



UNIVERSITAT  
POLITÈCNICA  
DE VALÈNCIA



Escola Tècnica Superior  
d'Enginyeria Agronòmica i del Medi Natural

UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE VALÈNCIA

Escuela Técnica Superior de Ingeniería Agronómica  
y del Medio Natural

Nanotecnología en la Industria Agroalimentaria. Uso e  
Impacto

Trabajo Fin de Grado

Grado en Ciencia y Tecnología de los Alimentos

AUTOR/A: Ramírez Díez, Alejandra

Tutor/a: Gras Romero, María Luisa

CURSO ACADÉMICO: 2021/2022

<b>RESUMEN .....</b>	<b>I</b>
<b>AGRADECIMIENTOS .....</b>	<b>IV</b>
<b>ÍNDICE DE FIGURAS.....</b>	<b>V</b>
<b>ÍNDICE DE TABLAS.....</b>	<b>V</b>
<b>GLOSARIO DE TÉRMINOS .....</b>	<b>VI</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>1</b>
<b>2. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS DEL TRABAJO .....</b>	<b>2</b>
<b>3. MATERIALES Y MÉTODOS .....</b>	<b>2</b>
<b>4. GENERALIDADES.....</b>	<b>3</b>
4.1. DEFINICIÓN.....	3
4.2. CLASIFICACIÓN .....	4
4.3. FABRICACIÓN DE NANOMATERIALES .....	6
4.4. CARACTERÍSTICAS Y PROPIEDADES DE LOS NANOMATERIALES.....	9
<b>5. TENDENCIAS EN EL USO DE NANOTECNOLOGÍA .....</b>	<b>12</b>
5.1. NANOMATERIALES UTILIZADOS EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA.....	13
5.1.1. SUPLEMENTACIÓN ALIMENTARIA .....	13
5.1.2. MATERIALES EN CONTACTO CON ALIMENTOS.....	13
5.1.3. ADITIVOS .....	14
<b>6. IMPLICACIONES EN EL USO DE NANOMATERIALES .....</b>	<b>14</b>
6.1. CICLO DE VIDA DE NANOMATERIALES.....	14
6.1.1. MODELOS DE ESTUDIO PARA TRANSFERENCIA DE NANOMATERIALES AL MEDIO AMBIENTE .....	16
6.2. EVALUACIÓN DE RIESGOS.....	17
<b>7. ACCIONES PARA LA ESTANDARIZACIÓN .....</b>	<b>20</b>
<b>8. CONCLUSIONES .....</b>	<b>26</b>
<b>9. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>28</b>
<b>10. ANEXOS</b>	
10.1. ANEXO I. ESQUEMA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE SC GUIDANCE ON NANO-RA	

## Título

Nanotecnología en la Industria Agroalimentaria. Uso e impacto

## Resumen

La nanotecnología ha experimentado un rápido desarrollo en los últimos veinte años. Los materiales en su nanoforma presentan ciertas ventajas debido a un cambio en sus propiedades químicas, físicas, eléctricas y mecánicas si son comparadas con las mismas sustancias a granel.

Su uso en algunos tipos de industria, entre ellas la Industria Agroalimentaria, es considerado uno de los principales motores de crecimiento económico por la Comisión Europea. A raíz de esta generalización de su uso, se han observado lo que a priori podían ser ventajas como posibles impactos negativos.

Por este motivo, en el presente trabajo se han consultado distintas fuentes con el objetivo de recabar información acerca de los diferentes usos de esta nueva tecnología. Asimismo, se han querido plasmar las dificultades a las que se enfrenta la industria por la escasez en la evaluación y normalización, ya que como cualquier otra sustancia que se encuentre en el mercado es importante garantizar su uso correcto y minimizar riesgos tanto para el ser humano como para el medio ambiente.

## Palabras Clave

Nanomateriales, medio ambiente, toxicología, tecnología alimentos, industria agroalimentaria

## Títol

Nanotecnologia a la Indústria Agroalimentària. Ús i impacte

## Resum

La nanotecnologia ha experimentat un ràpid desenvolupament en els últims vint anys. Els materials en el seua nano forma presenten avantatges a causa d'un canvi en les seues propietats químiques, físiques, elèctriques i mecàniques si són comparades amb les mateixes substàncies a granel.

El seu ús en alguns tipus d'indústria, entre elles la Indústria Agroalimentària, és considerat un dels motors de creixement econòmic per la Comissió Europea. Arran d'aquesta generalització del seu ús, s'han observat el que a priori podien ser avantatges com a possibles impactes negatius.

Per aquest motiu, en el present treball s'han consultat diferents fonts amb l'objectiu de recaptar informació sobre els diferents usos d'aquesta nova tecnologia. Així mateix, s'han volgut plasmar les dificultats a les quals s'enfronta la indústria per l'escassetat en l'avaluació i normalització, ja que com qualsevol altra substància que es trobe en el mercat és important garantir l'ús correcte i minimitzar riscos tant per a l'ésser humà com el medi ambient.

## Paraules Clau

Nanomaterials, medi ambient, toxicologia, tecnologia aliments, indústria agroalimentària

## Title

Nanotechnology in the Agrifood Industry. Use and impact

## Abstract

Nanotechnology has experienced rapid development in the last twenty years. Materials in their nano form present advantages due to a change in their chemical, physical, electrical and mechanical properties when compared to the same bulk substances.

Its use in some types of industry, including the Agrifood Industry, is believed to be one of the engines of economic growth identified by the European Commission. Because of the generalization of its use, what could be identified advantages have been observed as possible negative impacts.

For this reason, in the present work different sources have been consulted with the aim of gathering information about the different uses of this new technology. Likewise, difficulties that industry faces due to the scarcity in the evaluation and standardization have been also captured, since, like any other substance that is on the market, it is important to guarantee the correct use and minimize risks for both the human being and the environment.

## Keywords

Nanomaterials, environment, toxicology, food technology, food industry

## Agradecimientos

No puedo pasar sin agradecer a mi tutora, Marisa Gras Romero, por toda la paciencia del mundo que ha tenido conmigo, dándome el tiempo que he necesitado para madurar el tema y no desistiendo. También, por ayudarme en el desarrollo del trabajo y cuando lo he necesitado en momentos clave a lo largo de estos meses. Gracias Marisa, por todo, como tutora del trabajo final de grado y como profesora de varias asignaturas, de las que guardo muy buen recuerdo.

Me gustaría agradecerles la ayuda técnica y el apoyo moral a Irene y a Monti, o como ellas lo llaman “peer review”. Sin ellas el último empujón se me habría hecho eterno.

I would also like to thank Kristoffer, for giving me the space and time I needed to close this chapter; always willing to lend a hand.

Y, por último, quiero agradecer a mis padres, porque se lo debo todo.

## Índice de figuras

Figura 1 Escala de longitud que muestra el nanómetro en contexto .....	1
Figura 2 Clasificación de materiales según la dimensionalidad de la nanoestructura .....	5
Figura 3 Métodos bottom-up para la nano síntesis .....	6
Figura 4 Métodos de nano síntesis top-down.....	7
Figura 5 La convergencia de las técnicas de producción TD y BU.....	8
Figura 6 Comparativa de inversión por parte de la Unión Europea en i+D en fabricación de nanomateriales por países según plan estratégico entre los años 2002 a 2013 .....	8
Figura 7 Distribución mundial de organizaciones activas en el sector manufacturero de nanotecnología.....	9
Figura 8 Nanomateriales en la Industria Agroalimentaria .....	12
Figura 9 Nanomateriales empleados en distintos subsectores de la industria alimentaria .....	13
Figura 10 Etapas simplificadas del ciclo de vida del producto de consumo con nanomaterial y el destino de los nanomateriales liberados .....	15
Figura 11 Principales rutas de descarga de nanomateriales al medio ambiente y sus posibles transformaciones .....	16
Figura 12 Un esquema de un modelo de análisis de flujo másico (MFA) .....	16
Figura 13 Principales acciones de agencias reguladoras con respecto a nanotecnología .....	20

## Índice de tablas

Tabla 1 Comparativa de bases de datos sobre nanomateriales .....	24
--	----

## Glosario de términos

**Aglomerado:** un conjunto de partículas débilmente ligados (fuerzas de Van der Waals o enlace simple) en que la extensión de la superficie externa resultante es similar a la suma de las extensiones de las superficies de los distintos componentes (*UNE - CEN ISO/TS 80004-6:2021, 2021*).

**Agregado:** partícula compuesta de partículas fuertemente ligadas o fusionadas mediante enlaces covalentes o iónicos, donde el área superficial externa resultante puede ser significativamente menor que la suma de las áreas superficiales calculadas de los componentes individuales (*UNE - CEN ISO/TS 80004-6:2021, 2021*).

**Alergenicidad:** capacidad de desencadenar una respuesta inmunitaria anormal que provoca una reacción alérgica en una persona (European Food Safety Authority, 2022).

**Comportamiento biocinético:** manera en la que se desenvuelve una sustancia externa en el organismo pasando por una serie de etapas definidas como ADME (Absorción, Distribución, Metabolismo y Excreción).

**Examen histopatológico:** prueba que analiza muestras procedentes de individuos enfermos y tiene el objetivo específico de identificar alteraciones estructurales y anomalías proteicas o genéticas para corroborar el diagnóstico o causa de enfermedad o muerte.

**Genotoxicidad:** capacidad de una sustancia de dañar el ADN de las células (European Food Safety Authority, 2022).

**Mesocosmos:** sistema experimental al aire libre que examina el entorno natural en condiciones controladas.

**Nanoencapsulado:** partícula consistente en una cubierta orgánica y un núcleo que contiene el ingrediente (bio)activo (Peters et al., 2016).

**Ortogonal:** adjetivo para describir aquello que se encuentra en un ángulo de 90°, perpendicular.

**Partícula:** una parte diminuta de materia con límites físicos definidos; las moléculas únicas no se consideran partículas.

**Persistencia:** capacidad de permanecer en el cuerpo o en el medio ambiente que tiene una sustancia. En el caso de tratarse de biopersistencia (en un cuerpo), los parámetros de metabolismo y excreción son indicadores importantes para su medición (European Food Safety Authority, 2021).



# 1. Introducción

El concepto de materiales en la nanoescala no es novedoso. Su presencia es habitual en cualquier entorno, ya sea por su uso intencionado en la manufactura de productos para el consumo humano, como de manera natural pues puede formar parte desde las estructuras celulares de los organismos vivos hasta encontrarse en polvo, cenizas o arcillas finas en el medio ambiente (Rincon, 2019).

En la Figura 1 se puede observar la escala de longitud donde se encuentra la nano escala en contexto. Representa una comparativa de magnitud de distintos ejemplos cotidianos, desde las dimensiones de una pulga de perro, pasando por el diámetro de un pelo humano hasta la anchura de una hebra que compone el ADN humano.

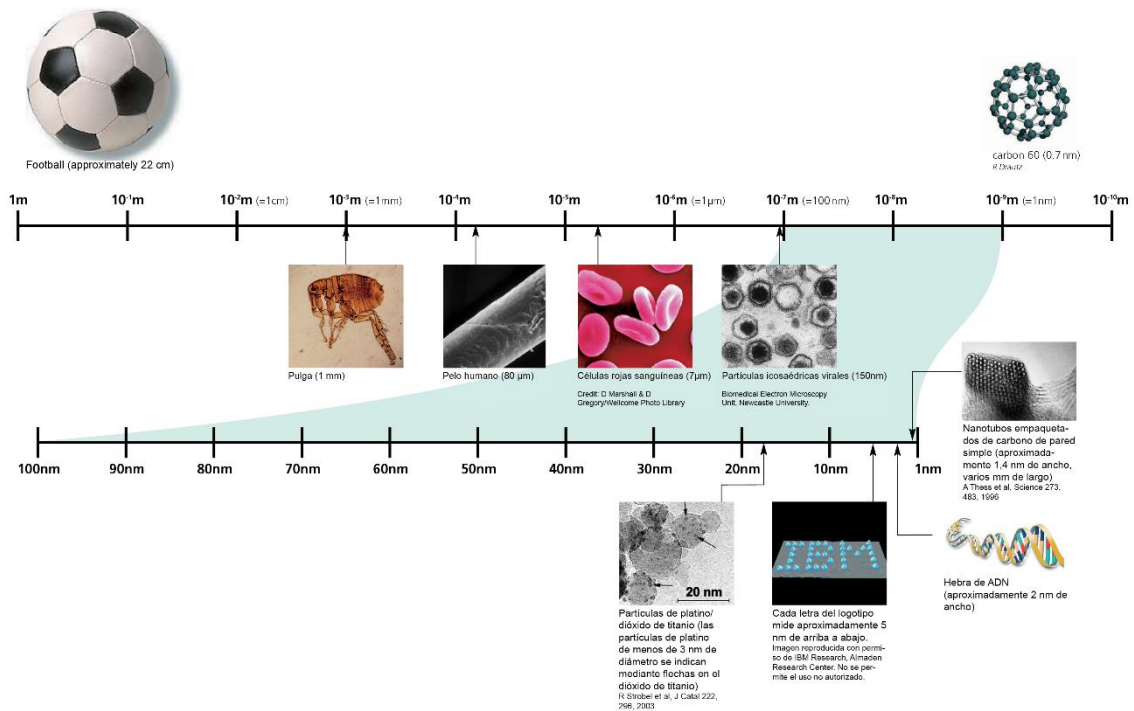


Figura 1 Escala de longitud que muestra el nanómetro en contexto. En la parte superior varía de 1 m a 10<sup>-10</sup>m e ilustra el tamaño de una pelota de fútbol en comparación con una molécula de carbono 60. La sección de 10<sup>-7</sup> m (100nm) a 10<sup>-9</sup> m (1nm) se amplía a continuación (Royal Society (Great Britain), 2004). (Traducido)

A partir del aumento en la demanda del uso de estos nanomateriales para el beneficio humano, comienza el interés por focalizar ciertos recursos humanos (comunidad científica) y económicos (Programa Marco de Investigación y Desarrollo a nivel estatal y europeo) para el avance en los conocimientos y usos de esta nueva tecnología. Todos los materiales nuevos ofrecen tanto la promesa de beneficios como el potencial de riesgos.

