

## **CONSIDERANDO**

Que el Consejo de Alto Nivel para la Cooperación Regulatoria fue creado por mandato de los presidentes de México, Felipe Calderón Hinojosa, y de Estados Unidos de América, Barack Obama, el 19 de mayo de 2010.

Que dicho consejo está compuesto por altos funcionarios de regulación, comercio y asuntos internacionales de ambos países.

Que el cuarto tema en el Plan de Trabajo del Consejo comprende la creación de guías que establezcan las bases para la emisión de reglamentos técnicos y normas relacionadas con nanotecnología y nanomateriales.

Que en este respecto, México creó un grupo de trabajo sobre regulaciones para la nanotecnología formado por varias dependencias del gobierno federal e instituciones académicas con el fin de elaborar dichos lineamientos

Que con fecha 30 de octubre de 2012 el grupo de trabajo finalizó la elaboración de los lineamientos sobre regulaciones para las nanotecnologías para impulsar la competitividad y proteger el medio ambiente, la salud y la seguridad de los consumidores.

México D. F. a 26 de noviembre de 2012, el grupo de trabajo sobre nanotecnologías presenta dichos lineamientos, teniendo como testigos de honor a Héctor Octavio Nava Jaimes, Director General del Centro Nacional de Metrología y a José Antonio Torre Medina, Subsecretario de Competitividad y Normatividad, de la Secretaría de Economía, y Co-presidente del Consejo de Alto Nivel para la Cooperación Regulatoria.

## **LINEAMIENTOS PARA REGULACIONES SOBRE NANOTECNOLOGÍAS PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD Y PROTEGER AL MEDIO AMBIENTE, LA SALUD Y LA SEGURIDAD DE LOS CONSUMIDORES**

### **I. Exposición de motivos**

Las nanotecnologías aprovechan las propiedades y fenómenos que se presentan en la materia en la nanoescala, que se refiere al intervalo de 1 nm a 100 nm aproximadamente ("nm" es el símbolo para nanómetro, la unidad de medida que caracteriza a las nanotecnologías, equivalente a una millonésima parte de un milímetro). Dichas propiedades y fenómenos dependen tanto de la naturaleza química de las sustancias como de la forma en que éstas están constituidas. Estas sustancias consisten o contienen los denominados nanomateriales, que son aquellos que tienen alguna de sus dimensiones o su estructura interna o superficial en la nanoescala, y que con su presencia confieren a los productos de las nanotecnologías sus características novedosas.

En México ya se encuentran desde hace algunos años productos como cosméticos, recubrimientos, bactericidas, textiles, a los que se han incorporado nanomateriales y que por ello publicitan propiedades novedosas. Estos productos se encuentran en México ya sea por haber sido importados o porque han sido manufacturados en el país. Por otro lado, desde hace décadas México dispone de infraestructura y recursos humanos de clase mundial que han contribuido al desarrollo de las nanociencias y nanotecnologías, aunque en algunos casos como parte de otras

disciplinas, y no siempre tales desarrollos han podido ser reflejados en productos accesibles al público.

Aun cuando las nanotecnologías son tecnologías emergentes, en pleno y acelerado desarrollo, y representan beneficios importantes, la falta de un desarrollo responsable podría inhibir su aprovechamiento y dar lugar a rezagos importantes en la competitividad del país, incluyendo la capacidad industrial y el desarrollo de enfoques innovadores, y por tanto impactando la generación de empleos y el crecimiento económico. Por otro lado, como tecnología emergente, las nanotecnologías también presentan riesgos potenciales tanto a la salud humana y a otros seres vivos como al ambiente durante el ciclo de vida de sus productos; una atención insuficiente a estos riesgos podría acarrear efectos adversos a la sociedad. Cabe destacar que la identificación y evaluación de estos riesgos aún se encuentran en fases tempranas con resultados concluyentes sólo en muy pocos casos.

