Reunión Conjunta FAO/OMS de Expertos acerca de la aplicación de la nanotecnología en los sectores alimentario y agropecuario: posibles consecuencias para la inocuidad de los alimentos

Informe de la reunión

Organización Mundial de la Salud

Reunión Conjunta FAO/OMS de Expertos acerca de la aplicación de la nanotecnología en los sectores alimentario y agropecuario: posibles consecuencias para la inocuidad de los alimentos

Informe de la reunión

Organización de las Naciones Unidas
para la Agricultura y la Alimentación
y Organización Mundial de la Salud
Roma 2011

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contienen no implican, de parte de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites. La mención de empresas o productos de fabricantes en particular, estén o no patentados, no implica que la FAO o la OMS los aprueben o recomienden de preferencia a otros de naturaleza similar que no se mencionan.

La Organización Mundial de la Salud y la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura han adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita.

El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso las Organizaciones podrán ser consideradas responsables de daño alguno causado por su utilización. El presente informe recoge la opinión colectiva de un grupo internacional de expertos y no representa necesariamente el criterio ni la política de la FAO ni de la OMS.

Cita recomendada: FAO/OMS [Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación/Organización Mundial de la Salud]. 2010. Reunión Conjunta FAO/OMS de Expertos acerca de la aplicación de la nanotecnología en los sectores alimentario y agropecuario: posibles consecuencias para la inocuidad de los alimentos: Informe de la Reunión. Roma. 144 págs.

Todos los derechos reservados. Se autoriza la reproducción y difusión de material contenido en este producto informativo para fines educativos u otros fines no comerciales sin previa autorización escrita de los titulares de los derechos de autor, siempre que se especifique claramente la fuente. Se prohíbe la reproducción de material contenido en este producto informativo para reventa u otros fines comerciales sin previa autorización escrita de los titulares de los derechos de autor. Las peticiones para obtener tal autorización deberán dirigirse al Jefe del Servicio de Gestión de las Publicaciones de la Dirección de Información de la FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia, o por correo electrónico a copyright@fao.org, o bien a Ediciones de la OMS, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27 (Suiza), por nº de fax +41 22 7914806, o por correo electrónico a permissions@who.int.

ISBN 978-92-4-356393-0 (WHO) (NLM classification: QT 36.5)
ISBN 978-92-5-306495-3 (FAO)

© FAO y OMS 2011

Para más información sobre las actividades conjuntas FAO/OMS en materia de nanotecnología sírvase dirigirse a:

División de Nutrición y Protección del Consumidor
Organización de las Naciones Unidas
para la Alimentación y la Agricultura
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Roma, Italia
Fax: +39 06 57054593
Correo electrónico: proscad@fao.org
Sitio Web: http://www.fao.org/ag/agn/agns
o
Departamento de Inocuidad de los Alimentos,
Zoonosis y Enfermedades de Transmisión Alimentaria
Organización Mundial de la Salud
20, Avenue Appia
1211 Ginebra 27, Suiza
Fax: +41 22 7914807
Correo electrónico: foodsafety@who.int
Sitio Web: http://www.who.int/foodsafety

Índice

vii Agradecimientos
viii Participantes en la reunión
xii Declaración de intereses
xiii Abreviaturas y acrónimos
xiv Definiciones de trabajo
xvi Resumen ejecutivo
xvi *Antecedentes*
xvi *Uso de la nanotecnología*
xvii *Evaluación de los riesgos para la salud humana*
xix *La confianza y el diálogo de las partes interesadas*

3 **Introducción**
3 Antecedentes
3 Factores que determinan el comportamiento del mercado y magnitud de la actividad comercial
5 Antecedentes de la reunión
6 Alcance y objetivos
6 *Alcance*
7 *Objetivos*
7 Resultados previstos

8 **Aplicaciones existentes y previstas de la nanotecnología en los sectores alimentario y agropecuario**
8 Alcance y objetivos
9 Introducción
10 Nanoestructuras elaboradas en los alimentos
11 Sistemas de nanodistribución basados en la tecnología de encapsulación

13 Nanomateriales relativos a las aplicaciones alimentarias
13 *Nanomateriales inorgánicos*
14 *Nanomateriales funcionalizados de superficie*
15 *Nanomateriales orgánicos*
16 Nanomateriales en contacto con los alimentos y en el envasado
17 *Materiales reforzados con nanopartículas*
18 *Conceptos de envases inteligentes basados en nanosensores*
19 Utilización de la nanotecnología en el sector agropecuario
19 *Piensos*
20 *Sustancias agroquímicas*
21 Perspectivas futuras
21 *Introducción*
22 *Compuestos poliméricos con nanotubos de carbono*
22 *Películas con nanocompuestos poliméricos*
23 *Compuestos poliméricos con sustancias nanoencapsuladas*
23 *Revestimientos repelentes al polvo a escala nanométrica*
23 *Nanomateriales para la próxima generación de dispositivos de los envasados*
23 *Mejora del rendimiento de los biopolímeros*
25 Resumen

26 **Evaluación de riesgos para la salud humana asociados a la utilización de la nanotecnología y los nanomateriales en los sectores alimentario y agropecuario**
26 Introducción
27 Determinación del problema
28 Evaluación de riesgos: Identificación del peligro
29 *Técnicas para caracterizar las propiedades fisicoquímicas*
30 *Interacción de los nanomateriales con la biología*
33 *Efectos toxicológicos*
34 *Análisis in vitro y en vivo*
36 Caracterización del peligro
37 *Factores que han de considerarse de la relación dosis-respuesta*
37 *Diferencias en la toxicocinética y la toxicodinámica entre especies específicas de las nanopartículas*
37 *Estudios epidemiológicos*
38 *Evaluación de la exposición*
41 Caracterización del riesgo

41 Aplicabilidad del paradigma de la evaluación de riesgos en relación con las nanopartículas
41 *Instrumentos o métodos especiales requeridos para la evaluación de riesgos de las nanopartículas*
42 *Consideración de un método escalonado de evaluación de riesgos*
43 *Aspectos que han de considerarse sobre el ciclo de vida del producto*
44 *Consideraciones relacionadas con la salud de los animales, también con los alimentos de origen animal y los residuos en el tejido de los animales*
45 Necesidades futuras en relación con la evaluación y la prevención de riesgos para la salud humana y animal
45 *Bases de datos*
45 *Evaluación de la exposición*
45 *Identificación y caracterización del peligro*
45 Resumen
46 *Necesidades de conocimientos*
46 *Necesidades de recursos*
47 *Necesidades del proceso*

48 **Establecimiento de un diálogo transparente y constructivo entre partes interesadas – confianza de las partes interesadas**
48 Participación de las partes interesadas
48 Comunicación de riesgos en los marcos de los análisis de riesgos
52 Modelos de participación de las partes interesadas
54 Insumos preliminares en la estrategia de investigación y el establecimiento del orden de prioridades de la financiación de las actividades de investigación y desarrollo/evaluación de riesgos
55 Transparencia
56 *Interés y preocupaciones de los ciudadanos no afiliados*
57 Estudios acerca de la percepción de los consumidores
60 Organizaciones de partes interesadas
60 *ONG sobre el medio ambiente y de consumidores*
62 *Análisis de las cuestiones fundamentales*
63 *Industria*
63 *Gobiernos*
65 *Ciencia, política científica, grupos de reflexión y organizaciones profesionales*

65 Teorías relacionadas con la percepción del riesgo
66 *Teoría cultural*
68 *Paradigma psicométrico*
69 *Amplificación social del riesgo*
69 Buena comunicación
69 *Comunicación y diálogo eficaces entre todas las partes interesadas*
71 *Diálogo eficaz con los medios de comunicación*
72 Resumen y conclusiones

75 **Recomendaciones**
75 Aplicaciones de la nanotecnología
75 Evaluación de riesgos
77 La confianza de las partes interesadas

80 **Referencias**

Apéndices
97 Apéndice 1. Nota de los resultados de la reunión del Grupo Básico sobre nanotecnología
103 Apéndice 2. Convocatoria de expertos y solicitud de información
108 Apéndice 3. Nota informativa para los participantes
110 Apéndice 4. Lista de las aplicaciones actuales y previstas de la nanotecnología en los sectores alimentario y agropecuario
115 Apéndice 5. Estudios de casos y ejemplos ilustrativos
115 *Estudio de caso 1. Utilización de beta-ciclodextrina como nanotransportador*
116 *Estudio de caso 2. Óxido de zinc utilizado como antimicrobiano en el material en contacto con los alimentos (caso hipotético)*
118 Apéndice 6. Diálogos sobre nanotecnología
121 Apéndice 7. Temas y procesos relativos a los diálogos sobre la nanotecnología

Agradecimientos

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y la Organización Mundial de la Salud desean manifestar su agradecimiento a todas las personas que contribuyeron a la preparación del presente documento aportando su tiempo y sus conocimientos, sus datos y otra información pertinente, así como revisando el documento y formulando observaciones.

Agradecen también la colaboración de todas las personas que respondieron a las solicitudes de información de la FAO y la OMS y que nos dieron a conocer información que no puede obtenerse con facilidad en las fuentes documentales generales ni en documentos oficiales.

Desean asimismo expresar su reconocimiento al Organismo de Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelandia y al Ministerio de Salud Italiano por el apoyo prestado para la preparación y la realización de la Reunión de Expertos.

Hacen también extensivo su reconocimiento a la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos, la Organización Mundial de Sanidad Animal y la Secretaría ≈del Codex por su participación en la Reunión.

Participantes en la reunión

Expertos

Linda C. Abbott
Analista de Control de Riesgos
Departamento de Agricultura
de los Estados Unidos-OCE-ORACBA
Oficina de Evaluación de Riesgos
y Análisis de Costos-Beneficios
Stop 3811, Room 4038 S
1400 Independence Ave., SW
Washington DC 20250
Estados Unidos de América

Andrew R. Bartholomaeus
Director General de la Oficina
de Evaluación de Riesgos
Organismo de Normas Alimentarias
de Australia yNueva Zelandia
PO Box 7186
Canberra BC ACT 2610
Australia

Hans K. Biesalski
Jefe de Departamento
Universidad de Hohenheim
Departamento de Biología
Química y Nutrición
Garbenstrasse 30
D-70593 Stuttgart
Alemania

Hans Bouwmeester
Científico Superior
Instituto de Inocuidad de los Alimentos
RIKILT
Universidad de Wageningen y
Centro de Investigación de Wageningen
Países Bajos

Qasim Chaudhry
Científico Principal de Investigación
Agencia de Investigación sobre
Alimentación y Medio Ambiente (FERA)
Departamento para el Medio Ambiente,
la Alimentación y los Asuntos Rurales
Sand Hutton, York, Y041 1LZ
Reino Unido

Mitchell Alan Cheeseman
Director Adjunto
Oficina de la Inocuidad de los Aditivos
Alimentarios
Administración de Alimentos
y Medicamentos
HFS-200
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740
Estados Unidos de América

Hongda Chen
Director del Programa Nacional
Ingeniería y Nanotecnología de Procesos Biológicos
Servicio de Investigación Estatal, Educación y Extensión Cooperativas (CSREES)
Departamento de Agricultura de los Estados Unidos
1400 Independence Ave. SW,
Mail Stop 2220
Washington DC 20250-2220
Estados Unidos de América

Antonietta Morena Gatti
Viale. Argiolas 70
I-41100 Modena
Italia

Akihiko Hirose
Jefe, División de Evaluación de Riesgos
Centro de Investigación de la Inocuidad Biológica
Instituto Nacional de Ciencias de la Salud
1-18-1 Kamiyoga, Setagaya-ku
Tokyo 158-8501
Japón

Jennifer Kuzma
Profesora Asociada
Centro para las Ciencias, la Tecnología y las Políticas Públicas
Instituto Hubert H. Humphrey
160 Humphrey Center
301-19th Ave. South
Minneapolis, MN 55455
Estados Unidos de América

Philippe Martin
Comisión Europea
Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores
B-1049 Bruselas
Bélgica

Vic J Morris
Profesor
Instituto de Investigación Alimentaria
Norwich Research Park
Colney, Norwich NR4 7UA
Reino Unido

Günter Oberdörster
Profesor de Toxicología
Universidad de Rochester
Dept. de Medicina Ambiental
Rochester, NY 14642
Estados Unidos de América

Hyun Jin Park
Profesor y Director
Centro de Investigación Funcional sobre Alimentación
Universidad de Corea
#307 Green Campus
5Ga, Anam-Dong
Sungbuk-Gu
Seúl 136-701
República de Corea

Kimmo E. Peltonen
Profesor
Jefe de la Unidad de Investigación
Departamento de Química y Toxicología
Autoridad Finlandesa de Inocuidad de los Alimentos
Evira
Mustialankatu 3
FIN-00791 Helsinki
Finlandia

Caue Ribeiro de Oliveira
Investigador
Investigación Agrícola Brasileña
Corporación (EMBRAPA)
Embrapa Agricultural Instrumentation
Rua XV de Novembro, 1452
São Carlos, SP
Brasil

Jo Anne Shatkin
Director de Gestión
CLF Ventures, Inc.
62 Summer St.
Boston, MA 02110
Estados Unidos de América

Especialistas

OCDE:
Mar Gonzalez
Administratora de Nanoinocuidad
División de Medio Ambiente, Salud e Inocuidad
Dirección de Medio Ambiente
2 rue Andre-Pascal
75775 Paris CEDEX 16
Francia

OIE:
Anne MacKenzie
Consultora de la OIE
6442 Aston Rd.
Manotick, ON
Canadá K4M1B3

Codex:
Annamaria Bruno
Oficial de Normas Alimentarias
Codex Alimentarius, FAO
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Roma (Italia)

Selma Doyran
Oficial de Normas Alimentarias
Codex Alimentarius, FAO
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Roma (Italia)

Especialistas de la FAO

Sasha Koo-Oshima
Oficial de Calidad del Agua y Medio Ambiente
División de Desarrollo de Tierras y Agua, FAO
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Roma (Italia)

Mark Davis
División de Producción y Protección Vegetal
FAO
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Roma (Italia)

Annika Wennberg
secretaría del JECFA
Servicio de Calidad de los Alimentos y Normas Alimentarias
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Roma (Italia)

Vittorio Fattori
Servicio de Calidad de los Alimentos y Normas Alimentarias, FAO
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Roma (Italia)

Secretaría FAO/OMS

Maria de Lourdes Costarrica
Oficial Superior
Servicio de Calidad de los Alimentos y Normas Alimentarias, FAO
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Roma (Italia)

Renata Clarke
Oficial de Nutrición
Servicio de Calidad de los Alimentos y Normas Alimentarias, FAO
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Roma (Italia)

Masami Takeuchi
Oficial de Inocuidad de los Alimentos (Evaluación)
Servicio de Calidad de los Alimentos y Normas Alimentarias, FAO
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Roma (Italia)

Nicola Santini
Servicio de Calidad de los Alimentos y Normas Alimentarias, FAO
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Roma (Italia)

Kazuko Fukushima
Oficial Técnico
Departamento de Inocuidad de los Alimentos y zoonosis, OMS
20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27
Suiza

Manfred Lützow
Asesor Temporal de la OMS
Feldhofweg 38
5432 Neuenhof
Suiza

Declaración de intereses

La Secretaría informó a la Reunión de Expertos que todos los participantes en la Reunión habían completado la declaración de intereses. De los 17 expertos invitados a la reunión, 12 presentaron declaraciones de interés en los temas objeto de examen[1]. Dichas declaraciones fueron acogidas por los participantes, pero se consideró que los intereses declarados por estos expertos no representaban un conflicto potencial de intereses en la Reunión.

[1] La Secretaría había señalado que los dos expertos siguientes habían declarado un interés financiero derivado de sus actividades en el sector privado. El Dr. Hans Biesalski declaró que llevaba a cabo una investigación para una compañía privada, a fin de estudiar la biodisponibilidad de algunos nanotransportadores. La Dra. Jo Anne Shatkin declaró que prestaba labores de consultoría para organizaciones privadas.

Abreviaturas y acrónimos

AESA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
AUC	área bajo la curva
CGT	ciclodextrina- glycosyl-transferasas
CIAA	Confederación de Industrias Agroalimentarias
EMPA	Instituto Federal Suizo de Investigación y Prueba de Materiales y Tecnologías
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
Grupo ETC	Grupo de Acción sobre Erosión, Tecnología y Concentración
ICTA	Centro Internacional de Evaluación de la Tecnología
IRGC	Consejo Internacional de Gobernabilidad del Riesgo
ISO	Organización Internacional de Normalización
JECFA	Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios
NSF	Fundación Nacional para la Ciencia de los Estados Unidos
OCDE	Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos
OIE	Organización Mundial de Sanidad Animal
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONG	organización no gubernamental
PA	poliamidas
PEEK	polieter eter cetona
PEI	polieterimida
PET	polietilenetereftalato
PS	poliestirenos
PVC	ploricloruro de vinilo
Red NISE	Nanoescala Informal Red de Educación Científica
SCENIHR	Comité Científico sobre Riesgos para la Salud Emergentes o Nuevos
UE	Unión Europea

Definiciones de trabajo

Las propiedades específicas de los nanomateriales son resultado de su escala nanométrica, la forma, las superficies potencialmente reactivas, etc. Hay una serie de definiciones dirigidas a describir tales materiales y sus propiedades, las nanocaracterísticas, como las propuestas por la ISO, el SCENIHR y publicadas más recientemente en un dictamen de la AESA (AESA, 2009). Las definiciones que se ofrecen en el Recuadro 1 han sido adoptadas por la Reunión FAO/OMS de Expertos sobre aplicaciones de la nanotecnología a la alimentación y la agricultura.

Cuadro 1. Definiciones relativas a la nanotecnología adoptadas para los fines de la Reunión FAO/OMS de Expertos sobre Aplicaciones de la Nanotecnología a la Alimentación y la Agricultura

(Adaptadas de los dictámenes de la ISO, 2008; el SCENIHR, 2007b y la AESA, 2009.)

Término	Definición
Aglomerado	Partículas o agregados débilmente unidos o mezcla de los dos donde la superficie externa resultante es similar a la suma de las superficies de cada componente. Grupo de partículas (denominadas también partículas secundarias) unidas entre sí mediante fuerzas débiles como las fuerzas de van der Waals, algunas fuerzas electrostáticas y/o tensión de superficie.
Agregado	Partícula que comprende partículas fuertemente unidas o fundidas donde la superficie externa resultante puede ser mucho más pequeña que el cálculo de la suma de las superficies de cada componente. Grupo de partículas (denominadas también partículas secundarias) unidas entre sí mediante fuerzas fuertes como las asociadas a los enlaces covalentes o las derivadas de la sinterización o un enredo físico complejo.
Relación de proporcionalidad	Razón que describe la dimensión primaria en contraposición a la dimensión (o dimensiones) secundaria(s).
Coalescencia	Formación de una nueva entidad homogénea independiente de las dos entidades iniciales, por ejemplo, después del choque de dos nanopartículas o nanoestructuras.
Degradación	Ruptura de la estructura fisicoquímica y/o de las características organolépticas de un material.
Nanomaterial artificial (denominado también nanomaterial elaborado)	Todo material producido intencionalmente a una escala nanométrica para que presente determinadas propiedades o una composición específica.
Nanotransportador (o nanocápsula)	Estructura a escala nanométrica cuya finalidad es transportar y distribuir otra(s) sustancia(s).
Nanocompuesto	Material de fase múltiple en el que la mayor parte de los componentes en fase dispersada son nanomateriales.
Material nanocristalino	Material que se compone de muchos cristales, la mayor parte de ellos a escala nanométrica.
Nanomaterial	Toda forma de material que tiene una o más dimensiones a escala nanométrica.
Nanopartícula	Entidad discreta cuyas tres dimensiones se presentan a escala nanométrica.
Nanobarra (nanofibra, nanoalambre, nanopelo)	Materiales con forma de barras, fibras, alambres, pelos, etc. que tienen al menos dos dimensiones a una escala nanométrica.
Nanoescala	Dimensiones por lo general entre 1 y 100 nanómetros, en las que es más probable que las propiedades de los materiales varíen de los equivalentes a escala micro o macroscópica.
Nanohoja	Nano-objeto con una dimensión externa en escala nanométrica.
Nanoestructura	Toda estructura compuesta por partes funcionales específicas, bien internas bien en la superficie, de las que una o más se presentan en escala nanométrica. Se suele utilizar de manera similar a 'nanomaterial'.
Nanotubo	Entidad de fibra hueca separada, que posee dos dimensiones a escala nanométrica.
Biopersistente	Sustancia que ha sido absorbida pero que no se rompe o excreta fácilmente.

Resumen ejecutivo

Antecedentes

1. Los gobiernos, la industria y la ciencia han reconocido el potencial de la nanotecnología en los sectores alimentario y agropecuario, y están invirtiendo mucho en su aplicación a la producción de alimentos. Sin embargo, debido a los conocimientos limitados que se tienen de los efectos de estas aplicaciones sobre la salud humana, las partes interesadas reconocen la necesidad de considerar tempranamente las consecuencias de la tecnología para la inocuidad de los alimentos.
2. En respuesta a esta invención que avanza rápidamente, la FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación) y la OMS (Organización Mundial de la Salud) convocaron una reunión de expertos sobre la «aplicación de la nanotecnología en los sectores alimentario y agropecuario: las posibles consecuencias para la inocuidad de los alimentos» con el fin de determinar las investigaciones adicionales que pueden ser necesarias para abordar el asunto a escala mundial.
3. Diecisiete expertos de disciplinas pertinentes, como tecnología de los alimentos, toxicología y comunicación, se reunieron en la sede de la FAO del 1 al 5 de junio de 2009 y, mediante grupos de trabajo y sesiones plenarias, se concentraron en tres áreas principales: el uso de la nanotecnología en la producción y elaboración de alimentos; los posibles riesgos para la salud humana relacionados con ese uso; y los elementos que deben distinguir el diálogo constructivo y transparente sobre la nanotecnología entre las partes interesadas.

Uso de la nanotecnología

4. La nanotecnología brinda grandes oportunidades para la obtención de productos y aplicaciones innovadores para la agricultura y la ganadería, el tratamiento de las aguas y la producción, elaboración, conservación y envasado de los alimentos; su empleo puede reportar beneficios a los agricultores, la industria alimentaria y los consumidores por igual.
5. En algunos países ya se comercializan alimentos a base de nanotecnología, así como materiales para el embalaje de alimentos. Otros productos se hallan en fase de investigación y desarrollo y algunos pueden llegar pronto al mercado. A la vista de semejante progreso, cabe prever que en los próximos años los productos alimentarios derivados de la nanotecnología estén cada vez más al alcance de los consumidores en todo el mundo.
6. Los materiales que se producen intencionalmente con características estructurales a escala nanométrica (entre 1 y 100 nm) pueden tener propiedades diferentes a las de los productos ordinarios. Se utilizan en una gran variedad de aplicaciones, por ejemplo, el envasado para evitar el deterioro de los alimentos por acción de los microbios; como aditivos para modificar la textura y el sabor de los alimentos; en los nutrientes, por ejemplo, las vitaminas; y en los productos agroquímicos, por ejemplo, para encontrar nuevas vías de administración de los plaguicidas a las plantas. Las repercusiones en la salud humana dependerán de que los consumidores se expongan y la manera en que lo hagan, así como de que estos materiales actúen de manera diferente a los productos homólogos ordinarios, de dimensiones mayores.
7. La reunión de expertos reconoció la necesidad de contar con definiciones claras y armonizadas a nivel internacional en relación con la aplicación de la nanotecnología a la cadena de producción de alimentos, además de establecer un procedimiento para clasificar las nanoestructuras que ayude a los gestores de riesgos. También es preciso reconocer y abordar posibles huecos en los procesos de establecimiento de normas que aplica la Comisión del Codex Alimentarius.

Evaluación de los riesgos para la salud humana

8. La reunión de expertos estuvo de acuerdo en que los métodos actuales de evaluación de riesgos utilizados por la FAO, la

OMS y el Codex son adecuados para los nanomateriales artificiales usados en los sectores alimentario y agropecuario; subrayó asimismo que pueden suscitarse otras preocupaciones con respecto a la seguridad debido a las propiedades características de estos productos, que tienen que abordarse.

9. A medida que el tamaño de las partículas disminuye, el área de superficie específica aumenta de manera inversamente proporcional, pero no lineal, a su tamaño hasta que acaban predominando las propiedades de las moléculas de superficie. Esto da como resultado nuevas propiedades, determinadas por la elevada relación entre la superficie y el volumen, lo cual puede modificar las características de toxicidad. Esta elevada área de superficie de los nanomateriales artificiales tiene consecuencias que deben tenerse en cuenta al evaluar sus riesgos, pues las vuelve diferentes de sus homólogos de micro y macroescala.
10. Cabe prever que, como consecuencia de sus propiedades fisicoquímicas, las nanopartículas interactúen con otras sustancias presentes en los alimentos, como las proteínas, los lípidos, los carbohidratos y los ácidos nucleicos. Es importante, por lo tanto, que los efectos y las interacciones de los nanomateriales artificiales se determinen en el alimento correspondiente.
11. También es importante considerar los aspectos del ciclo vital en la evaluación de los riesgos de los nanomateriales artificiales, por ejemplo, para analizar a dónde van a parar en el medio ambiente, lo cual puede dar por resultado la exposición humana indirecta a sustancias que no se utilizan intencionalmente en los productos alimentarios.
12. Los expertos estuvieron de acuerdo en que la FAO y la OMS deben seguir examinando sus estrategias de evaluación de riesgos, especialmente mediante el uso de métodos escalonados, a fin de abordar los nuevos problemas específicos relacionados con la aplicación de la nanotecnología a la cadena de producción de alimentos. Un método escalonado permitiría priorizar los tipos o clases de materiales en relación con los cuales probablemente se necesiten más datos para aminorar la incertidumbre en la evaluación de riesgos.
13. Los expertos recomendaron a la FAO y la OMS alentar las investigaciones innovadoras e interdisciplinarias que puedan dar por resultado nuevas estrategias de evaluación de riesgos para la aplicación de la tecnología a los alimentos

(incluida el agua) y los piensos, al tiempo que se mantiene o se mejora el nivel de protección actual. También se acordó que la creación de métodos de prueba validados y el suministro de orientación ayudarían a llenar las lagunas concretas en los datos.

La confianza y el diálogo de las partes interesadas

14. La reunión de expertos analizó los requisitos generales para la implicación de las partes interesadas, la cual se consideró imperativa frente a cualquier asunto nuevo o polémico en la esfera de la inocuidad de los alimentos. La introducción de la nanotecnología en los alimentos y el correspondiente debate actual se consideraron con respecto a los principales grupos de intereses que se han implicado hasta hoy, como también las iniciativas para entablar el diálogo que han emprendido gobiernos, grupos de reflexión y organizaciones internacionales.
15. Se entiende que el éxito de una estrategia de investigaciones sobre nanomateriales dependerá de que se aborden los intereses, prioridades e inquietudes fundamentales de las partes interesadas, y de que las vías y los posibles riesgos sean abordados por las investigaciones patrocinadas.
16. Los expertos reconocieron que las actitudes de los consumidores hacia la aplicación de la nanotecnología en las esferas de los alimentos y agropecuaria son complejas: quieren entender los posibles riesgos y beneficios de la nanotecnología y, también, obtener beneficios claros y tangibles. Si los beneficios no son evidentes, es poco probable que los consumidores se formen una impresión positiva de los productos alimentarios mejorados mediante la nanotecnología.
17. Un común denominador de todos los grupos de defensa que los expertos reconocieron fue la solicitud de un debate para determinar la necesidad de intervenciones normativas en torno a la introducción de nanopartículas artificiales y procesos de nanotecnología en los productos comerciales mientras las posibles amenazas para la inocuidad no puedan cuantificarse y evaluarse adecuadamente. Casi todos han expresado el deseo de que la industria y los gobiernos apliquen medidas para proteger la salud y la seguridad de los trabajadores y el público en general de las consecuencias de la liberación no regulada de nanoproductos comerciales en el medio ambiente.

18. Una mayor participación de los científicos en el debate público, donde pueden dar a conocer sus datos y argumentos fundamentados, sentaría las bases y ayudaría al público a extraer sus conclusiones después de haber escuchado una gran variedad de voces autorizadas.
19. La reunión propuso que la FAO y la OMS deberían proporcionar un foro para el diálogo internacional constante con el fin de trazar estrategias para abordar los asuntos de las partes interesadas en torno al desarrollo de la nanotecnología en los sectores alimentario y agropecuario.
20. La FAO y la OMS deben alentar a los Estados Miembros a implicar al público en las aplicaciones de la nanociencia y la nanotecnología en los sectores mencionados. Para apoyar esta implicación, deben proporcionar orientación, capacitación y recursos para formar capacidad con el fin de que los gobiernos atraigan la participación de las partes interesadas. También deben examinar el marco vigente de análisis de riesgos de los alimentos a la luz de otros marcos analíticos que se están debatiendo, en particular con miras a conseguir la implicación de las partes interesadas.
21. Reconociendo la importancia de generar confianza, los expertos propusieron que la FAO y la OMS creen mecanismos para apoyar la transparencia y la trazabilidad necesarias de los nanoproductos o los nanomateriales artificiales y los riesgos correspondientes en los sectores alimentario y agropecuario. Se recalcó la importancia de la comunicación y la cooperación con otras organizaciones intergubernamentales.

Reunión Conjunta FAO/OMS de Expertos acerca de la aplicación de la nanotecnología en los sectores alimentario y agropecuario: posibles consecuencias para la inocuidad de los alimentos

Informe de la reunión

Introducción

Antecedentes

La aparición de la nanotecnología ha desencadenado enormes posibilidades para la obtención de productos y aplicaciones innovadores para una amplia gama de sectores de la industria y de consumo. Los nuevos avances tecnológicos ya han abierto en los últimos años una industria multimillonaria. Cabe prever que el impacto en el mercado mundial será de un billón de dólares EE.UU. para 2015 y que involucrará a alrededor de dos millones de trabajadores (Roco y Bainbridge, 2001). Si bien la mayor parte de los productos manufacturados y la utilización de materiales a escala nanométrica se produce en los Estados Unidos de América, la Unión Europea, con casi el 30% del porcentaje total del sector, no va muy rezagada en este campo (Aitken *et al.*, 2006; Chaudhry *et al.*, 2005). Al igual que otros sectores, la nanotecnología promete revolucionar toda la cadena de producción de alimentos – desde la producción a la elaboración, el almacenamiento, así como la obtención de materiales, productos y aplicaciones innovadores. Si bien la nanotecnología tiene muchas aplicaciones posibles, las que se utilizan actualmente en los sectores alimentario y agropecuario son relativamente pocas, dado que la ciencia sigue siento muy reciente. Un panorama general de los más de 800 productos de consumo basados en la nanotecnología que están actualmente en circulación (*Woodrow Wilson International Centre for Scholars*, 2009) indica que sólo el 10%, aproximadamente, de estos son alimentos, bebidas y productos para embalar alimentos. Sin embargo, los productos y las aplicaciones derivados de la nanotecnología en estos sectores han aumentado de manera constante en los últimos años, y cabe prever que crecerán rápidamente en el futuro. Ello se debe a que la nueva nanotecnología ofrece un gran potencial para abordar muchas de las necesidades actuales de la industria.

Factores que determinan el comportamiento del mercado y magnitud de la actividad comercial

Al igual que otros sectores, la industria alimentaria está determinada por las innovaciones, la competitividad y la rentabilidad. Por lo tanto, la industria está siempre buscando

nuevas tecnologías para ofrecer productos con sabores, aromas y texturas mejorados, que se mantengan durante un período más largo y con una inocuidad y rastreabilidad mejores. Otros factores influyentes, como la mayor concienciación entre los consumidores por lo que respecta a la salud y controles reglamentarios más rigurosos, determinan también que la industria busque nuevos modos de reducir la cantidad de sal, azúcar, grasas, colorantes y conservantes artificiales en sus productos, y de abordar determinadas enfermedades relacionadas con los alimentos, como la obesidad, la presión alta, la diabetes, las enfermedades cardiovasculares, los trastornos digestivos, algunos tipos de cáncer (por ejemplo, el cáncer de colon) y alergias alimentarias. Las necesidades del envasado de alimentos han cambiado también con el tiempo, se han vuelto más resistentes pero más ligeros, con materiales de envasado reciclables y funcionales. Se han creado etiquetas "inteligentes" que pueden realizar un seguimiento de la calidad, la inocuidad y la seguridad de los alimentos durante el transporte y el almacenamiento. Otros factores sociales y tecnológicos "más recientes" están configurando aún más la industria, como la necesidad de controlar los patógenos y determinadas toxinas en los alimentos, disminuir la cantidad de envasado y desecho alimenticio, así como reducir al mínimo la huella de carbono en el ciclo vital de los productos y los procesos alimentarios. En este contexto, la aparición de la nanotecnología representa la esperanza de poder abordar muchos de los problemas a los que se enfrenta la industria.

Las principales ventajas que presenta la nanotecnología en comparación con otras tecnologías existentes derivan de las mejores o novedosas funcionalidades de los nanomateriales y las nanosustancias (definidos conjuntamente como nanomateriales), que tienen además una superficie mucho más elevada en proporción a la masa si se comparan con sus homólogos ordinarios. El tamaño sumamente pequeño de los nanomateriales permite la dispersión de los aditivos insolubles en el agua (tales como los colorantes, los aromatizantes y los conservantes) en los productos alimenticios sin necesidad de añadir grasas o surfactantes. Al tamaño nanométrico de las sustancias bioactivas también se le atribuye una mayor ingestión, absorción y biodisponibilidad en el organismo en comparación con los homólogos ordinarios. Los ingredientes y aditivos de nanotamaño y nanoencapsulados se utilizan en la elaboración de sabores, aromas y texturas nuevos o mejorados, y productos con un valor nutritivo mayor. La aparición de la nanotecnología ha permitido también que se obtengan materiales de envasado innovadores, nanosensores y tecnologías de intervención que pueden mejorar la inocuidad, la rastreabilidad y la conservación de los productos alimenticios. Tales perspectivas han abierto un nuevo abanico de posibilidades para desarrollar numerosas innovaciones en los sectores agropecuario, alimentario y otros relacionados.

De los informes disponibles, resulta evidente que el sector que aplica la nanotecnología en los alimentos está dirigido por los Estados Unidos de América, seguidos del Japón y China (*Helmut Kaiser Consultancy*, 2004). Existe una gran posibilidad de crecimiento del sector en los países en desarrollo. A pesar de la poca vida del sector de los nanoalimentos, se estimó que la dimensión global del mercado mundial de los nanoproductos en 2006 alcanzaba unos 7 000 millones de dólares, y cabe prever que superará los 20 000 millones para 2015 (*Helmut Kaiser Consultancy*, 2004).

En otro informe, llevado a cabo por la empresa consultora Cientifica, se estimó que las aplicaciones alimentarias de la nanotecnología en 2006 rondaban los 410 millones de dólares (100 millones en relación con la elaboración de alimentos, 100 millones con los ingredientes alimentarios y 210 millones con el envasado de alimentos). Según el informe, las aplicaciones existentes se utilizan principalmente para mejorar el envasado de alimentos, con algunas aplicaciones en los sistemas de distribución de nutracéuticos. En el informe se estimó que para 2012 el valor global del mercado alcanzaría 5 800 millones de dólares (de los que 1 303 millones corresponderían a la elaboración de alimentos, 1 475 millones a los ingredientes alimentarios, 97 millones a la inocuidad de los alimentos y 2 930 millones al envasado de alimentos (Cientifica, 2006). Si bien las aplicaciones alimentarias relacionadas con la salud derivadas de la nanotecnología están creciendo en todo el mundo, prácticamente, todas esas aplicaciones se encuentran actualmente fuera de Europa, aunque algunos suplementos y materiales de envasado de alimentos también están disponibles en la Unión Europea (UE). Sin embargo, teniendo en cuenta los rápidos avances en este campo y el establecimiento mundial de las principales compañías alimentarias, no es imprudente anticipar que en los próximos años será cada vez más fácil conseguir nanoproductos alimenticios en los mercados de todo el mundo.

Se ha señalado que el número de compañías que actualmente aplican la nanoteconología en los alimentos podría ascender a más de 400 (Cientifica, 2006). Se considera que varias de las principales compañías alimentarias y de bebidas se interesan de forma activa en la aplicación de la nanotecnología en las esferas relacionadas con el alcance del presente informe.

Antecedentes de la reunión

Muchos países han descubierto el potencial de la nanotecnología en los sectores alimentario y agropecuario y están invirtiendo considerablemente en sus aplicaciones a la producción de alimentos. Sin embargo, debido a nuestros limitados conocimientos de los efectos sobre la salud humana de tales aplicaciones, muchos países reconocen la necesidad de examinar lo antes posible las consecuencias de la tecnología en la inocuidad de los alimentos.

En respuesta a tales peticiones, la FAO y la OMS consideraron que era adecuado organizar una reunión de expertos sobre la "aplicación de la nanotecnología en los sectores alimentario y agropecuario: posibles consecuencias para la inocuidad de los alimentos" con el fin de definir la labor futura que puede ser necesaria para abordar el asunto a nivel mundial.

