



ACTUALIZACIÓN NANOMATERIALES EN ALIMENTOS

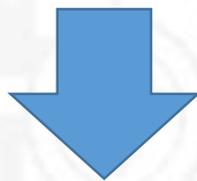
Laura Beatriz Herrero Montarelo

Subdirección G. de Gestión de la Seguridad Alimentaria

Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición O.A



¿HAY NANOMATERIALES EN LOS ALIMENTOS?



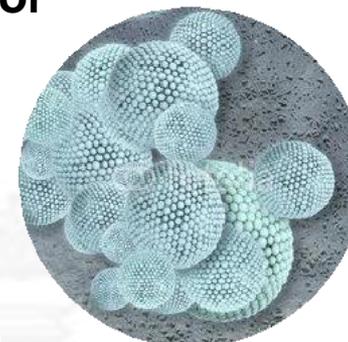
SI

Interés creciente en la nanoescala → por sus potenciales propiedades, principalmente aumentando el valor nutricional de los alimentos

Parte natural en la elaboración de alimentos: espumas, mayonesas



Avances tecnológicos → **nanopartículas manufacturadas** que se añaden a los alimentos de forma **INTENCIONADA**



Plantean cuestiones de seguridad

OBJETIVO DE LA LEGISLACIÓN COMUNITARIA:

Tratar de garantizar al consumidor que las innovaciones tecnológicas desarrollan alimentos seguros.



Reglamento (UE) 2015/2283 relativo a los Nuevos alimentos

¿Qué es un Nanomaterial artificial?

DEFINICIÓN “NANOMATERIAL ARTIFICIAL” R 2015/2283



Cualquier material producido intencionadamente que tenga una o más dimensiones del orden de los 100 nm o menos o que esté compuesto de parte 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.



Propiedades características de la nanoescala

- las relacionadas con la gran superficie específica de los materiales considerados, y/o
- las propiedades físico-químicas específicas que son distintas de la forma no nanotecnológica del mismo material



DEFINICIÓN NANOMATERIAL ARTIFICIAL

La definición de nanomateriales artificiales a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra f), del Reglamento (UE) 2015/2283 también es aplicable al Reglamento (CE) n.º 133/2008 sobre **aditivos alimentarios** y al Reglamento (UE) n.º 1169/2011 sobre **información a los consumidores**.



Artículo 31 R (UE) 2015/2283

LA COMISIÓN

Ajustará y Adaptará



La definición de **nanomateriales artificiales**



A los progresos técnicos y científicos

o

a las definiciones acordadas a escala internacional.



DEFINICIÓN NANOMATERIALES:

Entre 2013 y 2021 se ha venido revisando la definición de nanomaterial.

Esta revisión se ha centrado, en particular, en:

- si el umbral de distribución del tamaño basado en el número de partículas del 50% debe aumentarse o reducirse.
- Si se deben incluir materiales con estructura interna o estructura superficial en la nanoescala.



DEFINICIÓN NANOMATERIALES:

Los elementos para posibles modificaciones de la definición fueron objeto de una consulta pública específica a las partes interesadas entre el 6 de mayo y el 30 de junio de 2021.

La información recibida durante dicha consulta se está teniendo en cuenta en la revisión por la Comisión de la definición de nanomaterial artificial.

Debe recomendarse una definición de nanomaterial adecuada al contexto general de la política y la legislación de la Unión, que abarque los materiales naturales, incidentales o manufacturados.



DEFINICIÓN NANOMATERIALES:

La Comisión Europea ha organizado un grupo de trabajo para trabajar sobre la definición de nanomaterial atificial basándose en la Recomendación de 10 de junio de 2022 y ajustarla a los nuevos progresos científicos.

