

El principio de precaución ante los posibles riesgos de la nanotecnología y sus derivados

The precautionary principle regarding the possible risks of nanotechnology and its derivatives

Laura Saldívar Tanaka*,[†]

ABSTRACT: This text reviews various aspects of the precautionary principle and the views on why it is required or not to be used in the case of the regulation and management of products that apply nanotechnology. To address these issues, the results of an extensive review of mainly academic and official texts on the precautionary principle and nanotechnology are presented. After a systematic analysis, both quantitative and qualitative of 90 texts, the main topics of discussion, the relevance of their arguments for the discussion, as well as the conclusions derived regarding the congruence or otherwise of using the precautionary principle in relation to nanotechnology are presented.

KEYWORDS: precautionary principle, nanotechnology, nano-products, risk management, regulation of emerging technologies, governance.

RESUMEN: El artículo revisa diversos aspectos del principio de precaución y los puntos de vista en torno al porqué es requerido o no utilizarlo en el caso de la regulación y gestión de los productos que aplican la nanotecnología. Para abordar estos temas se exponen los resultados de una extensa revisión de textos, principalmente académicos y oficiales, que discurren sobre el tema del principio de precaución y la nanotecnología. Tras un análisis sistemático, tanto cuantitativo como cualitativo de 90 textos, se presentan los temas principales de discusión, la relevancia de sus argumentos para la discusión, así como las conclusiones derivadas respecto a la congruencia o no de usar el principio de precaución en relación con la nanotecnología.

PALABRAS CLAVE: principio de precaución, nanotecnología, nano-productos, gestión de riesgos, regulación de tecnologías emergentes, gobernanza.

Introducción

El principio de precaución

El principio de precaución es un postulado ético y legal con origen en el ámbito ambiental. Constituye un principio para la toma de decisiones de políticas públicas al cual se recurre cuando actividades tecnológicas, o productos de origen humano pueden conducir a un daño no aceptable o irreversible que puede ser científicamente plausible, pero a la vez incierto, sobre sus consecuencias. Siguiendo este principio, se deben tomar algunas medidas para evitar o disminuir ese posible daño, si bien incierto, pero posible, sobre la salud y la seguridad humana y/o ambiental. Un elemento clave de este principio es su condición de

Recibido: 3 de septiembre, 2022.

Aceptado: 11 de diciembre, 2023.

Publicado: 13 de marzo, 2024.

* Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático (INECC).

[†] Autora de correspondencia: laura.saldivar.tanaka@gmail.com



previsión, la instrucción de actuar con anticipación incluso si no tenemos pruebas del perjuicio que se avecina, a fin de proteger a los seres humanos y al medio ambiente de un posible daño. Solicitar la presentación de evidencia sería actuar ya no bajo un principio de precaución sino de prevención. El opuesto al principio de precaución sería el principio de bravado, es decir, cuando se debe proseguir una actividad que parece tener beneficios y preocuparse solo si y cuando ocurren consecuencias perjudiciales (Weckert, 2010).

De acuerdo con el Consejo Asesor en Ambiente Alemán (German Advisory Council on the Environment-SRU, 2011) la decisión de los gobiernos de regular una tecnología, proceso o producto debe basarse en la magnitud del daño y su reversibilidad esperados. Si el daño no es grave y es reversible, se puede tratar por ensayo y error, pero si el daño sospechado es grave e irreversible, el Estado debe garantizar la seguridad pública y la protección del medio ambiente dentro de un nivel elegido, como se menciona en la Ley Básica Alemana y el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (Treaty on the Functioning of the European Union, EP, 2012), así como en la Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución (CEC, 2000).

A decir de Weckert (2010), el principio de precaución puede ser una guía práctica para las autoridades. Por ejemplo, cuando la evidencia científica con respecto a una preocupación dada es insuficiente o contradictoria, y así exigir a los desarrolladores o productores que presenten más evidencia sobre la inocuidad del producto, conocido como *la carga de la prueba*. De igual forma, puede establecer diferentes criterios para iniciar y justificar una acción cautelar (SRU, 2011).

Por otra parte, para evitar la sobrerregulación y frenar un desarrollo que podría ser “la solución”, la medida cautelar debe seleccionarse de acuerdo con el nivel de sospecha de daño, tras una evaluación del riesgo estimado, y la evaluación normativa de riesgo, que incluye una ponderación más subjetiva que tome en cuenta los intereses y preferencias, tanto individuales como públicas (CEC, 2000; Weckert, 2010; SRU, 2011).

Para Myhr y Myskja (2011), la implementación del principio de precaución implica tres propuestas interrelacionadas: 1) la precaución ante la aplicación de nuevas tecnologías; 2) realizar investigaciones asociadas con riesgo, y, 3) actuar con precaución de acuerdo con los efectos potenciales identificados. Respecto a la tercera propuesta, existe una amplia gama de acciones cautelares que pueden ir desde recomendaciones, financiamiento para investigación, hasta medidas jurídicas vinculantes. Más adelante ofrecemos algunos ejemplos para el caso concreto de la gestión de los riesgos asociados con la nanotecnología y más precisamente con los nanomateriales.

Orígenes y adopción del principio de precaución

La idea del principio de precaución (*Vorsorgeprinzip*, en alemán) se plasmó inicialmente en el programa de protección ambiental alemán de 1971, como una alternativa al *reactive management*, o a lo que hoy conocemos como *reactive re-*

gulation, teniendo como fin proteger el medio ambiente. A partir de entonces, comenzó a incluirse como un criterio en la determinación de medidas y regulaciones para la protección ambiental a nivel nacional, regional e internacional en declaraciones (Bremen, Londres, Río y Wingspread), protocolos (Montreal), convenciones (Viena, Cambio Climático) y convenios (Biodiversidad, Estocolmo). A nivel región europea se incluye en directrices (restricción de sustancias peligrosas, SEVESO III y residuos) y regulaciones (especies exóticas invasivas, contaminantes orgánicos persistentes), y tratados (Tratado de la Unión Europea) (PE, 2008; European Commission, 2017).

A nivel global, los países escandinavos fueron los principales promotores de la precaución como un principio legal general, al ser los primeros en incluirlo en sus leyes ambientales. Esto coincide con la preocupación y acción de estos países para proteger el Mar del Norte de la contaminación y la sobrepesca, así como con sus políticas para regular las sustancias químicas y proteger a los trabajadores y el ambiente de sus posibles efectos negativos (Kuraj, 2017).

Entre todas las distintas formulaciones del principio de precaución, la redacción más conocida y citada es la de la Declaración de Río, en su principio 15:

Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deben aplicar ampliamente las medidas de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya amenaza o peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no debe utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas rentables para impedir la degradación del medio ambiente. (ONU, 1992)

Esta temprana versión es considerada por muchos como una versión débil o permisiva, que demanda de acciones costo efectivas, sin saber realmente cuál sería el costo real futuro en caso de daños graves e irreversibles; asimismo, en contextos en los cuales no hay suficiente conocimiento científico, muchos de estos riesgos potenciales serían menospreciados o subestimados (Myhr y Myskja, 2011).

Sin embargo, como era de esperar, la concepción del principio de precaución, al ser un “principio”, ha ido evolucionando de acuerdo con el contexto social y político. De las múltiples formulaciones, algunas variaciones consideradas importantes son: la declaración de Wingspread, Estados Unidos (EUA) de 1998 (Thickner, 1998), valorada como una expresión más estricta (Myhr y Myskja, 2011) y más progresista, tomando en cuenta la necesidad de actuar aun cuando no estén completamente establecidas las relaciones causa y efecto, abriendo el proceso a los posibles afectados de forma informada y democrática y exigiendo la carga de la prueba al desarrollador.

Por su lado, la Comunicación de la Comisión Europea sobre el recurso al principio de precaución del 2000 plantea la incertidumbre científica e indicadores de daño como suficientes para aplicar el uso del principio de precaución, a la vez, hace referencia a la necesidad de contar con *expertise* científica en el momento de evaluar los riesgos, una ponderación que posteriormente

servirá a los tomadores de decisiones para determinar medidas proporcionales, no-discriminatorias, transparentes y coherentes, tomando en cuenta en su evaluación las consecuencias de la acción y la inacción (CEC, 2000).¹

De acuerdo con un informe de la Organización Mundial de la Salud, capítulo europeo (WHO-Europe, 2004), el debate y la importancia de adoptar el principio de precaución responde al reconocimiento de los posibles costos socioambientales de no aplicar medidas precautorias, aun cuando ya había señales de peligro, aspecto ampliamente documentado por la Agencia Europea Ambiental (EEA, 2001 y 2013), donde tanto la ciencia como la política fallaron en prevenir los daños a la salud y los ecosistemas con graves impactos económicos, con ejemplos como: el plomo en las gasolineras, el mercurio en el agua, el humo del tabaco, el cloruro de vinilo dibromocloropropano (DBCP),² el bisfenol A³ y el diclorodifeniltricloroetano (DDT).

Por su parte, la definición de la UNESCO del 2005, considerada una versión intermedia (Myhr y Myskja, 2011), introduce los conceptos de *daño moralmente inaceptable*, y, *daño grave e irreversible*, o injusto para las generaciones presentes o futuras, o impuestos sin tener debidamente en cuenta los derechos humanos de los afectados: “Cuando las actividades humanas puedan conducir a un daño moralmente inaceptable que sea científicamente plausible pero incierto, se tomarán medidas para evitar o disminuir ese daño” (UNESCO, 2005).

Finalmente, la Agencia Ambiental Europea (EEA, 2013) también elaboró una definición de trabajo en la cual se incluye la necesidad de actuar, no solo en caso de incertidumbre, sino también en el de complejidad e ignorancia científica.

Se podría argumentar que las versiones más progresistas del principio de precaución se apoyan en la teoría de la “ética de la responsabilidad” de Hans Jonas (1995), la cual incorpora la cuestión de la valoración de las consecuencias directas y sobre los derechos de las generaciones futuras, y una relación más responsable del hombre con la naturaleza y la técnica.

También se puede decir que las diversas formulaciones del principio de precaución generalmente difieren en dimensiones importantes, como la condición jurídica⁴ y la función del principio de precaución, así como en las cir-

¹ En la Comunicación de la CE también se mencionan ciertos criterios a tomarse en cuenta en el momento de decidir cuáles acciones tomar, estos son: que sea *proporcional* al nivel de protección elegido; *no discriminatorio*; *consistente*; *con base en el examen de los beneficios potenciales y el costo de la acción o inacción*; *sujetos a revisión* (a la luz de nueva información científica), y, *capaz de asignar responsabilidad de producir la evidencia científica* necesaria para una análisis de riesgo más completo.

² El DBCP es un plaguicida altamente peligroso para la salud humana. <http://www.plaguicidascentroamerica.una.ac.cr/index.php/base-de-datos-menu/168-dbc>.

³ El bisfenol A (BPA) es un compuesto químico muy utilizado en la industria, se emplea como elemento y/o componente destinado a la fabricación de plásticos y resinas epoxi. Es considerado un disruptor endócrino <https://rev.aetox.es/wp/index.php/32-2-13/>.

⁴ De acuerdo con González (2018), en el caso de México el principio de precaución puede considerarse como una fuente material de derecho, pero nunca como una fuente formal ni mucho menos como una norma jurídica en sí misma, pues, a diferencia de lo que ha ocurrido con otros principios reconocidos por la declaración de Río de Janeiro, tales como el dere-

cunstancias que desencadenan su aplicación y la naturaleza de una respuesta precautoria incluso en cómo debería denominarse la norma, si principio o enfoque (Bodansky, 2004).