Como primer paso, se creó un Grupo Básico para que prestara asistencia en la organización y la planificación de la Reunión de Expertos. El Grupo Básico formuló recomendaciones sobre el método más adecuado para prestar asesoramiento sobre la nanotecnología y, en concreto, abordó el alcance y los objetivos de la reunión, entre ellos las cuestiones fundamentales que debían ser objeto de análisis, los expertos requeridos y la necesidad de documentos de examen que versaran sobre las principales cuestiones relacionadas con las consecuencias de la nanotecnología en la inocuidad de los alimentos. En el Apéndice 1 figura el resumen del resultado de la reunión.

El Grupo Básico señaló que el enfoque de la cadena de alimentos era adecuado para examinar la utilización de nanomateriales en la producción primaria y su posible transmisión a los productos alimenticios. Además, los nanomateriales se pueden reciclar y podrían, de esta manera, entrar de nuevo en la cadena de alimentos.

En conclusión, el Grupo Básico convino en que los tres temas que se examinarían en la reunión de expertos serían los siguientes:

- Aplicaciones existentes y previstas de la nanotecnología en los sectores alimentario y agropecuario;
- Evaluación de los riesgos para la salud humana asociados con la utilización de la nanotecnología y los nanomateriales en los sectores alimentario y agropecuario;
- Establecimiento de diálogos transparentes y constructivos entre las partes interesadas.

El objetivo de las reuniones FAO/OMS de expertos es prestar orientación y asesoramiento a los gobiernos nacionales sobre cuestiones específicas relacionadas con la inocuidad de los alimentos. Siguiendo las normas y el reglamento de las reuniones conjuntas FAO/OMS de expertos, se llevó a cabo una convocatoria de expertos y solicitud de información (Apéndice 2), y el comité de selección seleccionó a 17 expertos de conformidad con los criterios descritos en la convocatoria de expertos. Se recibieron varios materiales de información fundamentales en respuesta a la solicitud de información, los cuales se distribuyeron entre los expertos antes de la reunión. En los casos que se han considerado pertinentes para las deliberaciones se han incluido en la lista de referencias.

A fin de hacer un balance de las actividades reales y previstas que implican la utilización de la nanotecnología en los sectores alimentario y agropecuario, se propuso que en la Reunión de Expertos participaran representantes de los principales organismos internacionales en calidad de especialistas que pudieran informar sobre sus funciones y los proyectos, actividades o programas previstos vinculados con las aplicaciones de la nanotecnología. Así, además de los especialistas de los diversos sectores de la FAO/OMS (protección vegetal, salud animal, nutrición y calidad del agua) se invitó a especialistas de la OCDE, la OIE y el *Codex Alimentarius*. El mandato de los especialistas figura en la nota de exposición de los participantes que se adjunta como Apéndice 3.

Alcance y objetivos

Alcance

El alcance de la Reunión de Expertos abarcó la utilización real y prevista de la nanotecnología en los sectores alimentario y agropecuario, prestando especial atención a lo siguiente:

- la aplicación de la nanotecnología en todos los aspectos de la producción primaria de alimentos de origen vegetal y animal;
- la aplicación de la nanotecnología en la elaboración, el envasado y la distribución de alimentos;
- la utilización de instrumentos de nanodiagnóstico para detectar y realizar un seguimiento de la producción alimentaria y agrícola.
- Las nanotecnologías aplicadas en el medio ambiente también se incluyeron en los

casos en que era posible que a través del medio ambiente pasaran a la cadena de alimentos y tuvieran efectos directos en la inocuidad de los alimentos .

Se pidió a la Reunión de Expertos que no se ocupara de asuntos relacionados con la salud en el trabajo relacionados con la utilización y aplicación de la nanotecnología en los sectores alimentario y agropecuario, si bien se tomó nota de estas cuestiones para que se siguieran estudiando en otros ámbitos.

Objetivos

El objetivo general de la Reunión de Expertos era proporcionar a los Estados Miembros información exhaustiva sobre lo que se sabía hasta entonces acerca de los posibles riesgos para la inocuidad de los alimentos, determinar las esferas prioritarias de trabajo necesarias para evaluar mejor esos riesgos y prestar asesoramiento sobre el modo de promover un diálogo transparente y constructivo entre las partes interesadas.

A este fin, los objetivos de la Reunión de Expertos fueron los siguientes:

- hacer un balance de las aplicaciones reales y previstas de la nanotecnología en los sectores alimentario y agropecuario;
- determinar las posibles consecuencias para la inocuidad de los alimentos asociadas con las aplicaciones reales y previstas de la nanotecnología en los sectores alimentario y agropecuario;
- determinar la necesidad de elaborar instrumentos o mediciones adicionales y definir las necesidades de datos y las lagunas en materia de investigaciones;
- examinar la aplicación de las actuales metodologías de evaluación de riesgos para evaluar la inocuidad de la inocuidad de los nanomateriales utilizados en la cadena alimentaria;
- definir las esferas prioritarias con respecto a las que se podrá solicitar asesoramiento científico a la FAO/OMS de conformidad con su marco conjunto para la prestación de asesoramiento científico, y
- asesorar sobre el modo y la manera de promover un diálogo transparente y de confianza entre todas las partes interesadas.

Resultados previstos

La reunión de expertos tenía por finalidad:

- prestar información sobre las aplicaciones que ya se utilizan y las que se van perfilando de la nanotecnología y sobre los conocimientos existentes acerca de las consecuencias para la inocuidad de los alimentos, así como los posibles riesgos y la capacidad actual para evaluarlos;
- formular (o recomendar) un plan a medio plazo de la labor futura que pueda ser necesaria para evaluar dichos riesgos con más precisión;
- realizar un análisis de las medidas que se han adoptado en los diversos países para promover la comunicación entre las partes interesadas e informar acerca de cómo facilitar un diálogo transparente y constructivo.

Aplicaciones existentes y previstas de la nanotecnología en los sectores alimentario y agropecuario

Alcance y objetivos

Si bien la nanotecnología ofrece muchas posibilidades de innovación, la utilización de nanomateriales en las aplicaciones alimentarias y agropecuarias ha planteado también numerosos problemas desde el punto de vista de la inocuidad, el medio ambiente, la ética, las políticas y las normas. Las principales cuestiones están relacionadas con los posibles efectos y las consecuencias para la salud humana y el medio ambiente que podrían derivarse de la exposición a los nanomateriales.

En el presente capítulo se ofrece una perspectiva general de la amplia gama de aplicaciones actuales y previstas de la nanotecnología a los sectores alimentario y agropecuario. También se han examinado otras aplicaciones que podrían dar lugar a una exposición humana a las nanopartículas que pasan a través del medio ambiente a la cadena alimentaria. Además, se proporciona información sobre las aplicaciones conocidas y previstas de la nanotecnología, su alcance y finalidad, los tipos y las formas de los nanomateriales utilizados, la disponibilidad de los productos pertinentes en el mercado y la posible exposición humana a las nanopartículas. Asimismo, en el capítulo se resumen las aplicaciones más avanzadas de la nanotecnología a la agricultura y la producción de alimentos, y en relación con los ingredientes, los aditivos y los complementos alimentarios, así como con materiales que están en contacto con los alimentos.

La información presentada en este capítulo se ha recopilado de una variedad de fuentes entre las que figuran publicaciones, sitios Web de compañías, bases de datos de patentes, inventarios nacionales e internacionales, informes sobre análisis de los mercados, exámenes e informes científicos fundamentales, materiales presentados en conferencias, seminarios y simposios y por medio de contactos con los principales expertos en la esferas de las aplicaciones de la nanotecnología (Chaudhry *et al.*, 2007; 2008).

Asimismo, merece la pena mencionar que parte de la información actualmente disponible (sobre todo a través de Internet) se dirige principalmente a impulsar la "magia" de la aplicación de la nanotecnología a los sectores alimentario y agropecuario, y como tal, no ofrece ninguna prueba concreta que se pueda relacionar a productos o aplicaciones

"reales" que se pueden encontrar ahora o se podrán encontrar en los próximos años. Por lo tanto, en el presente capítulo se ha realizado un análisis objetivo de la información disponible y se han examinado sólo los productos y las aplicaciones existentes, o que están en fase de investigación y desarrollo, en lugar de las que son solamente especulaciones[2].

Introducción

Hace tiempo se señaló que las propiedades de los materiales se podían manipular a escalas muy pequeñas (Feynman, 1959). La aparición de la nanotecnología ha supuesto un modo sistemático de estudiar y manipular las propiedades de la materia en una escala nanométrica con una regularidad y una precisión desconocidas hasta ahora. A este respecto, se ha prestado especial atención a los nanomateriales que se fabrican específicamente para lograr una propiedad o composición determinadas. En muchos productos y aplicaciones, tales como los materiales plásticos utilizados en el envasado de alimentos, los nanomateriales se pueden incorporar fijos, enlazados o adheridos), por lo que podrían no plantear riesgos nuevos o adicionales a la salud de los consumidores o al medio ambiente (si se utilizan o desechan de la manera correcta). Otras aplicaciones pueden plantear un mayor riesgo de exposición de los consumidores a los nanomateriales artificiales libres, por ejemplo, determinados alimentos y bebidas que pueden contener nanopartículas libres o una fórmula nanoplaguicida que puede liberarse deliberadamente en el medio ambiente.

Una visión general superficial de las aplicaciones actuales y previstas de la nanotecnología apunta a que muchas de ellas han surgido de tecnologías similares desarrolladas en sectores relacionados, en concreto, el farmacéutico, el de la medicina y la cosmética. El carácter transversal de la nanotecnología comporta que los materiales y las aplicaciones desarrolladas en un sector encuentren progresivamente su aplicación en otros sectores relacionados (Cientifica, 2006; Chaudhry *et al.*, 2008). Ello se debe también a que hay un cierto grado de superposición entre los sectores de los alimentos, la medicina y la cosmética. Muchos productos alimentarios se comercializan como un modo para mejorar la nutrición y como coadyuvante para la salud, la belleza y el bienestar. Estos subsectores, por ejemplo, los alimentos dietéticos, los suplementos, los nutracéuticos, los cosmocéuticos y los nutricosméticos parecen ser el primer objetivo de las aplicaciones de la nanotecnología. Por ello, una gran parte de los productos derivados de la nanotecnología pertenece a las categorías de suplementos, alimentos dietéticos y nutracéuticos, y sólo un pequeño porcentaje de productos en la actualidad se incluye en las categorías de alimentos y bebidas.

En varios informes y exámenes recientes se han descrito las aplicaciones actuales y previstas a corto plazo de la nanotecnología en el sector alimentario (Bouwmeester *et al.*, 2007; Chaudhry *et al.*, 2008; Autoridad de la Inocuidad de los Alimentos de Irlanda,

[2] "Se puede prometer que un día se elaborarán alimentos de los átomos y las moléculas, lo que se denomina "elaboración molecular de alimentos" (Cientifica, 2006).

2008; Groves, 2008; Kuzma y VerHage, 2006; Morris, 2008). Los principales ámbitos de aplicación comprenden el envasado de alimentos y los productos alimenticios que contienen ingredientes y aditivos de nanotamaño y nanoencapsulados. El principio fundamental en que se basa el desarrollo de ingredientes y aditivos de nanotamaño parece ser el de mejorar la ingestión y la biodisponibilidad de las sustancias de tamaño nanométrico en el organismo, si bien también se le puede atribuir otros beneficios, como la mejora del sabor, la consistencia, la estabilidad, la textura, etc. (Chaudhry *et al.*, 2008).

Los nanomateriales artificiales se aplican principalmente en materiales que están en contacto con alimentos, tales como envases innovadores dirigidos a obtener nuevos compuestos de nanomateriales artificiales-polímero que han mejorado las propiedades mecánicas o la actividad antimicrobiana, y nanosensores biológicos para el etiquetado innovador de alimentos envasados. Se estima que las aplicaciones de los nanomateriales artificiales al envasado de alimentos representan la mayor parte de las aplicaciones nanoalimentarias actuales y previstas a corto plazo en el mercado (Cientifica, 2006).

Las otras aplicaciones de la nanotecnología actuales y previstas a corto plazo comprenden ingredientes y aditivos de nanotamaño y nanoencapsulados correspondientes a una variedad de aplicaciones en los sectores alimentario y agropecuario. Éstas se han resumido en el Apéndice 4. Un estudio reciente llevado a cabo por Chaudhry *et al.* (2008) ha determinado las siguientes categorías principales de aplicaciones conocidas y previstas en relación con los alimentos y los alimentos dietéticos:

- casos en que se han elaborado o formulado ingredientes alimentarios para formar nanoestructuras;
- casos en que se han utilizado aditivos de nanotamaño o nanoencapsulados en alimentos;
- casos en que se han incorporado nanomateriales artificiales en los materiales de revestimiento o envasado para obtener superficies y materiales innovadores en contacto con los alimentos y nanosensores biológicos para envases “inteligentes”;
- casos en que se han utilizado nanomateriales en nanofiltración para la eliminación de componentes no deseados de los alimentos;
- casos en que se han propuesto aplicaciones de nanomateriales artificiales para plaguicidas, medicamentos veterinarios y otras sustancias agroquímicas a fin de mejorar los sistemas de producción de alimentos.

Nanoestructuras elaboradas en los alimentos

Un ámbito fundamental de la aplicación de la nanotecnología en la elaboración de alimentos implica la obtención de nanoestructuras (también denominadas nanotexturas) en los alimentos. Los mecanismos utilizados más frecuentemente para producir alimentos derivados de nanoestructuras comprenden nanoemulsiones, micelas de surfactantes, bilayeres de emulsiones, emulsiones dobles o múltiples y micelas inversas (Weiss *et al.*, 2006). Ejemplos de alimentos con nanotexturas son las pastas para untar, la salsa mahonesa, la nata (crema), los yogures, los helados, etc. Se supone que la nanotextura de los alimentos otorga nuevos sabores, texturas, consistencia y estabilidad mejoradas a las

emulsiones en comparación con los productos homólogos elaborados convencionalmente. Una ventaja típica de esta tecnología podría ser la forma de un producto alimentario con nanotexturas bajo en grasas que es tipo "cremoso" en lugar de la alternativa más grasa, por lo que ofrece al consumidor una opción más saludable. Actualmente, no hay ningún ejemplo en los mercados de producto alimenticio nanoestructurado declarado, si bien algunos productos están en fase de investigación y desarrollo y puede que algunos estén a punto de comercializarse. Un ejemplo es la mahonesa, que es una emulsión de aceite y agua que contiene nanogotitas de agua en el interior de las gotas de aceite. La mahonesa puede ofrecer unas características de gusto y textura similares al homólogo graso, pero con una reducción sustancial de la ingestión de grasas por parte del consumidor.[3]

Otra esfera de aplicación consiste en la utilización de aditivos alimentarios de nanotamaño o nanoencapsulados. Dicho tipo de aplicación está previsto para explotar un segmento mucho más amplio del sector de los alimentos dietéticos, y comprende colores, conservantes, aromatizantes y complementos. Las principales ventajas que se le atribuye son una mejor dispersión de los aditivos insolubles en agua en los alimentos sin la utilización de grasa adicional o surfactantes, y un sabor y aroma mejorados debido a la superficie ampliada de los aditivos de nanotamaño, frente a las formas de los homológos ordinarios. En algunos sectores alimentarios ya se dispone de varios productos de consumo que contienen aditivos de nanotamaño, entre ellos alimentos, alimentos dietéticos, complementos y nutracéuticos. Entre estos figuran minerales, antimicrobianos, vitaminas, antioxidantes, etc. Prácticamente, a todos estos productos se les atribuye una mejor absorción y biodisponibilidad en el organismo si se les compara con sus homólogos ordinarios.

Otro ejemplo es la creciente tendencia hacia la nanotrituración de hierbas funcionales y otras plantas, como en la elaboración del té verde y el ginseng.

Sistemas de nanodistribución basados en la tecnología de encapsulación

La nanoencapsulación en forma de sistemas de transporte basados en micelas, liposomas o biopolímeros se ha utilizado para desarrollar sistemas de distribución para aditivos y suplementos utilizados en los alimentos y las bebidas. La nanoencapsulación es la ampliación tecnológica de la microencapsulación, que se ha utilizado en la industria de ingredientes y aditivos alimentarios durante muchos años. La nanoencapsulación presenta más ventajas, aunque similares, a las de la microencapsulación, por lo que se refiere a la conservación de los ingredientes y los aditivos durante la elaboración y el almacenamiento, ocultando sabores y olores desagradables, controlando la eliminación de aditivos, mejorando la dispersión de los ingredientes y aditivos alimentarios insolubles en el agua y mejorando la ingestión de los nutrientes y suplementos encapsulados. Las características ópticas modificadas de los nanotransportadores comportan que se pueden utilizar en una amplia variedad de productos, como, por ejemplo, las bebidas claras. Sólo la ingestión y la biodisponibilidad mejoradas han abierto una extensa gama de

[3] www.leatherheadfood.com

aplicaciones en los productos alimenticios que incorporan vitaminas, nutracéuticos, antimicrobianos, antioxidantes, etc. de tamaño nanométrico. Después del envasado de alimentos, la nanoencapsulación es actualmente la esfera más amplia de la aplicación de la nanotecnología al sector alimentario, y un número cada vez mayor de productos basados en la tecnología de los nanotransportadores ya está disponible en el mercado.

En algunos países ya se dispone de una variedad de complementos y nutracéuticos basados en nanomicelas. Entre ellos figura, por ejemplo, un sistema de transporte basado en nanomicelas para la introducción de nutrientes y suplementos en los alimentos y las bebidas. Otros ejemplos son los complementos nanoestrucutrados basados en estructuras líquidas autoensambladas. Actuando como transportadores para componentes seleccionados (por ejemplo, nutracéuticos y medicamentos), dichos vehículos de nanotamaño comprenden micelas ampliadas en un tamaño de ~30 nm. Un ejemplo disponible es un aceite vegetal enriquecido con vitaminas, minerales y fitoquímicos. Otra tecnología se basa en un sistema de distribución de nano racimos para productos alimentarios. Varios productos basados en este sistema están disponibles, como es el caso de un producto para adelgazar basado en nano racimos de cacao, que cubren la superficie de un nanomaterial artificial para potenciar el sabor a chocolate por medio del aumento de la superficie en contacto con las papilas gustativas. Se han desarrollado últimamente nanotubos autoensamblados de la proteína láctea hidrolizada alfa-lacto albúmina, que muestran una buena estabilidad (Graveland-Bikker y de Kruif, 2006). La alfa-lacto albúmina ya se utiliza como ingrediente alimentario, principalmente en los preparados para lactantes. Tales nanotubos derivados de proteínas alimentarias pueden proporcionar un nuevo transportador para la nanoencapsulación de nutrientes, suplementos y productos farmacéuticos.

El concepto de sistemas de nanodistribución parece tener su origen en la investigación sobre la distribución seleccionada de medicamentos y productos terapéuticos. Si bien puede ofrecer muchas ventajas al consumidor gracias a una mejor absorción, ingestión y biodisponibilidad de nutrientes y suplementos, puede alterar también la distribución de las sustancias en el organismo. Por ejemplo, algunos componentes solubles en agua (como la vitamina C) se han vuelto dispersables en grasas gracias a la tecnología de los nanotransportadores, y al contrario, componentes dispersables en grasas (por ejemplo, la vitamina A) se han vuelto dispersables en agua. Si el nanotransportador se rompe y su contenido se libera en el tracto gastrointestinal, los componentes encapsulados no serán diferentes a los de sus homólogos ordinarios. Sin embargo, si un nanotransportador puede distribuir la sustancia a la corriente sanguínea, sus características de absorción, distribución, metabolismo y excreción pueden ser diferentes a las formas ordinarias. Un cambio considerable en la biodisponibilidad y/o la distribución en el tejido de sustancias determinadas, en comparación con los homólogos ordinarios, puede exigir una nueva evaluación de riesgos. Estas aplicaciones pueden requerir nuevas investigaciones relativas a la posible función de nanotransportadores como “Caballo de Troya”, por lo que respecta a facilitar la traslocación de sustancias encapsuladas u otros materiales extraños a partes no previstas del organismo.

Nanomateriales relativos a las aplicaciones alimentarias

La información actualmente disponible indica que los nanomateriales utilizados en las aplicaciones alimentarias comprenden sustancias inorgánicas y orgánicas. Además de los nanomateriales artificiales, es posible que determinados materiales a escala microscópica utilizados en aplicaciones para los alimentos y piensos puedan contener una fracción a escala nanométrica, debido a la variación natural del tamaño (AESA, 2009). Según la información disponible, los nanomateriales artificiales que se pueden encontrar en los productos nanoalimentarios se clasifican en tres categorías principales: nanomateriales artificiales inorgánicos, nanomateriales artificiales funcionalizados de superficie y nanomateriales artificiales orgánicos (Chaudhry *et al.*, 2008). Algunos ejemplos son los siguientes:

Nanomateriales inorgánicos

Se sabe que se utilizan diversos nanomateriales artificiales inorgánicos en alimentos, alimentos dietéticos y aplicaciones para el envasado de alimentos. Entre ellos figuran nanomateriales artificiales basados en metales de transición como la plata y el hierro, metales alcalinotérreos como el calcio y el magnesio y no metales como el selenio y silicatos. Entre otros nanomateriales artificiales que se podrían utilizar en aplicaciones alimentarias figura el dióxido de titanio.

El envasado de alimentos es la principal esfera de aplicación de los nanomateriales artificiales basados en metales (óxido). Algunos ejemplos de aplicaciones son los polímeros plásticos con nanoarcilla, como barrera de gas, la nanoplata, el nítrido de nanotitanio para el reforzamiento mecánico y como coadyuvante de elaboración, el nanosílice para revestir superficies, etc.

Nanoplata: La nanoplata se utiliza cada vez más en diversos productos de consumo, entre ellos alimentos y alimentos dietéticos, agua, y superficies en contacto con alimentos y materiales de envasado. De hecho, la utilización de la nanoplata como antimicrobiano, contra el mal olor y como complemento dietético (proclamado) ya ha sobrepasado todos los demás nanomateriales artificales que se utilizan actualmente en diferentes sectores (Woodrow Wilson International Centre for Scholars, 2009). Los usos más recientes de la nanoplata están relacionados con los alimentos dietéticos y las aplicaciones para envasados, si bien su utilización como aditivo para preparar harina de trigo con acción antibacteriana corresponde a una última aplicación patentada (Park, 2006).

Nanosílice: Se sabe que el nanosílice amorfo se utiliza en superficies que están en contacto con alimentos y en el envasado de alimentos. El sílice amorfo se ha utilizado durante muchos años en aplicaciones alimentarias, tales como en la limpieza de la cerveza y del vino y como agente fluido en las sopas en polvo. La forma a granel ordinaria del sílice es un aditivo alimentario permitido (SiO_2 INS 551), pero puede que no se haya analizado el material prestando atención al nanosílice. El sílice poroso se utiliza en la nanofiltración para eliminar componentes no deseados en los alimentos y las bebidas, tales como el sabor amargo de algunos extractos vegetales.

Dióxido de nanotitanio: La forma ordinaria a micro o macroescala del dióxido de titanio ya está aprobada como aditivo de uso alimentario (TiO2 INS 171), pero dicha forma puede contener también una fracción de tamaño nanométrico. El dióxido de nanotitanio se utiliza en diversos productos de consumo (como pinturas y revestimientos) y su uso puede ampliarse a los alimentos. Por ejemplo, en una patente (Patente US5741505 de EE.UU.) se describe la posible aplicación de revestimientos inorgánicos a escala nanométrica directamente en las superficies de los alimentos para proporcionar una barrera contra la humedad y el oxígeno y de este modo mejorar la duración y/o el efecto aromático de los alimentos. Entre los materiales utilizados para los nanorevestimientos, destinados a aplicarse en un proceso continuo como una fina película amorfa de 50 nm o menos, figura el dióxido de titanio (junto con el dióxido de silicona y el óxido de magnesio). Las principales aplicaciones previstas descritas en la patente comprenden los productos de confitería. Sin embargo, hasta donde alcanza nuestro conocimiento esta tecnología no se ha utilizado en ninguna aplicación comercial. El dióxido de nanotitanio se sabe que se utiliza como fotocatalizador en aplicaciones de tratamiento del agua –en concreto, para oxidar metales pesados y contaminantes orgánicos y matar patógenos microbianos–.

El nanoselenio se comercializa como aditivo de un producto a base de té verde, con varios beneficios para la salud (proclamados) derivados de la mejor ingestión del selenio.

Las sales de **nanocalcio** son objeto de aplicaciones en patentes (*Sustech GMBH & Co*, 2003, 2004) para su uso previsto en las gomas de mascar. Las sales de nanocalcio y nanomagnesio también están disponibles como suplementos dietéticos.

El nano-hierro está disponible como suplemento dietético. También se utiliza en el tratamiento del agua contaminada, donde se le atribuye descontaminar el agua descomponiendo los contaminantes orgánicos y matando los patógenos microbianos.

Un ejemplo de nanomaterial soluble en desarrollo es la nanosal, que permitirá a los consumidores reducir la ingestión de sal debido a que una pequeña cantidad cubrirá un área mayor de la superficie del alimento.

Nanomateriales funcionalizados de superficie

Los nanomateriales funcionalizados de superficie son los nanomateriales artificiales de segunda generación que agregan determinados tipos de funcionalidad a la matriz, tales como actividad antimicrobiana o una acción conservadora a través de la absorción de oxígeno. Por lo que respecta a los materiales utilizados en el envasado de alimentos, los nanomateriales artificiales funcionalizados se utilizan para rodear la matriz del polímero a fin de ofrecer un reforzamiento mecánico o una barrera contra el movimiento de gases, los componentes volátiles (como los aromas) o la humedad. En comparación con los nanomateriales inertes, es más probable que reaccionen con diferentes componentes de los alimentos, o se enlacen a las matrices de los alimentos y de ahí puede que no migren

de los materiales de envasado o se trasladen a otros órganos fuera del tracto grastrointestinal. Un ejemplo es la utilización de nanoarcillas funcionalizadas en el envasado de alimentos para obtener materiales con propiedades de barrera de gas mejoradas. El mineral nanoarcilla es principalmente la montmorillonita (denominada también bentonita), esto es, arcilla natural obtenida de cenizas o rocas volcánicas. La nanoarcilla tiene una estructura en capas a escala nanométrica y está modificada orgánicamente para unir las matrices del polímero.

Nanomateriales orgánicos

Varios nanomateriales orgánicos de tamaño nanométrico (muchos de ellos sustancias que se presentan naturalmente) se utilizan (o se han producido para que se utilicen) en productos alimenticios y piensos. Entre ellos figuran sustancias encapsuladas en sistemas de nanodistribución, como las vitaminas, los antioxidantes, los colorantes, los aromatizantes y los conservantes. El principio fundamental en que se basa la obtención de sustancias orgánicas de tamaño nanométrico es su mayor ingestión y absorción y la mejor biodisponibilidad en el organismo, en comparación con los homólogos ordinarios a escala micro o macroscópica. Se dispone de una amplia gama de materiales en esta categoría, como los aditivos alimentarios (por ejemplo, ácido benzóico, ácido cítrico y ácido escórbico) y suplementos (como vitaminas A y E, isoflavones, beta-caroteno, luteina, ácidos grasos omega-3 y la coenzima Q10). Un ejemplo de nanomaterial orgánico es el licopeno, carotenoide del tomate. Se ha producido una forma sintética de tamaño nanométrica del licopeno, caroteno que se produce en el tomate. Se afirma que está disponible en el mercado un producto dispersable en agua con una partícula de 100 nm destinada a utilizarse como forma sintética del licopeno en los alimentos y las bebidas. El licopeno fue comunicado a la Administración de Alimentos y Medicamentos como generalmente inocuo (Notificación GRAS GRN000119/2002), y un dictamen reciente de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA, 2008) consideró su utilización en los alimentos y las bebidas como inocuo. Sin embargo, en las evaluaciones de la AESA y el JECFA (Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios) no figuraba ningún producto a escala nanométrica[4]. Por lo tanto, no resulta claro si este material se utiliza actualmente en algún producto alimenticio o bebida. Se están desarrollando otros colorantes, conservantes y aromatizantes a escala nanométrica y algunos estarán disponibles en los próximos años.

Cabe mencionar que, además de los nanomateriales indicados en esta sección, hay otros que también se utilizan actualmente en aplicaciones no alimentarias, pero que no se han examinado en la presente sección porque no es probable que se utilicen en relación con alguna de las aplicaciones pertinentes al alcance de este documento. Por ejemplo, determinados nanomateriales basados en carbono (fullerenos y nanotubos de carbono) se utilizan en diferentes aplicaciones no alimentarias, pero no es probable que se utilicen en

[4] Debe señalarse también que el JECFA examinó en esta reunión algunos problemas que podían plantear los aditivos alimentarios en forma nanométrica y llegó a la conclusión de que "ni las especificaciones ni las ingestiónes diarias aceptadas en relación con los aditivos alimentarios que han sido evaluadas en otras formas están destinadas a aplicarse a los materiales nanoparticulados." (OMS, 2007).

aplicaciones alimentarias. Ello se debe a que las funcionalidades que ofrecen principalmente dichos materiales están relacionadas con un fortalecimiento mecánico y una conductividad eléctrica mayores, lo que es poco importante en relación con su uso en los productos alimenticios. Sin embargo, existen algunas aplicaciones de nanotubos de carbono en la esfera de los envasados o el tratamiento de aguas. Además de los nanomateriales añadidos deliberadamente, los alimentos contienen otros nanomateriales, por ejemplo, a través de la contaminación ambiental, la migración del envasado, el contacto con superficies activas o por medio de la utilización de sustancias agroquímicas, plaguicidas o medicamentos veterinarios de tamaño nanométrico.

Nanomateriales en contacto con los alimentos y en el envasado

Las aplicaciones de la nanotecnología en los materiales en contacto con los alimentos y en el envasado de alimentos constituyen el porcentaje más elevado del mercado actual y del previsto a corto plazo por lo que se refiere a las aplicaciones al sector alimentario (Chaudhry *et al.*, 2008; Cientifica, 2006). Si bien la mayor parte de las aplicaciones de la nanotecnología a los sectores alimentario y agropecuario están actualmente en fase de investigación y desarrollo, o están a punto de comercializarse, las aplicaciones al envasado de alimentos se están convirtiendo rápidamente en una realidad comercial. Los factores que contribuyen a este desarrollo son los beneficios observados por lo que se refiere al peso ligero y a la resistencia del material, la duración de conservación prolongada de los alimentos envasados y la probabilidad de menos riesgos para los consumidores atribuibles al carácter fijo o adherido de los nanomateriales artificiales en los polímeros plásticos. Hoy en día existen en todo el mundo materiales en contacto con los alimentos derivados de la nanotecnología, sus principales campos de aplicación se agrupan en las amplias categorías siguientes:

- Materiales en contacto con los alimentos para mejorar las propiedades de envasado (flexibilidad, propiedades de barrera de gas, estabilidad de temperatura y humedad);
- Materiales en contacto con los alimentos "activos" que incorporan nanopartículas con propiedades antimicrobianas o de eliminación de oxígeno;
- Envasado de alimentos "inteligente" y "elegante", que incorpora nanosensores para supervisar la condición de los alimentos e informar sobre ello;
- Compuestos nanomaterial-polímero biodegradables, con propiedades mecánicas y funcionales mejoradas.

A continuación se ofrecen algunos ejemplos de materiales en contacto con los alimentos derivados de la nanotecnología que están ya disponibles o en fase de investigación y desarrollo.

Materiales reforzados con nanopartículas

También denominados "nanocompuestos", se trata de polímeros reforzados con pequeñas cantidades (hasta un 5% por peso) de nanopartículas, las cuales tienen relaciones de proporcionalidad elevadas y pueden mejorar las propiedades y el rendimiento del polímero.

Compuestos de polímero con nanoarcilla: Estos son los primeros nanocompuestos que surgieron en el mercado como materiales mejorados para el envasado (incluido el envasado de alimentos). La nanoarcilla tiene una estructura en capas a escala nanométrica natural, lo que hace que al incoporarla en el compuesto de polímero limite la penetración de gases. Los compuestos de polímero y nanoarcilla se han obtenido de un polímero termoestable o termoplástico reforzado con nanopartículas de arcilla. Entre éstas figuran poliamidas, nilones, poliolefinas, polistirenos, copolimero etileno-vinil acetato, resinas epoxi, poliuretano, polímidos y polietilenetereftalato (PET). Hay varios compuestos de nanoarcilla-polímero disponibles comercialmente. Las aplicaciones conocidas de nanoarcilla en el envasado de película de capas múltiples comprenden botellas para cerveza, bebidas carbonatadas y contenedores con forma de termo[5]. Algunas fábricas de cerveza han notificado que ya utilizan la tecnología en sus botellas de cerveza[6].

Compuestos poliméricos con nanometales u óxidos de metales: Los nanocompuestos poliméricos que incorporan nanopartículas de metal o de óxido de metal se utilizan fundamentalmente por su acción antimicrobiana, la resistencia a la abrasión, la absorción de rayos ultravioleta y el fortalecimiento. Algunos nanomateriales se han utilizado para obtener envasados activos que puedan absorber el oxígeno y, por tanto, mantener frescos los alimentos. Otros nanomateriales se han incorporado como absorbentes de rayos ultravioleta con el fin de evitar la degradación ultravioleta de plásticos como el polistireno, polietileno y el ploricloruro de vinilo (PVC). Entre los nanomateriales más importantes a nivel comercial se encuentran la nanoplata y el nano-zinc por su acción antimicrobiana, el dióxido de nanotantio para la protección a los rayos ultravioleta en los plásticos transparentes, el nítrido de nano-titanio para el fortalecimiento mecánico y como coadyuvante de elaboración y el nanosílice para el revestimiento de superficies.

Es importante señalar que los biocidas de las superficies, como la nanoplata, en los materiales de envasado no están destinados a tener un efecto conservante de los alimentos. En cambio, el agente biocida está pensado para que ayude a mantener la condición higiénica de la superficie evitando o mitigando el crecimiento microbiano. Si la utilización de nanomateriales tuviera un efecto conservante en el producto envasado, se requeriría una autorización reglamentaria ulterior como aditivo alimentario directo en la mayor parte de los países. Basándose en la acción antimicrobiana de la nanoplata, se han obtenido varios nanomateriales artificiales "activos" a los que se atribuye conservar los materiales en contacto con los alimentos gracias a la inhibición del crecimiento de microorganismos. Ejemplos son los contenedores para almacenar los alimentos y las bolsas de plástico. La nanoplata se ha incorporado también en la superficie interna de algunos refrigeradores domésticos para prevenir el crecimiento microbiano y mantener un entorno limpio e higiénico en el frigorífico. El descubrimiento de las propiedades antimicrobianas del óxido de nano-zinc y del óxido de nano-magnesio en la Universidad de Leeds puede proporcionar materiales asequibles para tales aplicaciones en el envasado

5 Tecnología plástica www.plastictechnology.com/articles/200508fa1.html

6 Big Idea Investor: www.bigideainvestor.com/index.cfm?D=603

de alimentos (Zhang *et al.*, 2007). También está disponible un envoltorio de plástico que contiene óxido de nano-zinc, al que se atribuye la propiedad de esterilizar bajo la luz interna.

Revestimientos con nanopartículas: Los revestimientos que contienen nanopartículas se utilizan para crear superficies antimicrobianas, resistentes a los desgarrones, antirreflectantes o resistentes a la corrosión. Ello implica el revestimiento de forma nanoparticulada de un metal, óxido de metal o una película de sustancia resinosa con nanopartículas. Ejemplos de nanomateriales artificiales con nano-revestimientos son las encimeras de cocinas con protección antibacteriana, las tablas de cortar alimentos y las teteras.

Además, se han obtenido nano-revestimientos que ofrecen una elevada barrera y que contienen numerosas plaquetas distribuidas de forma dispersa nanométrica por micrón de espesor del revestimiento para aumentar las propiedades de barrera del PET. Ello aumenta la barrera de oxígeno cuando se utiliza en aplicaciones relacionadas con los alimentos o las bebidas, garantizando una duración de conservación más prolongada. Se ha notificado que los revestimientos son muy eficaces al no dejar entrar el oxígeno y mantener el dióxido de carbono y pueden competir con las tecnologías tradicionales de envasado activo, como las que eliminan el oxígeno (Garland, 2004). Entre los ejemplos figuran un nano-revestimiento, que es un revestimiento de barrera nanocompuesto de base acuosa, que proporciona una barrera al oxígeno con un revestimiento de 1-2 micrones para su utilización en el envasado de alimentos y la deposición por arco de plasma de carbono amorfo en el interior de las botellas de PET como barrera de gas.

Nanoemulsiones antimicrobianas: Las nanoemulsiones se han obtenido con el fin de utilizarlas en la descontaminación de los equipos de envasado de alimentos y en el envasado de alimentos. Un ejemplo típico es un producto nanomicelar que contiene glicerina natural y elimina los residuos plaguicidas de las frutas y hortalizas, así como el aceite y la suciedad de los cubiertos.