Este nuevo paradigma que se presenta, donde existe una carrera por desarrollar mayores y mejores tecnologías para el uso humano, ha hecho que ciertas industrias como la energética, desarrollo de componentes electrónicos, o la farmacéutica despunten. Si bien la Industria Agroalimentaria hace uso de nanotecnología como por ejemplo en materiales en contacto con los alimentos o su uso como ingrediente, no es una de las más desarrolladas por el momento; aunque al tratarse de un sector en constante innovación y altamente competitivo, existe un

creciente interés por las posibilidades que las nanotecnologías puedan aportar como se refleja a lo largo de este trabajo.

## 2. Justificación y objetivos del trabajo

La Agencia Europea de Seguridad Alimentaria puso de manifiesto en 2016 la presencia cada vez más alarmante de microplásticos y nanoplásticos contaminantes en el medio ambiente, más concretamente en los peces. Esto generó una alarma social más allá de los llamados círculos eco concienciados. Una serie de materiales a tamaño micro y nanoscópico “había conseguido infiltrarse de manera silenciosa” en la cadena alimentaria del ser humano. Aparece el interés creciente por controlar y convertir esa nanotecnología en algo positivo.

El objetivo general que ha motivado este trabajo ha sido el análisis de la problemática con respecto a la transferencia de nanomateriales al medio ambiente. Para ello se han establecido objetivos específicos:

1. Búsqueda de la definición de nanomaterial, su origen y su situación actual a nivel global y europeo.
2. Indagación de normativa existente sobre nanomateriales.
3. Evidencia de las características positivas de los nanomateriales.
4. Consecuencias negativas del uso de nanomateriales en el medio ambiente tras su uso en industrias, entre ellas destacar la Industria Agroalimentaria.

## 3. Materiales y métodos

Los materiales utilizados para desarrollar el trabajo han sido principalmente artículos y revisiones académicas, manuales, libros y capítulos de algunos libros, así como documentos de carácter normativo como reglamentos y recomendaciones de la Comisión Europea. También se ha consultado información de las principales organizaciones internacionales que investigan y trabajan en el campo de la nanotecnología y específicamente en la Industria Agroalimentaria. Por otro lado, se han consultado las normas de redacción y presentación de Trabajo Final de Grado, así como las normas para citar y referenciar en texto correctamente.

El método seguido ha consistido en la búsqueda de la máxima información posible de lo que supone la nanotecnología para poder inicialmente sentar las bases del trabajo y comprender el concepto general de nanomaterial. Mediante la suscripción a una *newsletter* semanal de la ECHA ha sido posible seguir las distintas publicaciones y noticias de la página web, en concreto de los apartados correspondientes a Nanomateriales ya que se trata de un campo en continuo cambio. También, gracias a la información recibida por correo electrónico, ha sido posible asistir a una video conferencia (*ECHA Safer Chemicals Conference 2021*), así como consultar distintos *webinars* grabados.

Se ha utilizado la herramienta *Zotero*, un gestor de referencias bibliográficas. La literatura científica encontrada ha sido clasificada en distintas carpetas dentro de esta aplicación para la mejor organización de las fuentes y el desarrollo del trabajo. Estas han sido: “aspectos formales de tfg”, “documentos nanomaterial generales”, “industria agroalimentaria”, “nanotoxicología en medio ambiente” y “organizaciones”. Las citas y referencias bibliográficas se han realizado con estilo APA (American Psychological Association) 7ª edición y la ayuda de la herramienta *Zotero* como ya se ha comentado.

Se ha recurrido a documentos diversos, entre ellos, vídeos correspondientes a cursos de la Universitat Politècnica de València (UPV) en *YouTube*. Se han creado figuras y tablas con el objetivo de sintetizar visualmente algunos de los apartados del trabajo con las herramientas de Office y otros editores de imagen.

En paralelo, con la herramienta de Polibuscador de la UPV y habilitando la opción de revistas revisadas por pares desde 2015 hasta 2021, se ha encontrado bibliografía sobre estudios que se están llevando a cabo con nanomateriales en alimentación, sobre todo con el uso de nanoplata y dióxido de titanio por sus cualidades antimicrobianas y de recubrimiento. Las palabras claves utilizadas en los buscadores han sido: nanomaterial, nanotecnología alimentaria, nanomateriales MCA, nanotoxicología, ciclo de vida y análisis de riesgos medioambientales. Ha sido posible, a partir del Polibuscador, encontrar libros completos dedicados a nanotecnología, de los que se han seleccionado los capítulos útiles para la elaboración del trabajo.

La mayoría de los textos encontrados eran en inglés y desde 2015 hasta la fecha. Algunos manuales donde se sientan las bases de la nanotecnología se remontan al año 2004, aunque cabe destacar que el conocimiento de muchos de los datos son suposiciones e instancias a seguir investigando ya que en el momento no se encuentran datos significativos.

## 4. Generalidades

### 4.1. Definición

A lo largo de los años han ido sucediendo distintas definiciones para lo que hoy conocemos como nanomaterial. Sobre ellas destacan dos, pertenecientes a los principales organismos internacionales que se encargan de su regulación y estandarización.

La definición que aparece en la norma (ISO/TS 80004-3:2020, 2020) hace referencia a nanomaterial como un material con cualquier dimensión externa en la nanoescala (aproximadamente de 1 nm a 100 nm) o que tiene una estructura interna o una estructura superficial en la nanoescala. En la misma norma aparece la definición para nano objeto como pieza discreta de material con una, dos o tres dimensiones externas en la nanoescala. La segunda y tercera dimensiones externas son ortogonales a la primera dimensión y entre sí.

En el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1852/2001 de la Comisión (Texto pertinente a efectos del EEE),(2015) se especifica la definición de “nanomaterial artificial” en el apartado 2 f del artículo 3:

Cualquier material producido intencionadamente que tenga una o más dimensiones del orden de los 100 nm o menos o 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, incluidas estructuras, aglomerados o agregados, que pueden tener un tamaño superior a los 100 nm, pero conservan propiedades que son características de la nanoescala.

Otro de los aspectos indicados en este Reglamento es que para considerarse un nanomaterial, las propiedades físico-químicas que presente el material deben ser distintas que aquellas presentes en el mismo material a granel.

En cambio, la Comisión Europea amplía esta definición y publica en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE) como Recomendación de la Comisión de 10 de junio de 2022 relativa a la definición de nanomaterial (2022/C 229/01) lo siguiente:

Por «nanomaterial» se entiende un material natural, accidental o fabricado, constituido por partículas sólidas que están presentes individualmente o como partículas constituyentes identificables en agregados o aglomerados, y en el que el 50 % o más de estas partículas en la granulometría numérica cumple al menos una de las condiciones siguientes:

- a) una o más dimensiones externas de la partícula se hallan en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 nm y 100 nm;
- b) la partícula tiene forma alargada, como la de una varilla, una fibra o un tubo, y dos de sus dimensiones externas son inferiores a 1 nm, mientras que la otra dimensión es superior a 100 nm;
- c) la partícula tiene forma de placa, y una de sus dimensiones externas es inferior a 1 nm, mientras que las otras dimensiones son superiores a 100 nm.

Para determinar la granulometría numérica, no será necesario tener en cuenta las partículas con al menos dos dimensiones externas ortogonales superiores a 100 nm.

No obstante, los materiales con una superficie específica por unidad de volumen  $< 6 \text{ m}^2/\text{cm}^3$  no serán considerados nanomateriales (*Commission Recommendation of 10 June 2022 on the Definition of Nanomaterial (Text with EEA Relevance) 2022/C 229/01, 2022*)

## 4.2. Clasificación

Debido a la constante actualización de la terminología, así como de las distintas definiciones, no existe una clasificación definitiva que permita una nomenclatura clara de los distintos nanomateriales con los que se está trabajando.

Uno de los primeros documentos que aparecen dedicados al estudio de esta nueva tecnología, desarrollado por *Royal Society (Great Britain)* (2004) hace hincapié en este aspecto y ofrece una sencilla clasificatoria: en una dimensión (por ejemplo, revestimientos superficiales muy delgados), en dos dimensiones (por ejemplo, nanocables y nanotubos) o en las tres dimensiones (por ejemplo, nanopartículas). Esta clasificación no tendría en cuenta la estructura del nanomaterial.

Otra manera de poder clasificar los nanomateriales sería según el criterio de su estructura, es decir, la dimensionalidad tal y como se muestra en la Figura 2. Se dice que una nanoestructura tiene una dimensión, por ejemplo, si tiene una longitud superior a 100 nm en una sola dirección. Según esta definición, se considera que una nanopartícula tiene dimensión cero (no tiene dimensión con una longitud superior a 100 nm). Un alambre o una fibra es un objeto unidimensional y una película delgada una nanoestructura bidimensional. En resumen, los nanomateriales 0D contienen esferas o grupos que se consideran partículas puntuales. Los

nanomateriales 1D contienen nanofibras, alambres, varillas, etc., 2D usan películas, placas, multicapas o redes. En último lugar, los nanomateriales 3D consisten en granos de tamaño nanométrico equiaxiales (Ngô y Van de Voorde, 2014).

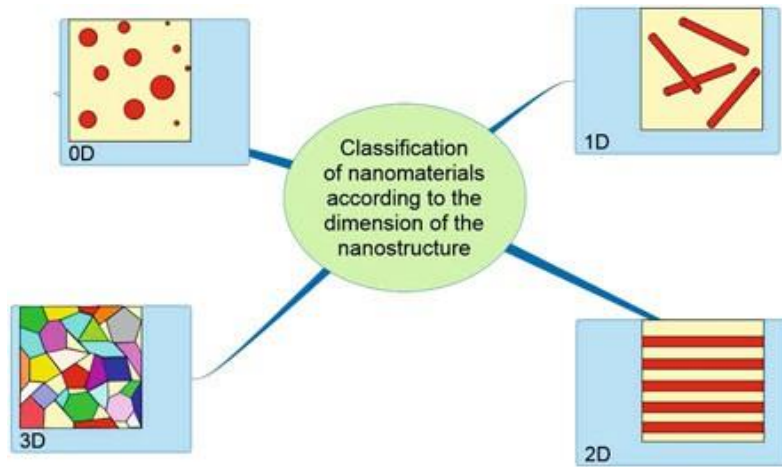


Figura 2 Clasificación de materiales según la dimensionalidad de la nanoestructura. En esta figura se esbozan materiales nanoestructurados 0D, 1D, 2D y 3D. En la ilustración 2D, tenemos capas 2D incrustadas en el material a granel y en la 3D se ven nanocristales o grano (Ngô y Van de Voorde, 2014)

También es posible la organización de los nanomateriales según su composición, pero de nuevo se trata de una clasificación compleja debido a la continua evolución que existe actualmente relacionada con la nanotecnología. No obstante, según apuntan Ngô y Van de Voorde (2014), existen cinco familias de materiales nanoestructurados: materiales nanocristalinos, dendrímeros, estructuras orgánicas metálicas y nanocompuestos. En este trabajo académico no se ahondará en esta cuestión ya que se aparta del ámbito del mismo.

El grupo de trabajo compuesto por *Committee on Data for Science and Technology* y *Versailles Project on Advanced Materials and Standards* (CODATA – VAMAS), sabedor de las dificultades para registrar o normalizar estos materiales, crea el *Uniform Description System for Materials on the Nanoscale* (UDS). La variedad de nanomateriales reales y potenciales requiere una descripción detallada para distinguir unos de otros. En la clasificación que propone este grupo de trabajo dividen los nanomateriales y los objetos que los contienen en distintos tipos, ya que la información a aportar difiere ligeramente.

- Un nano-objeto individual.
- Una colección de nano-objetos: Nano-objetos idénticos o diferentes.
- Un material a granel que contiene nano-objetos identificables individualmente.
- Un material a granel que tiene características a escala nanométrica.

La funcionalidad de los nanomateriales puede tener lugar como un nano objeto individual o como una colección de una pequeña cantidad de nanoobjetos que se han separado en uso del material a granel que lo contenía originalmente. Cabe señalar que la aplicabilidad del UDS no se limita a los nanomateriales diseñados o fabricados, sino que también es pertinente a los nanomateriales naturales, procesados o no (CODATA/VAMAS Working Group, 2016).

### 4.3. Fabricación de nanomateriales

La fabricación de nanotecnología se relaciona con los procesos y productos utilizados en la fabricación y el uso de nanomateriales (European Union Observatory for Nanomaterials (EUON), 2022). Existe una gran variedad de técnicas que son capaces de crear nano estructuras con diversos grados de calidad, rapidez y coste. Estos enfoques de fabricación se dividen en dos categorías: de abajo hacia arriba y de arriba hacia abajo. En los últimos años, los límites de cada enfoque, en términos del tamaño y la calidad de las características que se pueden lograr, han comenzado a desvanecerse (Royal Society (Great Britain), 2004).

En los procesos ascendentes, el material se sintetiza a partir de átomos o moléculas mediante una reacción física o química. A este tipo de proceso también se le conoce como *bottom-up* (BU). La amplia variedad de enfoques para lograr este objetivo se puede dividir en tres categorías: síntesis química, auto ensamblaje y ensamblaje posicional.

