



¹Departamento de Física, Facultad de Ciencias, Universidad de los Andes, Bogotá, Colombia.
²Departamento de Química, Facultad de Ciencias, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia.
³Grupo de Gestión Estratégica de la Investigación.
Desarrollo Tecnológico e Innovación Dirección de Formación Profesional.
Servicio Nacional de Aprendizaje –SENA, Bogotá, Colombia.

⁴Academia Colombiana de Ciencias Exactas Físicas y Naturales, Bogotá, Colombia.

⁵Instituto Geofísico, Facultad de Ingeniería, Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá, Colombia.

⁶Centro de Investigación, Innovación y Desarrollo de Materiales – CIDEMAT Sede de Investigación Universitaria – SIU Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia.

⁷Facultad de Ciencia Política y Gobierno, Universidad del Rosario, Bogotá, Colombia.

⁸Instituto de Matemáticas Aplicadas, Vicerrectoría de Investigaciones, Universidad de Cartagena, Cartagena de Indias, Colombia.

⁹Departamento de ingeniería Electrónica, Facultad de Ingeniería, Universidad de los Andes, Bogotá, Colombia, ¹⁰Nanoderecho, Bogotá, Colombia.

¹⁻¹⁰Consejo Nacional de Nanociencia y Nanotecnología –RedNanoColombia- Bogotá, Colombia.

*autor para correspondencia: correo@rednanocolombia.org
Recibido: 10 de Marzo de 2016 Aceptado: 22 de Abril de 2016.

Definición de nanomateriales para Colombia

Resumen

Debido a la creciente producción y uso de nanomateriales para actividades de investigación y desarrollo en Colombia, es necesario establecer una definición del término *nanomaterial* que facilite la toma de decisiones en torno a iniciativas de carácter regulatorio y de normatividad. Se presenta la definición de nanomateriales para Colombia que ha adoptado el Consejo Nacional Asesor de Nanociencia y Nanotecnología adscrito a la Red Colombiana de Nanociencia y Nanotecnología.

Palabras clave: nanomaterial, nanociencia, nanotecnología, ética, aspectos legales, implicaciones sociales.

Definition of Nanomaterials for Colombia

Abstract

Due to the increasing production and use of nanomaterials in research and development activities in Colombia, it is necessary to define the *nanomaterial* term in order to facilitate decision-making process regarding initiatives with a regulatory or normative character. This article presents the nanomaterials definition that has been adopted by the National Advisory Council for Nanoscience and Nanotechnology, a Colombian Network of Nanoscience and Nanotechnology.

Keywords: nanoscience, nanotechnology, ethics, legal aspects, social implications.

Definição de nanomateriais para a Colômbia

Resumo

Dada a crescente produção e utilização de nanomateriais para a pesquisa e desenvolvimento na Colômbia, é urgente estabelecer uma definição do termo de *nanomaterial* para facilitar a tomada de decisão sobre iniciativas na regulamentação e as leis. É apresentada uma definição de nanomateriais para a Colômbia que aprovou o Conselho Consultivo Nacional de Nanociência e Nanotecnologia ligado à Rede Colombiana de Nanociência e Nanotecnologia.

Palavras-Chave: nanomaterial, nanociência, ética, implicações sociais, aspectos legais.

Introducción

La creciente incorporación de nanomateriales en productos de consumo hace necesaria la evaluación de posibles riesgos para los seres vivos y el ambiente. Aunque no se cuenta aún con un conocimiento suficiente sobre los efectos causados por los nanomateriales en la salud y en el ambiente, algunos estudios han identificado factores fisicoquímicos involucrados con la toxicidad de estas entidades (1-6).

Se considera que uno de los aspectos tóxicos más importantes de los nanomateriales está relacionado con la formación de especies reactivas de oxígeno, responsables de estrés oxidativo, que, a su vez, pueden dar lugar a enfermedades como Parkinson, Alzheimer, encefalopatía, entre otras. Adicionalmente, algunas pruebas experimentales realizadas en animales registran patologías que van desde daños en tejidos hasta desarrollos tumorales, encontrando un alto potencial de inducción a mesotelioma en ratas (7).

