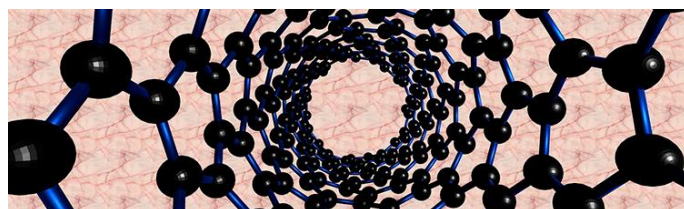


Nanotecnología. Interés en la industria alimentaria y su regulación

La nanotecnología es un campo de las ciencias y tecnologías aplicadas que implica el control de la materia a escala atómica y molecular, normalmente por debajo de los 100 nanómetros (nm). Los nanomateriales pueden presentar diferentes propiedades físicas y químicas en comparación con las mismas sustancias a escala normal, como el aumento de la reactividad química a causa de una mayor superficie. La Comisión Europea (CE) ha catalogado la nanotecnología como una tecnología facilitadora esencial (TFE).

La nanotecnología permite la gestión de los ingredientes alimentarios a nivel molecular y los productos nanotecnológicos podrían tener un impacto sustancial en el sector de los alimentos y piensos, ofreciendo potencialmente beneficios para la industria y el consumidor, aunque la rápida generalización del uso de los nanomateriales combinada con sus propiedades específicas hace necesario evaluar los posibles efectos sobre la salud derivados de la exposición a estos materiales.

La Comisión Europea (CE) estableció, el año 2011, una definición científica del término "nanomaterial" en la Recomendación 2011/696/EU, la cual ha sido revisada de acuerdo con nuevos datos técnicos y científicos, y actualizada en la Recomendación 2022/C229/01, donde se define "nanomaterial" como un material natural, incidental o manufacturado, que consiste en partículas sólidas



que están presentes, ya sean solas o como constituyentes identificables, en agregados o aglomerados, y donde hay un 50% o más de estas partículas en que la distribución de medidas basada

en números cumple al menos una de las condiciones siguientes:

- a) Unas o más dimensiones externas de la partícula están en el rango de medida de 1 nm a 100 nm.
- b) La partícula tiene una forma alargada, como una varita, una fibra o un tubo, donde dos de las dimensiones externas son inferiores a 1 nm y la otra dimensión es superior a 100 nm.
- c) La partícula tiene una forma de placa, donde una dimensión externa es inferior a 1 nm y las otras dimensiones son superiores a 100 nm.

Aplicaciones en la cadena alimenticia

La nanotecnología presenta varias aplicaciones efectivas y potenciales en la cadena alimenticia, según un inventario publicado por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, 2014):

- Agricultura:
 - Entrega más eficiente de pesticidas, fertilizantes y otros productos agroquímicos.
 - Detección de patógenos animales y vegetales.
 - Preservación de la identidad y trazabilidad.
- Alimentación humana y animal:
 - Aumento de la biodisponibilidad y la absorción de nutrientes.
 - Alteración de la textura, potenciadores del color y del sabor de los componentes de los alimentos.
 - Agentes para la gelificación y viscosidad.
 - Unión selectiva y eliminación de productos químicos y patógenos alimentarios.
- Materiales de envasado de alimentos:
 - Mejora de la trazabilidad y del control del estado de los alimentos durante el transporte y el almacenaje que permitan aumentar la vida útil del producto (nanopartículas para la detección de sustancias químicas de patógenos alimentarios; nanosensores biodegradables para el control de la temperatura y la humedad; nanoarcillas y nanofilmes como materiales de barrera para evitar el deterioro y la absorción de oxígeno; nanopartículas para recubrimientos superficiales antimicrobianos y antifúngicos).

Teniendo en cuenta su naturaleza química, la EFSA clasifica los nanomateriales en tres categorías:

- Nanomateriales orgánicos. Contienen lípidos, proteínas o polisacáridos, considerados seguros, que forman micelas, liposomas o nanoesferas. Se utilizan para la encapsulación de ingredientes (vitaminas, antioxidantes, colorantes, aromas, conservantes, nutracéuticos, agentes antimicrobianos, etc.), plaguicidas y medicamentos veterinarios, mejorando así la estabilidad y la biodisponibilidad.
- Nanomateriales inorgánicos. Contienen plata, hierro, calcio, magnesio, selenio, dióxido de titanio, óxido de cinc o silicatos. Se utilizan como tales en alimentos y aditivos alimentarios, o incrustados en matrices de polímeros en el envasado de alimentos como barrera contra gases, actividad antimicrobiana o protección de la luz ultravioleta.
- Nanomateriales combinados (orgánico /inorgánico). Son combinaciones de nanomateriales orgánicos e inorgánicos, que también se denominan "modificadores de superficies". Se utilizan en el envasado de alimentos y añaden ciertos tipos de funcionalidad a la matriz, como la actividad antimicrobiana, una acción conservante a través de la absorción de oxígeno, resistencia mecánica o una barrera contra los olores, los sabores o la humedad.

acsa brief

Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria

Marzo-Abril 2023

Marco legal

En varios reglamentos la normativa europea hace referencia a los nanomateriales en la cadena alimenticia.

