



**Enfoque Estratégico
para la Gestión de
Productos Químicos
a Nivel Internacional**

Distr.: General
21 de junio de 2012

Español

Original: Inglés

Conferencia Internacional sobre Gestión de los Productos Químicos

Tercer período de sesiones

Nairobi, 17 a 21 de septiembre de 2012

Tema 4 e) del programa provisional*

**Aplicación del Enfoque estratégico para la gestión
de los productos químicos a nivel internacional:
nuevas cuestiones normativas**

Informe sobre los avances logrados en el ámbito de la nanotecnología y los nanomateriales manufacturados

Nota de la Secretaría

1. La Secretaría transmite por la presente un informe sobre la nanotecnología y los nanomateriales manufacturados elaborado por el Instituto de las Naciones Unidas para Formación Profesional e Investigaciones y la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos en respuesta a la resolución II/4 E de la Conferencia Internacional sobre Gestión de los Productos Químicos. El informe se presentó a la primera reunión del Grupo de Trabajo de composición abierta, celebrada en Belgrado del 15 al 18 de noviembre de 2011 (véase SAICM/OEWG.1/12) y posteriormente se ha actualizado para reflejar nuevos avances logrados tras esa reunión.
2. Además, la Secretaría tiene el honor de transmitir el resumen ejecutivo de un informe sobre las aplicaciones, las repercusiones y la gestión de la seguridad de los nanomateriales en el contexto del Enfoque estratégico para la gestión de los productos químicos a nivel internacional, encargado por la Secretaría en respuesta a la resolución II/4 E (véase el anexo). El texto íntegro del informe figura en el documento SAICM/ICCM.3/INF/18. El resumen ejecutivo se ha publicado sin revisión editorial oficial en inglés.

* SAICM/ICCM.3/1.

Informe sobre los avances logrados en el ámbito de la nanotecnología y los nanomateriales manufacturados

I. Antecedentes

1. El Instituto de las Naciones Unidas para Formación Profesional e Investigaciones (UNITAR) y la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) apoyan la aplicación del Enfoque estratégico para la gestión de los productos químicos a nivel internacional. En abril de 2006, la Junta de Consejeros del UNITAR refrendó oficialmente el Enfoque estratégico¹, en tanto que en 2008 el Consejo de la OCDE aprobó una resolución en virtud de la cual incorporaba la aplicación de los objetivos del Enfoque estratégico como parte integrante del Programa de la OCDE sobre los productos químicos². El seguimiento de la resolución se realizó mediante reuniones conjuntas del Comité de Productos Químicos y el Grupo de Trabajo sobre Productos Químicos, Plaguicidas y Biotecnología de la OCDE.

2. Sobre la base de la labor preparatoria realizada con anterioridad al segundo período de sesiones de la Conferencia Internacional sobre Gestión de Productos Químicos, la nanotecnología y los nanomateriales manufacturados fueron una de las cuatro nuevas cuestiones normativas examinadas de manera exhaustiva por la Conferencia para promover la adopción de medidas al respecto y consensuar las prioridades que requerirían, en consonancia con las funciones de la Conferencia indicadas en el párrafo 24 j) de la Estrategia de política global del Enfoque estratégico. Además, el Gobierno de Suiza organizó un evento paralelo en el que participó la OCDE, junto a otros interesados, para presentar el tema de la nanotecnología y los nanomateriales manufacturados.

3. En su resolución II/4 E, la Conferencia alentó a los gobiernos y otros interesados directos a que prestasen asistencia a los países en desarrollo y los países con economías en transición para que aumentasen su capacidad para utilizar y administrar con responsabilidad la nanotecnología y los nanomateriales manufacturados, a fin de aprovechar al máximo sus posibles beneficios y reducir al mínimo sus posibles riesgos. Pidió también a los gobiernos y a las organizaciones intergubernamentales, internacionales y no gubernamentales, incluido el sector privado que, con sujeción a los recursos disponibles:

- a) Facilitasen el acceso a la información pertinente, teniendo en cuenta las necesidades de los distintos interesados directos;
- b) Compartiesen la nueva información a medida que estuviese disponible;
- c) Utilizasen las reuniones regionales, subregionales, nacionales y de otro tipo posteriores para impulsar la comprensión de dicha información, por ejemplo mediante cursillos prácticos, si procediera.

