, organismos y organizaciones no gubernamentales para cada tema. Este proceso podría comenzarse para un nanomaterial en particular, a lo largo de su ciclo de vida, y los roles y vínculos de cada una de las organizaciones podrían incluirse en términos de su gestión, comprendiendo, también, la gestión de riesgos.

12.4 Participación efectiva de los interesados

Los nanomateriales manufacturados ya desempeñan un papel importante en muchos aspectos de la vida moderna. Como resultado, muchos individuos y grupos de la sociedad tienen intereses en, y son potencialmente afectados por, la forma en que los nanomateriales se gestionan y utilizan. Los que producen, venden, y utilizan nano-productos – desde los gerentes industriales a los comerciantes o las amas de casa – tienen responsabilidades relacionadas con el uso prudente y correcto y la gestión racional de los nanoproductos. La mayoría de las partes interesadas han establecido varias organizaciones identificables. Estas organizaciones incluyen:

- asociaciones de la industria y las empresas industriales
- el sector agrícola (por ejemplo: agricultores, asociaciones agrícolas, cooperativas)
- las autoridades provinciales, locales o municipales
- comerciantes minoristas y distribuidores
- profesionales de la salud pública
- trabajadores y sindicatos
- grupos de interés público (por ejemplo, grupos ecologistas, grupos de defensa de la salud, grupos de protección al consumidor)
- institutos de investigación científica y el mundo académico
- organizaciones de mujeres
- comunidades indígenas
- comunidades varias
- ciudadanos

El apoyo y la participación de estos grupos son a menudo cruciales para la implementación exitosa de las iniciativas y estrategias de gestión de nanomateriales. Por ejemplo, los grupos de interés público pueden tener una alta credibilidad entre el público-con lo que su apoyo proporciona un gran valor añadido a cualquier proceso. El público también puede desempeñar un papel en el monitoreo del compromiso hacia los estándares de la práctica y pueden participar en la aplicación de las leyes. Es de suma importancia que la industria privada sea también un socio clave para la nano gestión, de otro modo, la regulación de la nanotecnología y/u otros enfoques (por ejemplo, voluntarios) se vuelven mucho más difíciles, o imposibles de llevar a cabo. Los trabajadores que producen o utilizan nanomateriales (y por lo tanto probablemente tenga un mayor potencial de exposición) tienen un interés fundamental en los resultados de cualquier proceso o programa que aborde la gestión integrada de los nanomateriales. Los académicos pueden aportar conocimientos y una perspectiva analítica que puede ser de "plena competencia", más que cualquier proceso o programa y, por tanto, agregar valor también. Por consiguiente, los gobiernos deberían considerar cómo pueden involucrar, con más eficacia, a los representantes de estos grupos, en la identificación de problemas prioritarios y en el desarrollo e implementación de soluciones prácticas. Muchos interesados tienen a menudo redes y experiencias internacionales que pueden "poner sobre la mesa". Este conjunto de conocimientos y experiencias se pueden utilizar para informar a los participantes acerca de otras posibles soluciones a problemas difíciles y evitar repetir errores.

Un conjunto de principios y procesos fundamentales se pueden considerar en cualquier esfuerzo por comprometer de manera significativa a las partes interesadas en la implementación nacional de nanotecnología. De hecho, muchos de los componentes de estos principios y procesos son aplicables, no sólo a la participación

de los interesados, sino también para el compromiso inter-e intra-ministerial sobre cuestiones nano. Los principios y procesos claves son:

- transparencia, asegurando que los roles y las responsabilidades estén claras,
- amplia participación, comunicación bidireccional, divulgación de información comprensible y oportuna,
- educación de la partes interesadas, y
- financiación adecuada.

La mayoría de los gobiernos involucran ya a los distintos interesados externos, en uno o más niveles a medida que tratan los temas relacionados con nanotecnologías, por ejemplo, mediante su participación en los comités o iniciativas individuales, y muchas veces los consultan para el asesoramiento de política general. Sin embargo, involucrar a las partes interesadas en una estructura más integrada, puede ser un desafío. Cabe resaltar que si bien la participación de los interesados es crucial para la gestión integrada de productos químicos en muchos países, en algunos casos, mantener una separación entre un órgano con representación de los interesados y uno que sea puramente de naturaleza gubernamental, puede ser necesario. Los funcionarios públicos son parte del gobierno, con funciones únicas, responsabilidades y rendiciones de cuentas al público a través de sus respectivos ministros.

12.5 Garantizando el interés y el apoyo de los tomadores de decisión

Una amplia gama de órganos de decisión nacionales suelen participar en la toma de decisiones políticas y presupuestarias, que afectan a la gestión racional de los nanomateriales incluyendo ministerios, como el de agricultura, el de medio ambiente, de salud, industria y trabajo, así como los ministerios de finanzas, planificación y relaciones exteriores . Este importante proceso de transversabilidad es reconocido como muy importante para la gestión de productos químicos y por lo tanto para la gestión de los nanomateriales. Las autoridades locales y los parlamentarios también pueden tener un papel relevante. El apoyo de estos tomadores de decisión en el proceso de integración será necesario para asegurar los recursos humanos y financieros requeridos. Este apoyo es también importante para asegurar que las preocupaciones de la gestión de nanomateriales se tendrán en cuenta en el desarrollo de otras políticas y programas que, aunque no de relevancia directa, pueden tener, en última instancia, influencia en la de gestión de los nanomateriales (por ejemplo, las políticas económicas, comerciales, agrícolas). La generación de apoyo y compromiso de los tomadores de decisión fuera del gobierno, tales como los ejecutivos de la industria, los defensores del medio ambiente, y los líderes de la comunidad, también es un punto fundamental.

Sugerencia: la gestión de los nanomateriales e incluso la de los productos químicos no son, a menudo, de las principales prioridades de los tomadores de decisión de alto nivel, que pueden estar centrados en otros objetivos sociales y de desarrollo, tales como el crecimiento económico e industrial, la producción agrícola, y la protección de la salud pública, y cuyas decisiones se ven afectadas por fuerzas conductoras, tales como la globalización del comercio, la economía y los compromisos políticos internacionales/regionales. Hay, sin embargo, vínculos reales entre estos intereses y los objetivos de la gestión de productos químicos, y actualmente se considera de vital importancia integrar la gestión de los nanomateriales a la planificación del desarrollo. Por lo tanto la clave para generar apoyo entre los tomadores de decisión, incluidos tanto los de dentro como de fuera del gobierno, es poner de manifiesto estos vínculos y mostrar

cómo sus prioridades y preocupaciones se relacionan y se ven afectadas por problemas de gestión de nanomateriales.

12.6 Concientización de grupos clave

Una evaluación de riesgos ambientales y humanos exhaustiva y la gestión de riesgos para los nanomateriales pueden requerir expertos y recursos técnicos significativos, lo que podría ser especialmente difícil para las pequeñas y medianas empresas. Sin embargo, incluso las medidas básicas de mitigación de la exposición han demostrado reducir significativamente los riesgos derivados de los nanomateriales, en los lugares de trabajo. El paso crítico, para asegurar que los nanomateriales sean tratados de acuerdo a su nivel de riesgo esperado, es informar a las pequeñas y medianas empresas y a los importadores acerca de los peligros y los enfoques prudentiales apropiados para mitigar los riesgos. La difusión de la información puede adoptar diferentes formas e incluir el diálogo con las asociaciones comerciales de la industria y la comunicación con las empresas individuales, a través de las agencias gubernamentales de desarrollo empresarial. Tales campañas de concientización dirigidas a las actividades del sector empresarial privado, deben ser descritas en esta sección.

La formación específica de grupos clave se discute en la Sección 13. La forma de diagramas la conformación para organizaciones pequeñas y medianas puede requerir un enfoque diferente, ya que la financiación de programas de formación es, a menudo, limitada y sólo puede involucrar un número relativamente pequeño de personas. Sin embargo, dicha formación es igual de importante para unas pocas personas como para grandes grupos.

Lista de Chequeo D: Estableciendo un mecanismo de coordinación

- ✓ ¿Ha consultado con todas las partes interesadas y acordaron un enfoque integrado?
- ✓ ¿Han sido enumeradas/tabuladas las instancias de cooperación y coordinación existentes?
- ✓ ¿Ha enumerado los beneficios, retos y oportunidades para la coordinación y cooperación y ha diseñado diagramas para ilustrar la manera de garantizar el logro de la cooperación y la coordinación?
- ✓ ¿Ha acordado cómo mantener a todos los interesados comprometidos de forma significativa en el desarrollo de políticas y en la toma de decisiones relacionadas con nanotecnología y nanomateriales?
- ✓ ¿Ha pensado en cómo involucrar, en el momento adecuado, a los decisores nacionales en la adopción y aplicación de la política de nanotecnología?

13. Capacitación de las distintas partes interesadas

Propósito de la sección 13

El propósito de esta sección es describir los requisitos de capacitación para una amplia gama de actores involucrados en una gran variedad de elementos de gestión de riesgos durante el desarrollo de las nanotecnologías y la aplicación de nanomateriales durante todo su ciclo de vida.

13.1 Introducción

El desarrollo de la nanotecnología, los nanomateriales y los productos nanotecnológicos, al tiempo que representa un área en rápida expansión e incluye un conjunto de beneficios reales para materiales específicos, al mismo tiempo presenta posibles riesgos sanitarios y ambientales. En consecuencia, para estos campos de investigación multidisciplinarios y multisectoriales y en constante expansión, ha sido ampliamente reconocida que se debe proporcionar una formación integral, flexible y práctica a grupos específicos que deban tratar con los nanomateriales directamente, así como aquellos que están involucrados indirectamente y/o involuntariamente con ellos. Tales grupos incluyen a los profesionales en seguridad ocupacional y los especialistas en salud, trabajadores, investigadores (académicos, gubernamentales, industriales), reguladores, organizaciones no gubernamentales auxiliares, y otros grupos de interés público. Cuáles de los grupos de interesados deben ser entrenados, y a qué nivel, dependerá de su riesgo real o potencial derivado del ciclo de vida de los nanomateriales.

La capacitación de los trabajadores involucrados en la producción de nanopartículas y en sus aplicaciones puede requerir la consulta con médicos de salud ocupacional e higienistas industriales, para evaluar el riesgo y proponer medidas de protección de forma de limitar la exposición humana. Estos programas de capacitación también abarcarán guías de buenas prácticas y procedimientos de gestión de seguridad. Puede requerirse que aquellos interesados que hayan recibido dicha formación, lleven a delante un proceso de acreditación o de certificación formal. Las partes interesadas con un potencial de exposición bajo pueden requerir un programa de entrenamiento modificado. Independientemente del alcance del programa de capacitación realizado, su objetivo debe considerarse como parte de una actividad de aprendizaje continuo, con un seguimiento regular a intervalos especificados.