Principio de precaución, riesgo e incertidumbre

No hay duda de que el principio de precaución es una herramienta o razonamiento indispensable para la gestión de riesgos (potenciales) que orienta a los responsables de la toma de decisiones respecto a productos, acciones o tecnologías que conllevan riesgo e incertidumbre. En un mundo positivista, este debería de activarse en los casos en los cuales una evaluación científica objetiva preliminar encuentre motivos razonables de preocupación con respecto a los efectos potencialmente peligrosos sobre el medio ambiente o la salud humana, animal o vegetal. Sin embargo, en el mundo real, muchas veces hay riesgos ocultos, no estudiados o estudiados de una forma en la cual los riesgos no son evidentes, de allí que algunas formulaciones o promotores del principio de precaución soliciten, por un lado, flexibilidad respecto a las pruebas necesarias para detonar una intervención precautoria, y, por otro, que los desarrolladores del objeto o acción sospechoso cubran el costo de demostrar su inocuidad.

Para la Comisión Europea (CEC, 2000) el principio de precaución es un subelemento del análisis de riesgos (AR). Sin embargo, numerosos expertos insisten en que el modelo de AR convencional no es de utilidad cuando se trata de regular tecnologías como la biotecnología o la NT, para las cuales cualquier evaluación de riesgo resultará incompleta dada la complejidad para estudiarlas, la escasa información, y múltiples aspectos ignorados, indeterminaciones, contingencias, conjeturas e intereses involucrados (Santillo, Stringer y Johnston, 1998; Tickner, Raffensperger y Myers, 1999; Riechmann, 2002; Wickson, 2011; Klaine, *et al.* 2012; EEA, 2013). Sobre todo, la gran diferencia entre el enfoque del AR y el del principio de precaución es que el primero está orientado a cuantificar y a analizar los problemas, o a controlar la contaminación o daños ya dados, mientras que el principio de precaución busca evitar, no dar autorización hasta tener evidencia de no daño. Es decir, el AR es una estrategia de “final del tubo” en cuanto que el principio de precaución es una estrategia anticipatoria que ve el ciclo de vida de las sustancias, productos y procesos en cuestión (Saldívar, 2019).

Por otro lado, en cada situación el nivel de protección deseado será diferente y seguramente habrá otros factores que influyan en la toma de decisiones, como puede ser el cabildeo de algún sector o empresa con poder e influencia.

cho a un medio ambiente sano, el principio de precaución no ha sido incorporado al texto constitucional mexicano y las referencias que algunas leyes hacen al mismo, como la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, no le otorgan esa jerarquía.

Nanociencia + nanotecnología y nanoproductos

En la nanotecnología (NT) concurren diferentes ciencias naturales y exactas (ej. física, química, matemática), ingenierías y tecnologías para manipular átomos, moléculas y materiales a la escala nano y crear nuevos procesos o materiales. Los materiales resultantes de estos procesos se denominan nanomateriales (en adelante NMs) estos presentan propiedades fisicoquímicas diferentes de sus macro formas, concretamente en la relación superficie/volumen, la cual afecta su reactividad química.

Hoy en día, una amplia variedad de productos contiene NMs y muchos procesos involucran la NT, sin embargo, algunos de sus beneficios son controvertidos. Por ejemplo, el uso de nanoplatina como bactericida en productos de limpieza, revestimientos, textiles, insumos alimenticios e incluso en productos para infantes ha generado preocupaciones sobre la cantidad de este bactericida que podría terminar en cuerpos de agua naturales. Otro ejemplo es el uso de nano óxido de titanio (TiO_2) como blanqueador en cosméticos, productos alimenticios y dulces, cuestionado por la autoridad sanitaria francesa que prohibió su uso como colorante en alimentos a partir del 2020 (GAIN, 2019), acción seguida por el resto de la Comunidad Europea a partir de octubre del 2021. Esto bajo el razonamiento de que el beneficio de usar nano TiO_2 no justificaba los riesgos para la salud sospechados dado el conocimiento de que este puede atravesar los tejidos epiteliales, llegar a las células y provocar inmunotoxicidad, inflamación, neurotoxicidad además de genotoxicidad (European Food and Safety Agency EFSA, 2018 y 2021).

Por otro lado, la NT y los nanoproductos han sido estudiados y utilizados para aplicaciones médicas con grandes expectativas, pero también con un gran vacío de conocimiento respecto a los efectos a largo plazo tanto para los pacientes como para todo el sistema, lo cual dificulta la elaboración de una apropiada regulación. Como ejemplo, hoy en día se utilizan nanopartículas lipídicas en las vacunas de Pfizer y Moderna contra el virus Covid-19, autorización que sabemos fue derivada de una emergencia sanitaria, con exigua información de los efectos a largo plazo.

NT y nanoproductos, la necesidad de regularlos

Regulación actual que cubre productos de la NT

Actualmente, no hay ningún ejemplo de regulación obligatoria nanoespecífica en el planeta. Europa, que ha sido la más activa en estudiar la pertinencia de regular o no los productos de la NT, solo ha establecido determinadas condiciones para los NMs en algunas de sus legislaciones secundarias como la regulación de cosméticos, la de dispositivos médicos, la de nuevos alimentos, la de aditivos alimenticios, enzimas y saborizantes, y de productos biocidas; por su parte, en el reglamento del Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias Químicas (REACH) se mencionan los NMs en sus anexos,

sin estar lo suficientemente cubiertos (Kuraj, 2017; Saldívar, 2019). De estos, los instrumentos que además hacen referencia al principio de precaución son las regulaciones de cosméticos, materiales en contacto con alimentos, etiquetado de alimentos, nuevos alimentos, aditivos alimenticios, productos biocidas, productos para protección de plantas y REACH⁵ (Kuraj 2017; Saldívar y Hansen, 2021).

Por otro lado, en Estados Unidos de América, la Ley de Control de Sustancias Tóxicas (TSCA), cubre solo los NMs que están bajo la definición de sustancia química, y solo si se identifican como una nueva molécula (*new chemical substance*), con la excepción de los nanotubos de carbono (CNT) (Saldívar, 2019).

En Argentina, a partir de diciembre del 2020, se incluyó la nanotecnología dentro de la Ley No. 27.506 *Régimen de promoción de la economía del conocimiento* como una de las actividades a deber desarrollarse para facilitar el uso del conocimiento y la digitalización de la información.⁶

En cuanto a las leyes voluntarias, la llamada regulación blanda, existen varios ejemplos, pero ninguno de ellos parece tener muchos efectos cuando se trata de asegurar que tanto salud como seguridad humana y ambiental estén protegidas, algunos de los mecanismos usados son: registros o inventarios; etiquetados; códigos de conducta; sistemas de manejo de riesgo; guías, y, estándares técnicos (Saldívar, 2020). Varios de estos están alineados con el principio de precaución y han sido implementados de forma voluntaria por la industria o solicitados por los gobiernos, como pueden ser el elaborar inventarios de los NMs importados y producidos, establecer niveles de exposición ocupacional e informar a los consumidores de la presencia de NMs en los productos (Saldívar y Hansen 2021). No obstante, dejar la aplicación del principio de precaución a voluntad de los desarrolladores no es factible cuando estamos hablando de productos o desarrollos de los cuales poco se sabe de sus efectos a mediano y largo plazo.

El principio de precaución: fundamento para controlar los riesgos de la nanotecnología

Las nuevas tecnologías, también llamadas tecnologías emergentes, casi siempre implican incógnitas, y, por tanto, incertidumbre, por eso se les llama también tecnologías de riesgo. Muchos consideran que la NT y sus derivados presentan riesgos similares y nuevos a los de la química, la ingeniería genética o la energía nuclear (SRU, 2012). A partir de los amplios usos, actuales y propuestos de las NT y los NMs podemos imaginar y extrapolar consecuencias imprevistas de las que podrían surgir riesgos reales.

⁵ En el caso de la regulación de sustancias en Europa, la precaución tiene un rol limitado debido a que las provisiones en el REACH son ambiguas (Klika, 2015).

⁶ <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-27506-324101>.

El siguiente listado propuesto por Gee (2013), experto en el principio de precaución, incluye características de peligro potencial que justifican una acción precautoria. Numerosos NMs utilizados actualmente y ya a la venta presentan varias de estas características.

- Datos de toxicidad/ecotoxicidad intrínseca;
- Novedad (es decir, baja relación conocimiento/ignorancia);
- Persistencia ecológica o biológica;
- Potencial de bioacumulación;
- Amplio rango espacial en el entorno (potencial para la dispersión global);
- Gravedad de los peligros potenciales;
- Irreversibilidad de peligros potenciales;
- Pruebas análogas de peligros conocidos;
- Distribución no equitativa de los impactos peligrosos en regiones, personas y generaciones particulares;
- Disponibilidad de alternativas factibles;
- Potencial para estimular la innovación;
- Escalas de potencial y tiempo para el aprendizaje futuro.

Por otro lado, desde el punto de vista ético, existen al menos tres razones para aplicar el principio de precaución respecto a las nano innovaciones. En primer lugar, porque la nanociencia se está desarrollando muy rápidamente; porque existe un alto nivel de incertidumbre sobre sus efectos, y, en tercer lugar, porque las consecuencias de las nanotecnologías podrían ser masivas y complejas (Throne-Holst y Stø, 2008).

Sabiendo que el principio de precaución sirve para orientar a los responsables de la toma de decisiones en los casos de incertidumbre respecto a riesgos, en el caso de la NT y en particular ciertos NMs y aplicaciones, incluir el principio de precaución en la regulación para asegurar una gestión que proteja la salud socioambiental es un tema ampliamente expresado por expertos de distintos ámbitos (PE, 2008; Milieu, 2011; SRU, 2012; Saldívar y Hansen 2021), tal como lo señala la siguiente cita:

La aplicación del principio de precaución es necesaria y justificada en el contexto de la reglamentación de los nanomateriales, pues existen indicaciones científicas (motivos de preocupación) de que el uso de nanomateriales puede tener efectos adversos en la vida humana y en el ambiente. (NanoKommission, 2011 en STOA, 2012: 61)

Metodología

Entre 2018 y 2021 se realizó una búsqueda en las colecciones Web of Science, ScienceDirect, Scopus, de la Universidad Técnica de Dinamarca (Denmark Technical University-DTU), de la Universidad de California en Santa Bárbara

(University of California Santa Barbara-UCSB)⁷ y en Google academic, de textos académicos (artículos, capítulos de libros y tesis) y documentos oficiales como comunicaciones, informes, opiniones, recomendaciones y publicaciones de otros sectores como seguros y empresas, publicados antes del año 2021. La búsqueda incluía los términos: nano* AND precaution* en los campos de título, tema y resumen.

Estos documentos fueron leídos, analizados y sistematizados con el fin de identificar los temas principales y recurrentes en su contenido y argumentación, identificando catorce temas principales de discusión, no excluyentes, y detectando que, si bien la mayoría cubre solo dos de los temas, algunos cubren más temas. También se identificó el tipo de publicación (oficial, académica, o de otro tipo). Tras la lectura de los textos y un análisis cualitativo, se efectuó una síntesis de sus ideas principales dentro de cada categoría temática y se hizo un análisis cuantitativo respecto al número de publicaciones: por año, por tipo de texto, contenido y por temática; un análisis cuali-cuantitativo respecto al año de publicación y temática de discusión con objeto de indagar si existía alguna tendencia temporal en el tipo de trabajo/discusión y/o publicación y, finalmente, un análisis cualitativo para identificar en torno a qué temas y desde qué perspectiva se ha dado esta discusión.