El ensamblaje posicional es la única técnica en la que se pueden colocar deliberadamente átomos o moléculas individuales una por una. Es necesario tener en cuenta, sin embargo, los inconvenientes prácticos que esta técnica conlleva ya que se trata de un proceso extremadamente laborioso donde las herramientas a nivel atómico que existen actualmente no son escalables en un contexto industrial. Más típicamente, se utilizan o crean grandes cantidades de átomos, moléculas o partículas mediante síntesis química, y luego se organizan a través de procesos naturales en una estructura deseada, por auto ensamblaje (Royal Society (Great Britain), 2004).

En la Figura 3 pueden observarse distintos ejemplos correspondientes a la fabricación BU como son la sublimación inversa de vapor, texturizado, auto organización debido a algún agente externo (por ejemplo, campo electromagnético) o el auto ensamblaje.

## Nanostructuring Surfaces – Bottom Up

centre suisse d'illust de microtechn

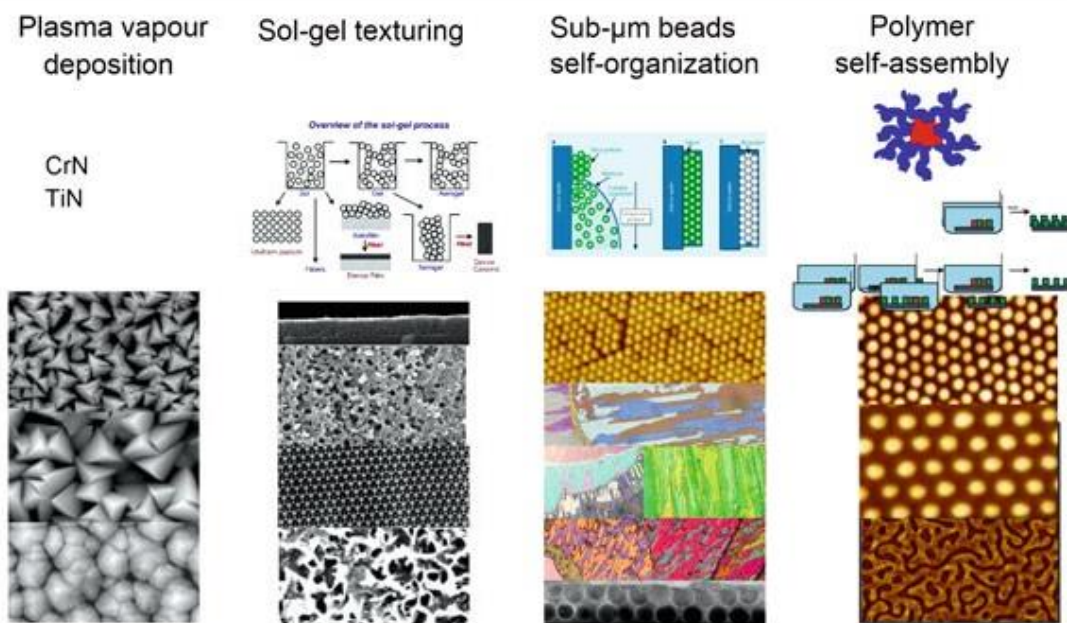


Figura 3 Métodos bottom-up para la nano síntesis. Imagen cortesía de CSEM: Conferencia Internacional sobre Mecatrónica y Automatización (ICMA), Beijing (China), agosto de 2011 (Ngô y Van de Voorde, 2014).

Aunque este último ejemplo, el auto ensamblaje, ha ocurrido en la naturaleza durante miles de años, su uso en la industria es relativamente nuevo. Existe un interés económico y ambiental en los procesos a través de los cuales los materiales o componentes de productos se forman esencialmente por sí mismos, generando menos desechos y utilizando menos energía (Royal Society (Great Britain), 2004).

Por otra parte, los procesos descendentes, también conocidos como *top-down* (TD) comienzan con un material a granel el cual sufre una reestructuración, rompiendo en pedazos más pequeños o reduciendo su tamaño eliminando material, por ejemplo, mediante evaporación térmica de capas, molienda con bolas o grabado (Ngô y Van de Voorde, 2014).

Los métodos *top-down* ofrecen confiabilidad y complejidad del dispositivo, aunque generalmente consumen más energía y producen más desperdicio que los métodos bottom-up.

En la Figura 4 pueden observarse distintos ejemplos correspondientes a la fabricación TD como son la microimpresión por contacto, litografía mediante haces de luz (óptica) o haz de iones y nano dispensador.

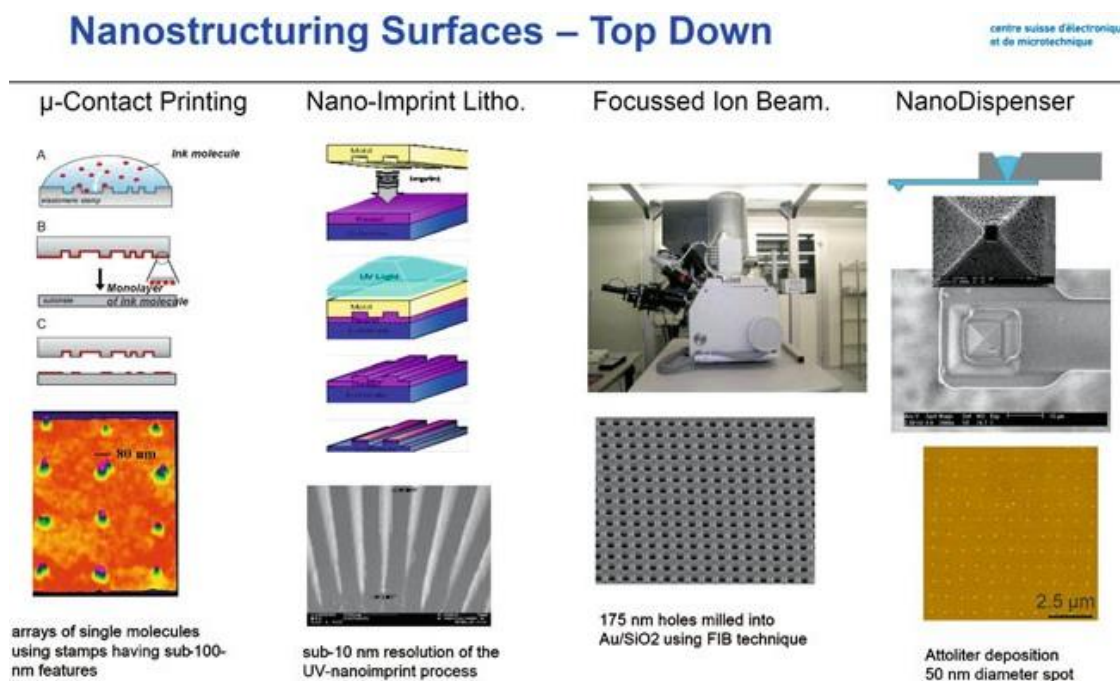


Figura 4 Métodos de nano síntesis top-down. Imagen cortesía de CSEM: Conferencia internacional sobre mecatrónica y automatización (ICMA), Beijing, China, agosto de 2011 (Ngô & Van de Voorde, 2014)

Los métodos basados en iones y electrones son capaces de crear estructuras de menos de 10 nm (la litografía por haz de electrones tiene la mayor resolución de retina), pero son demasiado lentos para usarse directamente en la producción. La litografía óptica se utiliza para la producción de dispositivos semiconductores. Aunque no tiene la resolución de las técnicas basadas en haces, proporciona un rendimiento rápido y una fabricación rentable.

Por otro lado, el uso de materiales avanzados para herramientas de corte a base de diamante o nitruro de boro cúbico es necesario para asegurar la mayor precisión, así como el control de otros parámetros que puedan influir en el rendimiento del proceso, como por ejemplo la temperatura (Royal Society (Great Britain), 2004). El método de síntesis descendente es el más comúnmente utilizado y durante el cual se crean un determinado número de nanoobjetos que forman una colección de nanoobjetos (CODATA/VAMAS Working Group, 2016).

La tendencia, como indica la Figura 5, es la llegada a un punto donde los métodos de fabricación de nanomateriales tengan una estructura híbrida (Whatmore, 2001). Ambos tipos de procesos pueden tener lugar en estado sólido, líquido o gaseoso, así como en vacío (European Union Observatory for Nanomaterials (EUON), 2022).

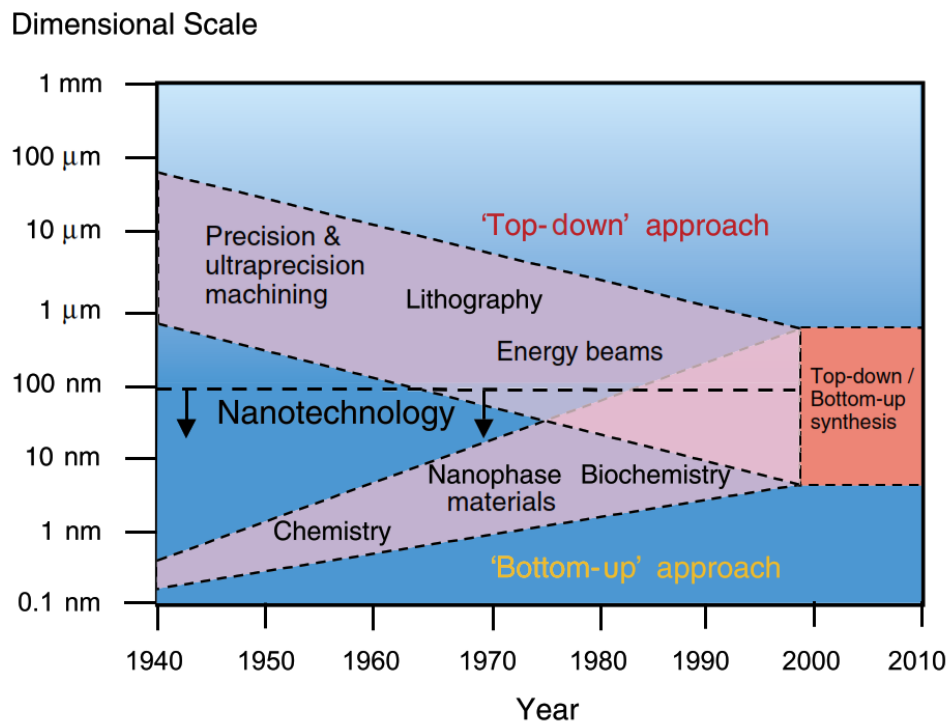


Figura 5 La convergencia de las técnicas de producción TD y BU (Whatmore, 2001)

En cuanto a investigación y desarrollo (i+D) de la manufactura de nanotecnología, la Figura 6 refleja el VII Programa Marco de Investigación y Desarrollo que lleva a cabo la Unión Europea (VIIPM) en el periodo comprendido entre 2007 y 2013. Los países donde mayor porcentaje de recursos se destinan a este campo son en primer lugar Alemania, seguido de Reino Unido, Francia, Países Bajos e Italia, siendo España el sexto país con una inversión de 44.898.339 € (6.4%). El VI Programa Marco de Investigación y Desarrollo (2002-2006), antecesor del VIIPM, muestra que hubo un cambio de tendencia ya que países como Italia, el cual se situaba en segunda posición duplicando su inversión en i+D, Suiza, Suecia o Austria tenían mayor presencia. Así como el crecimiento de otros países, entre ellos España, el cual pasó de destinar 14.037.664€ a tres veces esa cantidad.

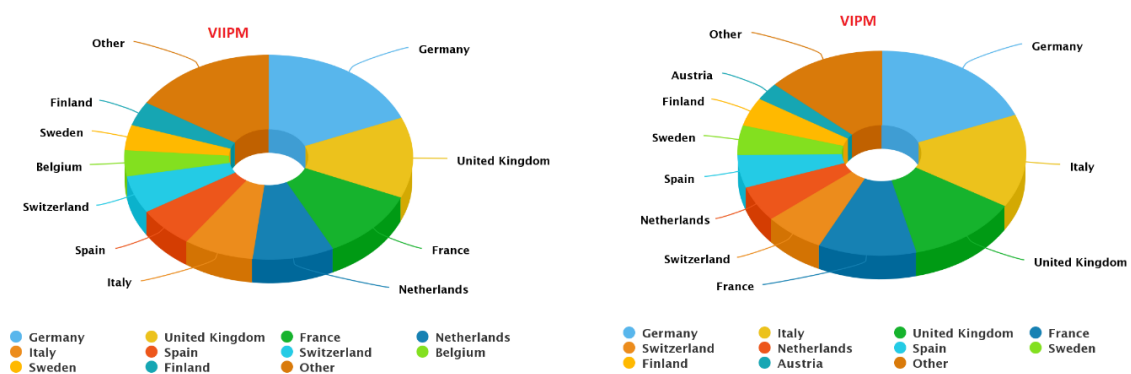
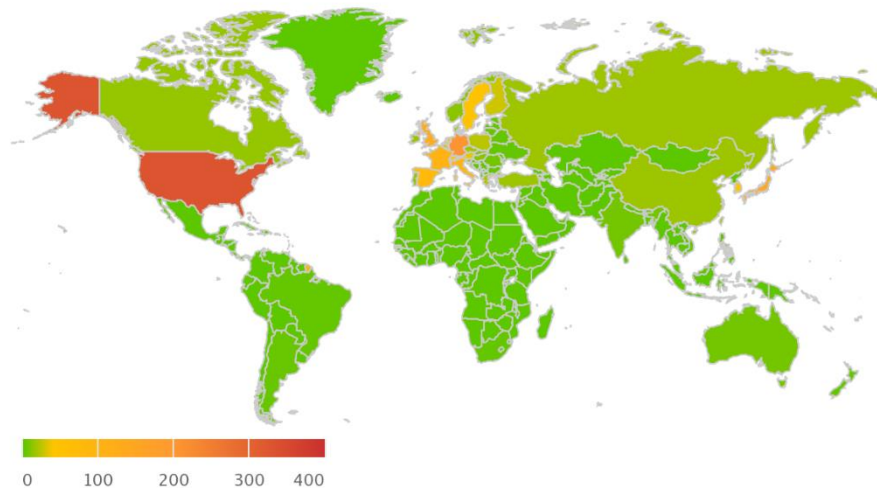


Figura 6 Comparativa de inversión por parte de la Unión Europea en i+D en fabricación de nanomateriales por países según plan estratégico entre los años 2002 a 2013 (R&D - EUON, 2021).