4. Además, invitó a las organizaciones internacionales pertinentes, incluidas la OCDE, otras organizaciones que participan en el Programa Interinstitucional de Gestión Racional de los Productos Químicos y la Organización Internacional de Normalización, a que entablasen un diálogo con los interesados directos para aumentar la comprensión sobre la nanotecnología y los nanomateriales manufacturados.

5. Posteriormente, los participantes en la 44ª reunión conjunta del Comité de Productos Químicos y el Grupo de Trabajo sobre Productos Químicos, Plaguicidas y Biotecnología, celebrada en junio de 2009, examinaron las resoluciones sobre nuevas cuestiones normativas aprobadas por la Conferencia, entre ellas la resolución II/4 E. Los participantes en la reunión conjunta señalaron que el Grupo de Trabajo sobre nanomateriales manufacturados ya había generado gran cantidad de documentación que sería de utilidad para otros interesados directos, en especial en países en desarrollo, y pidieron a la Secretaría de la OCDE que examinase con el UNITAR y otras organizaciones participantes en el Programa Interinstitucional de Gestión Racional de los Productos Químicos la posibilidad de cooperar en el intercambio de información sobre nanotecnología dirigido a los países en desarrollo, así como la posibilidad de que estos tuviesen acceso a los recursos del Programa de inicio rápido.

1 Véase www2.unitar.org/cwm/publications/event/saicm_2006/UNITAR_BOT_SAICM_Decision_Final.pdf.

2 Véase [www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=c\(2008\)32&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=c(2008)32&doclanguage=en).

II. Contribución a la aplicación de la resolución II/4 E

6. Como contribución a la aplicación de la resolución II/4 E, la OCDE y el UNITAR celebraron los cursillos prácticos regionales siguientes, en los que participaron en total más de 200 interesados:

- a) Asia y el Pacífico: Beijing, 27 de noviembre de 2009;
- b) Europa Central y Oriental: Lodz (Polonia), 11 de diciembre de 2009;
- c) África: Abidján (Côte d'Ivoire), 25 y 26 de enero de 2010;
- d) América Latina y el Caribe: Kingston, 12 de marzo de 2010;
- e) Subregión árabe: Alejandría (Egipto), 11 a 13 de abril de 2010.

7. El objetivo principal de esa primera ronda de cursillos prácticos, en los que participaron representantes de los gobiernos, la industria y la sociedad civil, fue crear conciencia en relación con la nanotecnología, sus aplicaciones actuales y futuras y las posibles repercusiones para la salud humana y el medio ambiente en materia de seguridad que podrían derivarse del uso de nanomateriales. Otro de los objetivos fue garantizar que los países en desarrollo y los países con economías en transición pudiesen participar, contando con información adecuada, en las deliberaciones que tuviesen lugar durante el tercer período de sesiones de la Conferencia Internacional sobre Gestión de los Productos Químicos.

8. En los cursillos prácticos se realizaron presentaciones de materiales y documentación elaborados, en parte, por la Secretaría de la OCDE y resultado de las actividades del Grupo de Trabajo de la OCDE sobre nanomateriales manufacturados. Asimismo, algunos miembros del Grupo de Trabajo aportaron materiales e hicieron presentaciones. Esta ronda de cursillos prácticos recibió el apoyo de los Gobiernos de los Estados Unidos de América, el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, Suecia y Suiza.

9. También se pusieron a disposición de los participantes documentos sobre otras actividades intergubernamentales realizadas con la asistencia de las organizaciones participantes en el Programa Interinstitucional de Gestión Racional de los Productos Químicos³. La Organización Internacional de Normalización colaboró ofreciendo información sobre su labor. Otros interesados directos, entre ellos el Comité Consultivo de Negocios e Industria y el Comité Consultivo Sindical de la OCDE, y organizaciones no gubernamentales dedicados al medio ambiente también elaboraron y presentaron materiales.

10. Entre los resultados de la primera ronda de cursillos prácticos regionales cabe mencionar los siguientes:

- a) Mayor comprensión por parte de los participantes de las consecuencias del uso de nanomateriales en su trabajo diario como especialistas en gestión de productos químicos en general en sus respectivos países;
- b) Información de los participantes acerca de qué necesitarían sus países para hacer uso de los nanomateriales como parte de un programa general sostenible de gestión racional de los productos químicos a nivel nacional;
- c) Comprensión de los resultados del segundo período de sesiones de la Conferencia Internacional sobre Gestión de los Productos Químicos como primer paso en las deliberaciones para impulsar el programa sobre nanotecnología en su tercer período de sesiones.

