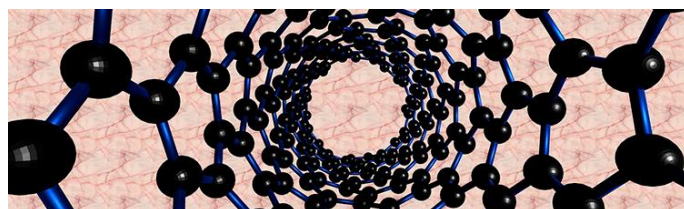


## Nanotecnologia. Interès en la indústria alimentària i la seva regulació

La nanotecnologia és un camp de les ciències i tecnologies aplicades que implica el control de la matèria a escala atòmica i molecular, normalment per sota dels 100 nanòmetres (nm). Els nanomaterials poden presentar diferents propietats físiques i químiques en comparació amb les mateixes substàncies a escala normal, com ara l'augment de la reactivitat química a causa d'una major superfície. La Comissió Europea (CE) ha catalogat la nanotecnologia com una tecnologia facilitadora essencial (TFE).

La nanotecnologia permet la gestió dels ingredients alimentaris a nivell molecular i els productes nanotecnològics podrien tenir un impacte substancial en el sector dels aliments i pinsos, oferint potencialment beneficis per a la indústria i el consumidor tot i que la ràpida generalització de l'ús dels nanomaterials combinada amb les seves propietats específiques fa necessari avaluar-ne els possibles efectes sobre la salut derivats de l'exposició a aquests materials.

La Comissió Europea (CE) va establir, l'any 2011, una definició científica del terme "nanomaterial" en la Recomanació 2011/696/EU, la qual ha estat revisada d'acord amb noves dades tècniques i científiques, i actualitzada en la Recomanació 2022/C229/01, on es defineix "nanomaterial" com un material natural, incidental o manufacturat, que consisteix en partícules sòlides que són presents,



ja siguin soles o com a constituents identificables, en agregats o aglomerats, i on hi ha un 50% o més d'aquestes partícules en què la distribució de mides basada en nombres compleix almenys una de les condicions següents:

- Una o més dimensions externes de la partícula estan en el rang de mida d'1 nm a 100 nm.
- La partícula té una forma allargada, com ara una vareta, una fibra o un tub, on dues de les dimensions externes són inferiors a 1 nm i l'altra dimensió és superior a 100 nm.
- La partícula té una forma de placa, on una dimensió externa és inferior a 1 nm i les altres dimensions són superiors a 100 nm.

### Aplicacions a la cadena alimentària

La nanotecnologia presenta diverses aplicacions efectives i potencials a la cadena alimentària, segons un inventari publicat per l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària (EFSA, 2014):

- Agricultura:
  - Lliurament més eficient de plaguicides, fertilitzants i altres productes agroquímics
  - Detecció de patògens animals i vegetals.
  - Preservació de la identitat i traçabilitat.

- Alimentació humana i animal:
  - Augment de la biodisponibilitat i l'absorció de nutrients.
  - Alteració de la textura, potenciadors del color i del sabor dels components dels aliments.
  - Agents per a la gelificació i viscositat.
  - Unió selectiva i eliminació de productes químics i patògens alimentaris.
- Materials d'envasament d'aliments:
  - Millora de la traçabilitat i del control de l'estat dels aliments durant el transport i l'emmagatzematge que permetin augmentar la vida útil del producte (nanopartícules per a la detecció de substàncies químiques de patògens alimentaris; nanosensors biodegradables per al control de la temperatura i la humitat; nanoargiles i nanofilms com a materials de barrera per evitar el deteriorament i l'absorció d'oxigen; nanopartícules per a recobriments superficials antimicrobians i antifúngics).
- **Nanomaterials orgànics.** Contenen lípids, proteïnes o polisacàrids, considerats segurs, que formen micel·les, liposomes o nanoesferes. S'utilitzen per a l'encapsulació d'ingredients (vitamines, antioxidants, colorants, aromes, conservants, nutracèutics, agents antimicrobians, etc.), plaguicides i medicaments veterinaris, millorant-ne així l'estabilitat i la biodisponibilitat.
- **Nanomaterials inorgànics.** Contenen plata, ferro, calci, magnesi, seleni, diòxid de titani, òxid de zinc o silicats. S'utilitzen com a tals en aliments i additius alimentaris, o incrustats en matrius de polímers en l'envasament d'aliments com a barrera contra gasos, activitat antimicrobiana o protecció de la llum ultraviolada.
- **Nanomaterials combinats (orgànic /inorgànic).** Són combinacions de nanomaterials orgànics i inorgànics, que també s'anomenen "modificadors de superfícies". S'utilitzen en l'envasament d'aliments i afegixen certs tipus de funcionalitat a la matriu, com l'activitat antimicrobiana, una acció conservant a través de la absorció d'oxigen, resistència mecànica o una barrera contra les olors, els sabors o la humitat.

### Marc legal

En diversos reglaments la normativa europea fa referència als nanomaterials en la cadena alimentària.

El Reglament (CE) 1333/2008, sobre additius alimentaris, estableix que quan un additiu alimentari ja estigui inclòs en una llista comunitària i es produeixi un canvi en la mida de les partícules mitjançant nanotecnologia, es considerarà un additiu alimentari diferent i, abans que es pugui comercialitzar, l'EFSA l'haurà de sotmetre a una nova avaluació.

