

APORTES SOBRE A REGULANDO DA NANOTECNOLOGIA NA EUROPA E ESTADO UNIDOS

CONTRIBUTIONS ON THE NANOTECHNOLOGY REGULATION IN EUROPE AND THE UNITED STATES

Daniel Francisco Nagao Menezes^I

Giovani Agostini Saavedra^{II}

^I Universidade Presbiteriana Mackenzie,
São Paulo, SP, Brasil. Doutor em Direito.
E-mail: nagao.menezes@gmail.com

^{II} Universidade Presbiteriana Mackenzie,
São Paulo, SP, Brasil. Doutor em Direito.
E-mail: giovani.saavedra@saavedra.adv.br

Resumo: Este trabalho constitui uma abordagem inicial e contribuição para a questão da regulação da nanotecnologia (NT) e dos nanomateriais (NM's) ou nanoformas e, da sua produção, começando com uma revisão de diferentes argumentos porque é necessário ter instrumentos regulatórios e uma breve explicação das diferentes formas que isso pode acontecer (obrigatório, voluntário, horizontal, vertical, local, nacional, internacional). Em seguida, é feita uma contagem apertada de dois dos principais marcos regulatórios na matéria, o da Comunidade Europeia e o dos Estados Unidos da América (EUA). É utilizado um método descritivo com uso da revisão bibliográfica internacional.

Palavras-chave: Nanotecnologia; Nanoformas; Nanomateriais; Regulação; Comunidade Europeia; Estados Unidos da América.

Abstract: This work constitutes an initial approach and contribution to the issue of regulation of nanotechnology (NT) and nanomaterials (NM's) or nanoforms and their production, starting with a review of different arguments because it is necessary to have regulatory instruments and a brief explanation of the different ways this can happen (mandatory, voluntary, horizontal, vertical, local, national, international). Then, a close count is made of two of the main regulatory frameworks in the matter, that of the European Community and that of the United States of America (USA). A descriptive method using the international literature review is used.

Keywords: Nanotechnology; Nanoforms; Nanomaterials; Regulation; European Community; USA.

DOI: <http://dx.doi.org/10.20912/rdc.v17i43>.

Recebido em: 26.09.2022

Aceito em: 01.11.2022



1 Introdução

Diante do avanço acelerado e amplo da nanociência (NC) e da nanotecnologia (NT), é inevitável o desenvolvimento de instrumentos jurídicos que permitam orientar as atividades sociais, ambientais e econômicas, ordenando o comportamento de indivíduos e organizações para que as políticas econômicas e sociais se transformem em resultados plausíveis e confiáveis¹. Sem dúvida, a existência de normas e regulamentos proporciona segurança e segurança à indústria, mercados, governos e sociedade; no caso das normas técnicas, ajudando a ter uma linguagem comum em relação a nomenclatura, terminologia, classificação, medição, caracterização, saúde, segurança e questões ambientais, produtos e processos.

2 Por que regular?

Considerando que no início de 2018 havia pelo menos 3.038 produtos com insumos NM² e estimando que a indústria global de nanotecnologia crescerá para cerca de US\$ 100 bilhões até 2025³, não há dúvida de que ainda há muito trabalho a ser feito no campo jurídico, e isso é algo que tem sido cada vez mais apontado a partir do relatório da Royal Society e da Royal Academy of Engineering⁴ e que chega a ser mencionado no texto da UNESCO *The ethics and politics of Nanotechnologies*. Dada a possível toxicidade da NT, é importante considerar aspectos de “sensibilidade do consumidor, rotulagem e promoção de padrões e regulamentos de NP⁵. No caso da regulação na Europa, segundo a Comissão Europeia e outras autoridades, para avançar no processo de regulação da NT, é imprescindível ter uma definição do objeto a ser regulado; caracterização e nomenclatura de NM’s e NP’s; caracterização do perigo; avaliação dos efeitos finais da exposição; informações sobre destino ambiental, transporte e persistência; medição, amostragem e monitoramento⁶. Ao *Science and Technology Options Assessment*⁷ do Parlamento Europeu, acrescentamos que para desenvolver uma “nova abordagem regulamentar”, para além de uma definição legal, é necessário avançar numa abordagem de precaução adequada com base na gestão das limitações da metodologia de avaliação de risco para estratégias regulatórias e lacunas nas medidas regulatórias existentes; comunicação de risco; transparência do mercado para os consumidores e rastreabilidade; bem como, intensificar o diálogo sobre aspectos sociais e éticos. Finalmente, as recomendações mais recentes são aquelas descritas no relatório *The ProSafe*

1 WORLD BANK / INTERNATIONAL BANK FOR RECONSTRUCTION AND DEVELOPMENT. *The role of law*. in *Governance and the Law*. Washington: World Bank, 2007, p. 83-101.

2 <https://nanodb.dk/en/search-database/>

3 PROSAFE. *The ProSafe White Paper. Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials*. 2017. Disponível em: <https://innovationsgesellschaft.ch/en/towards-a-more-effective-and-efficient-governance-and-regulation-of-nanomaterials-prosafe-nanoreg-white-paper/>

4 ROYAL SOCIETY & ROYAL ACADEMY OF ENGINEERING. *Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties*. Cardiff: Clyvedon Press, 2004

5 UNESCO. *The ethics and politics of nanotechnologies*. Paris: UNESCO, 2006.

6 COMISSION DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS (CCE). *Aspectos reglamentarios de los nanomateriales. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo*. Com (2008) 366 Final.

7 STOA/EP. *Nanosafety - Risk Governance of Manufactured Nanoparticles. Science and Technology Options Assessment, Options brief n. 2012-04*, 2012.

*White Paper. Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials*⁸ agrupados em cinco grandes áreas: 1) medidas de não arrependimento e melhoria na qualidade e tratamento de dados; 2) estabelecimento de limites harmonizados de exposição laboral; 3) ter um REACH realista para NM's; 4) inovar na avaliação de risco, e; 5) explorar uma abordagem mais adequada para o futuro.

Por sua vez, nos EUA, o Government Accountability Office (GAO)⁹, revisando a regulamentação ambiental existente, que é considerada para controlar os riscos causados pela nanotecnologia, recomendou que a EPA conclua seus planos para modificar seu marco regulatório, incluindo ações para: a) elaborar regras específicas sobre "Significant New Use" para NM's; b) modificar os guias de registro de agrotóxicos, para que seja indicado se contém MLs; c) garantir que ingredientes ou insumos de tamanho nanométrico sejam registrados ou atualizados em produtos novos e/ou já registrados. Existem outros autores, equipes de especialistas e agências governamentais que fizeram observações sobre as regulamentações europeias e americanas, que não podemos citar por questões de espaço.