Conceptos de envases inteligentes basados en nanosensores

La nanotecnología ha permitido también la invención de nanosensores que se pueden aplicar como etiquetas o revestimientos con el fin de añadir una función inteligente al envasado de alimentos por lo que se refiere a garantizar la integridad del envasado por medio de la detección de fugas (en el caso de alimentos envasados al vacío o en atmósfera inerte), indicaciones de variaciones de tiempo-temperatura (por ejemplo, congelación-descongelación-de nuevo congelación) o la inocuidad microbiana (deterioro de los alimentos).

Un ejemplo es un indicador transparente que se vuelve azul, informando al consumidor de que ha entrado aire en la atmósfera modificada de los materiales envasados. En relación con este tipo de aplicación, se han obtenido tintas imprimibles derivadas de la nanotecnología. Un ejemplo es una tinta que detecta el oxígeno, que contiene nanopartículas sensibles a la luz (TiO_2), que únicamente detectan el oxígeno cuando "se encienden" con la luz ultravioleta. También se han obtenido otras tintas

conductoras para impresoras de chorro de tinta basadas en nanopartículas de cobre (Park *et al.*, 2007). La inocuidad de los alimentos requiere además la confirmación de la autenticidad de los productos. Aquí es donde la aplicación de los nanocódigos de barra incorporados en tintas de impresoras o revestimientos se puede utilizar para rastrear la autenticidad del producto envasado (Han *et al.*, 2001).

Asimismo, se han obtenido indicadores de calidad de los alimentos que ofrecen al consumidor una indicación visual cuando el alimento empieza a deteriorarse. Un ejemplo de dicho tipo de indicadores es una etiqueta basada en la detección del sulfido de hidrógeno, la cual se diseñó para utilizarla en productos avícolas frescos. El indicador se basa en una reacción entre el sulfido de hidrógeno y una nanocapa de plata (Smolander *et al.*, 2004). La capa de nanoplata es marrón ligeramente opaca, pero cuando la carne empieza a deteriorarse se forma el sulfido de plata y la capa se vuelve transparente, lo que indica que el consumo del alimento puede ser peligroso.

Otros materiales elaborados para posibles aplicaciones en el envasado de alimentos se basan en el silicio nanoestructurado con nanoporos. Las posibles aplicaciones comprenden la detección de patógenos en los alimentos y las variaciones de temperatura durante el almacenamiento de los alimentos. Otro descubrimiento importante está dirigido a sentar la base de la tecnología del envasado de conservación inteligente que liberará el conservante sólo cuando el alimento envasado empiece a deteriorarse (Grupo ETC, 2004).

Utilización de la nanotecnología en el sector agropecuario

Los aparentes beneficios derivados de sustituir los ingredientes o transportadores activos por homólogos de tamaño nanométrico ha abierto también las puertas a la investigación de posibles aplicaciones de la nanotecnología a los plaguicidas, los medicamentos veterinarios y otras sustancias agroquímicas como fertilizantes y reguladores del crecimiento de las plantas. Los beneficios que se esperan de ella, que están impulsando actividades de investigación y desarrollo en este sector, comprenden una posible reducción de la utilización de determinadas sustancias agroquímicas (como los plaguicidas) y una mejor capacidad de controlar la aplicación y la dosis de los ingredientes activos en el campo. A pesar del gran interés de la industria en este sector, los ejemplos de productos disponibles hasta ahora son muy pocos y espaciados. La mayor parte de las innovaciones se encuentran en este momento en fase de investigación y desarrollo, y es probable que el sector agrícola vea algunas aplicaciones de la nanotecnología a gran escala en el futuro. Si ello ocurre, aumentará la posible exposición a las sustancias agroquímicas utilizadas en el sector agropecuario (MacKenzie, 2007).

Piensos

En teoría, cualquier mineral, vitamina u otro aditivo o suplemento de tamaño nanométrico creado para su aplicación en los alimentos puede utilizarse igualmente en los piensos, aunque es obvio que el elevado costo de utilizar aditivos de calidad alimentaria puede ser un problema. Existen pocos ejemplos de productos disponibles en los que se ha

creado (o se está creando) específicamente un nanoaditivo para piensos. Uno de ellos es un aditivo para piensos que comprende un biopolímero natural de las paredes celulares de la levadura, que puede enlazar las micotoxinas para proteger a los animales contra la micotoxicosis. También se utilizan mezclas de nanovitaminas líquidas de calidad en los piensos para aves de corral y ganado. Otras invenciones en fase de investigación y desarrollo comprenden un nanoaditivo para piensos que enlaza la aflatoxina, que se deriva de montmorillonitas modificadas (YingHua *et al.*, 2005). Los investigadores han obtenido una nanopartícula que se adhiere a E. coli y que se compone de una base de poliestireno, un enlazador glicol polietileno y una biomolécula seleccionada de manosa. Estas nanopartículadas están formuladas para ser administradas a través de los piensos a fin de eliminar los patógenos transmitidos por los alimentos en los tractos gastrointestinales del ganado, y se han examinado sus posibles riesgos, beneficios y cuestiones societales (Kuzma *et al.*, 2008).

Sustancias agroquímicas

Se está llevando a cabo también una investigación sobre la formulación de diversas sustancias agroquímicas de tamaño nanométrico, como fertilizantes, plaguicidas y medicamentos veterinarios. Se ha señalado que la utilización de ingredientes activos de tamaño nanométrico ofrece una mayor liberación de las sustancias agroquímicas en el campo, una mejor eficacia de los plaguicidas y un mejor control de la dosis utilizada de productos veterinarios. Por ejemplo, se han investigado nanopartículas lípidas sólidas y nanoencapsuladas para la liberación de sustancias agroquímicas (Frederiksen *et al.*, 2003). Entre ellas figuran fertilizantes y plaguicidas de liberación lenta o controlada. Un ejemplo es una fórmula combinada de fertilizante y plaguicida encapsulada en nanoarcilla para la liberación lenta de estimulantes del crecimiento y agentes de control biológico, que se ha probado en el programa de cooperación entre Pakistán y Estados Unidos de América sobre ciencia y tecnología de 2006 (Amigos de la Tierra, 2008).

Wang *et al.* (2007b) han descrito la obtención de un surfactante no-iónico (metil decanoato) en nanoemulsión (agua-polioxietileno) que contiene el plaguicida beta-cipermetrina. Se ha mostrado que las nanopartículas del sílice poroso, obtenidas para la liberación controlada del plaguicida validamicina soluble en agua con una gran capacidad de carga (36% de peso), tienen unas pautas de liberación en fases múltiples. (Liu *et al.*, 2006). Asimismo, Bin Hussein *et al.* (2005) han descrito la obtención del material nanohíbrido orgánico-inorgánico para la liberación controlada del herbicida 2,4-diclorofenoxiacetato. En el estudio se utilizó un hidróxido de aluminio y zinc de doble capa para alojar al ingrediente activo del herbicida mediante autoensamblaje. Se afirma que hay pocos fertilizantes que contienen micronutrientes de tamaño nanométrico (principalmente óxidos y carbonatos de zinc, calcio, magnesio, molibedno, etc.). Existe polvo de roca micronizada (volcánica) a partir de una variedad de fuentes para la remineralización del suelo. Un producto comercial, que comprende sulfato de hierro, cobalto, aluminio, magnesio, manganeso, níquel y plata, está disponible para el tratamiento de semillas y bulbos antes de su plantación. Se afirma que el producto se ha obtenido de la nanotecnología, pero no se ha facilitado el tamaño de la partícula. En

China y la India se están llevando a cabo actividades de investigación y desarrollo de fertilizantes de liberación lenta o controlada.

La utilización de nanoformas de sustancias agroquímicas ofrece una variedad de posibles beneficios por lo que se refiere a reducir la utilización de sustancias químicas, pero puede plantear también problemas relacionados con la exposición de los agricultores y la contaminación de los productos agroalimentarios. Además de la utilización intencional de la nanotecnología en los sectores agroalimentarios, puede haber muchos casos en los que los nanomateriales artificiales pueden introducirse en los alimentos y las bebidas a través de la contaminación del medio ambiente. Un estudio de Boxall *et al.* (2007)[7] determinó posibles vías de exposición a través de la contaminación del medio ambiente procedentes de la elaboración, la utilización y la venta de productos de consumo que contienen nanomateriales artificiales. Los principales productos y materiales determinados son productos de cosmética y de cuidado personal (TiO_2, ZnO, fullereno (C60), Fe_2O_3, Ag, Cu, Au), catalizadores, lubricantes y aditivos para combustible (CeO_2, Pt, MoS_3), pinturas y revestimientos (TiO_2, SiO_2, Ag, puntos cuánticos), tratamiento de aguas y remediadores ambientales (Fe, Fe–Pd, poliuretano), sustancias agroquímicas (transportadores porosos de SiO_2 y otras sustancias agroquímicas de tamaño nanométrico), envasado de alimentos (Ag, nanoarcilla, TiO_2, ZnO, TiN), nanomedicinas y transportadores (plata, Fe, nanomateriales artificiales magnéticos).

Perspectivas futuras

Introducción

El conocimiento de las actuales actividades en investigación y desarrollo en el ámbito de los nanoalimentos proporciona también una visión de las posibles futuras innovaciones. Se ha estimado que más de 200 compañías de todo el mundo están llevando a cabo actividades de investigación y desarrollo en la utilización de la nanotecnología en ingeniería, elaboración, envasado o distribución de alimentos y suplementos nutritivos (Cientifica, 2006; ICTA, 2006). Si bien en la actualidad son más bien pocos los alimentos y alimentos dietéticos que contienen nanoaditivos, se ha calculado que más de 150 aplicaciones de nanotecnología en los alimentos pueden estar en distintas fases de desarrollo (Cientifica, 2006). Una búsqueda en las bases de datos de patentes dio como resultado más de 460 entradas de patentes relacionadas con las aplicaciones de la nanotecnología en los alimentos o en materiales en contacto con los alimentos (Chaudhry *et al.*, 2007). Los temas principales pertinentes a las actividades de investigación y desarrollo están dirigidos a:

- reducir la cantidad de sal, grasa, colorante u otros aditivos para promover alimentos más saludables;

[7] Boxall, A.B.A., Chaudhry, Q., Sinclair, C., Jones, A., Aitken, R., Jefferson, B. and Watts, C. (2007). *Current and Predicted Environmental Exposure to Engineered Nanoparticles* (Exposición ambiental actual y prevista a las nanopartículas artificiales). Laboratorio Central de Ciencias, York. http://randd.defra.gov.uk/Document.aspx?Document=CB01098_6270_FRP.pdf

- mejorar la apariencia de los alimentos, por ejemplo, alterando el color, el aroma, la textura, la consistencia y desarrollando nuevos gustos y sensaciones para el paladar;
- controlar la liberación de aromatizantes y nutrientes, y mejorar la absorción de nutrientes y nutracéuticos en el organismo;
- obtener nuevos sensores para la detección rápida de bacterias o virus, o para un envasado "elegante" en relación con los sentidos cuando un producto alimenticio ha caducado;
- introducir nuevos revestimientos de las superficies bien para el envasado bien para el equipo de elaboración con el fin de ofrecer propiedades mejoradas.

Las actuales actividades de investigación y desarrollo se están centrando en gran medida en lograr productos de gran valor, tales como nutracéuticos, alimentos interactivos y funcionales, etc. Ello comprende productos que permitan al consumidor modificar el alimento en función de su elección, necesidades o gustos. Un ejemplo previsto es una bebida sin color ni gusto que contendrá ingredientes o aditivos nanoencapsulados que el consumidor podrá activar a una determinada frecuencia del microondas. Ello activaría las nanocápsulas seleccionadas mientras que otras permanecerían intactas, liberando sólo el aroma, el color o los nutrientes preferidos. (Cientifica, 2006).

Compuestos poliméricos con nanotubos de carbono

Los nanotubos de carbono se pueden formar de pared sencilla o múltiple. Los nanotubos de carbono son estructuras tubulares alargadas, y los de pared sencilla tienen normalmente 1-2 nm de diámetro. Se pueden producir con unas relaciones de proporcionalidad muy extensas y pueden ser más largos de 1 mm. Los nanotubos de carbono tienen una resistencia a la tensión muy elevada, y se considera que son 100 veces más resistentes que el acero, si bien representan sólo un sexto de su peso, lo que les convierte potencialmente en las fibras más fuertes y pequeñas que se conocen. Además, presentan una gran conductividad, una gran superficie, propiedades electrónicas bien precisas y una elevada capacidad de adsorción molecular. Gracias a su resistencia, se pueden suministrar a los polímeros. Se están estudiando los nanotubos de carbono de pared sencilla con objeto de utilizarlos como agentes de fortalecimiento para intercalarlos en matrices de compuestos poliméricos tales como poliamidas (PA), poliésteres, policarbonatos y mezclas, poliestirenos (PS), sulfido de polifenileno, polieterimida (PEI) y polieter eter cetona (PEEK) en relación con una variedad de aplicaciones de envasado. Existe también una posibilidad de nanocompuestos de nanotubos de carbono con poliolefinas. No obstante, hasta la fecha, no se conoce ningún ejemplo en el que hayan incorporado nanotubos de carbono en un material en contacto con los alimentos.

Películas con nanocompuestos poliméricos

Se están elaborando materiales como parte del envasado "inteligente" que incorporarán varios nanobiosensores con el objetivo de verificar la condición de los alimentos. Estos sensores, adheridos a los polímeros o aplicados como etiquetas, podrán detectar los patógenos en los alimentos y provocar una cambio de color en el envasado que ponga

sobre aviso al consumidor acerca de la contaminación o deterioro. Asimismo, se está desarrollando la denominada tecnología de la "lengua electrónica", que está compuesta por un conjunto de sensores que indican la condición de los alimentos. Otras aplicaciones en fase de desarrollo repararían pequeños agujeros o desgarrones del envasado y reaccionarían a las condiciones ambientales (Garland, 2004).

Compuestos poliméricos con sustancias nanoencapsuladas

La investigación que se lleva a cabo actualmente consiste en examinar la posible aplicación de sustancias nanoencapsuladas para lograr un envasado antibacteriano y perfumado. Entre las sustancias que se están estudiando para su adición a las nanocápsulas figuran enzimas, péptidos como vacunas orales, catalizadores, aceites, adhesivos, polímeros, nanopartículas inorgánicas, partículas de látex, células biológicas, aromatizantes y colorantes o compuestos nutritivos como las vitaminas.

Revestimientos repelentes al polvo a escala nanométrica

Investigadores de la Universidad de Borin han obtenido revestimientos nanoestructurados para superficies repelentes al polvo. La acción limpiadora se debe al "efecto de la flor de loto" (que hace referencia al fenómeno por el que el agua salpica la superficie de las hojas de loto pero no se mantiene en ellas debido a las pirámides de cera a escala nanométrica de la superficie de las hojas). Las aplicaciones previstas comprenden superficies con efecto auto-limpiador, que pueden ayudar a evitar el crecimiento de microorganismos y garantizar la inocuidad de los alimentos, como en mataderos y plantas de elaboración de la carne (Garland, 2004). Otras posibles aplicaciones podrían ser la elaboración de materiales de envasado reutilizables que permitan reducir la cantidad de envases desperdiciados.

Nanomateriales para la próxima generación de dispositivos de los envasados

Se están produciendo etiquetas "inteligentes" con dispositivos de identificación de radio frecuencia que permitirá una distribución rápida y precisa de una amplia gama de productos (entre ellos los alimentos) que tienen una duración de conservación limitada. Están en fase de desarrollo dispositivos de identificación de radio frecuencia que incorporan transistores poliméricos y que utilizan tecnología orgánica de película fina a escala nanométrica. Se diseñarán los sistemas de dispositivos de identificación de radio frecuencia para que se accionen automáticamente, y suministrarán informes sobre las excepciones correspondientes a anomalías de temperatura, etc. de los productos de corta duración (Garland, 2004). Dicha tecnología mejorará la autenticidad y la rastreabilidad de los alimentos y la seguridad alimentaria.

Mejora del rendimiento de los biopolímeros

Los biopolímeros se pueden definir como polímeros obtenidos directamente de biomasa (polisacáridos, proteínas, péptidos), polímeros sintetizados utilizando biomonómeros (por ejemplo, ácido poliláctico) o polímeros producidos por microorganismos (por ejemplo, polihidroxibutirato). Además, la mayor parte de los biopolímeros son

biodegradables. Por regla general, la utilización de polímeros biodegradables como materiales de envasado de alimentos ha sido hasta ahora limitada debido a su rendimiento de calidad inferior en comparación con los plásticos sintéticos. Ello se debe a un fortalecimiento mecánico escaso, una elevada permeabilidad a gases y vapor de agua, una baja temperatura de distorsión por calor y una resistencia limitada a las operaciones de elaboración prolongadas (Sorrentino *et al.*, 2007). Sin embargo, en los últimos años ha aumentado el interés por los polímeros biodegradables debido a consideraciones de orden ambiental. Se trata de un ámbito emergente de investigación y desarrollo con la posible aplicación de la nanotecnología para mejorar las propiedades de los polímeros biodegradables. Sorrentino *et al.* (2007) han examinado los posibles descubrimientos sobre nanocompuestos biológicos relacionados con las aplicaciones para el envasado de alimentos. Un ejemplo típico es el del ácido poliláctico, que es un poliéster biodegradable termoplástico con un elevado fortalecimiento mecánico pero con una escasa estabilidad térmica y pocas propiedades como barrera de gases y vapor de agua en comparación con las poliolefinas y poliésteres sintéticos. El ácido poliláctico no modificado se utiliza en aplicaciones en las que estas limitaciones no son esenciales, como en los envases de yogures y una capa de plástico resistente al agua en tazas de papel biodegradable para bebidas. Se ha notificado la incorporación del 5% de montmorillonita en el ácido poliláctico para mejorar el módulo de tensión y fortalecer el rendimiento, junto con una reducción de la permeabilidad al oxígeno (Akbari *et al.*, 2007).

Igualmente, los polímeros derivados del almidón forman una escasa barrera a la humedad y tienen propiedades mecánicas de calidad inferior a las de las películas plásticas sintéticas. Se ha informado de que la incorporación de la nanoarcilla a los polímeros almidonados mejora la barrera a la humedad y las propiedades mecánicas de los polímeros biodegradables, así como la estabilidad térmica y la absorción de agua reducida del sistema compuesto. Por ejemplo, Cyras *et al.* (2008) y Tang *et al.* (2008) estudiaron el efecto de añadir nanosílice (SiO2) a las películas de alcohol polivinílico-almidón. Llegaron a la conclusión de que la adición del nanosílice no sólo mejoró las propiedades del material, sino que tampoco tuvo efectos negativos significativos en la biodegradabilidad de las películas.

La nanotecnología ha abierto también el modo de introducir otras funcionalidades, como la actividad antimicrobiana en los materiales biodegradables. Por ejemplo, el conservante ácido benzoico se ha unido a la hidrotalcita de magnesio y aluminio y el compuesto se ha mezclado con policaprolactona para reducir la velocidad de liberación de la molécula antimicrobiana (Sorrentino *et al.*, 2007). Otras novedades son la utilización de determinadas enzimas con actividad antimicrobiana, que podrían ser inmovilizadas covalentemente en películas de polipropileno biorientado activadas en plasma, amino o carboxilo por conducto de agentes de acoplamiento adecuados (Vartiainen *et al.*, 2005a).

Otro ejemplo es la obtención de materiales de nanocompuestos biológicos que están basados en nanocelulosas derivados de materiales forestales y residuos de la producción de cultivos. Entre las posibles aplicaciones de los nanocompuestos biológicos se encontrarán los envasados.

La introducción de nanomateriales artificiales en películas biodegradables y posiblemente comestibles puede dar lugar a una mayor exposición por medio de la ingestión o a través del medio ambiente.

Resumen

Como ocurre en otros sectores, la aparición de la nanotecnología ofrece una amplia variedad de oportunidades para desarrollar productos y aplicaciones innovadores en la agricultura y en la producción, la elaboración, la conservación y el envasado de alimentos. En este capítulo se ha presentado un panorama general de los más recientes adelantos con respecto al enorme potencial de las innovaciones que las aplicaciones de la nanotecnología pueden ofrecer a los sectores de la alimentación y la agricultura, así como los numerosos beneficios potenciales que pueden brindar a la industria y a los consumidores. Sin embargo, muchas de estas aplicaciones están actualmente en una fase inicial y, al igual que sucede con toda la tecnología nueva, la mayor parte está dirigida a crear productos de gran valor, al menos a corto plazo. En algunos países los consumidores ya disponen de varios productos alimenticios o alimentos dietéti cos y materiales de envasado de alimentos basados en la nanotecnología. Una gama más amplia de materiales, productos y aplicaciones están en distintas fases de investigación y desarrollo, y algunos de ellos puede que se comercialicen próximamente. Habida cuenta de tales descubrimientos, es muy probable que en los próximos años los consumidores de todo el mundo puedan tener a su disposición cada vez más productos alimenticios derivados de la nanotecnología.

Evaluación de riesgos para la salud humana asociados a la utilización de la nanotecnología y los nanomateriales en los sectores alimentario y agropecuario

Introducción

La evaluación de riesgos es un método científico para calcular un riesgo y comprender los factores que influyen en él. Empezando con la formulación del problema, el proceso consta de cuatro elementos, a saber: la identificación del peligro, la evaluación de la exposición, la caracterización del peligro y la caracterización de riesgos (Codex, 2007b; FAO/OMS, 1995a; 1997; Subcomité Científico, 2000). La identificación del peligro

Figura 1. Marco del análisis de riesgos (FAO/OMS, 1997)

consiste en determinar los efectos nocivos, conocidos o posibles, para la salud que están asociados a la exposición a un agente biológico, físico o químico (FAO/OMS, 1995). La caracterización del peligro comprende la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos nocivos asociados al agente. En caso de que no se obtengan datos suficientes, se deberá llevar a cabo una evaluación de la relación dosis-respuesta (FAO/OMS, 1995). La evaluación de la exposición implica la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la posible ingestión del agente a través de los alimentos, así como las exposiciones derivadas de otras fuentes, si fuera pertinente (Codex, 2007). La caracterización de riesgos integra la identificación del peligro, la caracterización del peligro y la evaluación de la exposición en una estimación de los efectos nocivos que pueden tener lugar en una población determinada, comprendidas las incertidumbres (FAO/OMS, 1995).

Si bien el paradigma de la evaluación de riesgos tradicional se considera por lo general adecuado para los nanomateriales artificiales, es evidente que se pueden plantear nuevos problemas relacionados con la inocuidad debido a las características a escala nanométrica de los nanomateriales artificiales (COT, 2005; 2007; SCENIHR, 2006; 2007a). Es necesario reconocer que la labor (toxicológica) que se ha realizado hasta ahora aborda principalmente los peligros laborales asociados a la elaboración y la manipulación de materiales nanoestructurados. Se sabe muy poco acerca del comportamiento y el destino de los nanomateriales artificiales en el tracto gastrointestinal.

En las siguientes secciones se examinará la idoneidad de cada fase del paradigma de la evaluación de riesgos en relación con los nanomateriales artificiales.

Determinación del problema

Las publicaciones profesionales, así como los informes de los medios de comunicación populares, indican que el número de productos que incorporan nanomateriales o que derivan de los procesos para alimentos o piensos basados en la nanociencia y/o la nanotecnología está creciendo de manera exponencial. Al mismo tiempo, algunos promotores institucionales de tales productos han decidido evitar toda referencia al prefijo “nano” en sus comunicaciones como reacción a la preocupación de la población. Los expertos en tecnología de los alimentos de la industria y el mundo académico y, en algunos casos, el consorcio industria-mundo académico, iniciaron a manifestar interés en la obtención de aplicaciones a principios de 2002. En respuesta a la preocupación de la población, las grandes corporaciones alimentarias han hecho menos visible su interés en la nanotecnología.

Por lo que se refiere a la evaluación de riesgos y la evaluación de la inocuidad, es preciso reiterar, que la industria y el mundo académico comparten un gran interés, que por una parte está motivado por la seguridad y la confianza de los consumidores, y por otro por evitar pérdidas de ingresos de las ventas asociadas a riesgos reales o simplemente percibidos derivados de un margen escaso de beneficios o de una empresa que comercia sólo en grandes cantidades. Ello pone de manifiesto un conjunto de cuestiones fundamentales, a saber, un probable aumento de la exposición pública y ambiental, una

inquietud pública fundamentada derivada de las lagunas de información pública sobre datos de conocimientos de los científicos y la adquisición de conocimiento sobre la disponibilidad de un número cada vez mayor de productos, una falta observada de transparencia o, al menos, incoherencia, en la comunicación institucional y la falta de satisfacción generalizada con la gobernanza mundial y societal de la nanotecnología.

Por último, las autoridades públicas están elaborando normas bajo forma de notas oficiales, sistemas voluntarios y, en algunos casos, legislación sin basarse en estimaciones de riesgos competentes o fidedignas o sin disponer de métodos, instrumentos y recursos para evaluarlas. La situación requiere un avance urgente en la evaluación de riesgos de los productos.

Los ejemplos o estudios de casos de las evaluaciones de la inocuidad finalizadas ponen de relieve los problemas, las enseñanzas extraídas y las incertidumbres. Se constató que los estudios de casos que abordaban la aplicación de la nanotecnología en la alimentación y la agricultura eran pocos. En una iniciativa conjunta llevada a cabo mediante el Proyecto sobre las nuevas nanotecnologías del Instituto *Woodrow Wilson* y la Asociación de Fabricantes de Comestibles se ultimaron un conjunto de estudios de casos sobre hipotéticos materiales en contacto con los alimentos (Taylor, 2008). En dicho documento se formula una serie de cuestiones que han de ser abordadas en las evaluaciones de riesgos. En Kuzma *et al.* (2008) se examinan estudios de casos correspondientes a seis aplicaciones agrícolas de la nanotecnología y las cuestiones relacionadas con los riesgos planteados, pero no comprende una evaluación de riesgos finalizada. El Consejo Internacional para la Gobernanza de los Riesgos (International Risk Governance Council) (2008) ofrece también un breve panorama general de los problemas asociados con la aplicación del marco de la evaluación de riesgos a las tres nanopartículas utilizadas en la alimentación y la cosmética. El marco de análisis de riesgos propuesto conjuntamente por el Fondo para la Defensa del Medio Ambiente y DuPont (*Environmental Defense Fund–DuPont Nano Partnership*, 2007) ha sido aplicado a un dióxido de titanio a escala nanométrica utilizado en los contenedores de alimentos y bebidas como estabilizador inorgánico de la luz (DuPont, 2007).

En la reunión se describieron dos estudios de casos (Apéndice 5). La beta-ciclodextrina (sustancia que se puede definir como nanomaterial orgánico artificial) se formuló hace más de 20 años como transportador de moléculas únicas tales como las vitaminas o los aromatizantes, y ha sido evaluada como aditivo e ingrediente alimentario por diversos organismos científicos, entre ellos el JECFA (OMS, 1995). Un segundo hipotético estudio de caso es el óxido de zinc, que se utiliza como antimicrobiano en el envasado de alimentos.

Evaluación de riesgos: Identificación del peligro

Lo que hace especial a los nanomateriales artificiales es que a medida que el tamaño de la partícula disminuye, la superficie específica aumenta de manera inversamente proporcional a su tamaño, hasta que las propiedades de las moléculas de la superficie dominan, lo que da lugar a nuevas propiedades determinadas por las altas relaciones superficie-volumen.

Además de ofrecer una amplia variedad de aplicaciones novedosas, ello puede originar también perfiles alterados de cinética y toxicidad. La gran superficie de los nanomateriales artificiales puede tener varias consecuencias que han de tenerse en cuenta en el contexto de la evaluación de riesgos, ya que les hace diferentes a sus homólogos de micro y macroescala. Por ejemplo, tienen mayor reactividad (superficie) que los materiales que no son a escala nanométrica, porque muchas más moléculas pueden estar localizadas en la superficie en un estado energético inestable. Muchos tipos de nanomateriales artificiales catalizan reacciones, sobre todo reacciones por oxidación. Pueden actuar también como núcleos en procesos de nucleación heterogénea durante la cristalización o la recristalización en las ciencias de materiales (y modificar potencialmente la conformación secundaria o terciaria de proteínas). Los nanomateriales artificiales en los alimentos pueden abarcar muchas formas y experimentar cambios dinámicos en respuesta a su ambiente. Los nanomateriales artificiales libres (también denominados nanomateriales artificiales primarios) tienden a aglomerarse, lo que da lugar a partículas más grandes (nanomateriales artificiales secundarios), que pueden mantener algunas de las propiedades a escala nanométrica, tales como superficie y reactividad elevadas. La tendencia de los nanomateriales artificiales a aglomerarse puede ser potenciada u obstaculizada por la modificación de la superficie, por ejemplo, en la presencia de agentes químicos (como revestimientos, surfactantes, iones). Los principales parámetros fisicoquímicos para caracterizar a los nanomateriales artificiales son el tamaño (también su distribución), la forma (que comprende relaciones de proporcionalidad, cuando proceda), la composición química, la superficie y la subestructura morfológica de la sustancia. Otros parámetros son la carga de superficie y el revestimiento de superficie, la reactividad química y la presencia de contaminantes derivados de su síntesis o preparación. Además, propiedades como la solubilidad y/o la corrosividad son importantes cuando los nanomateriales se aplican en los alimentos. Recientemente, se han publicado varias publicaciones completas y detalladas sobre las propiedades y las características de los nanomateriales artificiales.(Balbus *et al.*, 2007; ICON 2008; OCDE, 2008a, b; Rose *et al.*, 2007; Simon y Joner, 2008a).

Como consecuencia de sus específicas propiedades fisicoquímicas, es de esperar que las nanopartículas interactúen con las proteínas, los lípidos, los carbohidratos, los ácidos nucléicos, los iones, los minerales y el agua de los alimentos, los piensos y los tejidos biológicos. Por tanto, es importante que se caractericen los efectos y las interacciones de los nanomateriales artificiales en el alimento pertinente (Gatti *et al.*, 2009; Oberdorster *et al.*, 2005b; Powers *et al.*, 2006).

Técnicas para caracterizar las propiedades fisicoquímicas

Para comprender los posibles efectos y la potencial toxicidad de las nanopartículas en los sistemas biológicos (*Royal Society*, 2004) es fundamental llevar a cabo una caracterización completa y precisa de los nanomateriales artificiales (Oberdorster *et al.*, 2005a; Powers *et al.*, 2006). Mientras que la caracterización de sustancias químicas, por lo general, es una labor relativamente sencilla (por ejemplo, composición, pureza), la caracterización de las nanopartículas en las matrices biológicas no sólo es más compleja desde el punto de vista analítico, sino también por lo que se refiere a la falta de conocimientos acerca de las

características que es preciso determinar (Powers *et al.*, 2006). No obstante, puede que no sea siempre posible caracterizar completamente las nanopartículas. En un intento de dar alguna orientación sobre el establecimiento de prioridades relativas a la caracterización de nanopartículas, Oberdorster *et al.* (2005a) propusieron los tres criterios siguientes:

- el contexto en el que un material se está evaluando;
- la importancia de medir un parámetro específico en el contexto;
- la viabilidad de medir el parámetro en el contexto determinado.

En la actualidad hay toda una serie de técnicas de análisis para caracterizar las nanopartículas (Oberdorster *et al.*, 2005a; Powers *et al.*, 2006; Thomas y Sayre, 2005; Tiede *et al.*, 2008), si bien no existen actualmente métodos para la caracterización de las nanopartículas *in situ*, como son los métodos de detección de los sistemas de nanodistribución (Luykx *et al.*, 2008). Por consiguiente, la investigación prioritaria debe centrarse en métodos que puedan detectar y caracterizar las nanopartículas *in situ*, de ser posible, utilizando métodos que sean relativamente fáciles de llevar a cabo con el equipo actualmente disponible en laboratorios apropiados para la detección de sustancias químicas en los alimentos.

La caracterización debe verificar parámetros como el tamaño (en nm), la morfología (esférica, barras, cúbico, etc.), la composición química, la carga de superficie y el revestimiento de superficie, la reactividad química y la presencia de contaminantes derivados de la síntesis o preparación. Parámetros importantes para su utilización en la industria alimentaria son la solubilidad y/o la corrosividad, ya que es obligatorio que sean biodegradables en los organismos humano y animal. La persistencia biológica de los nanomateriales artificiales secos o húmedos implica su falta de digestibilidad, un factor que puede provocar efectos biológicos negativos, porque pueden formar organismos extraños.

Una lista no exhaustiva del equipo que se precisa para caracterizar los nanomateriales artificiales comprende lo siguiente: microscopía electrónica de barrido, microscopio por electrones de transmisión, microscopía electrónica de barrido ambiental, pistola de emisión de campo-microscopía electrónica de barrido ambiental, sistema de dispersión de energía, difractómetro de rayos X y dispersión de luz dinámica. La espectrocopía ultravioleta visible se puede utilizar para la caracterización física y química del tamaño, la morfología, la composición química y la cristalinidad.

En relación con los nanomateriales artificiales coloidales, en solución húmeda, se deben verificar otras características tales como la concentración molar de nanomateriales artificiales (en µM), la masa en µg/ml, el pH de la solución, las propiedades ópticas o magnéticas, la gama de tamaños, la dispersión de los nanomateriales artificiales en el medio y la variedad de tamaños con la dispersión de luz dinámica o el potencial Z y la cohesión de fuerzas (que dan lugar a la aglomeración de nanomateriales artificiales). Se necesita un equipo más sofisticado para verificar la interacción de los nanomateriales artificiales con la matriz.

Interacción de los nanomateriales con la biología

Biocinética: La biocinética abarca la absorción, la distribución, el metabolismo, (biotransformación) y la excreción/eliminación de sustancias en el organismo. Toda esta

serie de funciones, que tienen lugar después de la ingestión, determina la exposición interna de los órganos a las posibles sustancias tóxicas. Las nanopartículas pueden pasar del revestimiento de la barrera epitelial al tracto digestivo. Una vez que han pasado por el epitelio, a través de las células o por vía de la endocitosis, las nanopartículas pueden entrar en los capilares y pueden aparecer bien en la circulación sistemática bien en la circulación periférica hasta el hígado. Si no, pueden ser distribuidas al sistema linfático, el cual se vacía por medio del canal torácico en la circulación sistémica de la sangre. La translocación de las partículas a través de las paredes del tracto digestivo es un proceso que se realiza en varias etapas, que implica la difusión a través del revestimiento del muco cubriendo la pared del tracto gastrointestinal, el contacto con el transporte de enterocitos o células-M, celular o paracelular y fenómenos de post-translocación (des Rieux *et al.*, 2006; Hoet *et al.*, 2004).

Las propiedades que hacen únicos a los nanomateriales artificiales son también las propiedades importantes para la evaluación de riesgos (SCENIHR, 2006). Los datos experimentales de que se dispone hasta ahora indican que es probable que las características de las nanopartículas influyan sobre su absorción, distribución, metabolismo, (biotransformación) y excreción/eliminación (Ballou *et al.*, 2004; des Rieux *et al.*, 2006; Florence, 2005; Jani *et al.*, 1990; Roszek *et al.*, 2005; Singh *et al.*, 2006).

Una propiedad importante de los nanomateriales artificiales es su interacción con las proteínas (Cedervall *et al.*, 2007a; Lynch y Dawson, 2008). La adsorción de la proteína a los nanomateriales artificiales puede mejorar el cruce de la membrana y la penetración celular (John *et al.*, 2001; 2003; Panté y Kann, 2002). Además, la interacción con los nanomateriales artificiales puede afectar la estructura terciaria de una proteína, provocando un mal funcionamiento (Lynch *et al.*, 2006). Puede que dichas interacciones entre los nanomateriales artificiales y las proteínas no sean estáticas, pero pueden cambiar con el tiempo (Cedervall *et al.*, 2007a; 2007b).

Se dispone sólo de poca información sobre la absorción de los nanomateriales artificiales tras su administración oral. Las nanopartículas de oro (58, 28, 10 y 4 nm) suministradas a ratones mostraron una mayor ingestión gastrointestinal con un tamaño cada vez menor (Hillyer y Albrecht, 2001). En un estudio en el que se utilizaron nanomateriales artificiales de poliestireno etiquetado I^{125} que van desde 50 a 3000 nm en ratas, Jani *et al.* (1990) se llegó a la conclusión de que el 34% de la etiqueta sobre las nanopartículas de 50 nm había sido translocado. No obstante, dicha conclusión ha de considerarse con prudencia, dado que la etiqueta no era estable, lo cual dio lugar a una excreción urinaria importante que era necesario corregir.

Se constató que las partículas de dióxido de titanio (TiO_2) de 500 nm (diámetro nominal) habían sido absorbidas, con el 5% de las dosis administrada absorbida después de 10 días de administración forzada repetida por vía oral a ratas (Jani *et al.*, 1994). En cambio, por lo que respecta a las partículas de TiO_2 más pequeñas (25, 80 y 155 nm), sólo se notificaron porcentajes muy pequeños 14 días después de la administración de dosis únicas de TiO_2 a ratones (Wang *et al.*, 2007a). No obstante, en dicho documento la caracterización de las partículas fue insuficiente y las dosis administradas (5 g/kg de peso corporal) fueron altas.