Debe elaborarse material didáctico que trate el desarrollado de capacidades y habilidades en áreas tales como la concientización, la evaluación y gestión de riesgos, y la comunicación de riesgos. Dichos materiales deben afrontar tanto las cuestiones generales, como las específicas. Las formas de comunicación con los participantes y el suministro de materiales didácticos puede depender de las necesidades de cada grupo. El *e-learning* puede ser la forma adecuada de entrenamiento, pero eso sin duda, dependerá de las necesidades de formación y las habilidades requeridas.

Las secciones siguientes intentan ser una guía para la capacitación de distintos grupos objetivo. Los países confeccionarán, sin duda, el material didáctico a la medida a sus necesidades y de su situación.

13.2 Capacitación de higienistas industriales

En muchos países, las grandes empresas están obligadas, por ley, a tener higienistas industriales calificados (que es sinónimo de higienista ocupacional) dentro del personal encargado de supervisar los programas de seguridad y salud. La calificación de estos higienistas industriales se concede y se mantiene a través de cursos acreditados. En algunos sitios, la formación de los higienistas industriales incluye ya cursos de nanomateriales destinados a sensibilizar acerca de la situación actual y en el reconocimiento de nanomateriales potencialmente peligrosos y en el establecimiento de medidas de reducción del riesgo. Los métodos cualitativos de evaluación y gestión del riesgo para el lugar de trabajo donde se utiliza nanotecnologías, tales como herramientas de control de bandas, que podrían ser de utilidad para los higienistas industriales, están en fase de desarrollo (ISO, OMS, y otras organizaciones nacionales e internacionales).

Los higienistas industriales tendrán un conocimiento profundo de las inquietudes principales relacionadas con la nanotecnología, de cada uno de los grupos que ellos supervisan, y recomendarán las medidas de seguridad a los que, potencialmente, estén más expuestos a los nanomateriales. También pueden asesorar a los tomadores de decisión de alto nivel y a otras personas en puestos de autoridad acerca del mejoramiento de las condiciones de trabajo, incluidos los recursos financieros adicionales, instalaciones y equipos, que puedan ser necesarios.

13.3 Especialistas en salud

Los especialistas en salud son los profesionales de la salud pública, tales como médicos, incluidos los profesionales en salud ocupacional. Deben estar capacitados en cómo reconocer los efectos potenciales sobre la salud, derivados de la exposición a los nanomateriales.

Ejemplos recientes de eventos inesperados, descritos en la literatura científica, incluyen dos casos de enfermedades pulmonares en relación con la exposición a los nanomateriales: exposición laboral a sustancias químicas múltiples con ventilación limitada y equipo de protección personal en el año 2009 y exposición de los trabajadores al polvo, tras el incendio catastrófico y colapso de edificios importantes el 11 de septiembre de 2001. Estos ejemplos ilustran que médicos sagaces y capacitados pueden identificar eventos centinela y patrones de comportamiento; por lo tanto, mediante la investigación de los factores causales en dichos eventos se puede tener idea de si la producción y el uso de nanomateriales sintéticos están produciendo riesgos a la salud innecesarios, y que pueden ser controlados.

Las asociaciones nacionales e internacionales de profesionales de la salud pueden ser una buena fuente de material didáctico e infraestructura de capacitación. Por ejemplo, en 2011, el Colegio Americano de Medicina de Salud Ocupacional y Ambiental (ACOEM) publicó directrices a sus miembros.²² Afirmó que "no está claro si los métodos de detección utilizados en la vigilancia médica, como la espirometría, tendrán la sensibilidad y especificidad para detectar los posibles efectos adversos tempranos de la exposición a las nanopartículas. Señaló además, que "controles de exposición sobre salud robustos, deseables desde un punto de vista preventivo, podrían, surgir a través de evaluaciones epidemiológicas o clínicas que se realicen a grupos de

²² American College of Occupational and Environmental Medicine Guidance Statement: Nanotechnology and Health, JOEM, 53(3), 1-3 (2011).

trabajadores que manipulan nanomateriales. Sin embargo, si estudios de exposición registran efectos en la salud (en base a estudios en animales u otros estudios), o si se observan sintomatologías en una población de trabajadores, ACOEM financiaría la realización de evaluaciones médicas específicas". Por lo tanto, es importante involucrar a las asociaciones locales de profesionales de la salud en el desarrollo y la capacitación en esta temática.

13.4 Investigadores en nanomedicina

Los investigadores que desarrollan aplicaciones médicas basadas en nanotecnología, y que están involucrados en el estudio y la aplicación de la nanotecnología y los nanomateriales a los seres humanos, pueden poseer formación clínica, así como haber participado en programas de posgrado en farmacia y/u otros programas de posgrado interdisciplinarios, tales como higiene ocupacional o salud pública. El tipo de formación adicional, y en qué medida, dependerá de la participación de los trabajadores con el desarrollo y/o usos previstos de los nanomateriales específicos y sus propiedades tóxicas reales o potenciales.

Los investigadores que desarrollan aplicaciones médicas basadas en la nanotecnología pueden subdividirse, en términos generales, en investigadores involucrados con la nanomedicina, o en investigadores que estudian el efecto de una gran variedad de nanomateriales en la salud humana. La nanomedicina se ocupa especialmente de las aplicaciones médicas de los nanomateriales y las nanosustancias para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades humanas reconocidas. La investigación puede implicar el uso de nanomateriales para:

- mejorar el diagnóstico de una enfermedad mediante imagenología y nanosensores;
- la administración de fármacos de forma más segura y eficaz, para enfermedades lugar específicas;
- el desarrollo de nuevos materiales para determinadas aplicaciones, por ejemplo, reparación de los tejidos;
- el control de los mecanismos biomoleculares.

Está generalmente aceptado que el proceso para estimar los efectos potenciales de los nanomateriales en la salud humana es el mismo que aquel que involucra productos químicos tradicionales, por ejemplo reconocimiento del problema, su evaluación, la realización de acciones de control y la comunicación de las acciones necesarias a aquellos que pueden estar potencialmente afectados. En concreto, la evaluación de los nanomateriales implica la identificación del peligro, de las vías de exposición, la determinación de la relación dosis-respuesta, y la evaluación de riesgos. La gestión del riesgo, percibido o real, por lo general implica reducir la probabilidad de exposición con un enfoque basado en la evidencia. Las estrategias para reducir o eliminar el riesgo dependerán de: las propiedades del material considerado a lo largo de todo su ciclo de vida, la viabilidad técnica de reducir la exposición mediante medidas de control o mitigación, del número de personas afectadas, de valores socioeconómicos, y del cumplimiento de la legislación nacional vigente. La gestión de riesgos de los nanomateriales es un proceso multifactorial complejo influenciado por una variedad de propiedades físico-químicas de estos materiales, algunas de las cuales pueden no ser bien comprendidas. Los investigadores deben estar capacitados para poder llevar a cabo una evaluación de riesgo utilizando los mejores datos e información disponibles, antes que la experimentación con nanomateriales se lleve a cabo.

La aplicación de la gestión de riesgos de los nanomateriales a la salud humana es todavía relativamente nueva. Si bien, a nivel de laboratorio, se han realizado muchas pruebas de toxicidad en nanomateriales, hay escasez de datos sobre los niveles reales de exposición en humanos, y la caracterización físico-química de algunos compuestos es inadecuada. A pesar de ello, en muchas industrias se han establecido ya procedimientos de precaución y se están realizando cursos de capacitación, los investigadores deben prestar atención a su protección personal, incluyendo la posibilidad de una exposición accidental.

Los resultados de la gestión de los nanomateriales pueden tener en cuenta la comunicación de riesgos, de forma de abordar las inquietudes y ayudar al entendimiento del público en general de los nanomateriales y las nanotecnologías y su aplicación a problemas de salud humana. La comunicación de riesgos es, en efecto, un imperativo social para sensibilizar a la población de los beneficios y los riesgos asociados a estos materiales. Los investigadores deben estar entrenados en las técnicas de comunicación de riesgos y en el uso de modelos para ilustrar los resultados de manera eficaz. Las aplicaciones en nanomedicina y su uso práctico para mejorar la salud humana, sin duda, redundarán en una mayor comprensión y aceptación por parte de la opinión pública, al menos para algunos nanomateriales.

13.5 Capacitación de los empleados

Las normas laborales nacionales incluyen requisitos para la capacitación de los empleados, como parte de los programas generales de gestión de riesgos ocupacionales. Estas normas hacen que los empleadores sean los responsables de formar a sus trabajadores, en aspectos relacionados con la salud y la seguridad de su puesto de trabajo. La capacitación de los empleados está ampliamente reconocida como una parte esencial de todo programa de seguridad y salud, para la protección frente a lesiones y enfermedades. Los elementos que un modelo de formación efectivo²³ podría incluir son:

- 1) Determinar si es necesaria la capacitación;
- 2) Identificar las necesidades de formación;
- 3) Identificar metas y objetivos: los objetivos y las metas de la capacitación deben ser los específicos para los riesgos en el lugar de trabajo, las operaciones realizadas, y el medio ambiente;
- 4) Desarrollar actividades educativas;
- 5) Llevar adelante la capacitación a través de instructores debidamente calificados;
- 6) Evaluar la eficacia del programa: verificar la comprensión del material o la adquisición, por parte de los trabajadores, de las habilidades deseadas;
- 7) Mejorar el programa.

En esta sección, debe describirse las guías nacionales disponibles y los requisitos de los programas de capacitación en seguridad, para empleados, tanto los programas generales como específicos para nanotecnología (en caso de existir). La mayoría de las directrices de los programas de gestión de riesgos ocupacionales en nanotecnología²⁴ incluyen la educación y la formación de los trabajadores en el manejo adecuado de los nanomateriales (por ejemplo, buenas prácticas de trabajo), como un elemento esencial. Asimismo, un estudio de directivas de laboratorio sobre

²³ <http://www.osha.gov/Publications/osh2254.pdf>

²⁴ <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2009-125/pdfs/2009-125.pdf>

seguridad en el trabajo con nanomateriales, disponibles públicamente,²⁵ reveló que incluyen requisitos de formación. Un elemento común de los programas de capacitación es la formación regular de los empleados que manejan los nanomateriales, sobre los riesgos potenciales de sus actividades de investigación, además de cursos de seguridad en los laboratorios, en el manejo de productos químicos en general y el entrenamiento específico para los diferentes tipos de equipamiento.

Los trabajadores de los laboratorios y los que están involucrados en la producción y el procesamiento de nanomateriales, representan las principales categorías de empleados, y tienen un conjunto definido de condiciones de trabajo.