3 Formas de regulação

No universo da normatização em termos de NT, as formas de regulação vão do nível local ao internacional; diferenciado entre horizontal e vertical e/ou obrigatório ou voluntário. Do nível internacional e voluntário, destacam-se as normas da Organização Internacional de Normalização (ISO) e os guias e documentos elaborados pelo Grupo de Trabalho sobre Nanomateriais Manufaturados da Organização de Cooperação para o Desenvolvimento Econômico (WPMN-OCDE). Por sua vez, em nível regional, a Comunidade Europeia elaborou normas obrigatórias que contemplam a regulação da NT e alguns de seus derivados, além de iniciativas voluntárias como códigos de conduta; em nível nacional, países como Bélgica e França emitiram decretos nesse sentido¹⁰; mesmo localmente ou em todo o estado, existem estados como a Califórnia ou as cidades de Berkeley, Califórnia, e Cambridge, Massachusetts, que desenvolveram regulamentos para o campo da NT.

8 PROSAFE. *The ProSafe White Paper. Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials*. 2017. Disponível em: <https://innovationsgesellschaft.ch/en/towards-a-more-effective-and-efficient-governance-and-regulation-of-nanomaterials-prosafe-nanoreg-white-paper/>

9 GOVERNMENT ACCOUNTABILITY OFFICE (GAO). *Nanotechnology nanomaterials are widely used in Commerce, but EPA faces challenges in regulating risk*. Report to the Chairman, Committee on Environment and Public Works. Washington: US Senate, 2010.

10 Cf.: BOWMAN, Diana M. Global perspectives on the oversight of nanotechnologies. in HULL, Matthew; BOWMAN, Diana (orgs.), *Nanotechnology environmental health and safety: risks, regulation and management*. New York: Elsevier Science and Technology, 2010, p 73- 95. LÖVESTAM, Göran; RAUSCHER, Hubert; ROEBBEN, Gert; INSTITUTE FOR HEALTH AND CONSUMER PROTECTION; INSTITUTE FOR REFERENCE MATERIALS; MEASUREMENTS. Considerations on a definition of nanomaterial for regulatory purposes. EUR - Scientific and technical research series, 24403. Geel, 2010. OECD. *Regulated nanomaterials: 2006-2009*. Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials n. 30. Paris: OECD, 2011. ANZALDO, Mónica; CHAUVET, Michelle. Technical standards in nanotechnology as an instrument of subordinated governance: Mexico case study. *Journal of responsible innovation*, v. 3, n. 2, p. 135–153, 2016.

3.1 Obrigatório X Voluntário

A regulação obrigatória, mandatória, vinculante ou compulsória, de comando e controle, (também chamada *hard regulation*), é pública e aplicada de cima para baixo¹¹ e pode ser agrupada de acordo com o objeto a ser legislado em: horizontal e vertical. Por seu lado, a regulação voluntária e autorreguladora, também chamada *soft law*, não é vinculativa e vai de baixo para cima e tende a ter eficácia limitada, embora, de acordo com o STOA¹², as abordagens voluntárias sejam úteis para a gestão de risco por sua flexibilidade e adaptabilidade enquanto são desenvolvidos regimes obrigatórios. Geralmente é adotado por empresas e entidades privadas de forma individual, embora existam algumas iniciativas públicas em nível nacional e supranacional¹³. No próprio STOA, as medidas voluntárias servem para informar e preparar a regulamentação graças à recolha de dados; ajudar a fornecer uma base científica mais forte para decisões regulatórias; complementar as capacidades regulatórias existentes e futuras como um componente de um sistema mais amplo. Eles também são considerados como recursos importantes no campo das tecnologias emergentes que se caracterizam por um alto grau de incerteza e para os quais os reguladores não possuem os recursos ou informações necessárias para desenvolver regras adequadas de natureza obrigatória¹⁴.

As iniciativas voluntárias são classificadas em quatro tipos¹⁵: 1) registro; 2) códigos de conduta; 3) sistemas de gestão de risco e, 4) rotulagem. Dentre elas, as mais importantes em termos de NT são as normas ISO, elaboradas por seu comitê ISO/TC-229 em termos de NT; lembrando que a ISO é uma organização que conta até hoje com 63 normas publicadas e outras 35 em desenvolvimento em termos de NT sobre: terminologia e nomenclatura; metrologia e instrumentação, incluindo especificações para materiais de referência; metodologias de teste; modelagem e simulação; e práticas científicas de saúde, segurança e meio ambiente. Outro ator importante no processo de desenvolvimento de normas e diretrizes foi a Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), que em 2006 formou o WPMN-OCDE com o objetivo de promover a cooperação, acordar e emitir recomendações entre os países membros sobre segurança, aspectos de saúde e ambientais dos efeitos potenciais dos nanomateriais fabricados, bem como garantir a harmonização internacional de padrões e métodos de teste¹⁶.

11 ARNALDI, Simone. ¿Qué tan suave debería ser? Identidades sociales y opciones regulatorias en las opiniones de los stakeholders italianos. *Mundo Nano*, v. 7, n. 13, p. 06-27, 2014.

12 STOA/EP. *Nanosafety - Risk Governance of Manufactured Nanoparticles. Science and Technology Options Assessment*, Options brief n. 2012-04, 2012.

13 PONCE DEL CASTILLO, Aida *The EU approach to regulating nanotechnology*. Bruxelas: Etui, 2010. BOWMAN, Diana M. Global perspectives on the oversight of nanotechnologies. in HULL, Matthew; BOWMAN, Diana (orgs.), *Nanotechnology environmental health and safety: risks, regulation and management*. New York: Elsevier Science and Technology, 2010, p 73- 95. ARNALDI, Simone. ¿Qué tan suave debería ser? Identidades sociales y opciones regulatorias en las opiniones de los stakeholders italianos. *Mundo Nano*, v. 7, n. 13, p. 06-27, 2014.