Por último, y de forma subjetiva, a partir de la experiencia académica investigando el tema por más de 6 años, se les asignó un valor de importancia, considerando qué tan relevante es el material para la discusión sobre la inclusión o no del principio de precaución en la gestión de la NT y sus derivados, y a su vez se revisó, para los considerados de mayor relevancia, qué tipo de textos eran y las temáticas principales que cubren.

Resultados

De las búsquedas en bases de datos especializadas se obtuvieron poco más de 200 títulos, por lo general no hubo publicaciones anteriores al 2000. Por supuesto, después de buscar en varias bases de datos hubo algunos títulos que fueron reapareciendo.

Análisis cuanti y cualitativo

Entre los poco más de 200 títulos de las búsquedas, se revisó el título, palabras claves y resumen para determinar si el texto contenía información y/o discusión sustantivos de la relación principio de precaución y NT y/o sus derivados (figura 1). Los estimados en no incluir información relevante para esta investigación se dejaron fuera y, finalmente, se trabajó con los 87 ajustados a los criterios de análisis (se anexa lista de documentos analizados).

⁷ En particular en las bases de Web of Science, ScienceDirect, Scopus, DTU y UCSB se realizó una búsqueda avanzada usando los términos: nano* AND precau* en los campos de título, tema y resumen.

FIGURA 1. Nube de palabras, a partir de las palabras clave.



Fuente: Elaboración de la autora.

Entre los 90 documentos revisados, 65 son de tipo académico, 18 son documentos gubernamentales (12 para la UE, 3 de instituciones del Reino Unido, 1 alemana, y 2 de organismos internacionales-UNESCO y IFCS), 5 de organizaciones de la sociedad civil (OSC), uno del sector asegurador y otro del industrial. La mayoría de ellos analizan el contexto europeo o son de autores pertenecientes a instituciones europeas, muy pocos analizaban la situación de otros países, como EUA, Brasil, Australia o la arena internacional. El periodo considerado es de 22 años (del 2000 al 2021).

Respecto de las publicaciones académicas, en su mayoría son artículos científicos (55), publicados en una diversidad de revistas, la mayor parte indexadas. En total se registraron 43 revistas, 11 de ellas principalmente con trabajos sobre temas ambientales (5 regulación ambiental), 9 legales, 6 de ética, otras 4 sobre cuestiones de riesgo, y 3 acerca de toxicología. Las que cuentan con más publicaciones sobre la diada nanotecnología y principio de precaución fueron *Nanoethics*, con 6 textos, seguido por *International Journal of Nanotechnology*, *Journal of Nanoparticle Research*, *UCLA Journal of Environmental Law and Policy*, *Journal of law, medicine & ethics*, *Review of European Community & International Environmental Law*, con dos textos cada una. En el resto de revistas, solo se encontró un texto en cada una. En cuanto a capítulos de libros, 13 de los textos estudiados están publicados en 12 libros diferentes, cuyos temas principales son ética (5), riesgos (4), responsabilidad (2), y uno legal. Se incluyeron dos tesis, por ser su tema de disertación justamente la inclusión del principio de precaución en la regulación de la nanotecnología y/o sus productos (Kuraj, 2017; Saldívar-Tanaka, 2019).

Hubo 23 publicaciones con perspectiva de política pública (reportes, opiniones, comunicados, recomendaciones, estrategias). En esta categoría se incluyen principalmente textos publicados por instancias gubernamentales; sin embargo, aquí están incluidas también las de las OSC y la aseguradora SwissRe.

Las temáticas principales son aspectos legales (6), riesgos (7), éticos (4), ambientales (2), salud y seguridad laboral (2), política pública (1) y algunos sobre metodología.

Del análisis de contenido se observaron nueve temas principales, en orden de frecuencia: gestión de riesgos, análisis de la regulación, gobernanza de riesgos, ética, evaluación de riesgos, seguridad y salud ocupacional (SSO), medio ambiente, análisis de riesgos y política pública. Como temas secundarios se observaron otros cuatro: metodología, nanomedicina, ambiente salud y seguridad, seguridad de riesgos en investigación y nanotoxicología. Los documentos se clasificaron de acuerdo con estos temas, los cuales no son excluyentes, pero si fue necesario se les asignó más de dos temas.

En la siguiente tabla podemos ver los temas y la cantidad de documentos que los cubren. En la primera columna el número de veces que aparece como tema principal, y en la segunda como tema secundario.

TABLA 1. Temas principales y frecuencia de documentos que los cubren.

Tema	Principal	Secundario	Total
Gestión de riesgos	21	27	48
Análisis regulatorio	23	9	32
Gobernanza	8	10	18
Ética	9	5	14
Evaluación de riesgos	10	2	12
Salud y seguridad ocupacional	9	1	10
Temas ambientales	5		5
Análisis de riesgo	4	1	5
Política pública	1	3	4
Metodología	3		3
Nanomedicina		3	3
Ambiente, salud y seguridad		3	3
Seguridad en laboratorios		3	3
Nanotoxicología		1	1

Fuente: Elaboración de la autora.

Además, de acuerdo con el contenido y la discusión sobre la intersección entre principio de precaución + nano, se asignaron valores de importancia a los textos por su relevancia en la discusión general en cinco rangos, desde muy baja (1) a muy alta (5) (tabla 2).

En la figura 2, se observa la red de los nombres de todos los autores (170) y las conexiones entre ellos, cuando han publicado alguno de los textos analizados de manera conjunta.

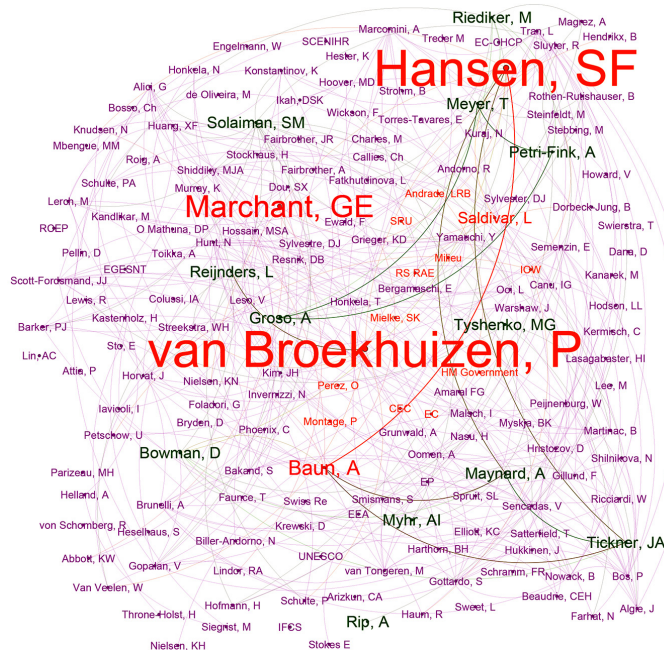
TABLA 2. Relevancia de acuerdo con la discusión (PP + Nano).

Relevancia	No.	Tipo de documento	Incidencia temática (Considerando solo el tema principal)
Muy baja	10	8 académico, 1 oficial, 1 industria	Ética (3), SSO (2), ambiental (1), política (1), gestión de riesgos (1), análisis de riesgos (1).
Baja	15	11 académico, 4 oficial	Análisis regulatorio (4), gestión de riesgos (3), gobernanza (3), ética (2), evaluación de riesgos (2), análisis de riesgos (1).
Media	18	13 académicos, 4 oficial, 1 OSC	Gestión de riesgos (6), análisis regulatorio (3), SSO (3), ética (2), gobernanza (1), análisis de riesgos (1), ambiental (1), evaluación de riesgos (1).
Alta	32	27 académicos, 4 oficial, 1 negocio	Análisis regulatorio (11), evaluación de riesgos (6), gestión de riesgos (6), SSO (3), ambiental (2), ética (2), gobernanza (2).
Muy alta	15	7 académicos, 5 oficial, 3 OSC	Gestión de riesgos (5), análisis regulatorio (4), gobernanza (2), análisis de riesgos (1), evaluación de riesgos (1), SSO (1), ambiental (1).

Fuente: Elaboración de la autora.

Entre los 170 autores identificados, se incluyen también instituciones, la mayoría ha participado en solo uno de los textos, sin embargo, hay algunos con dos, tres y hasta cuatro textos de su autoría. El tamaño de las letras y el

FIGURA 2. Red de conexión entre autores.



Fuente: Elaboración de la autora.

color indica su jerarquía respecto al número de publicaciones, Los nombres que aparecen en lila y con letras más pequeñas son de autores que solo tienen un texto, dentro de los analizados. Los nombres en verde son de autores con dos textos, en naranja fuerte son autores con tres textos. Únicamente dos, Hansen y Van Broekhuizen están presentes en cuatro textos. Sin embargo, hay otros nombres en naranja claro, con distintos valores respecto a la autoría, pero que están entre los 15 textos de mayor relevancia.

Respecto del año de publicación, se ha mencionado la inclusión de textos del 2000 al 2021, siendo el periodo entre 2008 y 2014 el que presenta más publicaciones sobre el principio de precaución y aspectos de nanotecnología. Los años 2008 y 2013 fueron los de mayor número de publicaciones, 12 y 11, respectivamente.

Al calcular un promedio entre la relevancia de los textos publicados en un mismo año se obtiene que los años 2000, 2004, 2005, 2011, 2019 y 2021 tienen valores altos (tabla 3). No obstante, los años en los cuales se publican los textos sobre esta temática y con una alta relevancia son: 2000, 2004, 2005, 2011 y 2021. También se obtuvo que las publicaciones de las OSC muestran la mayor relevancia (4.5 promedio), seguidas de la aseguradora SwissRe (4); las oficiales (3.4) y, por último las académicas (3.2), tomando en cuenta nuestra puntuación, ciertamente no exenta de elementos subjetivos. Lo importante a destacar es que aun siendo pocas las publicaciones de las OSC, estas aportan mucho a la discusión sobre el tema.

TABLA 3. Número de publicaciones por años y valor promedio de relevancia.*

Año	No.	Relevancia promedio	Año	No.	Relevancia promedio
2000	1	5	2012	6	3
2001	1	1	2013	11	3.8
2004	6	4.2	2014	6	3
2005	1	5	2015	2	3.5
2006	6	2.2	2016	4	1.8
2007	4	2	2017	4	2.8
2008	12	3.4	2018	3	3
2009	4	3.5	2019	3	3.7
2010	8	3.4	2021	1	5
2011	7	4.1			

* Este valor se calculó sumando el valor de relevancia de cada texto, dividido entre el número de textos de ese año.

Fuente: Elaboración de la autora.

Los años en que se publican los textos sobre esta temática y con mayor relevancia son: 2000, 2004, 2005, 2010-2013, 2018 y 2021. También se obtuvo que las publicaciones de las OSC muestran la mayor relevancia (4.4 promedio), seguidas de la aseguradora SwissRe (4); las oficiales (3.4), y al final las académicas (3.2).

micas (3), tomando en cuenta nuestra puntuación, ciertamente no exenta de elementos subjetivos.⁸ Lo importante a destacar es que aun siendo pocas las publicaciones de las OSC, estas aportan mucho a la discusión sobre el tema.