Ante los potenciales riesgos y efectos en medio ambiente y seres vivos y para tareas regulatorias y de normatividad en relación al uso de nanomateriales, se requiere una definición de nanomaterial que incorpore propiedades y comportamientos diferenciales provenientes, entre otros aspectos, de la escala a la que pertenecen.

Aunque todavía no existe un consenso global sobre la definición de nanomaterial o de ingeniería de nanopartículas, son importantes los estudios que se realizan en algunos países, con y sin intención regulatoria, para delimitar y diferenciar a los nanomateriales respecto a la contraparte de escala macroscópica (8-11). Por ejemplo, en el caso específico de las nanopartículas, uno de los tipos de nanomateriales más significativos que forman parte de la propuesta nanotecnológica, la búsqueda de una definición se orienta a partir de las novedosas propiedades que exhiben estas entidades por pertenecer a una escala por debajo de los 100 nm (6).

Así, teniendo en cuenta que en Colombia no se han realizado tareas de elaboración ni de adopción de definiciones, orientadas a la consolidación de un marco normativo y regulatorio sobre el uso de nanotecnologías y ante la necesidad de avanzar en esta dirección, el Consejo Nacional Asesor de Nanociencia y Nanotecnología adscrito a la Red NanoColombia (12), de acuerdo a sus funciones, ha elaborado una recomendación en torno a la definición de nanomaterial para ser socializada y discutida. Lo anterior con el fin de motivar y despertar interés y compromiso participativo en esta tarea de trascendental importancia que se orienta a fortalecer el ideal de hacer de la nanotecnología en Colombia un factor de desarrollo y bienestar para la sociedad.

Contexto y estado del arte sobre la definición de nanomateriales

La Organización Internacional para la Estandarización (ISO, por sus siglas en inglés), en su documento de especificación técnica ISO/TS 27687 (13), establece la terminología y las definiciones para nano-objetos, nanopartículas, nanofibras y nanoplatos, con el objeto de crear un estándar unitario.

Dentro de esta norma se hace referencia a: *i*) nanoescala, considerada en el rango de tamaño aproximado entre 1 nm y 100 nm; *ii*) nano-objeto, material con una, dos o tres dimensiones externas en la nanoescala, y *iii*) nanopartícula, nano-objeto con las tres dimensiones externas pertenecientes a la nanoescala. Igualmente, se definen las nanofibras, nanotubos, nanorodillos, nanoalambres (objetos con relaciones de aspecto longitud/radio mayores a 1), nanoplatos y puntos cuánticos, considerados como nano-objetos.

Del mismo modo, con propósitos regulatorios, la Comisión Europea publicó una recomendación sobre la definición de nanomaterial conocida como Definición CE (13). Esta definición involucra materiales que han sido incidental o naturalmente manufacturados, además de establecer un criterio de distribución de tamaño. La definición establece que “por «nanomaterial» se entiende un material natural, secundario o fabricado que contenga partículas sueltas o formando un agregado o aglomerado y en el que el 50% o más de las partículas en la granulometría numérica presente una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 y 100 nm. En casos específicos y cuando se justifique por preocupaciones de medio ambiente, salud, seguridad o competitividad, el umbral de la granulometría numérica del 50% puede sustituirse por un umbral comprendido entre el 1 y el 50%” (9). Esta definición se creó para ser utilizada en una futura legislación, con el objeto de identificar materiales para los que puedan aplicarse disposiciones especiales, entre las que cabe mencionar el etiquetado de alimentos.

Adicionalmente, diferentes países de la Unión Europea han incorporado instrumentos regulatorios y decretos en torno a definiciones de nanomateriales. Francia, por ejemplo, en el decreto No. 2012-232 (14) del entonces denominado Ministerio de la Ecología, del Desarrollo Sostenible, de los Transportes y de la Vivienda de Francia, mantiene la definición CE, salvo que restringe el término de sustancia con estatus nanoescalar a las que resultan de manufactura intencional.