La absorción gastrointestinal de nanomateriales artificiales se puede ver afectada por revestimientos diferentes de superficies, tal como se indica para el metacrilato polimetilo saburral detergente (130±30 nm) administrado a ratas mediante alimentación forzosa. Si bien la ingestión aumentó por el revestimiento de la superficie, la absorción total varió entre un 1% y un 3% (Araujo *et al.*, 1999). La degradación de nanopartículas de poli-ácido láctico-D,L (95 y 150 nm) en el tracto gastro intestinal administradas mediante alimentación forzosa a cobayas se redujo mediante el revestimiento de las partículas con albúmina o polivinil alcohol (Landry *et al.*, 1998). El JECFA evaluó la biocinética de la beta-ciclodextrina (1995).

Lamentablemente, hay poca información relativa a la distribución de las nanopartículas después de la exposición oral (Hagens *et al.*, 2007). En un estudio realizado durante 28 días de suministración oral de nanopartículas de plata de 60 nm en ratas, el nivel más alto de plata se encontró en el estómago, seguido del riñón y del hígado, los pulmones, los testes, el cerebro y la sangre (Kim *et al.*, 2008). El nivel de plata en los riñones fue, con respecto a todas las dosis, dos veces más alto tanto en ratas hembras como en ratas machos. La distribución estaba supeditada al tamaño de la partícula. Con la administración de nanopartículas de oro (58, 28, 10 y 4 nm) a ratones, las partículas más pequeñas dieron lugar a una mayor distribución en los órganos (Hillyer y Albrecht, 2001). Si se considera la superficie en lugar de la masa, el impacto del tamaño pequeño es mayor. Las partículas más pequeñas se encontraron en el riñón, el hígado, el bazo, los pulmones y el cerebro, mientras que la mayor parte restante casi exclusivamente en el interior del tracto gastrointestinal. La ingestión de un nivel aproximado del 7% de nanomateriales artificiales de poliestireno etiquetado (50 nm) se encontró en un compuesto de hígado, bazo, sangre y tuétano del hueso (Jani *et al.*, 1990). No obstante, no se corrigió la estabilidad de la etiqueta.

La retención preferencial de grandes partículas en el tracto gastrointestinal se muestra también con partículas de TiO_2 de 500 nm (diámetro nominal), presentes en los parches de Peyer y los linfonodos mesentéricos (Jani *et al.*, 1994). Sin embargo, hubo una distribución sistemática, y se detectaron partículas de TiO_2 en el pulmón y los tejidos peritoneales, pero no en el corazón ni en el riñón. Mediante un análisis químico se podría detectar Ti en el hígado, los pulmones, el bazo, el corazón y el riñón. No obstante, la detección química no ofrece información sobre el tamaño real de las partículas.

A fin de caracterizar el peligro es importante disponer de información sobre la posibilidad de que las nanopartículas atraviesen barreras naturales como la celular, la hematoencefálica, la placenta y el paso de la sangre a la leche materna. Sin embargo, en algunos casos, es técnicamente imposible determinar el tamaño de la partícula después de que haya atravesado las barreras biológicas. Se deben tener en cuenta las incertidumbres de carácter técnico al evaluar la posibilidad de absorción y distribución.

Se sabe muy poco acerca de la transformación biológica de las nanopartículas después de la administración oral. El metabolismo de las nanopartículas dependerá, entre otras propiedades, de la composición química de su superficie. Se pueden formular nanopartículas poliméricas para que sean biodegradables. El grado de disolución de las nanopartículas será importante. Todavía se sabe menos de la excreción de las

nanopartículas. Como se ha señalado, la capacidad de las nanopartículas de interactuar con los constituyentes normales de los alimentos ha planteado la duda de si algunas nanopartículas pueden actuar como transportadores (efecto "caballo de Troya") de contaminantes de sustancias extrañas presentes en los alimentos (Shipley *et al.*, 2008). Ello podría contribuir a la exposición a estos componentes, con posibles consecuencias para la salud humana. Utilizando la técnica de microscopía electrónica de barrido ambiental se han detectado nanopartículas en algunos órganos del cuerpo humano (Gatti y Montanari, 2008).

Efectos toxicológicos

Algunas sustancias que formarían parte de la amplia definición actual de nanomateriales artificiales han sido caracterizadas como muy toxicológicas y han sido utilizadas sin ningún peligro durante un período de tiempo prolongado. Entre dichos materiales figuran algunas ciclodextrinas, otras grandes moléculas y polímeros estructurados y el dióxido de silicona fumed. Al mismo tiempo, se ha estudiado ampliamente tanto en animales como en seres humanos una variedad de nanomateriales utilizados en la industria farmacéutica como modificadores de medicamentos farmacocinéticos, liposomas, nanoemulsiones y micelas en particular, sin obtener resultados de toxicidad fuera de lo normal a pesar de la administración parenteral, que se utilizan como sistemas de distribución para productos farmacéuticos aprobados. Algunos ejemplos son los siguientes: micelas (Taxol®, Konakion MM®, valium MM®), emulsiones submicrométricas (Diazemuls®, Diprivan®, Intralipid®) y liposomas (Ambisome®, Doxil®, Visudyne®). Los resúmenes de los datos clínicos y sobre la inocuidad presentados y evaluados en apoyo de estos nanomateriales se pueden consultar en (véase medicamentos en Administración de alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos[8] y Agencia Europea para la Evaluación de Productos Medicinales[9]).

Los conocimientos acerca de la posible toxicidad de algunas clases de nanomateriales artificiales, tales como las nanopartículas con propiedades de superficie determinadas, son limitados, pero están aumentando rápidamente. La mayor parte del trabajo que se ha realizado hasta ahora aborda principalmente los peligros laborales asociados a la elaboración y la manipulación de materiales nanoestructurados. Hay un conjunto de documentos de examen disponibles (Donaldson *et al.*, 2001; Gatti *et al.*, 2008a, 2008b; Hansen *et al.*, 2006; Nel *et al.*, 2006; Oberdorster *et al.*, 2005a; 2007) que indica que, debido a su mayor superficie específica y la posible alteración de la biocinética, las nanopartículas pueden tener un perfil de toxicidad diferente del de los homólogos a escala micro o macroscópica (u ordinario). La toxicidad del nanomaterial, sin embargo, puede ser inferior, superior o igual a la del material homólogo ordinario, en función de las características tanto del material del que esté compuesto y de la misma partícula (AESA, 2009). La relación entre el nanomaterial y el material homólogo ordinario puede depender de la medición de la dosis utilizada en la comparación.

8 http://www.accessdata.fda.gov/Scripts/cder/DrugsatFDA/

9 http://www.emea.europa.eu/htms/human/epar/eparintro.htm

Existen pocos estudios publicados acerca de la toxicidad oral de algunas clases de nanomateriales artificiales, y los que tratan de partículas sólidas se limitan básicamente a metales insolubles y óxidos de metal. La calidad de muchos de estos estudios es discutible, lo que limita seriamente la utilización de dicha información para los fines de la evaluación de riesgos (AESA, 2009). Entre las limitaciones más comunes figuran la utilización de un único tamaño de nanomaterial artificial, la caracterización deficiente del nanomaterial artificial, dosis de administración de nanomateriales artificiales no realísticas, estudio de sólo una variedad limitada de parámetros biológicos u omisión de una partícula adecuada más grande de la misma composición y una forma soluble del material parental como elementos de comparación para poder distinguir entre los efectos de los tamaños de las partículas y los de la liberación del material de la superficie en la solución (Oberdorster *et al.*, 2007). Ello corrobora la conclusión de que la situación actual de los conocimientos no permite realizar una predicción fidedigna de las características toxicológicas de un nanomaterial artificial determinado a raíz de los datos sobre otros nanomateriales artificiales o en base a una consideración de las características del mismo nanomaterial artificial. No obstante, la capacidad para predecir mediante cálculos computarizados (por ejemplo, utilizando la relación cuantitativa entre estructura y actividad) las propiedades toxicológicas de los materiales ordinarios, aunque es bastante mayor que la de los nanomateriales artificiales, es aún así limitada y de un grado de precisión variable.

El nanomaterial artificial no sólo puede provocar efectos biológicos. Los nanomateriales artificiales pueden absorber o enlazar proteínas u otros componentes sobre sus superficies (Lynch y Dawson, 2008; Simon y Joner, 2008) y actuar como transportadores de dichas sustancias al organismo. De hecho, muchos nanomateriales artificiales han sido formulados, o se están formulando, con este fin específico. Esta determinada propiedad de enlazar o transportar se ha denominado efecto "caballo de Troya" (AESA, 2009). La utilización de un nanotransportador para aumentar la biodisponibilidad de los componentes bioactivos plantea cuestiones similares. La idea es que tales sistemas de transporte podrían impactar en la absorción de moléculas, por ejemplo, introduciendo moléculas no previstas, como compuestos indigestos o no metabolizados, a través del tracto gastrointestinal, dando lugar a efectos imprevistos. Por ejemplo, el chitosán puede adsorber grasas, también micronutrientes solubles en grasas y, de ese modo, evitar su absorción en el tracto gastrointestinal (Alkhamis *et al.*, 2009). Será preciso abordar estas cuestiones, y la posibilidad de alterar la barrera gastrointestinal, en la evaluación de la inocuidad de los nanomateriales artificiales que presenten dicho potencial, en concreto, será necesario realizar un estudio detallado de la biocinética y de las características de los nanomateriales artificiales como enlace que se están examinando.

Análisis *in vitro* y *en vivo*

Sistemas de análisis: Una de las cuestiones más importantes en relación con la evaluación de la inocuidad es la sensibilidad y la validez de los ensayos utilizados actualmente (por ejemplo, como el de las directrices de la OCDE). Se ha estudiado con buenos resultados una variedad de nanomateriales artificiales, como las grandes moléculas y los liposomas,

utilizando estos protocolos o similares, pero los estudios de las nanopartículas estructuradas son más limitados. De este modo, mientras que cada vez se sabe más sobre el potencial tóxico de las nanopartículas, hasta ahora los estudios de la exposición oral se limitan a la dosis aguda (dosis única). Hay una gran demanda de estudios que utilizan la exposición oral crónica a nanopartículas combinados con un amplio muestreo de posibles efectos. La información derivada de los estudios de toxicidad con otras vías de exposición indican que pueden producirse varios efectos sistémicos en diferentes sistemas de órganos después de una exposición a largo plazo a algunas nanopartículas, entre ellos los sistemas inmunológico, inflamatorio y cardiovascular. No se han llevado a cabo estudios sobre la exposición a largo plazo. Los efectos sobre los sistemas inmunológico e inflamatorio pueden comprender estrés por oxidación y/o activación de las citocinas proinflamatorias en los pulmones, el hígado, el corazón y el cerebro (Gatti y Montanari, 2008). Los efectos en el sistema cardiovascular pueden ser efectos protrombóticos y efectos negativos sobre la función cardíaca (infarto agudo de miocardio y efectos negativos en el ritmo cardíaco). No se dispone todavía de datos sobre genotoxicidad, o sobre posible carcinogénesis y teratogenicidad, de las nanopartículas (Bouwmeester *et al.*, 2009). Los posibles efectos a largo plazo dependerán al menos en parte de la tasa de biodegradación en el organismo y por tanto, de la persistencia biológica de las partículas, junto con las modalidades de distribución y la eficacia de la eliminación.

Por lo que respecta a las sustancias ordinarias, al evaluar la plétora de estudios *in vitro* sobre nanopartículas, hay que ser cautelosos al extrapolar sus resultados o mecanismos en la caracterización del peligro y su aplicación posterior en la evaluación de riesgos para la salud humana (Oberdorster *et al.*, 2007). Los problemas más comunes en las publicaciones sobre estudios *in vitro* sobre las nanopartículas artificiales han sido la administración de dosis fisiológicamente irrelevantes y los índices de dosis, la agregación de partículas, la exposición directa de células a los nanomateriales artificiales, así como la interpretación de los resultados. No obstante, los estudios *in vitro* podrían ser adecuados para explorar las explicaciones mecanísticas de los efectos tóxicos, o como métodos de análisis en combinación con estudios de perfiles en un enfoque escalonado de evaluación del peligro (Balbus *et al.*, 2007; Lewinski *et al.*, 2008). Un descubrimiento común en los ensayos *in vitro* sobre nanopartículas parece ser la generación de especies de oxígeno reactivo (Balbus *et al.*, 2007; Chen *et al.*, 2008; Donaldson y Borm, 2004; Lewinski *et al.*, 2008; Nel *et al.*, 2006; Oberdorster *et al.*, 2005b; Peters *et al.*, 2007).

Medición de las dosis: Al describir las relaciones dosis-respuesta de los nanomateriales artificiales han de tenerse en cuenta varias mediciones de las dosis interrelacionadas, a saber, masa, cantidad y superficie. Si bien los estudios con las nanopartículas han mostrado que para una nanopartícula determinada cualquiera de éstas puede utilizarse para establecer respuestas observadas, éste no es el caso al comparar respuestas entre diferentes tipos de nanopartículas. Por lo tanto, notificar las dosis respecto a la masa sólo como medición no es por sí solo suficiente, ya que no incorpora características específicas de los nanomateriales artificiales (SCENIHR, 2006; SCENIHR, 2007a). Estudios llevados a cabo por varios grupos han mostrado que la superficie de la nanopartícula, en

lugar de la masa o la cantidad, es la medición de la dosis más adecuada cuando se comparan tipos diferentes de nanopartículas (Donaldson *et al.*, 2001; Duffin *et al.*, 2002; Oberdorster *et al.*, 2007).

Por lo tanto, es muy deseable caracterizar los nanomateriales lo más completamente posible (Oberdorster *et al.*, 2005a; OCDE, 2008b; Powers *et al.*, 2006; Thomas y Sayre, 2005) con respecto a la superficie específica y la concentración de masa a fin de establecer las relaciones dosis-respuesta. Teniendo esto en cuenta, por lo que se refiere a los nanomateriales artificiales escasamente solubles, la reactividad química, así como la actividad biológica, dependen de las características de la superficie, otra medición de la dosis relacionada con la superficie, es decir, la reactividad de la superficie, debe examinarse como medición de la dosis en estudios futuros.

Estudios clínicos: El grupo de trabajo encontró muy pocos datos clínicos en humanos. Existen dos estudios realizados con seres humanos que evalúan la biodisponibilidad de las sustancias solubles en grasas (vitamina E, coenzima Q10) encapsuladas en nanopartículas hidrofílicas, comparadas con soluciones oleosas o preparaciones cristalinas. La CoQ10 asociada a la nanopartícula mostró una inundación anterior en comparación con las dispersiones de aceite y CoQ10 cristalina, dando lugar a un área bajo la curva (AUC) considerablemente elevada entre 0 y 4 horas, pero no entre 0 y 12 horas. La suplementación a largo plazo dio lugar a niveles de plasma bastante más elevados de todas las formulaciones con CoQ10 nanoencapsuladas en comparación con otras preparaciones (Schulz *et al.*, 2006; Wajda *et al.*, 2007). En un ensayo clínico se calculó la biodisponibilidad de las barras de jalea vitaminadas con vitamina E nanoencapsulada en relación con las preparaciones ordinarias (Back *et al.*, 2006). Las AUC (0–320 minutos) de alfa-tocoferol nanoencapsulado fueron considerablemente más elevadas ($p = 0{,}016$) en comparación con las del producto ordinario. Es preciso seguir estudiando las diferencias en la biodisponibilidad al utilizar nanopartículas para transportar micronutrientes solubles en grasas con el objeto de determinar la eficacia de este método, en concreto, en grupos que sufren de mala absorción de las grasas.

Caracterización del peligro

Debido a la gran cantidad de incertidumbres relativas a la extrapolación de la información sobre la toxicidad de las materias a granel a los nanomateriales y la interpolación de los pocos datos sobre la toxicidad disponibles sobre los nanomateriales, la caracterización del peligro puede ser la parte más problemática de la evaluación de riesgos de los nanomateriales para los que no se dispone de estudios directos. En un principio, hasta que no se obtengan y compartan datos para comprender más en profundidad las variaciones de los efectos toxicológicos en relación con la variedad de características de nanopartículas, será necesario llevar a cabo la evaluación del peligro caso por caso. Se han propuesto algunas normas generales en relación con evaluaciones independientes (SCENIHR, 2007), basándose en la capacidad para extrapolar de los datos existentes sobre materiales a granel utilizando la información relativa a la absorción,

distribución, metabolismo y excreción/eliminación. Cuando dichas extrapolaciones no se puedan llevar a cabo fácilmente, es probable que la caracterización del peligro requiera la obtención de datos sobre la absorción, distribución, metabolismo y excreción/eliminación y toxicidad sobre el material de interés y la vía de exposición prevista.

Factores que han de considerarse de la relación dosis-respuesta

Por lo que respecta a la derivación de los niveles sin efectos observados o las dosis de referencia a fin de caracterizar el riesgo, especialmente por lo que se refiere al uso reglamentario, los estudios toxicológicos *in vivo* se deben llevar a cabo normalmente utilizando la medición de las dosis en función de la masa. Sin embargo, es más probable que la relación dosis-respuesta de los nanomateriales en el organismo se describa con parámetros fisicoquímicos, tales como la superficie, el tamaño y la carga de superficie, en lugar de la medición de la dosis en función de la masa. A fin de evaluar de manera adecuada la relación dosis-respuesta entre la dosis administrada y los efectos biológicos, se deben llevar a cabo análisis cinéticos para adaptar la medición de la dosis *in vivo* y otros parámetros fisicoquímicos importantes en relación con las respuestas, además de los métodos controlables de administración de la dosis. Tales análisis podrían ayudar a introducir los resultados de los estudios *in vitro* en la evaluación de la relación dosis-respuesta. No obstante, existen limitaciones sobre la detección, el análisis y la caracterización de los nanomateriales en los sistemas biológicos después de la absorción, así como en matrices complejas del vehículo de administración. Asimismo, en algunos casos, los parámetros fisicoquímicos de los nanomateriales, tales como el tamaño de la partícula y la carga de superficie, pueden ser distintos antes y después de la absorción en el organismo. Se deben tener en cuenta dichas incertidumbres en la evaluación de la relación dosis-respuesta, junto con las incertidumbres inherentes a las diferencias que existen entre especies y dentro de la misma especie.

Diferencias en la toxicocinética y la toxicodinámica entre especies específicas de las nanopartículas

Dada la insuficiencia de datos sobre la toxicocinética y la toxicodinámica de las nanopartículas administradas por vía oral en general, se puede decir muy poco acerca de las posibles diferencias entre especies. Sin embargo, es evidente que los modelos de análisis se deben elegir cuidadosamente a fin de garantizar que la exposición humana se modela lo mejor posible, teniendo en cuenta los conocimientos actuales y la especial sensibilidad a los posibles mecanismos más graves de acción de las nanopartículas.

Estudios epidemiológicos

Gran parte de los trabajos publicados sobre epidemiología de las nanopartículas y otros nanopateriales artificiales se ha centrado en la exposición a través de la inhalación (Oberdörster *et al.*, 2005; SCENIHR, 2006). No se encontraron estudios epidemiológicos en relación con nanomateriales artificiales en los alimentos después de realizar una amplia búsqueda en las publicaciones especializadas. Tampoco se hallaron estudios epidemiológicos de nanopartículas naturalmente presentes en los alimentos, si

bien en la antigüedad se han documentado casos de consumo de algunas nanopartículas naturales (Carretaro, 2002; Wilson, 2003).

Evaluación de la exposición

La utilización de la nanotecnología en los sectores alimentario o agrícola puede dar lugar a la exposición de los seres humanos a los nanomateriales artificiales. La exposición a dichos nanomateriales en la dieta no es algo nuevo. A lo largo de la historia, los seres humanos han estado expuestos a los nanomateriales, por ejemplo, nanopartículas de dióxido de titanio y de sílice (Murr, 2009), arcilla y hollín (Nowack y Bucheli, 2007) y coloides acuáticos (Ju-Nam y Lead, 2008). La distinción entre nanopartículas naturales y artificiales en los alimentos y otros medios planteará un problema a la hora de estimar la exposición dietética (Tiede *et al.*, 2008).

En el sector alimentario, se pueden utilizar nanomateriales artificiales en el equipo de elaboración, el envasado de alimentos, los materiales en contacto con los alimentos o directamente en alimentos y bebidas (Sozer y Kokini, 2009). Los nanomateriales artificiales en el sector agrícola se utilizan en piensos (Spriull, 2006), en medicamentos veterinarios (Ochoa *et al.*, 2007), en la acuicultura (Kumar *et al.*, 2008), como sistemas de distribución inteligentes de plaguicidas y fertilizantes (Mukal *et al.*, 2009), como biosensores (FSA, 2008), como reguladores del crecimiento de las plantas (Choy *et al.*, 2007) y la utilización de plantas para sintetizar nanopartículas (Gardea-Torresdey *et al.*, 2002; 2003). La mayor parte de estos productos están sujetos a algún tipo de supervisión reglamentaria, que comprende el examen y la aprobación previas a la comercialización .

Por lo que respecta a los aditivos alimentarios y los materiales en contacto con alimentos, la información sobre la cantidad de sustancia destinada a los alimentos o que migra del material en contacto con los alimentos a éstos está generalmente bien definida. Además, las evaluaciones de la exposición se llevan a cabo utilizando como base los residuos resultantes del uso de medicamentos veterinarios y plaguicidas/herbicidas en los alimentos o sobre éstos. Tales datos se combinan por lo general con los datos del consumo de alimentos u otros datos sobre su utilización con el objetivo de estimar de manera moderada la exposición dietética del consumidor. En cambio, las posibles exposiciones del medio ambiente a los nanomateriales artificiales plantean mayores problemas, debido a la necesidad de caracterizar y cuantificar el material una vez que ha sido liberado. La exposición dietética a los nanomateriales artificiales derivada del medio ambiente y la agricultura dependerá de si los nanomateriales artificiales pueden entrar en la cadena alimentaria o el agua.

No todos los usos de nanomateriales artificiales comportarán una exposición, y no todas las exposiciones comportarán un riesgo. El diseño y la utilización de nanomateriales artificiales puede reducir la probabilidad de exposición en algunos casos. Es menos probable que las nanopartículas fijadas en un medio pasen al medio ambiente y no tendrá como resultado una exposición de los seres humanos mientras que permanezcan fijas en el medio (Buzea *et al.*, 2007). No obstante, cabe señalar que tales partículas pueden ser liberadas del medio en el que están adheridas si el medio sufre una alteración física o

química (por ejemplo, a consecuencia de su eliminación o utilización), en cuyo caso es posible que se produzca la exposición a las nanopartículas.

La exposición humana a los peligros se produce a través de la inhalación y las vías dérmica y oral. Por lo que respecta a la exposición no relacionada con el trabajo a los nanomateriales artificiales utilizados en los sectores de la alimentación y la agricultura cabe esperar que la vía oral sea la que registre niveles más elevados. La exposición oral a los nanomateriales artificiales ha recibido menos atención que la vía dérmica o la inhalación, respecto de las que se ha llevado a cabo una serie considerable de trabajos. Será preciso examinar otras vías de exposición –inhalación, dérmica, oral a través del tracto respiratorio o del escalador mucociliar– al estimar la exposición agregada derivada de múltiples fuentes, entre ellas las que se originan fuera de los sectores de la alimentación y la agricultura. Los escenarios de exposición comprenden la exposición por medio de alimentos, bebidas o agua que contienen nanomateriales artificiales, bien de manera deliberada bien porque han migrado de otras partes. Tales escenarios exigirán un examen de la estabilidad y la posible biotransformación de la sustancia durante la elaboración de los alimentos o en éstos.

La incorporación involuntaria de nanomateriales artificiales en la cadena alimentaria se debe considerar como escenario de la exposición de los seres humanos. La utilización en la agricultura de nanomateriales artificiales puede dar lugar a que los nanomateriales artificiales se trasladen a sitios distintos a donde se están aplicando o utilizando, lo que potencialmente da lugar a una exposición indirecta de los seres humanos por vía del medio ambiente. La liberación o eliminación accidentales de dichos materiales derivadas de sus usos no agrícolas puede tener como consecuencia la exposición del medio ambiente. Será necesario examinar la incorporación de los nanomateriales artificiales en la cadena alimentaria y la posible bioacumulación en algunas especies por medio del seguimiento y otros estudios. En estudios recientes se ha demostrado la ingestión, la translocación y la acumulación de nanopartículas en los cultivos: fulerenos en arroz (Lin and Xing, 2009); nanopartículas de óxido de hierro en calabazas (Zhu *et al.*, 2008); hiperacumulación de nanopartículas de plata en alfalfa y mostaza (Harris y Bali, 2008). Sin embargo, se deben llevar a cabo más trabajos antes de asumir resultados similares para todas los cultivos y las nanopartículas. Los organismos de alimentos acuáticos pueden estar expuestos a nanomateriales artificiales. Los mejillones absorben nanopartículas naturales y acumulan metales adheridos a los nanocoloides (Pan y Wang, 2004). *La Daphnia*, alimento favorito de algunos peces, absorbe algunas nanopartículas (Zhu *et al.*, 2009). Los nanomateriales artificiales pueden trasladarse a niveles tróficos más elevados, pero no está claro si tiene lugar la bioacumulación. Holbrook expuso los protozoarios ciliados a dos tipos de puntos cuánticos fluorescentes. Se encontraron también puntos cuánticos en el rotífero que se alimentaba de los ciliados en una transferencia de un nivel trófico a otro. Por tanto, la exposición de ciliados a los puntos cuánticos dio lugar a una escasa bioconcentración en los ciliados y la transferencia a niveles tróficos más elevados (rotíferos) en una cadena alimentaria simple de invertebrados acuáticos, si bien los puntos cuánticos fueron excretados posteriormente por los rotíferos y no se produjo acumulación biológica (Holbrook *et al.*, 2008).

Cuantificar o estimar la exposición requiere que la unidad de medida se corresponda con los aspectos pertinentes desde el punto de vista toxicológico de los nanomateriales artificiales. La exposición se puede calcular evaluando directamente estos u otros parámetros pertinentes o midiendo las cantidades que están relacionadas de alguna manera con el aspecto de interés. La elección de la medición de exposición adecuada depende de los efectos previstos de los nanomateriales artificiales. La medición seleccionada para medir la exposición debe estar en consonancia con aquella mediante la cual se caracteriza el peligro del nanomaterial artificial. Además, la medición o estimación de la exposición debe ser consecuente con la escala espacial y temporal en la que se caracterizan los efectos adversos en la evaluación de la relación dosis-respuesta.

La estimación del destino, el transporte y la biotransformación de los nanomateriales artificiales será fundamental para la evaluación de la exposición. Los estudios de seguimiento, así como los modelos, ofrecerán estimaciones de los nanomateriales artificiales en diversos medios (por ejemplo, agua, cultivos, animales, suelo y sedimento). También ha de tenerse en cuenta la transformación de los nanomateriales artificiales, ya que es probable que algunas formas sean más móviles que otras. Entre las transformaciones que han de tenerse en cuenta figuran los cambios en otras formas químicas y en otras formas físicas. La aglomeración de las nanopartículas en estructuras más largas es uno de los ejemplos de una transformación física que puede afectar al transporte, al destino y al peligro (Maynard y Kuempel, 2005). Las condiciones ambientales pueden influir en la transformación y el transporte de los nanomateriales artificiales, también las condiciones en el interior de los alimentos o de los materiales en contacto con los alimentos. Por ejemplo, una condición ambiental adecuada (como el pH, la concentración de sal) puede provocar la liberación de materia de los sistemas de distribución (Sanguansri y Augustin, 2006) y la presencia de una mezcla compleja de componentes en el tracto gastrointestinal puede interactuar con las nanopartículas artificiales ingeridas (Hoet *et al.*, 2004).

Los estudios de seguimiento proporcionarán estimaciones del "mundo real" de la exposición a los nanomateriales artificiales y ayudarán en el desarrollo de escenarios de exposición adecuados, pero estos estudios por sí solos no proporcionarán las estimaciones de la exposición relativas a circunstancias que sean distintas a las del estudio. Los modelos o las ecuaciones matemáticas constituyen un instrumento con el que llevar a cabo tales predicciones y estimar la futura exposición. Los modelos de exposición dietética existentes estiman la exposición en función de la masa del peligro por unidad de masa del organismo combinando la ingestión diaria per cápita de varios alimentos con distribuciones previstas de peligros químicos o biológicos en los alimentos. Tales modelos basados en la concentración en masa pueden sufrir modificaciones que les permitan estimar las características toxicológicas pertinentes de los nanomateriales artificiales si la concentración en la masa por sí sola no resulta adecuada. Se han realizado algunos progresos orientados en el mismo sentido para estimar las características pertinentes de las mediciones existentes relativas a las partículas transmitidas por el aire (Maynard, 2002). Es preciso elaborar nuevos modelos de destino y transporte a fin de predecir el comportamiento de los nanomateriales en los alimentos o en el medio ambiente en caso

de que no se pueda estimar la característica toxicológica pertinente del nanomaterial artificial (por ejemplo, tamaño de la partícula, superficie, forma de la partícula, porosidad o química de la superficie) utilizando los modelos basados en la concentración de masa existentes. Un estudio reciente sobre la migración de nanopartículas artificiales de los materiales en contacto con los alimentos, el cual se basó en una evaluación de la distancia media recorrida por las nanopartículas en la matriz del polímero, ofrece un ejemplo de modelo predictivo de destino y transporte utilizando las propiedades fisicoquímicas de los nanomateriales artificiales (Šimon *et al.*, 2008).

Caracterización del riesgo

En un principio, la caracterización del riesgo no sería diferente a la que se aplica a las sustancias químicas solubles o al material de micro y macroescala (AESA, 2009). Al igual que en la caracterización del riesgo de las formas que no se presentan a escala nanométrica, es necesario tomar en cuenta la utilización de factores de incertidumbre en relación con los nanomateriales artificiales (AESA, 2009). La caracterización de la incertidumbre puede exigir un análisis más riguroso que el que consiste en aplicar únicamente factores de incertidumbre. En general se dispone de menos datos sobre la toxicología y la exposición de las nanopartículas que de otros nanomateriales artificiales. Caracterizar la incertidumbre asociada a las nanopartículas puede requerir un examen especial durante la caracterización del riesgo.

Aplicabilidad del paradigma de la evaluación de riesgos a las nanopartículas

El paradigma tradicional de evaluación de riesgos se considera en términos generales adecuado para los nanomateriales artificiales (SCENIHR, 2006; 2007a; FSA, 2008; COT, 2005; 2007) y para los nanomateriales artificiales que se utilizan en los sectores de alimentos y piensos (AESA, 2009). Se ha constatado que el paradigma de la evaluación de riesgos es aplicable también a las nanopartículas, si bien es probable que sea necesario realizar algunas modificaciones a la metodología utilizada (Administración de Alimentos y Medicamentos, 2007; SCENHIR, 2005; Consejo de Academias Canadiense, 2008). Es preciso prestar especial atención a la acción antimicrobiana de las nanopartículas en la microflora que tenga consecuencias para la inocuidad microbiana, o efectos sobre la alergenicidad causadas por la adsorción de péptidos de proteínas sobre nanopartículas (efecto “Caballo de Troya”).

Instrumentos o métodos especiales requeridos para la evaluación de riesgos de las nanopartículas

Perfeccionar los métodos utilizados para detectar las nanopartículas en matrices complejas mejoraría las evaluaciones de la exposición (NEHI, 2008; AESA, 2009). El Plan Nacional de Investigación sobre la Nanotecnología de los Estados Unidos (*NNI Plan*) examina la necesidad de elaborar métodos y modelos de cálculos computacionales para ayudar a subsanar la brecha entre las sustancias a macroescala y las versiones a nanoescala. Se trata de un método pragmático para abordar algunas incertidumbres toxicológicas, porque

exigir análisis completamente nuevos en relación con los materiales a escala nanométrica retrasará sin duda alguna las aplicaciones beneficiosas de esta tecnología.

Consideración de un método escalonado de evaluación de riesgos

Aplicar un método escalonado en las evaluaciones de riesgos sobre los nanomateriales artificiales puede resultar útil para establecer prioridades sobre la utilización de los recursos en relación con la generación de nuevos datos y las metodologías utilizadas en la estimación de riesgos. El estado actual de conocimientos acerca de las propiedades singulares de los nanomateriales artificiales no permite determinar los criterios exactos que presenten "líneas brillantes" por inclusión, o exclusión, para la evaluación específica de riesgos de los nanomateriales. Por ejemplo, la utilización de 100 nm como límite del tamaño de la partícula no tiene una base biológica, de manera que no se puede asignar como criterio de inclusión o exclusión, de la siguiente manera: "si el tamaño medio de la partícula no excede de 100 nm, no será necesario un análisis específico del nanomaterial". Por ello, puede ser útil tener en cuenta en la evaluación de riesgos un conjunto amplio de propiedades que puedan indicar el comportamiento biológico o físico único, lo que justificará la evaluación toxicológica adicional.

El primer paso de un método escalonado es llevar a cabo una evaluación de selección preliminar para preguntarse si los datos disponibles sobre los nanomateriales artificiales son suficientes o si procede realizar una evaluación más detallada, que implique la generación de nuevos datos. En este primer paso, se vislumbra el uso de una amplia variedad de indicadores (físico-químicos y biológicos). Los indicadores iniciales se utilizan para establecer prioridades acerca de la realización de nuevos análisis y ensayos. A falta de resultados validados de los ensayos, dicho método escalonado puede utilizar hipótesis moderadas para subsanar las lagunas de datos en la evaluación de riesgos.

La organización de los datos obtenidos de la evaluación de selección vinculando las propiedades físico-químicas, el comportamiento biológico y las estimaciones de riesgos asociados permitirá la elaboración futura de un árbol de decisiones. A la larga esto permitiría establecer el orden de prioridades de los tipos o las clases de materiales respecto de los que presumiblemente se necesitarán datos adicionales a fin de reducir las incertidumbres en la evaluación de riesgos. Además, permitiría descartar la realización de un examen especial de los nanomateriales (por ejemplo, las nanoestructuras naturalmente presentes) que no plantean problemas relacionados con la inocuidad adicionales.

Cuadro 2. Indicadores físico-químicos y biológicos/toxicológicos

Indicadores: Físico-químicos	Indicadores: Biológico/ toxicológico
Solubilidad	Biopersistencia
Tamaño de la partícula/distribución del tamaño	Biodisponibilidad
Complejidad de la composición	Biocorona
Reactividad de la superficie	Posibilidad de que se produzca el efecto "Caballo de Troya"

En el debate de la reunión se reconoció que el primer nivel de un posible marco para el establecimiento de prioridades sería muy útil. Se elaboró un diagrama, a modo de intento encaminado en esta dirección. Sin embargo, en la reunión se acordó que era necesario seguir examinando cuidadosamente más factores relacionados con el establecimiento de prioridades y la categorización antes de elaborar dicho enfoque. El enfoque puede comprender un árbol de decisiones para determinar las clases de nanomateriales artificiales que requieren una atención específica con respecto a los datos y los métodos utilizados en su evaluación de riesgos.

Aspectos que han de considerarse sobre el ciclo de vida del producto

Es importante examinar los aspectos del ciclo de vida en la evaluación de los nanomateriales artificiales. Ello significa, por ejemplo, que se debe analizar el destino en el medio ambiente para evaluar la exposición humana indirecta por vía de los alimentos. La consideración de estos aspectos en el marco de la evaluación de riesgos servirá de fundamento para establecer el orden de prioridades de las vías de exposición y determinará los cambios en las características de los nanomateriales artificiales en las diferentes fases del ciclo de vida del producto, indicando así la necesidad de una evaluación más detallada de ciclos de vida concretos. Tales consideraciones se aplican más fácilmente a la fase de la evaluación de la exposición de la evaluación de riesgos. La incorporación de aspectos del ciclo de vida en esta fase determinará las fases del ciclo de vida en las que es más posible que se produzca la exposición humana. Asimismo, señalará las vías ambientales que pueden dar lugar a una exposición a través de la cadena alimentaria, facilitando el examen de la exposición "de la granja a la mesa". La eliminación de unidades que contienen nanomateriales artificiales, como materiales en contacto con los alimentos, envases de alimentos, alimentos y agua, puede liberarlos en el medio ambiente, lo que provoca su incorporación a productos básicos agrícolas. La incineración de los nanomateriales artificiales puede ser una vía de exposición humana (y animal) a través de su incorporación a productos agrícolas y piensos. Este enfoque podría utilizarse de manera iterativa en el método escalonado para llevar a cabo la evaluación de riesgos.

La cantidad de residuos de los nanomateriales artificiales que queda en los animales de los que se obtienen alimentos en la matanza puede dar lugar a la exposición humana por medio del consumo de los alimentos derivados de dichos animales. Otro ejemplo es la utilización de nanomateriales en el material de envasado de alimentos que ocasiona una exposición directa a los nanomateriales en los alimentos envasados con el material si el material se ve comprometido. Una exposición humana secundaria a través de los alimentos podría derivarse de la eliminación del material de envasado en un cubo de basura para desechos orgánicos y la liberación posterior de los nanomateriales artificiales en el suelo con la ingestión de los productos de huerta.