14 BRYNDUM, N.; LANG, A.; MANDL, C.; NIELSEN, M. V.; BEDSTED, B. The Res-AGorA co-construction method. in LINDNER, R.; KUHLMANN, S.; RANGLES, S. BEDSTED, B.; GORGONI, G.; GRIESSLER, E.; LOCONTO, A.; MEJLGAARD, N. (orgs.). *Navigating towards shared responsibility: navigating towards shared responsibility in research and innovation - approach, process and results of the Res-AGorA Project*. Karlsruhe: Frankfurt: Institute for Systems and Innovation Research ISI, 2016, p 55-61.

15 STOA/EP. *Nanosafety - Risk Governance of Manufactured Nanoparticles. Science and Technology Options Assessment*, Options brief n. 2012-04, 2012.

16 KICA, Evisa; BOWMAN, Diana M. Regulation by means of standardization: key legitimacy issues of health

Como pano de fundo, podemos mencionar que a primeira chamada formal para desenvolver padrões para NT foi em 2002 na reunião conjunta do Projeto Versalhes sobre Materiais e Padrões Avançados (VAMAS) e o Comitê Consultivo do Comitê Europeu de Padronização (CEN/STAR). No workshop sobre necessidades de medição para materiais e dispositivos em nanoescala, eles concluíram que havia uma falta geral de métodos, padrões, materiais de referência e diretrizes em determinações de propriedades mecânicas para a caracterização de materiais e dispositivos em nanoescala para apoiar desenvolvimentos científicos e de pesquisa, como bem como a comercialização de novos dispositivos e componentes¹⁷. Posteriormente, em dezembro de 2003, na China, foi criado o Grupo de Trabalho Unido para Padronização de Nanomateriais e, a partir de então, foi ampliado o processo de desenvolvimento de padrões voluntários¹⁸.

No nível regional, há o Código de Conduta para Pesquisa Responsável em Nanociências e Nanotecnologias da Comunidade Europeia¹⁹; o Responsible Nano Code proposto pelo Reino Unido e desenvolvido por uma aliança tripartida entre a Royal Society, Insight Investment e a Nanotechnology Industries Association (NIA) para orientar, com base em sete princípios, quais seriam as boas práticas para empresas e organizações relacionadas à NT. Outra iniciativa internacional para a gestão de NMs em contextos de trabalho e que envolve os setores público e privado é o Good Nano Guide, onde participaram o NIOSH, a Oregon State University e o Oregon Nanoscience and Microtechnologies Institute (ONAMI). Esta iniciativa, constituída por uma plataforma digital, disponibiliza protocolos e manuais de referência sobre aspectos ambientais, de saúde e segurança²⁰.

No nível interno do Reino Unido, o Departamento de Meio Ambiente, Alimentação e Assuntos Rurais (DEFRA) entre 2006 e 2008 teve um sistema de relatórios voluntários para que qualquer entidade que trabalhasse com NMs pudesse enviar informações sobre suas propriedades, segurança e uso. Na Suíça, o sindicato dos seis principais comerciantes do país lançou o Código de Conduta IG-DHS de Nanotecnologia solicitando informações sobre os NM's das empresas produtoras fornecedoras (STOA, 2012). Por sua vez, nos EUA, o Nanoscale Materials Stewardship Program (NM'sp) foi implementado pela Agência de Proteção Ambiental (EPA) em 2008 como um programa de relatório voluntário de informações sobre o desenvolvimento, fabricação e transporte de NM.

Dentro da regulação voluntária privada ou setorial do tipo bottom up (de baixo para cima), adotada por empresas ou grupos de pesquisa para se autorregular, temos do setor industrial: o NanoRisk Framework, produto de uma aliança entre a DuPont e o Environmental Defense Fund do Canadá, em 2005, que consiste em promover um “desenvolvimento responsável” de NMs por meio de um processo sistemático e disciplinado para identificar, gerenciar e reduzir riscos potenciais ao meio ambiente, saúde e segurança por NMs ao longo de seu ciclo de vida²¹.

and safety nanotechnology standards. *Jurimetrics*, v. 53, n. 1, p. 11-56, 2012.

17 KICA, Evisa; BOWMAN, Diana M. Regulation by means of standardization: key legitimacy issues of health and safety nanotechnology standards. *Jurimetrics*, v. 53, n. 1, p. 11-56, 2012.

18 AFI-WRI. *The role of ISO in the governance of nanotechnology*. Oslo, 2010.

19 COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS (CCE). *Recomendación de la Comisión del 7 de febrero de 2008 sobre un código de conducta para una investigación responsable en el campo de las nanociencias y las nanotecnologías*. (2008/345/CE).

20 BERGESON, Lynn L. *Nanotechnology: environmental law, policy, and business considerations*. Chicago: ABA Publications, 2010.

21 STOA/EP. *Nanosafety - Risk Governance of Manufactured Nanoparticles*. *Science and Technology Options*

O Painel Responsible Care Product Safety Code-Nanotechnology, do Conselho Americano de Química dos EUA, que adapta sua proposta de seis princípios gerais especificamente para NMs. O BASF Code of Conduct Nanotechnology, desenvolvido pela empresa BASF em 2004, propõe uma produção responsável e segura de NMs, bem como uma comunicação aberta e transparente. O Certifiable Nanospecific Risk Management and Monitoring System (CENARIOS) desenvolvido pelas consultorias Innovationsgesellschaft (Suíça) e TÜV-SÜD (Alemanha). Os critérios para uma avaliação preliminar de risco da NanoKommission alemã, este sistema destina-se a servir para o desenvolvimento de medidas de avaliação adequadas de acordo com o princípio da precaução considerando os benefícios e a avaliação científica do risco²². Enquanto protocolos e códigos de conduta começam a emergir da academia, também para pesquisa e desenvolvimento responsável. Ilaria Colussi (2014) propõe a adoção da gestão responsável nas etapas de pesquisa, desenvolvimento e análise de risco de NTs e seus derivados. A Matriz de Precaução para Nanomateriais Sintéticos dos Escritórios Federais Suíços de Saúde Pública (FOPH) e para o Meio Ambiente (FOEN) de 2008.