Brussels, 10.6.2022
C(2022) 3689 final

COMMISSION RECOMMENDATION

of 10.6.2022

on the definition of nanomaterial

(Text with EEA relevance)

{SWD(2022) 150 final}

**Habrà un representante
por EEMM**



DEFINICIÓN NANOMATERIAL ARTIFICIAL:

- Definición viva
- Sujeta a cambios

ACTOS DELEGADOS





DEFINICIÓN DE NANOMATERIAL ARTIFICIAL

- Intencionalidad
- Necesidad de definir **manufacturado o artificial**
- Aplicación al Reglamento de aditivos del término **nanomaterial artificial**



ETIQUETADO NANOMATERIAL

ARTÍCULO 18.3 DEL REGLAMENTO (UE) N° 1169/2011

- Todos los ingredientes presentes en forma de **nanomaterial artificial** debe indicarse claramente en la lista de ingredientes.
- Los nombres de tales ingredientes debe estar seguido de la palabra « nano »entre paréntesis.



Nuevos Alimentos: DEFINICIÓN

1. ¿QUÉ SON LOS NUEVOS ALIMENTOS?

Los nuevos alimentos se definen como:

“alimentos que no habían sido consumidos en gran medida por los seres humanos en la UE antes del 15 de mayo de 1997, cuando entró en vigor el primer Reglamento sobre nuevos alimentos, con independencia de las fechas de adhesión de los Estados miembros a la Unión”.

Necesitan autorización previa comercialización!!