Se han propuesto varios marcos de evaluaciones de riesgos que incorporan las ideas del ciclo de vida (por ejemplo, Davis, 2007; DuPont, 2007; Shatkin, 2008). Un ejemplo es el análisis de riesgos del ciclo de vida de los nanoproductos (*Nano LCRA*, por sus siglas en inglés). Se trata de un marco iterativo que utiliza la información

existente para determinar las fases del ciclo de vida durante las que la exposición puede tener lugar y establecer, a continuación, un orden de prioridad de las necesidades de investigación. Se repite más veces cuando se dispone de nuevos datos. Dicho marco permite adoptar una decisión preliminar bajo incertidumbre, aunque el aumento de las incertidumbres puede exigir que en la evaluación de riesgos se apliquen enfoques más moderados.

Consideraciones relacionadas con la salud de los animales, también con los alimentos de origen animal y los residuos en el tejido de los animales

Si bien el presente documento se centra en la evaluación de riesgos para los seres humanos, algunos aspectos de los riesgos relacionados con los animales están relacionados. La exposición intencional de los animales de los que se obtienen alimentos a los nanomateriales podría comprender los medicamentos y las vacunas biológicas veterinarios, los ingredientes para piensos o la implantación subcutánea de identificadores que utilizan nanomateriales utilizados para la rastreabilidad.

La exposición involuntaria de los animales de los que se obtienen alimentos a los nanomateriales puede tener lugar a través del consumo de piensos expuestos a los nanomateriales o del pastoreo si las plantas han estado expuestas a nanomateriales como fertilizantes, plaguicidas o contaminación ambiental. Además, el agua (ya sea para beber o como hábitat para los peces) podría ser potencialmente una fuente de exposición a los nanomateriales.

En los medicamentos veterinarios, el principal problema de la evaluación de riesgos sería determinar si el residuo cambia o si pueden tener lugar nuevos residuos. Por ejemplo, ¿un nanomaterial transportador podría ser persistente? En el caso de los aditivos para piensos, la evaluación de riesgos se centraría en la salud de los animales y la inocuidad de los productos alimenticios de origen animal. En el caso de los nanomateriales utilizados para enlazar micotoxinas en los ingredientes para piensos a fin de prevenir la micotoxicosis (YingHua *et al.*, 2005), la evaluación de riesgos debe tener en cuenta todos los efectos sobre la salud de los animales asociados a la utilización de los nanomateriales. Además, en el caso de animales de los que se obtienen alimentos, se deben examinar todos los posibles efectos de residuos de nanomateriales que se puedan encontrar en los alimentos.

La aplicación de la nanotecnología en los animales de los que se obtienen alimentos debe utilizar un enfoque de ciclo de vida al llevar a cabo la evaluación de riesgos. Es decir, a medida que se examina el movimiento del nanomaterial a lo largo de la cadena agroalimentaria se determinarían los puntos adecuados para llevar a cabo las intervenciones en materia de evaluación de riesgos. Por lo que se refiere concretamente a los nanomateriales persistentes, ésta es una consideración importante. El antiguo Grupo Especial de Trabajo sobre Biotecnología de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) se dividió en dos subgrupos, a saber: un grupo sobre vacunas y otro sobre diagnóstica molecular. Dichos subgrupos prestarán la debida consideración a las aplicaciones de la nanotecnología relacionadas con estos ámbitos.

Necesidades futuras en relación con la evaluación y la prevención de riesgos para la salud humana y animal

Bases de datos

- Inventario de calidad controlada de productos que incorporan nanomateriales o se derivan de procesos basados en la nanociencia y/o nanotecnología para producir alimentos o piensos basado en peticiones confirmadas y estadísticamente ensayadas y muestras aleatorias de nuevos productos que tengan probablemente su origen en la nanociencia o la nanotecnología.
- Archivos con opción de búsqueda de calidad y de acceso remoto de información comparable sobre la caracterización, la toxicología y la exposición.
- Archivos con opción de búsqueda de calidad y de acceso remoto de métodos de evaluación de riesgos y análisis.
- Archivos con opción de búsqueda de calidad y de acceso remoto del equipo de seguridad y de las características del equipo.

Evaluación de la exposición

- Métodos e instrumentos de análisis necesarios para evaluar la exposición (externa) de las poblaciones y la exposición (interna) de los órganos del cuerpo, a ser posible métodos no invasivos.
- Métodos e instrumentos de análisis para caracterizar, detectar y rastrear a los nanomateriales inorgánicos y orgánicos en los alimentos y los piensos, preferentemente en una capacidad de producción elevada;

Identificación y caracterización del peligro

- Documentación, análisis y predicción de la biodisponibilidad de nanomateriales en el organismo humano y animales, así como su destino (absorción, distribución, metabolismo y excreción a través de procesos biocinéticos activos y pasivos).
- Documentación, análisis y predicción de las consecuencias biocinéticas de los revestimientos y otros medios de funcionalización.
- Documentación, análisis y predicción sobre el modo de utilizar los nanomateriales que tiene que ver con la contaminación de alimentos y piensos.
- Métodos para evaluar, comprender y predecir o inferir la toxicidad de los nanomateriales basados en pruebas *in vitro*, *in vivo* y simulaciones informáticas, reduciendo al mínimo la utilización de animales, siempre que sea posible.
- Métodos para evaluar, comprender y predecir o inferir la estabilidad (o la transformación y la interacción con otros ingredientes) de nanomateriales en alimentos y piensos a lo largo del tiempo y bajo diferentes condiciones ambientales.

Resumen

Las necesidades futuras y el camino que ha de seguirse para prevenir los riesgos para la salud humana en los niveles internacional y nacional hacen referencia a los conocimientos

(datos científicos y de mercado), los recursos (financiación para llevar a cabo estudios, instalaciones e investigadores capacitados) y los procesos (colaboración científica internacional sobre caracterización, diseño y análisis de métodos, colaboración entre varias partes interesadas a nivel internacional para la elaboración y armonización de directrices, participación pública y gobernanza societal).

Necesidades relativas a los conocimientos

De hecho, la principal laguna sigue siendo la caracterización de los nanomateriales como insumo en los materiales en contacto con los alimentos o en ingredientes de las preparaciones alimenticias o piensos, así como los efectos de las tecnologías de elaboración de alimentos y piensos basadas en la nanociencia y/o la nanotecnología en las características de los alimentos o los piensos comercializados. Por lo tanto, centrándose en primer lugar en la utilización de los datos existentes, la primera prioridad consiste en compartir: i) los datos actuales sobre caracterización, toxicología y exposición pertinentes a la evaluación de riesgos; ii) la experiencia con diferentes ensayos y métodos para actualizar los procedimientos operativos estándar, y iii) la inteligencia de mercado en relación con las aplicaciones actuales y previstas (cf. inventarios), en apoyo de la evaluación de la exposición, diferenciando entre las peticiones no verificadas y las aplicaciones reales confirmadas de la nanociencia y/o la nanotecnología a los alimentos y los piensos.

No obstante, la información disponible no será suficiente. Por lo tanto, el mundo académico y otras instituciones científicas independientes deberán además planificar y encargarse de la producción de datos de gran calidad, comparables y sólidos. Dicha información no sólo atenderá las necesidades de la evaluación específica de riesgos, sino también el establecimiento de métodos pertinentes, fiables y que se puedan reproducir de evaluación de riesgos, entre ellos alternativas a la experimentación con animales, y la armonización internacional de directrices para la evaluación de riesgos y las evaluaciones de inocuidad. Esta labor fundamental de desarrollo de los conocimientos científicos no debe excluir consideraciones de tipo operativo o pragmático, en concreto, con respecto a los métodos escalonados (cf. algoritmos de decisión) y otras estrategias dirigidas a aclarar y simplificar el proceso de evaluación de riesgos, y determinar los medios para manejar la información incompleta (para evitar tener que asumir el nivel más elevado de peligro y exposición a falta de datos)

Necesidades relativas a los recursos

La promoción del avance de la ciencia y el desarrollo de métodos requiere unas bases de datos que se puedan compartir y de acceso remoto sobre una variedad de temas diferentes (aplicaciones, caracterización, toxicología, exposición, incidentes médicos notificados, etc.) e infraestructuras. En concreto, se requieren servicios analíticos compartidos. En concreto, el análisis de productos que han establecido la declaración de “nano” y productos que no han realizado tal declaración que podrían ser “nano” requerirá financiación.

Pese a la vitalidad de una sólida comunidad científica, el mundo académico, la industria, las autoridades públicas y las organizaciones no gubernamentales (ONG) deben ser capaces de exigir la competencia de un conjunto de científicos capacitados específicamente en nanociencia y nanotecnología. Dado el tiempo empleado en capacitar a las personas, se deben tomar medidas para garantizar que ello tenga lugar tanto en el contexto de las instituciones académicas de enseñanza como parte de un aprendizaje continuo.

Necesidades relativas al proceso

Lo señalado anteriormente esboza de manera implícita las necesidades observadas del proceso, a saber: i) fortalecer o crear la colaboración científica internacional sobre la caracterización, el diseño de métodos y el análisis centrados en los alimentos y los piensos o, al menos, formular disposiciones específicas relativas a cada una de estas actividades; ii) establecer un diálogo internacional, estructurado y continuo entre múltiples partes interesadas con el fin de elaborar un conjunto de directrices armonizadas, e iii) informar al público y estimular su participación, así como garantizar en términos generales una buena gobernanza a nivel mundial.

Establecimiento de un diálogo transparente y constructivo entre partes interesadas – confianza de las partes interesadas

Participación de las partes interesadas

En líneas generales, se reconoce que la participación de las partes interesadas es fundamental por lo que se refiere a las cuestiones emergentes u objeto de controversia, tales como la introducción de la nanotecnología en los alimentos. En el presente documento, el término "partes interesadas" hace referencia, sin seguir un orden especial, a la industria, el público, el consumidor y el medio ambiente, las ONG, las asociaciones de comercio, las autoridades públicas y los científicos, así como otros interesados o partes afectadas. Sin embargo, la participación no puede consistir simplemente en ser añadido a la lista de necesidades de estrategias para gestionar los riesgos emergentes o la elaboración de políticas. La finalidad de la participación de las partes interesadas se debe determinar a priori, es decir, si consiste en educar, lograr un intercambio de ideas o determinar los problemas. Dicha participación requiere muchos recursos, de modo que se debe centrar en un conjunto de objetivos determinado. El modo en que tendrá lugar la participación, el tiempo necesario para adoptar decisiones fundamentales, la modalidad de las interacciones, la determinación de quiénes son las partes interesadas y el modo en que se tendrá en cuenta la información de las partes interesadas en la adopción de decisiones son elementos fundamentales que hay que definir y comunicar.

Comunicación de riesgos en los marcos de los análisis de riesgos

Los Principios prácticos del Codex sobre el análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos (Codex, 2007) comprenden requisitos específicos relacionados con la comunicación de riesgos. Concretamente, por lo que respecta a la participación del público se debe lograr lo siguiente:

- facilitar la comprensión del público del proceso, de manera que aumente la confianza en la seguridad de la cadena alimentaria;
- promover una participación adecuada de todas las partes interesadas;
- intercambiar información en relación con los problemas de las partes interesadas acerca de los riesgos asociados con los alimentos.

Cuadro 3. Marcos deliberativos de análisis

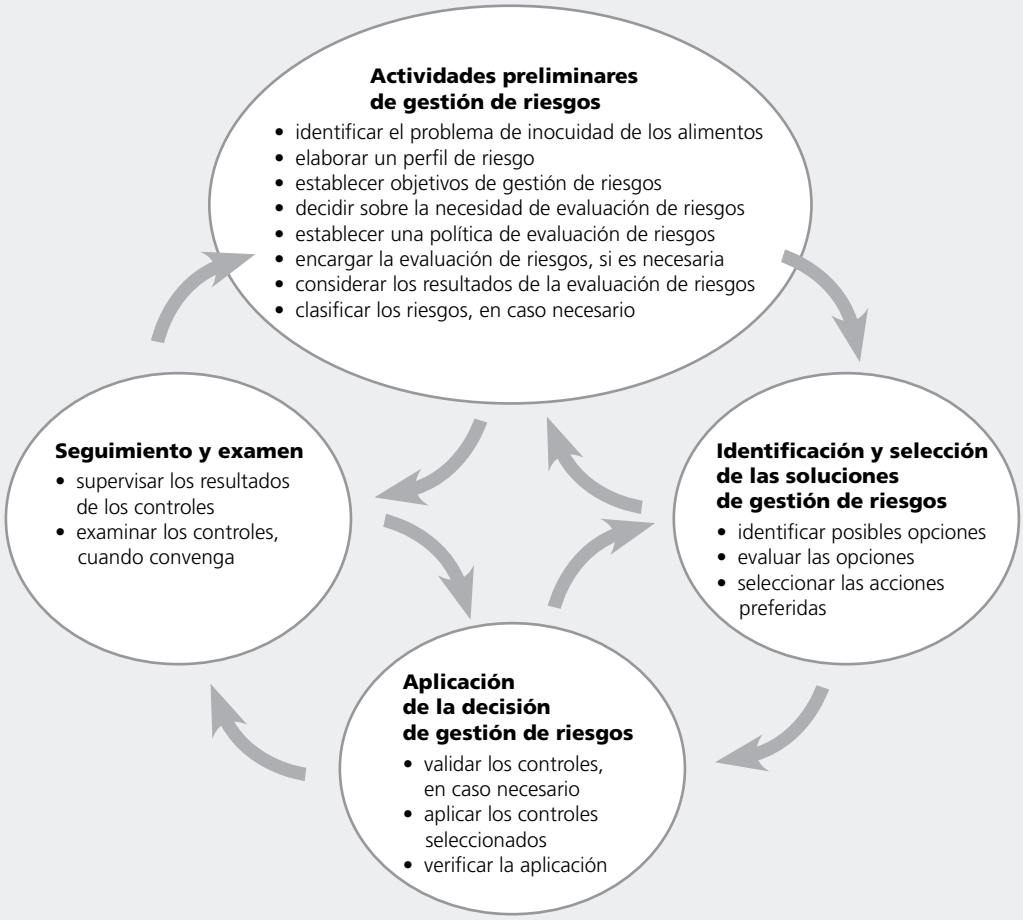
Marco	Características	Referencias y dirección del sitio Web
Modelo FAO/OMS	Comunicación de riesgos y consulta en el marco internacional de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos.	FAO/OMS. 2006. Estudio FAO Alimentación y Nutrición 87. http://www.fao.org/docrep/012/a0822s/a0822s00.htm
Consejo Nacional de Investigaciones de los Estados Unidos, 1996	Participación de partes interesadas en un proceso deliberativo de análisis para determinar y abordar de manera detallada los problemas de las partes interesadas y la incertidumbre.	*Understanding risk: informing decisions in a democratic society* (1996). www.nap.edu
Comisión Presidencial sobre Evaluación de Riesgos y Gestión de Riesgos del Gobierno Federal de los Estados Unidos	Propone un modelo de participación el que las partes interesadas ocupan una posición central y son consultadas en cada fase de los procesos de evaluación de riesgos y de gestión de riesgos, con el fin de abordar las incertidumbres más importantes en un proceso inclusivo.	Comisión Presidencial sobre Evaluación de Riesgos y Gestión de Riesgos del Gobierno Federal de los Estados Unidos. 1997. *Framework for environmental health risk management*. (Marco para una gestión de riesgos relativos a la salud ambiental). http://www.riskworld.com/nreports/1997/risk-rpt/pdf/EPAJAN.PDF.
Marco de gobernabilidad del riesgo del Consejo Internacional de *Gobernabilidad del* Riesgo (IRGC)	Comprende un componente de evaluación de interés del análisis de riesgos, para determinar el nivel de controversia y *formular de manera adecuada la* participación de las partes interesadas con el fin de abordarlo durante el proceso de evaluación de riesgos.	IRGC. 2006. *Nanotechnology and risk governance*. (Nanotecnología y gobernabilidad del riesgo). *White Paper No. 2*. Ginebra.
Alimentos Inocuos (Países Bajos)	Cambia el objetivo de la adopción de decisiones sobre inocuidad de los alimentos derivada únicamente de los riesgos a considerar los alimentos como fuentes de riesgos, beneficios y costos asociados con su producción y consumo, y teniendo en cuenta el contexto social en que se f ormulan dichas decisiones.	Promoting food safety through a new integrated risk analysis approach for foods. (Promover la inocuidad de los alimentos a través de un nuevo enfoque integrado del análisis de riesgos relativos a los alimentos). http://www.safefoods.nl/default.aspx

En términos generales, la finalidad principal de la comunicación de riesgos es "garantizar que toda la información y las opiniones requeridas para llevar a cabo una gestión de riesgos eficaz se incorporen en el proceso de adopción de decisiones." En el documento FAO/OMS "Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos: Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos se describen los elementos principales de la comunicadión de riesgos en el marco de la gestión de riesgos de la FAO/OMS, y se ofrecen unas directrices útiles sobre cuándo y cómo pueden participar las partes interesadas y cómo no deben hacerlo. Si bien la comunicación es importante en cada fase del análisis de riesgos y de la gestión de riesgos, en el marco se ponen de relieve las fases esenciales para involucrar a partes interesadas externas, tal como se muestra en la Figura 2.

En el documento "Comprender el riesgo" (*Understanding risk*), el Consejo Nacional de Investigación define los elementos de un proceso deliberativo del análisis, que son: obtener la respuesta correcta desde el punto de vista científico, establecer la ciencia justa, lograr la participación adecuada, conseguir la justa participación y elaborar con precisión

Figura 2. Comunicación de riesgos y el marco de gestión de riesgos genérico

Fuente: FAO, 2006



una síntesis informativa y equilibrada. Todo ello para indicar que ha de ser claro el problema que se está resolviendo y que lo primero que le interesa a la población es tener esa garantía, y que dicha población ha de estar de acuerdo sobre el modo en que se está llevando a cabo la evaluación, sobre los datos que se están utilizando y sobre cómo se están interpretando.

En el informe sobre la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos (*Framework for environmental health risk management*) de la Comisión Presidencial de los Estados Unidos de 1997 se trató el tema de la participación. El marco propuesto para la gestión de riesgos sitúa a las partes interesadas en el centro del proceso de decisiones, fomentando su participación en cada fase del proceso. Se pretende que el marco de gestión de riesgos sea amplio, con objeto de abordar diversos tipos de peligros y ejecutar un proceso iterativo que examine nuevamente el problema y las opciones relativas a la gestión de riesgos.

En el marco de la Comisión Presidencial se reconoce la función de la incertidumbre en la evaluación de riesgos. "Los evaluadores de riesgos han de combinar la información científica y el mejor criterio" (Comisión, 1997). La incertidumbre es un elemento fundamental del riesgo. Si no hubiera incertidumbre acerca de los efectos de una sustancia, o tecnología, determinada, se llevaría a cabo una evaluación de la inocuidad y se establecería un nivel definitivo de inocuidad. Sin embargo, por lo que respecta a los nuevos materiales, casi nunca se entienden todas las relaciones entre la exposición y los efectos, por ello se adoptan hipótesis para abordar la incertidumbre inherente. Éste es el motivo principal para involucrar a las partes interesadas en las decisiones acerca de cómo gestionar los riesgos. Los valores y las preferencias de las partes interesadas han de ser tenidos en cuenta al decidir el modo de gestionar riesgos con incertidumbre.

La Iniciativa *Safe Foods* (alimentos inocuos) coordinada por los Países Bajos y financiada a cargo del Sexto Programa Marco de Investigación de la Unión Europea promueve la inocuidad de los alimentos por medio de un nuevo enfoque integrado del análisis de riesgos relativos a los alimentos que cambia el objetivo de la adopción de decisiones sobre la inocuidad de los alimentos. Pasa de un enfoque basado en riesgos aislados a considerar los alimentos como fuentes de riesgos, beneficios y costos que están asociados con su producción y consumo, teniendo en cuenta además el contexto social en el que se adoptan las decisiones.

En un informe reciente del Consejo Internacional de Gobernabilidad del Riesgo (IRGC) titulado *Risk governance of nanotechnology applications in food and cosmetics* (Gobernabilidad del riesgo derivado de las aplicaciones de la nanotecnología en los alimentos y los cosméticos) (IRGC, 2008), se resaltó la importancia de la participación de las partes interesadas en cuestiones fundamentales como la terminología y el desarrollo reglamentario, sobre todo debido a la falta de confianza que existe en la industria y los gobiernos por lo que se refiere a proteger la salud pública y el medio ambiente.

El IRGC, con sede en Suiza, se ocupa de la gobernabilidad de los riesgos relacionados con nuevas cuestiones. Ha publicado un marco de gobernabilidad de riesgos (IRGC, 2005) que se ha aplicado en términos generales a la nanotecnología y se ha adoptado para enmarcar las cuestiones relativas al uso de la nanotecnología en los alimentos y los cosméticos. La contribución principal del marco del IRGC es incluir el contexto social en la evaluación y la gestión de riesgos. En su marco de gobernabilidad, el IRGC da la misma importancia a la dimensión social de la gestión de riesgos, reconociendo que algunos riesgos sociales son más complejos y causa de mayor preocupación, que otros modelos de gobernabilidad de los riesgos. Su innovación principal consiste en establecer categorías de los conocimientos relacionados con los riesgos. La categorización tiene en cuenta la complejidad, la incertidumbre y la ambigüedad de los riesgos. Asimismo, el marco del IRGC examina las relaciones de correspondencia entre el riesgo/riesgo y el riesgo/beneficio, como el riesgo de complicaciones derivadas de la cirugía (los riesgos de complicaciones pueden sobrepasar o no los beneficios de la cirugía).

El IRGC ha aplicado su marco a la nanotecnología, describiendo cuatro generaciones de la nanotecnología y sus diferencias desde el punto de vista de la

complejidad, la incertidumbre y la ambigüedad (IRGC, 2006). La primera generación, nanoestructuras pasivas, representa los materiales que existen o se están desarrollando actualmente. La segunda generación implica nanoestructuras activas, tales como el envasado inteligente o la distribución seleccionada de medicamentos. La tercera generación (estructuras que se auto-ensamblan) y la cuarta generación (elaboración molecular) se consideran próximas. No limitándose a la primera generación de tipos de materiales que se aplican en la actualidad en la nanotecnología (generalmente, partículas pasivas a nanoescala o sustancias y estructuras creadas a nanoescala, tales como la plata o el oro que son más pequeñas que las partículas más largas, pero permanecen normalmente como si hubieran sido elaboradas), se deben adaptar el aumento de la complejidad, la incertidumbre y la ambigüedad y los modelos de gobernabilidad de los riesgos (IRGC, 2006).

En 2008, el IRGC examinó la cuestión de la aplicación de la nanotecnología a los alimentos y los cosméticos. En su informe se resalta la complejidad de la terminología. "La cuestión de qué se entiende por nanotecnología y nanomateriales, sobre todo en los alimentos y los cosméticos, sigue siendo uno de los temas fundamentales de debate entre las autoridades públicas, la industria, los científicos, los consumidores, los grupos ambientalistas y los medios de comunicación pública". Una de las conclusiones es que la comunicación de los riesgos de la nanotecnología y los nanomateriales se ve dificultada por la falta de acuerdo sobre las definiciones, lo cual podría dar lugar a una información errónea e incoherente. Además, la falta de información autorizada acerca de las aplicaciones de los nanomateriales y la nanotecnología a los alimentos, los envasados de alimentos y la agricultura ha provocado largos debates especulativos acerca de sus usos y posibles riesgos. Los autores ponen de relieve la necesidad de "entablar un diálogo equilibrado y concertado" entre las parte interesadas de los sectores privado, civil y público a nivel internacional, regional y local, con objeto de satisfacer la urgente necesidad de una comunicación dinámica de los riesgos, dado lo delicado de la situación. El escaso conocimiento del público, junto con la exposición directa a la nanotecnología a través de los alimentos (esto es, que son ingeridos por las personas), la impresión de una supervisión reglamentaria inadecuada y un bajo nivel de confianza en la industria crean una situación inestable que justifica una evaluación del problema -es decir, un análisis de las asociaciones y las consecuencias observadas (beneficios y riesgos) que las partes interesadas, los individuos, los grupos o culturas diferentes le pueden asociar- sobre el que basar la caracterización y la evaluación de riesgos futuras.

Modelos de participación de las partes interesadas

La comunicación de riesgos puede tener lugar de muchas maneras. Por ejemplo, puede comprender información presentada en medios de comunicación impresos o visuales, foros interactivos con expertos y partes interesadas, audiencias públicas acerca de las decisiones reglamentarias y métodos de participación pública, entre muchas otras actividades. Las estrategias relativas a la comunicación de riesgos variarán en función de los contextos culturales y políticos, las organizaciones responsables o anfitrionas, los

recursos disponibles y los objetivos. En situaciones de gran incertidumbre o ambigüedad, que afectan de manera generalizada a todas las partes interesadas, los marcos del análisis de riesgos han puesto de relieve una comunicación y un aprendizaje bidireccional por medio de modelos participativos de comunicación (IRGC, 2006; Consejo Nacional de Investigaciones de los Estados Unidos, 1996).

Rowe y Frewer (2000) estudian detalladamente los modelos más participativos, como conferencias de consenso, jurados populares y grupos de discusión y los evalúan con arreglo a dos conjuntos de criterios: los criterios de aceptación y los de proceso. Entre los "criterios de aceptación" figuran la representatividad de los participantes, su independencia, la periodicidad de la participación, la posibilidad de influir en la decisión o políticas finales, y la transparencia del proceso en relación con el público. Los "criterios de proceso" comprenden la accesibilidad a los recursos, la definición de la labor y la eficacia en relación con los costos. Será preciso que las organizaciones encargadas de hospedar o iniciar las actividades de la comunicación de riesgos examinen la variedad de métodos y los criterios que consideren más importantes para ellas y para las partes interesadas con las que participan. No hay un planteamiento básico para la comunicación de riesgos en relación con la utilización de la nanotecnología en la agricultura y los alimentos.

Indudablemente, es importante que se definan al principio la naturaleza, el alcance, los procedimientos y los resultados previstos de la comunicación de riesgos con todos los participantes. De este modo, se podrán mejorar la eficacia y la credibilidad del proceso. Se debería reconocer que un criterio rígido puede presentar la objeción de ser demasiado prescriptivo y en caso de que surja nueva información la falta de flexibilidad puede dar lugar a conflictos. Por lo tanto, puede ser necesario explicar en los mandatos que en caso de nueva información ha de permitirse llevar a cabo un estudio (Rowe y Frewer, 2000).

La participación pública eficaz requiere una planificación y recursos suficientes para garantizar una amplia participación y unos resultados significativos. Los mecanismos formales para conocer los problemas y otras demandas y responder a ellos son componentes esenciales. La divulgación y la comunicación deben comprender un componente educacional a fin de asegurar que todos los participantes están informados sobre las cuestiones técnicas, reglamentarias y societales más amplias.

Sin embargo, sigue siendo fundamental que se concreticen y se sigan mecanismos para incorporar las cuestiones planteadas por los participantes. Todos los participantes deben saber de qué modo se tendrá en cuenta la aportación que hacen, la finalidad de la participación y el proceso en términos generales. Modelos alternativos establecen diferentes niveles de participación activa y de incorporación de propuestas. Las autoridades normativas deberán dar importancia a la comunicación en el equilibrio de la adopción de decisiones. Los modelos de participación pueden variar del informar al educar, negociar, deliberar, etc.

Tras el examen anterior de los requisitos teóricos, a continuación se analizan los diálogos existentes. Del examen del Apéndice 6, que comprende una lista de los diálogos conocidos por los autores, se derivan las siguientes observaciones:

- La mayor parte de los diálogos tiene lugar en el contexto de proyectos de investigación financiados por autoridades nacionales o supranacionales (como la UE).

- Como consecuencia, los diálogos finalizan al acabar la financiación destinada a la investigación y el desarrollo. Es este sentido, no son diálogos continuados. Excepciones notables son el episódico, pero continuado, Diálogo Internacional sobre Investigación y Desarrollo Responsable de la Nanotecnología y los talleres temáticos relacionados del Instituto *Meridian* patrocinados por la Fundación Nacional para la Ciencia de los Estados Unidos, así como los seminarios anuales sobre la inocuidad de la nanotecnología: diálogo para el éxito patrocinados por la CE.
- De hecho, después de una primera ronda de diálogos, la segunda parece tener menor repercusión.
- En los diálogos participan principalmente académicos. Las autoridades públicas que financian los proyectos obtienen la mayor parte de la información a través de los informes.

Para finalizar el presente capítulo sobre el diálogo y la comunicación, en el cuadro del Apéndice 7 figura una lista de temas y procesos de diálogo entre pares de partes interesadas. Pone de relieve las diferentes necesidades de comunicación e información sobre la parte de los "emisores" y los "receptores", respectivamente. Indica además los diferentes modos (formal e informal) de la comunicación y sus diferentes naturalezas (vinculante en contraposición a no vinculante; voluntaria frente a obligatoria).

Insumos preliminares en la estrategia de investigación y el establecimiento del orden de prioridades de la financiación de las actividades de investigación y desarrollo/evaluación de riesgos

Existen muchos niveles geográficos (*inter pares*, local, regional, nacional e internacional) y fases a lo largo del tiempo (desarrollo de tecnología, aprobación del mercado y actividades posteriores a la comercialización) en las que las partes interesadas pueden participar aportando insumos en los datos y en la investigación necesarios para la evaluación de riesgos y la determinación del orden de prioridad en relación con el desarrollo del producto. Los expertos han solicitado una participación pública previa a fin de involucrar al público en debates acerca de los nuevos productos tecnológicos y las prioridades de investigación mucho antes de su entrada al mercado (Wilsdon y Willis, 2004). La participación pública previa se puede complementar con otras múltiples actividades de preparación, entre ellas la evaluación de la tecnología en tiempo real, mediante la que los ingenieros y científicos examinan las consecuencias sociales de su trabajo junto con las partes interesadas antes de desarrollar productos derivados de él (Guston y Sarewitz, 2002). Además, se ha aplicado una evaluación previa de la supervisión a estudios de casos de la aplicación de la nanotecnología a los alimentos y la agricultura (Kuzma *et al.*, 2008). La evaluación previa de la supervisión es un instrumento de preparación para grupos de expertos y partes interesadas que estudia las características técnicas de los proyectos de investigación y desarrollo, examina los posibles riesgos y beneficios en caso de que dichas actividades dieran lugar a productos comerciales y determina las necesidades de datos con el fin de abordar los riesgos y beneficios mucho antes de que el producto entre en el mercado (Kuzma *et al.*, 2008).

En los últimos años, organizaciones no gubernamentales ambientalistas y de consumidores, el mundo académico y grupos de reflexión han expresado algunas dudas acerca de la financiación que se ha destinado a la investigación sobre seguridad del medio ambiente y la salud con respecto al desarrollo de la tecnología. En los Estados Unidos, se ha calculado que cerca de un 1% de los fondos federales destinados a la nanotecnología se destinan a trabajos relacionados con la seguridad del medio ambiente y la salud (Maynard, 2006). Abrir al diálogo público el establecimiento de prioridades relativas a las actividades de investigación y desarrollo puede ayudar a afrontar los "fracasos públicos" de las nuevas tecnologías. Bozeman y Sarewitz (2005) sostienen que en las decisiones adoptadas acerca de la ciencia y la tecnología se ha prestado demasiada atención a evitar los "fracasos del mercado", y que "los fracasos públicos" de la ciencia y la tecnología son igualmente importantes y pueden suceder independientemente de los fracasos del mercado. La participación pública para elaborar una cartera de proyectos de investigación y desarrollo equilibrada en relación con la aplicación de la nanotecnología a la agricultura y la alimentación que comprenda datos para abordar las incertidumbres en la evaluación de riesgos puede no sólo mejorar la evaluación de riesgos, sino también disminuir la posibilidad de que se produzcan fracasos públicos.

Se entiende que el éxito de una estrategia de investigaciones sobre nanomateriales dependerá de que se aborden los intereses, prioridades e inquietudes fundamentales de las partes interesadas, y de que las vías y los posibles riesgos sean abordados por las investigaciones patrocinadas. Algunas ONG, entre otras, han estudiado la importancia de una amplia participación de las partes interesadas en la adopción de decisiones acerca de la nanotecnología. Los Amigos de la Tierra, por ejemplo, demandan una implicación pública en todos los aspectos de la adopción de decisiones acerca del uso de la nanotecnología en los alimentos y la agricultura, entre ellos establecer las prioridades en materia de financiación para la investigación (Amigos de la Tierra, 2008).

Transparencia

Algunos sectores públicos confían muy poco en los esfuerzos realizados por la industria y el gobierno para evaluar y gestionar los riesgos de manera adecuada, como demuestra el debate sobre alimentos modificados genéticamente. Pequeñas medidas no deliberadas pueden interpretarse erróneamente. En concreto, algunas partes interesadas están convencidas de que debería haber un acceso público a todos los datos y que si ello no es así es sospechoso y debe haber algún motivo para que no se hagan públicos. Ello puede representar un problema para la industria, la cual trata de proteger la propiedad intelectual, lo que puede aducirse como causa de la baja implicación en las varias peticiones de información de las autoridades nacionales y regionales.

El bajo nivel de confianza contribuye a la necesidad de transparencia en la gobernanza. Una coalición formada por más de 40 ONG y organizaciones de trabajadores pidió recientemente transparencia sobre varias cuestiones, de manera que el público pudiera conocer los productos en los que se está utilizando la nanotecnología (etiquetado), el lugar de trabajo y las protecciones que se utilizan en ese ámbito y la

liberación pública de los datos utilizados para adoptar decisiones acerca de la inocuidad (Acción Ecológica *et al.*, 2007).

Actualmente la confianza de los consumidores es baja. La transparencia de la gobernanza en general y, más en concreto, la posibilidad de que el público consulte las evaluaciones de la inocuidad ayudarían a aumentar la confianza. Incluso si el público opta por no aprovechar su posibilidad de supervisión, que sepa que tiene el derecho a hacerlo es tranquilizador. De ese modo, esta medida afrontaría directamente el tema de la confianza del consumidor. Afortunadamente, algunos países ofrecen un buen ejemplo. Publican todos los datos sobre inocuidad en Internet, al tiempo que protegen la información confidencial de las empresas patrocinadoras del estudio. Dicho enfoque se considera la mejor práctica.

Interés y preocupaciones de los ciudadanos no afiliados

Debido al tiempo y a los recursos necesarios, son los profesionales los que participan en los diálogos de las partes interesadas. Tales profesionales actuarán en calidad de representantes de las autoridades públicas, la industria o el público. Sin embargo, todo análisis exhaustivo ha de tener en cuenta los intereses y las preocupaciones del público no afiliado. Dicho público, que como sugiere la expresión "vota con la cartera", puede presentar una gran diversidad de opiniones que pueden ser además muy variables.

El interés y las preocupaciones del público no afiliado tendrán que ver directamente con el modo en que el riesgo se construye socialmente. Es apropiado tener en cuenta no sólo los puntos de vista científico o tecnológico del riesgo, sino también las perspectivas psicológicas y sociológicas, tal como se resalta en el informe de la FAO *Análisis de los riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos* (Recuadro 2.1, pág. 14).

Ante las complejas tareas cognitivas y la falta de información, los individuos utilizan factores heurísticos y de otra índole, tales como sus influencias sociales y culturales, para sopesar la información que reciben. Así, hay una consideración crucial en relación con las partes interesadas o afectadas por los riesgos que se refiere al modo en que los riesgos se presentan y se examinan. La impresión pública de los peligros y los riesgos se ve influida por el modo en que se comunican a través de las diferentes fuentes. La amplificación social del marco del riesgo (Kasperson *et al.*, 1988) explica al menos parcialmente el modo en que los riesgos derivados de algunos peligros con baja probabilidad de causar algún daño se amplifican por el efecto dominó de las comunicaciones públicas (Breakwell *et al.*, 2001; Pidgeon *et al.*, 2003). Si bien se ha demostrado suficientemente con una selección amplia de peligros, los nuevos canales de comunicación emergentes (por ejemplo, blogs, Twitter, etc.) pueden cambiar la naturaleza de la amplificación del riesgo.

Finucane *et al.* (2000) demostró que la población se ve influida por las opiniones sobre los riesgos y beneficios. Esto es, si bien los riesgos y los beneficios tienden a estar relacionados de manera positiva, la tendencia es percibir una correlación negativa entre los riesgos y los beneficios. En dos estudios relacionados, los participantes demostraron estar influidos en su impresión, es decir, si sentían un peligro determinado o no, al opinar sobre los riesgos o los beneficios de productos (que variaban de bicicletas a conservantes

alimentarios). Todas las respuestas, tanto si había poco tiempo para responder como si había un poco más de tiempo, mostraron correlaciones negativas, si bien si los participantes tenían poco tiempo para el discernimiento daban respuestas más contundentes, en cuyo caso se atenían a las influencias percibidas. De modo que, el modo en que las personas perciben determinadas tecnologías, más allá de sus conocimientos, puede ser la base para formarse una impresión de los riesgos y los beneficios asociados a un peligro. La función de la influencia en la percepción indica que la búsqueda de modelos mentales ayudaría a enmarcar las comunicaciones. No obstante, hasta la fecha, la mayor parte de los estudios utilizan métodos de encuestas tradicionales.