Aqui vale a pena destacar a opinião de membros de ONGs que participaram no diálogo Nano segurança para o sucesso organizado pela DG Saúde e Defesa do Consumidor (Direção Geral da Saúde e Defesa do Consumidor) da Comissão Europeia onde os participantes do grupo consideraram que os regimes voluntários nunca serão tão eficazes quanto a regulamentação formal obrigatória, além de considerar que os esquemas voluntários devem ser desenvolvidos de forma mais transparente, com supervisão independente e linhas de autoridade claras. No entanto, na opinião de Sylvia Karlsson, o diálogo intergovernamental sobre os desafios e riscos das nanopartículas fabricadas ocorreu principalmente dentro dos limites da OCDE e que, devido ao seu interesse na harmonização, provavelmente ser um ator chave no desenvolvimento de qualquer marco regulatório internacional para NT. Por sua vez, Bowman e Hodge²³ consideram que as normas não vinculativas “acordadas internacionalmente” (regulação branda) estabelecidas pela OCDE podem se tornar uma base para qualquer consenso emergente sobre os marcos regulatórios globais. No entanto, Kica e Bowman²⁴ questionam a real legitimidade do WPMN-OCDE e da ISO/TC229 e, portanto, seu papel na governança das NTs.

Assessment, Options brief n. 2012-04, 2012.

- 22 BERGESON, Lynn L. *Nanotechnology: environmental law, policy, and business considerations*. Chicago: ABA Publications, 2010. CUSHEN, M.; KERRY, J.; MORRIS, M.; CRUZ-ROMERO, M.; CUMMINS, E. *Nanotechnologies in the food industry - Recent developments, risks and regulation*. *Trends in Food Science y Technology*, v. 24, p. 30-46, 2012. ABBOT, Kenneth W.; MARCHANT, Gary E.; CORLEY, Elizabeth. *Soft law oversight mechanisms for nanotechnology*. *Jurimetrics Journal*, vol. 52, p. 279-312, 2012. BHATT, Indu; NATH, T. B. *Interaction of engineered nanoparticles with various components of the environment and possible strategies for their risk assessment*. *Chemosphere*, v. 82, p. 308-317, 2011. BOWMAN, Diana M.; HODGE, Graeme A. *A small matter of regulation: an international review of nanotechnology regulation*. *The Columbia Science and Technology Law Review*, v. VIII, p. 01-36, 2007.
- 23 BOWMAN, Diana M.; HODGE, Graeme A. *A small matter of regulation: an international review of nanotechnology regulation*. *The Columbia Science and Technology Law Review*, v. VIII, p. 01-36, 2007.
- 24 KICA, Evisa; BOWMAN, Diana M. *Regulation by means of standardization: key legitimacy issues of health and safety nanotechnology standards*. *Jurimetrics*, v. 53, n. 1, p. 11-56, 2012.

3.2 Horizontal X Vertical

Atualmente, não há regulamentação horizontal específica para a NT ou seus produtos, entretanto, existem diversos instrumentos nacionais e/ou regionais obrigatórios e/ou vinculantes que poderiam abranger a NT e seus derivados. Por exemplo, nos EUA o órgão regulador é principalmente horizontal, como o Toxic Substances Control Act (TSCA). O regulamento horizontal europeu que de alguma forma pode considerar os NMs estão agrupados naquele para produtos químicos-REACH; proteção do trabalhador (SSO); segurança do produto (GPSD); e proteção ambiental (ICPP), que são aplicáveis simultaneamente²⁵; Além disso, existem regulamentações sobre classificação, rotulagem e embalagem (CLP) e consentimento prévio informado (PIC em inglês) que também podem ser consideradas gerais e que incluem NMs e outros nanoobjetos entre seus objetos a serem regulamentados. Por sua vez, a regulação vertical destina-se particularmente a regular determinados setores ou produtos e menciona especificamente NT's, NM's ou nanoformas. A legislação vertical europeia está refletida em regulamentos específicos²⁶, como o Regulamento (UE) n.º 1169/2011, sobre informação alimentar fornecida ao consumidor; e Regulamento (CE) n.º 1223/2009 sobre produtos cosméticos.

4 Comunidade europeia

Na Europa, o Reino Unido assumiu a liderança na geração de discussão sobre nanoregulação²⁷ e em 2004, após a opinião reunida no processo de consulta NanoForum 2003 e as opiniões de organizações da sociedade civil como Grupo ETC e Greenpeace²⁸, o trabalho passou a ter uma regulamentação que considerasse os riscos ao meio ambiente, saúde e segurança (Ambiental, Saúde e Segurança-EHS) associados à TN. Assim, em 2008, a Comissão da Comunidade Europeia recomendou uma definição de nanomateriais para fins regulatórios²⁹ e em 2009 o Parlamento Europeu pediu a adoção de regulamentos específicos³⁰ e a expansão do princípio da precaução, o princípio da responsabilidade do produtor e o princípio do “poluidor-

25 COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS (CCE). *Segunda revisión de la normativa sobre los nanomateriales. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo*, Bruxelas, 2012.

26 CUSHEN, M.; KERRY, J.; MORRIS, M.; CRUZ-ROMERO, M.; CUMMINS, E. Nanotechnologies in the food industry - Recent developments, risks and regulation. *Trends in Food Science and Technology*, v. 24, p. 30-46, 2012. COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS (CCE). *Aspectos reglamentarios de los nanomateriales. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo*. Com (2008) 366 Final.

27 BOWMAN, Diana M.; HODGE, Graeme A. A small matter of regulation: an international review of nanotechnology regulation. *The Columbia Science and Technology Law Review*, v. VIII, p. 01-36, 2007.

28 HUW ARNALL, Alexander. *Future technologies, today's choices. Nanotechnology, Artificial Intelligence and Robotics; A technical, political and institutional map of emerging technologies. A report for the Greenpeace Environmental Trust*. Amsterdam: Greenpeace, 2003.

29 COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS (CCE). *Recomendación de la Comisión del 7 de febrero de 2008 sobre un código de conducta para una investigación responsable en el campo de las nanociencias y las nanotecnologías*. (2008/345/CE).

30 LÖVESTAM, Göran; RAUSCHER, Hubert; ROEBBEN, Gert; INSTITUTE FOR HEALTH AND CONSUMER PROTECTION; INSTITUTE FOR REFERENCE MATERIALS; MEASUREMENTS. Considerations on a definition of nanomaterial for regulatory purposes. EUR - Scientific and technical research series, 24403. Geel, 2010.

pagador', solicitando, além disso, que as nanotecnologias sejam consideradas na legislação sobre produtos químicos (REACH), alimentos, condições do trabalhador, qualidade do ar e resíduos³¹.