Análisis temático

Como se esperaba, los temas más recurrentes alrededor de la diada principio de precaución y nanotecnología son: gestión de riesgos, análisis regulatorio, gobernanza y ética. En la categoría *gestión de riesgos* (la más prominente) incluimos documentos sobre la gestión de riesgos desde la etapa de laboratorio hasta las decisiones regulatorias en las cortes y tribunales. Algunos se centraron en la gestión de sustancias químicas, salud, y seguridad de los trabajadores (tanto en el laboratorio de investigación como en la industria): HM Government (2005), Rip (2006), Kanarek (2007), Grunwald (2008), Marchant y Sylvestre (2008), Helland *et al.* (2008), Tyshenko (2008 y 2010), Grosio *et al.* (2010 y 2016), O'Mathuna (2011), Myhr *et al.* (2011), Van Broekhuizen (2011), Warshaw, (2012), Marchant *et al.* (2012), Beaudrie *et al.* (2013), Hansen *et al.* (2013), Torres y Schramm (2015), Pellin y Engelmann (2017), EEA (2013), Saldivar (2021).

Se etiquetaron como *análisis regulatorio* aquellos que dedican gran parte del texto a revisar instrumentos o modelos regulatorios en el contexto del principio de precaución y la nanotecnología. Entre los textos con alto valor de relevancia, la gestión del riesgo, el análisis de riesgo y la gobernanza fueron los más recurrentes: CEC (2000), IÖW (2004), Phoenix y Treder (2004), Marchant y Sylvestre (2006), Lin (2007), Bryden (2008), EP, (2009), Faunce *et al.* (2008), CEC (2008), Fairbrother (2009), Lee (2010), Heselhaus (2010), Callies y Stockhaus (2012), Mielke (2013), Mbengue y Charles (2013), De Oliveira (2014), Colussi (2014), Andorno y Biller-Andorno (2014), Smismans y Stokes (2017), Solaiman *et al.* (2017), EC (2018), Solaiman *et al.* (2019), Resnik (2019).

La *gobernanza*, a la cual consideramos una categoría más amplia, podría centrarse en el medio ambiente o en la innovación tecnológica, o incluir la gestión de riesgos, así como los aspectos de regulación de riesgos o la política pública, por lo cual se etiquetaron como *gobernanza* aquellos que usaban este término y que hacían referencia a una amplia participación de distintos actores: Throne-Hols (2008), Von Schomberg (2010), Pérez (2010), Dana (2010), Lasagabaster (2011), SRU (2011), Roig (2018), Saldivar (2019).

Respecto a *ética*, los textos a los cuales se les asignó esta etiqueta fueron publicados entre el 2006 y 2014, y discurren entre códigos de conducta, valores, responsabilidad y un par en específico respecto a la nanomedicina o las aplicaciones médicas: UNESCO (2005), Swierstra, Tsjalling y Rip (2007), EGE

⁸ Los valores de veces citadas, no se usaron para estimar la relevancia, pues no se contaba con esta información para todos los textos, únicamente de los que se encontraron en las bases de WebOS.

(2007), Malsch (2009), EC (2009), Ewald (2011), Kermisch (2012), Parizeau (2012), Elliott (2014).

Cabe mencionar haber etiquetado por separado *evaluación de riesgos y análisis de riesgos* al considerar que la primera constituye un eslabón del segundo, y en muchas ocasiones las discusiones se dan por separado. Los textos con la etiqueta *evaluación de riesgos* suelen enfocarse en criterios o enfoques utilizados para poder evaluarlos, es decir, son de tipo técnico, por ejemplo, el de la empresa aseguradora Swiss Re (2004) y también tratan la gestión de los riesgos: Montage (2004), Hansen *et al.* (2008), Wickson *et al.* (2010), Honkela *et al.* (2014), Hristozov (2016), Kuraj (2017). Otros autores tratan también el tema de las metodologías para evaluar los riesgos de los productos de la NT, dentro de ellos se ubican tres textos: Sweet (2006), SCENIHR-EC (2006), Canu *et al.* (2018). Los de análisis de riesgos se refieren más a la etapa de la toma de decisiones: Hansen, Maynard, Baun, Anders, Tickner y Bowman (2013). Efectos de gobernanza y política pública: EC-CHCP (2004), RS y RAE (2004), Howard y Ikah (2006), Stebbing (2009).

Los textos cuya discusión discurre principalmente sobre *seguridad y salud ocupacional*, como era de esperar, todos están asociados con la etiqueta de *gestión de riesgos*, y en este caso se refiere a la etapa de la producción, donde los trabajadores están expuestos, y por lo tanto es importante desarrollar protocolos y mecanismos de medición y control específicos para proteger la salud y seguridad de los trabajadores. Su intersección con el principio de precaución no es de extrañar, al ser materiales innovadores y por lo tanto desconocidos en sus efectos; en realidad de alguna forma los trabajadores han sido los “conejiillos de indias” de estos productos, y es en ellos donde, de no contar con equipos de protección adecuados, se podrían expresar los primeros efectos negativos: IFCS (2008), Van Broekhuizen *et al.* (2012), Van Broekhuizen y Dorbeck-Jung (2013), Hendrikx y Van Broekhuizen (2013), Invernizzi y Foladori (2013), Andrade y Amaral (2013), Iavicoli *et al.* (2014), Spruit (2017), Hester *et al.* (2015).

Por su lado, lo *ambiental* es el tema principal en 5 de los textos, 3 son de índole académica: Attia (2013), Hansen, Nielse, Knudsen, Grieger y Baun (2013), Bosso (2016); uno es un reporte de una agencia ambiental gubernamental: RCEP (2008) y otro un reporte de organizaciones de la sociedad civil que trabajan temas ambientales: Milieu y AMEC (2011). Se observó que como tema secundario de alguno de ellos se encuentra la gobernanza o la ética. Tres textos se etiquetaron con *ambiente, salud y seguridad* como tema secundario, y están asociados con la gestión de riesgos: Kanarek (2007) y Helland *et al.* (2008), y el análisis regulatorio: Fairbrother (2009).

Cuatro son los textos que tocan el tema de la *política pública*, los cuatro son documentos gubernamentales europeos, que van desde la política de químicos, códigos de conducta y los aspectos regulatorios de la NT. Sin embargo, su relevancia nos parece media.

Se identificaron tres textos que tratan el tema de la *nanomedicina*, 2 de ellos también son sobre análisis regulatorio: Andorno y Biller-Andorno (2014) y Solaiman *et al.* (2017), y uno sobre gestión de riesgos: Marchant *et al.* (2012).

Mientras que el texto sobre *nanotoxicología* discute acerca de los valores éticos y sociales influyentes en las decisiones que los nanotoxicólogos toman al momento de realizar sus investigaciones, desde qué materiales estudiar, cómo estudiarlos, qué efectos estudiar y cuáles estándares de evidencia usar: Elliott (2014). En cuanto a los dos textos con la etiqueta de *seguridad en laboratorio*, los dos de los mismos autores, revisan y proponen herramientas y protocolos para garantizar la seguridad ante los nano-riesgos en los laboratorios de investigación y por lo tanto sin duda son también textos sobre la gestión de riesgos: Grosó *et al.* (2010 y 2016).

Los valores de relevancia que se asignaron de alguna forma coinciden con qué tan citados han sido estos textos, aunque este criterio no se cumple por los textos más recientes. De cierta forma, sí se puede hablar de textos clásicos en la discusión sobre la pertinencia de usar el principio de precaución en la gestión/regulación de la nanotecnología y sus productos. A continuación, enlistamos los que consideramos más relevantes (para la referencia completa véase el anexo).

Año	Título
2010	– Communication from the Commission on the precautionary principle
2004	– Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties – Welcome to NanoWorld: nanotechnology and the precautionary principle imperative – Nanotechnology and regulation within the framework of the precautionary principle – Nanotechnology: small matter, many unknowns – Applying the precautionary principle to nanotechnology
2005	– Response to the Royal Society and Royal Academy of Engineering report: ‘Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties’
2010	– Precautionary governance and the limits of scientific knowledge – A democratic framework for regulating nanotechnology
2011	– Building blocks for a precautionary approach to the use of nanomaterials: positions taken by trade unions and environmental NGOs in the European Nanotechnologies Debate Review of Environmental Legislation for the Regulatory Control of Nanomaterials Precautionary Strategies for Managing Nanomaterials
2012	– Prudent precaution in clinical trials of nanomedicine
2013	– Nanotechnology – Early lessons from early warnings – Proposals for risk management in nanotechnology activities – Regulating in thin air: nanotechnology regulation in the European Union
2018	– Commission General Report on the operation of REACH and review of certain elements. Conclusions and Actions. Anex 5
2021	– Should the precautionary principle be implemented in Europe with regard to nanomaterials? Expert interviews

Discusión

Es necesario mencionar que los dos primeros registros de los 87 textos seleccionados no cumplen con la regla de incluir la intersección entre el principio de precaución y la nanotecnología. El primero, del año 2000, es el comunicado de la Comisión Europea sobre el principio de precaución, que, si bien no hace referencia específica a la nanotecnología, es indispensable incorporar al ser el referente oficial sobre tecnologías emergentes; el segundo registro incluido es el “White paper ‘Strategy for a future chemicals policy’ del 2001, el cual, por su lado, tampoco hace mención directa de lo “nano”, pero es importante al ser considerados los nanomateriales como sustancias químicas y por referirse a que para asegurar un alto nivel de protección a la salud humana y el ambiente es fundamental el principio de precaución.

Es a partir de 2004 cuando encontramos cinco textos que ya cubren los dos temas: el principio de precaución y la nanotecnología, e, incluso, tres de ellos los llevan en el título, todos ellos con bastante relevancia para la discusión en forma de reportes u opiniones.

En las discusiones que abarcan los textos, es recurrente la mención al hecho de que evaluar, gestionar, regular y gobernar algo como la NT, o mejor dicho sus productos, es y ha sido difícil al tratarse de un terreno incierto, con limitantes y vacíos en metodologías y protocolos de investigación, marcos y modelos regulatorios. Si bien cada vez se conoce más de sus posibles efectos y destinos, dado el rápido desarrollo de la NT y el surgimiento de nuevos productos, tanto los científicos como los reguladores y tomadores de decisiones, siempre van rezagados (Hester, Mullins, Murphy y Tofail, 2015).

También son recurrentes las menciones argumentando que la regulación existente, ya sea de químicos, ambiental o por aplicación no es lo suficientemente nano, y que es necesario desarrollar instrumentos a la medida: (Millieu, ANEC (2011), Hester *et al.* (2015), Kuraj (2017), algunos abogan porque estos sean de tipo voluntario, otros porque sean obligatorios, pero, en su mayoría, argumentan lo ineludible de utilizar un enfoque precautorio, y anticiparse a los posibles daños modificando el paradigma convencional del análisis de riesgos y no dejar que los riesgos nos sorprendan (Fairbrothers, 2009).

Respecto a la discusión en torno al principio de precaución en sí, hubo también un par de textos de Marchant y Sylvester (2006 y 2008) donde se cuestiona la utilidad del principio de precaución al considerar que el mismo tiene varias ambigüedades para su aplicación. Asimismo, hubo otros textos que más bien consideran que este principio ha sido erróneamente estigmatizado y mal comprendido: Lin (2007) y Torres (2015).