Nanomateriales artificiales

Reglamento(UE) 2015/2283

PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACION

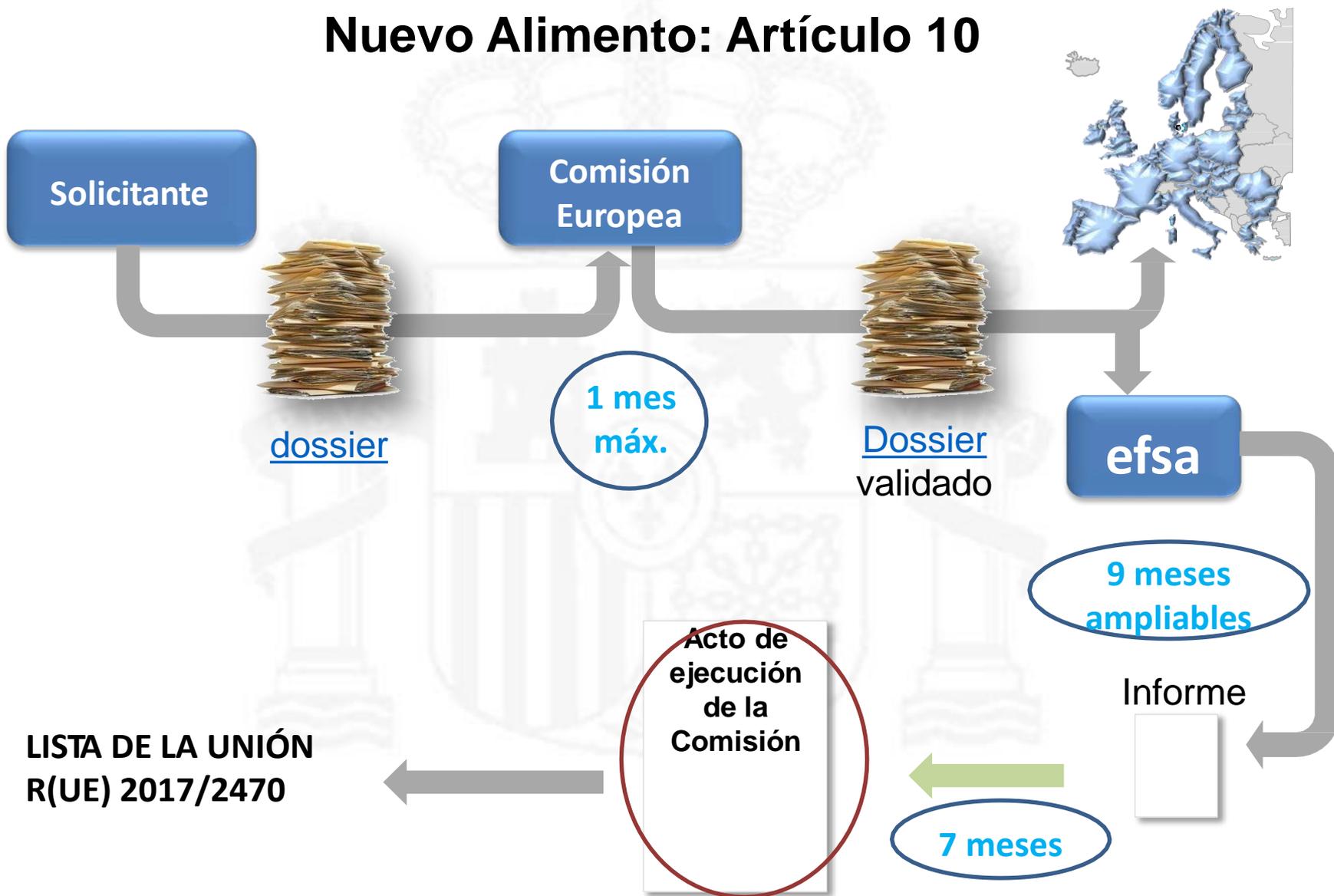
Procedimiento general

Se trata de un procedimiento de autorización **simplificado y centralizado**, gestionado por la Comisión Europea utilizando un sistema de envío de solicitudes en línea.

https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/e-submission en



Procedimiento autorización Nuevo Alimento: Artículo 10





EJEMPLO: hidróxido de hierro adipato tartrato (IHAT)

SCIENTIFIC OPINION



ADOPTED: 27 October 2021

doi: 10.2903/j.efsa.2021.6935

Safety of iron hydroxide adipate tartrate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and as a source of iron in the context of Directive 2002/46/EC

EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens (NDA),
Dominique Turck, Torsten Bohn, Jacqueline Castenmiller, Stefaan De Henauw,
Karen Ildico Hirsch-Ernst, Alexandre Maciuk, Inge Mangelsdorf, Harry J McArdle,
Androniki Naska, Carmen Pelaez, Kristina Pentieva, Alfonso Siani, Frank Thies,
Sophia Tsabouri, Marco Vinceti, Francesco Cubadda, Thomas Frenzel, Marina Heinonen,
Miguel Prieto Maradona, Rosangela Marchelli, Monika Neuhäuser-Berthold, Morten Poulsen,
Josef Rudolf Schlatter, Henk van Loveren, Andrea Germini and Helle Katrine Knutsen

Abstract

Following a request from the European Commission, the EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and



IHAT: Reglamento (UE) 2022/1373

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1373 DE LA COMISIÓN

de 5 de agosto de 2022

por el que se autoriza la comercialización del hidróxido de hierro adipato tartrato como nuevo alimento y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales
Hidróxido de hierro adipato tartrato	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo</i>	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será "hidróxido de hierro adipato tartrato (nano)".
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población adulta	≤ 100 mg/día (≤ 30 mg Fe/día)	En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan hidróxido de hierro adipato tartrato se indicará que no deben ser consumidos por niños ni adolescentes menores de 18/años menores de 4 años (*).
	Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE para niños y adolescentes menores de 18 años, excluidos los niños menores de cuatro años	≤ 50 mg/día (≤ 14 mg Fe/día)	(*). En función del grupo de edad al que se destine el complemento alimenticio.

FIC (R 1169/2011)



	Especificaciones
	<p>Descripción/definición:</p> <p>El hidróxido de hierro adipato tartrato (IHAT) es un nanomaterial artificial en polvo inodoro, insoluble en agua y f. química que incluye una serie de etapas con reacción ácido-base, precipitación, filtración y secado.</p> <p>Los complementos alimenticios que contienen el nuevo alimento se fabrican en forma capsular. El exceso de adipato, tartrato a los niveles resultantes del proceso de producción para ayudar a estabilizar el IHAT y garantizar la granulometría autorizada de complementos alimenticios (como comprimidos, pastillas, bolsitas de polvo, gomitas, jarabes, etc.) en combinación con sodio o en combinación con otras sustancias, o si se utilizan otras sustancias en los complementos alimenticios en for nuevo alimento, deberá garantizarse que se mantiene la granulometría autorizada de las partículas de IHAT.</p>
Nombre común	Oxohidróxido de hierro adipato tartrato



EFSA: Tartrato de adipato de hidróxido de hierro (IHAT)

- **Fuente de hierro** en el contexto de la Directiva (CE) 2002/46.
- En **complementos alimenticios** para la población general excluyendo niños menores de 3 años.
- **Dosis máximas** of 100 mg/día, que se corresponden con una ingesta máxima de 36 mg de hierro /día
- nanomaterial diseñado con partículas primarias, de morfología casi esférica, con un diámetro típicamente menor a 5 nm.