Estudios acerca de la percepción de los consumidores

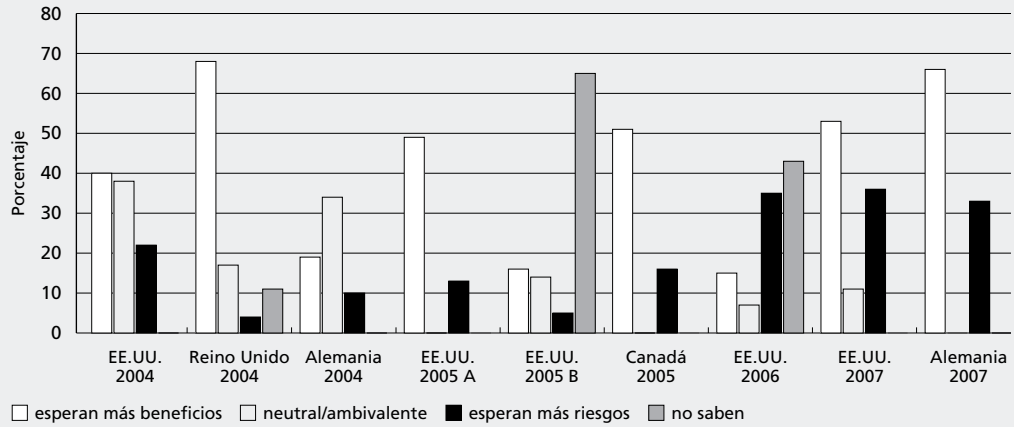
Experiencias anteriores han demostrado que los problemas públicos que no se han afrontado pueden dar lugar a surja el miedo en los consumidores con respecto a las nuevas tecnologías. De este modo, se debe tener en cuenta en la fase inicial de desarrollo del producto la actitud pública hacia los alimentos derivados de la nanotecnología (Siegrist *et al.*, 2007). El conocimiento de la dinámica de la percepción pública es fundamental para anticipar y abordar las preocupaciones de los consumidores con respecto a la utilización de la nanotecnología en la alimentación.

Se han realizado varios estudios sobre las impresiones de los consumidores sobre la nanotecnología, y en alguno se ha tratado directamente el tema de la utilización de la nanotecnología en la agricultura y la alimentación. La mayor parte de los estudios se llevaron a cabo en América del Norte y Europa y pocos presentaban comparaciones interculturales. En los estudios se preguntaba a la población si conocía el término nanotecnología, si la nanotecnología beneficiaba a la sociedad o si era probable que los riesgos o los beneficios se compensaran entre sí. En algunos se estudió la actitud en relación con algunas aplicaciones determinadas. En general, los estudios mostraron un nivel de conocimiento relativamente bajo, así como una actitud positiva o neutral acerca de los beneficios y los riesgos relativos a la nanotecnología. Sin embargo, en Europa la actitud derivada de los estudios tendía a ser más negativa (BfR, 2006; Gavelin *et al.*, 2007; Hanssen y van Est, 2004; Kleinmann y Powell, 2005; Nano Jurado, Reino Unido, 2005; Siegrist *et al.* 2007; Swiss, 2006). Grobe y algunos colegas lo describen como la percepción de que toda adulteración del alimento "se experimenta como una manipulación de la naturaleza" (IRGC, 2008).

Varios estudios se han centrado en la actitud hacia la nanotecnología, con algunos cambios después de que se ofreciera una definición y algunos ejemplos (Bainbridge 2002; Currall *et al.* 2006; Hart Research Associates 2006; 2007; Kahan 2007; 2008; Macoubrie 2005; Priest 2006). En América del Norte se constató que los participantes consideraron que los beneficios de la nanotecnología compensarán con creces los riesgos que puede comportar. Se comprobó que la impresión actual de las tecnologías conocidas influía en la percepción de las últimas innovaciones, y que proporcionando información básica sobre la nanotecnología aumentaba enormemente el porcentaje de personas que consideraba que los beneficios eran muy superiores a los riesgos. No obstante, Kahan *et*

Figura 3. Expectativas en cuanto a los beneficios y los riesgos de la nanotecnología

Fuente: IRGC, 2008



al. (2007) observaron que "la población ya predispuesta a mostrarse a favor de la nanotecnología (probablemente debido a sus valores o emociones) es más partidaria a aprender sobre ella que los que no están predispuestos a aceptarla". De modo que la educación pública puede dar lugar a un mayor conocimiento común de las aplicaciones de la nanotecnología, pero no necesariamente comportará impresiones más favorables.

En la Figura 3 se resumen los resultados de nueve estudios en los que se han evaluado las impresiones de los consumidores acerca de los riesgos y los beneficios de la nanotecnología (IRGC, 2008). En términos generales, en ellos se evidencia una consideración positiva, pero variable, de la nanotecnología. Parece haber poca confianza en la capacidad de los gobiernos o la industria para abordar los riesgos para la salud y el medio ambiente de manera adecuada (IRGC, 2008).

Una reserva relativa al número de estudios acerca de la actitud de los consumidores es la limitación del método de estudio basado en Internet. Las personas que han participado en encuestas basadas en la Red poseen un nivel de educación más alto y más conocimientos científicos que la media de las personas (Bainbridge, 2002). La mayor limitación de la investigación actual es que la mayoría de los estudios han examinado únicamente las actitudes ante la nanotecnología en general, en lugar de las actitudes ante los posibles productos (Siegrist *et al.*, 2007). Sólo un número limitado de estudios evaluó la impresión pública de las aplicaciones a la alimentación y la agricultura. Sin embargo, varios investigadores plantearon cuestiones relacionadas con el conocimiento de la actitud del público ante la utilización de la nanotecnología en la alimentación y el envasado de alimentos.

El Proyecto sobre Nanotecnologías Emergentes en colaboración con la Unión de Consumidores, impulsó un diálogo a través de la Red para que el público examinara la información y compartiera las opiniones acerca de la utilización y los posibles riesgos y

beneficios de los productos de consumo en los que se utilicen nanomateriales (Diálogo entre Consumidores sobre la Nanotecnología, 2007). Los participantes consideraron que había problemas relacionados con la ética y la seguridad en la utilización de la nanotecnología en la producción de alimentos, que las aplicaciones de la nanotecnología en los alimentos debían estar bien reglamentadas y etiquetadas y que el desarrollo de aplicaciones debía continuar por el momento con cautela. Tales estudios indican que el público quiere más información acerca de los riesgos y los beneficios para la salud antes de decidir si comprar dichos productos. Existen también dudas acerca de una supervisión adecuada, los efectos imprevistos, los efectos a largo plazo y la incertidumbre de los riesgos para la salud (IRGC, 2008).

Kahan *et al.* llevaron a cabo una investigación sobre el modo en que evolucionan el conocimiento y la opinión del público acerca de la nanotecnología. Se constató que las personas que no estaban familiarizadas con la nanotecnología se orientaban en direcciones contrapuestas según sus orígenes culturales al recibir la misma información, lo que indica que las personas tienden a extraer conclusiones de la información suministrada que sean consecuentes con su sesgo cultural (2007; 2008). Siegrist *et al.* (2007) realizaron un estudio en el que se llegó a la conclusión de que el envasado mejorado gracias a la nanotecnología se consideraba más beneficioso que otras aplicaciones de la nanotecnología.

Otras actividades llevadas a cabo para conocer la opinión en Europa han combinado encuestas con grupos de reflexión (Burri y Belluci, 2008; *Royal Society*, 2004). En general, estas actividades confirmaron que la población estudia los posibles beneficios y riesgos para formarse una opinión, y que considera que la nanotecnología debe tener ventajas tangibles que aborden las necesidades de la sociedad. Gracias a un estudio comparativo, Gaskell *et al.* (2005) llegaron a la conclusión de que los americanos parecen más optimistas acerca de la nanotecnología que los europeos, y que casi la mitad opina que dicha tecnología mejorará la calidad de la vida, mientras que sólo una cuarta parte de los europeos muestra tal optimismo.

La investigación llevada a cabo en el Japón indica una familiaridad con la nanotecnología y una aceptación mayores en términos generales, no obstante ello sea menos cierto por lo que respecta a su aplicación a los alimentos y las bebidas (Fujita, 2006; Kishimoto 2007; 2008). Maclurcan (2008) entrevistó a individuos seleccionados de Tailandia y Australia. La mayoría de los entrevistados declararon que la nanotecnología era un nuevo modo de nombrar trabajos anteriores relacionados con la química coloidal, la investigación farmacéutica y las ciencias de materiales. Los entrevistados expresaron algunas inquietudes acerca de que las políticas gubernamentales pudieran centrarse en aplicaciones futuras a largo plazo en lugar de centrarse en experimentos a corto plazo.

En un estudio general de la opinión pública acerca de la nanotecnología, Macoubrie (2005) evaluó el interés en las ventajas de la nanotecnología y llegó a la conclusión de que los ejemplos de aplicación a la alimentación y la agricultura causaban impresiones positivas y negativas. Siegrist *et al.* (2007) y Priest (2006) observaron que la comunicación de las ventajas es fundamental para lograr la aceptación. Kishimoto (2007) estudió las ventajas y los riesgos observados de las aplicaciones de la nanotecnología en los

cosméticos, los alimentos, las bebidas, los productos para el hogar y los medicamentos con individuos japoneses y descubrió que había menos interés en comprar alimentos y bebidas derivados de la nanotecnología que otras aplicaciones. Siegrist *et al.* (2007) confirmaron que el uso de nanomateriales al interno (por ejemplo, en los alimentos) se acepta menos que su uso al externo (como en el envasado). Mediante una encuesta de calidad realizada con consumidores suizos, Burri y Bellucci (2008) conocieron los temores respecto a la posibilidad de que las nanopartículas causen daño al organismo si están integradas en el alimento. Un estudio de la Royal Society (2004) confirmó que "no se percibe el mismo nivel de riesgo con respecto a las aplicaciones que permanecen en la superficie del organismo, tales como los bronceadores con filtro solar, aunque los entrevistados seguían expresando su preocupación acerca de ellas".

La actitud de los consumidores hacia las aplicaciones de la nanotecnología en los sectores de la alimentación y la agricultura es compleja. Los consumidores desean conocer los riesgos y las ventajas posibles de la nanotecnología y quieren beneficios tangibles. Sin ventajas evidentes, es poco probable que los consumidores tengan una impresión positiva de los productos alimentarios mejorados mediante la nanotecnología y mucho menos que muestren interés por comprarlos. Incluso aunque los riesgos observados sean bajos, los consumidores seguirán sin querer comprar productos alimentarios mejorados mediante la nanotecnología.

Organizaciones de partes interesadas

Como se indica en la introducción, "partes interesadas" se define de manera amplia para que comprenda organizaciones e individuos que estén afectados por la introducción de la nanotecnología y de los nanomateriales en los sectores de la alimentación y la agricultura. La participación eficaz debe definir correctamente quiénes son estas partes interesadas e involucrarlas o excluir a las partes que puedan amenazar el proceso.
Entre las partes interesadas figuran ciudadanos individuales y profesionales del sector público, que tendrán facultades decisorias acerca de la adopción e incorporación de tales materiales y procesos en la cadena alimentaria. Las partes interesadas institucionales son varios tipos de organizaciones defensoras del medio ambiente y de consumidores, grupos científicos, grupos de reflexión y grupos encargados de cuestiones científicas, organizaciones defensoras de la industria y de comercio y sindicatos. Las organizaciones gubernamentales representan además partes interesadas importantes, ya que las decisiones de una entidad pueden afectar a muchas otras a nivel internacional, nacional, regional y local.

ONG sobre el medio ambiente y de consumidores

Un informe reciente ha puesto de relieve la diversidad de ONG que se dedican al medio ambiente en función del nivel y el tipo de implicación, explicando las diferencias como "los matices del verde" (Hoffman, 2009). Hay una gama muy extensa de ONG que participan en el ámbito de la nanotecnología. Entre las actividades se incluyen protestas, peticiones a los gobiernos, elaboración de informes detallados, demandas públicas,

Recuadro 4. Lista parcial de informes y actividades llevados a cabo por organizaciones de defensa del medio ambiente

Grupo ETC	La invasión invisible del campo: impacto de las tecnologías de nano escala en la alimentación y la agricultura (*Down on the farm: the impact of nano-scale technologies on food and agriculture*) (2004)
Centro Internacional de Evaluación de la Tecnología (ICTA), Amigos de la Tierra y coalición de grupos	Petición ciudadana a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos sobre bronceadores con filtro solar (mayo de 2006)
Coalición internacional formada por 45 ONG	Declaración Conjunta de principios para la supervisión de la nanotecnología y los nanomateriales (*Joint statement of principles for the oversight of nanotechnologies and nanomaterials*) (2007)
Fondo de la Defensa para el Medio Ambiente y DuPont	Marco de los nanoriesgos (*Nano risk framework*) (julio de 2007)
Consejo de Defensa de los Recursos Naturales (NRDC)	La nanotecnología en el medio ambiente, la salud y la seguridad (*EHS nanotechnology framework*) (mayo de 2007)
La Asociación del Suelo (Reino Unido)	Prohibición del uso de nanomateriales en cosméticos, alimentos y tejidos orgánicos certificados (*Ban on nanomaterials from the organic cosmetics, foods and textiles that it certifies*) (enero de 2008)
Amigos de la Tierra, Australia	Fuera del laboratorio y en nuestros platos: la nanotecnología en la alimentación y la agricultura (*Out of the laboratory and on to our plates: Nanotechnology in food and agriculture*) (marzo de 2008)
Coalición impulsada por el ICTA	Demandas presentadas con base en el Acuerdo de Asociación Económica de los Estados Unidos por los casos de incumplimiento al regular el uso de nanoplata (*Sues US EPA for failure to regulate nanosilver*) (mayo de 2008)

participación en reuniones y audiencias públicas y asociaciones con industrias. Algunas emplean a científicos y elaboran informes utilizando argumentos científicos en favor de la salud y la seguridad del medio ambiente y las preocupaciones éticas expresadas por la sociedad. Las organizaciones defensoras del medio ambiente son partes interesadas importantes, porque representan intereses desde el punto de vista del consumo, el trabajo, el ambiente, la agricultura, la biología y de otra índole, y muchos de ellos bien fundamentados, basados en colaboraciones nuevas o anteriores y que pueden formular argumentos similares a los relacionados con los alimentos modificados genéticamente. Dichas organizaciones suelen ser apreciadas por el público como fuentes de información de confianza. A continuación se ofrecen en orden cronológico las actividades e informes más recientes llevadas a cabo por organizaciones defensoras del medio ambiente.

Existen características en común y diferencias entre las cuestiones planteadas por dichas organizaciones defensoras del medio ambiente y de otro tipo. Las cuestiones comunes planteadas por las ONG (Lee, 2006; Parr, 2006; Wilsdon, 2006) en relación

con el uso de la nanotecnología en los alimentos y las aplicaciones relacionadas con los alimentos son las siguientes:

Inocuidad:

- Es necesario realizar un análisis más a fondo de la inocuidad y una supervisión de control del desarrollo, los ensayos y la aplicación de los nanomateriales;
- Es preciso examinar los efectos en la sociedad de la nanotecnología más allá de la definición restringida de inocuidad que se utiliza normalmente;
- Es necesario aplicar un enfoque cautelar cuando los datos acerca de la inocuidad no sean adecuados.

Transparencia:

- Etiquetar los alimentos y los productos alimentarios para que los consumidores estén informados de la presencia de nanomateriales;
- Publicar los datos relativos a los análisis de inocuidad para elegir de manera razonada;
- Dar visibilidad pública al desarrollo de la nanotecnología.

Implicación:

- Crear posibilidades para que el público y las ONG participen de manera útil en la adopción de decisiones relativas a la nanotecnología;
- Garantizar que el acceso a la nanotecnología y sus efectos sean equitativos.

Otras propuestas son una mayor cooperación internacional en el desarrollo y la reglamentación de la nanotecnología, la creación de un organismo de las Naciones Unidas para regular las nuevas tecnologías, una reforma del actual régimen de propiedad intelectual que rige para la nanotecnología, una moratoria para la venta de productos que contienen nanomateriales, sobre todo alimentos y la invención de instrumentos para detectar nanopartículas.

Análisis de las cuestiones fundamentales

La mayor parte de las opiniones más destacadas sobre la utilización de la nanotecnología en los alimentos y la agricultura son grupos ambientalistas, especialmente los que hacen frente fundamentalmente a las modificaciones genéticas y defienden la agricultura orgánica (ONG defensoras de la agricultura biológica), junto con las que defienden una serie de temas relacionados con el ambiente (ONG defensores del ambiente a nivel mundial). Ambos tipos de organizaciones pueden construir grupos de presión sólidos a lo largo del tiempo. Las ONG que se centran en cuestiones relacionadas con la toxicología constituyen un grupo un poco menos importante, pero están relativamente bien representadas si se tiene en cuenta que son menos numerosas. Es notable también la nutrida presencia de organizaciones que se ocupan de la aplicación de la ciencia y la tecnología desde un punto de vista ético (O'Neil y Ackland, 2006).

Una gran parte de las protestas contra la nanotecnología deriva de la promoción constante de las nuevas aplicaciones a pesar de las incertidumbres acerca del alcance y la gravedad de sus efectos. No está muy claro cuántas ONG cambiarían su posición acerca de la nanotecnología si dispusieran de nueva información científica importante al respecto. Mientras tanto, muchas ONG seguirán apoyando activamente dicha moratoria. Es evidente que todos los grupos en defensa de los trabajadores, el ambiente y los

consumidores desean disponer del tiempo suficiente para determinar los riesgos antes de que se constaten sus efectos de manera generalizada.

Es posible determinar las tendencias de las demandas de las ONG de conformidad con su ámbito de aplicación. Por ejemplo, la demanda más común de los grupos de consumidores es un diálogo público abierto sobre la nanotecnología, seguido de peticiones relativas a la regulación y el aumento de análisis (curiosamente, la moratoria no está incluida en tales demandas). Las peticiones de los grupos ambientalistas (de orientación biológica) suelen comprender una moratoria, seguida de la regulación y el etiquetado –de hecho, en primer lugar optan por una opción cautelar para pasar a situarse en el nivel de protección del consumidor y crear un flujo lógico de acontecimientos para proteger a los seres humanos–. Es más probable que las ONG ambientalistas (de orientación global) demanden regulación, diálogo público y un aumento de la investigación de la nanotecnología. Los grupos que promueven la ciencia y la tecnología desde el punto de vista de la ética suelen citar la moratoria y la regulación. No obstante, también incluyen una gran variedad de propuestas.

El denominador común de prácticamente todas las ONG parece ser que es preciso crear un debate para determinar la necesidad de intervenciones políticas sobre la introducción de las nanopartículas artificiales y los procesos derivados de la nanotecnología en los productos comerciales mientras no se puedan estimar y evaluar de manera adecuada las posibles amenazas para la inocuidad. Casi todas expresaron su deseo de que la industria y los gobiernos adopten algún tipo de medidas para proteger la salud y la seguridad de los trabajadores y el público de las consecuencias de la liberación no regulada de los nanoproductos comerciales en el medio ambiente.

Industria

Las ONG de la industria o "asociaciones de comercio", como se denominan más frecuentemente, suelen actuar como interlocutores en los diálogos entre las autoridades públicas y la industria o entre las organizaciones de consumidores, las ONG ambientalistas y la industria. Proporcionan un único punto de contacto, ofrecen las declaraciones de posición que representan las opiniones de la industria -en particular, sobre los reglamentos existentes y propuestos-, pueden servir de grupos de reflexión o coordinadores de proyectos que las industrias no podrían llevar a cabo por sí solas, lo que comprende responder a las peticiones de información a título gratuito y, más en general, prestan un canal a la industria para expresarse sin poner en riesgo la imagen de la compañía. En el contexto de la alimentación, entre las asociaciones de comercio figuran, por ejemplo, la Confederación de Industrias Agroalimentarias (CIAA), la Industria Europea de Alimentación y Bebidas, la Asociación de Fabricantes de Alimentos de los Estados Unidos de América, el Consejo Australiano de Alimentos y Comestibles y el Centro de la Industria de Alimentación del Japón.

Gobiernos

El gobierno se considera un parte interesada importante en este contexto, ya que es el último responsable de proteger la seguridad y el bienestar de los consumidores, el

ambiente y otros intereses comunes del público. Además, desempeña una función esencial al vislumbrar e impulsar el avance de la ciencia y la tecnología con objeto de lograr un desarrollo económico y una ordenación de los recursos sostenibles. De ahí que debe apoyar y supervisar el desarrollo y la utilización responsables de nuevas tecnologías.

Hay que reconocer que en un sistema de gobierno existen varias funciones, como la legislativa y la ejecutiva. El principio de los sistemas de verificación y control se aplica a fin de garantizar que los intereses y las preocupaciones de todas las partes interesadas se tengan en cuenta al elaborar y ejecutar las políticas. Además, los diferentes niveles de gobierno, es decir, el nacional, el provincial y el local, tendrán sus obligaciones con respecto a sus electores, también ciudadanos, así como con respecto al desarrollo económico de sus esferas correspondientes. Asimismo, las organizaciones internacionales como la FAO, la OCDE[10] y la OMS, y entidades gubernamentales supranacionales como la UE, han utilizado sus recursos e instrumentos respectivos para proteger los intereses de sus países miembros. Es muy importante pedir una coordinación y una cooperación eficaces para poder comunicar las ventajas y los riesgos entre dichas entidades gubernamentales, de manera que se aliente y se apoye la elaboración de políticas y prácticas que favorezcan el avance de la nanotecnología en la agricultura y la alimentación al tiempo que se garantiza el uso inocuo de las nuevas tecnologías.

Varios estudios han evaluado la pertinencia y la idoneidad de los marcos reglamentarios existentes para determinar las posibles deficiencias y lagunas en relación con los posibles riesgos que se derivan del uso de la nanotecnología en los sectores alimentario y agropecuario.

En muchos casos, es probable que la evaluación previa a la comercialización de los productos alimenticios resulte pertinente para las aplicaciones de la nanotecnología. Ejemplos son la legislación horizontal, como las leyes generales sobre inocuidad de los alimentos y sobre inocuidad química. También existen otros reglamentos verticales, como los relacionados con los aditivos alimentarios, los productos alimenticios nuevos, las declaraciones saludables, los materiales en contacto con los alimentos, la calidad del agua y otros reglamentos relativos al uso de algunas sustancias químicas, como biocidas, plaguicidas, medicamentos veterinarios, etc. Otros reglamentos sobre el medio ambiente pueden regular la presencia no deliberada o accidental de nanomateriales en los productos agroalimentarios. El Codex Alimentarius elabora también instrumentos, como códigos de prácticas, disposiciones sobre aditivos alimentarios, límites máximos recomendados para plaguicidas y medicamentos veterinarios, declaraciones saludables, directrices, etc.

Las conclusiones de la Reunión Conjunta FAO/OMS de Expertos sobre la aplicación de la nanotecnología en los sectores alimentario y agropecuario podrían utilizarse para determinar las disposiciones reglamentarias específicas que se requieren en el *Codex Alimentarius*.

---

10 Programa de la OCDE sobre la seguridad de los nanomateriales fabricados: http://www.oecd.org/env/nanosafety/
Programa de la OCDE sobre Políticas Científicas y Tecnológicas en materia de Nanotecnología: http://www.oecd.org/sti/nano

Ciencia, política científica, grupos de reflexión y organizaciones profesionales

En este grupo de partes interesadas figuran organizaciones que cuentan con expertos independientes y técnicos importantes en esferas relacionadas con la ciencia y la tecnología. Muchos de estos organismos se basan en el asesoramiento de comités de expertos y podrían proporcionar un foro en el que ciudadanos y partes interesadas participaran en el intercambio de comunicación con la presencia de expertos sobre los riesgos y los beneficios relacionados con la utilización de la nanotecnología en la alimentación y la agricultura.

La *Royal Society* en el Reino Unido y las Academias Nacionales de los Estados Unidos han desempeñado una función destacada en el análisis de la financiación y las cuestiones normativas relacionadas con la nanotecnología (Consejo Nacional de Investigaciones de los Estados Unidos, 2006; 2008; *Royal Society*, 2004). Otras academias de las ciencias del mundo, como la Academia de Ciencias del Tercer Mundo, podrían ser una fuente valiosa de información sobre los riesgos y respaldar el diálogo en los países en desarrollo.

Los museos de ciencias son otros lugares donde se pueden poner en contacto los expertos con las partes interesadas y el público. En los Estados Unidos de América, la Nanoescala Informal Red de Educación Científica (Red NISE), red que une a varios museos de todo el país, ha involucrado a los ciudadanos en foros públicos en los que se ha debatido acerca de las aplicaciones, los posibles riesgos y beneficios de la nanotecnología, así como de los valores y adopción de decisiones acerca de los productos derivados de la nanotecnología (Red NISE, 2009).

Los grupos de reflexión y las organizaciones de profesionales pueden desempeñar también funciones importantes. La Sociedad para el Análisis de Riesgos, una sociedad internacional, convocó una reunión especial sobre análisis de la nanotecnología en 2008 y sigue respaldando un diálogo sobre los métodos y los datos necesarios para la evaluación de riesgos. Los grupos de reflexión pueden ser una fuente básica de información sobre riesgos y ofrecer una base independiente para el diálogo público. El Instituto de Previsión, el Proyecto sobre Nanotecnologías Emergentes (Estados Unidos de América), el Grupo de Reflexión sobre Nanotecnología (Países Bajos), el Centro de Innovación (Suiza), el Consejo Internacional de Gobernabilidad del Riesgo y el Instituto *Meridian* son ejemplos de organizaciones activas que han elaborado informes e instaurado diálogos sobre cuestiones relativas a los riesgos que pueden plantear los nanomateriales artificiales.

En resumen, este grupo de partes interesadas no sólo desempeña un papel importante, sino que además tiene la responsabilidad de convocar reuniones y ofrecer información equilibrada sobre los riesgos, las ventajas y los valores de la sociedad relacionados con los nanomateriales artificiales.

Teorías relacionadas con la percepción del riesgo

Existen diversas teorías sobre el modo en que las personas perciben los riesgos y los peligros que resultan instructivas a la hora de examinar los modelos de comunicación de la evaluación de riesgos relativos a la utilización de la nanotecnología y los nanomateriales

en la alimentación y la agricultura. En el recuadro que figura más abajo, y las subsecciones sucesivas, se presentan algunas de las teorías examinadas más difundidas, que tratan de explicar por qué algunos tipos de peligros plantean niveles de preocupación más elevados entre las partes interesadas que los científicos o los encargados de adoptar decisiones anticiparían basándose en las probabilidades. Esta sección no tiene carácter exhaustivo. Puede ser útil para estudiar más a fondo de qué manera las teorías de la percepción de los riesgos pueden servir como base para establecer diálogos eficaces con las partes interesadas acerca de las tecnologías emergentes.

Teoría cultural

Los diferentes grupos de partes interesadas intervienen de manera distinta en el diálogo. Ello es todavía más cierto si las preocupaciones se centran en una tecnología o un conjunto de tecnologías como las nanotecnologías. De hecho, como ya se ha señalado, las opiniones de los diferentes grupos son muy variadas, no sólo por lo que respecta a la evaluación de riesgos y a los beneficios, sino también por lo que se refiere a sus respectivas aportaciones al intercambio.

La "teoría cultural" formulada por la antropóloga británica Mary Douglas y sus colaboradores (en especial, Douglas, 1992; 1996; Douglas y Wildavsky, 1982; Gyawali, 2001; Thompson *et al.*, 1990) ofrece conocimientos útiles sobre las posibles expectativas, posiciones y comportamientos de los diferentes grupos de actores políticos. Históricamente, la teoría cultural utilizó la energía nuclear como primer caso de análisis. Hace hincapié en la organización social y no en factores económicos o cognitivos. De ese modo, dicha teoría ofrece un punto de vista diferente y complementario de las funciones de las partes interesadas. Ello comporta además que la presente sección propone una perspectiva diferente a las anteriores, ya que se centra más en los aspectos sociales del conocimiento. La teoría cultural determina cinco actitudes de participación y apoyo, a saber: la "jerarquía", el "individualismo", el "igualitarismo", el "fatalismo" y el "retraimiento". Consideraremos sólo las cuatro primeras actitudes "involucradas".

En una jerarquía, los individuos pertenecen a un grupo, y su rango, estado o posición determina su comportamiento. Con el individualismo, los individuos

Recuadro 5. Teorías sobre la percepción de los riesgos/peligros

Teoría	Síntesis
Teoría cultural	Las personas responden a los mensajes de riesgo de conformidad a su afiliación cultural.
Modelos mentales	Las personas se forman una impresión del riesgo basándose en asociaciones que establecen con otros tipos de riesgos.
Amplificación social del riesgo	La impresión pública del riesgo se puede ver influida por el número y el tipo de mensajes recibidos.
Paradigma psicométrico	Se puede predecir un conjunto general de factores psicológicos relativos a cómo se percibirán las tecnologías..

permanecen aislados y disfrutan de libertad. El igualitarismo establece una distinción neta entre los que pertenecen al grupo y los que no pertenecen, al tiempo que se preocupa de la igualdad de los miembros del grupo. El fatalismo reagrupa a los individuos sumisos y desorganizados. En el recuadro 6 se resumen algunas de las características de las cuatro actitudes involucradas. Permite además comprobar la idoneidad de trazar el mapa "autoridades públicas", "industria" y "ONG" en "jerarquía", "individualismo" e "igualitarismo."

Los diferentes grupos adoptan una posición y actitudes diferentes de frente al riesgo. Los jerárquicos gestionarán el riesgo como un problema que tiene solución. Los individualistas asumirán el riesgo, tratarán de utilizarlo, considerándolo una oportunidad. Los igualitarios considerarán el riesgo como un "mal" económico y la mayoría de las veces limitarán la evaluación de riesgos a la evaluación del peligro. Tratarán de evitar el riesgo prácticamente a toda costa. Por último, los fatalistas aceptarán el riesgo y tendrán paciencia con él. Estas diferentes actitudes determinarán fundamentalmente la naturaleza y el contenido de las aportaciones al diálogo.

Los fatalistas demostrarán que participar es prácticamente imposible. Las tres restantes actitudes activas realizarán aportes por lo que se refiere a: i) los procedimientos (jerárquicos), ii) la sustancia (individualistas) y iii) los principios (igualitarios). Esto implica que las tres actitudes involucradas nunca estarán completamente de acuerdo sobre el tema a tratar, qué hacer al respecto y cómo hacerlo. La única opción constituye

Recuadro 6. Actitudes de la teoría cultural

	Jerarquía	**Individualismo**	**Igualitarismo**	**Fatalismo**
Los individuos que apoyan la/el…	pertenecen a un grupo social y su posición social determina su comportamiento	no pertenecen a un grupo social y su posición social no determina su comportamiento	pertenecen a un grupo social y su posición social no determina su comportamiento	no pertenecen a un grupo social y su posición social no determina su comportamiento
Ejemplo nº. 1	administración	empresario	ONG	víctimas
Ejemplo nº. 2	lobos	halcones	buitres	burros
El riesgo es sentirse…	gestionado	atado	evitado	aceptado
Las medidas hacen referencia a…	procedimientos, regulación	innovación	precaución	nada, hasta que no estalle todo
La comunicación se centra en…	doctrina, medidas	características, perspectivas	principios, problemas	(no procede)
La evaluación de riesgos se centra en…	el peligro y la exposición	la exposición	el peligro	el peligro
Respuesta a la falta de información	varía de la "es necesaria más investigación" a la "moratoria"	"inocente hasta que se pruebe la culpabilidad"	"peligroso a menos que se demuestre su inocuidad"	"la falta de noticias es mala señal"
Respuesta a información adicional	confianza	confianza	alarma	alarma

Fuente: Elaborado sobre la base de la presentación de Philippe Martin en la reunión del ECETOC que se celebró el 9 de noviembre de 2005 en Barcelona (España)

llegar a un arreglo (resoluciones imperfectas). Aunque la "menos agradable a la vista", como arreglos torpes, ofrecen la promesa de soluciones que se consideran más estables (una preocupación jerárquica), más productiva (un interés individualista) y más conforme a los principios científicos y democráticos (en concreto, la equidad) (una preocupación igualitaria) que los obtenidos por una actitud o como resultado de una alianza entre dos actitudes. Por lo tanto, si en el diálogo entre las partes interesadas participan todas las actitudes -que, en la práctica, significa la participación de las "autoridades públicas", la "industria", y las "ONG", así como los miembros de la población que no están organizados- el interés será lograr resultados democráticamente legítimos, útiles desde un punto de vista práctico y aceptables por la sociedad.

Paradigma psicométrico

El paradigma psicométrico se basa en estudios para analizar qué características de las tecnologías y sus productos asociados contribuyen a percibir un riesgo. El paradigma tiene una base empírica, con teorías derivadas del análisis de observaciones y experimentos. Las primeras interacciones del paradigma indicaron que el riesgo percibido estaba determinado en gran parte por dos factores: la novedad y el terror (Fischhoff *et al.*, 1978). La novedad comprende subfactores tales como si los efectos del peligro derivado de la tecnología se conocen o no, si son observables o no, si son inmediatos o de acción retardada o si son viejos o nuevos. El terror incluye subfactores como si los efectos se pueden controlar o no, si son mortales o no, si son equitativos o no, si son voluntarios o involuntarios y futuros o presentes (Slovic *et al.*, 1985).

Desde la publicación del paradigma original, las respuestas emocionales y la confianza se han añadido también al modelo como factores importantes en la percepción del riesgo. Se ha demostrado que la confianza en los actores involucrados en el análisis y la gestión de riesgos influye en la percepción del riesgo (Slovic *et al.*, 1991). En los estudios se ha constatado además una correlación entre los sentimientos y las actitudes hacia el sujeto del riesgo y la percepción del riesgo ("influencia heurística") (Finucane *et al.*, 2000).

Gran parte de las investigaciones posteriores sobre la percepción del riesgo se han basado en el paradigma psicométrico, aunque ha habido estudios que señalan sus defectos al excluir otras variables como la mortalidad, las actitudes culturales (véase la sección sobre la teoría cultural), la economía y opiniones acerca de "la manipulación de la naturaleza" (Sjoberg, 2006). A pesar de todo, el paradigma, o una versión más inclusiva del mismo, podría orientar la implicación pública hacia la utilización de los nanomateriales artificiales en la agricultura y la alimentación y sus posibles riesgos y beneficios. Entre las cuestiones iniciales para orientar las actividades de participación se podrían resaltar la controlabilidad, la incertidumbre, los sentimientos, la confianza, la novedad, la mortalidad, las consecuencias económicas y la distribución equitativa del riesgo. Las partes interesadas iniciarían un debate sobre si estos asuntos les interesan y de qué modo, en el contexto de un nanomaterial artificial determinado utilizado en la alimentación y la agricultura.

Amplificación social del riesgo

La amplificación social del marco del riesgo (Kasperson *et al.*, 1988), explica, al menos en parte, de qué manera se extienden los riesgos derivados de peligros que prácticamente no son perjudiciales debido al efecto dominó de las comunicaciones públicas (Breakwell *et al.*, 2001; Pidgeon *et al.*, 2003). Los medios de comunicación, u otras fuentes de información, contribuyen a formar una impresión del nivel de riesgo, y pueden aumentar el nivel de preocupación exagerando los riesgos al centrarse en el peligro o la incertidumbre.

La teoría de la amplificación social del riesgo vincula la comunicación de mensajes acerca del riesgo con la impresión pública del peligro. El modo en que se explican los mensajes puede influir en la opinión que el receptor se forma de la importancia del hecho, la cual puede distorsionar tales mensajes y afectar a sus respuestas, amplificando en algunos casos su importancia relativa. La amplificación puede causar el efecto dominó, lo que tendrá unas consecuencias sociales y económicas más extendidas.

Un examen crítico del marco de la amplificación social del riesgo (Breakwell and Barnett, 2001) encontró que su capacidad para captar la complejidad de los factores que influyen en la percepción del riesgo era limitada. Sin embargo, señaló que la naturaleza de la amplificación del riesgo se ve influida por el medio en que los organismos fiscalizadores responden a las preocupaciones del público y las partes interesadas. De hecho, los organismos adecuados pueden prevenir una intensificación innecesaria si llevan a cabo las medidas oportunas. Dichos autores sugieren que las consecuencias para las organizaciones gubernamentales son:

- deben examinar de qué manera responden ante las controversias;
- deben analizar de qué modo pueden interactuar con los medios de comunicación en las controversias;
- elaborar una política para dar instrucciones a los medios de comunicación durante el tiempo que dura la controversia.

Si bien se ha demostrado suficientemente con respecto a varios peligros que los canales de comunicación nuevos o emergentes (por ejemplo, blog, Twitter, etc.) pueden cambiar la naturaleza de la amplificación del riesgo.