A partir daí, os primeiros produtos foram adaptações às regulamentações existentes, como alimentos, foi incluída a obrigatoriedade de o produtor indicar na lista de ingredientes se utiliza NM's; o regulamento de cosméticos incluiu a obrigação de os produtores notificarem a CE sobre o conteúdo de NMs em seus produtos e sua menção na rotulagem; nos biocidas foi estipulado que a autorização do uso de MN's deve ser avaliada especificamente, que os produtores devem fornecer todas as informações necessárias para sua autorização e que, se contiverem MN's, devem ser indicadas no rótulo; e a orientação sobre equipamento eléctrico. O Parlamento Europeu (PE), a Comissão Europeia (CE) e o Conselho participaram neste processo de adaptação.

É importante ressaltar que muitas das diretrizes e regulamentações existentes estão de alguma forma vinculadas ao REACH, que, segundo muitos especialistas da área, deveria ser adequado para considerar os NMs mais especificamente. Em particular, em 2012, a DG Ambiente e o Join Research Center fizeram pelo menos vinte recomendações sobre como adaptar o regulamento REACH (Regulamento de Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias e Preparações Químicas) para refletir as propriedades de nanoformas e NM's em relação à avaliação de risco, incluindo sua identificação e avaliação de usos, exposições, perigos e riscos. Essas recomendações são incorporadas em cinco grupos principais:

- Identificação das propriedades físico-químicas das substâncias;
- Opções gerais para entender os riscos à saúde humana, destino no meio ambiente e riscos ambientais;
- Informações e estudos específicos sobre riscos à saúde humana;
- Considerar aspectos como bioacumulação, solubilidade e persistência, bem como destino dos NM's para calcular potenciais riscos ambientais;
- Avaliação de exposição e caracterização de risco de NMs.

Por seu lado, o STOA³² considerou outros aspetos do REACH a rever, tais como:

- Introdução de uma definição para o termo "nanomateriais";
- Consideração dos nanomateriais como substâncias "isoladas" ou como nanoforma de substâncias existentes;
- Ajuste de informações nanoespecíficas e requisitos de notificação (o problema da incerteza epistêmica e pontos finais);
- Revisão e ajuste dos métodos, padrões e estratégias da OCDE;
- Adaptação do conceito de limiar para avaliação nanoespecífica, relatórios de segurança química para todos os nanomateriais registrados (Independentemente do volume);
- Ajuste dos prazos transitórios para o registro de substâncias em nanoescala (não compatível com o princípio da precaução).

31 ARNALDI, Simone. ¿Qué tan suave debería ser? Identidades sociales y opciones regulatorias en las opiniones de los stakeholders italianos. *Mundo Nano*, v. 7, n. 13, p. 06-27, 2014.

32 STOA/EP. *Nanosafety - Risk Governance of Manufactured Nanoparticles. Science and Technology Options Assessment*, Options brief n. 2012-04, 2012, p. 72.

Também o relatório ProSafe³³ publicado pouco antes dos ajustes ao REACH traz sugestões sobre este instrumento para torná-lo mais “realista” para os NMs:

- Incluir a definição legal de NMs no REACH;
- Incluir outros aspectos da caracterização físico-química de NMs em sua identificação e relato (caracterização morfológica);
- Os requisitos de informação devem incluir tamanho, forma, porosidade e química da superfície das partículas;
- A ECHA (Agência Europeia dos Produtos Químicos) deve desenvolver (atualizar) documentos de orientação para a utilização de dados experimentais para avaliação de risco com relevância regulamentar.

Em outubro de 2017, foi publicado o projeto de adequação do REACH no qual, entre outras coisas, está estipulado que todas as empresas que produzem produtos químicos em nanoformas terão que atualizar e fornecer mais informações sobre eles, incluindo medidas contra riscos. No caso de substâncias que suscitam grande preocupação, serão necessárias mais informações e autorização para a sua utilização e colocação no mercado. De acordo com o texto, esses ajustes entrarão em vigor a partir de 1º de janeiro de 2020, entretanto, qualquer substância na forma nano já registrada será considerada genérica³⁴.

Finalmente, em abril de 2018, os Estados-Membros europeus aprovaram as alterações aos anexos do REACH relacionados com os NMs. Embora esta alteração faça parte do processo de aumento gradual e progressivo, existem algumas vozes como a da organização não governamental (ONG) Centro de Direito Ambiental Internacional (CIEL) que acredita que esta opção (vs. criar um nano legislação específica) demorou mais do que o esperado, além do fato de que o parecer do grupo especial Subgrupo de Autoridades Competentes em Nanomateriais (CASG Nano) não foi adequadamente considerado. Por sua vez, os pesquisadores³⁵ Clausen e Hansen, reconhece que embora as novas disposições forneçam mais estrutura e clareza, ainda há problemas quanto à sua caracterização e agrupamento; além de obrigar produtores e importadores a se esforçarem mais no registro (aplicando o princípio do ônus da prova), para o qual podem não estar preparados.

Desta forma, vemos que na União Europeia, apesar de haver quem considere que deve ser criada legislação específica, ou seja, um “NanoAct”, os esforços estão concentrados em continuar com uma “abordagem incremental” com ajustamentos na REACH, que, como vimos, é onde está ancorada a maioria dos instrumentos no caso de regulação de NT, NM’s, NOAAs, nanoformas e produtos que os contenham. A proposta alternativa de criação de um NanoAct, consideram os especialistas, pode ser feita a partir da fusão de instrumentos e regras existentes para lidar com a NT, os NM’s e seus derivados. Para o efeito, o STOA sugeriu que o PE encomendasse um projeto para estudar esta possibilidade e compará-la com a opção da abordagem incremental.

33 PROSAFE. *The ProSafe White Paper. Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials*. 2017. Disponível em: <https://innovationsgesellschaft.ch/en/towards-a-more-effective-and-efficient-governance-and-regulation-of-nanomaterials-prosafe-nanoreg-white-paper/>

34 EUROPEAN COMMISSION. *Draft amending Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) as regards Annexes I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, and XII to address nanoforms of substances*. Bruxelas, 2017.

35 CLAUSEN, Lauge P.; HANSEN, Steffen F. The ten decrees of nanomaterials regulations. *Nature Nanotechnology*, v. 13, p 766-768, 2018.

Nesse sentido, Hansen³⁶, a partir de uma análise detalhada do marco regulatório, propõe fazer um sob medida para os NMs denominado: Registro, Avaliação, Autorização, Categorização e Ferramentas para Avaliar Nanomateriais - Oportunidades e Fraquezas (REACT NOW).