El Estado Mexicano tiene como responsabilidad garantizar los derechos de las personas a la protección de la salud y a un medio ambiente sano, según lo dispuesto en el Artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Los reglamentos y leyes específicas correspondientes contienen disposiciones aplicables, en esencia, a lo largo de las etapas del ciclo de vida de los productos: desde su investigación y desarrollo, manufactura, transporte, comercialización, uso, hasta su desecho y disposición final. En este sentido se encuentran, por ejemplo, disposiciones sobre:

- La regulación, control y fomento sanitarios necesarios para proteger la salud humana, incluyendo la evaluación de riesgos a la salud, en la Ley General de Salud, y los reglamentos y la normatividad que de ésta se derivan.
- Garantizar el derecho de toda persona al medio ambiente adecuado y propiciar el desarrollo sustentable a través de la prevención de la generación, la valorización y la gestión integral de los residuos peligrosos, de los residuos sólidos urbanos y de manejo especial, en la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, Artículo 1º.
- Que el trabajo se efectúe en condiciones que aseguren la vida y la salud del trabajador, en la Ley Federal del Trabajo, Art. 3º, y en la Ley general de Salud capítulo V.
- Regular y promover, la sanidad vegetal, así como la aplicación, verificación y certificación de los sistemas de reducción de riesgos de contaminación física, química y microbiológica en la producción primaria de vegetales, en la Ley Federal de Sanidad Vegetal, Art. 1º.
- Regular los productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos, en la Ley Federal de Sanidad Animal, Art. 1º.
- Regular el autotransporte de materiales, residuos, remanentes y desechos peligrosos que circulen en vías generales de comunicación, en la Ley de Caminos, Puentes y Autotransporte Federal, Art. 50.

En particular, la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, en su artículo 40, dispone que los reglamentos técnicos (Normas Oficiales Mexicanas, NOM) deben establecer:

- a. Las características y/o especificaciones que deban reunir los productos y procesos cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, animal, vegetal, el medio ambiente general y laboral, o para la preservación de recursos naturales; y,

- b. La determinación de la información comercial, sanitaria, ecológica, de calidad, seguridad e higiene y requisitos que deben cumplir las etiquetas, envases, embalaje y la publicidad de los productos y servicios para dar información al consumidor o usuario.

Así, en el marco normativo mexicano existente se encuentran algunas regulaciones que pueden servir como primera aproximación para la regulación de las nanotecnologías, por lo que estos lineamientos están encaminados a complementarlas en cuanto a estas tecnologías se refiere, con la finalidad de establecer regulaciones sólidas basadas en datos fundamentados científicamente que coadyuven a evitar barreras técnicas al comercio, propiciar el aprovechamiento sustentable de estas tecnologías y dar la debida y oportuna atención a las consideraciones asociadas que se identifiquen con base en criterios generales que incluyan, entre otros:

- a. El hecho de que la composición química de los nanomateriales no es suficiente para caracterizarlos.
- b. La revisión ágil y flexible de reglamentos técnico, normas y de estos lineamientos, tan a menudo como sea necesario para estar a la par con la alta velocidad de evolución y generación de información respecto a las nanotecnologías, aprovechando para ello, entre otras fuentes, los mecanismos de intercambio de información establecidos con otros países.  
Este aspecto no es de importancia menor, en vista de que las novedades en la información pueden requerir de acciones inmediatas en caso de cambios probados en los niveles de toxicidad e impacto ambiental de los nanomateriales.
- c. La participación de la industria y de las instituciones de investigación y desarrollo como generadoras de información confiable que sirvan como base de las regulaciones.
- d. La recopilación y evaluación ágil y confiable de información para su posible integración a las regulaciones en la medida de lo pertinente, incluyendo el estado de las regulaciones en otras latitudes.