Buena comunicación

Comunicación y diálogo eficaces entre todas las partes interesadas

Para evaluar la eficacia de la comunicación y el diálogo se requieren criterios de evaluación. La comunicación y el diálogo tendrán algunos criterios en común, pero otros serán distintos.

La comunicación y el diálogo constituyen las bases de los procesos democráticos de toma de decisiones, lo que hoy en día se denomina, sobre todo en Europa, “gobernanza”. Este imperativo democrático establece el requisito mínimo de que la comunicación y el diálogo se basen en información objetiva, traducida de manera que sea comprensible para el público y las partes interesadas y que: i) proceda de fuentes independientes –o, al menos, fuentes con intereses declarados y que no planteen un problema–, ii) sea de la

mejor calidad posible y iii) se obtenga de manera transparente que los expertos puedan verificar o replicar y que se haya validado y/o examinado. Además, el proceso que rige la comunicación y el diálogo debe satisfacer criterios de imparcialidad y claridad con el fin de garantizar la confianza y unas expectativas razonables.

Junto con lo que se podrían designar criterios "democráticos", es preciso que para que la comunicación sea eficaz tenga en cuenta criterios relativos al conocimiento y al estado afectivo (influencias culturales). En práctica, hablar del riesgo que puede plantear algo que las personas no conocen, o con respecto a lo que no pueden valorar las ventajas, dará lugar a la atribución de un nivel de riesgo elevado. Ello se ve agudizado si se acentúa con los límites documentados del razonamiento, tanto de legos como de expertos, acerca del riesgo y la probabilidad (véase, por ejemplo, Gigerenzer, 2003). Más aún, el estado afectivo y las influencias sociales constituyen un factor decisivo que suele ser difícil de descifrar. De hecho, lo que a veces parece un caso de histeria colectiva suele derivarse con frecuencia de una competencia compleja entre las cuatro visiones culturales conflictivas que se han definido en la teoría cultural en un individuo y entre individuos. Al tiempo que se recomienda la adhesión a un código ético estricto que pueda ser verificado por juntas éticas, tenemos que preguntarnos si la comunicación sobre el riesgo con personas no expertas podría dar mejores resultados dando más contexto, por ejemplo, incluyendo las ventajas. Se podría desear además una recomendación que es imposible satisfacer: una forma "neutral" de comunicación. Dado que nuestros procesos de razonamiento y la maquinaria fisiológica que los sostiene se desarrollan basándose en objetos concretos, es sencillamente imposible hablar sin utilizar metáforas y, por tanto, sin influencias. No obstante, podemos aspirar a emplear fórmulas lingüísticas que respeten y atiendan los intereses de cada una de las actitudes de participación y apoyo de la teoría cultural y de ahí retrasar la adopción de una posición dictada por la influencia cultural.

La investigación experimental realizada por Kahan *et al.* (2007, p.31) constituye la base de esta propuesta. En el estudio se indica que, a medida que el público adquiere más conocimientos acerca de la nanotecnología, sus evaluaciones de los riesgos y las ventajas divergen, contrariamente a lo que cabría esperar. Concretamente, "aquellos cuyos valores les predisponen a creer que la nanotecnología representa un riesgo para el medio ambiente generalmente tienden a alarmarse, mientras que los que se basan en valores que les predisponen a descartar tal riesgo tienden a tranquilizarse". Ello permitió a Kahan *et al.* formular lo que consideran la mejor conclusión de su estudio, que reza así: "la simple difusión de información con una sólida base científica no es de por sí suficiente para superar las tendencias causantes de divisiones de los conocimientos culturales". Los que están en posición de educar al público, desde funcionarios del gobierno a científicos o miembros de la industria, deben formular tal información de manera inteligente para que las personas de orientaciones culturales diferentes puedan integrarla con sus valores.

En resumen, para que la comunicación y el diálogo sean eficaces han de respetar criterios democráticos y éticos, así como tener en cuenta el modo de razonar de las personas y cómo reaccionan ante la información. Por otra parte, nos encontramos en la esfera de lo imperfecto, porque estos diferentes imperativos plantean demandas antagónicas sobre la comunicación y el diálogo. La comunicación y el diálogo necesitarán

equilibrar estos elementos diferentes estudiando cada caso por separado y utilizando la experiencia pasada como orientación relativamente válida, con el respeto como requisito previo y el escuchar como requisito absoluto.

Diálogo eficaz con los medios de comunicación

El problema con todos los tipos de controversias de carácter científico, ya sea nanotecnología, organismos genéticamente modificados, vacunas para el sarampión, paperas y rubeola, experimentación con animales o cambio climático, es que el vacío inmediato que se crea después de dar una noticia se suele rellenar por parte de individuos y organizaciones con un programa determinado y una comprensión sofisticada del modo de aprovechar las posibilidades de los medios de comunicación. Tales grupos e individuos reconocen que cada ola de noticias les ofrece la posibilidad de expresar sus opiniones.

El desequilibrio surge cuando los científicos, los doctores o los ingenieros no forman parte de ese conjunto. La mayor parte de expertos no estará en posición de corregir la información errónea ni la inexactitud de la información, debido a restricciones institucionales sobre su implicación independiente con los medios de comunicación, o será reacia a buscar la atención de los medios de comunicación para hacerlo. Incluso cuando un experto quiera hacerlo y tenga la autoridad para corregir el registro del público o contribuir a un debate público, no encuentra casi nunca el espacio en los medios de comunicación. A este respecto, muchos expertos se encuentran en una posición de relativa desventaja. El escaso tiempo que se puede dedicar en los medios de comunicación y la posible crítica de los colegas que desaprueben el acaparar la atención de los medios de comunicación puede inhibir más aún su deseo de acercarse a estos.

Como respuesta a estas dificultades y factores de inhibición, se desarrolló el concepto de *Science Media Centre* (Centro de los Medios para la Ciencia). El primero se creó en Londres en 2002, y posteriormente se abrieron otros en Australia (2005), Nueva Zelandia (2008) y Canadá (2009). Los centros trabajan para que la ciencia basada en hechos comprobados y científicos creíbles puedan tener su espacio en las noticias de los medios de comunicación, en el momento en que la sociedad los necesita. Los comentarios deben ser independientes, adoptar la forma de noticia y no depender de ningún organismo que no sea de promoción de la ciencia basada en hechos comprobados para el bien de la sociedad. Gracias al seguimiento de las noticias y a la búsqueda de oportunidades para que la ciencia salga en primera plana, los *Science Media Centre* están en buenas condiciones de ayudar a la comunidad científica a tratar las controversias. Dicha manera de trabajar también presenta algunos problemas. Los científicos consideran que es difícil trabajar con el horizonte temporal de las noticias, ya que quieren tiempo para examinar todos los hechos y considerar todas las cuestiones antes de comentar los nuevos reportajes. En virtud de la ética profesional, normalmente no desean especular haciendo una extrapolación razonable de los datos existentes, ni siquiera aunque dicha especulación sea esencial en el juego acelerado del ciclo de noticias. Cuando los expertos se sientan preparados puede que la oportunidad ya haya pasado.

La velocidad es esencial. La reacción de los expertos debe ser rápida, creíble y basarse en hechos comprobados. Además, la reacción también puede ser escalonada

(con reportajes muy controvertidos hay más de una oportunidad). Una posibilidad puede ser presentar conceptos de alto nivel si la confianza en la verosimilitud de los hechos es alta, admitiendo que algunos hechos no se conocen en esa primera fase del debate o problema. A medida que se obtenga y asimile más información se realizaran declaraciones más definitivas.

Los estudios objeto de polémicas no son publicados por sus autores para engañar al público a propósito, sino más bien su mensaje, una vez traducido en comunicados de prensa y nuevos reportajes, pierde sus calificadores y contexto. La mayor parte de las publicaciones científicas estudian varias interpretaciones de los resultados de las investigaciones o postulan una explicación como base de una investigación ulterior en lugar de una conclusión firme. Sin embargo, normalmente sólo se comunica una interpretación al público. Al ofrecer un comentario independiente y matizado sobre esos reportajes, los científicos ayudan a colmar esta laguna y ayudan al público a interpretar la información.

Existe la opinión de que los científicos deberían lograr un consenso sobre las cuestiones polémicas antes de hacerlas públicas. Sin embargo, no sólo es imposible que los medios de comunicación no estén al corriente de las nuevas investigaciones, dicho control supone que la población sólo puede tener en cuenta una cantidad limitada de información y no puede decidir por sí misma basándose en el conjunto de puntos de vista. Dicho enfoque puede también socavar la confianza pública en la ciencia. Un enfoque coordinado de los medios de comunicación sobre las cuestiones controvertidas estimula teorías conspiratorias que consideran que los científicos no se dedican a nada más que no sean sus propias carreras científicas o, peor aún, que trabajan para un gobierno oculto o el programa de una industria. Por supuesto, los expertos pueden tener programas y opiniones que no necesariamente se basen en pruebas irrefutables. Por ello, un debate basado en hechos comprobados es esencial para que en la comunidad se produzca un debate documentado.

El público no suele entender, u olvida, que la comunidad científica no es un grupo unido con un único mensaje. La investigación científica es muy competitiva e iterativa, lo que ayuda a que en los foros se disponga siempre de datos documentados: por cada afirmación que no esté basada en hechos comprobados, hay algún científico que lo señala con referencias y citas que sustenten un debate científico más beneficioso para la salud. Por desgracia, este aspecto suele ser inaccesible para el público, manifestándose en salas de conferencias y publicaciones científicas en las que el lenguaje no es accesible para la gran parte de éste.

Una mayor participación de los científicos en el debate público, donde se pudieran compartir sus observaciones y argumentos periciales, sustentaría el debate y ayudaría a que el público formulara sus propias conclusiones en base a un conjunto más rico de opiniones competentes.

Resumen y conclusiones

El desarrollo de diálogos transparentes y constructivos entre las partes interesadas implica muchos aspectos. Los diferentes lectores, que tendrán inclinaciones cognitivas,

apreciaciones del riesgo o afiliaciones a grupos interesados diversas, adquirirán seguramente una comprensión más profunda gracias a este capítulo.

Las "provocaciones" que se pueden plantear son las siguientes:

- La alimentación es una cuestión delicada, una de las más delicadas por lo que respecta a la esfera de la nanociencia/nanotecnología. Los nanoalimentos pueden ser más difíciles de manejar para los que defienden de boquilla al público y desconocen o no comprenden las sutilezas de la comunicación con los ciudadanos implicados.
- La implicación del público tiene sentido sólo si se centra en cuestiones que son verdaderamente importantes para los participantes del público. Entre las cuestiones que el público considera más importantes figuran la seguridad, las ventajas para los ciudadanos, el lenguaje y la terminología, las prioridades de financiación de la investigación y desarrollo y la regulación de su aplicación. Si no se abordan los temas que los ciudadanos sienten más cercanos y no se llega a resultados concretos, el público implicado sentirá frustración, falta de confianza y, por último, oposición.
- La implicación puede requerir más a largo plazo ajustes institucionales, o también reglamentarios, debido a la superposición de diferentes clases de diálogo democrático, votaciones formales e informales y procesos de adopción de decisiones.
- La implicación del público implica el requisito básico del acuerdo sobre el lenguaje corriente.
- Con respecto a los intereses, las impresiones y las preocupaciones del público, ninguna elaboración intelectual reemplazará sondeos, encuestas o actividades de participación bien formulados. Más aún, el interés, las impresiones y las preocupaciones del público cambian con la cultura, también entre los grupos de partes interesadas de una misma cultura, y a lo largo del tiempo.
- Aparte de las consideraciones de tipo cultural, las autoridades gubernamentales pueden impulsar a nivel universal una mayor confianza del público, mediante medidas institucionales que proporcionen una perspectiva general de las aplicaciones de la nanotecnología a la alimentación y el envasado que sean transparentes y permitan la participación pública.
- El conocimiento público (real) de las aplicaciones de la nanociencia y la nanotecnología está creciendo de manera exponencial en todo el mundo, y ello puede influir en el delicado equilibrio del beneficio frente a las impresiones del riesgo.
- Además de los "beneficios" como factor fundamental para determinar la impresión del riesgo y la disponibilidad del consumidor a comprar, la "utilización" y, explícita e implícitamente, la "exposición" son factores determinantes.
- La promoción de nuevas aplicaciones sin tener la capacidad de demostrar su inocuidad generará con toda seguridad una protesta que conducirá a un sonado fracaso comercial. Las empresas se beneficiarán al integrar esta observación empírica en sus procesos estratégicos.
- En una primera ronda de diálogos se llegó a una conclusión, mientras que la segunda tiene menos repercusiones. ¿Se logrará responder a la petición de las ONG y las organizaciones de consumidores de llevar a cabo más debates públicos abiertos, sobre

todo por lo que respecta a la naturaleza y el alcance de la intervención pública y reglamentaria necesarias?

- Las consideraciones de carácter cultural indican que no existe una solución uniforme para el establecimiento de una comunicación y un diálogo transparentes y eficaces. Aún así, se encuentran acuerdos pragmáticos útiles que tienen en cuenta el nivel de conocimientos, los procesos cognitivos, la aversión al riesgo y las influencias culturales del interlocutor, así como los principios científicos y democráticos.
- La implicación de todas las partes interesadas en los diálogos, que en la práctica significa la participación de las "autoridades públicas", la "industria", las "ONG", así como miembros del público que no pertenecen a ninguna asociación, atiende mejor al interés de lograr resultados legítimos, útiles desde un punto de vista práctico y socialmente aceptables.
- Las consideraciones relativas a los conocimientos culturales ofrecen además una hipótesis de trabajo sólida en el caso en que algunas partes interesadas sostengan una opinión sobre algo de lo que no tienen ningún conocimiento. De hecho, el último estudio a este respecto indica que la influencia cultural tiende a determinar la posición adoptada, y no una valoración racional o irracional.
- Es preciso que para que la comunicación y el diálogo sean eficaces han de respetar criterios democráticos y éticos, así como tener en cuenta el modo de pensar de los individuos y cómo reaccionan ante la información. Tales imperativos diferentes plantean demandas contrapuestas sobre la comunicación y el diálogo. Será necesario que para que la comunicación y el diálogo sean eficaces se logre el equilibrio entre estos elementos diferentes según las circunstancias de cada caso.
- Por lo que se refiere a un diálogo eficaz con los medios de comunicación, un buen funcionamiento democrático se vería beneficiado si se permitiera que el público se formara su propio parecer basándose en un amplio conjunto de opiniones competentes y si se diera a los científicos la posibilidad de acudir a los medios de comunicación.

Dado su carácter "provocador", las puntualizaciones resaltadas en la presente conclusión han de tomarse con reservas. Sencillamente, son un intento de ir más allá del "viejo sentido común". En verdad, tratan de romper un modelo. Representan una invitación a pensar de modo un poco diferente con el objetivo de evitar errores del pasado repetidos y bien documentados, para que la nanociencia y la nanotecnología no sean sólo un éxito científico y comercial, sino también

Recomendaciones

Aplicaciones de la nanotecnología

Se debe considerar la conveniencia de establecer una base de datos autorizada que lleve el registro de los materiales, productos y aplicaciones nanotecnológicas existentes y los que vayan apareciendo en los sectores alimentario y agropecuario.

- Hay muchas definiciones diferentes de los procesos, materiales, productos y aplicaciones de la nanotecnología. Es necesario ponerse de acuerdo en torno a un conjunto determinado de definiciones claras y armonizadas a nivel internacional en relación con los sectores alimentario y agropecuario; la FAO y la OMS deben apoyar las actividades en esta dirección.
- Es necesario instaurar un procedimiento para clasificar las nanoestructuras en los productos agroalimentarios que apoye la gestión de riesgos de los nanomateriales artificiales.
- Los resultados de esta reunión deberían utilizarse como base para determinar la necesidad de un posible análisis de las lagunas de conocimientos a fin de lograr que las aplicaciones de los nanomateriales artificiales en el sector agroalimentario queden debidamente cubiertas por las disposiciones del Codex Alimentarius.
- Es imprescindible considerar la totalidad del ciclo vital de los nanomateriales artificiales en las aplicaciones agroalimentarias.
- Debido a las posibles consecuencias para la salud pública, el empleo en el sector agropecuario de nanomateriales artificiales que puedan persistir o acumularse en el cuerpo humano o el medio ambiente debe considerarse en función de la exposición ulterior durante la producción y el uso y por medio de la posible contaminación de los productos agroalimentarios, el suelo, el agua, etcétera.

Evaluación de riesgos

El método de evaluación de riesgos que actualmente aplican la FAO, la OMS y el Codex es adecuado para los nanomateriales artificiales utilizados en los sectores alimentario y agropecuario, en especial sus efectos sobre la sanidad animal.

- La FAO y la OMS deben seguir examinando sus criterios de evaluación de riesgos, en particular mediante el uso de métodos escalonados, para abordar los asuntos concretos que vayan surgiendo en relación con la aplicación de la nanotecnología en los alimentos y los piensos.
- La FAO y la OMS deben considerar la conveniencia de obtener asesoramiento científico acerca del uso de un método escalonado de evaluación de riesgos para la aplicación de la nanotecnología en los alimentos y los piensos. Dicho método debe consistir en un nivel inicial de tamizaje, para caracterizar el material y estimar la toxicidad y la exposición o las relaciones dosis-respuesta. A continuación se agregarán, si es necesario, otros escalones que requieran datos más refinados o en mayor cantidad. La aplicación de este método permitirá conocer mejor las relaciones que existen entre las propiedades fisicoquímicas y las interacciones biológicas. En última instancia, esto puede permitir priorizar los tipos o clases de materiales con respecto a los cuales hacen falta datos adicionales para aminorar la incertidumbre de la evaluación del riesgo.
- Se recomienda que, con el fin de apoyar este método escalonado, la FAO y la OMS elaboren un instrumento de decisión para seleccionar el método de evaluación de riesgos apropiado para las distintas categorías de nanomateriales.
- La reunión de expertos recomienda también que la FAO y la OMS estimulen las investigaciones innovadoras e interdisciplinarias que puedan conducir a la formulación de nuevas estrategias de evaluación de riesgos para la aplicación de la nanotecnología en los alimentos y los piensos, pero manteniendo o mejorando el nivel actual de protección.
- La aplicación de métodos innovadores puede al mismo tiempo permitir la disminución, sustitución o perfeccionamiento de experimentos en animales, por ejemplo, mediante la creación de métodos escalonados que dependan en gran medida de procedimientos alternativos de prueba.
- La creación de métodos de prueba validados y el suministro de orientación abordarían la carencia de datos en las siguientes esferas:
  - Métodos de caracterización física y química adecuados para los nanomateriales artificiales en matrices de alimentos y piensos durante el ciclo de vida del producto, teniendo en cuenta los procesos dinámicos relacionados con estos procesos en diversas matrices;
  - Caracterización de nanomateriales artificiales en alimentos, piensos y matrices agropecuarias;
  - Determinación de la presencia de nanoproductos en tejidos vivos;
  - Pruebas in vitro, in vivo, ex vivo y simulaciones informáticas para evaluar los posibles efectos tóxicos de los nanomateriales artificiales;
  - Propiedades biocinéticas de los nanomateriales artificiales, debido en particular a la posibilidad de que estos atraviesen barreras biológicas (mucosas, barrera hematoencefálica, paso de la sangre a la leche materna), nuevas modalidades de distribución y mecanismos de metabolismo y excreción. Se recomienda además correlacionar estos datos con las características fisicoquímicas;

- Caracterización de los nanomateriales artificiales mediante medición de las dosis por métodos distintos de la concentración de masa.

- Las organizaciones internacionales (la FAO y la OMS) deben considerar la conveniencia de solicitar, organizar y difundir los siguientes tipos de datos:
  - concentraciones de base de los nanomateriales artificiales en matrices de alimentos y piensos;
  - cantidad y forma de los nanomateriales artificiales en alimentos y piensos como resultado del uso de aplicaciones de estos materiales en los sectores alimentario y agropecuario;
- La reunión de expertos recomienda que la FAO y la OMS estimulen la aplicación de los conocimientos provenientes de otras fuentes a la evaluación de riesgos, si bien se reconoce que esta es una empresa de gran envergadura.
- Esas fuentes podrían ser estudios epidemiológicos o clínicos (de productos farmacéuticos, de ciencias de los materiales, etcétera).

La confianza de las partes interesadas

La FAO y la OMS deberían crear un foro para el diálogo internacional continuo con el fin de trazar estrategias para abordar los asuntos de las partes interesadas en torno al desarrollo de la nanotecnología en los sectores alimentario, del agua y agropecuario.

Para ayudar a hacer frente a los «fracasos públicos» de las tecnologías nuevas, la FAO y la OMS deben considerar la conveniencia de lanzar una iniciativa de implicación en torno a la nanotecnología en los sectores alimentario y agropecuario con una amplia variedad de partes interesadas, como son las autoridades gubernamentales, la industria, las organizaciones no gubernamentales ambientalistas, las organizaciones de consumidores, las organizaciones de profesionales, los comunicadores profesionales y miembros del público en general. La finalidad especial pero no exclusiva es crear conciencia en: a) las instancias normativas, para recalcar la importancia de la implicación del público, teniendo en cuenta al mismo tiempo las diversas facetas del riesgo (científica, técnica, cognoscitiva, psicológica y social) y sus implicaciones para la evaluación, comunicación y gestión de riesgos; b) los analistas, con respecto a la utilidad de evaluar los resultados de diálogos anteriores y transmitir los resultados a las autoridades normativas y otras partes interesadas en materia de sistemas nanotecnológicos en los sectores alimentario y agropecuario; c) instituciones que financian la investigación y el desarrollo, con relación a la conveniencia de que el diálogo en torno a las prioridades en este campo se abra al público; y d) todas las partes interesadas, para acrecentar la comprensión de los intereses, las inquietudes y las posturas de cada una. Además, un diálogo internacional de estas características puede servir como punto de encuentro informal para seleccionar las cuestiones que vayan surgiendo y que luego podrán ser consideradas por las organizaciones internacionales, multinacionales y nacionales (véase *infra* la recomendación correspondiente).

La FAO y la OMS deben alentar a los Estados Miembros a implicar al público en las aplicaciones de la nanociencia y la nanotecnología en los sectores alimentario y

agropecuario. Para apoyar esta actividad, deben ofrecer orientación, capacitación y recursos para formar capacidad a fin de que los gobiernos atraigan la participación de las partes interesadas.

- El diálogo debe centrarse en los asuntos que el público considere significativos y realizarse de manera diligente y receptiva, producir resultados definidos e incluir una evaluación posterior de las actividades de implicación. Se invita a la FAO y la OMS a que saquen el mayor provecho posible de los productos del proceso de implicación del público acerca de la percepción de los consumidores y las actitudes del público, y de la evaluación de los resultados de los diálogos actuales de las partes interesadas en materia de nanotecnología.
- Entre los asuntos que importan al público cabe mencionar la seguridad, los beneficios para los ciudadanos, el lenguaje y la terminología, las prioridades de financiación de la investigación y el desarrollo, la reglamentación y su aplicación y la congruencia con los valores sociales y culturales. Entre los requisitos para un buen diálogo cabe mencionar los siguientes: 1) tener una finalidad clara; 2) comunicar esa finalidad a los participantes; 3) emplear un lenguaje común; 4) abordar las cuestiones suscitadas en las encuestas de percepción de los consumidores y en las actividades anteriores de implicación del público; 5) procurar que haya tiempo suficiente; 6) tener en cuenta los aspectos culturales; 7) entablar un diálogo franco, transparente y representativo; 8) procurar que los participantes confíen en el anfitrión, que el proceso sea dirigido por un facilitador fiable y que los participantes tengan acceso a fuentes de información fidedignas y expertos fiables; y 10) hacer valer los principios científicos y éticos establecidos.
- Los temas clave que conviene considerar en cualquier comunicación son los riesgos, los beneficios, el uso, los datos científicos, la exposición, los valores sociales, las repercusiones económicas, el afecto y la confianza. En estas circunstancias, la comunicación e instrucción en materia científica contribuyen directamente a aumentar la calidad y utilidad de los diálogos. Por lo tanto, los científicos y los divulgadores científicos desempeñan una función imprescindible. Los científicos también pueden intervenir de manera decisiva preparando información de gran calidad, independiente y equilibrada acerca de los riesgos y beneficios de las aplicaciones de la nanociencia y la nanotecnología de una manera transparente. La comunicación debe sacar partido de los distintos medios al alcance (por ejemplo, prensa escrita, boletines de prensa acerca de estudios publicados, radio, televisión, Internet, discursos en público, etcétera).
- La FAO y la OMS deben examinar el marco vigente de análisis de riesgos de los alimentos a la luz de otros marcos analíticos que se están debatiendo, en particular con respecto a conseguir la implicación de las partes interesadas.
- Reconociendo la importancia de generar confianza, la FAO y la OMS deben crear mecanismos para apoyar la necesidad de la transparencia y la trazabilidad de los nanoproductos o los nanomateriales artificiales y sus riesgos en los sectores alimentario y agropecuario.

- En vista del carácter internacional de la FAO y la OMS, y teniendo en cuenta la multitud de contextos culturales, ambas organizaciones deben tomar la delantera e instaurar un proceso de evaluación para determinar el éxito y el valor de las estrategias de implicación del público con respecto a la aplicación de la nanotecnología en los sectores alimentario y agropecuario.
- La reunión de expertos recomienda que la FAO y la OMS fortalezcan la comunicación y cooperación con otras organizaciones intergubernamentales, como las del Programa Interinstitucional para la Gestión Racional de los Productos Químicos (IOMC), con el fin de que sus actividades respectivas sean complementarias y evitar la duplicación de esfuerzos.

Referencias

Acción Ecológica 2007. Principles for nanotechnologies and nanomaterials oversight. http://www.iufdocuments.org/www/documents/Principles%20for%20the%20Oversight%20of%20Nanotechnologies%20and%20Nanomaterials.pdf

Administración de Alimentos y Medicamentos. 2007. *Nanotechnology task force report*. http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/Nanotechnology/NanotechnologyTaskForceReport2007/default.htm

AESA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria). 2008. *Opinion: Safety of synthetic lycopene: Scientific Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (Question No EFSA-Q-2007-119)*, Aprobado el 10 de abril de 2008.

AESA (European Food Safety Authority). 2009. *Scientific Opinion on 'The Potential Risks Arising from Nanoscience and Nanotechnologies on Food and Feed Safety', Scientific Opinion of the Scientific Committee*, aprobado el 10 de febrero de 2009, *EFSA J.*, 958: 1–39.

Aitken, R.J., Chaudhry, M.Q., Boxall, A.B.A. & Hull, M. 2006. In-depth review: Manufacture and use of nanomaterials: current status in the UK and global trends. *Occupational Med. – Oxford,* 56: 300–306.

Akbari, Z., Ghomashchi, T. & Moghadam, S. 2007. Improvement in food packaging industry with biobased nanocomposites. *Int. J. Food Engineer.* [online], 3(4): article 3, 24 August 2007. www.bepress.com/ijfe/vol3/iss4/art3. ISSN 1556-3758.

Alkhamis, K.A., Salem, M.S. & Khanfar, M.S. 2009. Determination of the mechanism of uptake of organic vapors by chitosan. *Pharm. Dev. Technol.*, 14(1): 90–95.

Amigos de la Tierra. 2008. *Out of the laboratory and on to our plates. Nanotechnology in Food and Agriculture.* Informe elaborado por Amigos de la Tierra Australia, Amigos de la Tierra Europa y Amigos de la Tierra Estados Unidos de América con la ayuda de Amigos de la Tierra Alemania. págs. 1-73, marzo de 2008, http://nano.foe.org.au.

Araujo, L., Löbenberg, R. & Kreuter, J. 1999. Influence of the surfactant concentration on the body distribution of nanoparticles. J. Drug Target., 6(5): 373-385.

Autoridad de la Inocuidad de los Alimentos. 2008. *The relevance for food safety of applications of nanotechnology in the food and feed industries.* Dublín, Autoridad de la Inocuidad de los Alimentos. 88 págs.

Back, E.I., Frindt, C., Oćenásková, E., Nohr, D., Stern, M. & Biesalski, H.K. 2006. Can changes in hydrophobicity increase the bioavailability of alpha-tocopherol? *Eur. J. Nutr.*, 45(1): 1–6.

Bainbridge, W.S. 2002. Public attitudes toward nanotechnology. *J. Nanoparticle Res.*, 4(6): 561–570.

Balbus, J., Maynard, A., Colvin, V., Castranova, V., Daston, G., Denison, R., Dreher, K., Goering, P., Goldberg, A., Kulinowski, K., Monteiro-Riviere, N., Oberdorster, G., Omenn, G., Pinkerton, K., Ramos, K., Rest, K., Sass, J., Silbergeld, E. & Wong, B. 2007. Meeting report: Hazard assessment for nanoparticles – Report from an interdisciplinary workshop. *Environ. Health Perspect.,* 115(11): 1654–1659.

Ballou, B., Lagerholm, B.C., Ernst, L.A., Bruchez, M.P. & Waggoner, A.S. 2004. Noninvasive imaging of quantum dots in mice. *Bioconjug. Chem.,* 15(1): 79–86.

BfR. 2006. *Bundesinstitut für Risikobewertung*, Conferencia de Consumidores sobre Nanotecnología en los Alimentos, Productos Cosméticos y Tejidos, 20 de noviembre de 2006. http://www.bfr.bund.de/cm/245/bfr_consumer_conference_on_nanotechnology_in_foods_cosmetics_and_textiles.pdf

Bin Hussein, M. Z., Yahaya, A. H., Zainal, Z. & Kian, L. H. 2005. Nanocomposite-based controlled release formulation of an herbicide, 2,4-dichlorophenoxyacetate incapsulated in zinc-aluminium-layered double hydroxide. *Sci. Tech. Adv. Mat.,* 6(8): 956–962.

Bouwmeester, H., Dekkers, S., Noordam, M., Hagens, W., Bulder, A., de Heer, C., ten Voorde, S., Wijnhoven, S. & Sips, A. 2007. *Health impact of nanotechnologies in food production. Report 2007.014.* Wageningen, Reino Unido, RIKILT – Instituto de Inocuidad de los Alimentos e Instituto Nacional para la Salud Pública y el Medio Ambiente; Centro para Sustancias y Evaluación de Riesgos Integrados.

Bouwmeester, H., Dekkers, S., Noordam, M.Y., Hagens, W.I., Bulder, A.S., de Heer, C., ten Voorde, S.E.C.G., Wijnhoven, S.W.P., Marvin, H.J.P. & Sips, A.J.A.M. 2009. Review of health safety aspects of nanotechnologies in food production. *Reg. Toxicol. Pharmacol.*, 53: 52–62.

Boxall, A.B.A., Chaudhry, Q., Sinclair, C., Jones, A., Aitken, R., Jefferson, B., and Watts, C. 2007. *Current and predicted environmental exposure to engineered nanoparticles.* Central Science Laboratory, York. http://randd.defra.gov.uk/Document.aspx?Document=CB01098_6270_FRP.pdf

Bozeman, B. & Sarewitz, D. 2005. Public values and public failure in U.S. science policy. *Sci. Pub. Policy* 32(2): 119–136.

Breakwell, G.M. & Barnett, J. 2001. The impact of social amplification of risk on risk communication. Reino Unido. HSE. Se puede consultar en: http://www.hse.gov.uk/research/crr_pdf/2001/crr01332.pdf

Burri, R.V. & Bellucci, S. 2008. Public perception of nanotechnology. *J. Nanoparticle Res.,* 10(3): 387–391.

Buzea, C., Pacheeco, I.I. & Robbie, K. 2007. Nanomaterials and nanoparticles: Sources and toxicity. *Biointerphases,* 2(4): DOI: 10.1116/1.2815690. Se puede consultar en: http://scitation.aip.org/getpdf/servlet/GetPDFServlet?filetype=pdf&id=BJIOBN0000 0200000400MR17000001&idtype=cvips Accessed on September 14, 2009.

Carretaro, M.I. 2002. Clay minerals and their beneficial effects upon human health: A review. *Appl. Clay Sci.*, 21: 155–163.

Cedervall, T., Lynch, I., Lindman, S., Berggard, T., Thulin, E., Nilsson, H., Dawson, K. & Linse, S. 2007a. Understanding the nanoparticle-protein corona using methods to quantify exchange rates and affinities of proteins for nanoparticles. *Proc. Natl. Acad. Sci.* Estados Unidos de América, 104(7): 2050–2055.

Cedervall, T., Lynch, I., Foy, M., Berggard, T., Donnelly, S.C., Cagney, G., Linse, S. & Dawson, K.A. 2007b. Detailed identification of plasma proteins adsorbed on copolymer nanoparticles. *Angew Chem. Int. Ed. Engl.*, 46(30): 5754–5756.

Chaudhry, Q., Boxall, A., Aitken, R. & Hull, M. 2005. *A scoping study into the manufacture and use of nanomaterials in the UK.* York, Central Science Laboratory. http://www.defra.gov.uk/science/Project_Data/DocumentLibrary/CB01070/ CB01070_3156_FRP.doc Accessed on February 25, 2009.

Chaudhry, Q., Scotter, M., Castle, L., Blackburn, J., Boxall, A., Aitken, R. & Ross, B. 2007. Assessment of the potential use of nanomaterials as food additives or food ingredients in relation to consumer safety and implication for regulatory controls. Final Report on Project A01057, Londres, Agencia de Normas Alimentarias. 36 págs.

Chaudhry, Q., Scotter, M., Blackburn, J., Ross, B., Boxall, A., Castle, L., Aitken, R. & Watkins, R. (2008) Applications and implications of nanotechnologies for the food sector. *Food Add. Contam.*, 25(3): 241–258.

Chen, M., Singer, L., Scharf, A. & von Mikecz, A. 2008. Nuclear polyglutamine-containing protein aggregates as active proteolytic centers. *J. Cell Biol.*, 180(4): 697–704.

Choy, J.-H., Choi, S.-J., Oh, J.-M. & Park, T. 2007. Clay minerals and double layered hydroxides for novel biological applications. *Appl. Clay Sci.*, 36: 122–132.

Cientifica. 2006. *Nanotechnologies in the food industry*, published August 2006. Available at: www.cientifica.com/www/details.php?id=47.

Codex. 2007a. *Manual de Procedimiento*, 17ª edición. Comisión del Codex Alimentarius. Roma. ftp://ftp.fao.org/Codex/Publications/ProcManuals/ Manual_17s.pdf

Codex. 2007b. Principios Prácticos Sobre el Análisis de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos Aplicables por los Gobiernos. CAC/GL 62-2007. Comisión del Codex Alimentarius. Roma.

Comisión sobre la Evaluación de Riesgos y la Gestión de Riesgos en el Gobierno Federal. 1997. *Framework for environmental health risk management.* http://www.riskworld.com/nreports/1997/risk-rpt/pdf/EPAJAN.PDF

Consumers Talk Nano Dialogue. 2007. *Project on emerging nanotechnologies and Consumers Union.* Accessed April 2008. http://www.webdialogues.net/cs/pen-consumer-home/view/di/95?x-t=home.view

Consejo de Academias Canadienses. 2008. *Small is different: A science perspective on the regulatory challenges of the nanoscale.* Report of the Expert Panel on Nanotechnology. Ottawa, ON.

Currall, S.C., King, E.B., Lane, N., Madera, J. & Turner, S. 2006. What drives public acceptance of nanotechnology? *Nature Nanotechnol.*, 1: 153–155.

Consejo Internacional sobre Nanotecnología. 2008. *Toward predicting nano-biointeractions: an international assessment of nanotechnology environment, health and safety research needs.* Rice University, Houston, Texas: Consejo Internacional sobre nanotecnología, Número 4, 1º de mayo de 2008. http://cohesion.rice.edu/CentersAndInst/ICON/emplibrary/ICON_RNA_Report_Full.pdf

Consejo Nacional de Investigaciones de los Estados Unidos. 1996. *Understanding risk: informing decisions in a democratic society.* www.nap.edu. Washington, DC, Consejo Nacional de Investigaciones de los Estados Unidos.

Consejo Nacional de Investigaciones de los Estados Unidos. 2006. *A matter of size: a triennial review of the US National Nanotechnology Initiative.* National Research Council, US National Academies, Washington DC, National Academy Press.

Consejo Nacional de Investigaciones de los Estados Unidos. 2008. Review of the Federal Strategy for nanotechnology-related environmental, health, and safety research. Washington DC, National Academy Press.

COT. 2005. *Joint statement on nanomaterial toxicology.* UK Committees on Toxicity, Mutagencity, and Carcinogenicity of chemicals in food, consumer products and the environment (COT, COM, COC). http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/cotstatements2005nanomats.pdf

COT. 2007. *COT Addendum to joint statement of the Committees on toxicity, mutagenicity and carcinogenicity of nanomaterial toxicology. COT Statement 2007/01, March 2007.* UK Committees on Toxicity, Mutagencity, and Carcinogenicity of chemicals in food, consumer products and the environment (COT, COM, COC). http://cot.food.gov.uk/pdfs/cotstatementnanomats200701.pdf

Cyras, V.P., Manfredi, L.B., Ton-That, M.-T. & Vázquez, A. 2008. Physical and mechanical properties of thermoplastic starch/montmorillonite nanocomposite films. *Carbohydr. Polym.*, 73:55–63.