5 Estados Unidos da América

Nos EUA, a abordagem para regular o desenvolvimento da NT e seus efeitos sobre a saúde e o meio ambiente é diferente; por um lado, considera-se que já existem instrumentos voluntários como os Nanoscale Materials Stewardship Programs e a Green Chemistry Initiative, como obrigatórios, a maioria do setor ambiental que podem ser utilizados para este fim, ou seja, é uma questão de implementação e não é necessário modificar ou fazer novas leis. Por outro lado, adotaram o modelo de regulação reativa, condizente com seu ordenamento jurídico probatório, em que os estudos de segurança e não toxicidade são obrigatórios somente quando há evidências substanciais de risco ambiental e sanitário ou dano real. Uma crítica a essa abordagem é que ela age tardiamente, uma vez que o dano já foi feito e que em alguns casos o dano potencial pode ser irreversível³⁷.

As leis ambientais exigidas pela Agência de Proteção Ambiental (EPA) que podem abranger NMs são: Toxic Substances Control Act (TSCA), Clean Water Act (CWA), Clean Air Act (CAA), Federal Insecticide Fungicide and Rodenticide Act (FIFRA), Safe Drinking Water Act (SDWA), Resource Conservation and Recovery Act (RCRA), Comprehensive Environmental Response, Compensation and Liability Act (CERCLA), e o Emergency Planning and Community Right to Know Act (EPCRA) juntamente com o programa Toxics Release Inventory (TRI), ambos de 1986. A EPA também tem autoridade sobre a Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos (FFDCA), que estabelece níveis de tolerância ou exceção para resíduos de pesticidas químicos em alimentos.

Outras agências federais dos EUA que têm leis para regular NMs são: Consumer Product Safety Commission (CPSC), o Department of Health and Human Services da Food and Drug Administration (FDA), bem como o Department of Labor's of Occupational Safety and Administração de Saúde (OSHA)³⁸. Há iniciativas horizontais em nível estadual. Na Califórnia, o Departamento de Controle de Substâncias Tóxicas da Califórnia solicita a todas as empresas que produzem ou importam CNTs que forneçam informações sobre esses materiais; e em nível local a cidade de Berkeley, Califórnia, que em dezembro de 2006 emitiu uma lei de materiais perigosos exigindo que as empresas relatassem a fabricação ou uso de nanomateriais. Outras ações nesse sentido são as do estado do Maine, que desde 2007 tem uma lista prioritária de toxinas do ar que inclui partículas de nanotecnologia; o Departamento de Ecologia do Estado de Washington, que considera os nanomateriais um contaminante emergente a ser observado

36 CLAUSEN, Lauge P.; HANSEN, Steffen F. The ten decrees of nanomaterials regulations. *Nature Nanotechnology*, v. 13, p 766-768, 2018.

37 DANA, David. *The nanotechnology challenge: creating legal institutions for uncertain risks*. Cambridge: Cambridge University Press, 2012. CLIFT, Roland. Risk management and regulation in an emerging technology. in HUNT, G.; MEHTA, M., *Nanotechnology: Risk, ethics and law*. Londres: Earthscan. 2006, p. 140-153.

38 GOVERNMENT ACCOUNTABILITY OFFICE (GAO). *Nanotechnology nanomaterials are widely used in Commerce, but EPA faces challenges in regulating risk*. Report to the Chairman, Committee on Environment and Public Works. Washington: US Senate, 2010.

e revisou seu manual para inspetores de resíduos perigosos para incluir informações específicas sobre nanomateriais; como a Pensilvânia e a Carolina do Sul que identificaram as nanopartículas como poluentes de interesse³⁹.

Embora neste texto nos concentremos apenas no que está acontecendo em termos de regulação na CE e nos EUA, é importante destacar que Austrália, Canadá, China, Coreia, Japão, Nova Zelândia, México e Brasil, entre outros, revisaram seus regulamentos existentes, para ver como eles podem ser adaptados ao NT e seus NMs, enquanto alguns desenvolveram mecanismos específicos obrigatórios e voluntários⁴⁰. Da mesma forma, é importante destacar que em termos de normas existe um importante processo de harmonização internacional que, por questões de espaço, não é possível incluir neste texto⁴¹.

6 Conclusões

Apesar das inúmeras e bem fundamentadas observações e recomendações para o desenvolvimento de instrumentos regulatórios que possam ter controle da NT e suas nanoformas e produtos que as contêm, este trabalho tem uma defasagem difícil de superar, ainda mais se considerarmos o ritmo em que a NT e seus produtos estão crescendo. Uma rápida olhada nos dois frameworks expostos deixa claro que na Comunidade Europeia o principal instrumento utilizado para controlar os NMs é através de sua regulamentação de produtos químicos, o REACH, que foi recentemente adaptado para incluir: uma definição oficial de NMs, mais informações sobre o propriedades dos NMs, desenvolvimento de métodos adequados para compreender e avaliar os riscos dos NMs para a saúde humana e para o ambiente (incluindo percursos e destino, doses máximas) para que a informação esteja disponível a priori para poder atuar de forma preventiva ou preventiva. Já no caso dos Estados Unidos, embora sua lei de substâncias também tenha sofrido ajustes, ainda não é nanoespecífica, portanto é difícil antecipar possíveis riscos, o que a torna reativa e permissiva perante a NT.

Uma tendência internacional, principalmente nos países da CE entre determinados setores (acadêmicos, consumidores, trabalhadores e grupos ambientalistas) é que se crie uma regulamentação específica para NT e seus derivados, ou seja, uma espécie de NanoAct. Esta opinião surge da convicção de que uma legislação de tipo “incremental”, ou seja, a adequação da regulamentação existente (como o REACH ou a inclusão de NM’s em regulamentações verticais), não é suficiente para regular algo tão complexo e sobre o qual é que tem tão pouca informação. E dentro desta posição, também é tratada a ideia de que uma nova regulamentação deve incorporar uma abordagem de precaução, pois estamos falando de materiais, produtos e tecnologias em torno e sobre os quais ainda há muita incerteza, ignorância e indefinição⁴²,

39 GOVERNMENT ACCOUNTABILITY OFFICE (GAO). *Nanotechnology nanomaterials are widely used in Commerce, but EPA faces challenges in regulating risk*. Report to the Chairman, Committee on Environment and Public Works. Washington: US Senate, 2010.