11. Más adelante, en 2011, el UNITAR organizó una segunda ronda de cursillos prácticos regionales, como se indica a continuación:

- a) África: Nairobi, 5 y 6 de abril de 2011;
- b) América Latina y el Caribe: Ciudad de Panamá, 31 mayo y 1 de junio de 2011;
- c) Europa Central y Oriental: Lodz (Polonia), 27 y 28 de junio de 2011;
- d) Asia y el Pacífico: Beijing, 6 y 7 de septiembre de 2011.

12. Entre los resultados de la segunda ronda, en la que participaron también más de 200 interesados y que recibió el apoyo del Gobierno de Suiza, cabe mencionar los siguientes:

3 Véase www.who.int/iomc/en/.

- a) Deliberaciones entre gobiernos e interesados directos fundamentales acerca de la inclusión de la nanotecnología y los nanomateriales manufacturados en el Plan de Acción Mundial;
- b) Examen de las perspectivas regionales en preparación de nuevos debates sobre la nanotecnología en la primera reunión del Grupo de Trabajo de composición abierta y el tercer período de sesiones de la Conferencia Internacional sobre Gestión de los Productos Químicos;
- c) Información adicional y más exhaustiva proporcionada por los participantes sobre el uso de la nanotecnología en sus países y organizaciones, y sobre las iniciativas al respecto.

III. Avances en la elaboración o la ejecución de planes de acción en algunos países

13. Tras la celebración de los cursillos prácticos regionales se alentó a los países a que comenzaran a elaborar políticas nacionales en relación con la nanotecnología y los nanomateriales. Gracias a la formulación sistemática de tales políticas se prevé garantizar un enfoque integrado y la coordinación entre el Enfoque estratégico, el Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación, el Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes y el Convenio de Rotterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional; fomentar la incorporación de las cuestiones relativas a la nanotecnología en la planificación para el desarrollo; abarcar todo el ciclo de vida de los nanomateriales y la innovación; y asegurar la participación de una amplia gama de interesados directos y representantes de ministerios, incluidos aquellos competentes en las esferas de ciencia y tecnología, comercio, salud, medio ambiente, trabajo, agricultura, industria, transporte, aduanas, relaciones exteriores, justicia y planificación.

14. Los planes o las políticas centrales de cada país estarían dirigidos a ayudar a identificar actividades prioritarias para crear capacidad o fortalecer la ya existente, establecer vínculos con otras esferas de la gestión racional de los productos químicos y sus instrumentos (por ejemplo, el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos, evaluaciones nacionales sobre nanotecnología y planes de aplicación del Enfoque estratégico), basar los programas nacionales del ámbito de la nanotecnología en las políticas nacionales, crear comités encargados de cuestiones relativas a la nanotecnología para dirigir y orientar los programas nacionales en ese ámbito, garantizar que se preste especial atención a la protección del medio ambiente y la salud con respecto tanto a los riesgos como a las aplicaciones (fomento de las aplicaciones), y realizar actividades de vigilancia y evaluación según vayan cambiando las prioridades en la esfera de la nanotecnología.

15. En 2011, el UNITAR, con el respaldo del Gobierno de Suiza, inició la ejecución de proyectos piloto para brindar asistencia a tres países en el desarrollo de capacidades programáticas que les permitiesen abordar cuestiones relativas a la nanotecnología a nivel nacional. Las experiencias extraídas de la ejecución de esos proyectos en Nigeria, Tailandia y el Uruguay serán examinadas por la Conferencia Internacional sobre Gestión de los Productos Químicos en su tercer período de sesiones. El UNITAR ha elaborado materiales de orientación y capacitación para garantizar que los países participantes estén al tanto de la situación actual en el ámbito de la nanotecnología y de las posibles medidas que puedan adoptarse a nivel nacional. Como primer paso en la elaboración del documento de orientación, se preparó un proyecto de esbozo de un perfil nacional sobre nanotecnología que se presentó en los cursillos prácticos regionales con objeto de compilar observaciones⁴.

IV. Avances relacionados con el programa de la OCDE sobre consideraciones ambientales, de salud y de seguridad de los nanomateriales manufacturados

16. Los gobiernos y la industria han invertido importantes recursos en la investigación de las consideraciones ambientales, de salud y seguridad de los nanomateriales manufacturados. A nivel internacional, estos esfuerzos se documentan parcialmente en el documento de la mesa redonda que la OCDE publica semestralmente coincidiendo con cada una de las reuniones de su Grupo de Trabajo sobre nanomateriales manufacturados. La documentación de la última mesa redonda ya se ha hecho pública⁵.