La Unión Europea, durante el periodo comprendido entre 2014 y 2020, centra su actividad i+D en el Programa Marco Horizonte 2020 (H2020). Actualmente se encuentra en marcha un nuevo Programa Marco de Investigación e Innovación denominado Horizonte Europa, el cual ha sido publicado en el DOUE el 12 de mayo de 2021, dando así comienzo.

Observando la Figura 7, a nivel mundial Estados Unidos destaca por ser el país con mayor número de organizaciones dedicadas a la manufactura de nanotecnología con un total de 324; seguido de Alemania como potencia europea con 207 organizaciones.



*Figura 7 Distribución mundial de organizaciones activas en el sector manufacturero de nanotecnología (European Union Observatory for Nanomaterials (EUON), 2021).*

#### 4.4. Características y propiedades de los nanomateriales

Los nanomateriales pueden ser clasificados como ya se ha indicado por sus dimensiones, pero lo que realmente supone auténtico interés son las propiedades que llega a aportar el material, por lo que en muchas ocasiones estas se tienen en cuenta en mayor medida. Según CODATA/VAMAS Working Group (2016) para describir un nano objeto o nanomaterial se puede hacer referencia a seis de sus características básicas que son: forma, tamaño, estructura física, composición química, estructura cristalina y descripción de la superficie.

Estos descriptores anteriormente citados son considerados como variables independientes que afectan las propiedades de un nanomaterial (variables dependientes); las cuales son de gran importancia para conocer su posible repercusión sobre la salud y el ecosistema.

- **Forma:** La forma geométrica que pueda adoptar cierto nanomaterial influye directamente sobre la reactividad de este con el medio que le rodea. El criterio generalizado que el Comité Técnico ISO/TC 229 utiliza en la clasificación de las formas es su geometría tridimensional.
- **Tamaño:** El tamaño es también una característica de importancia a la hora de tener en cuenta el nanomaterial ya que del área de superficie dependen varias de las propiedades de este. Las dimensiones tanto internas como externas son consideradas a la hora de especificar el tamaño del nanomaterial que a su vez dependen del tipo de forma que

este adquiere. Esta característica permite modular su interacción con los organismos vivos y por tanto su nivel de toxicidad, ya que está relacionado directamente con la capacidad endocinética del organismo que es capaz de asimilar o no la sustancia (Zhang y Goss, 2021).

- Estructura física: Además de la forma y el tamaño, los nanomateriales pueden caracterizarse por tener ciertas estructuras físicas concretas. Estas se describen como homogéneas cuando se componen de una única fase uniforme en toda la superficie del nano objeto. Por el contrario, las estructuras físicas heterogéneas de un nanomaterial más comunes son la disposición en fibras (sólidas o huecas), capas (bidimensionales) y formación de estructuras tridimensionales sin bordes definidos denominadas caparazones. Adicionalmente pueden existir rasgos específicos como porosidades, atrapamientos, adiciones y protuberancias que, ya sea intencionadamente o no, es necesaria su descripción al detalle (cantidad, identidad y ubicación de cada defecto o impureza.). Se ha demostrado que la estructura física que adoptan las nanopartículas interfiere directamente con el nivel toxicólogo que puedan provocar, independientemente de la capacidad de absorción de nanopartículas por parte del organismo (Zhang y Goss, 2021).
- Composición química: En la caracterización de un nanomaterial es importante especificar la composición química de cada una de las estructuras físicas antes nombradas que pueden aparecer, ya que existe una alta reactividad; y es posible la atracción de diferentes revestimientos externos ya sea de manera planificada (por el uso que se plantea darle al nanomaterial) o totalmente aleatorio (aparición de posible toxicidad).
- Estructura cristalina: Cada estructura física que compone un nano objeto puede tener estructuras cristalinas diferenciadas entre sí. Estas se identifican como amorfas, cristalinas o poli cristalinas y tienen el potencial de alterar la toxicidad de determinados nanomateriales (Clément et al., 2013) (Avramescu et al., 2017). La solubilidad desempeña un papel esencial en la biodisponibilidad, la tasa de absorción y la toxicidad de cada tipo de nanomaterial.

Si bien muchos estudios afirman que mayores niveles de toxicidad pueden deberse a una mayor solubilidad de la nanopartícula, otros estudios como el llevado a cabo por Zhang y Goss (2021) aseguran que esto puede deberse a la distinta formación de sustancias reactivas al oxígeno según la estructura. Es necesario estudiar cómo afecta el pH del medio y la energía UV que puede incidir en el nanomaterial.

- Descripción de la superficie: A la hora de la manufactura de un nanomaterial, las superficies de estos son especialmente diseñadas para capacitar al nano objeto de propiedades electrónicas y fotónicas únicas y útiles. A la hora de describir una superficie es importante especificar tanto su estructura general como la reactividad (hidrofóbico, hidrofílico, etc.), la limpieza o existencia de tratamiento de cobertura sobre ella, color, textura, reflectancia, etc.

La carga superficial es un mediador importante en la dosis de nanomaterial que puede asimilar un sistema. Según la afinidad de las superficies pueden absorberse de manera

más eficiente debido a la interacción electrostática de las superficies cargadas (Zhang y Goss, 2021).

Teniendo en cuenta lo indicado por el UDS, a la hora de caracterizar una colección de nanoobjetos es importante tener presente una serie de características adicionales. Es necesario contemplar el nivel de homogeneidad que existe en la misma; si la colección destaca por su heterogeneidad debido a los nanoobjetos que la componen, la descripción no puede basarse en una colección promedio o representativa. El muestreo de una colección en sí puede cambiar las características de la colección, aumentando o reduciendo, por ejemplo, la cantidad de asociación a través de un cambio de condiciones. Es necesario considerar el hecho de que a medida que los nanomateriales van desde la etapa de fabricación inicial hasta las pruebas o el uso en un producto, se someten a un procesamiento mucho mayor. Es probable que cada paso del camino produzca o cambie la naturaleza y las características de la colección. Para caracterizar una colección de nanoobjetos se consideran los siguientes aspectos:

- Características generales: El origen de la formación de esta colección (de manera espontánea, en qué momento del proceso, por aglomeración, etc.); el tamaño o la homogeneidad son algunas de ellas.
- Composición de la colección: dentro de esta categoría se debe especificar la naturaleza de cada tipo de nano objeto que compone la colección. Se cuantifica el nivel de heterogeneidad listando los distintos tipos de nanoobjetos que la conforman con las características que se han indicado anteriormente en el apartado de nanoobjetos, así como el porcentaje en el que aparecen y el método de producción y procesos de post producción.
- Distribución de tamaño: A la hora de conocer cómo se va a comportar una colección de nanoobjetos, es importante identificar la distribución del tamaño de los distintos nanomateriales que la componen. Se destaca la importancia de conocer la metodología por la cual se han registrado las mediciones, cómo se ha tomado la muestra, la distribución de los tamaños, el rango de medidas en los cuales se encuentra el conjunto de la colección y la media de tamaño, así como otras variables que afecten a la distribución de la medición.
- Estructura física: se define como la disposición de los nanoobjetos dentro de ella. Puede tener una estructura totalmente aleatoria si los nanoobjetos no se posicionan de ninguna manera específica; regular si se encuentran ordenados o parcialmente regular si se encuentra adherida a algún sustrato o superficie.
- Asociación: los tipos de asociación más utilizadas son aglomeración y agregación; la diferencia radica en el tipo de enlace que permite unir unos nanoobjetos con otros dentro de la colección.
- Interfase: El límite entre dos regiones distintas en una colección de nanoobjetos se define como interfase. Cuanto más heterogénea es la composición de una colección, mayor será el número de puntos de interfase a describir (ubicación, regiones a ambos lados de los límites, el área del límite y el tipo y la fuerza de la interacción).

La descripción de las interfases suele ser cualitativa antes que cuantitativa ya que la complejidad de la estructura física interna no suele ser regular y por tanto caracterizada de manera incompleta.

## 5. Tendencias en el uso de nanotecnología

La nanotecnología es ya una de las tendencias más influyentes en el mercado global, con valores millonarios y con un crecimiento exponencial desde que en 1959 el Premio Nobel y teórico cuántico Richard Feynman introdujera el concepto de nanociencia en su charla *There's plenty room at the bottom* (Zhang y Goss, 2021).

La nanotecnología está experimentando un rápido auge, y ya se comercializan en el mercado europeo numerosos productos que contienen nanomateriales. Algunos ejemplos son el desarrollo de revestimientos de superficies, prendas de vestir con características antibacterianas, cosméticos, productos alimenticios y baterías más eficientes (European Union Observatory for Nanomaterials (EUON), 2021) .

La Industria Agroalimentaria, una de las mayores manufactureras del planeta, no se ha quedado atrás en el afán por implementar en sus productos las oportunidades que ofrecen los nanomateriales. En la Figura 8 **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**, Peters y colaboradores (2016) ilustran la utilización de los distintos tipos de nanomateriales en distintos subsectores que componen la Industria Agroalimentaria, y afirman que el 88% de los casos registrados pertenecen a la aplicación en alimentos, siendo el 9% para agricultura y 3% en desarrollo de piensos animales. Teniendo en cuenta la base de datos de StatNano (2022), el seguimiento de las sedes de las empresas registradas demuestra que Estados Unidos, Australia, Irán, China, Rusia, Corea del Sur, Alemania, Países Bajos, Suiza e Indonesia son los países más activos dedicados a la aplicación de la nanotecnología en el sector agroalimentario.

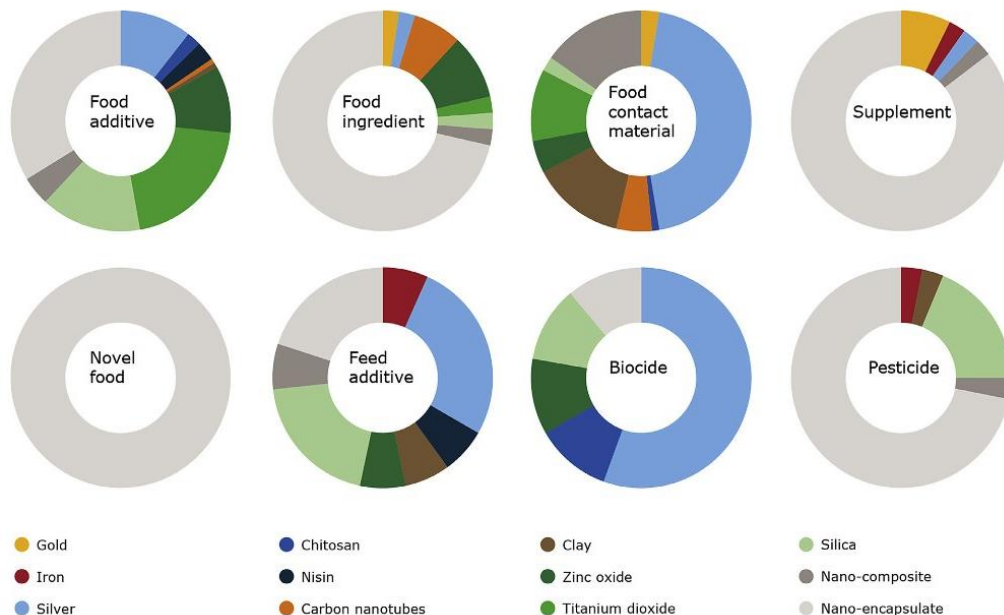


Figura 8 Nanomateriales en la Industria Agroalimentaria (Peters et al., 2016)

## 5.1. Nanomateriales utilizados en la Industria Alimentaria

A continuación, en la Figura 9 se han querido destacar distintos subsectores dentro de la Industria Alimentaria, donde la utilización de los nanomateriales juega un papel importante por las ventajas que supone a la hora de aportar ciertas características sin que el resultado final implique perder prestaciones del producto.

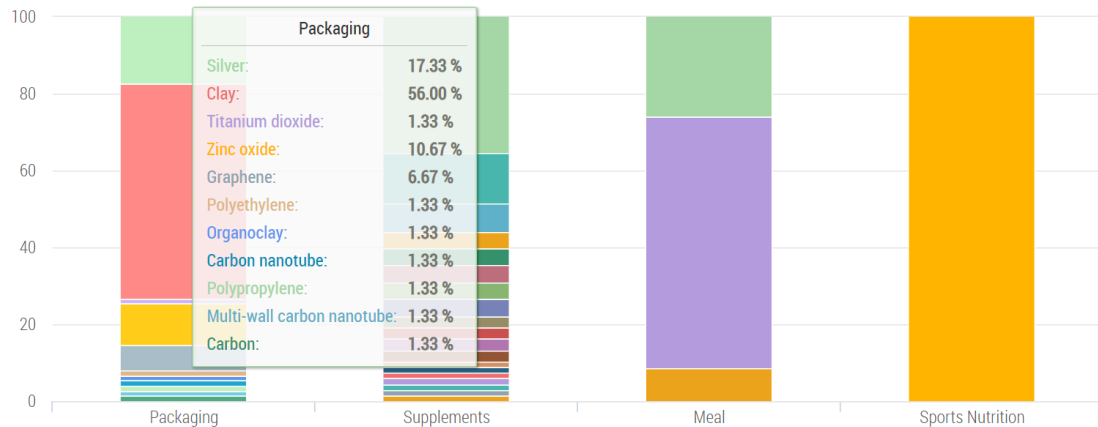


Figura 9 Nanomateriales empleados en distintos subsectores de la industria alimentaria (StatNano, 2022)

### 5.1.1. Suplementación alimentaria

Cuando se estudia qué nanomateriales concretos participan en los distintos subsectores ya nombrados, se puede observar en la Figura 9 como dentro de la suplementación existe una gran variedad siendo la nanoplatata la mayoritaria con un 35.29% seguida de la vitamina C y E.