Por su parte, hubo también varios textos que consideran imperante adoptar el principio de precaución, si se quiere proteger la salud y seguridad humana, y el ambiente: Lin (2007), Grunwald (2008), Wickson (2010), SRU (2011), Andorno (2014), Kuraj (2017) Saldívar-Tanaka (2019), y si se quiere tener un desarrollo responsable de la NT: EC (2009), Stebbing (2009), IÖW (2011); más

aún cuando se trate de nanotecnologías de tercera generación: Tysehnko *et al.* (2010). Del mismo modo, tomando en cuenta el nivel de incertidumbre (Heselhau, 2010) o en su caso la gravedad o irreversibilidad sospechados, es oportuno escoger entre las diferentes acciones precautorias posibles: (Phoenix y Treder (2004), RCEP (2008), Faunce (2008), SRU (2011), Resnik (2019).

Otro elemento importante, cada vez más reconocido en la gobernanza de tecnologías emergentes con alto grado de incertidumbre es el extender la participación a otros públicos en la discusión sobre su necesidad, aceptabilidad y forma de regular: Fairbrothers (2009), Pérez (2010), Lasagabaster (2011), Andorno y Biller-Andorno (2014), Beaudrie *et al.* (2013), Hester *et al.* (2015).

Igualmente, en varios textos se habla no solo de adoptar enfoques precautorios, sino de hacer mancuerna con otros principios como el de la carga de la prueba: Heselhau (2010), De Oliveira (2014), la responsabilidad del productor: Lin (2007), Dana (2010), De Oliveira (2014), Hester (2016), y el principio de *el que contamina paga*: EP (2008). Finalmente, Mielke (2013), en su texto, considera que la regulación existente en Europa, como la de cosméticos, biocidas, dispositivos médicos y aditivos a los alimentos provocan una falsa seguridad por ser demasiado abiertos y vagos, por lo cual es necesario recurrir al principio de precaución.

Conclusiones

En los años 2004, 2011 y 2013 se publican los textos de mayor relevancia sobre esta temática. Podríamos decir que es en el 2004 cuando se pone el tema sobre la mesa con énfasis en la incertidumbre que permea en la regulación de algo que aún es novedoso, los temas principales de discusión en estos textos son el *análisis de riesgo* y el *análisis regulatorio*.

En el año 2011 se publican textos de alta relevancia en la discusión sobre *gobernanza*, *gestión de riesgos* y la temática *ambiental* provenientes de distintos sectores: academia, gobierno y OSC. También en el 2013 se publica un alto número de textos (once) sobre los temas analizados, con alta relevancia; entre ellos, los temas a tratar son *salud y seguridad ocupacional*, así como la *gestión del riesgo* y el *análisis regulatorio*.

Si bien es en el 2008 cuando se publican más textos sobre la diada analizada (doce textos), su relevancia promedio no es alta, en estos textos la discusión principal es en torno a la *gestión del riesgo* y al *análisis regulatorio*. Es a partir del 2015 cuando observa una disminución en el número de publicaciones sobre el tema, no obstante sigue siendo importante y al menos las publicadas en los primeros tres lustros del siglo sientan las bases para la discusión y la reflexión en las decisiones por venir.

En estos tiempos hípertecnificados y en los cuales el futuro parece rebasarnos, tomar decisiones sobre los desarrollos y aplicaciones de la tecnología se ha convertido en un asunto más arduo. A pesar de todo, el nuevo conocimiento científico y los entes a regular son cada vez más y más complejos, y

comprender sus implicaciones reales, éticas, económicas, sociales, ambientales, y legales, por nombrar algunas, es un asunto que se torna inasible. Si a esto le sumamos los intereses, preferencias, valores y creencias de los que están detrás de su desarrollo, estudio, implementación, autorización, adopción y uso, el escenario se vuelve sumamente problemático.

Los expertos científicos tienen la responsabilidad de proporcionar, en la medida de sus posibilidades, la información necesaria para ilustrar y explicar la situación. Los políticos de todos los poderes tienen la responsabilidad y obligación política y moral de tomar decisiones y evitar daños (los más posibles). Idealmente, el público general debe estar bien informado —con la mejor información científica— (Myhr, 211). Sin embargo, respecto a la NT la realidad es que el conocimiento científico sobre sus efectos tóxicos y riesgos en humanos y ambiente es aún limitado, lo mismo podríamos decir de las implicaciones socioeconómicas. Desde esta perspectiva entonces, los legisladores enfrentan el dilema entre proteger la salud socioambiental o promover una tecnología que promete una serie de ventajas tecnoeconómicas (Mielke, 2013).

Hoy en día todavía podemos decir que es complicado tomar medidas preventivas respecto a muchos aspectos relacionados con la NT y sus derivados, puesto que la información existente sobre sus riesgos reales es escasa, de este modo, muchas de las acciones son de tipo gestión de riesgo. Por ejemplo, en el ámbito ocupacional se efectúan adecuaciones o extrapolaciones de lo que se hace para otros productos, tecnologías o procesos similares y con las medidas y equipos de protección existentes. En general, también es difícil implantar acciones precautorias porque la información existente sobre los riesgos potenciales derivados del uso de NMs aún es limitada, no sabemos los efectos que pueda provocarnos, incluso ni siquiera los beneficios, aunque de estos últimos se habla más; otro agravante es el hecho de que la NT no está limitada a un solo sector productivo y los NMs tienen cientos de aplicaciones actuales y un sinfín de posibilidades.

Sin duda, la opinión sobre la aceptación de tecnologías emergentes, como lo ha sido la NT y sus aplicaciones, varía entre el público en general; su nivel educativo, su experiencia y su contexto de vida parecen ser factores determinantes en la percepción de los beneficios y riesgos de cada cual (Bainbridge 2002; Cobb y Macoubrie 2004; Burri y Bellucci, 2008; Kahan, *et al.*, 2009; Beaudrie *et al.*, 2013; Larsson, Jansson y Boholm 2019). Algo parecido sucede con las posturas de cómo vigilar o regularlo. Respecto a si usar enfoques más precautorios, la opinión de expertos varía de acuerdo con su ámbito de trabajo, por ejemplo, una encuesta a expertos de EUA y Canadá, realizada por Beaudrie *et al.* (2014), demostró que aquellos en el ámbito de la regulación consideraban más importante que los nanocientíficos e ingenieros utilizaran enfoques precautorios. En otro estudio en el que se entrevistaron a 33 expertos europeos, se encontró que aquellos dedicados a aspectos de salud y seguridad ambiental consideraban muy importante usar enfoques precautorios en la gestión de los NMs (Saldivar y Hansen, 2021).

Experiencias históricas con otras tecnologías han demostrado que el desarrollo tecnológico no puede ser dejado solo a científicos y tecnólogos, otros actores también tienen un rol que desempeñar (Throne-Holst y Stø, 2008). De hecho, la aceptación del público en general y de los consumidores en particular involucra otro tipo de incertidumbre a la cual aseguradoras, inversionistas y desarrolladores deben prestar atención, pues esto puede influir en que una innovación y millones de dólares invertidos sean rechazados.

Para ciertas tecnologías, aplicaciones o productos, es posible que se desarrolle algo que Steffen Hansen (*Per comm*) llama *inmunidad al riesgo* y está relacionado con lo que Throne-Holst y Stø identifican que sucede en ciertos aspectos de la medicina, cuando “las grandes esperanzas de mejorar la salud humana y las posibilidades de curar enfermedades parecen relegar las precauciones a un segundo plano”, es decir, las reflexiones o precauciones éticas se debilitan o desaparecen por completo.

Por su parte, algunos autores podrán expresar que el principio de precaución ha perdido su “*appeal*” o atractivo respecto al tema de la NT, sin embargo, consideramos que más bien, será posible que el número de publicaciones de corte académico ha disminuido, lo cual no significa que en las discusiones y razonamientos para tomar decisiones o hacer recomendaciones de índole política, o en los juzgados no se esté invocando este principio. Por otro lado, es posible que, en el caso de algunos NMs o nanoproductos, ya se cuente con la información necesaria, de manera que ahora el principio apelado sea el de prevención.

Por último, vemos que respecto a otras tecnología y productos el llamado a usar criterios precautorios es cada vez más fuerte, un ejemplo de ello es el caso de las cada vez más sofisticadas tecnologías de la comunicación inalámbrica, que incluyen la red 5G, la 6G, el Internet de las cosas, la comunicación satelital y otras innovaciones tecnológicas que están aumentando los niveles de radiación electromagnética sobre los seres vivos a niveles nunca vistos, y cuyos efectos futuros en la salud humana y planetaria son desconocidos

Referencias

- Andorno, R. y Biller-Andorno, N. (2014). The risks of nanomedicine and the precautionary principle. En B. Gordijn, A. Cutter y S. Science+Business (eds.), *In pursuit of nanoethics*. The International Library 131 of Ethics, Law and Technology, 131-135. https://doi.org/10.1007/978-1-4020-6817-1_9.
- Andrade, L. y Amaral, F. (2013). Proposals for risk management in nanotechnology activities. En Arezes, Pedro *et al.* (eds.), *Occupational safety and hygiene*. London: Taylor & Francis Group, 573-578). ISBN 978-1-138-00047-6.
- Attia, P. (2013). Mega-sized concerns from the nano-sized world: the intersection of nano- and environmental ethics. *Sci Eng Ethics*, 19: 1007-1016. <https://doi.org/10.1007/s11948-012-9422-3>.
- Bainbridge, W. S. (2002). Public attitudes toward nanotechnology. *Journal of Nanoparticle Research*, 561-570. <https://doi.org/10.1023/A:1022805516652>.

- Beaudrie, C., Satterfield, T., Kandlikar, M. y Harthorn, B. (2014). Scientists *versus* regulators: precaution, novelty & regulatory oversight as predictors of perceived risks of engineered nanomaterials. *PLoS ONE*, 9(9). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0106365>.
- Beaudrie, C., Satterfield, T., Kandlikar, M. y Harthorn, B. (2013). Expert views on regulatory preparedness for managing the risks of nanotechnologies. *PLoS ONE*, 8(11): 9. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0080250>.
- Bodansky, D. (2004). Deconstructing the precautionary principle. En D. Caron y H. Scheiber, *Bringing new law to ocean waters*. Netherlands: Koninklijke Brill N.V., 381-39.
- Bosso, C. (2016). Settling into the midstream? Lessons for governance from the decade of nanotechnology. *J. Nanopart Res*, 18(163): 15. <https://doi.org/10.1007/s11051-016-3451-9>.
- Bryden, D. (2008). Regulating nanotechnology: can old dogs really learn new tricks? *Environmental Law Review*, 10(4): 249-257. <https://doi.org/10.1350/enr.2008.10.4.028>.
- Burri, R. y Bellucci, S. (2008). Public perception of nanotechnology. *Journal of nanoparticle research*, 10: 387-391. <https://doi.org/10.1007/s11051-007-9286-7>.
- Calliess, C. y Stockhaus, H. (2012). Precautionary principle and nanomaterials: REACH revisited. *Journal for European Environmental Planning Law*, 113-135. <https://doi.org/10.1163/187601012X639817>.
- Canu, I., Schulte, P., Riedliker, M., Fatkhutdinova, L. y Bergamaschi, E. (2018). Methodological, political and legal issues in the assessment of the effects of nanotechnology on human health. *J Epidemiol Community Health*, 72: 148-153. <https://doi.org/10.1136/jech-2016-208668>.
- CEC. (2000). *Communication from the Commission on the precautionary principle*. Commission of the European Communities, Brussels.
- CEC. (2001). *White paper strategy for a future chemicals policy*. Brussels, 27.2.2001 COM(2001) 88 final, 32pp.
- CEC. (2008). *Regulatory aspects of nanomaterials. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee*. Brussels, 17.6.2008 COM (2008) 366 final, 11pp.
- Cobb, M. y Macoubrie, J. (2004). Public perceptions about nanotechnology: risks, benefits and trust. *Journal of nanoparticle research*, 6: 395-405.
- Colussi, Ilaria Anna. (2014). The role of responsible stewardship in nanotechnology and synthetic biology. En S. Arnaldi *et al.* (eds.), *Responsibility in nanotechnology development*, cap. 4. The International 53 Library of Ethics, Law and Technology, 13, https://doi.org/10.1007/978-94-017-9103-8_4.
- Dana, D. (2010). When less liability may mean more precaution: the case of nanotechnology. *UCLA Journal of Environmental Law and Policy*, 28(1): 153-199. <https://doi.org/10.5070/L5281019950>.
- De Oliveira F, Mateus. (2014). Princípio da precaução e regulação do risco nanotecnológico: consequências econômicas. *EALR*, 5(2): 296-314, julio-diciembre.
- European Communities – Community Health and Consumer Protection (EC-CHCP).