En la definición hecha en Suiza, se establece una distribución de tamaño sobre el 1% de las nanopartículas cuando están dispersas o como agregados o aglomerados; nanoestructuras como nanotubos de carbono de pared simple y fullerenos son clasificados como nanomateriales aunque posean una de sus dimensiones por debajo de 1 nm. Si la distribución del tamaño de partícula no es conocida, entonces cualquier material con un tamaño de grano promedio de menos de 500 nm será clasificado como un nanomaterial. En esta definición se acogen elementos de la norma CE y la guía 30 de 2008 de la ISO (15). Un aspecto interesante en esta definición es que el rango de tamaño no está limitado entre 1 y 100 nm, intervalo que caracteriza a la mayoría de las definiciones.

Por su parte, en los Estados Unidos aún no se ha establecido una definición de nanomaterial jurídicamente vinculante. La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) ha establecido una guía que pretende establecer cuáles son los aspectos a considerar para evaluar si los productos regulados por la FDA provienen de aplicaciones de nanotecnología (16). Esta norma se orienta hacia la dimensión de las partículas y las propiedades y fenómenos que dependen de dicha dimensión. En la guía se considera “que el marco actual para valoración de la seguridad es lo suficientemente robusto y flexible para que sea apropiado para una variedad de materiales, incluidos los nanomateriales”. Entonces, esta guía no establece definiciones regulatorias, pero sí propone parámetros para que la industria pueda identificar cuándo se deben considerar implicaciones potenciales con estatus regulatorio, de seguridad o impacto en la salud pública.

Como criterios para establecer si un producto regulado por la FDA involucra aplicaciones de la nanotecnología, la guía considera que: *i)* El material o producto final sea diseñado para tener al menos una dimensión externa o estructura superficial en el rango de la nanoescala (aproximadamente entre 1 y 100 nm). Aunque en esta consideración se menciona el rango de escala de 1 a 100 nm, también se subraya que algunos materiales o productos finales pueden exhibir propiedades o fenómenos atribuibles a tamaños fuera del rango mencionado y que resultan relevantes para evaluaciones de seguridad, calidad, impacto en salud y estatus regulatorio de productos, entre otros. Por otra parte, el término diseñado se utiliza para “distinguir productos que han sido deliberadamente manipulados por aplicación de la nanotecnología a partir de productos que contienen materiales que naturalmente ocurren en el rango de la nanoescala”. *ii)* El material o producto final sea diseñado para exhibir propiedades o fenómenos, incluyendo propiedades físicas, químicas o efectos biológicos que son atribuibles a su dimensión o dimensiones, aunque esas dimensiones estén fuera del rango de la nanoescala, hasta 1 μm .

También en Norteamérica, el ente regulador de Canadá, Health Canada, partiendo de la legislación existente y marcos regulatorios, se han hecho esfuerzos para proteger la salud y mitigar el potencial riesgo del uso de nanomateriales. En el año 2011 publicó su declaración de políticas concernientes a la definición de nanomaterial (17). Esta declaración tuvo como objetivos: establecer mecanismos de trabajo para identificar a los nanomateriales; recoger información y establecer inventarios internos sobre sustancias reguladas, productos y cualquier material componente, ingrediente o dispositivo que sea nanomaterial; soportar comunicaciones de apoyo sobre nanomateriales con la comunidad e interesados. De manera que Health Canada considera como nanomaterial “cualquier sustancia o producto manufacturado (que incluye procesos de diseño y control de la materia), y cualquier componente material, ingrediente, dispositivo o estructura si pertenece a la nanoescala (1 a 100 nm, inclusive) al menos en una de sus dimensiones, o tiene estructura interna o superficial en la nanoescala o es más pequeño o mayor que la nanoescala en todas las dimensiones y exhibe una o más propiedades y fenómenos de la nanoescala”. Es importante señalar que por propiedades se entienden las atribuibles al tamaño y sus efectos y que son distinguibles de las propiedades químicas o físicas de átomos o moléculas individuales y del material a macroescala. Es decir: composición, pureza, morfología, integridad estructural, actividad catalítica y foto-catalítica, distribución de tamaño, propiedades eléctricas/mecánicas/ópticas, relación superficie-volumen, reactividad química, forma, solubilidad, dispersión, aglomeración, agregación.