Esto puede no coincidir con lo mostrado en la Figura 8 **Error! No se encuentra el origen de la referencia.**, donde aparece el nanoencapsulamiento como “nanomaterial” principal. Las nanocápsulas actúan como “portadores” de las sustancias nutritivas como vitaminas (A, C, D, E y K), coenzima Q10,  $\beta$ -caroteno, isoflavonas, el ácido  $\alpha$ -lipoico al encontrarse nanoencapsuladas permiten una mejor absorción en el organismo y estabilidad en el medio (Peters et al., 2016). Además, se están quizás comparando fuentes de dos periodos distintos de tiempo, donde Peters y colaboradores (2016) hacen una revisión bibliográfica de estudios que se han llevado a cabo; StatNano (2022), por el contrario, basa sus estadísticas en aplicaciones reales en la industria a nivel mundial.

Otro uso hallado es el silicio de tamaño nanométrico para mejorar la estabilidad de los nutrientes hidrofóbicos durante el procesamiento y el almacenamiento a través de un efecto combinado de nanoestructuración y modificación del estado sólido (Peters et al., 2016).

Como se ha comentado en apartados anteriores, la disminución de tamaño de los materiales puede ser beneficioso en cuanto a una mejora de la solubilidad. Los compuestos nanoestructurados que contienen hierro pueden resultar útiles para la fortificación de ciertos alimentos.

### 5.1.2. Materiales en contacto con alimentos

Dentro de los materiales en contacto con los alimentos se identifican potenciales aplicaciones de la nanotecnología: almacenamiento, equipos de cocina, vajillas, revestimientos de

maquinaria y superficies, membranas y envases (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2022a). En la Figura 8 **Error! No se encuentra el origen de la referencia.** destaca la nanoplata para los MCA por sus características antisépticas, deseables para aumentar la seguridad a la hora de manipular los productos alimentarios.

En la primera columna de la Figura 9, correspondiente a envasado, se destacan los polímeros termoplásticos con nanoinclusiones de arcilla que supone más de la mitad de los usos debido a sus ventajas:

- Mejora la resistencia a la tracción y las propiedades térmicas, cualidades deseables en un material de envasado.
- En películas de polietileno de baja densidad, la hibridación de nanoarcillas contribuye a ralentizar el fenómeno de difusión y, por lo tanto, mantener un mayor contenido de aceites esenciales con poder antibacteriano y antifúngico (Krepker et al., 2017).
- Actúa como componente barrera impidiendo la fuga de gases como el oxígeno, aquellos introducidos especialmente como atmósfera modificada, componentes volátiles como los aromas.
- Controla el intercambio de humedad con el ambiente.

También se encuentran nanopartículas de plata y dióxido de titanio incorporadas en envases biodegradables; estas permiten la fotodegradabilidad del producto, mejorando a su vez las propiedades térmicas, mecánicas y de barrera. Por detrás se encontraría la presencia de nanotubos de carbono y nanoformas de metales u óxidos de metal, celulosa o resinas poliméricas y fibras (Peters et al., 2016).

### 5.1.3. Aditivos

Los aditivos son sustancias que se añaden a los alimentos con un propósito tecnológico (para mejorar su aspecto, textura, resistencia a los microorganismos, etc.) en distintas etapas de su fabricación, transporte o almacenamiento (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2022b). Peters y colaboradores (2016) designan varios aditivos ya conocidos, los cuales se encuentran en la nano escala en algunos productos alimentarios. La mejora que ofrece en comparación con los materiales a granel es que, al tener una superficie específica mayor con menos cantidad de sustancia, es necesario una cantidad ínfima para el mismo o similar resultado:

- El óxido de silicio o sílica (E551), ya que actúa como clarificante en bebidas y antiaglomerante en muchos alimentos en polvo (E551).
- El dióxido de titanio (E171) tiene propiedades blanqueantes por lo que se utiliza en bebidas lácticas y dulces. También es utilizado como potenciador de sabor en algunos productos vegetales deshidratados, vino o cerveza.
- El óxido de níquel y cobalto, en combinación con el dióxido de titanio anteriormente nombrado, son utilizados como aditivos antimicrobianos.

## 6. Implicaciones en el uso de nanomateriales

### 6.1. Ciclo de vida de nanomateriales

Las mediciones actuales sobre exposición de seres humanos, animales y medio ambiente a nanomateriales se basan en una serie de modelos, pero son especulativos ya que no se ha

podido, por el momento, implantar un protocolo para ello. En la Figura 10 se puede observar cómo en todos los momentos del ciclo de vida de un nanomaterial (fabricación, uso y eliminación) pueden ser introducidos de manera inintencionada en el medio que les rodea, lo cual afecta de manera directa como se observa a continuación, en una exposición al ser humano (vía digestiva por asimilación en la cadena trófica, vía inhalatoria o dérmica) (Evans et al., 2021)

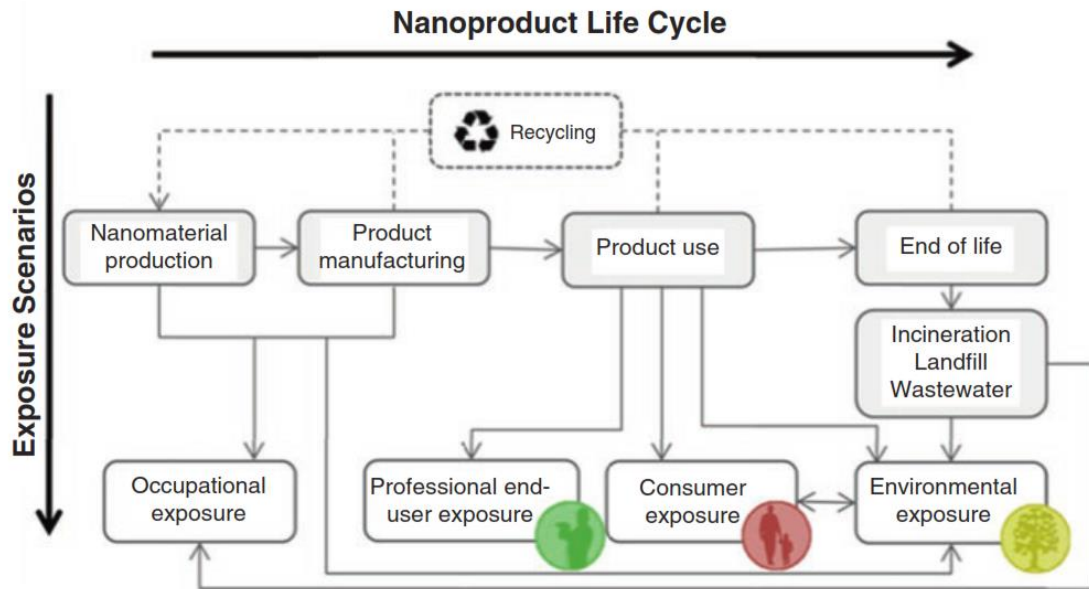


Figura 10 Etapas simplificadas del ciclo de vida del producto de consumo con nanomaterial y el destino de los nanomateriales liberados (Hansen et al., 2021)

En general, la probabilidad de transformación y por tanto de degradación y liberación al medio ambiente de un nanomaterial es mayor una vez desechado que durante el almacenamiento controlado; ya que se somete a procesos incontrolados químicos, físicos o biológicos que modifican su destino y modo de transporte, así como los efectos que pueden causar en cuanto a comportamiento y toxicidad.

En la Figura 11 se pueden observar algunas de las rutas que pueden seguir los desechos con nanomateriales una vez llegan a la etapa final de su vida útil. Se descargan en el efluente como desechos sólidos, líquidos y gaseosos. A menos que se derramen o utilicen directamente en el medio ambiente, los desechos se transmiten, por ejemplo, a través de las instalaciones de tratamiento de aguas residuales, donde la descarga puede ocurrir desde los lodos al vertedero o al suelo o desde las aguas residuales descargadas a los arroyos después del tratamiento terciario. En el caso de tratarse, pueden filtrarse en las aguas subterráneas, el suelo y las aguas superficiales. Es probable que los sedimentos, especialmente los sedimentos marinos, sean el sumidero final de muchos (Evans et al., 2021).

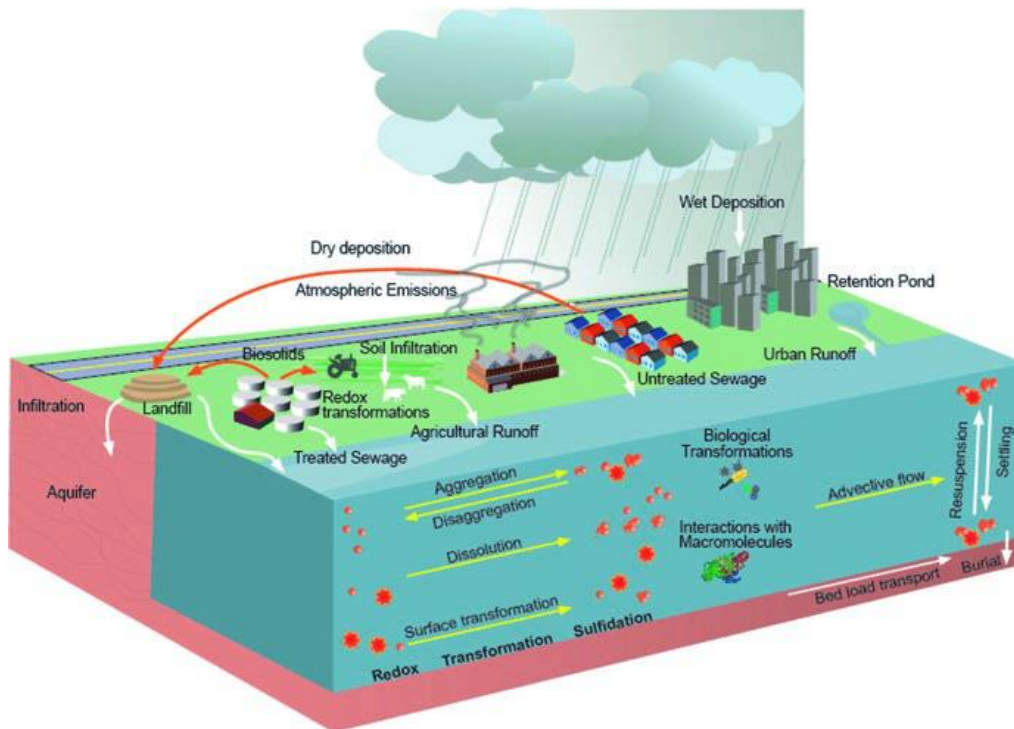


Figura 11 Principales rutas de descarga de nanomateriales al medio ambiente y sus posibles transformaciones (Evans et al., 2021)

El conocimiento cada vez más avanzado de las características físico-químicas, así como los datos obtenidos de los estudios de mesocosmos permiten un análisis más realista del comportamiento que un nanomaterial puede tener en el medio que le rodea, aunque es cierto que obtener determinaciones precisas de las concentraciones y el grado de transformación que ha sucedido en el nanomaterial es un desafío importante por las limitaciones en las técnicas analíticas disponibles (Loosli et al., 2020).

### 6.1.1. Modelos de estudio para transferencia de nanomateriales al medio ambiente

Según indica (Wang y Nowack, 2018), existen diferentes herramientas para modelar la transferencia de nanomateriales a través del análisis de flujo másico (MFA). El MFA estático trata de una serie de cálculos basados en las cantidades de nanomateriales producidos anualmente, utilizados para estimar las cantidades liberadas al medio ambiente (Evans et al., 2021). En cambio, MFA dinámicos considera la producción histórica, así como la vida útil de los nanomateriales en los productos para calcular la cantidad almacenados en los productos y los liberados en la infraestructura de desechos y los compartimentos ambientales como se muestra a continuación (Wang y Nowack, 2018).