## **II. Propósito**

Establecer lineamientos generales para que las dependencias y organismos reguladores del gobierno federal, cuando sea apropiado en el marco de sus competencias, emitan regulaciones sobre nanotecnologías en cualquiera de sus aplicaciones, y sobre los productos o servicios que contengan o hagan uso de nanomateriales producidos directa o indirectamente por el ser humano, en cualquier etapa del ciclo de vida de estos materiales.

## **III. Lineamientos**

1. Establecer nuevas regulaciones solamente en la medida en que el marco regulatorio vigente no las contemple o lo haga de manera insuficiente.
2. Tomar decisiones para fines regulatorios con base en información soportada por sólidas evidencias técnicas y científicas. La profundidad de dicha información puede cambiar de acuerdo a los avances de la ciencia y la tecnología, y variar desde el desconocimiento casi total hasta la determinación contundente sobre la materia de que se trate; sin embargo, la confiabilidad de dicha información en todo caso debe estar apropiadamente valorada. Los medios para ello incluyen, entre otros, las publicaciones científicas avaladas por pares y los hallazgos en un laboratorio confirmados por otro independiente. No obstante, con la finalidad de contar con la mayor cantidad de información disponible, es importante que también se consideren las declaraciones formales de los fabricantes o comercializadores, con la ponderación del caso.

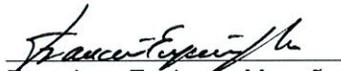
3. Determinar los requerimientos en las regulaciones de tal manera que no limiten innecesariamente la innovación y la competitividad de la industria nacional, pero que sean suficientes para preservar y proteger la salud de la población y la calidad del ambiente.
4. Disponer las medidas necesarias para cuidar de la salud de los trabajadores laboralmente expuestos a nanomateriales, ya sea por contacto, por la piel o las mucosas, ingestión, inhalación, o por cualquier otra forma de exposición.
5. Llevar a cabo las actividades para el manejo de riesgos asociados a las nanotecnologías con un enfoque multidisciplinario e integral, incluyendo los aspectos sociales, económicos y éticos relevantes; y aplicar las metodologías científicas adecuadas para la evaluación de riesgos, sin que éstas queden necesariamente limitadas a las tradicionales.
6. Requerir y mantener información de los fabricantes, importadores, distribuidores y comercializadores sobre los nanomateriales que se encuentren en el país o se tenga la intención de introducirlos, en cuanto a su toxicología, efectos al ambiente, propiedades relevantes, medidas de mitigación, remediación y alivio en caso de exposición, precauciones de seguridad en su manejo, aplicación y uso, transporte, almacenamiento, disposición y desecho. Esta información debe ser actualizada cada vez que se presenten cambios. Deben incluirse incentivos, positivos o negativos, que propicien la eficacia de este lineamiento.
7. Impulsar la investigación y el desarrollo en las nanotecnologías, de manera colaborativa, tanto en el ámbito nacional como en el internacional, particularmente para cerrar la brecha de conocimientos sobre las propiedades de nuevos nanomateriales o nuevas aplicaciones para los mismos, y sus efectos potenciales en la salud y el ambiente.
8. Mantener a la sociedad informada, y particularmente a los consumidores, sobre los contenidos de nanomateriales en los productos puestos a su alcance y de sus posibles efectos en el corto, mediano y largo plazos, en la medida en que se disponga de información confiable al respecto, anteponiendo siempre el interés general al interés particular. De la misma manera debe informarse, en la medida de lo pertinente, las prácticas seguras en su manejo, seguimiento, rastreabilidad, prevención de liberación accidental y mitigación de sus posibles efectos nocivos, en su caso, y desecho o reciclaje.
9. Promover y considerar la opinión de la sociedad sobre los aspectos técnicos, ambientales, sociales, económicos, éticos y legales que conciernen a las regulaciones para el desarrollo, comercialización, uso y desecho de productos y servicios basados de las nanotecnologías y la atención a sus potenciales efectos nocivos, con el apoyo de la difusión de información confiable al respecto.
10. Procurar la coordinación de las dependencias y los organismos reguladores en materia de nanotecnologías, y promover una visión común sobre el tema en conjunto con la industria, las organizaciones públicas y privadas de investigación y desarrollo, y otras partes interesadas.