40 FALKNER, Robert; JASPERS, Nico. Regulating nanotechnologies: risk, uncertainty and the global governance gap. *Global Environmental Politics*, v. 12, n. 1, p. 30-55, 2012.

41 FEITSHANS, Ilise L. *Global health impacts of nanotechnology law - A Tool for Stakeholder Engagement*. Singapura: Pan Stanford Publishing, 2018.

42 STOA/EP. *Nanosafety - Risk Governance of Manufactured Nanoparticles. Science and Technology Options Assessment*, Options brief n. 2012-04, 2012.

bem como os princípios da responsabilidade do produtor e do poluidor-pagador, sugeridos pelo Parlamento Europeu⁴³.

Em países América Latina, como Brasil⁴⁴, Argentina⁴⁵ e México⁴⁶, a posição é mais frouxa, aparentemente o setor industrial prefere não regular ou pelo menos não limitar suas operações; os órgãos reguladores não sabem como fazê-lo e parece que não querem assumir responsabilidades que no momento não são capazes de resolver. Por sua vez, no setor acadêmico, geralmente se considera necessário regular, mas que tipo de regulação não é muito claro.

Assim, até o momento, apesar do crescimento exponencial da área de NT e do aumento de produtos com NMs já disponíveis no mercado mundial, faltam ferramentas jurídicas bem definidas, isso é consequência da escassa informação sobre o assunto. As limitações técnicas e a complexidade do universo a ser regulado que criam um ambiente de incerteza e ignorância que dificulta o julgamento informado e a promulgação de normas, leis, regulamentos que impõem restrições bem fundamentadas. Embora no momento no Brasil tenhamos apenas padrões técnicos no campo das nanotecnologias, eles são extremamente importantes e pertinentes, pois para continuar com o desenvolvimento comercial e econômico dessa tecnologia é necessário padronizar e padronizar (harmonizar) com referências internacionais (termos, conceitos, métodos de medição e determinação, rotulagem, para citar alguns).

Referências

ABBOT, Kenneth W.; MARCHANT, Gary E.; CORLEY, Elizabeth. Soft law oversight mechanisms for nanotechnology. *Jurimetrics Journal*, vol. 52, p. 279-312, 2012.

AFI-WRI. *The role of ISO in the governance of nanotechnology*. Oslo, 2010.

ANZALDO, Mónica; CHAUVET, Michelle. Technical standards in nanotechnology as an instrument of subordinated governance: Mexico case study. *Journal of responsible innovation*, v. 3, n. 2, p. 135–153, 2016.

ARNALDI, Simone. ¿Qué tan suave debería ser? Identidades sociales y opciones regulatorias en las opiniones de los stakeholders italianos. *Mundo Nano*, v. 7, n. 13, p. 06-27, 2014.

BALBUS, John; DENISON, R.; FLORINI, K.; WALSH, S. (2006). Getting nanotechnology right in the first place. in HUNT, G.; MEHTA, M. (org.). *Nanotechnology: Risk, ethics and law*. Londres: Earthscan. 2006, p. 130-139.

43 EUROPEAN PARLAMENT (EP). *Draft report on regulatory aspects of nanomaterials (2008/2208(INI), committee on the environment, public health and food safety*. Bruxelas, 2009. JUSTO-HANANI, R; DAYAN, T. European risk governance of nanotechnology: Explaining the emerging regulatory policy. *Research Policy*, v. 44, p. 1527-1536, 2015.

44 MENEZES, Daniel Francisco Nagao. Bio e Nanotecnologia - Análise da convergência tecnológica pelas patentes. *Revista jurídica luso-brasileira*, v. 6, p. 557-578, 2020.

45 MENEZES, Daniel Francisco Nagao. A criação de um quadro de responsabilidade sobre o desenvolvimento nanotecnológico da Argentina. *Revista de Direito, Economia e Desenvolvimento Sustentável*, v. 6, p. 21-41, 2020.

46 RED NANOCIENCIA Y NANOTECNOLOGÍA. *Iniciativa para el desarrollo de la NT en México*, 2012. Disponível em <https://docplayer.es/215911384-M-e-m-o-r-i-a-27-y-28-de-noviembre-de-monterrey-n-l.html>.

BERGESON, Lynn L. *Nanotechnology: environmental law, policy, and business considerations*. Chicago: ABA Publications, 2010.

BERGESON, Lynn L. Emerging nanomaterial governance systems: The state of Play. *Molecular Imaging*, v. 10, n. 1, p. 17-27, 2011.

BHATT, Indu; NATH, T. B. Interaction of engineered nanoparticles with various components of the environment and possible strategies for their risk assessment. *Chemosphere*, v. 82, p. 308-317, 2011.

BOWMAN, Diana M.; HODGE, Graeme A. A small matter of regulation: an international review of nanotechnology regulation. *The Columbia Science and Technology Law Review*, v. VIII, p. 01-36, 2007.

BOWMAN, Diana M. Global perspectives on the oversight of nanotechnologies. in HULL, Matthew; BOWMAN, Diana (orgs.), *Nanotechnology environmental health and safety: risks, regulation and management*. New York: Elsevier Science and Technology, 2010, p 73- 95.

BRYNDUM, N.; LANG, A.; MANDL, C.; NIELSEN, M. V.; BEDSTED, B. The Res-AGorA co-construction method. in LINDNER, R.; KUHLMANN, S.; RANGLES, S. BEDSTED, B.; GORGONI, G.; GRIESSLER, E.; LOCONTO, A.; MEJLGAARD, N. (orgs.). *Navigating towards shared responsibility: navigating towards shared responsibility in research and innovation - approach, process and results of the Res-AGorA Project*. Karlsruhe: Frankfurt: Institute for Systems and Innovation Research ISI, 2016, p 55-61.

CENTER FOR INTERNATIONAL ENVIRONMENTAL LAW (CIEL). *Comments on REACH annex revisión*. Genebra, CIEL, 2017.

CLAUSEN, Lauge P.; HANSEN, Steffen F. The ten decrees of nanomaterials regulations. *Nature Nanotechnology*, v. 13, p 766-768, 2018.

CLIFT, Roland. Risk management and regulation in an emerging technology. in HUNT, G.; MEHTA, M., *Nanotechnology: Risk, ethics and law*. Londres: Earthscan. 2006, p. 140-153.