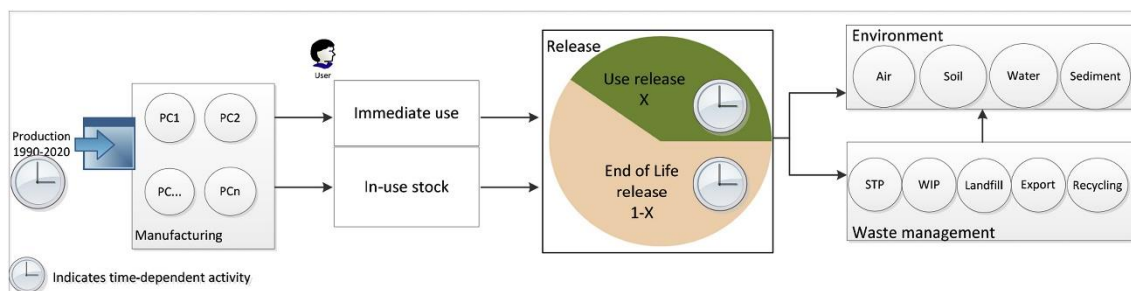


Figura 12 Un esquema de un modelo de análisis de flujo másico (MFA) (Wang y Nowack, 2018)



Este modelo utiliza datos sobre la producción de nanomateriales como entrada, con un porcentaje asignado a cada categoría de producto en la que está integrado (PC1, PC2, etc.). Las fracciones en uso y en existencias, y las de nanomateriales liberados durante el uso y eliminación (fin de vida útil) determinan la masa total de nanomaterial liberado en el medio ambiente. Finalmente, las concentraciones de en los compartimentos de gestión ambiental y de residuos se modelan analizando la masa de nanomateriales liberados en comparación con el tamaño de cada compartimento (Evans et al., 2021)

Existe un factor de incertidumbre, el cual también entra dentro del análisis de riesgos (Anexo I. Esquema para la implementación de SC Guidance on Nano-RA). Se debe al conocimiento incompleto de los parámetros de entrada (volumen de producción y uso), asignación de productos, cronogramas de liberación y la distribución a los compartimentos receptores después de la liberación. El aspecto dinámico consideró el impacto de las variables dependientes del tiempo en el resultado del modelo mediante la incorporación de cantidades de uso durante varios años en la entrada del modelo y la liberación dinámica de ENM de nano productos; pero es cierto que, por el momento, la vida útil de ciertos nanomateriales se desconoce, por lo que solo puede usarse como estimación (Wang y Nowack, 2018).

## 6.2. Evaluación de riesgos

La evaluación de riesgos es una etapa indispensable en el momento de aprobar el uso de una sustancia, incluidas aquellas a nanoescala. Este análisis necesario contempla la identificación y caracterización de posibles peligros, la exposición a ellos y por tanto el riesgo.

En el (Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1852/2001 de la Comisión (Texto pertinente a efectos del EEE), 2015) en la sección 1. Normas generales, Artículo 10, en el apartado 4 indica:

Quando se apliquen métodos de ensayo a nanomateriales artificiales, tal como se contempla en el artículo 3, apartado 2, letra a), incisos viii) y ix), los solicitantes facilitarán una explicación de su idoneidad científica para los nanomateriales y, en su caso, de las adaptaciones o ajustes técnicos que se hayan hecho con el fin de responder a las características específicas de esos materiales.

Esto indica que, en comparación con otras sustancias, la nano escala afecta a la manera de comportarse de las sustancias como se comenta en el apartado 4.4, y por lo tanto es necesario una adaptación de las técnicas para valorar los riesgos.

Como se muestra más adelante en la Figura 13 Principales acciones de agencias reguladoras con respecto a nanotecnología, en 2011 la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) publicó la primera guía sobre la evaluación de riesgos de la aplicación de la nanociencia y las nanotecnologías en la cadena alimentaria y piensos. Fue reemplazada por una nueva en 2018 llamada "Guía sobre la evaluación de riesgos de la aplicación de la nanociencia y las nanotecnologías en la cadena alimentaria: Parte 1, salud humana y animal" (*SG Guidance on Nano- RA*). Esta guía cubre la evaluación de riesgos para la salud humana de nuevos productos tales como nuevos alimentos, materiales en contacto con alimentos, aditivos alimentarios y para piensos y pesticidas. Se describe la caracterización fisicoquímica de nanomateriales en términos de cómo establecer si un material comprende nanopartículas, cuáles son los parámetros clave a

medir, los métodos y técnicas que se pueden utilizar para la caracterización de nanopartículas y su determinación en matrices complejas; también detalla los aspectos relacionados con la evaluación de la exposición humana y la identificación y calificación de peligros. La finalización de la redacción de esta guía no llegó hasta 2021, después de tener en cuenta los 200 comentarios de la consulta pública que se realizó donde participaron hasta 25 actores del sector público y privado. La segunda parte de la guía se centrará en la evaluación de riesgos ambientales (ERA).

Junto con la guía de evaluación de riesgos ya nombrada, la EFSA también publicó en 2021 un documento que recopila los requisitos técnicos para establecer la presencia de partículas pequeñas, incluidas las nanopartículas en alimentos y piensos (*Guidance on Particle – TR*).

En el diagrama de flujo de toma de decisiones (Anexo I. Esquema para la implementación de SC Guidance on Nano-RA) se puede observar de qué manera la EFSA propone una posible evaluación de los riesgos dependiendo del tipo de material que se presente y con ello relaciona estas dos guías publicadas.

El trabajo tiene en cuenta el riesgo que podrían presentar para la salud los nanomateriales y nanopartículas presentes en la cadena alimentaria. En el futuro, este asesoramiento se ampliará a la evaluación de los efectos medioambientales de las nanopartículas (European Food Safety Authority, 2022).

Si bien es cierto que la evaluación de riesgos no es una ciencia precisa, se han identificado aspectos para un nanomaterial, los cuales deberían suponer un interés especial en el análisis de los mismos para que las consecuencias negativas se minimicen. La (European Food Safety Authority, 2021) señala lo siguiente: (p. 22)

- El nanomaterial tiene partículas constituyentes que tienen dimensiones externas mínimas en el rango inferior de la nanoescala.
- El nanomaterial es insoluble o parcialmente soluble.
- La composición química del nanomaterial sugiere un peligro toxicológico, por ejemplo, debido a la liberación de iones o moléculas tóxicas.
- El nanomaterial tiene ciertas características morfológicas (por ejemplo, forma de aguja, fibras largas rígidas) que apuntan a un potencial efecto nocivo (por ejemplo, perturbación de la membrana plasmática).
- El nanomaterial tiene reactividad superficial, con capacidad de formación de radicales u otras propiedades superficiales (por ejemplo, propiciar la absorción celular o la alergenidad debido a la superficie proteica).
- El nanomaterial tiene un comportamiento biocinético diferente al convencional, por ejemplo, debido a la modificación o revestimiento de la superficie.
- El nanomaterial se utiliza como vehículo para transportar otras sustancias que no han sido evaluadas.
- Probabilidad de exposición sistémica del consumidor a las nanopartículas a través del uso de productos finales; así como la frecuencia y cantidades de uso elevadas. También se indica como exposición potencial si existe un alto volumen de producción de un nanomaterial para el campo de aplicación y varios campos de aplicación para el mismo material.
- Evidencia de persistencia de nanopartículas en el cuerpo y alta estabilidad en el medio ambiente.

- Las nanopartículas tienen propiedades distintivas que no están presentes en la forma convencional de las mismas (a granel).
- El nanomaterial se utiliza en un producto que se absorbe por inhalación y las partículas son respirables pudiendo alcanzar los alvéolos y el torrente sanguíneo (Bailon-Moscoso, N., 2016).

La prueba de nanomateriales reales y potenciales es muy desafiante, primero debido a la gran cantidad que existe y segundo porque pequeños cambios en un nanomaterial, como su estructura física o recubrimientos superficiales, pueden cambiar significativamente sus interacciones con los sistemas biológicos y ambientales, especialmente en el nivel molecular y celular (CODATA/VAMAS Working Group, 2016).

Se han observado, varios efectos tóxicos en múltiples especies sin un patrón definido: alteraciones de la membrana, cambios en la captación de iones, motilidad del citoesqueleto, cambios en la funcionalidad de las proteínas e impactos genéticos generacionales por exposición. Los mecanismos de toxicidad difieren entre especies acuáticas y terrestres (Evans et al., 2021).

El potencial genotóxico que presentan no es concluyente hasta la fecha, ya que los resultados de las pruebas in vitro e in vivo parecen depender no sólo del material probado, sino del diseño experimental, incluyendo el sistema de ensayo y la vía de exposición, la concentración administrada y el punto final de evaluación. Se pueden derivar efectos genotóxicos de las interacciones directas con el ADN después de la internalización de células, que se define como genotoxicidad directa, o por la capacidad de las partículas para inducir una reacción inflamatoria y para generar un exceso de especies reactivas de oxígeno (ROS) (genotoxicidad indirecta). Las ROS pueden ser generadas por los nanomateriales, por sus iones en el caso de las nanopartículas de metal, las impurezas e incluso por los macrófagos tras la fagocitosis frustrada de estos nanomateriales (Bailon-Moscoso, N., 2016).

La reactividad de los nano objetos individuales y colección de nanoobjetos está directamente relacionada con su inestabilidad. Existen varias razones: La colección es intrínsecamente inestable y se romperá espontáneamente; la colección está sujeta a condiciones inesperadas tales como cambios de temperatura, movimientos violentos, reacciones imprevistas, etc.; la colección está intencionalmente expuesta a una especie reactiva. En consecuencia, es fundamental que, al evaluar el riesgo para la salud y la seguridad, podamos identificar el mecanismo por el cual operan estas interacciones negativas. Eso significa comprender los factores (variables independientes) sobre un nanomaterial que causan la interacción negativa (CODATA/VAMAS Working Group, 2016).

Como se muestra anteriormente en el punto 6.1, los nanomateriales pueden degradarse en cualquier etapa de su ciclo de vida, por lo que estos productos deben ser tomados en cuenta del mismo modo ya que son nanomateriales (por ejemplo, el material del núcleo después de la degradación del recubrimiento). Cuando los materiales poseen la misma composición elemental con diferentes características morfológicas (por ejemplo, formas, tamaños, formas cristalinas y/o propiedades superficiales como consecuencia, por ejemplo, de diferentes procesos de producción), esta guía es aplicable a cada nanoforma como un caso independiente (European Food Safety Authority, 2021). En cuanto a los nanomateriales modificados por un proceso de transformación, los iones liberados, los nanomateriales en suspensión y aglomerados exhiben comportamientos ambientales únicos (Evans et al., 2021).

Dentro de esta necesidad que surge de encontrar métodos de referencia específicos, se crea un proyecto llamado MARINA (*Managing risks of nanoparticles*) a nivel mundial y coordinado por el *Institute of Occupational Medicine* de Reino Unido, donde participan alrededor de 50 Institutos de Investigación. Abarca de 2011 a 2015, perteneciendo al VIIPM del que se ha hablado con anterioridad, con un presupuesto aproximado de doce millones y medio de euros de los cuales el 72% fue aportado por la Unión Europea. Con este proyecto se consiguieron desarrollar herramientas para un enfoque de evaluación de la exposición (humana) por niveles (trabajadores y consumidores) y para evaluar el destino y el comportamiento de los nanomateriales en el suelo, sedimento y agua (degradados y prístinos)(European Commission, 2017).

## 7. Acciones para la estandarización

Dentro del trabajo que realiza la Comisión Europea se pueden destacar varios organismos o agencias reguladoras que están ocupándose actualmente de las nanotecnologías, ya sea de manera más generalizada tratándolas por su uso como sustancias químicas aplicables a una amplia variedad de sectores o específicamente en el campo de la alimentación.

En la Figura 13 se destacan algunas de las acciones y esfuerzos llevados a cabo por los entes reguladores en materia de nanotecnología en la Unión Europea. La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) es una de las primeras que observa este auge en el uso de nanomateriales y ve en ello las prometedoras posibilidades de cara a un futuro ventajoso en el desarrollo de la industria a nivel global. Como aparece indicado, la OCDE puso en marcha una prueba piloto en noviembre de 2007 con el objetivo de analizar un total de 11 nanomateriales manufacturados entre ellos: nano oro, nano plata, óxido de zinc, nano arcillas, etc. (Organisation for Economic et al., 2022).

## Línea de tiempo

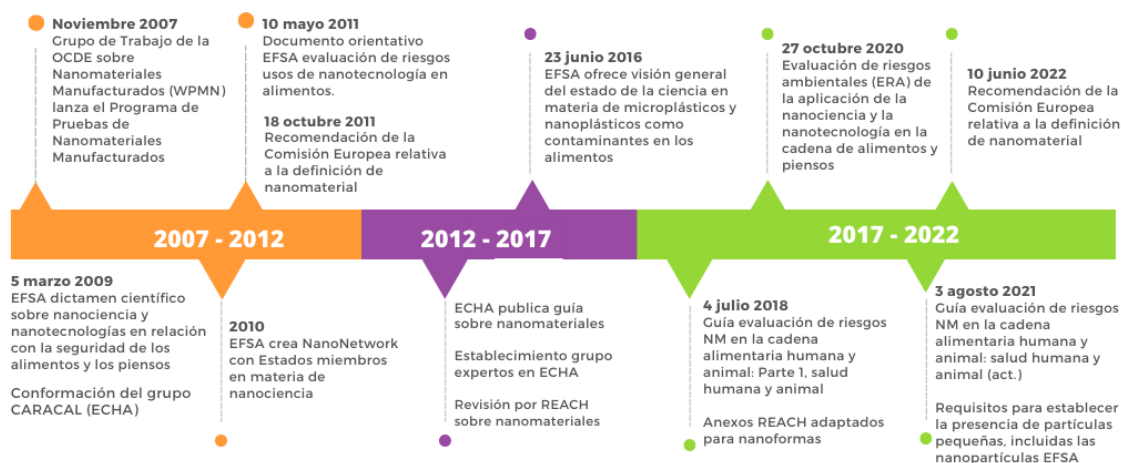


Figura 13 Principales acciones de agencias reguladoras con respecto a nanotecnología

La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) colabora estrechamente con las autoridades competentes de los Estados miembros, la Comisión Europea, las ONG y las asociaciones del sector, así como con organizaciones internacionales, como la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), para contribuir a la aplicación de la legislación de la UE sobre productos químicos en relación con los nanomateriales (European Chemical Agency (ECHA), 2022).