La capacitación debería ofrecerse como una medida clave de política, para una amplia gama de trabajadores técnicos y auxiliares, que participan en actividades en las que están siendo estudiadas las propiedades y características de los nanomateriales. Los trabajadores, para los que se deben considerar medidas de protección personal, son:

- Los técnicos de laboratorio involucrados en el manejo y la eliminación segura de nanomateriales, y que trabajan de forma supervisada, incluyendo el lavado de los utensilios de laboratorio y otros equipos;
- Personal que trabaje en bioensayos donde nanomateriales sean testeados en roedores u otros animales;
- Operarios de campo, en aquellos sitios donde se estén realizando ensayos de remediación con nanomateriales;
- Auxiliares de centros médicos y personal de enfermería, que estén involucrados en el cuidado de pacientes sometidos a tratamientos con nanomedicina, o manejo de toda clase de desechos que dichos pacientes puedan generar;
- Estudiantes de universidades e institutos que trabajen en investigación en los nanomateriales.

El empleo de nanomateriales no se limita sólo al laboratorio o las fábricas. Los nanomateriales son usados en cosméticos, ropa y en diversos artículos del hogar. ¿A quién podrá el consumidor acudir, en busca de asesoramiento sobre los aspectos de seguridad de los productos que contienen nanomateriales? Quizás otro grupo de trabajadores que deba ser asesorado, si no entrenado, sea el de los farmacéuticos, ya que tienen una tradición de ofrecer consejos prácticos a sus clientes.

En aquellos países donde los trabajadores están sindicalizados, los funcionarios pertinentes deben estar informados sobre los riesgos y beneficios de los nanomateriales y las nanotecnologías, para poder participar en las negociaciones, en nombre de sus miembros, de manera responsable.

13.6 Capacitación en las aduanas

Todos los países utilizan funcionarios de aduanas, que son capaces de analizar, aplicar e interpretar los procedimientos nacionales de cumplimiento, incluyendo las declaraciones de carga y la clasificación arancelaria, necesarios para los procedimientos de importación y exportación de diversas categorías de bienes.

Para el monitoreo y el control del comercio internacional de sustancias químicas, la mayoría de los países han adoptado el Sistema Armonizado de Descripción y Codificación de Mercancías de la Organización Mundial de Aduanas (el Sistema

²⁵ OECD. Compilation of Nanomaterial Exposure Mitigation Guidelines Relating to laboratories. ENV/CHEM/NANO(2010)14/ADD.

Armonizado, SA), que implica códigos de hasta 10 dígitos. Para los productos químicos incluidos en los Acuerdos Multilaterales sobre Medio Ambiente, el Comité del Sistema Armonizado ha ido correlacionando dichos productos, incluyendo, por ejemplo, las sustancias que dañan la capa de ozono. Los funcionarios de Aduanas ya estarán familiarizados con el movimiento de mercancías restringidas, tales como los productos químicos peligrosos, el bloqueo de la entrada de mercancías prohibidas, y la aplicación del procedimiento de consentimiento fundamentado previo. De hecho, la Organización Mundial de Aduanas coopera con el Convenio de Rotterdam, así como con la OCDE.

Con el desarrollo de la nanotecnología, muchos de los nanomateriales y los productos nanotecnológicos, se importan/exportan, pero mantienen el carácter básico del producto químico tradicional. Por ejemplo, el dióxido de titanio, el oro, y diversos catalizadores, comprenden el mismo elemento químico tradicional, pero la diferencia entre ellos y la sustancia, considerada como un nanomaterial, es el tamaño de partícula. En la actualidad los mismos códigos del SA se aplicarían para el producto considerado como tal o como un nanomaterial. Del mismo modo, las celdas solares nanotecnológicas siguen siendo celdas solares, con la misma función que las tradicionales, cuyos descriptores están bien establecidos. El que se requieran nuevos códigos del SA, para muchos nanomateriales, será sin duda, un tema a discutir en las revisiones quinquenales del SA.

La capacitación de los funcionarios de Aduanas es importante para que comprendan los peligros y riesgos y, especialmente, la gestión de riesgos al manipular nanomateriales y productos nanotecnológicos, durante los procesos de importación y exportación. En particular, si el envase está en malas condiciones, exigiéndoles realizar alguna reparación, o si el material dañado se almacena temporalmente en edificios aduaneros. La formación básica debe otorgarse a todos los niveles de funcionarios aduaneros, para que tengan una comprensión y una visión general de las repercusiones sanitarias y ambientales de la liberación accidental de los nanomateriales. En caso de cualquier incidente, el material de la capacitación debe indicar qué indumentaria protectora usar y cómo evaluar la evidencia de identidad, en la declaración de mercancías y los documentos justificativos. También deben estar familiarizados con los pictogramas de los productos químicos tradicionales transportados siguiendo la Clasificación Recomendada por las Naciones Unidas sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas. Además, el embalaje interior puede contener pictogramas adicionales siguiendo el SGA de la ONU,²⁶ por lo que éstos también deben ser entendidos y adoptarse las precauciones necesarias, en el caso de daños a los envases y liberación de los materiales. Mientras que el SGA no se aplique a nanosustancias, los procedimientos básicos de la gestión de riesgos serán apropiados hasta que esté disponible información más detallada.

13.7 Especialistas en medio ambiente

La evaluación de las consecuencias ambientales del desarrollo de la nanotecnología y de la aplicación de los nanomateriales involucra, principalmente, a una serie de especialistas en medio ambiente, con experiencia de investigación en, por ejemplo, biotecnología, bioquímica, microbiología, ecotoxicología, ciencias del suelo, análisis de la calidad del agua, equipos multidisciplinarios involucrados en diferentes aspectos ambientales. En consecuencia, los especialistas ambientales pueden tener diferentes calificaciones profesionales, a diferencia de los profesionales en salud y seguridad, donde las calificaciones disciplinarias son a menudo provenientes por un mismo organismo profesional. Sin embargo, algunos países tienen especialistas en salud

²⁶ El SGA no debe confundirse con el "SA" mencionado precedentemente.

ambiental, cuya función principal está relacionada con hacer que las industrias locales, establecimientos y puntos de venta cumplan con los reglamentos de salud pública, ya que pueden tener impacto en la salud de los ciudadanos.

La comprensión del ciclo de vida de los nanomateriales, incluyendo sus posibles emisiones, su entrada, y movimiento en diferentes medios ambientales, la exposición de los organismos vivos y las repercusiones resultantes en estos (si las hay), incluidos los ecosistemas y su destino final, son los componentes esenciales que deben entender los especialistas ambientales. Los nanomateriales pueden entrar en el medio ambiente debido a:

- emisiones fugitivas a la atmósfera durante su fabricación;
- vertidos al agua durante la limpieza de equipos o buques;
- aplicaciones en programas de investigación específicos;
- emisiones directas al medio ambiente durante su uso en la depuración de aguas residuales, remediación de suelos contaminados o el uso de nanoarcillas.

Por lo tanto, los especialistas ambientales deberían trabajar en colaboración con los operadores de las plantas industriales y/o los especialistas en salud ocupacional, para reducir o eliminar las emisiones indirectas.

Es necesario también, que los especialistas ambientales se encuentren familiarizados con las propiedades físico-químicas básicas del conjunto de nanomateriales utilizados o liberados a nivel nacional, ya sean metales, óxidos metálicos, nanotubos de carbono, fulerenos, semiconductores y puntos cuánticos, dendrímeros, nanoarcillas o nanoemulsiones. Para comprender el impacto de los nanomateriales en el medio ambiente, han sido mayoritariamente aceptados los bioensayos indicados por la OCDE para medir la toxicidad de los químicos en varios organismos (por ejemplo: *Daphnia*, peces, microorganismos, lombrices y abejas), éstos ensayos deberían ser modificados para ser utilizados con nanomateriales. Las implicaciones de los resultados, en términos de cálculo de riesgo y la gestión del riesgo, a lo largo del ciclo de vida del producto, representan un desafío importante, especialmente teniendo en cuenta que investigación, en impactos y destino final de los nanomateriales en el medio ambiente, aún no se han llevado a cabo.

Los impactos potenciales sobre el medio ambiente implican la exposición, a corto y/o largo plazo, de diferentes especies (diferentes de los mamíferos de laboratorio), la posible bioacumulación por organismos específicos, y, tal vez, efectos ecosistémicos sobre medios terrestres o acuáticos. En el caso de los nanomateriales las interrelaciones ambientales con los organismos comprenden aspectos complejos relacionados con su tamaño, composición, superficie, y la solubilidad de estos materiales y si pueden ser modificados por agregación (y por lo tanto, presentar un mayor tamaño de partícula), disolución y degradación (biótica o abiótica). Todavía está por determinarse si tales materiales interactúan con los minerales del suelo, la materia orgánica o con nanopartículas de origen natural existentes. Los impactos de los nanomateriales en poblaciones específicas de organismos puede aumentar, aún más, la complejidad de las mediciones necesarias para llevar a cabo un estudio de evaluación ambiental.

Además de conocer y entender el ciclo de vida de los nanomateriales en el medio ambiente, los especialistas ambientales también deben ser capaces de poder relacionar dichos datos con la legislación y la reglamentación nacional existente para el control de los contaminantes tradicionales en los diferentes tipos de emisiones. Esta clase de reglamentaciones se aplican a medios específicos (agua, suelo, aire) y

son procesos de tipo "comando y control". Si bien los datos sobre el destino y los efectos de los nanomateriales en el medio ambiente son escasos, varios informes han reportado que, por lo menos para algunos países, la legislación nacional puede aplicarse con éxito a dichos materiales, al menos para determinados medios, como el agua o el suelo.

El tipo de capacitación, general o específica, que se requiere para los especialistas ambientales, tanto en el laboratorio, como en el trabajo de campo, dependerá no sólo de su experiencia profesional en investigación, sino también de los tipos concretos de nanomateriales utilizados o liberados al medio ambiente y/o del compartimiento ambiental particular.

Lista de Chequeo E: Establecimiento de un programa de capacitación específico

- ✓ Los actores relevantes, ¿Han discutido y acordado como identificar y tratar las necesidades de capacitación de los distintos grupos involucrados con nanotecnología, nanomateriales y productos nanoderivados?
- ✓ ¿Ha identificado el nivel de capacitación y de habilidades existentes en los distintos grupos de interesados? ¿Ha empleado este conocimiento para orientar las necesidades de formación de grupos específicos?
- ✓ ¿Tienen ellos (actores) o las organizaciones que representan, en sus propios lugares de trabajo, los instructores y otros recursos necesarios, para la identificación de riesgos, exposición, peligros y gestión de riesgos potenciales, derivados de los nanomateriales, a lo largo de su ciclo de vida?
- ✓ A falta de formadores internos, ¿han sido identificadas las habilidades, que son necesarias para capacitar a los diferentes actores y que pueden adquirirse a nivel nacional?
- ✓ ¿Se ha alcanzado un acuerdo, acerca de los programas de capacitación que se requieren para cada uno de los grupos de interesados, que necesitan una formación específica?
- ✓ la identificación de los temas prioritarios (Sección 11) ¿Ha ayudado a decidir qué grupos específicos de interesados deben ser capacitados y por qué grupo se debe comenzar el entrenamiento?
- ✓ ¿Se ha planificado la adjudicación de certificados u otro tipo de reconocimiento a aquellas partes interesadas que hayan recibido entrenamiento y hayan aplicado dichos conocimientos de forma exitosa?
- ✓ ¿Están los servicios de emergencia incluidos en los programas de formación?
- ✓ ¿Se han considerado y adoptado programas de sensibilización para el público, utilizando la televisión, radio, Internet u otros medios de comunicación?