En el año 2011, Australia incorporó el primer programa regulatorio para nanomateriales industriales (18). En este se incluyen los siguientes elementos: *i)* los nanomateriales que son intencionalmente producidos, con propiedades diferenciales únicas (referidas a propiedades químicas y/o físicas diferentes a las que exhiben los materiales fuera de esta clasificación impuesta por la escala, tales como incremento en la reactividad química, conductividad, etc); *ii)* con rangos típicos entre 1 y 100 nm; *iii)* confinados en una, dos o tres dimensiones a la nanoescala (nano-objetos); *iv)* son nanoestructurados (se incluyen los agregados y aglomerados) y finalmente, *v)* el material incluye 10% o más en número de partículas que cumplen con la definición.

De manera similar, países asiáticos como Corea, Taiwán y China, quienes juegan un papel muy importante en la producción y comercialización de nanomateriales para manufactura de productos nanoestructurados, incorporan en la definición de nanomateriales la condición de escala de tamaño entre 1 y 100 nm.

Como se puede observar, la mayoría de definiciones para nanomateriales alrededor del mundo cubren el rango de 1 a 100 nm. Este rango, aplicado a una dimensión define los nanoplatos, a dos dimensiones los nanoalambres, nanotubos y nanorodillos, y a tres dimensiones las nanopartículas. Sin embargo, se ha demostrado que existen diferencias en el comportamiento químico y en el tamaño mencionado (puede aumentar o disminuir). Así mismo, una gran parte de las definiciones no tienen en cuenta aspectos culturales, medioambientales o sociales, entre otros, que pueden condicionar el significado de lo que es un nanomaterial. Cabe anotar que existe un acuerdo generalizado sobre la conveniencia de inscribir una definición de nanomaterial en el contexto de la “nanotecnología” (19).

Ahora bien, en América latina, desde hace unos años se están llevando a cabo reuniones regionales sobre la evaluación de potenciales riesgos del uso de nanomateriales y la necesidad de contar con una legislación coherente sobre este particular. En la Segunda Conferencia Internacional sobre la Gestión de Productos Químicos del SAICM 2009, se propuso como aspecto estratégico el desarrollo de normatividad para las nanotecnologías. En la resolución II/4 del mismo evento, se invitó a elaborar un informe sobre las nanotecnologías y productos nanofabricados, por ser un aspecto de gran importancia para los países emergentes y en desarrollo. En la reunión de Panamá del año 2011 en el marco de la tercera reunión regional de América Latina y el Caribe del SAICM, se adoptó la resolución que “reconoce que la producción y el uso de nanomateriales está aumentando rápidamente en muchos de los países de la región, a pesar de la falta de información adecuada sobre los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, y de la ausencia de un marco legal/reglamentario nacional o de un marco normativo global” (20).

Es importante señalar que la viabilidad para el desarrollo de la normatividad y regulación en nanomateriales exige nomenclatura y metrología estandarizadas, en las que se deben adoptar terminologías y definiciones apropiadas. La ausencia de este consenso y claridad en la definición de nanomaterial, además de otros aspectos relacionados con nanotecnología, está siendo reconocida en algunos países de la región (21). La resolución II/4 del SAICM 2009 también establece que en la legislación ambiental del Uruguay “la normativa específica sobre sustancias y residuos peligrosos en general es incipiente y heterogénea. Existen vacíos reglamentarios y dificultades de definición y alcance de la misma. No existe normativa específica que se refiera a nanomateriales, nanoproducidos, o sus residuos”. Sin embargo, y tratando de definir nanomaterial, el Consejo Sectorial Tripartito de Bio y Nanotecnología de Uruguay aclara que los productos nanoestructurados presentan modificaciones estructurales a escala nanométrica, tanto en la forma como en la configuración o la pérdida de cristalinidad.

En Colombia, donde ya se están produciendo avances en investigación y desarrollos en nanotecnología, aún no se han realizado tareas de construcción o adopción de una definición de nanomaterial que pueda servir de soporte para definir los lineamientos que permitan la elaboración de una legislación sobre esta materia. Como respuesta a esto, recientemente fue creado el Consejo Nacional Asesor de Nanociencia y Nanotecnología adscrito a la Red Colombiana de Nanociencia y Nanotecnología, el cual tiene dentro de sus funciones la preparación de recomendaciones que sirvan de apoyo a las tareas de elaboración y adopción de definiciones, normatividad y demás aspectos relacionados con la nanociencia y nanotecnología en Colombia. Adicionalmente, a finales del año 2014 fue creado el Comité Técnico de Normalización 243-Nanotecnología del ICONTEC, orientado a atender las tareas de normalización en materia de nanotecnología.