Esta misma agencia, en junio de 2007, implantó una normativa por la que regula las sustancias químicas y permite un sistema donde los propios interesados o los llamados “solicitantes” (las empresas, principalmente) pueden hacer peticiones para que las distintas sustancias sean aprobadas para su uso. A este sistema se le denomina REACH. Las siglas vienen dadas por las diferentes etapas a seguir dentro del proceso: Registro – Evaluación – Autorización – Restricción de las sustancias y preparados químicos (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*). El objetivo es mejorar la protección de la salud humana y el medio ambiente debido a potenciales riesgos producidos por sustancias químicas. Esta regulación también promueve métodos alternativos para reducir el número de tests en animales a la hora de evaluar los riesgos. Dentro de la evaluación de sustancia existe un Plan de acción móvil comunitario (CoRAP) llevado a cabo por los Estados Miembro (EM) y la ECHA.

La ECHA y los EM deciden los criterios basados en el riesgo y seleccionan posteriormente las sustancias que han de evaluarse durante un periodo de tres años. Estos criterios incluyen la información relacionada con los peligros, información sobre exposición (y en función de los usos) y los volúmenes registrados totales. Se combina también estos criterios (peligros y exposición) para ofrecer un enfoque basado en el riesgo. Los peligros que se consideran son los siguientes: potencial de persistencia, bioacumulación y toxicidad (PBT), interferencia endocrina o carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción (CMR). Durante la evaluación, el EM puede determinar otras preocupaciones que han de aclararse para establecer si una sustancia es o no motivo de preocupación. El EM cuenta con doce meses para pedir más información al solicitante de registro, mediante la aceptación de la ECHA. Esta información incluye estudios de: propiedades de alteración endocrina, información sobre los peligros de mayor nivel o un seguimiento de los niveles de concentración en organismos o en el medio ambiente (European Chemical Agency (ECHA), 2021b).

La actualización de CoRAP para los años 2021 - 2023 enumera 58 sustancias para evaluación. El plan contiene tres sustancias recientemente asignadas y 55 sustancias ya publicadas en la actualización anterior del CoRAP el 18 de marzo de 2020. Actualmente no se encuentra ninguna sustancia en nano forma a evaluar (European Chemical Agency (ECHA), 2021a).

En total, desde el primer plan de 2012, 386 sustancias han sido evaluadas, de las cuales aparece la plata nanomaterial con las siguientes preocupaciones de riesgo: Alto tonelaje (agregado), otra preocupación basada en la exposición/riesgo y amplio uso dispersivo. La plata se incluyó en el CoRAP en 2014 y se nombró a la autoridad competente de los Países Bajos para llevar a cabo la evaluación (MSCA), la cual en 2015 solicitó aporte de información por parte del registrante. En 2016, tras varias enmiendas por parte de la propia ECHA y MSCA se llegó a la conclusión siguiente: “La evaluación de la información presentada en respuesta a estas solicitudes podría revelar que la seguridad de las nano formas de plata aún no se puede evaluar adecuadamente y podría dar lugar a solicitudes adicionales de información”. La fecha límite de este listado de información a presentar (distintos análisis) era entre 2017 y 2019.

Uno de los puntos que reclamaba ECHA era el siguiente:

El tamaño de las partículas, el revestimiento y la forma pueden influir en la exposición y la toxicidad. Por lo tanto, se deben proporcionar detalles sobre las propiedades de las nanopartículas para poder comparar los resultados de los estudios y distinguir si el alcance de los efectos observados está relacionado con un parámetro específico de la(s) nanoforma(s) de plata. La(s) nano forma(s) de plata analizada debe(n) estar suficientemente caracterizada(s).

También añade lo siguiente, ya que tiene en cuenta las condiciones del medio donde se realizan los tests y sobre los que se basa la propuesta de aprobación de un nanomaterial:

La ECHA reconoce el valor añadido de este documento (un estudio científico externo aportado por los solicitantes), pero opina que el documento no elimina la preocupación, porque los suelos analizados en este documento no representan completamente los tipos de suelo europeos en general.

Finalmente, en noviembre de 2018 se llegó a la conclusión siguiente: necesidad de medidas reglamentarias de seguimiento a nivel de la UE y clasificación y etiquetado armonizados (Bureau REACH, 2018).

En el año 2009 se creó un subgrupo de trabajo enfocado a los nanomateriales dentro de CARACAL. Este, es un grupo de expertos que asesora a la Comisión Europea y la ECHA en cuestiones relacionadas con REACH y CLP (por sus siglas en inglés *Classification, Labelling and Packaging*). Fue fundado como "Grupo de trabajo de la Comisión Europea sobre los preparativos prácticos para REACH" en mayo de 2004, pero desde marzo de 2009 se le denomina como "Autoridades para REACH y CLP (CARACAL)" (Directorate-General for Environment, 2022).

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) publicó en 2009, como se indica en la Figura 13, una primera opinión del Comité Científico la cual resumía lo siguiente:

[...] sería necesario un enfoque caso por caso y que, en la práctica, las limitaciones de datos actuales y la falta de metodologías de prueba validadas podrían hacer que la evaluación de riesgos de nano productos específicos sea muy difícil y esté sujeta a un alto grado de incertidumbre (European Food Safety Authority, 2009).

En el año 2010 la EFSA creó una red de trabajo enfocada a los nanomateriales (*NanoNetwork*). Esta promueve la cooperación entre los Estados miembros en materia de nanociencia y nanotecnología en relación con las evaluaciones de riesgos para la seguridad de los alimentos y los piensos. La Red facilita el intercambio de información y conocimientos especializados, refuerza el diálogo y fomenta el entendimiento mutuo de los principios de evaluación de riesgos entre la EFSA y los Estados miembros. Un informe de las actividades *NanoNetwork* es publicada anualmente (European Food Safety Authority, 2022).

Como se indica en el apartado 4.1, la Comisión Europea ha publicado recientemente una definición para nanomaterial la cual sustituye a la anterior Recomendación 2011/696/UE. Tras las valoraciones durante 2021 por parte del Centro Común de Investigación (JRC, Joint Research Centre), la nueva versión especifica el porcentaje de granulometría que debe considerarse, siendo este de 50% o mayor (y no menor en algunos casos como constaba en la anterior recomendación). Otro cambio que ha surgido a partir de la nueva definición con respecto a 2011

es la aplicación de esta a todos los campos sin excluir algunos como el farmacéutico o sanitario (*Commission Recommendation of 10 June 2022 on the Definition of Nanomaterial (Text with EEA Relevance) 2022/C 229/01, 2022; Recomendación de la Comisión, de 18 de octubre de 2011, relativa a la definición de nanomaterial* Texto pertinente a efectos del EEE, 2011).

En noviembre de 2020 la EFSA publicó un informe técnico externo elaborado por *Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu* (Instituto Nacional de Salud Pública y Medio Ambiente de los Países Bajos) que recopila toda la información disponible, como la orientación existente y otras fuentes publicadas que son relevantes para la evaluación del riesgo ambiental (ERA) de los nanomateriales. El informe servirá de base para la segunda parte de la guía de la ERA sobre nanotecnología (Schoonjans y Tarazona, 2021).

Impulsado por la Comisión Europea y a su vez dentro de la ECHA se creó una nueva herramienta conocida como Observatorio de nanomateriales de la Unión Europea (EUON). Su actividad dio comienzo en 2016 con el objetivo de reunir la información recogida en cuanto a temas de seguridad, innovación, investigación y usos de los nanomateriales (European Commission, 2016). EUON ha desarrollado otro tipo de recursos dentro de su portal a lo largo de los años que permiten acceder a una gran base de datos, entre ellas *NanoData*, donde se categoriza la información por sectores como salud, energía, manufactura, etc.; o *EnanoMapper* con datos de caracterización toxicológica, ecotoxicológica y fisicoquímica de nanomateriales de interés.

Otras de las bases de datos recogidas por Hansen y colaboradores (2021) se muestran a modo de resumen en la Tabla 1. Se pueden observar diferencias en el periodo que toman en actualizarse, aunque de una manera generalizada se puede notar la creación de las mismas a partir del despunte del uso de la nanotecnología; así como la alta presencia en el mercado europeo, el respaldo en la literatura científica que se publica y el acceso público a las mismas.

Tabla 1 Comparativa de bases de datos sobre nanomateriales. Elaboración propia a partir de Hansen y colaboradores (2021)

Nombre	Año	Alcance	Actualización	Fuentes	Fortaleza	Debilidad
<b>Nanodatabase</b>	2012	Europa	Diario	Literatura científica y aporte usuarios	Periodicidad, acceso público y evaluación de riesgos	Solo Europa
<b>CPI (Consumer Products Inventory)</b>	2005	Global Norte América en mayor medida	Anual	Literatura científica y aporte usuarios	Acceso público	Alcance y actualización
<b>BUND Nanoprodukt-datenbank</b>	2010	Alemania	Desconocido	Literatura científica y aporte usuarios	Acceso público	Alcance e idioma
<b>ANEC/BEUC</b>	2010	Europa y nano plata	Hasta 2013	Literatura científica y aporte usuarios	Acceso público	Alcance y actualización
<b>Iran Nanotechnology Innovation Council</b>	2007	Irán	Desconocido	Desconocido	Acceso público y gran variedad de productos incluso no comercializados	Alcance
<b>French NM compulsory reporting scheme</b>	2013	Sustancias manufacturadas a nanoescala	Anual	Productores, importación y exportación de al menos 100 g/año	Reporte obligatorio para productores	Alcance limitado. Toda la información no es pública
<b>Belgian NM registry</b>	2016	Sustancias manufacturadas a nanoescala	Anual	Productores de al menos 100 g/año excluyendo cosméticos y biocidas	Reporte obligatorio para productores	Alcance limitado. Toda la información no es pública
<b>Danish nanoprodukt registry</b>	2012	Dinamarca	Anual	Productores, importación	Reporte obligatorio para productores	No es de uso público. Excluye MCA, pigmentos, textiles



En la Unión Europea, además, existen reglamentos que cubren los usos de nanomateriales en el sector alimentario descritos en el apartado 5 de este trabajo. Uno de los más específicos es aquel destinado a los llamados “nuevos alimentos” o *novel food*.

Concretamente, el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1852/2001 de la Comisión (Texto pertinente a efectos del EEE)(2015). Dentro de las consideraciones se destaca:

7) Uno de los criterios para que un alimento se considere nuevo debe seguir siendo que no haya sido utilizado en una medida importante para el consumo humano en la Unión antes de la fecha de entrada en vigor del Reglamento (CE) n° 258/97, es decir, antes del 15 de mayo de 1997.

9) Las tecnologías emergentes en los procesos de producción de alimentos (ej.: nanotecnología) pueden tener un impacto en los alimentos y, por tanto, en la seguridad alimentaria. Por tanto, el presente Reglamento debe precisar que un alimento se ha de considerar un nuevo alimento si causa cambios significativos en la composición o estructura del alimento que afecten a su valor nutritivo, a su metabolismo o al nivel de sustancias indeseables.

10) A fin de 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 debe ser considerado un nuevo alimento.

21) Los nuevos alimentos solo deben ser comercializados o utilizados en alimentos para el consumo humano si están incluidos en una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados para su comercialización en la Unión («la lista de la Unión»). Por tanto, procede establecer, mediante un acto de ejecución, la lista de la Unión en la que se incluyan los nuevos alimentos que ya han sido autorizados o notificados con arreglo al Reglamento (CE) n° 258/97, además de cualquier condición de autorización existente. Dicha lista debe ser transparente y fácilmente accesible.

23) En su dictamen, la EFSA ha de evaluar, entre otros factores, todas las características del nuevo alimento que puedan plantear un riesgo de seguridad para la salud humana, y considerar sus posibles repercusiones en grupos vulnerables de la población. En particular, la Autoridad debe comprobar que, cuando un nuevo alimento consista en nanomateriales artificiales, se empleen los métodos de prueba más avanzados para evaluar su seguridad.

26) En relación con el posible uso alimentario de los nanomateriales, la Autoridad consideró en su dictamen de 6 de abril de 2011 sobre orientaciones para la evaluación de riesgos de la aplicación de la nanociencia y las nanotecnologías en la cadena alimentaria y de los piensos que la información disponible en relación con los aspectos toxicocinéticos de las nanopartículas y la toxicología de los nanomateriales artificiales es limitada, y que los métodos de ensayo de la toxicidad existentes pueden precisar cambios metodológicos. La Recomendación del OCDE de 19 de septiembre de 2013 sobre los ensayos y evaluaciones de seguridad de los nanomateriales manufacturados llegaba a la conclusión de que los planteamientos para el ensayo y la evaluación de sustancias químicas tradicionales son, en

general, adecuados para evaluar la seguridad de los nanomateriales, pero puede resultar necesario adaptarlos a las especificidades de los nanomateriales y, a fin de evaluar mejor la seguridad de los nanomateriales para uso alimentario y de hacer frente a las lagunas actuales del conocimiento toxicológico y las metodologías de medición, pueden ser necesarios métodos de ensayo, incluidos ensayos sin animales, que tengan en cuenta las características específicas de los nanomateriales artificiales.

29) Deben fomentarse las nuevas tecnologías y las innovaciones en la producción de alimentos, puesto que podrían reducir el impacto medioambiental de esta producción, mejorar la seguridad alimentaria y aportar beneficios a los consumidores, siempre que se garantice un nivel de protección elevado de los consumidores.