Cuadro 7

Ejemplo de lista de medidas de protección para los trabajadores (Suiza, SUVA 2009)

1 Principios Básicos

1.1 Minimización de la exposición

Como forma de prevención y bajo la aplicación del principio de precaución y del principio de viabilidad económica, se debe minimizar la exposición a nanopartículas. Esto puede lograrse mediante las siguientes medidas:

- a) Reducir el tiempo de exposición;
- b) Reducir el número de trabajadores expuestos;
- c) Reducir la concentración de nanopartículas en los lugares de trabajo.

1.2 Jerarquización de las medidas de protección

Hay 4 niveles de medidas:

- a) *Sustitución*: Sustituir las sustancias peligrosas por alternativas menos peligrosas.
- b) *Medidas de protección colectivas*: medidas técnicas para el control, limitación y eliminación de gases peligrosos, vapores y polvos.
- c) *Protección individual*: uso de equipo de protección personal, además de las medidas técnicas.
- d) *Higiene*: Posibilidades de descontaminación por lavado (agua, jabón, ducha), usar ropa diferente dentro de la zona de trabajo y en el hogar.

2. Medidas prácticas de protección

a) Sustitución:

- Reemplazar los preparados en forma de polvo, que contienen nanopartículas libres, por preparaciones que contienen nanopartículas fijas (por ejemplo, dispersiones, pastas, granulados, compuestos), a fin de reducir la liberación de nanopartículas.
- Reemplazar las aplicaciones de pulverización (que generan aerosoles) por técnicas libres de aerosoles, como la pintura o la inmersión.

b) Medidas técnicas:

- Utilizar aparatos cerrados.
- Evitar la formación de polvos y aerosoles.
- Aspirar polvos y aerosoles directamente en donde se originan.
- Purificar el aire aspirado. Utilizar Filtros HEPA H14 antes de devolver el aire a la zona de trabajo.
- Separar las ambientes donde se trabaja con nanomateriales y adaptar el aire acondicionado (manteniendo la presión más baja en estos sitios).
- Limpiar sólo por aspiración, con el equipamiento adecuado. No soplar aire en el lugar. Utilizar toallas húmedas para la limpieza.
- En cuanto a la manipulación de nanopartículas inflamables: además de las medidas antes indicadas, en aquellos casos en que nanopartículas estén presentes en forma de polvo y/o en cantidades peligrosas, seguir las medidas de protección contra explosiones. Las fuentes de ignición deben reducirse en caso de nanomateriales inflamables. Por lo general, los requisitos de higiene de trabajo limitan el peligro de una explosión de polvo en el compartimento interior de los aparatos, donde la concentración de nanopartículas puede ser alta.
- En cuanto a la manipulación de nanopartículas reactivas y con actividad catalítica: evitar el contacto con sustancias incompatibles.

c) Medidas organizativas

- Minimizar el tiempo de exposición.
- Minimizar el número de personas expuestas.
- Limitar el acceso a las áreas donde se trabaja con nanotecnología y/o nanomateriales.
- Entrenar al personal acerca de los posibles riesgos y las medidas de protección

d) Medidas de protección personal

Si la formación de aerosoles y/o el contacto con la piel no puede ser evitado por las medidas técnicas:

- Usar máscaras respiratorias con filtro de partículas P3.
- Usar guantes; en caso de que sean guantes desechables, utilizar dos pares de guantes al mismo tiempo.
- Utilizar gafas de seguridad cerradas.
- Utilizar ropa de protección con capucha (no tejido).
- Capacitar en descontaminación.

e) Eficacia de las medidas de protección

- Realizar monitoreos en el aire de las zonas de producción.

Fuente: www.suva.ch/nanopartikel

14. Establecimiento de un Plan de Acción: Planificación para la Implementación de un Programa de Nano

Propósito de la sección 14

Establecer un plan de acción para la gestión del programa de nanotecnología basado en las prioridades acordadas, la participación de las partes interesadas, los resultados del análisis de situación y del análisis de las deficiencias, y la nanoevaluación.

14.1. Introducción

Un plan de acción proporciona la estructura flexible y el enfoque necesarios para la implementación de un programa en nanotecnología, basado en la cooperación y coordinación previas, entre todas las partes interesadas, en el análisis de la situación y de las deficiencias, y en los resultados de la evaluación de nanotecnología. El desarrollo de un proyecto de plan de acción u 'hoja de ruta' establece el último paso en el desarrollo de un programa de gestión de nanotecnología. Si bien el desarrollo del plan de acción implica un comienzo definido y una conclusión, el plan debe ser visto como un proceso continuo a medida que se introduzcan y apliquen nuevas tecnologías y nanomateriales, a nivel nacional, y deberá comprender que financiación adicional se encuentre disponible, para otras acciones, durante la fase de implementación.

Varios planes de acción han sido propuestos por diferentes organizaciones, como precursores de la implementación del programa, pero implican, en esencia, una serie de medidas comparables. Los pasos que se sugieren a continuación se han tomado y abreviado de módulos reformulados a partir de un Plan de Acción de UNITAR para la Gestión Racional de Productos Químicos.

14.2 Etapas del plan de acción

- Identificar los problemas/áreas/temas más importantes, que se abordarán y que surgieron del proceso de priorización;
- Enumerar las actividades específicas que deben emprenderse, para hacer frente a estos problemas/áreas/temas, en orden de importancia, y los objetivos que deben alcanzarse para cada actividad;
- Desglosar las actividades en listas de tareas que se deban realizar;
- Establecer grupos de trabajo (o equipos de trabajo técnicos), acordar sus funciones y responsabilidades, que se utilizarán para hacer frente a cada actividad/tarea;
- Asegurar la coordinación entre los grupos de trabajo para proporcionar comparabilidad entre ellos;
- Considerar el establecimiento de un sistema de información (o base de datos) para proporcionar vínculos entre los grupos de trabajo;
- Estimar, de forma realista, los plazos e identificar los conocimientos técnicos necesarios y los recursos requeridos para alcanzar los objetivos;
- Desarrollar 'hitos' a alcanzar durante el proceso de ejecución;

- Aprovechar la experiencia existente para establecer indicadores, que puedan ser utilizados para cuantificar los progresos hacia el logro de los objetivos;
- Acordar al presupuesto y su asignación; ¿están los fondos necesarios especificados o incluidos dentro de las asignaciones presupuestarias regulares?;
- Redactar el plan de acción previsto, los beneficios de la adopción de medidas, y los vínculos del plan con otras prioridades nacionales de productos químicos, incluidos los procesos de "integración"; ¿Los resultados son de importancia para la notificación de las medidas adoptadas para el logro nacional de los Objetivos de Desarrollo del Milenio;
- Lograr el acuerdo de las partes interesadas acerca del plan de acción;
- Identificar si se requiere un mayor apoyo financiero y/o técnico, a nivel nacional y si se debe solicitar apoyo externo;
- Presentar el plan de acción a los tomadores de decisión, para obtener un alto grado de compromiso;
- Poner en práctica el plan, supervisar y evaluar su avance; revisar las acciones, si es necesario;
- Realizar un taller, en un momento adecuado (por ejemplo después de un año), durante la implementación del plan de acción, para revisar los progresos y determinar si se deben abordar cuestiones nuevas y emergentes.

Lista de Chequeo F: Establecimiento de un plan de acción y su implementación

- ✓ ¿Permitirá el plan de acción alcanzar los resultados acordados, los objetivos, y la reducción del riesgo, si procede, teniendo en cuenta los recursos y el tiempo asignados y/o necesarios?
- ✓ ¿Qué tan factibles, desde el punto de vista técnico, son los objetivos?
- ✓ Teniendo en cuenta los recursos y el tiempo asignados o requeridos, ¿se han acordado medidas a corto plazo para garantizar que el programa pueda dar algunos resultados rápidamente?
- ✓ ¿El programa será políticamente y socialmente aceptable, teniendo en cuenta las políticas actuales de desarrollo nacional e industrial?
- ✓ ¿Se puede vincular el plan de acción con otras iniciativas nacionales de gestión de productos químicos, como forma de colocar el plan de nanotecnología en una perspectiva más amplia?
- ✓ Los países vecinos, ¿Tienen planes y actividades comparables, que hayan sido abordadas de forma favorable?
- ✓ Si se logran progresos con la aplicación del plan de acción de nanotecnología, ¿Se han previsto medidas de seguimiento, por ejemplo, la presentación de informes en reuniones regionales y/o internacionales?

15. Ejemplos en diferentes países

15.1 Tailandia

La palabra "nano" ha atraído a diversas industrias a invertir en la fabricación de nanoproduitos, ya que se afirma que estos poseen propiedades especiales, respecto a los productos regulares, debido a los efectos cuánticos y la gran área superficial de las nanopartículas. Los productos con "nano" son bienvenidos por los consumidores, que esperan que tengan funciones extraordinarias. Tailandia no es una excepción.

En el mercado tailandés, los productos relacionados con nanotecnología tiene amplia difusión y sin embargo, no tienen ningún tipo de regulación de seguridad. Las preocupaciones sobre los riesgos de los nanoproduitos están ganando terreno y atención en la opinión pública. Para minimizar los riesgos y, a la vez, maximizar los beneficios de los nanomateriales, el Centro Nacional de Nanotecnología (NANOTEC),²⁷ miembro de la Agencia Nacional de Ciencia y Tecnología para el Desarrollo, un organismo autónomo dependiente del Ministerio de Ciencia y Tecnología, ha puesto en marcha un programa de nanoseguridad, desde el año 2005. Se ha redactado un marco nacional de nanoseguridad y nanoética.