Justificación para una definición de nanomateriales

El uso creciente de nanomateriales en productos de consumo como cosméticos, aditivos para la industria automotriz y de la construcción, textiles, productos agroindustriales y alimentos, entre muchos otros, está obligando a las sociedades a involucrarse en los diferentes escenarios sobre los que se construye esta era de transición hacia la nanoescala. Los efectos y las respuestas que puedan presentar los nanomateriales dispersos en el ambiente resultan muy difíciles de evaluar, debido, entre otros aspectos, al ciclo de vida y cambios estructurales y de composición dependientes de las condiciones en que se encuentren inmersos. Estos cambios y la modificación en la superficie, que es una de las vías de interacción, altera drásticamente sus efectos ecotóxicos.

Los estudios realizados hasta ahora no han sido suficientes para establecer rutas de predicción sobre el comportamiento de los nanomateriales cuando son liberados en el ambiente; por ejemplo, las nanopartículas metálicas con propiedades oxidativas o reductoras pueden ser citotóxicas y genotóxicas (22-24). Por lo anterior, se recomienda acudir al principio de precaución para reducir factores de riesgo por exposición, mientras se alcanzan los niveles adecuados de conocimiento que garanticen un uso seguro y responsable.

Este impacto potencial que los nanomateriales pueden producir en el ambiente y en los seres vivos plantea la urgente necesidad de establecer, dentro del mayor consenso posible, un marco regulatorio y normativo. Para que una iniciativa de esta naturaleza pueda llevarse a cabo, se requiere contar con los términos y definiciones que deben ser adoptados para la elaboración de los correspondientes instrumentos legales y reglamentarios. Una de estas definiciones requeridas, es precisamente la de nanomateriales.

Contar con una definición de nanomateriales, así como de otros términos relacionados con la nanotecnología, es de primordial importancia para el desarrollo de un país. A manera de ilustración, resulta pertinente mencionar el uso de nanotecnologías en el sector agrícola y de alimentos. La reunión conjunta de expertos de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO por sus siglas en inglés) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), acerca de las consecuencias de la aplicación de la nanotecnología en los sectores alimentario y agropecuario (25), fue motivada por el hecho de que en algunos países ya se comercializan nanomateriales en alimentos procesados y en materiales de embalaje, y otros productos se hallan en fase de investigación y desarrollo y algunos pueden llegar pronto al mercado. A la vista de semejante progreso, cabe prever que en los próximos años los productos alimentarios derivados de la nanotecnología estén cada vez más al alcance de los consumidores en todo el mundo. En esta reunión se reconoció la necesidad de contar con definiciones claras y armonizadas a nivel internacional y de establecer procedimientos para la clasificación de nanoestructuras que sirvan de ayuda a los gestores de riesgo.

Las propiedades diferenciales que hacen de los nanomateriales manufacturados novedosos y únicos, las cuales se intentan ajustar dentro de una definición, son también las propiedades que resultan relevantes para la evaluación de riesgos.

En el año 2008 el Consejo Internacional de Gobernabilidad del Riesgo (IRGC) de la Unión Europea presentó un informe sobre la aplicación de la nanotecnología a los alimentos y cosméticos que destaca la complejidad de la terminología, en donde la comunicación de los riesgos de la nanotecnología y los nanomateriales se ve ampliamente desfavorecida por una falta de acuerdo sobre las definiciones, que puede dar lugar a informaciones erróneas e incoherentes (26). Lo anterior produjo que a partir del 13 de diciembre de 2014 se apliquen en España los nuevos requisitos de etiquetado de los “nanomateriales artificiales” sobre la base de la definición establecida para nanomaterial artificial en este reglamento de la Unión Europea.