## 8. Conclusiones

Tras los resultados encontrados después de una búsqueda bibliográfica extensa, la primera constatación es que no existe un estándar para definir en qué consiste un nanomaterial ni cuáles son las técnicas analíticas de referencia para describir sus características fisicoquímicas. Del mismo modo, se proponen distintas categorías, según el autor, para clasificar los nanomateriales por su composición física (estructura), tamaño (subdivisión de escala nanométrica), composición química (si se trata de orgánico o inorgánicos), etc. En muchos casos este intento de clasificación carece del rigor necesario, pues no permite abarcar todos los aspectos a considerar en un nanomaterial, ya sean los positivos (sus propiedades en ciertos ámbitos de la vida) y los negativos (como el riesgo y la toxicidad).

La conclusión más directa que se puede observar debido a ello, es el uso de términos de manera inconexa, ambigua y confusa cuando se trata de comparar estudios y expresar resultados experimentales, más si cabe entre países con distintos puntos de vista en cuanto a nanotecnología.

Uno de los aspectos positivos a destacar es el estado actual de la nanoindustria en términos generales. Se ha podido observar como la nanotecnología empezó a ser desarrollada desde otros sectores, el más destacado la nanoelectrónica. Esto se traduce en procesos de fabricación de nanomateriales consolidados, los cuales tienden a un modelo híbrido entre *top-down* y *bottom-up* con el objetivo de beneficiarse de los aspectos positivos de ambos procedimientos. Poder dominar la creación de nanomateriales, la capacidad de alterar su forma, tamaño o superficies, lo que a su vez influye en las propiedades, funcionalidades o reactividad se muestra como principal atractivo.

En la búsqueda de documentación se ha podido constatar que desde el 2002 se puso el foco en las posibles consecuencias negativas que este uso cada vez mayor de nanomateriales podía tener sobre el ecosistema y las personas. Resulta evidenciable que el aumento de esta utilización de materiales a nanoescala se traduce en el aumento de posibles rutas por las cuales pueden acabar en el medio ambiente.

Los diferentes estudios demuestran que, además de tener en cuenta las propias características del nanomaterial vertido; los factores ambientales condicionan significativamente la distribución, biodisponibilidad y toxicidad del mismo. Por todo ello, los análisis que se hagan deben ser exhaustivos y tener todas las probabilidades en cuenta para llegar eliminar incertidumbres a la hora de comprender cuáles pueden llegar a ser realmente los aspectos negativos en el uso de nanomateriales.

En este punto es donde se encuentran actualmente los esfuerzos de los distintos organismos reguladores. Las distintas publicaciones encontradas muestran como existe una red intrincada de

diferentes organizaciones que trabajan con un objetivo común: la utilización de manera segura de los nanomateriales, en todos sus ámbitos. Se ha visto que se trata de un proceso largo en el que es necesario y, sigue siéndolo a día de hoy, más investigación para tener en cuenta todos los casos y todas las variables y no generalizar usando el término “nanomaterial”. Esto puede tener ciertas lecturas; una de ellas sería la fuerte regulación que existe en el sector, y por tanto una ralentización en su puesta en marcha, pero en ningún caso desinterés en la nanotecnología por los resultados optimistas que se han encontrado en otras áreas.

Otra conclusión que se puede apuntar es el impacto que puede provocar una multitud de bases de datos distintas como ya se ha visto. En algunas de ellas la periodicidad de actualización es reducida o no sigue el ritmo exponencial de desarrollo real. Ello implica la existencia de materiales susceptibles de contener nanomateriales y que no se ajuste a la realidad y en contraposición, nuevos materiales no figurar en la lista de ningún modo; así como algunos haber pasado a estar en desuso. Es vital, por tanto, fuentes fiables de consulta.

Por último, destacar que, en el caso de la Industria Agroalimentaria, la mayoría de las aplicaciones de nanomateriales que se identificaron se referían a la aplicación en alimentos como aditivos, suplementos alimentarios y materiales en contacto con alimentos. La utilización en agricultura y cuidado del ganado es menor, pero con grandes posibilidades en el futuro cercano. Destacan sobre todo las sustancias nanoencapsuladas por la amplia aplicabilidad en la mayoría de los sectores con distintos objetivos y entre los nanomateriales se puede observar el uso de la nanoplata, el dióxido de titanio y las arcillas.

## 9. Bibliografía

- Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. (2022a). *Aesan—Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición*.  
[https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad\\_alimentaria/detalle/materiales\\_contacto\\_alimento.htm](https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/detalle/materiales_contacto_alimento.htm)
- Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. (2022b, febrero 18). *Aesan—Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición*.  
[https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad\\_alimentaria/subdetalle/aditivos\\_alimentarios.htm](https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subdetalle/aditivos_alimentarios.htm)
- Avramescu, M.-L., Rasmussen, P. E., Chénier, M., y Gardner, H. D. (2017). Influence of pH, particle size and crystal form on dissolution behaviour of engineered nanomaterials. *Environmental Science and Pollution Research*, 24(2), 1553-1564. <https://doi.org/10.1007/s11356-016-7932-2>
- Bailon-Moscoso, N., R.-B., J. C. (2016). Genotoxicidad de los nanomateriales, grandes discrepancias y desafíos. *Revista de Toxicología. Órgano Oficial de la Asociación Española de Toxicología*, 33(1), 8-15.
- Bureau REACH. (2018). *Substance Evaluation Conclusion as required by REACH Article 48 and Evaluation Report for Silver EC No 231-131-3 CAS No 7440-22-4* (p. 23).  
<https://echa.europa.eu/documents/10162/776ad739-c591-16fd-2e2c-62b9e50169ee>
- Clément, L., Hurel, C., y Marmier, N. (2013). Toxicity of TiO<sub>2</sub> nanoparticles to cladocerans, algae, rotifers and plants – Effects of size and crystalline structure. *Chemosphere*, 90(3), 1083-1090.  
<https://doi.org/10.1016/j.chemosphere.2012.09.013>
- CODATA/VAMAS Working Group. (2016). *Uniform Description System for Materials on the Nanoscale, Version 2.0*. Zenodo. <https://doi.org/10.5281/zenodo.56720>

*Commission Recommendation of 10 June 2022 on the definition of nanomaterial (Text with EEA relevance) 2022/C 229/01, (2022).* [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32022H0614\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32022H0614(01))

Directorate-General for Environment. (2022). *Authorities—REACH - Chemicals—Environment—European Commission.*

[https://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/competent\\_authorities\\_en.htm](https://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/competent_authorities_en.htm)

European Chemical Agency (ECHA). (2021a). *CoRAP update for the years 2021– 2023* (p. 19).

[https://echa.europa.eu/documents/10162/879660/corap\\_update\\_2021-2023\\_en.pdf/fdb46fb0-21a2-1ab7-3ce2-74dbe509a60f](https://echa.europa.eu/documents/10162/879660/corap_update_2021-2023_en.pdf/fdb46fb0-21a2-1ab7-3ce2-74dbe509a60f)

European Chemical Agency (ECHA). (2021b, marzo 25). *Plan de acción móvil comunitario—ECHA.*

<https://echa.europa.eu/es/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation/community-rolling-action-plan>

European Chemical Agency (ECHA). (2022, julio 22). *Nanomateriales—ECHA.*

<https://echa.europa.eu/es/regulations/nanomaterials>

*Recomendación de la Comisión, de 18 de octubre de 2011, relativa a la definición de*

*nanomaterial* *Texto pertinente a efectos del EEE, (2011) (testimony of European Commission).*

European Commission. (2016). *Delegation agreement—European union observatory for*

*nanomaterials and the european union chemical legislation finder.*

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/20432>

European Commission. (2017, mayo 26). *Final Report Summary—MARINA (Managing Risks of Nanoparticles) | FP7 | CORDIS | European Commission.*

<https://cordis.europa.eu/project/id/263215/reporting/es>

European Food Safety Authority. (2009, marzo 5). *EFSA publishes opinion on the potential risks arising from nanotechnologies on food and feed safety | EFSA.*

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/efsa-publishes-opinion-potential-risks-arising-nanotechnologies-food-and-feed>

European Food Safety Authority. (2021). *Guidance on risk assessment of nanomaterials to be applied in the food and feed chain: Human and animal health | EFSA.*

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6768>

European Food Safety Authority. (2022). *Glosario | EFSA.* <https://www.efsa.europa.eu/es/glossary-taxonomy-terms>

European Food Safety Authority. (2022). *Nanotecnología | EFSA.*

<https://www.efsa.europa.eu/es/topics/topic/nanotechnology>

European Union Observatory for Nanomaterials (EUON). (2021, marzo 21). *Nanomateriales—ECHA.*

<https://euon.echa.europa.eu/es/url>

European Union Observatory for Nanomaterials (EUON). (2021, septiembre 16). *R&D - EUON.*

<https://euon.echa.europa.eu/es/nanodata/sectors/manufacturing/overview/rd>

European Union Observatory for Nanomaterials (EUON). (2022, julio 18). *About the sector—EUON.*

NanoData - Nano technology knowledge base.

<https://euon.echa.europa.eu/es/nanodata/sectors/manufacturing/overview/about-the-sector>

Evans, S. J., Vecchiarelli, P. M., Clift, M. J. D., Doak, S. H., y Lead, J. R. (2021). Overview of Nanotoxicology in Humans and the Environment; Developments, Challenges and Impacts. En J. R. Lead, S. H. Doak, y M. J. D. Clift (Eds.), *Nanotoxicology in Humans and the Environment* (pp. 1-40). Springer International Publishing. [https://doi.org/10.1007/978-3-030-79808-6\\_1](https://doi.org/10.1007/978-3-030-79808-6_1)

Hansen, S. F., Mackevica, A., y Hull, M. S. (2021). Nano-enabled Consumer Products: Inventories, Release, and Exposures. En J. R. Lead, S. H. Doak, y M. J. D. Clift (Eds.), *Nanotoxicology in Humans and the Environment* (pp. 85-127). Springer International Publishing.

[https://doi.org/10.1007/978-3-030-79808-6\\_4](https://doi.org/10.1007/978-3-030-79808-6_4)

ISO/TS 80004-3:2020, (2020). <https://www.iso.org/standard/75335.html>

Krepker, M., Shemesh, R., Danin Poleg, Y., Kashi, Y., Vaxman, A., y Segal, E. (2017). Active food packaging films with synergistic antimicrobial activity. *Food Control*, 76, 117-126.  
<https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2017.01.014>

Loosli, F., Wang, J., Sikder, M., Afshinnia, K., y Baalousha, M. (2020). Analysis of engineered nanomaterials (Ag, CeO<sub>2</sub> and Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) in spiked surface waters at environmentally relevant particle concentrations. *Science of The Total Environment*, 715, 136927.  
<https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2020.136927>

Ngô, C., y Van de Voorde, M. (2014). *Nanotechnology in a Nutshell*. Atlantis Press.  
<https://doi.org/10.2991/978-94-6239-012-6>

Organisation for Economic, Co-operation and Development, y OECD. (2022, enero 28). *Testing Programme of Manufactured Nanomaterials—OECD*.  
<https://www.oecd.org/chemicalsafety/nanosafety/testing-programme-manufactured-nanomaterials.htm>

Peters, R. J. B., Bouwmeester, H., Gottardo, S., Amenta, V., Arena, M., Brandhoff, P., Marvin, H. J. P., Mech, A., Moniz, F. B., Pesudo, L. Q., Rauscher, H., Schoonjans, R., Undas, A. K., Vettori, M. V., Weigel, S., y Aschberger, K. (2016). Nanomaterials for products and application in agriculture, feed and food. *Trends in Food Science & Technology*, 54, 155-164.  
<https://doi.org/10.1016/j.tifs.2016.06.008>

Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1852/2001 de la Comisión (Texto pertinente a efectos del EEE), 327 OJ L (2015).  
<http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj/spa>

- Rincon, A. M. (2019). Chapter 6 - Presence of nanomaterials on consumer products: Food, cosmetics, and drugs. En N. Marmiroli, J. C. White, y J. Song (Eds.), *Exposure to Engineered Nanomaterials in the Environment* (pp. 165-181). Elsevier. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-814835-8.00006-6>
- Royal Society (Great Britain), R. A. of E. (Great B. (2004). *Nanoscience and nanotechnologies: Opportunities and uncertainties*. The Royal Society : Royal Academy of Engineering.
- Schoonjans, R., y Tarazona, J. (2021). Annual report of the EFSA Scientific Network of Risk Assessment of Nanotechnologies in Food and Feed for 2020. *EFSA Supporting Publications*, 18(3), 6502E. <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2021.EN-6502>
- StatNano. (2022, marzo 23). *Nanotechnology in Food industry | More | NPD*. <https://product.statnano.com//industry/110/more>
- UNE - CEN ISO/TS 80004-6:2021. (2021).
- Wang, Y., y Nowack, B. (2018). Dynamic probabilistic material flow analysis of nano-SiO<sub>2</sub>, nano iron oxides, nano-CeO<sub>2</sub>, nano-Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>, and quantum dots in seven European regions. *Environmental Pollution*, 235, 589-601. <https://doi.org/10.1016/j.envpol.2018.01.004>
- Whatmore, R. W. (2001). Nanotechnology: Big Prospects For Small Engineering. *Ingenia*, 7.
- Zhang, Y., y Goss, G. (2021). Nanotoxicology in the Environment. En J. R. Lead, S. H. Doak, y M. J. D. Clift (Eds.), *Nanotoxicology in Humans and the Environment* (pp. 59-84). Springer International Publishing. [https://doi.org/10.1007/978-3-030-79808-6\\_3](https://doi.org/10.1007/978-3-030-79808-6_3)



## 10. Anexos

### 10.1. Anexo I. Esquema para la implementación de SC Guidance on Nano-RA

Esquema de toma de decisiones. Identificación de materiales que requieren evaluación de riesgos y caracterización físico química (European Food Safety Authority, 2021)