4 Para obtener más información, véase <http://www.unitar.org/cwm/es/nano>.

5 Puede consultarse en: [www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2011\)12&doclanguage=e](http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2011)12&doclanguage=e).

17. Uno de los programas clave de la OCDE se centra en los ensayos coordinados de un conjunto prioritario de nanomateriales de referencia, también conocido como programa de patrocinio sobre el ensayo de nanomateriales manufacturados, que consta de tres componentes, a saber:

a) *Ensayos de seguridad de un conjunto representativo de nanomateriales manufacturados.* Mediante esta labor se coordinan las investigaciones de nanomateriales de referencia en 59 puntos terminales de propiedades fisicoquímicas, toxicidad en mamíferos, destino en el medio ambiente, toxicidad medioambiental y seguridad de los materiales. En mayo de 2012, unos 20 países miembros, además de algunos países que no son miembros y otros interesados directos, se habían comprometido a participar en este programa de diversas formas con objeto de aunar los conocimientos especializados y financiar los ensayos;

b) *Nanomateriales manufacturados y directrices de ensayo.* Esta labor se ocupa de determinar si las directrices de ensayo de la OCDE son adecuadas para la evaluación y caracterización de las propiedades toxicológicas de los nanomateriales manufacturados, teniendo en cuenta sus propiedades singulares;

c) *Papel de los métodos alternativos en nanotoxicología.* Esta labor tiene en cuenta el uso de métodos y estrategias de ensayo alternativos para nanomateriales manufacturados, incluidos enfoques *in vitro* e *in silico*, así como cuestiones relacionadas con la modernización de los ensayos toxicológicos tradicionales.

18. Se prevé que el primer conjunto amplio de los resultados de los ensayos realizados en el ámbito del programa de patrocinio (primera fase de los ensayos) esté recopilado para finales de 2012. La primera fase del programa de ensayos, que abarca de 2009 a 2012, es exploratoria y se concentra en las propiedades intrínsecas para la salud humana y el medio ambiente de los nanomateriales manufacturados, principalmente del sector de los productos químicos. Uno de los objetivos es velar por que el enfoque de la evaluación de los peligros se base en aspectos científicos firmes y en normas armonizadas en el plano internacional, así como prestar asistencia a los países para que extraigan conclusiones sobre la exposición y la evaluación de los riesgos⁶. Los resultados del programa de ensayo se harán públicos cuando se hayan terminado los informes. Se prevé una segunda fase, que se dedicará especialmente a la evaluación de los resultados de los ensayos y de la medida en que son de aplicación para los nanomateriales las orientaciones existentes elaboradas para los productos químicos. Esta labor podría dar lugar, en caso necesario, a recomendaciones sobre modificaciones apropiadas de las directrices existentes sobre los ensayos o a la observación de la necesidad de elaborar directrices específicas.

19. Se prevé que los resultados de los ensayos se incorporen en otras labores del programa de la OCDE sobre la seguridad de los nanomateriales manufacturados. Un documento importante que se está actualizando es el titulado *Preliminary Guidance Notes on Sample Preparation and Dosimetry for the Safety Testing of Manufactured Nanomaterials*⁷ (notas preliminares de orientación sobre la preparación y la dosimetría para ensayos de seguridad de los nanomateriales manufacturados), actividad cuya importancia se ha considerado crucial en vista de las nuevas iniciativas derivadas del programa de patrocinio. A medida que se publique nueva información sobre los ensayos, la OCDE empezará a actualizar las directrices de ensayo o a elaborar nuevos documentos de orientación transversales.

20. El 1 de abril de 2009 se presentó públicamente una base de datos de la OCDE sobre nanomateriales manufacturados para servir de base y analizar las investigaciones sobre los aspectos ambientales, de salud y de seguridad⁸. En ella se ofrece información detallada sobre las actividades de investigación finalizadas, en curso y planificadas relativas a la seguridad de los nanomateriales manufacturados. La búsqueda en la base de datos puede realizarse por nombre del nanomaterial, directrices de ensayos de la OCDE y puntos terminales específicos. En agosto de 2011, la base de datos contenía 800 proyectos de países miembros de la OCDE, así como de países que no son miembros y de organizaciones.