- (2004). *Nanotechnologies: a preliminary risk analysis on the basis of a workshop organized in Brussels on 1-2 march 2004 by the health and consumer protection directorate general of the European Commission*. European Communities – Community Health and Consumer Protection, Brussels.
- European Commission, Directorate-General for Environment, Bradley, H., Crook, N., Reins, L. et al. (2017). *Study on the precautionary principle in EU environmental policies – Final report*. Publications Office, 2017, <https://data.europa.eu/doi/10.2779/58953>.
- EC. (2009). *Commission recommendation on A code of conduct for responsible nanosciences and nanotechnologies research & Council conclusions on responsible nanosciences and nanotechnologies research*. Directorate-General for Research Science, Economy and Society. 24 pp.
- EC. (2018). *Commission general report on the operation of REACH and review of certain elements. Conclusions and Actions. Anex 5*. Brussels, 5.3.2018 SWD(2018) 58 final PART 6/7, 36 pp.
- EC-CHCP Community Health and Consumer Protection. (2004). *Nanotechnologies: a preliminary risk analysis on the basis of a workshop organized in Brussels on 1-2 march 2004 by the health and consumer protection directorate general of the european commission*. 143 pp. http://europa.eu.int/comm/health/ph_risk/events_risk_en.htm.
- EEA European Environmental Agency. (2001). Harremoës Poul (editor en jefe). *Late lessons from early warnings: the precautionary principle 1896-2000*. Environmental issue report 22. Copenhagen, 211p. ISSN 1029-2012.
- EEA. European Environmental Agency. (2013). *Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation*. Report, European Environmental Agency. <https://doi.org/10.2800/73322>.
- EFSA. (2018). *Evaluation of four new studies on the potential toxicity of titanium dioxide used as a food additive (E 171)*. European Food Safety Authority. *EFSA Journal*. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5366>.
- EFSA. (2021). Safety assessment of titanium dioxide (E171) as a food additive. *EFSA Journal*. European Food and Safety Agency. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6585>.
- EGE, European Group on Ethics in Science and New Technologies. (2007). Opinion on the ethical aspects of nanomedicine. *Opinion*, 21. 123p.
- Elliott, Kevin C. (2014). Ethical and societal values in nanotoxicology. En B. Gordijn y A.M. Cutter (eds.), *Pursuit of nanoethics*, cap. 10. The International Library 147 of Ethics, Law and Technology 10. https://doi.org/10.1007/978-1-4020-6817-1_10.
- EP, European Parliament. (2009). *Report on regulatory aspects of nanomaterials*. Committee on the Environment, Public Health and Food Safety Rapporteur: Carl Schlyter.
- EP. European Parliament. (2012). *Treaty on the functioning of the European Union*. Publications Office of the European Union.
- Ewald, F. (2011). Situation in France the principle of precaution. En P. Houday et al. (eds.),

- Nanoethics and nanotoxicology*. Springer: 483-494. <https://doi.org/10.1007/978-3-642-20177-624>.
- Fairbrother, A., Fairbrother, J. R. (2009). Are environmental regulations keeping up with innovation? A case study of the nanotechnology industry. *Ecotoxicology and environmental safety*, 72(5):1327-1330. <https://doi.org/10.1016/j.ecoenv.2009.04.003>.
- Faunce, T., Murray, K., Nasu, H., Bowman, D. (2008) Sunscreen safety: the precautionary principle. The Australian therapeutic goods administration and nanoparticles in sunscreens. *Nanoethics*. 2: 231-240. <https://doi.org/10.1007/s11569-008-0041-z>.
- Gee D. (2013). More or less precaution? En European Environmental Agency (EEA), *Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation*. EEA Report No 1/2013.
- Groso, A., Petri-Fink, A., Magrez, A., Riediker, M., Meyer, T., (2010). Management of nanomaterials safety in research environment. *Particle and Fibre Toxicology*, 7(40): 1-8. <https://doi.org/10.1186/1743-8977-7-40>.
- Groso, A., Petri-Fink, A., Rothen-Rutishauser, B., Hofmann, H., Meyer, T. (2016). Engineered nanomaterials: toward effective safety management in research laboratories. *J Nanobiotechnology*, 14: 21. <https://doi.org/10.1186/s12951-016-0169-x>.
- Grunwald, A. (2008). Nanoparticles: risk management and the precautionary principle. En Jotterand, F., (ed.), *Emerging conceptual, ethical and policy issues in bionanotechnology*. Springer Science, 85-102.
- GAIN. (2019). *France bans titanium dioxide in food products by January 2020*. Global Agricultural Information network.
- González Martínez, J. (2018). *Tratado de derecho ambiental mexicano. Vol. I. Las instituciones fundamentales del Derecho Ambiental*. México: UAM.
- Hansen, S., Maynard, A., Baun, A., Tickner, J. (2008). Late lessons from early warnings for nanotechnology. *Nature nanotechnology*, 3: 444-447, agosto. <https://doi.org/10.1038/nnano.2008.198>.
- Hansen, S., Maynard, A., Baun, A., Tickner, J. y Bowman, D. (2013). Nanotechnology – Early lessons from early warnings. En European Environmental Agency (ed.), *Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation*. 530-559. <https://doi.org/10.2800/73322>.
- Hansen, S., Nielse K. N., Knudsen N., Grieger K. D., Baun, A. (2013). Operationalization and application of “early warning signs” to screen nanomaterials for harmful properties. *Environ. Sci.: Processes Impacts*, 15: 190-203. <https://doi.org/10.1039/c2em30571b>.
- Helland, A., Kastenholz, H., Siegrist, M. (2008) Precaution in practice: perceptions, procedures and performance in the nanotech industry. *Journal of industrial ecology*, 12 (3): 449-458. <https://doi.org/10.1111/j.1530-9290.2008.00053.x>.
- Hendrikx, B., Van Broekhuizen, P. (2013). Nano reference values in the Netherlands. *Gefahrstoffe Reinhaltung der Luft*, 73(10): 407-414.
- HM Government. (2005). Response to the Royal Society and Royal Academy of En-

gineering report: 'Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties'.

- Heselhaus, S. (2010). Nanomaterials and the precautionary principle in the EU. *J Consum Policy*, 33: 91-108. <https://doi.org/10.1007/s10603-009-9123-8>.
- Hester, K., Mullins, M., Murphy, F. y Tofail, S. (2015). Anticipatory ethics and governance (AEG): Towards a future care orientation around nanotechnology. *Nanoethics*, 9: 123-136. <https://doi.org/10.1007/s11569-015-0229-y>.
- Honkela, N., Toikka, A., Hukkinen, J., Honkela, T., (2014). Coming to grips with scientific ignorance in the governance of endocrine disrupting chemicals and nanoparticles. *Environmental Science & Policy*, 38: 154-163. <https://doi.org/10.1016/j.envsci.2013.11.006>.
- Howard, V., Ikeh, D. S. K. (2006). Nanotechnology and nanoparticle toxicity: a case for precaution. En Hunt, G. y Mehta M. (ed.), *Nanotechnology risk ethics and law*. Routledge, 154-166.
- Hristozov, D., Gottardo, S., Semenzin, E., Oomen, A., Bos, P., Peijnenburg, W., Van Tongeren, M., Nowack, B., Hunt, N., Brunelli, A., Scott-Fordsmand, J. J., Tran, L., Marcomini, A., (2016). Frameworks and tools for risk assessment of manufactured nanomaterials. *Environment international*, 95: 36-53. <https://doi.org/10.1016/j.envint.2016.07.016>.
- Iavicoli, I., Leso, V., Ricciardi, W., Hodson, L. L., Hoover, M. D. (2014). Opportunities and challenges of nanotechnology in the green economy. *Environmental health*, 13. <https://doi.org/10.1186/1476-069X-13-78>.
- IFCS Intergovernmental Forum on Chemical Safety. (2008). Forum VI sixth session of the Intergovernmental Forum on Chemical Safety.
- Invernizzi, N., Foladori, G. (2013). Unions and NGOs positions on the risks and regulation of nanotechnology. *Visa em debate sociedade ciencia tecnologia*, 72-84.
- IÖW; Haum, Rüdiger, Petschow, Ulrich, Steinfeldt, Michael. (2004). *Nanotechnology and regulation within the framework of the precautionary principle*. Berlín: Institut für ökologische Wirtschaftsforschung (IÖW) gGmbH.
- Jonas, H. (1995). *El principio de responsabilidad. Ensayo de una ética para la civilización tecnológica*. Barcelona: Herder.
- Kahan, D., Braman, D., Slovic, P., Gastil, J. y Cohen, J. (2009). Cultural cognition of the risks and benefits of nanotechnology. *Nature Nanotechnology*, 4(2): 87-91. <https://doi.org/10.1038/nnano.2008.341>.
- Kanarek, M. (2007). Nanomaterial health effects. Part 3: Conclusion – Hazardous Issues and the Precautionary Principle. *Wisconsin Medical Journal*, 106 (1): 16-19.
- Kermisch, C. (2012). Do new ethical issues arise at each stage of nanotechnological development? *Nanoethics*, 6 (1): 29-37. <https://doi.org/10.1007/s11569-011-0137-8>.
- Klaine, J., Koelmans, A., Horne, N., Carley, S., Handy, R. y Kapustka, L. et al. (2012). Paradigms to assess the environmental impact of manufactured nanomaterials. *Environmental Toxicology and Chemistry*, 31(1): 3-14. <https://doi.org/10.1002/etc.733>.
- Klika, C. (2015). Risk and the precautionary principle in the implementation of