Las iniciativas de nanoseguridad y nanoética formaron parte, desde marzo de 2007, del foro local de ISO TIS (Tailandia Industrial Standard). El NANOTEC encargó, en 2007, a la Universidad de Chulalongkorn preparar un informe sobre la situación en nanoseguridad. El objetivo principal de este ejercicio fue recopilar información internacional sobre todos los aspectos de nanoseguridad y nanoética. Las fuentes de información incluyen centros universitarios que reciben subvenciones del gobierno de los EE.UU., relacionadas con nanoseguridad/nanoética, institutos de investigación independientes, académicos independientes, por ejemplo, en América del Sur, y organizaciones internacionales como la OECD, SAICM, UNITAR, ISO, y APO (Organización Asiática de Productividad). Además, con este ejercicio se pretende familiarizar a una docena de expertos en diversos campos, con los fundamentos y las características de la nanotecnología. Estos expertos, de los ámbitos de legislación ambiental, protección del consumidor, economía y ciencia política, se convertirán en valiosas personas a quienes recurrir y en revisores de la guía nacional de nanoseguridad. En la actualidad, los proyectos sobre seguridad de nanomateriales, que están siendo financiados, tienen tres objetivos: (1) apoyo a la I + D en el área de nanoseguridad, (2) impulsar la nanoseguridad hacia políticas a nivel nacional, y (3) establecer un nanoestandar para uso industrial. Además, el Plan Estratégico de Nanoseguridad está siendo desarrollado por el Comité de Nanoseguridad, cuyos miembros son representantes del Ministerio de Ciencia y Tecnología, Ministerio de Salud Pública, la Federación de Industrias de Tailandia, y las ONG.

A nivel internacional, Tailandia participa activamente en los grupos de trabajo de la OECD y del TC229 de la ISO. En 2008, dos de los conferenciantes plenarios del "6º Foro Intergubernamental sobre Seguridad Química: La asociación mundial para la Seguridad Química contribuyendo al objetivo de 2020", en Dakar, Senegal eran de Tailandia.²⁸

A comienzos de 2010, fueron impulsadas tres iniciativas relacionadas con nanoseguridad por el centro NANOTEC. Ellas fueron: (1) el establecimiento de directrices nacionales de nanoseguridad, (2) el desarrollo del Plan Estratégico Nacional de nanoseguridad, y (3) la fundación del Centro de Información sobre nanoseguridad

²⁷ <http://www.nanotec.or.th/en/>

²⁸ <http://www.iisd.ca/chemical/ifcs6/16september.html>

de Tailandia (NTIC), en colaboración con la Universidad de Chulalongkorn. Además, se ha iniciado el concepto de Nano-Q, como una etiqueta de nanoproducto certificado o nanomarca. Nano-Q va a ser implementado por la Asociación de Nanotecnología de Tailandia en 2011.

Además, durante los últimos dos años NANOTEC, a través de sus mecanismos de financiación, ha instado a los investigadores a agregar los aspectos de seguridad, de todos los nanomateriales, en sus propuestas para recibir subvenciones de I + D. Por ejemplo, tejidos recubiertos con nanopartículas fueron sometidos a pruebas de contaminación de aguas de lavado; se analizaron peceras revestidas con nanodióxido de titanio (TiO_2), para determinar la toxicidad hacia los peces; se ensayó la penetración a través de la piel, de nanopartículas de dióxido de titanio, presentes en crema para piel, utilizando un modelo (cerdo) de piel, y, también se estudió la ecotoxicidad de nanopartículas de plata en aguas residuales.

La información más exhaustiva sobre seguridad de nanomateriales del Laboratorio de Evaluación de Riesgo y Nansoeguridad del NANOTEC se refiere, específicamente, a dos áreas principales en materia de investigación de seguridad de los nanomateriales: Salud Humana y Medio Ambiente. En relación a los aspectos de la salud humana, se determinaron las interacciones biológicas, los mecanismos de toxicidad, los biomarcadores y la interacción de nanofármacos, especialmente en modelos de pulmón y sistema gastrointestinal. En cuanto a los aspectos ambientales, se evaluó la acumulación, el destino y el transporte, así como los mecanismos de toxicidad de los nanomateriales, mediante el uso de sistemas de modelos ecológicos. En la actualidad, los efectos de tres nanomateriales, Ag, TiO_2 , y Au, han sido investigados.

El centro NANOTEC organiza regularmente seminarios públicos sobre nanoseguridad, para la concientización del público en general y para difundir los conocimientos sobre nanotecnología, entre los sectores privados. En la NanoThailand, la mayor conferencia y exposición internacional de nanotecnología en Tailandia, celebrada en años alternos, 2008, 2010 y 2012, las sesiones sobre nano-seguridad también fueron parte del programa. También se organizó, en la conferencia, una audiencia pública y la reunión de un grupo centrado en nanoseguridad. Las actividades relacionadas con nanoseguridad, temas y plazos, durante 2011-2012, se enumeran en el cuadro 8.

Cuadro 8

“Proyecto Piloto de Nanoseguridad en Tailandia” 2011 -2012

Actividades	Tiempo
Desarrollar la Guía Nacional de Nanoseguridad	Octubre 2010-2011
Organizar el taller y seminario sobre Plan Estratégico Nacional de Nanoseguridad y Ética (audiencia pública enfocada a salud humana, medio ambiente y seguridad nacional)	Enero 2011
Establecer el Centro “ Nano-safety Information and Knowledge Management Center ”, en colaboración con la Universidad de Chulalongkorn	Diciembre 2010
Desarrollar la marca “ Nano Q ”, como una nanomarca estándar para nanoproductos tailandeses seleccionados para identificar tipo, tamaño y propiedades de las nanopartículas	Diciembre 2010 - 2012
Colaborar con el Comité Directivo Nacional sobre Seguridad Química	Diciembre 2010-2011
Colaborar con el Grupo de trabajo sobre nanomateriales manufacturados (WPMN) de la OECD y el Programa de Patrocinio	Enero 2011- 2012
Organizar un taller y un seminario sobre Plan Estratégico Nacional de Nanoseguridad y Ética	Enero 2012

Cuadro 9

Visión general de la investigación en salud humana e impactos ambientales

Research Overview



Human Health and Environmental Impacts

Toxicology (2007 -)

<ul style="list-style-type: none"> • In vitro • In vivo 	<ul style="list-style-type: none"> • Biological interactions • Toxic mechanisms • Biomarkers • Nano-drug interactions 	<ul style="list-style-type: none"> • NMs used in consumer products in Thailand • NMs produced in house • Air-borne nanoparticles
---	---	---

Ecotoxicology (2011 -)

<ul style="list-style-type: none"> • Plants • Organisms • Water 	<ul style="list-style-type: none"> • Accumulation • Fate and transport • Toxic mechanisms 	<ul style="list-style-type: none"> • NMs used in consumer products in Thailand • Air-borne nanoparticles
--	--	--

Human and Environmental Exposure (2008 -)

<ul style="list-style-type: none"> • Human-related models • Work place 	<ul style="list-style-type: none"> • Release • Potential exposure • Health effects 	<ul style="list-style-type: none"> • Consumer products in Thailand • Air-borne nanoparticles
--	---	--

15.2 Suiza

El Consejo Federal aprobó el Plan de acción suizo sobre nanomateriales sintéticos, el 9 de abril de 2008. El plan de acción incluye el desarrollo de la nanotecnología, así como cuestiones de EHS.²⁹

Los objetivos del Plan de acción son:

- Creación de condiciones marco para el manejo responsable de las nanopartículas sintéticas.
- Crear las condiciones científicas y metodológicas para reconocer y prevenir los posibles efectos nocivos de los nanomateriales sintéticos en la salud y el medio ambiente.
- Promover el diálogo público acerca de los beneficios y los riesgos de la nanotecnología.
- Mejorar el empleo de instrumentos de promoción existentes para el desarrollo y lanzamiento al mercado de aplicaciones sostenibles en nanotecnología.

Sobre la base de los principios científicos y metodológicos disponibles en la actualidad, no pueden formularse requisitos concluyentes para la seguridad de los nanomateriales sintéticos. Sin embargo, es necesario tomar precauciones de seguridad. Las medidas regulatorias deben centrarse, primero, en el fortalecimiento de la responsabilidad particular de las industrias. También debe fomentarse la información pública sobre la nanotecnologías en general y sobre los posibles riesgos de los productos que utilizan nanomateriales. Cuando estén disponibles las bases metodológicas y se tengan evaluaciones de riesgos, bien fundadas, para los nanomateriales sintéticos, se pueden crear las condiciones del marco legal para el manejo seguro de estos materiales, donde sea necesario. No existe todavía una definición legal de "nanomateriales sintéticos". Los nanomateriales sintéticos no reciben un tratamiento especial en virtud de la legislación vigente. La legislación actual incluye implícitamente nanomateriales o nanopartículas sintéticas. A pesar de ello, una adaptación de la legislación será necesaria cuando las bases metodológicas y científicas para la evaluación de riesgos de los nanomateriales sintéticos estén disponibles.

Todavía no existe una lista de nanomateriales y/o aplicaciones de nanomateriales que generen gran preocupación. Sin embargo, se ha desarrollado una "matriz de precaución", para identificar las aplicaciones de nanomateriales que generan inquietud, y para los cuales es necesario tomar medidas de seguridad. Los principales criterios utilizados son los efectos potenciales sobre la salud y el medio ambiente de nanomateriales sintéticos y la posible exposición de los consumidores/trabajadores, o la liberación al medio ambiente durante la producción, uso y eliminación. Son particularmente preocupante los procesos, productos o aplicaciones que utilicen nanomateriales que presentan una alta reactividad o que tengan la posibilidad de ser liberados al ambiente, durante su ciclo de vida.

Cantidades utilizadas en Suiza: En el año 2007, se llevó a cabo una encuesta entre las empresas suizas.³⁰ El producto que se utiliza en mayor cantidad es el "negro de carbono" (1365 ton/año), seguido del TiO₂ (435 ton/año), óxido de hierro (365 ton/año) y los polímeros (102 ton/año).

Con respecto a EHS, hay tres *agencias principales* involucradas en la implementación del plan de acción:

²⁹ <http://www.bafu.admin.ch/chemikalien/01389/01393/01394/index.html?lang=en>

³⁰ http://www.suva.ch/ist_nanoinventory.pdf

- La Oficina Federal de Salud Pública, es la responsable de la seguridad del consumidor;
- Oficina Federal de Medio Ambiente es la responsable de la seguridad ambiental, incluyendo la disposición final y los accidentes importantes;
- La Secretaría de Estado de Economía es responsable de la seguridad en el trabajo.

La página web de la compañía suiza de seguros de accidentes (SUVA) contiene información relacionada con los conocimientos existentes sobre los riesgos de los nanomateriales sintéticos, así como las posibles medidas que pueden adoptarse para garantizar la seguridad en los lugares de trabajo (está disponible en alemán, francés e italiano).³¹

En cuanto a la investigación en EHS, está en marcha el Programa Nacional de Investigación 64 "Oportunidades y riesgos de los nanomateriales", gestionado por la Fundación Nacional Suiza de Ciencia.³²

Existen dos organismos principales involucrados en el desarrollo de la investigación sobre nanotecnologías y nanomateriales sintéticos. La Secretaría de Estado para la Educación y la Investigación, que apoya investigación básica y aplicada, en las universidades, y la Agencia de Promoción de la Innovación, que ayuda a financiar proyectos de investigación aplicada y desarrollos en nanotecnología. La condición para financiación de los proyectos es la colaboración entre las universidades y un socio de negocios. El informe Swiss Nanotech Report 2010 ofrece una visión general sobre la educación y la investigación de la nanotecnología en Suiza.³³

La comunicación es un requisito previo fundamental para el compromiso público con las nuevas tecnologías y por lo tanto debe extenderse más allá del campo de los nanomateriales sintéticos para abarcar todas las nanotecnologías. El estado actual de la legislación, del conocimiento científico y político y de la participación pública debe reflejarse. Debe tenerse en cuenta tanto los beneficios de la nanotecnología y las incertidumbres que genera. Está siendo desarrollada una estrategia común de comunicación entre los organismos responsables.