21. La labor realizada en el ámbito del proyecto sobre la cooperación en materia de sistemas y programas de reglamentación voluntarios tiene por objeto recopilar y analizar los sistemas nacionales de reunión de información y los programas de reglamentación para evaluar la seguridad de los

6 Ambas esferas serán tratadas en los proyectos sobre la medición y mitigación de la exposición, y sobre la evaluación del riesgo.

7 Puede consultarse en: [www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf?cote=env/jm/mono\(2010\)25&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf?cote=env/jm/mono(2010)25&doclanguage=en).

8 Puede consultarse en: <http://webnet.oecd.org/NanoMaterials/>.

nanomateriales manufacturados. Con objeto de determinar las tendencias, se llevó a cabo un análisis de los sistemas de reunión de información y se elaboró un informe sobre los nanomateriales regulados de 2006 a 2009⁹. Además, dentro de este proyecto se puso en marcha un espacio de trabajo de colaboración para intercambiar información sobre los programas nacionales voluntarios o reglamentarios entre los gobiernos y debatir las cuestiones conexas. La OCDE comenzará a trabajar en las diversas definiciones de los nanomateriales con miras a determinar las dificultades de índole reglamentaria.

22. La labor realizada en el ámbito de un proyecto de cooperación sobre la evaluación del riesgo tiene por objeto analizar los enfoques al respecto en relación con los nanomateriales manufacturados por medio del intercambio de información y la determinación de oportunidades para fortalecer y mejorar las metodologías de evaluación del riesgo. Como producto de esta actividad, se ha elaborado un documento global, *Important Issues on Risk Assessment of Manufactured Nanomaterials*¹⁰ (cuestiones importantes sobre la evaluación del riesgo de los nanomateriales manufacturados), donde figuran las prácticas, los desafíos y las estrategias actuales para evaluar el riesgo cuando los datos son limitados y existe la necesidad de continuar la investigación sobre cuestiones específicas de evaluación del riesgo. Las labores sobre las cuestiones críticas de la evaluación del riesgo planteadas por los nanomateriales manufacturados continuarán.

23. También hay un proyecto dedicado especialmente a la medición y mitigación de la exposición. Estas labores se ocupan del entorno laboral, los consumidores y el público en general, así como del medio ambiente. Hasta la fecha, la mayoría de las actividades se han centrado en gran medida en la exposición a nanomateriales en entornos laborales. Los países han intercambiado información sobre orientación e investigación en materia de exposición a los nanomateriales manufacturados en entornos laborales y se han publicado diversos documentos al respecto. Por ejemplo, como parte del proyecto se ha publicado una recopilación y comparación de las directrices relativas a la exposición a nanomateriales en los laboratorios¹¹. Además, está previsto trabajar en el futuro en la exposición de los consumidores a los nanomateriales mediante los productos, además de a través del medio ambiente.

24. Por último, la OCDE trata del uso ambientalmente sostenible de los nanomateriales manufacturados. Su objetivo es incrementar los conocimientos sobre los aspectos del ciclo de vida de los nanomateriales manufacturados, así como sobre los efectos positivos y negativos en el medio ambiente y la salud de ciertas aplicaciones facilitadas por nanotecnología en sus diferentes etapas de desarrollo (desde la investigación hasta el final de su vida útil). Se ha hecho público un informe sobre las actividades nacionales relativas a la evaluación del ciclo de vida y la nanotecnología¹².

Desechos de nanomateriales

25. La OCDE organizó un cursillo práctico sobre el manejo seguro de los desechos de nanomateriales en mayo de 2012. Se han preparado materiales de antecedentes al respecto en los que se resaltan numerosas posibles fuentes de desechos actuales y futuras, además de algunos aspectos complejos relativos a la definición y la jurisdicción en torno a ese tema. Simultáneamente, mediante el proyecto sobre la mitigación y la evaluación de la exposición, la OCDE ha comenzado a coordinar proyectos relativos a la evaluación de la exposición a nanomateriales, entre los que se incluyen investigaciones sobre nanomateriales libres y nanomateriales fijados en una matriz. Actualmente se está preparando un examen de la información disponible en el cual se están realizando actividades de investigación relacionadas con las tecnologías de desecho y tratamiento de los nanomateriales manufacturados.

Actividades conexas de otros organismos

26. En 2009, la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) organizaron una reunión de expertos sobre el tema “La aplicación de la nanotecnología en los sectores alimentario y agropecuario: posibles consecuencias para la inocuidad de los alimentos”¹³.

9 Puede consultarse en: www.oecd.org/env/nanosafety.

10 Puede consultarse en: [www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2012\)8&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2012)8&doclanguage=en).