- REACH. The inclusion of substances of very high concern in the candidate list. *EJRR*, 1: 111-120. <https://doi.org/10.1017/S1867299X00004335>.
- Kuraj, N. (2017). *Reaching an environmental regulation for nanotechnology. An analysis of REACH as an instrument for preventing and reducing the environmental impacts of nanomaterials*. Tesis doctoral. Facultad de Leyes, University of Oslo, Noruega.
- Larsson, S., Jansson, M. y Boholm, A. (2019). Expert stakeholders' perception of nanotechnology: risk, benefit, knowledge, and regulation. *Journal of Nanoparticle Research*, 21(57). <https://doi.org/10.1007/s11051-019-4498-1>.
- Lasagabaster, H. I., Arizkun, C. A. (2011). The precautionary principle: regulation needed to confront the risks associated with nanotechnology. En *The precautionary principle*, 45-56.
- Lee, M. (2010). Risk and beyond: EU regulation of nanotechnology. *European law review*, 35(6): 799-821. ISSN: 0307-5400.
- Lin, A. C. (2007). Size matters: regulating nanotechnology. *Harvard environmental law review*, 31(2): 349-408.
- Malsch, I., Nielsen, K. H. (2009). *Individual and collective responsibility for nanotechnology*. <http://www.observatorynano.eu/project/catalogue/4RC/>.
- Marchant, G., Sylvestre, D. J. (2006). Transnational models for regulation of nanotechnology. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 34(4): 714-25, invierno. <https://doi.org/10.1111/j.1748-720X.2006.00091.x>.
- Marchant, G., Sylvestre, D. J. y Abbott, K. (2008). Risk management principles for nanotechnology. *Nanoethics*, 2: 43-60. <https://doi.org/10.1007/s11569-008-0028-9>.
- Marchant, G. E., Lindor, R. A. (2012). Prudent precaution in clinical trials of nanomedicines. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 40(4): 831-840. <https://doi.org/10.1111/j.1748-720X.2012.00711.x>.
- Mbengue Makane M. y Charles, Margaux. (2013). International organizations and nanotechnologies: the challenge of coordination. *RECIEL*, 22(2). ISSN 0962-8797.
- Mielke, Sebastian K. (2013). Regulating in thin air: nanotechnology regulation in the European Union. *RECIEL*, 22(2). ISSN 0962-8797.
- Milieu. (2011). *Review of Environmental Legislation for the Regulatory Control of Nanomaterials*. Milieu, AMEC. 244 pp.
- Montage, P. (2004). Welcome to NanoWorld: nanotechnology and the precautionary principle imperative. *Multinational Monitor*, 16-19, septiembre.
- Myhr, A. I. y Myskja, B. K. (2011). Precaution or integrated responsibility approach to nanovaccines in fish farming? A critical appraisal of the UNESCO precautionary principle. *Nanoethics*, 5: 73-86. <https://doi.org/10.1007/s11569-011-0112-4>.
- O'Mathuna, D. P. (2011). Taking a precautionary approach to nanotechnology. *Nanotechnology Development*. 1:e6, 26-30. <https://doi.org/104061/nd.2011.e6>.
- ONU, Organización de las Naciones Unidas. (1992). *Conferencia de Naciones Unidas sobre medio ambiente y desarrollo*. Declaración de Río sobre el medio ambiente y el desarrollo.
- Parizeau, M. H. (2012). Towards an ethic of technology? nanotechnology and the

- convergence of applied ethics. *Journal of Philosophical Research*, 293-302. <https://doi.org/10.5840/jpr201237Supplement47>.
- PE, Parlamento Europeo. (2008). *Informe sobre los aspectos reglamentarios de los nanomateriales*. Parlamento Europeo, Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria.
- Phoenix, Ch., Treder, M. (2004). *Applying the precautionary principle to nanotechnology*. 3 pp. <http://www.crnano.org/precautionary.htm>.
- Pellin, D. Engelman, W. (2017). The principle of precaution in nanotechnological risk scenario. *Cadernos de Derecho Actual*, 6: 9-29. ISSN 2340-860X - ISSN 2386-5229.
- Perez, O. (2010). Precautionary governance and the limits of scientific knowledge – A democratic framework for regulating nanotechnology. *UCLA Journal of Environmental Law and Policy*, 28(1): 20-76. <https://doi.org/10.5070/L5281019947>.
- RCEP, Royal Commission on Environmental Pollution. (2008). *Novel materials in the environment: the case of nanotechnology*, 27 report. 154 pp. ISBN: 9780101746823.
- Resnik, D. B. (2019). How should engineered nanomaterials be regulated for public and environmental health? *AMA Journal of Ethics*, 21(4): E363-369. <https://doi.org/10.1001/amajethics.2019.363>.
- Riechmann, J. (2002). Introducción: un principio para reorientar las relaciones de la humanidad con la biosfera. En J. Riechmann y J. Tickner, *El principio de precaución en medio ambiente y salud pública: de las definiciones a la practica*. España: Icaria, 7-38.
- Rip, A. (2006). The tension between fiction and precaution in nanotechnology. En *Prospective applications of the precautionary principle*, 270-283.
- Roig, A. (2018). Nanotechnology governance: from risk regulation to informal platforms. *Nanoethics*, 12: 115-121. <https://doi.org/10.1007/s11569-018-0321-1>.
- RS y RAE. (2004). *Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties*. Royal Society y Royal Academy of Engineering. Cardiff: Clyvedon Press. ISBN 0 85403 604 0.
- Saldivar, L. (2019). *Regulando lo invisible. Necesidad del principio de precaución en la política de nanotecnología en México*. México: El Colegio de México.
- Saldivar, L. (2019). Regulando la nanotecnología. *Mundo Nano. Revista Interdisciplinaria en Nanociencias y Nanotecnología*, 12(22): 1e-21e-. México: UNAM. <https://doi.org/10.22201/ceiich.24485691e.2019.22.63140>.
- Saldivar, L. y Hansen, S. (2021). Should the precautionary principle be implemented in Europe with regard to nanomaterials? Expert interviews. *Journal of Nanoparticle Research*, 23(70): 14. <https://doi.org/10.1007/s11051-021-05173-w>.
- Saldivar-T, L. (2020). Regulación blanda, normas técnicas y armonización regulatoria internacional para la nanotecnología. *Mundo Nano. Revista Interdisciplinaria en Nanociencias y Nanotecnología*, 13(24): 1e-27e, enero-junio. <https://doi.org/10.22201/ceiich.24485691e.2020.24.69621.1>
- Santillo, D., Stringer, L. y Johnston, P. A. (1998). The precautionary principle: protecting against failures of scientific method and risk assessment. *Marine Pollution Bulletin*, 36(12): 939-951. [https://doi.org/10.1016/S0025-326X\(98\)80003-9](https://doi.org/10.1016/S0025-326X(98)80003-9).
- SCENIHR, European Commission. (2006). *The appropriateness of existing methodologies*

- to assess the potential risks associated with engineered and adventitious products of nanotechnologies. Opinion Directorate C – Public Health and Risk Assessment C7 – Risk assessment. Synthesis report: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/documents/synth_report.pdf.
- Smismans, S., Stokes, E. (2017). Innovation types and regulation: the regulatory framing of nanotechnology as “incremental” or “radical” innovation. *European Journal of Risk Regulation*. 8: 364-386 (núm. especial 2). <https://doi.org/10.1017/err.2017.9>.
- Solaiman, S. M., Algie, J., Bakand, S., Sluyter, R., Sencadas, Lerch, M., Huang, Xu-F., Konstantinov, K., Barker, P. J. (2019). Nano-sunscreens – A double-edged sword in protecting consumers from harm: viewing Australian regulatory policies through the lenses of the European Union. *Critical reviews in toxicology*, 49(2): 122-139. <https://doi.org/10.1080/10408444.2019.1579780>.
- Solaiman, S., Yamauchi, Y., Kim, J., Hovart, J., Dou, S., Alici, G., Hossain, S. *et al.* (2017). Nanotechnology and its medical applications: revisiting public policies from a regulatory perspective in Australia. *Nanotechnology Review*, 6(3): 255-269. <https://doi.org/10.1515/ntrev-2016-0095>.
- Spruit, S. L. (2017). Choosing between precautions for nanoparticles in the workplace: complementing the precautionary principle with caring. *Journal of Risk Research*, 20(3): 326- 346. <https://doi.org/10.1080/13669877.2015.1043574>.
- SRU. (2011). *Precautionary strategies for managing nanomaterials. Chap. 7: Conclusions and Recommendations. June*. German Advisory Council on the Environment, 1-40.
- Stebbing, Ma. (2009). Avoiding the trust deficit: public engagement, values, the precautionary principle and the future of nanotechnology. *Journal of bioethical inquiry*, 6(1): 37-48. <https://doi.org/10.1007/s11673-009-9142-9>.
- STOA, Science and Technology Options Assessment. 2008. *Nano Safety – Risk governance of manufactured nanoparticles. Final report*. European Parliament. IP/A/STOA/FWC/2008-096/LOT5/C1/SC3.
- Sweet, L., Strohm, B. (2006). Nanotechnology – Life-cycle risk management. *Human and Ecological Risk Assessment*, 12(3): 528- 551. <https://doi.org/10.1080/10807030600561691>.
- Swierstra, T. T., Rip, A. (2007). Nano-ethics as NEST-ethics: patterns of moral argumentation about new and emerging science and technology. *Nanoethics*, 1: 3-20. <https://doi.org/10.1007/s11569-007-0005-8>.
- Swiss Re . (2004). *Nanotechnology small matter, many unknowns*. Suiza: Swiss Reinsurance Company.
- Throne-Holst, H. y Stø, E. (2008). Who should be precautionary? Governance of nanotechnology in the risk society. *Technology Analysis & Strategic Management*, 20(1): 99-112. <https://doi.org/10.1080/09537320701726726>.
- Tickner, J. (1998). *A commonsense framework for operationalizing the precautionary principle*. Ponencia presentada en la Wingspread Conference on Strategies for Implementing the Precautionary Principle, Racine, 23 al 25 de enero.
- Tickner, J., Raffensperger, C. y Myers, N. (1999). *El principio de precaución en acción*. Manual, Science and Environmental Health Network, SEHN.

- Torres-Tavares, E., Schramm, F. R. (2015). The principle of precaution and the nano-techno-sciences. *Revista Bioética*, 23(2). <https://doi.org/10.1590/1983-80422015232063>.
- Tyshenko, M. G., Farhat, N., Lewis, R., Shilnikova, N. (2010) Applying a precautionary risk management strategy for regulation of nanotechnology. *International journal of nanotechnology*, 7(2-3): 243-264. <https://doi.org/10.1504/IJNT.2010.031313>.
- Tyshenko, M. G., Krewski, D. (2008). A risk management framework for the regulation of nanomaterials. *International Journal of Nanotechnology*, 5(1): 143-160. <https://doi.org/10.1504/IJNT.2008.016553>.
- UNESCO. (2005). *The precautionary principle*. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, COMEST.
- Van Broekhuizen, P., y Reijnders, L. (2011). Building blocks for a precautionary approach to the use of nanomaterials: positions taken by trade unions and environmental NGOs in the European nanotechnologies debate. *Risk Analysis*, 31(10): 1646-1657. <https://doi.org/10.1111/j.1539-6924.2011.01615.x>.
- Van Broekhuizen, P., Van Veelen, W., Streekstra, W.-H., Schulte, P. y Reijnders, L. (2012). Exposure limits for nanoparticles: report of an international workshop on nano reference values. *Ann. Occup. Hyg*, 56(5): 515-524. <https://doi.org/10.1093/annhyg/mes043>.
- Van Broekhuizen, P. y Dorbeck-Jung, B. (2013). Exposure limit values for nanomaterials – Capacity and willingness of users to apply a precautionary approach. *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*, 10(1): 46-53. <https://doi.org/10.1080/15459624.2012.744253>.
- Von Schomberg, R. (2010). Organising collective responsibility: on precaution, codes of conduct and understanding public debate. In U. Fiedeler *et al.* (eds.), *Understanding nanotechnology*. Alemania: AKA Verlag Heidelberg, 61-70.
- Warsaw, J. (2012). The trend towards implementing the precautionary principle in US regulation of nanomaterials. *Dose-response*, 10(3): 384-396. <https://doi.org/10.2203/dose-response.10-030.Warsaw>.
- Weckert, J. (2010). In defence of the precautionary principle. *IEEE International Symposium on Technology and Society*.
- WHO-Europe. (2004). *The precautionary principle: protecting public health, the environment and the future of our children*.
- Wickson, F., Gillund, F. y Myhr, A. (2010). Treating nanoparticles with precaution: recognising qualitative uncertainty in scientific risk assessment. En P. S. Publishing (ed.), *Nano meets macro: social perspectives on nanoscale sciences and technologies*, 445-472.
- Wickson, F. (2011). Gobernanza nanotecnológica: por qué no podemos confiar en evaluaciones de riesgo científicas. *Mundo Nano. Revista Interdisciplinaria en Nanociencias y Nanotecnología*, 4(1). UNAM, México. <https://doi.org/10.22201/ceiich.24485691e.2011.1.50988>.