Documentos Publicados:

- **Matriz de precaución** para los Nanomateriales sintéticos: La matriz de precaución ofrece un método estructurado para evaluar la "necesidad específica de precaución sobre nanomateriales" de los trabajadores, consumidores y el medio ambiente derivados de la producción y el uso de los nanomateriales sintéticos. La matriz es una herramienta para ayudar al comercio y a la industria a cumplir con sus obligaciones de cuidado y autocontrol. Les ayudará a reconocer aquellas aplicaciones que pueden conllevar riesgos y a tomar medidas de precaución para proteger la salud humana y el medio ambiente. En el caso de los nuevos desarrollos, la matriz puede contribuir al desarrollo de productos más seguros. Permite a los usuarios para llevar a cabo un análisis inicial sobre la base del conocimiento disponible actualmente e indica si son necesarias nuevas investigaciones. La matriz de precaución está disponible para un amplio círculo de usuarios en el país y en el extranjero. Se continuará

³¹ http://www.suva.ch/home/suvapro/branchenfachthemen/nanopartikel_an_arbeitsplaetzen.htm

³² http://www.snf.ch/E/targetedresearch/researchprogrammes/newNRP/Pages/_xc_nfp64.aspx

³³ http://www.sbf.admin.ch/hm/dokumentation/publikationen/forschung/Swiss_Nanotech_Report_2010.pdf

desarrollando en estrecha colaboración con el comercio, la industria, la ciencia, y las organizaciones de consumidores y del medio ambiente. Link: <http://www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/00228/00510/05626/index.html?lang=en>

- **Propiedades de incendio o explosión** de los nanomateriales sintéticos.- Investigaciones iniciales de prevención de accidentes graves: El estudio aborda la necesidad de si nuevos criterios para la determinación de los umbrales cuantitativos citados en la Ordenanza de Protección contra Accidentes Graves, pueden requerirse de los conocimientos emergentes derivados de escenarios de accidentes hipotéticos, que tomen en cuenta las propiedades de inflamabilidad y explosión de los nanomateriales sintéticos.³⁴

Documentos Guía en preparación:

- Documento de orientación sobre la **eliminación de residuos industriales** que contienen nanomateriales sintéticos: En la eliminación de productos que contengan nanomateriales, pueden entrar al medio ambiente nanopartículas peligrosas o que puedan afectar al reciclado de materiales compuestos y plásticos. La elaboración de dicho documento debe contemplar la eliminación segura de los nanomateriales sintéticos.
- Guía sobre **cómo llevar a cabo la autosupervisión**: El comercio y la industria están obligados a evaluar sus productos y aplicaciones, como parte de las disposiciones existentes en materia de autosupervisión, y, si es necesario, tomar medidas para reducir el riesgo, e informar a sus clientes de las mismas. Los empleadores, deben tomar todas las precauciones necesarias para proteger a sus trabajadores.

Documentos de orientación sobre **información específica en naomateriales en las fichas de seguridad**: La hoja de datos de seguridad (SDS) son una herramienta importante en la legislación sobre productos químicos, informando a la industria manufacturera de los posibles peligros y las medidas de seguridad necesarias. Sólo si la SDS contiene la información necesaria para el manejo seguro de los nanomateriales sintéticos, puede la industria asumir la responsabilidad necesaria para proteger a los empleados, consumidores y el medio ambiente. La información necesaria para el manejo seguro de los nanomateriales sintéticos debe estar contenida en las SDS.

³⁴ <http://www.bafu.admin.ch/publikationen/publikation/01539/index.html?lang=de>

ANEXO I: Nano Aplicaciones

Sector	Categoría del producto	Ejemplos de productos	Comentarios
Electrodomésticos	Baterías Baterías de Ión litio Baterías de Nanotitanato	Baterías para herramientas inalámbricas Baterías para coches	La tecnología de las baterías se presenta como uno de los campos más prometedores para las nanoaplicaciones y es objeto de numerosos proyectos de investigación alrededor del mundo. En el mercado actual, el número de baterías que utilicen nanotecnologías y/o nanomateriales es muy limitado, pero se prevé un aumento considerable.
	Generación de energía	Celdas solares de nueva generación Films delgados	La mayoría de estas aplicaciones se encuentran todavía en fase de desarrollo y están estudiando el empleo de diversos nanomateriales orgánicos e inorgánicos, de los nanotubos, y de los nanocables.
	Calefacción, refrigeración y aire acondicionado	Purificadores de aire (habitaciones/coches) Acondicionadores de aire antibacterianos	Nanopartículas (principalmente nanopartículas de plata) se utilizan principalmente por sus propiedades antibacterianas y antimicrobianas.
	Electrodomésticos grandes	Refrigeradores Maquinas lavadoras	Nanopartículas (principalmente nanopartículas de plata) se utilizan principalmente por sus características antibacterianas y antimicrobianas.
Electrónica y computación	Procesadores	Chips de computadoras Dispositivos de memoria	Nanopartículas (incluyendo nanotubos de carbono, o CNTs) y la nanotecnología se utilizan para aprovechar las ventajas de una gran variedad de características, por ejemplo, las propiedades semiconductoras y su capacidad de reducción de tamaño.
	Dispositivos de visualización	Computadoras/teléfonos/pantallas de TV Pantallas planas Películas de protección de pantallas	Estas aplicaciones utilizan principalmente tecnologías LED y OLED, así como también nanotubos de carbono
	Recubrimientos	Recubrimientos antibacteriales (para <i>laptops</i> , teclados, ratones etc.) antiempañamiento (lentes de cámaras)	Un gran número de dispositivos electrónicos e informáticos están incorporando recubrimientos de nanopartículas plata con fines antibacterianos.

	Tintas	Tintas para impresoras Tintas aromatizadas	Se está investigando la aplicación de nanotecnologías a las tinta (con varios nanomateriales), para la impresión de semi-conductores y aislantes de circuitos. La aplicación de nanotecnologías puede utilizarse también en técnicas de decoración, mientras que los nanobarnices pueden utilizarse como materiales anti-arañazos para las pantallas.
Alimentos y bebidas	Alimentos	Aceite de canola Batidos para adelgazar (<i>Slim shake</i>) Té	Utilización de nanomicelas como vehículo de administración. Las aplicaciones de las nanotecnologías en los alimentos es un tema de mucha discusión y debate (tanto en relación con su sola presencia en los alimentos en el mercado, su aceptación por el público, y sus posibles impactos sobre la salud)
	Materiales en contacto con alimentos	Recubrimientos para botellas de plástico Envases antibacterianos Recubrimiento comestible de frutas anti-humedad y antibacteriano	Las aplicaciones en el envasado de alimentos son muy comúnmente discutidas. Informaciones fiable sobre las aplicaciones existentes son, de momento, bastante limitadas
	Implementos de cocina	Cubertería antibacteriana Utensilios de cocina antibacterianos (tablas de picar, recipientes para alimentos etc....) Ollas antiadherentes	Nanopartículas (principalmente nanopartículas de plata) se utilizan en utensilios de cocina, principalmente por las propiedades antibacterianas y antimicrobianas de aquellas.
	Suplementos alimenticios	Vitaminas Suspensiones coloidales de metales (principalmente de oro y plata) Nanoclusters de espirulina	Los suplementos alimenticios hacen un gran uso de la tecnología de las micelas, así como de otras tecnologías de nano-encapsulación. Existe una gran cantidad de productos disponibles a través de Internet.

Sector automotor	Ciencia de los materiales	Materiales más ligeros Recubrimientos/pinturas Aditivos para aceite y gasolina	Los nanomateriales se utilizan (o sus usos están siendo investigados) para reducir el peso de los materiales, así como para explorar nuevas propiedades superficiales (véanse los comentarios en tintas y pinturas). Aditivos para aceites y gasolina, basados en nanotecnología también se están investigando por su capacidad potencial para aumentar la durabilidad del motor y reducir consumo de gasolina.
Salud y <i>aptitud física</i>	Cosméticos	Protectores solares Crema anti-edad Tratamiento del acné	Los protectores solares que contienen nanopartículas (principalmente de dióxido de titanio y de óxido de zinc) representan la inmensa mayoría de los protectores solares actualmente en el mercado. Representan también la mayoría de los productos cosméticos en el mercado que contienen nanomateriales.
	Vestimenta	Tejidos repelentes de manchas Tejidos impermeables	La industria textil está yendo más allá de las nanopartículas de plata y sus propiedades antibacterianas para explorar el uso de una gran variedad de nanomateriales para diversas aplicaciones.
	Artículos de deporte	Raquetas de tenis Cuadros de bicicletas	Artículos de deporte con mejor rendimiento (más ligeros, más potentes, etc.).
	Cuidado personal	Apósitos antibacterianos para heridas Crema corporal Plancha de pelo antibacteriana Afeitadora antibacteriana	Se utilizan nanopartículas (principalmente de nanopartículas de plata) principalmente por sus propiedades anti-bacterianas y anti-microbianas.
Casa y jardín	Productos de limpieza	Desengrasante Limpieza de pisos y superficies Paño de microfibra	Un gran número de productos anuncian la presencia de nanomateriales. Los productos de limpieza derivados de nanotecnologías han suscitado una serie de controversias (ya sea sobre si en realidad contienen nanomateriales o bien que posean efectos en la salud cuando lo hacen)