Adicionalmente, el reglamento de la IRGC establece que “la libre circulación de alimentos seguros y saludables es un aspecto esencial del mercado interior y contribuye significativamente a la salud y el bienestar de los ciudadanos, así como a sus intereses sociales y económicos” y que “para lograr un alto nivel de protección de la salud de los consumidores y garantizar su derecho a la información, se debe velar por que los consumidores estén debidamente informados respecto a los alimentos que consumen. Las decisiones de los consumidores pueden verse influidas, entre otras cosas, por factores sanitarios, económicos, medioambientales, sociales y éticos” (27).

En cuanto a la definición, el reglamento establece que un nanomaterial artificial es cualquier material producido intencionadamente que tenga una o más dimensiones del orden de los 100 nm o menos; que esté compuesto de partes funcionales diferenciadas, internamente o en superficie, muchas de las cuales tengan una o más dimensiones del orden de 100 nm o menos. Se incluyen estructuras, aglomerados o agregados, que tengan un tamaño superior a los 100 nm, pero conservando propiedades que sean características de la nanoescala. Entre las propiedades características de la nanoescala figuran: *i*) las relacionadas con la gran superficie específica de los materiales considerados, y/o *ii*) las propiedades físico químicas específicas que son distintas de la forma no nanotecnológica del mismo material.

Ensayos y métodos de medición para implementación de una definición de nanomateriales

Con el fin de contribuir en las definiciones y criterios para establecer marcos regulatorios y científicos sobre nanomateriales, actualmente se realizan una serie de ensayos de tipo químico, biológico y físico con materiales nanoestructurados (28). Tal como lo estableció la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OECD, por sus siglas en inglés), los diferentes ensayos que se utilizan para pruebas en sustancias químicas convencionales no son en todos los casos adecuados para evaluar propiedades y efectos de los nanomateriales (29). Por lo tanto se están investigando métodos que tengan la capacidad para caracterizar nanomateriales prístinos, los cuales son requeridos para una implementación de la definición de nanomateriales (30). Así, por ejemplo, la medición del número de partículas coloidales basada en la distribución de tamaño, como lo requiere una definición que incluya la granulometría, resulta problemática debido a polidispersidad típica de las dispersiones coloidales. Por otro lado, la preparación de las muestras para su caracterización debe garantizar la estabilidad suficiente (en contra de la tendencia a la aglomeración y agregación) durante el tiempo y procedimientos requeridos.

Para configurar las metodologías de validación y control de calidad se requieren materiales de referencia que cumplan con algunas condiciones como la homogeneidad y estabilidad de sus propiedades y valores asignados. El Comité ISO, dedicado a tratar con materiales de referencia, define: “Un material suficientemente homogéneo y estable con respecto a una o más propiedades específicas, las cuales han sido establecidas para ser adecuadas en el uso previsto en un proceso de medición” (15).

Garantizar las condiciones que definen el material de referencia resulta todo un reto dentro del contexto nanoescalar. Esto plantea una relación sinérgica entre la validación y control de calidad con los avances sintéticos relacionados con la producción homogénea y estable de nanomateriales.

Definición de nanomaterial del Consejo Nacional Asesor

En búsqueda del consenso requerido tanto a nivel local como global, y atendiendo a los principales componentes presentes en las diferentes definiciones y consideraciones que han sido presentadas en este documento, el Consejo Nacional Asesor (CNA) adopta la siguiente definición para nanomaterial:

Material natural o artificialmente sintetizado, manufacturado o fabricado que exhibe propiedades, fenómenos o efectos biológicos que son atribuibles a sus dimensiones hasta una escala límite de un micrómetro. En el caso específico de materiales nanoparticulados, se consideran así cuando estos presenten una distribución mayor al 10% de partículas inferiores o iguales a 100 nm en al menos una de sus dimensiones. Además de esta clasificación se incluyen los materiales no necesariamente nanoparticulados pero que han sido modificados a escala nanométrica en su conformación o interfase para dar lugar a un material con nuevas propiedades.

La divulgación y estudio de esta definición en toda la esfera social y cultural del país (sector público y oficial, sector privado, academia y sociedad civil), debe conducir a una discusión amplia y fundamentada sobre todos los aspectos, problemas y preocupaciones que trae como consecuencia la nanociencia y la nanotecnología. La adopción de una definición para nanomateriales resulta de trascendental importancia habida cuenta de que lo que está en juego es la salud humana y la salud del ambiente, y todo lo que ello significa. Esto debe generar una reflexión permanente acerca de las relaciones entre ciencia, tecnología y vida.