Aditivos Alimentarios R (EC) 1333/2008

ACTUALIZACIÓN SITUACIÓN DE LOS ADITIVOS EN NANOFORMA



Definición de aditivo:

Cualquier sustancia que normalmente **no se consume como un alimento en sí misma** y que **no se usa normalmente como un ingrediente característico de los alimentos**, tenga o no valor nutritivo y que agregada a los alimentos con **fines tecnológicos** en su fabricación, procesamiento, preparación, tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento, se convierte en un **componente de los mismos**.



Nanomateriales en Aditivos

Artículo 12:

*“Cuando un aditivo alimentario ya esté incluido en una lista comunitaria y se produzca un **cambio significativo** en sus métodos de producción o en las materias primas usadas, o se produce un cambio en el **tamaño de las partículas**, por ejemplo mediante nanotecnología, el aditivo alimentario preparado con estos nuevos métodos o materias primas se considerará un aditivo diferente y, antes de que pueda comercializarse, deberá incluirse una nueva entrada en las listas comunitarias o una modificación de las especificaciones”*



DIÓXIDO DE TITANIO (E 171)

En marzo de 2021 EFSA adopta la opinión científica sobre el E-171:

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6585>

Concluyendo que el aditivo E 171 ya no puede considerarse seguro cuando es utilizado como aditivo alimentario, debido a las preocupaciones de seguridad por los efectos genotóxicos derivados de la presencia de nanopartículas principalmente.



DIOXIDO DE TITANIO (E-171)

SCIENTIFIC OPINION



ADOPTED: 25 March 2021

doi: 10.2903/j.efsa.2021.6585

Safety assessment of titanium dioxide (E171) as a food additive

EFSA Panel on Food Additives and Flavourings (FAF),
Maged Younes, Gabriele Aquilina, Laurence Castle, Karl-Heinz Engel, Paul Fowler,
Maria Jose Frutos Fernandez, Peter Fürst, Ursula Gundert-Remy, Rainer Gürtler, Trine Husøy,
Melania Manco, Wim Mennes, Peter Moldeus, Sabina Passamonti, Romina Shah,

**En marzo de 2021 EFSA adopta la opinión científica
sobre el E-171:**

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6585>



DIOXIDO DE TITANIO (E-171)

- En esta evaluación no se pudo descartar la genotoxicidad derivada de la ingesta de las nanopartículas presentes en este aditivo, que pueden llegar hasta el 50% y son acumuladas en el organismo.
- Como resultado de esta evaluación la Comisión Europea prohibió el uso de este aditivo en alimentos.



DIOXIDO DE TITANIO (E-171)

[Reglamento \(UE\) 2022/63 de la Comisión, de 14 de enero de 2022](#), por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) Nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al aditivo alimentario dióxido de titanio (E 171).

18.1.2022

ES

Diario Oficial de la Unión Europea

L 11/1

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2022/63 DE LA COMISIÓN
de 14 de enero de 2022

por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al aditivo alimentario dióxido de titanio (E 171)



DIOXIDO DE TITANIO (E-171)

R (UE) 2022/63:

- Periodo transitorio hasta 7 de agosto 2022 para seguir en el mercado
- Se podrá seguir utilizando en la industria farmacéutica para la fabricación de medicamentos

(En un plazo de tres años a partir de la fecha de entrada en vigor, la Comisión revisará la necesidad de mantener el dióxido de titanio (E 171) en la lista de aditivos alimentarios de la Unión de la parte B del anexo II del Reglamento (CE) N° 1333/2008, para su uso exclusivo como colorante en los medicamentos, o de suprimirlo de esa lista).



¡MUCHAS GRACIAS!

Subdirección G. de Gestión de la Seguridad Alimentaria.
Área de Gestión de Riesgos Nutricionales.

sggsa@aesan.gob.es