	<p>Materiales de construcción</p> <p>Vidrios (autolimpiantes)</p> <p>Recubrimientos (protección de superficies)</p> <p>Materiales aislantes</p>	<p>Pinturas (antibacteriana, <i>anti-graffiti</i>, antiarañazos etc.)</p>	<p>Se utilizan nanopartículas en materiales de construcción, principalmente para añadir nuevas propiedades a las superficies. Además, se están investigando un gran número de posibles aplicaciones futuras de los nanomateriales.</p>
	<p>Viajes</p>	<p>Maletas (ligeras o antibacterianas)</p> <p>Paraguas</p>	<p>Se utilizan nanopartículas sobre todo por sus propiedades antibacterianas y/o repelentes del agua.</p>
	<p>Mascotas</p>	<p>Productos para mascotas con propiedades antibacterianas</p> <p>Tejidos resistentes a las manchas (cojines etc.)</p> <p>Limpieza de peceras</p>	<p>Se utilizan nanopartículas (principalmente de nanopartículas de plata) principalmente por sus propiedades antibacterianas y antimicrobianas.</p>
Aplicaciones en Salud y medio ambiente	<p>Purificación de agua</p>	<p>Desalinización</p> <p>Purificación de agua</p> <p>Descontaminación de aguas <i>in situ</i></p>	<p>Los enfoques nanotecnológicos para la filtración del agua son muy diversos (desde el uso de poros nanoscópicos en las membranas de filtración hasta el empleo de CNT o fibras de alúmina para nanofiltración). La mayoría de estas aplicaciones están aún en desarrollo, aunque unas pocas están actualmente disponibles.</p>
	<p>Remediación de suelos</p>	<p>Remediación de suelos <i>in situ</i></p>	<p>De acuerdo con la EPA de los EE.UU., la remediación de suelos <i>in situ</i> (en su mayoría utilizando nanopartículas de hierro(0)) tiene potencial para facilitar la recuperación del suelo y reducir su costo. En la actualidad están siendo probadas en una serie de sitios alrededor del mundo, principalmente en los EE.UU.</p>
Aplicaciones médicas	<p>Diagnóstico de enfermedades</p>	<p>"<i>Lab on a chip</i>"</p> <p>"<i>Quantum dots</i>" para marcado e imagenología médica</p> <p>Nanosensores extra sensibles</p>	<p>Las nanotecnologías médicas son campos muy prometedores y de rápido crecimiento. Debido a los requisitos de evaluación y prueba para este tipo de aplicaciones, la mayoría de ellas todavía están en las etapas de desarrollo o en fase de ensayo clínico.</p>

	Administración de fármacos	Nanopartículas como vehículos de administración de fármacos, para ser utilizadas como agentes terapéuticos activos	
--	----------------------------	--	--

ANEXO II: Recomendaciones del IFCS (Foro VI)

1. Que los gobiernos y la industria apliquen el principio de precaución como parte de los principios generales de la gestión del riesgo a lo largo del ciclo de vida de los nanomateriales manufacturados.
2. Que los gobiernos y las partes interesadas inicien o continúen el diálogo para examinar los posibles beneficios y riesgos de los nanomateriales manufacturados.
3. Que los gobiernos, las organizaciones intergubernamentales, las organizaciones internacionales, las universidades, el sector privado y otras partes interesadas pongan a disposición del público en general información sobre el uso y los riesgos asociados al ciclo de vida de los nanomateriales sintéticos, con el fin de crear conciencia y prepararlo para adoptar decisiones fundamentales.
4. Que se fortalezca la capacidad de la sociedad civil para que pueda participar de forma eficaz en la toma de decisiones relativas a los nanomateriales sintéticos.
5. Que los investigadores y la Academia aumenten los conocimientos necesarios para evaluar eficazmente los riesgos potenciales de los nanomateriales, sobre todo para grupos especialmente vulnerables: niños, mujeres embarazadas y ancianos.
6. Que los gobiernos y las industrias sigan subsanando la falta de conocimiento en materia de evaluación del riesgo, en particular en lo que respecta al ciclo de vida de los nanomateriales manufacturados, en situaciones de uso real.
7. Que la industria cuente con la participación de los trabajadores y sus representantes a la hora de formular programas y medidas de salud y seguridad ocupacional, incluyendo la evaluación de riesgo, la selección de las medidas para la prevención de riesgos y la vigilancia de los riesgos relacionados con los nanomateriales manufacturados.
8. Que se adopten medidas para prevenir o reducir al mínimo la exposición de los trabajadores y las emisiones al medio ambiente, en particular en lo que se refiere a los nanomateriales sintéticos peligrosos, o también en el caso de incertidumbre respecto a los efectos de éstos en la salud humana y el medio ambiente.
9. Que los investigadores que empleen nanomateriales manufacturados cooperen con especialistas en medio ambiente y en salud y seguridad, así como con la comunidad médica en los programas de investigación existentes y/o previstos.
10. Que la comunidad internacional siga formulando, financiando e intercambiando estrategias eficaces de investigación de los posibles riesgos para la salud y el medio ambiente.
11. Que los usuarios de toda la cadena de suministros estén informados de los riesgos relacionados con la salud y la seguridad, y de las nuevas características de los nanomateriales manufacturados mediante fichas de datos de seguridad u otros medios.

13. Que como parte de sus programas de rectoría responsable, la industria ponga en marcha campañas de comunicación y sensibilización, o continúe con éstas, acerca de los aspectos de los nanomateriales manufacturados relacionados con el medio ambiente, la salud y seguridad (de los trabajadores), incluida la vigilancia de los lugares de trabajo, y fomento nuevas estrategias de cooperación entre la industria y otras parte interesadas.
14. Que los gobiernos y las partes interesadas promuevan la elaboración y el intercambio de información sobre la seguridad de los materiales manufacturados.
15. Que los países y las organizaciones forjen alianzas, teniendo en cuenta el apoyo financiero, para ayudar a los países en desarrollo y a los países con economías en transición, a que adquieran conocimientos especializados en materia de normas científicas, técnicas, legales y relativas a la reglamentación, especialmente en relación con los riesgos de los nanomateriales manufacturados.
16. Que los gobiernos, en función de su capacidad, colaboren en la preparación de códigos nacionales de conducta con todas las partes interesadas, y con la ayuda de las organizaciones internacionales, y se evalúe la viabilidad de elaborar códigos de conducta internacionales llegado el momento.
17. Que los gobiernos intercambien información pertinente sobre los nanomateriales manufacturados, al tiempo que estudian la necesidad de introducir cambios en los marcos legislativos vigentes.
18. Que la Organización Internacional de Normas (ISO) agilice la elaboración de definiciones claras de nanomateriales manufacturados, que incluyan características sobre sus dimensiones, entre otras cosas.
19. Que los fabricantes proporcionen información adecuada sobre el contenido de nanomateriales sintéticos en sus productos, con el fin de informar a los consumidores acerca de los riesgos potenciales. Promover la información a usuarios mediante el etiquetado de los productos,, a través de sitios web, y bases de datos, según proceda.
20. Que los gobiernos, las organizaciones intergubernamentales, las organizaciones internacionales, las organizaciones no gubernamentales, la industria y otras partes interesadas apoyen estas recomendaciones.
21. Que las organizaciones intergubernamentales y otras organizaciones pertinentes estudien el modo de ayudar a los gobiernos a aplicar las presentes recomendaciones.
22. Que la Conferencia Internacional sobre la Gestión de Los Productos Químicos (ICCM2) considere estas recomendaciones en al adopción de nuevas medidas.

ANEXO III: Resolución II/4 E de SAICM sobre Nanotecnología y nanomateriales manufacturados

La Conferencia,

Reconociendo los posibles beneficios y los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente relacionados con la nanotecnología y los nanomateriales manufacturados,

Reconociendo también que el desarrollo de la nanotecnología y los nanomateriales manufacturados debería estar en consonancia con los objetivos 2020 de la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible relativos a los productos químicos,

Reconociendo además que todos los países deben aceptar la importancia que revisten la nanotecnología y los nanomateriales manufacturados para las necesidades nacionales de desarrollo;

1. Alientan a los gobiernos y otros interesados a que presten asistencia a los países en desarrollo y los países con economías en transición para que aumenten sus capacidad para utilizar y administrar con responsabilidad la nanotecnología y los nanomateriales manufacturados, a fin de aprovechar al máximo sus posibles beneficios y reducir al mínimo sus posibles riesgos;
2. Pide a los gobiernos y a la industria que fomenten la adopción de medidas apropiadas para proteger la salud humana y el medio ambiente, entre otras cosas, por ejemplo, manteniendo un diálogo con los trabajadores y sus representantes;
3. Reconoce el papel que cumplen los enfoques reglamentarios, voluntarios y de asociación en la promoción de la gestión responsable de la nanotecnología y los nanomateriales manufacturados en todo su ciclo de vida;
4. Conviene en que deben realizarse más investigaciones con miras a hacer efectivos los posibles beneficios y comprender mejor los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente;
5. Invita a los gobiernos, las organizaciones intergubernamentales, internacionales y no gubernamentales, al sector industrial, la comunidad académica y otros interesados directos a que realicen investigaciones conjuntas a fin de maximizar las sinergias y la comprensión;
6. Recomienda a los gobiernos y otros interesados directos que establezcan o mantengan el diálogo público sobre nanotecnología y nanomateriales manufacturados y fortalezcan la capacidad para entablar esa comunicación suministrando información y canales de comunicación accesibles;
7. Alienta una amplia divulgación de información sobre seguridad de la salud humana y el medio ambiente relativa a los productos que contienen nanomateriales, al tiempo que reconoce la necesidad de proteger la información comercial confidencial de conformidad con el apartado c) del párrafo 15 de la Estrategia de Política Global de Enfoque Estratégico para la Gestión de los Productos Químicos ;
SAICM/ICCM.2/15 38

9. Pide a los gobiernos, las organizaciones intergubernamentales, internacionales y no gubernamentales, incluido el sector privado que, con sujeción a los recursos disponibles:
 - (a) Faciliten el acceso a la información pertinente, teniendo en cuenta las necesidades de los distintos interesados directos;
 - (b) Compartan la nueva información a medida que esté disponible;
 - (c) Utilicen las próximas reuniones regionales, subregionales, nacionales y de otro tipo para aumentar en mayor medida la comprensión de dicha información, por ejemplo, mediante cursos o talleres, si procede;
10. Invita a los gobiernos y otros interesados directos a que preparen un informe sobre nanotecnología y nanomateriales manufacturados, que incluya en particular las cuestiones que son de importancia para los países en desarrollo y los países con economías en transición, y que remitan el informe a la primera reunión del Grupo de Trabajo de composición abierta y a la Conferencia Internacional sobre Gestión de Productos Químicos en su tercer período de sesiones;
11. Invita a las organizaciones internacionales pertinentes, incluidas la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos, otras organizaciones que participan en el Programa Interinstitucional de Gestión Racional de los Productos Químicos y la Organización Internacional de Normalización, a que entablen un diálogo con los interesados directos para aumentar la comprensión sobre la nanotecnología y los nanomateriales manufacturados;
12. Toma nota del papel de los sistemas existentes de intercambio de información, como el sitio web del Enfoque Estratégico y su mecanismo de trabajo, de proceder, se podrían establecer otras formas de intercambio de información.

ANEXO IV: Aspectos prácticos para la asignación de prioridades

A continuación se presentan algunas sugerencias prácticas en cuanto a la priorización de los problemas de gestión de nanotecnología, en base a las experiencias de diversos países.