Agradecimientos

El Consejo Nacional Asesor agradece a la Academia Colombiana de Ciencias Exactas Físicas y Naturales, a la Universidad de los Andes, la Universidad del Rosario y la Pontificia Universidad Javeriana por acoger la agenda de las sesiones del Consejo que permitieron la elaboración del presente documento.

Referencias

1. Shatkin, J. A. *Nanotechnology, health and environmental risks*. CRC Press, 2008.
2. Fryxell, G. E.; Cao, G. *Environmental Applications of Nanomaterials Synthesis, Sorbents and Sensors*. Imperial College Press, 2007.
3. Grassian, V. H. *Nanoscience and nanotechnology environmental and health impacts*. Wiley, 2008.
4. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). *Seguridad y salud en el trabajo con nanomateriales*. Madrid, 2015. <http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FICHAS%20DE%20PUBLICACIONES/EN%20CATALOGO/Higiene/2015%20Seguridad%20y%20salud%20en%20el%20trabajo%20con%20nanomateriales/SST%20con%20nanomateriales.pdf> (Consultado en diciembre de 2015).
5. Bharat, B. *Encyclopedia of Nanotechnology*. Springer, 2012, pp 2075.
6. Auffan, M.; Rose, J.; Bottero, J.; Lowry, G.; Jolivet, J. P.; Wiesner, M. R. Towards a definition of inorganic nanoparticles from an environmental, health and safety perspective. *Nature Nanotechnology*, **2009**, *4*, 634-641. DOI: <http://dx.doi.org/10.1038/nnano.2009.242>.
7. Sakamoto, Y.; Nakae, D.; Fukumori, N.; Tayama, K.; Maekawa, A.; Imai, K. et al. Induction of mesothelioma by a single intrascrotal administration of multi-wall carbon nanotube in intact male Fischer 344 rats. *J. Toxicol. Sci.* **2009**, *34*, 65-76. DOI: <http://dx.doi.org/10.2131/jts.34.65>.
8. Rauscher, H.; Roebben, G.; Amenta, V.; Boix A.; Calzolari, L.; Emons, H. et al. *Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term “nanomaterial” Part 1: Compilation of information concerning the experience with the definition*. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2014. DOI: <http://dx.doi.org/10.2788/36237>.
9. Linsinger, T.; Roebben, G.; Gilliland, D.; Calzolari, L.; Rossi, F.; Gibson, P.; Klein, C. *Requirements on measurements for the implementation of the European Commission definition of the term ‘nanomaterial’*. EC/JRC, 2012. DOI: <http://dx.doi.org/10.2787/63490>.
10. EU Commission. Commission Recommendation of 18 Oct 2011 on the definition of nanomaterial (2011/696/EU). *Official J. Eur. Union* **2011**, *275*, 38-40.
11. Department of Health and Human Services. Centers for Disease Control and Prevention. *Approaches to safe nanotechnology. Managing the health and safety concerns associated with engineered nanomaterials*. NIOSH, 2009. <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2009-125/pdfs/2009-125.pdf> (Consultado en diciembre de 2015).
12. Red Nacional de Nanociencia y Nanotecnología Home Page. www.rednanocolombia.org (Consultado en enero 2016)
13. ISO. *Terminology and definitions for nano-objects – Nanoparticle, nanofiber and nanoplate*. ISO TS 27687. 2008. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:44278:en> (Consultado en diciembre de 2015).
14. Official Journal of the French Republic –OJFR. Ministry of Ecology, Sustainable Development, Transport and Housing. 2012. Decree no. 2012-232 of 17 February 2012 on the annual declaration on substances at nanoscale in application of article R. 523-4 of the Environment code. http://brec-solutions.com/docs/b000010_v01.pdf (Consultado en diciembre de 2015).