Anexo

Lista de textos analizados

Año	1er autor	Título	Tema principal
2000	CEC	Communication from the Commission on the precautionary principle	Análisis regulatorio
2001	CEC	White paper 'Strategy for a future chemicals policy	Política pública
2004	EC CHCP	Nanotechnologies: a preliminary risk analysis	Análisis de riesgo
2004	Swiss Re	Nanotechnology: small matter, many unknowns	Evaluación de riesgo
2004	Phoenix	Applying the precautionary principle to nanotechnology	Análisis regulatorio
2004	RS RAE	Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties	Análisis de riesgo
2004	Montage	Welcome to NanoWorld: nanotechnology and the precautionary principle imperative	Evaluación de riesgo
2004	IÖW	Nanotechnology and regulation within the framework of the precautionary principle	Análisis regulatorio
2005	HMG	Response to the Royal Society and Royal Academy of Engineering report: 'Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties'	Gestión de riesgo
2006	Howard	Nanotechnology and nanoparticle toxicity: a case for precaution	Análisis de riesgo
2006	UNESCO	The ethics and politics of nanotechnology	Ética
2006	Rip	The tension between fiction and precaution in nanotechnology	Gestión de riesgo
2006	Sweet	Nanotechnology – Life-cycle risk management	Metodología
2006	SCENIHR	The appropriateness of existing methodologies to assess the potential risks associated with engineered and adventitious products of nanotechnologies	Metodología
2006	Marchant	Transnational models for regulation of nanotechnology	Análisis regulatorio
2007	Swierstra	Nano-ethics as NEST-ethics: patterns of moral argumentation about new and emerging science and technology	Ética
2007	EGE	Opinion on the ethical aspects of nanomedicine	Ética
2007	Lin	Size matters: regulating nanotechnology	Análisis regulatorio
2007	Kanarek	Nanomaterial health effects. Part 3: Conclusion – Hazardous issues and the precautionary principle	Gestión de riesgo
2008	Throne-Hols	Who should be precautionary? Governance of nanotechnology in the risk society	Gobernanza
2008	CEC	Regulatory aspects of nanomaterials. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee	Análisis regulatorio
2008	Helland	Precaution in practice perceptions, procedures, and performance in the nanotech industry	Gestión de riesgo industrial
2008	IFCS	Forum VI. Sixth session of the Intergovernmental Forum on Chemical Safety	Salud y seguridad ocupacional
2008	Tyshenko	A risk management framework for the regulation of nanomaterials	Gestión de riesgo
2008	RCEP	Novel materials in the environment – The case of nanotechnology	Ambiental
2008	Marchant	Risk management principles for nanotechnology	Gestión de riesgo
2008	Hansen	Late lessons from early warnings for nanotechnology	Evaluación de riesgo

Continúa ►

Lista de textos analizados (continuación)

Año	1er autor	Título	Tema principal
2008	Grunwald	Nanoparticles: risk management and the precautionary principle	Gestión de riesgo
2008	Faunce	Sunscreen safety: the precautionary principle, the Australian Therapeutic Goods Administration and Nanoparticles in Sunscreens	Análisis regulatorio
2008	EP	Report on regulatory aspects of nanomaterials	Análisis regulatorio
2008	Bryden	Regulating nanotechnology. Can old dogs really learn new tricks?	Análisis regulatorio
2009	Malsch	Individual and collective responsibility for nanotechnology	Ética
2009	Stebbing	Avoiding the trust deficit: public engagement, values, the precautionary principle and the future of nanotechnology	Análisis de riesgo
2009	Fairbrothers	Are environmental regulations keeping up with innovation?	Análisis regulatorio ambiental
2009	EC	Commission recommendation on A code of conduct for responsible nanosciences and nanotechnologies research	Ética
2010	Schomberg	Organising collective responsibility: on precaution, codes of conduct and understanding public debate	Gobernanza
2010	Groso	Management of nanomaterials safety in research environment	Gestión de riesgo
2010	Wickson	Treating nanoparticles with precaution: recognising qualitative uncertainty in scientific risk assessment	Evaluación de riesgo
2010	Tyshenko	Applying a precautionary risk management strategy for regulation of nanotechnology	Gestión de riesgo
2010	Lee	Risk and beyond – EU regulation of nanotechnology	Análisis regulatorio
2010	Heselhaus	Nanomaterials and the precautionary principle in the EU	Análisis regulatorio
2010	Perez	Precautionary governance and the limits of scientific knowledge – A democratic framework for regulating nanotechnology	Gobernanza del riesgo
2010	Dana	When less liability may mean more precaution: the case of nanotechnology	Gobernanza del riesgo
2011	O'Mathuna	Taking a precautionary approach to nanotechnology	Gestión de riesgo
2011	Ewald	Situation in France: the principle of precaution	Ética
2011	Myhr	Precaution or integrated responsibility approach to nanovaccines in fish farming? A critical appraisal of the UNESCO precautionary principle	Gestión de riesgo
2011	Lasagabaster	The precautionary principle: regulation needed to confront the risks associated with nanotechnology	RISK Gobernanza
2011	Van Broekhuizen	Building blocks for a precautionary approach to the use of nanomaterials: positions taken by trade unions and environmental NGOs in the European nanotechnologies debate	Gestión de riesgo
2011	SRU	Precautionary strategies for managing nanomaterials	Gobernanza
2011	Millieu	Review of Environmental Legislation for the Regulatory Control of Nanomaterials	Ambiental
2012	Parizeau	Towards an ethic of technology? Nanotechnology and the convergence of applied ethics	Ética
2012	Kermisch	Do new ethical issues arise at each stage of nanotechnological development?	Ética
2012	Warshaw	The trend towards implementing the precautionary principle in US regulation of nanomaterials	Gestión de riesgo

Continúa ►

Lista de textos analizados (continuación)

Año	1er autor	Título	Tema principal
2012	Van Broekhuizen	Exposure limits for nanoparticles: report of an international workshop on nano reference values	Salud y seguridad ocupacional
2012	Callies	Precautionary principle and nanomaterials: REACH revisited	Análisis regulatorio, REACH
2012	Marchant	Prudent precaution in clinical trials of nanomedicines	Gestión de riesgo
2013	Beaudrie	Scientists versus regulators: precaution, novelty & regulatory oversight as predictors of perceived risks of engineered nanomaterials	Gestión de riesgo
2013	Hendrixx	Nano reference values in the Netherlands	Salud y seguridad ocupacional
2013	Attia	Mega-sized concerns from the nano-sized world: the intersection of nano- and environmental ethics	Ambiental
2013	Hansen	Operationalization and application of “early warning signs” to screen nanomaterials for harmful properties	Ambiental
2013	EEA	Late lessons of early warnings	Gestión de riesgo
2013	Invernizzi	Unions and NGOs positions on the risks and regulation of nanotechnology	Salud y seguridad ocupacional
2013	Mbengue	International organizations and nanotechnologies: the challenge of coordination	Análisis regulatorio internacional
2013	Mielke	Regulating in thin air: nanotechnology regulation in the European Union	Análisis regulatorio
2013	Hansen	Nanotechnology – Early lessons from early warnings	Gestión de riesgo
2013	Andrade	Proposals for risk management in nanotechnology activities	Salud y seguridad ocupacional
2013	Van Broekhuizen	Exposure limit values for nanomaterials – Capacity and willingness of users to apply a precautionary approach	Salud y seguridad ocupacional
2014	Iavicoli	Opportunities and challenges of nanotechnology in the green economy	Salud y seguridad ocupacional
2014	Colussi	The role of responsible stewardship in nanotechnology and synthetic biology	Análisis regulatorio comparativo
2014	De Oliveira	Princípio da precaução e regulação do risco nanotecnológico: consequências econômicas	Análisis regulatorio
2014	Honkela	Coming to grips with scientific ignorance in the governance of endocrine disrupting chemicals and nanoparticles	Evaluación de riesgo
2014	Elliott	Ethical and societal values in nanotoxicology	Ética
2014	Andorno	The risks of nanomedicine and the precautionary principle	Análisis regulatorio
2015	Spruit	Choosing between precautions for nanoparticles in the workplace: complementing the precautionary principle with caring	Salud y seguridad ocupacional
2015	Torres	The principle of precaution and the nano-techno-sciences	Gestión de riesgo
2016	Hester	Nanotort liability at common law	Salud y seguridad ocupacional
2016	Groso	Engineered nanomaterials: toward effective safety management in research laboratories	Gestión de riesgo
2016	Bosso	Settling into the midstream? Lessons for governance from the decade of nanotechnology	Ambiental
2016	Hristozov	Frameworks and tools for risk assessment of manufactured nanomaterials	Evaluación de riesgo
2017	Smismans	Innovation types and regulation: the regulatory framing of nanotechnology as “incremental” or “radical” innovation	Análisis regulatorio

Continúa ►

Lista de textos analizados (continuación)

Año	1er autor	Título	Tema principal
2017	Solaiman	Nanotechnology and its medical applications: revisiting public policies from a regulatory perspective in Australia	Análisis regulatorio
2017	Pellin	The principle of precaution in nanotechnological risk scenario	Gestión de riesgo
2017	Kuraj	The precautionary principle in EU risk regulation and its applicability to nanosubstances	Evaluación de riesgo
2018	Roig	Nanotechnology governance: from risk regulation to informal platforms	Gobernanza
2018	Canu	Methodological, political and legal issues in the assessment of the effects of nanotechnology on human health	Metodología
2018	EC	Commission General Report on the operation of REACH and review of certain elements. Conclusions and actions. Anex 5	Análisis regulatorio
2019	Resnik	How should engineered nanomaterials be regulated for public and environmental health?	Análisis regulatorio
2019	Saldívar	Regulating the invisible: need for the precautionary principle in nanotechnology policy in Mexico	Gobernanza del riesgo
2021	Saldívar	Should the precautionary principle be implemented in Europe with regard to nanomaterials? Expert interviews	Gestión de riesgo