Los primeros pasos serían los siguientes:

1. Precaución con acciones muy amplias o vagas (divídalas en actividades más concretas), lo mismo para acciones muy pequeñas (en este caso fusiónelas en actividades coherentes).
2. realice un cribado para eliminar la gran mayoría de los ítems. Ésto podría ser dentro de la misma categoría, pasando por todas las categorías, o incluso dando prioridad a muchos ítems a través de todas las categorías. Algunos criterios a utilizar pueden ser:
 - a. probabilidad de obtener recursos
 - b. probabilidad de obtener resultados en un plazo de 1 a 5 años
 - c. potencial para mejorar la gobernanza
 - d. potencial para reducir las preocupaciones de los ciudadanos o los políticos

Se puede utilizar una puntuación sencilla por ej. 1, 2, 3, 4, 5, sumados para todos los criterios. Un número limitado de actividades con las puntuaciones más altas pasaría a la siguiente iteración.

3. Discusiones más complejas sobre la prioridad teniendo en cuenta una gama más amplia de criterios, incluidos los nuevos, que surjan de la propia discusión. Aquí deben considerarse las secuencias lógicas de tiempo y fusiones de las temáticas. Las discusiones podrían comenzar dentro de las categorías y finalizar, incluyendo todas las categorías. Una puntuación se podrían desarrollar, si se considera útil, pero no sería obligatoria.
4. Estas discusiones deberían dar lugar a una primera lista de acciones prioritarias como base para la posterior elaboración en un taller.

Objetivos

Los objetivos de un taller sobre priorización de los problemas de nanotecnología son los siguientes:

- Validar la lista con las acciones de alta prioridad (ver más arriba).
- Dar información detallada sobre cómo se pueden formular y priorizar acciones más precisas o proyectos.
- Hacer un inventario y formular proyectos de cooperación.

Programa del Taller

El programa del taller consta de los siguientes pasos:

1. Capacitación en conceptos básicos para la formulación de proyectos concretos.
2. Aplicación de estos conceptos con algunos ejemplos.
3. Capacitación en conceptos básicos para poder priorizar correctamente.
4. Aplicación de estos conceptos con algunos ejemplos.

Metodología

1. Identificar, en 5 minutos, si hay alguna acción adicional indispensable
2. Elegir 3-5 acciones para elaboración. Esto puede ser un poco difícil debido al carácter cambiante de las acciones enumeradas. Algunos grupos pueden sentirse muy acotados por el número 3-5, mientras que otros fusionaron varias acciones en una sola. La fusión puede ser frecuente y puede llevar a un buen resultado del ejercicio. Una mejor manera de formular este ítem sería: "cuando sea apropiado, elegir aquellas acciones que estén estrechamente vinculadas o relacionadas, en términos de las actividades necesarias para llevarlas a cabo, y combínalas en una sola acción que refleje el proceso completo...."
3. Para cada acción elegida, reformúlela en equipos de tamaño práctico, de acuerdo con los siguientes criterios:
 - a. Puede estar finalizada o muy avanzada en un plazo de 1 a 5 años.
 - b. Tiene un costo total (incluidos los salarios del personal que participe), por ejemplo de alrededor de 5.000 a 50.000 dólares. En general, esto puede funcionar bien, a pesar de que el rango de inversión necesario puede ser cuestionable. Tal vez una mejor descripción del tipo/magnitud de los proyectos en relación con los costos potenciales (incluyendo los internos y externos) puede ayudar a clarificar este punto.
 - c. Se espera que cada equipo trabaje en 2-3 paquetes de acciones. Cada paquete podrá tomar unos 15-30 minutos de discusión debido a las fusiones;
4. Discutir si hay un orden secuencial lógico entre alguna de las actividades (por ejemplo, primero debe establecer la reglamentación, a continuación, difundirla, luego hacerla cumplir; la consecución de una actividad puede ser dependiente de otras que requieren una acción previa).
5. Para priorizar, elegir 3-5 (posiblemente otras) acciones o paquetes de acciones que sean previas en orden secuencial.
6. Discuta el orden de prioridad de estas acciones teniendo en cuenta criterios de impacto y viabilidad. Otros criterios pueden llegar a surgir; en dicho caso, tome nota de ellos.

(Los ejemplos mostraron que muchos otros criterios pueden surgir. Por ejemplo, se citó a menudo que "había llegado el momento" y uno debería actuar "antes de las próximas elecciones". Esto puede ser el caso para muchos países donde las prioridades cambian drásticamente con cada administración. Sin embargo, un método iterativo debería haber sido utilizado como se describe en el principio de este documento.)

Finalmente:

Ejemplos de criterios de impacto

- Compatibilidad con las políticas generales.
- Potencial para reducir los peligros para la salud y el medio ambiente.
- Potencial para aumentar el conocimiento acerca de tales peligros.
- Potencial para reducir las desigualdades en la población.
- Potencial para reducir las preocupaciones políticas o de otro tipo.

Ejemplos de criterios de viabilidad

- Compatibilidad con políticas nacionales de largo plazo.
- Compatibilidad con otras prioridades nacionales.
- Potencial para obtener información para la toma de decisiones relevantes.
- Disponibilidad de alternativas.
- Disponibilidad de recursos: humanos, técnicos, financieros.

- Disponibilidad de los proyectos ya existentes que puedan ser coordinados con acciones.
- Disponibilidad de una organización que esté dispuesta a tomar la iniciativa.
- Posibilidad de sinergias con otras acciones.
- Compatibilidad con los requerimientos internacionales.
- Eficiencia de costos (por ejemplo, la existencia de oportunidades)

ANEXO V: Ejemplo de Acciones Prioritarias Nacionales

Después de discusiones detalladas durante el taller de sensibilización sobre Nanotecnología y Nanomateriales Manufacturados para la Región Árabe, organizado por UNITAR / OCDE / IOMC y celebrado en Alejandría, Egipto, del 11 al 13 de abril de 2010, dos grupos de trabajo paralelos propusieron actividades para un estudio piloto en el país, que se muestran en la siguiente tabla. También se indica quién será responsable de las actividades a nivel nacional, cuáles son las prioridades propuestas, el calendario y la duración previstas para las mismas. Las actividades en la tabla, que no se considera completa, ni prescriptiva, deben utilizarse como un punto de partida para las discusiones nacionales dentro de un estudio piloto. Dependerá de la situación específica del país si las actividades de la tabla son pertinentes, si se añadirán actividades adicionales, quién es el actor adecuado a nivel nacional, cuáles son las prioridades, y cuál es el calendario y duración de las actividades.

Actividades/Posibles actores	Prioridad de las actividades			Comienzo y duración de las actividades
	Alta	Media	Baja	
Referencia / antecedentes, SAICM y el esfuerzo internacional sobre salud y seguridad (HSE) (Ministerio de Medio Ambiente)	x			A corto plazo (primer año)
Actualizar el perfil nacional de productos químicos para los nanomateriales, incluyendo la evaluación nacional de la capacidad para hacer frente a los temas de EHS de los nanomateriales (Ministerio de Medio Ambiente y otras autoridades: Ministerio de Salud, Ministerio de Agricultura, Ministerio de Industria y Comercio)	x			A corto plazo
Comité Nacional / cuerpo para asuntos relacionados con las nanotecnologías o los nanomateriales	x			A mediano plazo (2-3 años)
Subcomité nacional de HSE en los nanomateriales (liderado por el Ministerio de Salud o Ministerio de Medio Ambiente)	x			A mediano plazo
Panel de expertos en HSE de los nanomateriales (Ministerio de Medio Ambiente, Ministerio de Salud)	x			A corto plazo
Describir el estado actual las investigaciones nacionales en nanotecnologías (Universidades y centros de investigación, Ministerio de Educación Superior e Investigación Científica, otras asociaciones de investigación)	x			Mediano plazo
Identificar los recursos necesarios y disponibles para la investigación y el desarrollo de nanomateriales (Ministerio de Educación Superior e Investigación Científica, Ministerio de Medio Ambiente, universidades y centros de investigación, otras asociaciones de investigación)	x			De mediano a largo plazo

Definición de nanotecnologías y nanomateriales (Ministerio de Educación Superior e Investigación Científica, Ministerio de Medio Ambiente, universidades y centros de investigación, otras asociaciones de investigación)	x			Corto plazo
Identificación de los nanomateriales que ingresan al país y que están en el mercado (Ministerio de Industria y Comercio, Departamento de Aduanas, Ministerio de Medio Ambiente)	x			Corto plazo
Desarrollar/mejorar las capacidades de análisis para identificar nanomateriales (Ministerio de Educación Superior e Investigación Científica, universidades y centros de investigación, otras asociaciones de investigación)	x			Largo plazo (3 -5 años)
Sensibilización a través de medios de comunicación o campañas (ministerios, organizaciones no gubernamentales, industria)	x			De corto a mediano plazo
La creación de capacidad en HSE incluyendo el trabajo marco de la institución y la formación de diferentes actores involucrados, ONG, asociaciones de mano de obra, las industrias (academia, organizaciones intergubernamentales, ministerios)	x			De corto a mediano a largo plazo
Legislación/control legal de la importación, producción y uso de nanomateriales (Ministerio de medio ambiente, Ministerio de Industria y Comercio y otras autoridades)		x		Mediano plazo
Hacer cumplir las obligaciones legales (inspección, aduanas)		x		Mediano plazo
Poner a prueba/introducir instrumentos económicos para la gestión segura de nanomateriales (Ministerio de Finanzas , el MIT, y otras autoridades)		x		Largo plazo
Identificar los recursos necesarios y existentes para el manejo de riesgo de los nanomateriales (autoridades)	x			Mediano plazo
Evaluar los peligros y riesgos, y hacer participar a los interesados en la gestión de riesgos nade la nanotecnología (Ministerio de medio ambiente, Ministerio de Salud, Ministerio de Trabajo)		x		Mediano plazo
Identificas/implementar métodos para un adecuado tratamiento de los residuos (Ministerio de Medio Ambiente)		x		Mediano plazo
Evaluar los impactos positivos y sostenibles de los nanomateriales en el ser humano y en el medio ambiente (Ministerio de medio ambiente, Ministerio de Salud, Ministerio de Trabajo, y otras autoridades)		x		Largo plazo

Cooperación regional entre los países árabes (Liga árabe, autoridades nacionales)	x			De corto a mediano plazo
Cooperación con las organizaciones internacionales SAICM/ICCM3 en HSE y nanomateriales (punto focal nacional del SAICM, Convenio de Rotterdam)	x			De corto a mediano plazo



unitar

United Nations Institute for Training and Research

United Nations Institute for Training and Research
Institut des Nations Unies pour la Formation et la Recherche
Instituto de las Naciones Unidas para Formación Profesional e Investigaciones
Учебный и научно-исследовательский институт
Организации Объединенных Наций
معهد الأمم المتحدة للتدريب والبحث
联合国训练研究所

Palais des Nations
1211 - Geneva 10
Switzerland
T +41-22-917-8400
F + 41-22-917-8047
www.unitar.org