El Reglamento (CE) 1333/2008, sobre aditivos alimentarios, establece que cuando un aditivo alimentario ya esté incluido en una lista comunitaria y se produzca un cambio en el tamaño de las partículas mediante nanotecnología, se considerará un aditivo alimentario diferente y, antes de que se pueda comercializar, la EFSA tendrá que someterlo a una nueva evaluación.

El Reglamento (UE) 10/2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, especifica que las sustancias en nanoforma sólo se utilizarán si han sido autorizadas por la EFSA después de ser evaluadas caso por caso.

El Reglamento (UE) 1169/2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, establece que todos los ingredientes presentes en la forma de nanomateriales artificiales tendrán que indicarse claramente en la lista de ingredientes. Los nombres de estos ingredientes tienen que ir seguidos de la palabra "crío" entre paréntesis. El término "nanomaterial artificial" se define como cualquier material producido intencionadamente que tenga una o más dimensiones del orden de los 100 nm o menos o que esté compuesto por partes funcionales diferenciadas, internamente o en superficie, muchas de las cuales tengan unas o más dimensiones del orden de 100 nm o menos, incluidas estructuras, aglomerados o agregados, que podrán tener un tamaño superior a los 100 nm, pero conservando propiedades que sean características de la nanoescala.

El Reglamento (UE) 2015/2283, relativo a los nuevos alimentos, establece que, para garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y de los intereses de los consumidores, todo alimento que contenga o consista en nanomateriales artificiales tiene que ser considerado un nuevo alimento.

Evaluación del riesgo

El año 2009, a petición de la Comisión Europea (CE), la EFSA realizó una evaluación sobre los riesgos potenciales de la utilización de nanotecnologías en alimentación y piensos, y concluyó que era necesario hacer un enfoque caso por caso y que, en la práctica, las limitaciones de datos y la falta de metodologías de ensayo validadas podrían dificultar mucho la evaluación del riesgo de nanoproduitos específicos y estar sujetas a un alto grado de incertidumbre. A pesar de reconocer estas limitaciones, la EFSA establece que el paradigma habitual de evaluación de riesgos —riesgo de identificación, caracterización del peligro, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo— se considera aplicable para nanomateriales.

Posteriormente, el año 2011, la EFSA desarrolló un documento de orientación práctico para evaluar los posibles riesgos derivados de las aplicaciones de la nanociencia y las nanotecnologías en los alimentos y los piensos. El documento da directrices sobre los requisitos de caracterización fisicoquímica de los nanomateriales de ingeniería utilizados como aditivos alimentarios, enzimas, aromas, materiales en contacto con alimentos, nuevos alimentos, aditivos para piensos y pesticidas y establece la metodología de ensayo para identificar y caracterizar los peligros derivados de las propiedades de estos materiales.

acsa brief

Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria

Marzo-Abril 2023

Como principio general, los requisitos estipulados en los documentos de orientación de la EFSA para los materiales convencionales y la legislación de la UE para diferentes áreas de alimentos y piensos se tienen que aplicar y cumplir para un nanomaterial según su uso previsto.

No obstante, la evaluación del riesgo de los nanomateriales, en términos de requisitos y procedimientos, requiere consideraciones adicionales que se indican en este documento.

La EFSA ha publicado actualizaciones de este documento de orientación teniendo en cuenta nuevos estudios científicos sobre las propiedades fisicoquímicas, la evaluación de la exposición y la caracterización de los peligros de los nanomateriales y las áreas de aplicabilidad —concretamente la actualización del año 2018 y la última, la del 2021 (EFSA 2018 y 2021a). Paralelamente, la EFSA publicó, en el 2021, un documento de orientación sobre requisitos técnicos para aplicaciones reguladas de productos alimenticios y piensos para establecer la presencia de pequeñas partículas, incluidas nanopartículas, para complementar el documento sobre la evaluación de riesgos de los nanomateriales (EFSA 2021b).

Documentos de referencia

EFSA (2009) The potential risks arising from nanoscience and nanotechnologies on food and feed safety. EFSA J. 2009;958:1-39. Disponible en: <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 en: <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 en: <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 en: <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 en: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6769>

Recomendación 2011/696/UE de la Comisión, de 18 de octubre de 2011, relativa a la definición de nanomaterial. Diario Oficial de la Unión Europea L 275/38, 20.10.2011. Disponible en: <http://data.europa.eu/eli/reco/2011/696/oj>

Recomendación 2022/C229/01 de la Comisión, de 10 de junio de 2022, relativa a la definición de nanomaterial. Diario Oficial de la Unión Europea C 229/1, 14.06.2022. Disponible en: [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)