15. International Organization for Standardization ISO. *Terms and definitions used in connection with reference materials*. ISO Guide 30:1992/Amd.1: Geneva, 2008. http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_ics/catalogue_detail_ics.htm?csnumber=46209 (Consultado en diciembre de 2015).
16. U.S. Food and Drug Administration. *Guidance for Industry Considering Whether an FDA-Regulated Product Involves the Application of Nanotechnology*. 2014. <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm257698.htm>. (Consultado en diciembre de 2015).
17. *Policy statement on health Canada's working definition for nanomaterial*, 2011. Health Canada Web Site. <http://www.hc-sc.gc.ca/sr-sr/pubs/nano/pol-eng.php> (Consultado en diciembre de 2015).
18. Department of Health, Australian Government. *Guidance and requirements for notification of new chemicals that are industrial nanomaterials, Appendix H*, 2011. National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme Web Site. <https://www.nicnas.gov.au/regulation-and-compliance/nicnas-handbook/handbook-appendixes/guidance-and-requirements-for-notification-of-new-chemicals-that-are-industrial-nanomaterials>. (Consultado en diciembre de 2015).
19. Allhoff, F.; and Lin P. (Eds) *Nanotechnology & Society*. Springer, 2008.
20. Foladori, G.; Bejarano, F.; Invernizzi, N. Nanotecnología: gestión y reglamentación de riesgos para la salud y medio ambiente en América Latina y el Caribe. *Trab. Educ. Saúde*. **2013**, *11*, 145-167.
21. Mendoza, C.; Medina, G. *Nanotecnología y Nanoseguridad en Uruguay. Nanoevaluación y propuesta de plan de nanoseguridad*. UNITAR, Uruguay, 2013.
22. Auffan, M.; Rose, J.; Wiesner, M. R.; Bottero, J. Y. Chemical stability of metallic nanoparticles: A parameter controlling their potential cellular toxicity in vitro. *Environmental Pollution*. **2009**, *157*, 1127-1133.
23. Sánchez, A.; Recillas, S.; Font, X.; Casals, E.; González, E.; Puentes, V. Ecotoxicity of, and remediation with, engineered inorganic nanoparticles in the environment, *Trends in Anal. Chem.* **2011**, *30*, 507-516. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.trac.2010.11.011>.
24. Barceló, D.; Farré, M. *Analysis and Risk of Nanomaterials in Environmental and Food Samples*. Elsevier, 2012; Vol. 59; pp. 265-290.
25. *Reunión conjunta FAO/OMS de expertos acerca de la aplicación de la nanotecnología en los sectores alimentario y agropecuario: posibles consecuencia para la inocuidad de los alimentos. Informe de la Reunión*. FAO, OMS. Roma, 2011. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44487/1/9789243563930_spa.pdf (Consultado en noviembre de 2015).
26. Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR). *The appropriateness of existing methodologies to assess the potential risks with engineered and adventitious products of nanotechnologies*. European Commission Health & Consumer Protection Directorate – General, 2006.
27. *Reglamento (UE) N° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo*. Diario oficial de la Unión Europea, 2011.
28. Doren, V; de Temmerman, P.; Francisco M.; Mast, J. Determination of the volumen-specific surface area by using transmission electron tomography for characterization and definition of nanomaterials, *J. Nanobiotechnol.* **2011**, *9* (17). DOI: <http://dx.doi.org/10.1186/1477-3155-9-17>.
29. *Preliminary Review of OECD Test Guidelines for their Applicability to Manufactured Nanomaterials*, ENV/JM/MONO(2009)21. Organization for Economic Co-operation and Development (OECD). 2009.
30. *Guidance Manual for the Testing of Manufactured Nanomaterials: OECD's Sponsorship Programme; first revision*. ENV/JM/MONO (2009)20/REV. Organization for Economic Co-operation and Development (OECD). 2010.

Article citation:

Camacho, A.; Duarte, A.; Dubay, D.; Forero, E.; González, E.; Jaramillo, F.; Maldonado, C.; Montoya, J.; Obregón, N.; Osma, J.; Sierra, C.; Urquijo, W. Definición de nanomateriales para Colombia. *Rev. Colomb. Quim.* **2016**, *45* (1), 15-20. DOI: <http://dx.doi.org/10.15446/rev.colomb.quim.v45n1.58955>