El Reglament (UE) 10/2011, sobre materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb aliments, especifica que les substàncies en nanoforma només s'utilitzaran si han estat autoritzades per l'EFSA després que se n'hagi avaluat cada cas.

# acsa brief

Agència Catalana de Seguretat Alimentària

Març-Abril 2023

El Reglament (UE) 1169/2011, sobre la informació alimentària facilitada al consumidor, estableix que tots els ingredients presents en la forma de nanomaterials artificials hauran d'indicar-se clarament a la llista d'ingredients. Els noms d'aquests ingredients han d'anar seguits de la paraula "nano" entre parèntesi.

El terme "nanomaterial artificial" es defineix com qualsevol material produït intencionadament que tingui una o més dimensions de l'ordre dels 100 nm o menys o que estigui compost per parts funcionals diferenciades, internament o en superfície, moltes de les quals tinguin una o més dimensions de l'ordre de 100 nm o menys, incloses estructures, aglomerats o agregats, que podran tenir una mida superior als 100 nm, però conservant propietats que siguin característiques de la nanoescala.

El Reglament (UE) 2015/2283, relatiu als nous aliments, estableix que per garantir un alt nivell de protecció de la salut humana i dels interessos dels consumidors, tot aliment que contingui o consisteixi en nanomaterials artificials ha de ser considerat un nou aliment.

## Avaluació del risc

L'any 2009, a petició de la Comissió Europea (CE), l'EFSA va realitzar una avaluació sobre els riscos potencials de la utilització de nanotecnologies en alimentació i pinsos, i va concloure que era necessari fer-ne un enfocament cas per cas i que, a la pràctica, les limitacions de dades i la manca de metodologies d'assaig validades podrien dificultar molt l'avaluació del risc de nanoproduccions específics i estar subjectes a un alt grau d'incertesa. Tot i reconèixer aquestes limitacions, l'EFSA estableix que el paradigma habitual d'avaluació de riscos —risc d'identificació, caracterització del perill, avaluació de l'exposició i caracterització del risc— es considera aplicable per a nanomaterials.

Posteriorment, l'any 2011, l'EFSA va desenvolupar un document d'orientació pràctic per avaluar els possibles riscos derivats de les aplicacions de la nanociència i les nanotecnologies als aliments i els pinsos. El document dona directrius sobre els requisits de caracterització fisicoquímica dels nanomaterials d'enginyeria utilitzats com a additius alimentaris, enzims, aromes, materials en contacte amb aliments, nous aliments, additius per a pinsos i pesticides i estableix la metodologia d'assaig per identificar i caracteritzar els perills derivats de les propietats d'aquests materials.

Com a principi general, els requisits estipulats en els documents d'orientació de l'EFSA per als materials convencionals i la legislació de la UE per a diferents àrees d'aliments i pinsos s'han d'aplicar i complir per a un nanomaterial segons el seu ús previst.

No obstant això, l'avaluació del risc dels nanomaterials, en termes de requisits i procediments, requereix consideracions addicionals que s'indiquen en aquest document.

L'EFSA ha publicat actualitzacions d'aquest document d'orientació tenint en compte nous estudis científics sobre les propietats fisicoquímiques, l'avaluació de l'exposició i la caracterització dels perills dels nanomaterials i les àrees d'aplicabilitat —concretament l'actualització de l'any 2018 i l'última, la del 2021 (EFSA 2018 i 2021a). Paral·lelament, l'EFSA va publicar, el 2021, un document d'orientació sobre requisits tècnics per a aplicacions regulades de productes alimentaris i pinsos per establir la presència de petites partícules, incloses nanopartícules, per complementar el document sobre l'avaluació de riscos dels nanomaterials (EFSA 2021b).

# acsa brief

Agència Catalana de Seguretat Alimentària

Març-Abril 2023

## Documents de referència

EFSA (2009) The potential risks arising from nanoscience and nanotechnologies on food and feed safety. EFSA J. 2009;958:1-39. Disponible a: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.958>

EFSA (2014) External scientific report Inventory of Nanotechnology applications in the agricultural, feed and food sector. EFSA supporting publication 2014:EN-621. Disponible a: <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2014.EN-621>

EFSA (2018) Guidance on risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain: Part 1, human and animal health. EFSA J. 2018;16(7):e05327. Disponible a: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5327>

EFSA (2021a) Guidance on risk assessment of nanomaterials to be applied in the food and feed chain: human and animal health. EFSA J. 2021;19(8):6768. Disponible a: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6768>

EFSA (2021b) Guidance on technical requirements for regulated food and feed product applications to establish the presence of small particles including nanoparticles. EFSA J. 2021;19(8):6769. Disponible a: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6769>

Recomanació 2011/696/UE de la Comissió, de 18 d'octubre de 2011, relativa a la definició de nanomaterial. Diari Oficial de la Unió Europea L 275/38, 20.10.2011. Disponible a: <http://data.europa.eu/eli/reco/2011/696/oj>

Recomanació 2022/C229/01 de la Comissió, de 10 de juny de 2022, relativa a la definició de nanomaterial. Diari Oficial de la Unió Europea C 229/1, 14.06.2022. Disponible a: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32022H0614\(01\)#PP2Contents](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32022H0614(01)#PP2Contents)