11 Puede consultarse en: [www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2010\)47&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2010)47&doclanguage=en).

12 Puede consultarse en: [www.oecd.org/officialdocuments/displaydocument/?cote=env/jm/mono\(2011\)54&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocument/?cote=env/jm/mono(2011)54&doclanguage=en).

13 El informe de la reunión puede consultarse en: <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/food-safety-quality/topical-issues/nanotechnologies0/en>.

27. En 2010, la FAO, en colaboración con el Gobierno del Brasil, organizó una conferencia internacional como foro de debate sobre las nuevas nanotecnologías con potencial para ofrecer beneficios significativos en los ámbitos de la alimentación, el agua y la agricultura. La FAO coorganizó con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, la Unión Internacional de Ciencia y Tecnología de la Alimentación y la OCDE tres mesas redondas técnicas para facilitar el intercambio de opiniones entre los grupos de interesados directos y buscar oportunidades de colaboración en aspectos de especial interés para los países en desarrollo¹⁴.

28. La FAO, junto con la OMS, sigue manteniéndose al día de los avances en el ámbito de la nanotecnología pertinentes para la inocuidad de los alimentos, con miras a mejorar la definición de las funciones de ambas organizaciones al respecto y detectar actividades futuras; actualmente están preparando un documento avanzado sobre nanotecnologías aplicadas a los sectores de la alimentación y la agricultura.

14 El informe sobre las mesas redondas puede consultarse en: ftp://ftp.fao.org/ag/agn/agns/NANOAGRI_2010.pdf.

Anexo

Nanomateriales: aplicaciones, repercusiones y gestión de la seguridad en el contexto del Enfoque estratégico para la gestión de los productos químicos a nivel internacional

Resumen ejecutivo

Este informe ha sido preparado para la Secretaría del Enfoque estratégico para la gestión de los productos químicos a nivel internacional y utiliza las aportaciones de los interesados directos recibidas por la secretaría. Fue elaborado por Rob Visser en cooperación con Georg Karlaganis, Vladimir Murashov y Seonghee Seo.

Antecedentes

Los nanomateriales tienen características especiales que permiten su utilización en distintas aplicaciones nuevas, algunas de las cuales ya se han comercializado desde hace decenios. Hay numerosas investigaciones en curso sobre nuevos usos de los nanomateriales y, aunque actualmente los volúmenes de producción no son muy grandes en comparación con los de los productos químicos tradicionales, se prevé que en un futuro cercano habrá muchas otras aplicaciones y que en el próximo decenio aumentarán considerablemente los volúmenes de producción.

Sin embargo, las características especiales de los nanomateriales también pueden ser un problema, dado que podrían tener repercusiones para la salud humana y el medio ambiente distintas de las de los productos químicos tradicionales. Hasta ahora no se ha determinado el grado en que se aplican a los nanomateriales los enfoques clásicos de ensayo y evaluación utilizados en toxicología, que constituyen la base de las decisiones sobre la gestión de la seguridad de los productos químicos tradicionales. También hay programas de investigación en curso al respecto.

El Enfoque estratégico se ocupa de las nanotecnologías y los nanomateriales manufacturados como una nueva cuestión en cuanto a la seguridad de los productos químicos. En el párrafo 9 de la resolución II/4 E del segundo período de sesiones de la Conferencia Internacional sobre Gestión de los Productos Químicos, se invita a los gobiernos y otros interesados directos a que preparen un informe sobre nanotecnología y nanomateriales manufacturados, que incluya en particular las cuestiones que son de importancia para los países en desarrollo y los países con economías en transición, y a que remitan el informe al Grupo de Trabajo de composición abierta en su primera reunión y a la Conferencia Internacional sobre Gestión de los Productos Químicos en su tercer período de sesiones. El presente informe se ha preparado en respuesta a esa invitación, con la contribución de aportaciones de 13 interesados directos. También se han tenido en cuenta las recomendaciones formuladas en las reuniones regionales del Enfoque estratégico respecto del contenido de este informe sobre la base de un esquema general presentado.