11. Procurar la armonización de las regulaciones con las de nuestros diversos socios comerciales, y particularmente preferir el uso de terminología armonizada en las comunicaciones tanto en el interior como hacia fuera del país.
12. Mantener una comunicación abierta y efectiva en materia regulatoria sobre las nanotecnologías con nuestros socios comerciales.

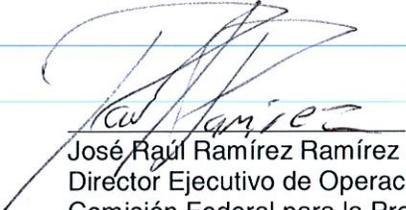
#### **IV. Actualización**

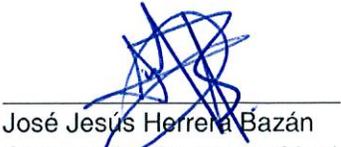
Estos lineamientos deben ser sometidos a revisión cuando se identifiquen modificaciones relevantes en el ámbito de las nanotecnologías, pero en ningún caso después de tres años a partir de su aprobación.

Este documento fue elaborado por el Grupo de Trabajo sobre regulaciones para la nanotecnología.

  
Francisco Espinoza Magaña  
Investigador  
Centro de Investigación en Materiales Avanzados (CIMAV)

  
Norma González Rojano  
Coordinador Científico  
División De Materiales Orgánicos  
Centro Nacional de Metrología (CENAM)

  
José Raúl Ramírez Ramírez  
Director Ejecutivo de Operación Internacional  
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

  
José Jesús Herrera Bazán  
Gerente de Muestreo y Monitoreo  
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)



José Alberto Rosales Castillo  
Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgo  
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)



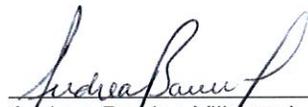
Sergio Fuentes Moyado  
Representante  
Red Nacional de Nanociencias y Nanotecnología  
Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT)



Frineé Kathia Cano Robles  
Jefa de Departamento de Integración de Estrategias de Prevención de Riesgos  
Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático (INECC)



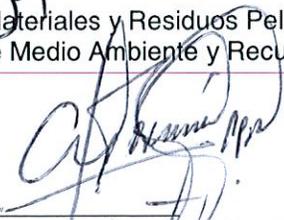
José Gerardo Cabañas Moreno  
Investigador  
Instituto Politécnico Nacional (IPN)



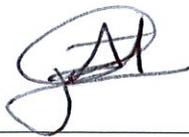
Andrea Barrios Villarreal  
Directora de Normalización Internacional  
Dirección General de Normas  
Secretaría de Economía (SE)



Alberto Villa Aguilar  
Director de Materiales y Residuos Peligrosos  
Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT)



Francisco Manuel Tornero Applebaum  
Director de Política de Prevención de Riesgos Laborales  
Secretaría del Trabajo y Previsión Social (STPS)



Alma Liliana Tovar Díaz  
Subdirectora de Certificación y Reconocimiento  
Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA)



Gian Carlo Delgado Ramos  
Investigador  
Centro de Investigaciones Interdisciplinarias en Ciencias y Humanidades  
Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM)



Rubén Jhonatán Lazos Martínez  
Coordinador Científico  
Dirección de Metrología Mecánica  
Coordinador del grupo de trabajo sobre nanotecnologías  
Centro Nacional de Metrología (CENAM)



Héctor Octavio Nava Jaimes  
Director General  
Centro Nacional de Metrología (CENAM)  
Testigo de honor



José Antonio Torre Medina  
Subsecretario de Competitividad y Normatividad  
Co-presidente del Consejo de Alto Nivel para la Cooperación Regulatoria México - Estados Unidos  
Secretaría de Economía (SE)  
Testigo de honor