COLUSSI, Ilaria Anna. The role of responsible stewardship in nanotechnology and synthetic biology. in ARNALDI et al. (orgs) *Responsability in nanotechnology development*. New York: Springer. 2014, p. 53-75.

CUSHEN, M.; KERRY, J.; MORRIS, M.; CRUZ-ROMERO, M.; CUMMINS, E. Nanotechnologies in the food industry - Recent developments, risks and regulation. *Trends in Food Science y Technology*, v. 24, p. 30-46, 2012.

COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS (CCE). *Hacia una estrategia europea para las nanotecnologías*. Bruxelas: Comunicación de la Comisión, 2004.

COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS (CCE). *Recomendación de la Comisión del 7 de febrero de 2008 sobre un código de conducta para una investigación responsable en el campo de las nanociencias y las nanotecnologías*. (2008/345/CE).

COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS (CCE). *Aspectos reglamentarios de los nanomateriales. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo*. Com (2008) 366 Final.

COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS (CCE). *Segunda revisión de la normativa sobre los nanomateriales. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo*, Bruxelas, 2012.

DANA, David. *The nanotechnology challenge: creating legal institutions for uncertain risks*. Cambridge: Cambridge University Press, 2012.

ENVIRONMENT CANADA & HEALTH CANADA (ECHC). *Proposed Regulatory Framework For Nanomaterials Under The Canadian Environmental Protection Act, 1999*. Ottawa: ECHC, 2007

ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY (EPA). *Nanotechnology whitepaper*. Office of Science Advisor 100/B-07/001. Washington: EPA, 2007.

EUROPEAN COMMISSION. *Draft amending Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) as regards Annexes I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, and XII to address nanoforms of substances*. Bruxelas, 2017

EUROPEAN PARLAMENT (EP). *Draft report on regulatory aspects of nanomaterials (2008/2208(INI), committee on the environment, public health and food safety*. Bruxelas, 2009.

FALKNER, Robert; JASPERS, Nico. Regulating nanotechnologies: risk, uncertainty and the global governance gap. *Global Environmental Politics*, v. 12, n. 1, p. 30-55, 2012.

FEITSHANS, Ilise L. *Global health impacts of nanotechnology law - A Tool for Stakeholder Engagement*. Singapura: Pan Stanford Publishing, 2018.

GOVERNMENT ACCOUNTABILITY OFFICE (GAO). *Nanotechnology nanomaterials are widely used in Commerce, but EPA faces challenges in regulating risk*. Report to the Chairman, Committee on Environment and Public Works. Washington: US Senate, 2010.

HANSEN, Steffen. React now regarding nanomaterial regulation. Commentary *Nature Nanotechnology*, v. 12, p. 714-717, 2017.

HUW ARNALL, Alexander. *Future technologies, today's choices. Nanotechnology, Artificial Intelligence and Robotics; A technical, political and institutional map of emerging technologies. A report for the Greenpeace Environmental Trust*. Amsterdam: Greenpeace, 2003.

JUSTO-HANANI, R; DAYAN, T. European risk governance of nanotechnology: Explaining the emerging regulatory policy. *Research Policy*, v. 44, p. 1527-1536, 2015.

KICA, Evisa; BOWMAN, Diana M. Regulation by means of standardization: key legitimacy issues of health and safety nanotechnology standards. *Jurimetrics*, v. 53, n. 1, p. 11-56, 2012.

LINARES SALGADO, Jorge Enrique. Nanoética: un nuevo campo para viejos problemas del riesgo tecnológico. *Contrastes - Revista Internacional de la Filosofía*, v. XVIII; p. 339-352, 2013.

LÖVESTAM, Göran; RAUSCHER, Hubert; ROEBBEN, Gert; INSTITUTE FOR HEALTH AND CONSUMER PROTECTION; INSTITUTE FOR REFERENCE MATERIALS; MEASUREMENTS. Considerations on a definition of nanomaterial for regulatory purposes. EUR - Scientific and technical research series, 24403. Geel, 2010.

MENEZES, Daniel Francisco Nagao. A criação de um quadro de responsabilidade sobre o desenvolvimento nanotecnológico da Argentina. *Revista de Direito, Economia e Desenvolvimento Sustentável*, v. 6, p. 21-41, 2020.

MENEZES, Daniel Francisco Nagao. Bio e Nanotecnologia - Análise da convergência tecnológica pelas patentes. *Revista jurídica luso-brasileira*, v. 6, p. 557-578, 2020.

O'BRIAN, Fern P. An overview of the law of nanotechnology. in DANA, David (org.) *The nanotechnology challenge: creating legal institutions for uncertain risks*. Cambridge University Press, 2011, p. 357-378.

OECD. *Regulated nanomaterials: 2006-2009*. Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials n. 30. Paris: OECD, 2011.

PONCE DEL CASTILLO, Aida *The EU approach to regulating nanotechnology*. Bruxelas: Etui, 2010.

PROSAFE. *The ProSafe White Paper. Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials*. 2017. Disponível em: <https://innovationsgesellschaft.ch/en/towards-a-more-effective-and-efficient-governance-and-regulation-of-nanomaterials-prosafe-nanoreg-white-paper/>

RED NANOCIENCIA Y NANOTECNOLOGÍA. *Iniciativa para el desarrollo de la NT en México*, 2012. Disponível em <https://docplayer.es/215911384-M-e-m-o-r-i-a-27-y-28-de-noviembre-de-monterrey-n-l.html>.

STOA/EP. *Nanosafety - Risk Governance of Manufactured Nanoparticles. Science and Technology Options Assessment*, Options brief n. 2012-04, 2012.

ROYAL SOCIETY & ROYAL ACADEMY OF ENGINEERING. *Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties*. Cardiff: Clyvedon Press, 2004

UNESCO. *The ethics and politics of nanotechnologies*. Paris: UNESCO, 2006.

VÁZQUEZ, Rafael. SINANOTOX, a National System of Toxicological Evaluation of nanomaterials. (Palestra). IUPAC Workshop on Safety of Engineered Nanomaterials. 28 y 29 setembro de 2017. CENAM Querétaro, 2017.

WORLD BANK / INTERNATIONAL BANK FOR RECONSTRUCTION AND DEVELOPMENT. *The role of law. in Governance and the Law*. Washington: World Bank, 2007, p. 83-101.