Introducción

El informe presenta un breve panorama general de la situación actual del mercado y de la evolución prevista. Describe las posibles aplicaciones de los nanomateriales manufacturados para usos industriales y de consumo, aunque también aborda sus usos beneficiosos para la salud y el medio ambiente, y presta especial atención a la situación de los países en desarrollo y los países con economías en transición. A continuación, se hace una exposición del estado de los conocimientos sobre la evaluación y la gestión del riesgo; se explica en qué punto se encuentra la ciencia respecto de la caracterización de los materiales, la salud humana (incluidos los aspectos relacionados con los trabajadores), el medio ambiente, la gestión de la información y la gestión de los riesgos; y también se ponen de relieve las incertidumbres científicas y las cuestiones que hace falta seguir investigando.

Evaluación del riesgo y gestión de los riesgos

Una de las conclusiones en relación con este tema es que, por una parte, se dispone de gran conocimiento respecto de los posibles efectos para la salud y el medio ambiente de los productos químicos tradicionales y de la exposición a ellos, pero que, por otra parte, todos esos conocimientos no se pueden traspasar directamente a los nanomateriales. Sin embargo, en muchos casos los firmes

métodos aplicados a los productos químicos tradicionales y los marcos utilizados para ellos constituirán un fundamento adecuado para abordar los nanomateriales manufacturados. Un procedimiento que se utiliza mucho es aprovechar en todo lo posible las disposiciones existentes y aplicar el principio de precaución. Por eso, en este momento hay que depender a menudo de una evaluación específica y utilizar resultados cualitativos cuando no se puedan cuantificar los riesgos. Entonces se aplica la precaución en los casos en que se determina que existe un nivel de incertidumbre o de preocupación inadmisibles. En este contexto, las cuestiones relacionadas con el manejo de los desechos, específicamente en los países en desarrollo y los países con economías en transición, demandan atención especial.

Formulación de políticas

Actualmente, ningún país cuenta con legislación que se ocupe específicamente de la seguridad de los nanomateriales. Entre tanto, para atender la cuestión se utiliza la legislación vigente, en la que se exige el deber de cuidado. Se han formulado algunas sugerencias específicas para mejorar la manera de abordar los nanomateriales, como la inclusión de nanoaspectos en las hojas de datos de seguridad, el establecimiento de un registro oficial para los productos que contienen nanomateriales, la comunicación por parte de la industria de información acerca de los posibles riesgos de los nanomateriales y la integración de un capítulo acerca del manejo de los nanomateriales en los perfiles nacionales de la gestión de los productos químicos.

Ahora bien, es evidente la necesidad de proseguir las investigaciones para lograr un mejor conocimiento de los aspectos que requieren la adaptación de la metodología en lo que respecta a la gestión de los riesgos de los nanomateriales y a las posibilidades de cuantificar esos riesgos. En general, las organizaciones de la sociedad civil son bastante críticas acerca de la manera en que se está haciendo frente a los riesgos que entrañan los nanomateriales.

Cuestiones económicas, sociales y éticas

En el informe se analizan también los aspectos económicos, sociales y éticos de la introducción de la nanotecnología, la manera en que está avanzando el diálogo público sobre esta cuestión y la labor de las organizaciones internacionales e intergubernamentales.

Creación de capacidad

En el informe se abordan a continuación las cuestiones del aprendizaje, la capacitación y la creación de capacidad en relación con la nanotecnología y se definen a este respecto dos elementos relacionados entre sí, aunque distintos. Uno es asegurarse de que todos los países tengan capacidad para emprender investigaciones a fin de utilizar nanotecnologías que los ayuden a mejorar en lo posible la manera de abordar algunos problemas de la sociedad. Se ponen de relieve las inquietudes acerca de que los países desarrollados se beneficiarán más de la nanotecnología y de que los países en desarrollo sufrirán más los posibles riesgos, y se insiste en la necesidad de que esta cuestión sea considerada en todos sus aspectos a fin de evitar que se cree una brecha respecto de los nanomateriales. En este contexto se menciona el establecimiento de modalidades de asociación para la investigación como una de las maneras de proceder. El segundo elemento es que todos los países deberían tener capacidad para evaluar los aspectos de los nanomateriales manufacturados relacionados con la seguridad para la salud y el medio ambiente a fin de poder adoptar decisiones eficaces y bien fundadas sobre el uso de esos materiales en sus países, mientras se desarrolla la ciencia relacionada con los métodos de evaluación de la seguridad de los nanomateriales. Es decisivo fortalecer las capacidades de los países en desarrollo y los países con economías en transición en esta esfera. Se debería disponer de medios idóneos para lograrlo.

Recomendaciones sobre el manejo seguro de los nanomateriales

En las conclusiones del informe se formulan algunas sugerencias sobre medidas que podrían emprenderse en el contexto del Enfoque estratégico.

1. Facilitar el intercambio de información sobre nanotecnologías y nanomateriales manufacturados a fin de aumentar la transparencia a nivel mundial y facilitar la mejora de los procesos de adopción de decisiones. Ese intercambio de información podría tener diversos aspectos. Por ejemplo, se podría recomendar que, tal vez por medio del Programa

Interinstitucional de Gestión Racional de los Productos Químicos y las organizaciones que participan en él:

- se estableciera un “nanoportal” internacional para la información sobre seguridad;
- se estableciera un centro de intercambio de información sobre las actividades de investigación en curso;
- se creara un mecanismo para el intercambio de información técnica, jurídica e institucional;
- prosiguieran y se profundizaran las actividades de sensibilización en las regiones del Enfoque estratégico.

2. Elaborar una orientación técnica y jurídica aplicable a nivel internacional y material de capacitación para el manejo racional de los nanomateriales manufacturados, posiblemente por medio del Programa Interinstitucional de Gestión Racional de los Productos Químicos y las organizaciones que participan en él, lo que podría abarcar:

- material de orientación sobre la evaluación y la gestión de la seguridad de las nanotecnologías y de los nanomateriales manufacturados;
- material de orientación sobre la integración de la seguridad de los nanomateriales en los actuales programas nacionales de seguridad de los productos químicos, incluida la actualización de los perfiles nacionales;
- material de orientación sobre la adaptación de los marcos jurídicos nacionales para que incluyan la gestión racional de los nanomateriales manufacturados;
- materiales de capacitación basados en la orientación;
- actividades de capacitación;
- proyectos piloto que podrían utilizarse también para poner a prueba el material de orientación;
- materiales de educación para el público.

3. Apoyar la formulación de estrategias regionales del Enfoque estratégico en relación con los nanomateriales manufacturados, que podrían incluir disposiciones relativas a la cooperación en la investigación y en cuestiones relacionadas con la evaluación y la gestión de los riesgos.

4. Facilitar la transferencia de tecnología, en particular la relacionada con las aplicaciones que son beneficiosas para la protección de la salud y el medio ambiente, lo que podría incluir diversas modalidades de asociación que deberían contar con apoyo financiero para lograr sus objetivos. Se podrían establecer esas modalidades de asociación entre:

- países en desarrollo o países con economías en transición, o ambos, y países desarrollados;
- instituciones públicas y privadas de un país o una región, incluidas las organizaciones de la sociedad civil ya que podrían contribuir de diversas maneras, por ejemplo, por medio de sus conocimientos especializados, su examen y sus perspectivas.

5. Actualizar el Plan de Acción Mundial con una esfera de trabajo específica que incluya actividades relacionadas con las nanotecnologías y los nanomateriales manufacturados.

6. Incluir la posibilidad de financiar proyectos relacionados con la seguridad de los nanomateriales en cualquier posible mecanismo de financiación del Enfoque estratégico en el futuro a fin de mejorar el estado de preparación de los países para hacer frente a las cuestiones de seguridad cuando llegue al mercado un mayor volumen de productos que contengan nanomateriales.

7. Invitar a la industria a que redoble su función y sus responsabilidades de administración en relación con las nanotecnologías y los nanomateriales manufacturados, y a que participe, incluso desde el punto de vista financiero, en el apoyo a las actividades de sensibilización, intercambio de información y capacitación, así como en el diálogo público, aportando contribuciones monetarias para esa labor internacional sin imponer condiciones de importancia.
 8. Recomendar a los Subcomités de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas y en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos de las Naciones Unidas la preparación urgente de un plan de trabajo para la adaptación o la elaboración de criterios del Sistema Globalmente Armonizado para abordar la seguridad de los nanomateriales manufacturados.
 9. Recomendar a las Conferencias de las Partes en los convenios de Basilea, Estocolmo y Rotterdam que consideren específicamente la posibilidad de examinar si sería conveniente analizar las aplicaciones y las repercusiones del uso de los nanomateriales manufacturados que podrían corresponder a sus respectivos mandatos (y en caso afirmativo, cómo hacerlo).
 10. Seguir apoyando el diálogo público sobre todos los aspectos de las nanotecnologías y los nanomateriales manufacturados, por ejemplo, celebrando seminarios o una conferencia mundial en los que participen todos los interesados directos a fin de analizar los progresos logrados en la búsqueda de soluciones a cuestiones relacionadas con los nanomateriales manufacturados que sean de interés público general.
-