Davis, J.M. 2007. How to assess the risks of nanotechnology: learning from past experience. *J. Nanosci. Nanotech.*, 7: 402–409.

Departamento de Agricultura de los Estados Unidos. 2001. *Risk assessment of the public health impact of* Escherichia coli *0157:H7 in ground beef.* Prepared by the *Escherichia coli* 0157:H7 Risk Assessment Team. Se puede consultar en línea en: http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FRPubs/00-023N/00-023NReport.pdf

Departamento Gubernamental del Reino Unido para el Ambiente, Alimentación y Asuntos Rurales. 2007. Characterising the potential risks posed by engineered nanoparticles – segundo informe de investigación del Gobierno del Reino Unido. Londres, Gobierno de S.M. www.defra.gov.uk

De Jong, W.H., Hagens, W.I., Krystek, P., Burger, M.C., Sips, A.J. & Geertsma, R.E. 2008. Particle size-dependent organ distribution of gold nanoparticles after intravenous administration. *Biomaterials*, 29(12): 1912–1919.

des Rieux, A., Fievez, V., Garinot, M., Schneider, Y.J. & Preat, V. 2006. Nanoparticles as potential oral delivery systems of proteins and vaccines: a mechanistic approach. *J. Control. Release*, 116(1): 1–27.

Donaldson, K. & Borm, P. 2004. Particle and Fibre Toxicology, a new journal to meet a real need. *Part. Fibre Toxicol.,* 1(1): 1.

Donaldson, K., Stone, V., Clouter, A., Renwick, L. & MacNee, W. 2001. Ultrafine particles. *Occup. Environ. Med.*, 58(3): 211–216. 199.

Donaldson, K., Aitken, R., Tran, L., Stone, V., Duffin, R. & Forrest, G., *et al.* 2006. Carbon nanotubes: a review of their properties in relation to pulmonary toxicology and workplace safety. **Toxicol. Sci.**, 92: 5–22.

Douglas, M. 1992. *Risk and blame: essays in cultural theory.* Londres, Nueva York, Routledge.

Douglas, M. 1996. *Thought and style: critical essays on good taste.* Londres, Sage Publications. 240 págs.

Douglas, M. & Wildavsky, A.B. 1982. *Risk and culture: An essay on the selection of technical and environmental dangers.* Berkeley, Universidad de California.

Duffin, R., Clouter, A., Brown, D., Tran, C.L., MacNee, W., Stone, V. & Donaldson, K. 2002. The importance of surface area and specific reactivity in the acute pulmonary inflammatory response to particles. *Ann. Occup. Hyg.,* 46(Suppl 1): 242–245.

DuPont. 2007. *NanoRisk framework case study. DuPont light stabilizer.* Se puede consultar en: http://nanoriskframework.org/page.cfm?tagID=1326. Accesible desde el 6 de mayo de 2009.

ECETOC (Centro Europeo de Ecotoxicología y Toxicología de los Productos Químicos). 2006. *Synthetic amorphous silica.* JACC Report, Nº. 51, CAS Nº. 7631-86-9.

FAO. 2006. *Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos.* Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos. Estudio FAO Alimentación y Nutrición 87. Roma, OMS y FAO. Se puede consultar en: ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/a0822s/a0822s00.pdf

FAO/OMS. 1995a. *Aplicación del análisis de riesgos a cuestiones de normas alimentarias.* Informe de la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos. 1995b. Ginebra (Suiza), 13–17 de marzo de 1995. págs. 1–43, OMS/FNU/FOS/95.3. http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/march1995.pdf

FAO/OMS. 1997. *Gestión de riesgos e inocuidad de los alimentos.* Informe de la Consulta Mixta FAO/OMS, Roma (Italia), 27–31 de enero de 1997, Estudio FAO Alimentación y Nutrición 65. 1-32. Roma, FAO. ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/w4982s/w4982s00.pdf

FAO/OMS. 2006. Estudio FAO Alimentación y Nutrición *87: Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos.* http://www.fao.org/docrep/012/a0822s/a0822s00.htm

Feynman, R. 1959 *There's plenty of room at the bottom.* Se puede consultar en: www.its.caltech.edu/~feynman/plenty.html

Finucane, M. L., Alhakami, A., Slovic, P. & Johnson, S. M. 2000. The affect heuristic in judgments of risks and benefits. *J. Behav. Dec. Making*, 13: 1–17.

Fischhoff, B., Slovic, P., Lichtenstein, S., Read, S. & Combs, B. 1978. How safe is safe enough? A psychometric study of attitudes towards technological risks and benefits. *Policy Sci.*, 9(2): 127–152.

Florence, A.T. 1997. The oral absorption of micro- and nanoparticulates: neither exceptional nor unusual. *Pharm. Res.*, 14: 259–266.

Florence, A.T. 2005. Nanoparticle uptake by the oral route: Fulfilling its potential? *Drug Disc. Today Tech.*, 2(1): 75–81.

Fondo para la Defensa del Medio Ambiente & Nano Asociación Dupont. 2007. Nanorisk framework. Se puede consultar en: http://www.nanoriskframework.com, Accessed March 4, 2009.

Frederiksen, H. K., Kristensen, H. G. & Pedersen, M. 2003. Solid lipid microparticle formulations of the pyrethroid gamma-cyhalothrin-incompatibility of the lipid and the pyrethroid and biological properties of the formulations. *J. Control. Release*, 86(2-3): 243–52.

Fujita, Y. 2006. Perception of nanotechnology among general public in Japan. *Asia Pacific Nanotech Weekly*, 4(6).

Garland, A. (ed). 2004. *Nanotechnology in plastics packaging. Commercial applications in nanotechnology.* UK, Pira International Limited UK. págs. 14 -63.

Gardea-Torresdey, J.L., Parsons, J.G., Dokken, K., Peralta-Videa, J., Troiani, H.E., Santiago, P. & Jose-Yacaman, M. 2002. Formation and growth of Au nanoparticles inside live alfalfa plants. *Nano Lett.,* **2**: 397–401.

Gardea-Torresdey, J.L., Gomez, E., Peralta-Videa, J., Parsons, J.G., Troiani, H.E. & Jose-Yacaman, M. Alfalfa sprouts: a natural source for the synthesis of silver nanoparticles. *Langmuir*, **19**: 1357–1361.

Gaskell, G., Ten Eyck, T., Jackson, J. &Veltri, G. 2005. Imagining nanotechnology: cultural support for technological innovation in Europe and the United States. *Public Underst. Sci.*, 14(1): 81–90.

Gatti, A S. & Montanari, S. 2008. *Nanopathologies: The health impact of nanoparticles.* Singapore, PanStanford Publishing . págs. 1–298.

Gatti, A.M., Ballestri, M. & Cappelli, G. 2008a. *Nanoparticles: potential toxins for the organism and the kidney ? Critical care nephrology*, *Basic physiology*, 2nd edition. Philadelphia, Estados Unidos de América: Elsevier, pp. 205–218.

Gatti, A., Kirkpatrick, J., Gambarelli, A., Capitani, F., Hansen, T., Eloy, R. & Clermont, G. 2008b. ESEM evaluations of muscle/nanoparticles interface in a rat model. *J. Material Sci. Med.*, 19(4): 1515–1522.

Gatti, A.M., Tossini, D., Gambarelli, A., Montanari, S. & Capitani, F. 2009. Investigation of the presence of inorganic micro- and nanosized contaminants in bread and biscuits by environmental scanning electron microscopy. *Crit. Rev. Food Sci. Nutr.,* 49(3): 275–282.

Gavelin, K., Wilson, R. & Doubleday, R. 2007. *Democratic technologies?* The final report of the Nanotechnology Engagement Group (NEG), Involve 2007. http://83.223.102.125/involvenew/mt/

Gigerenzer, G. 2003. *Reckoning with risk: learning to live with uncertainty.* Penguin. Londres. 320 págs.

Graveland-Bikker, J.F. & de Kruif, C.G. 2006. Unique milk protein-based nanotubes: Food and nanotechnology meet. *Trends Food Sci. Technol.* 17: 196–203.

Groves, K. 2008. Potential benefits of micro and nano technology for the food industry: does size matter? *New Food Mag.*, 4: 49–52.

Grupo ETC. 2004. *Food Packaging Using Nanotechnology Methods: an Overview of 'Smart Packaging' and 'Active Packaging'.* http://www.azonano.com/Details.asp?ArticleID=1317

Guston, D. & Sarewitz, D. 2002. Real-time technology assessment. *Technol. Soc.*, 23: 93–109.

Gyawali, D. 2001. *Water in Nepal.* Katmandou, Hymal Books. 280 págs.

Hagens, W.I., Oomen, A.G., de Jong, W.H., Cassee, F.R. & Sips, A.J. 2007. What do we (need to) know about the kinetic properties of nanoparticles in the body? *Regul. Toxicol. Pharmacol.*, 49(3): 217–229.

Han, M., Gao, X., Su, J.Z. & Nie, S. 2001. Quantum-dot-tagged microbeads for multiplexed optical coding of biomolecules. *Nat. Biotechnol.*, 19: 631–635.

Handy, R.D., Henry, T.B., Scown, T.M., Johnston, B.D. & Tyler, C.T. 2008. Manufactured nanoparticles: their uptake and effects on fish – a mechanistic analysis. *Ecotoxicology*, 17: 396–409.

Hansen T., Clermont G., Alves, A., Eloy, R., Brochhausen, C., Boutrand, J.P., Gatti, A. & Hanssen, L. & van Est, R. 2004. *The double message of nanotechnology: research into rising public perceptions.* Den Haag, Rathenau Institute, Octubre de 2004.

Kirkpatrick, J. 2006. Biological tolerance of different materials in bulk and nanoparticulate form in a rat model: Sarcoma development by nanoparticles. *J. R. Soc. Interface*, 3: 767–775.

Harris, A.T. & Bali, R. 2008. On the formation and extent of uptake of silver nanoparticles by live plants. *J. Nanopart. Res.*, 10: 691–695.

Hart Research Associates. 2006. *Report findings, conducted on behalf of the Woodrow Wilson International Center for Scholars, project on emerging nanotechnologies.* New York, Woodrow Wilson International Center for Scholars.

Hart Research Associates. 2007. *Awareness of and attitudes toward nanotechnology and federal regulatory agencies: a report of findings based on a national survey of adults.* Conducted on behalf of the Project on Emerging Nanotechnologies. Nueva York, Woodrow Wilson International Center for Scholars.

Helmut Kaiser Consultancy. 2004. *Study: nanotechnology in food and food processing industry worldwide 2003–2006–2010–2015.* Se puede consultar en: www.hkc22.com/Nanofood.html

Hillery, A.M., Jani, P.U. & Florence, A.T. 1994. Comparative, quantitative study of lymphoid and non-lymphoid uptake of 60 nm polystyrene particles. *J. Drug Target.*, 2(2): 151–156.

Hillyer, J.F. & Albrecht, R.M. 2001. Gastrointestinal persorption and tissue distribution of differently sized colloidal gold nanoparticles. *J. Pharmaceut. Sci.*, 90(12): 1927–1936.

Hoet, P.H.M., Brüske-Hohlfeld, I. & Salata, O.V. 2004. Nanoparticles: known and unknown health risks. *J. Nanobiotechnol.*, 2: 12.

Hoffman, A. 2009. Shades of green. *Stanford Soci. Innov. Rev.*, Spring: 40–49.

Holbrook, D., Murphy, K., Morrow, J. & Cole, K. 2008. Trophic transfer of nanoparticles in a simplified invertebrate food web. *Nature Nanotechnol.,* 3: 352–355.

IFST (Institute of Food Science and Technology Trust Fund). 2006. *Nanotechnology information statement.* www.ifst.org/uploadedfiles/cms/store/attachments/nanotechnology.pdf. Accessed on 5 July 2009.

IRGC. 2005. *Risk Governance toward an integrative framework.* White Paper Nº. 1. Ginebra.

IRGC. 2006. *Nanotechnology and risk governance.* White Paper Nº. 2. Ginebra.

IRGC. 2008. *Risk governance of nanotechnology applications in food and cosmetics.* Ginebra.

ISO. 2008. *Nanotechnologies – Terminology and definitions for nano-objects: Nanoparticle, nanofibre and nanoplate.* Número de referencia ISO/TS 27687:2008(E). Ginebra: Organización Internacional de Normalización.

Jani, P.U., McCarthy, D.E. & Florence, A.T. 1994. Titanium dioxide (rutile) particle uptake from the rat GI tract and translocation to systemic organs after oral administration. *Int. J. Pharmaceut.*, 105(2): 157–168.

Jani, P., Halbert, G.W., Langridge, J. & Florence, A.T. 1990. Nanoparticle uptake by the rat gastrointestinal mucosa: quantitation and particle size dependency. *J. Pharm. Pharmacol.*, 42(12): 821–826.

JECFA. 1995. *Evaluación de algunos aditivos y contaminantes alimentarios.* Informe de la 44ª Reunión del Comité Mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios, Ginebra.

John, T.A., Vogel, S.M., Minshall, R.D., Ridge, K., Tiruppathi, C. & Malik, A.B. 2001. Evidence for the role of alveolar epithelial gp60 in active transalveolar albumin transport in the rat lung. *J. Physiol.* 533(Pt 2): 547–559.

John, T.A., Vogel, S.M., Tiruppathi, C., Malik, A.B. & Minshall, R.D. 2003. Quantitative analysis of albumin uptake and transport in the rat microvessel endothelial monolayer. *Am. J. Physiol. Lung Cell Mol. Physiol.* 284 .(1): L187–L196.

Ju-Nam, Y. & Lead, J.R. 2008. Manufactured nanoparticles: An overview of their chemistry interactions and potential environmental implications. *Sci. Total Environ.*, 400: 396–414.

Kahan, D.M., Slovic, P., Braman, D., Gastil, J. & Cohen, G.L. 2007a. *Affect, values, and nanotechnology risk perceptions: an experimental investigation.* Cultural Cognition Project Working Paper No. 22 (Last accessed through the Social Science Research Network at: http://ssrn.com/abstract=968652 on 19 May 2009).

Kahan, D., Slovic, P., Braman, D., Gastil, J. & Cohen, G. 2007b. *Nanotechnology risk perceptions: the influence of affect and values.* Cultural Cognition Project at Yale and Project on Emerging Nanotechnologies at the Woodrow Wilson International Center for Scholars, marzo de 2007.

Kahan, D., Slovic, P., Braman, D., Gastil, J., Cohen, G. & Kyser, D. 2008. *Biased assimilation, polarization, and cultural credibility: an experimental study of nanotechnology risk perceptions.* Project on Emerging Nanotechnologies Brief 3, Woodrow Wilson International Center for Scholars, febrero de 2008.

Kasperson, R.E., Renn, O., Slovic, P., Brown, H.S., Emel, J.,Goble, R., Kasperson, J.X. & Ratick, S. 1988. The social amplification of risk: a conceptual framework. *Risk Analysis,* 8: 177–187.

Kim, Y.S., Kim, J.S., Cho, H.S., Rha, D.S., Kim, J.M., Park, J.D., Choi, B.S., Lim, R., Chang, H.K., Chung, Y.H., Kwon, I.H., Jeong, J., Han, B.S. & Yu, I.J. 2008. Twenty-eight-day oral toxicity, genotoxicity, and gender-related tissue distribution of silver nanoparticles in Sprague-Dawley rats. *Inhal. Toxicol.* 20(6): 575–583.

Kishimoto, A. 2007. *Public acceptance and commercialization of nanotechnology products in Japan.* Presented at the Society for Risk Analysis Annual Meeting 2007 for the National Institute of Advanced Industrial Science and Technology (AIST).

Kishimoto, A. 2008. *Current status of public acceptance and risk governance of nanomaterials in Japan.* Presented at the 2nd World Congress on Risk Society for Risk Analysis, Guadalajara, México.

Kleinman, D. and Powell, M. (eds) 2005. *Madison Area Citizen Consensus Conference on Nanotechnology.* Madison, WI, 24 April 2005, Universidad de Wisconsin. www.nanocafes.org/files/consensus_conference_report.pdf

Kumar, S.R., Ahmed, V.P.I., Parameswaran, V., Sudhakaran, R., Babu, V.S. & Hameed, A.S. 2008. Potential use of chitosan nanoparticles for oral delivery of DNA vaccine in Asian sea bass (*Lates calcarifer*) to protect from *Vibrio* (*Listonella*) *anguillarum. Fish & Shellfish Immunol.*, 25: 47–56.

Kuzma, J. & VerHage, P. 2006. *Nanotechnology in agriculture and food production: anticipated applications.* Project on Emerging Nanotechnologies. Washington DC, Woodrow Wilson International Center for Scholars, Septiembre de 2006

Kuzma, J., Romanchek, J. & Kokotovich, A. 2008. Upstream oversight assessment for agrifood nanotechnology. *Risk Anal.*, 28: 1081–1098.

Landry, F.B., Bazile, D.V., Spenlehauer, G., Veillard, M. & Kreutera, J. 1998. Peroral administration of ^{14}C-poly(D,L-lactic acid) nanoparticles coated with human serum albumin or polyvinyl alcohol to guinea pigs. J. Drug Target. 6(4): 293–307.

Lee, J. 2006. *Global nanotechnology advocacy by NGOs.* Programme on NGOs and Civil Society, Center for Applied Studies in International Negotiations.

Lewinski, N., Colvin, V. & Drezek, R. 2008. Cytotoxicity of nanoparticles. *Small*, 4(1): 26–49.

Lin, D. & Xing, B. 2009. Root uptake and phytotoxicity of ZnO nanoparticles. *Environ. Sci. Technol.*, 42(15): 5580–5585.

Liu, F., Wen, L.X., Li, Z.Z., Yu, W., Sun, H.Y. & Chen, J.F. 2006. Porous hollow silica nanoparticles as controlled delivery system for water-soluble pesticide. *Mat. Res. Bull.*, 41(12): 2268–2275.

Luykx, D.M.A.M., Peters, R.J.B., van Ruth, S.M., Bouwmeester, H. 2008. A review of analytical methods for the identification and characterization of nano delivery systems in food. *J. Agric. Food Chem.*, 56(18): 8231–8247.

Lynch, I. & Dawson, K. A. 2008. Protein-nanoparticle interactions. *Nano Today,* 3(1-2): 40–47.

Lynch, I., Dawson, K. A. & Linse, S. 2006. Detecting cryptic epitopes created by nanoparticles. *Sci STKE*, 327: 14.

MacKenzie, A.A. 2007. Looking to the future: potential nanotechnology applications in animal health. *OIE Bull.*, 4: 11–14.

Maclurcan, D.A. 2009. Southern roles in global nanotechnology innovation: perspectives from Thailand and Australia. *Nanoethics*, Publicado en línea. http://www.springerlink.com/content/0262rx742qu49507/fulltext.pdf

Macoubrie, J. 2005. *Informed public perceptions of nanotechnology and trust in government.* Project on Emerging Nanotechnologies, Nueva York, Woodrow Wilson International Center for Scholars.

Maynard, A.D. 2002. Estimating aerosol surface area from number and mass concentration measurements. *Ann. Occup. Hyg.*, 47(2): 123–144.

Maynard, A.D. 2006. *Nanotechnology: A research strategy for addressing risk.* Washington, DC: Project on Emerging Nanotechnologies.

Maynard, A.D. & Kuempel, E.D. 2005. Airborne nanostructured particles and occupational health. *J. Nanopart. Res.*, 7(6): 587–614.

Morris, V. J. 2008. Nanotechnology in the food industry. *New Food Mag.*, 4: 53–55

Mukal, D., Sexena, N. & Dwivedi, P.D. 2009. Emerging trends of nanoparticles application in food technology: safety paradigms. *Nanotoxicology*, 3(10): 10–18.

Murr, L.E. 2009. Nanoparticulate materials in antiquity: The good, the bad and the ugly. *Mat. Charac.,* 60: 261–270.

Nano Jurado Reino Unido. 2005. *Our provisional recommendations, September 2005.* http://www.greenpeace.org.uk/files/pdfs/migrated/MultimediaFiles/Live/FullReport/7249.pdf

National Science and Technology Council, Committee on Technology, Subcommittee on Nanoscale Sceince, Engineering and Technology, Nanotechnology, Environmental and Health Implications (NEHI) Working Group. 2008. *National nanotechnology initiative, strategy for environmental health and safety research.* Washington, DC: National Science and Technology Council. Se puede consultar en: http://www.nano.gov/NNI_EHS_Research_Strategy.pdf

Nel, A., Xia, T., Madler, L. & Li, N. 2006. Toxic potential of materials at the nanolevel. *Science*, 311(5761): 622–627.

NISE Red. 2009. NISE Network Forum: risks, benefits, and who decides? E. Kunz, C. Reich, and A. Lindgren-Streicher, eds. Se puede consultar en: http://www.nisenet.org/catalog/assets/documents/nise-network-forum-quotrisks-benefits-who-decidesquot

Nowack, B. & Bucheli, T. 2007. Occurrence, behavior and effects of nanoparticles in the environment. *Environ. Poll.*, 150: 5–22.

Oberdörster, G., Maynard, A., Donaldson, K., Castranova, V., Fitzpatrick, J., Ausman, K., Carter, J., Karn, B., Kreyling, W., Lai, D., Olin, S., Monteiro-Riviere, N., Warheit, D. & Yang, H. 2005a. Principles for characterizing the potential health effects from exposure to nanomaterials: elements of a screening strategy. *Particle Fibre Toxicol.*, 2: 8.

Oberdörster, G., Oberdörster, E. & Oberdörster, J. 2005b. Nanotoxicology: an emerging discipline evolving studies of ultrafine particles. *Environ. Health Perspect.*, 113(7): 823–839.

Oberdorster, G., Stone, V. & Donaldson, K. 2007. Toxicology of nanoparticles: a historical perspective. *Nanotoxicology*, 1(1): 2–25.

OCDE. 2008a. Manufactured nanomaterials: Work programme 2006-2008. *In OECD Environment, Health and Safety Publications. Series on the safety of manufactured nanoparticles.* Nº 4. págs. 1–17, febrero de 2008. ENV/JM/MONO(2008)2. París, OCDE. www.oecd.org

OCDE. 2008b. List of manufactured nanomaterials and list of endpoints for phase one of the OECD testing programme. *In OECD Environment, Health and Safety Publications. Series on the safety on manufactured nanomaterials.* Nº 6. págs. 1–13, 7 de julio de 2008. ENV/JM/MONO(2008)13/REV. París, OCDE. www.oecd.org

Ochoa, J., Irache, J.M., Tamayoa, I., Walz, A., DelVecchio, V.G. & Gamazoa, C. 2007. Protective immunity of biodegradable nanoparticle-based vaccine against an experimental challenge with *Salmonella* Enteritidis in mice. *Vaccine*, 25: 4410–4419.

OMS. 1995. Evaluación de ciertos aditivos y contaminantes de los alimentos (Informe de la 44ª Reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios). Serie de Informes Técnicos Nº. 859, OMS.

OMS. 2007. Evaluación de ciertos aditivos y contaminantes de los alimentos (Informe de la 67ª Reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios). Serie de Informes Técnicos Nº. 940, OMS.

O'Neil, M. & Ackland, R. 2006. *The structural role of nanotechnology – opposition to online environmental activist networks.* Presented at the International Sunbelt Social Network Conference, Vancouver, Canadá.

Pan, J,-F., & Wang, W.-X. 2004. Differential uptake of dissolved and particulate organic carbon by the mussel *Perna viridis. Limnol. Oceanogr.*, 49(6): 1980–1991.

Panté, N. & Kann, M. 2002. Nuclear pore complex is able to transport macromolecules with diameters of ~39 nm. *Mol. Biol. Cell.*, 13(2): 425–34.

Park, B.K., Kim, D., Jeong, S., Moon, J. & Kim, J.S. 2007. *Thin solid films*, 7/16. Vol. 515, No. 19, pp. 7706–7711.

Park, K.H. (2006) Patent Application: WPI ACC NO: 2006-489267/200650 *Preparation method antibacterial wheat flour by using silver nanoparticles.* Corea.

Parr, D. 2006. Survey response. In *Survey on nanotechnology governance*, Roco, M.C., Litten, E. (eds) IRGC Working Group on Nanotechnology. págs. 46-48.

Peters K, Unger, R., Gatti, A., Sabbioni, E., Gambarelli, A. & Kirkpatrick, J. 2006. *Impact of ceramic and metallic nanoscaled particles on endothelial cell functions in vitro*. Nanotechnologies for the Life Sciences, Vol. 5 Nanomaterials- Toxicity, Health and Environmental Issues, ed. Challa, S.S., Kumar, Weinheim, DE: R. Wiley–VCH Verlag GmbH &Co. KGaA 2006. ISBN: 3-527-31385-0, vol 5, pp. 108–125.

Peters, K., Unger R.E., Gatti, A.M., Sabbioni, E., Tsaryk, R. & Kirkpatrick, C.J. 2007. Metallic nanoparticles exhibit paradoxical effects on oxidative stress and pro-inflammatory response in endothelial cells in vitro. *Int. J. Immunopathol. Pharmacol.*, 20(4): 685–695

Pidgeon, N., Kasperson, R. & Slovic, P. 2003. *The social amplification of risk*. Cambridge, Cambridge University Press.

Powell, J.J., Harvey, R.S.J., Ashwood, P., Wolstencroft, R., Gershwin, M.E. & Thompson, R.P.H. 2000. Immune potentiation of ultrafine dietary particles in normal subjects and patients with inflammatory bowel disease. *J. Autoimmunity*, 14: 99–105.

Powers, K., Brown, S., Krishna, V., Wasdo, S., Moudgil, B. & Roberts, S. 2006. Research strategies for safety evaluation of nanomaterials. Part VI. Characterization of nanoscale particles for toxicological evaluation. *Toxicol. Sci.,* 90(2): 296–303.

Priest, S. 2006. The North American opinion climate for nanotechnology and its products: opportunities and challenges. *J. Nanopart. Res.*, 8: 563–568.

Roco, M.C. & Bainbridge, W.S. (eds) 2001. *Societal implications of nanoscience and nanotechnology*. Boston, Kluwer Academic Publishers. págs. 3–4.

Rose, J., Thill, A. & Brant, J. 2007. Methods for structural and chemical characterization of nanomaterials. *In: Environmental nanotechnology. Applications and impacts of nanomaterials*. New York, NY: McGraw Hill, ISBN: 9780071477505, págs. 105–154.

Roszek, B., de Jong, W. & Geertsma, R. 2005. *Nanotechnology in medical applications: State-of-the-art in materials and devices*. RIVM report. 265001001/2005. Países Bajos: Instituto Nacional para la Salud Pública y el Medio Ambiente.

Rowe, G. & Frewer, L. 2000. Public participation methods: a framework for evaluation. *Sci. Technol. Hum Values*, 25: 3.

Royal Society. 2004. *Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties*. Julio de 2004. Se puede consultar en: http://www.nanotec.org.uk/finalReport.htm

Sanguansri, P. & Augustin, M.A. 2006. Nanoscale materials development – a food industry perspective. *Trends Food Sci. Tech.*, 17: 547–556.

SCENIHR (Comité Científico sobre Riesgos para la Salud Emergentes o Nuevos). 2005. *Opinion on the appropriateness of existing methodologies to assess the potential risks associated with engineered and adventitious products of nanotechnologies. Aprobado por el* SCENIHR durante la 7ª sesión plenaria celebrada los días 28 y 29 de septiembre de 2005.

SCENIHR (Comité Científico sobre Riesgos para la Salud Emergentes o Nuevos). 2006. *The appropriateness of existing methodologies to assess the potential risks with engineered and adventitious products of nanotechnologies*. Aprobado durante la 10ª sesión plenaria del 26 de marzo de 2006 tras una consulta pública.

SCENIHR (Comité Científico sobre Riesgos para la Salud Emergentes o Nuevos). 2007a. *Opinion on the appropriateness of the risk assessment methodology in accordance with the technical guidance documents for new and existing substances for assessing the risks of nanomaterials.* Aprobado durante la 19ª sesión plenaria celebrada los días 21 y 22 de junio de 2007 tras una consulta pública.

SCENIHR (Comité Científico sobre Riesgos para la Salud Emergentes o Nuevos). 2007b. *Opinion on the scientific aspects of the existing and proposed definitions relating to products of nanoscience and nanotechnologies*, aprobado el 29 de noviembre de 2007.

Schneider, J.C. 2007. Can microparticles contribute to inflammatory bowel disease: innocuous or inflammatory? *Exp. Biol. Med.*, 232: 1–2.

Schulz, C., Obermüller-Jevic, U.C., Hasselwander, O., Bernhardt, J., Biesalski, H.K. 2006. Comparison of the relative bioavailability of different coenzyme Q10 formulations with a novel solubilizate (Solu Q10). *Int. J. Food. Sci. Nutr.*, 57(7-8): 546–55.

Shatkin, J.A. 2008. *Nanotechnology health and environmental risks.* Boca Raton, FL, CRC Press.

Siegrist, M., Cousin, M-E., Kastenholz, H. & Wiek, A. 2007. Public acceptance of nanotechnology foods and food packaging: The influence of affect and trust. *Appetite,* 49: 459–466.

Simon, P. & Joner, E. 2008a. Conceivable interactions of biopersistent nanoparticles with food matrix and living systems following from their physicochemical properties. *J. Food Nutr. Res.,* 47(2): 51–59.

Šimon, P., Chaudhry, Q. & Bakoš, D. 2008. Migration of engineered nanoparticles from polymer packaging to food – a physiochemical view. *J. Food Nutr. Res.*, 47(3): 105–113.

Singh, R., Pantarotto, D., Lacerda, L., Pastorin, G., Klumpp, C., Prato, M., Bianco, A. & Kostarelos, K. 2006. Tissue biodistribution and blood clearance rates of intravenously administered carbon nanotube radiotracers. *Proc. Natl. Acad. Sci. Estados Unidos de América,* 103(9): 3357–3362.

Sjoberg, L. 2006. *Myths: The psychometric paradigm and how they can misinform risk communication.* SSE/EFI Working Paper Series in Business Administration No. 2006:10.

Slovic, P., Fischoff, B. & Lichenstein, S. 1985. Characterizing perceived risk. *In* R.W. Kates, C. Hohenemser & J.X. Kasperson, eds. *Perilous progress: hazards of technology.* Boulder, CO, Westview Press.

Slovic, P., Flynn, J. H. & Layman, M. 1991. Perceived risk, trust, and the politics of nuclear waste. Science, 254: 1603–1607.

Smolander, M., Hurme, E., Koivisto, M. & Kivinen, S. 2004. *PCT International Patent Application* WO 2004/102185 A1, 2004.

Sorrentino, A., Gorrasi, G. & Vittoria, V. 2007. Specialty Biotech Thailand. *Trends Food Sci. Technol.*, 18: 84–95. www.sbtthai.com/profile.html

Sozer, N. & Kokini, J.L. 2009. Nanotechnology and its applications in the food sector. *Trends Biotechnol.*, 27(2): 82–89.

Spriull, J.C. 2006. *Novel pre-harvest approaches to control enteric food-borne bacteria in poultry*. M.S. thesis, Universidad Estatal de Carolina del Norte. 102 págs.

SSC (Comité Directivo Científico). 2000. *First report on the harmonisation of risk assessment procedures.* págs.1–173. Comisión Europea, Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores. http://ec.europa.eu/food/fs/sc/ssc/out83_en.pdf

Sustech GMBH & Co. 2003. Patent Application EP20030748025, *Sweet containing calcium*, Alemania.

Sustech GMBH & Co. 2004. International Patent Application PCT/EP2003/010213 *Coated chewing gum*, Alemania.

Szentkuti, L. 1997. Light microscopical observations on luminally administered dyes, dextrans, nanospheres and microspheres in the pre-epithelial mucus gel layer of the rat distal colon. *J.Contr. Rel.,* 46(3): 233–242.

Tang, S., Zou, P., Xiong, H. & Tang, H. 2008. Effect of nano-SiO_2 on the performance of starch/polyvinyl alcohol blend films. *Carbohydr. Polym.*, 72: 521–526.

TA Swiss. 2006. *Public reactions to nanotechnology in Switzerland: Report on Publifocus Discussion Forum, Nanotechnology, Health and Environment.* Suiza, Centro para la Evaluación de Tecnologías. http://www.ta-swiss.ch/a/nano_pfna/2006_TAP8_Nanotechnologien_e.pdf

Taylor, M. R. 2008. *Assuring the safety of nanomaterials in food packaging: The regulatory process and key issues.* Washington DC, Proyecto sobre nanotecnologías emergentes.

Thomas, K. & Sayre, P. 2005. Research strategies for safety evaluation of nanomaterials, Part I: evaluating the human health implications of exposure to nanoscale materials. *Toxicol. Sci.,* 87(2): 316–321.

Thompson, M., Ellis, R. & Wildavsky, A. 1990. *Cultural theory.* Boulder, CO, Westview Press. 296 págs.

Tiede, K., Boxall, A.B.A., Tear, S.P., Lewis, J., David, H. & Hassellöv, M. 2008. Detection and characterization of engineered nanoparticles in food and the environment. *Food Additives & Contaminants,* Part A: *Chemistry, analysis, control, exposure & risk assessment*, 25(7): 795–821.

Vartiainen, J., Rättö, M. & Paulussen, S. 2005a. **Antimicrobial activity of glucose oxidase-immobilized plasma-activated polypropylene films.** *Packaging Technol. Sci.,* 18: 243–251.

Vartiainen, J., Rättö, M., Tapper, U., Paulussen, S. & Hurme, E. 2005b. Surface modification of atmospheric plasma activated BOPP by immobilizing chitosan. *Polym. Bull.,* 54: 343–352.

Wajda, R., Zirkel, J. & Schaffer, T. 2007. Increase of bioavailability of Coenzyme Q10 and Vitamin E. *J. Medic. Food*, 10: 731–734.

Wang, J., Zhou, G., Chen, C., Yu, H., Wang, T., Ma, Y., Jia, G., Gao, Y., Li, B., Sun, J., Li, Y., Jiao, F., Zhao, Y. & Chai, Z. 2007a. Acute toxicity and biodistribution of different sized titanium dioxide particles in mice after oral administration. *Toxicol. Lett.,* 168(2): 176–185.

Wang, L., Li, X., Zhang, G., Dong, J. & Eastoe, J. 2007b. Oil-in-water nanoemulsions for pesticide formulations. *J. Colloid Interface Sci.*, 314(1): 230–235.

Weiss, J., Takhistov, P., & McClements, D.J. 2006. Functional materials in food nanotechnology. *J. Food Sci.*, 71(9): R107–R116.

Wilsdon, J. 2006. Survey response. In *Survey on nanotechnology governance.* Roco, M.C., Litten, E. (eds), IRGC Grupo de Trabajo sobre Nanotecnología. págs. 29-32.

Wilsdon, J. & Willis, R. 2004. *See-through science.* Available at: www.demos.co.uk Last accessed December 15, 2004.

Wilson, M.J. 2003. Clay mineralogical and related characteristics of geophagic materials. *J. Chem Ecol.*, 29(7): 1525–1547.

Woodrow Wilson International Centre for Scholars. 2009. *The Nanotechnology Consumer Inventory.* Se puede consultar en: www.nanotechproject.org/inventories/consumer/

YingHua, S., ZiRong, X., JianLei, F., CaiHong, H. & MeiSheng, X. 2005. In vitro adsorption of aflatoxin adsorbing nano-additive for aflatoxin B1, B2, G1, G2. *Scientia Agricultura Sinica*, 38(5): 1069–1072.

Zhang, L., Jiang, Y., Ding, Y., Povey, M. & York, D. 2007. Investigation into the antibacterial behaviour of suspensions of ZnO nanoparticles (ZnO nanofluids). *J. Nanoparticle Res.*, 9(3): 479–489.

Zhu, H., Han, J., Xiao, J.Q. & Jin, Y. 2008. Uptake, translocation, and accumulation of manufactured iron oxide nanoparticles by pumpkin plants. *J. Environ. Monit.*, 10: 713–717.

Zhu, X., Zhu, L., Chen, Y. & Tian, S. 2009. Acute toxicities of six manufactured nanomaterial suspensions to *Daphnia. J. Nanopart. Res.*, 11: 67–75.

Apéndices

Apéndice 1. Nota de los resultados de la reunión del Grupo Básico sobre nanotecnología

Resultados principales de la reunión del Grupo Básico sobre nanotecnología

14 y 15 de mayo de 2008, Sede de la FAO, Roma (Italia)

Participantes:
Dr. Ezzeddine Boutrif, FAO, Presidente

Colaboradores:
Richard Canady, *Administración de Alimentos y Medicamentos, EE.UU.*
David Carlander, *Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria*
Steve Froggett, *Departamento de Agricultura de los EE.UU.*
Philippe Martin, *Comisión Europea*
Luiz Mattoso, *Empresa Brasileña de Investigación Agropecuaria, Brasil*
Vic Morris, *Instituto de Investigaciones Alimentarias, Reino Unido*
Brian Priestly, *Centro para la Evaluación de Riesgos para la Salud Humana, Australia*
Alan Reilly, *Autoridad de Inocuidad Alimentaria, Irlanda*

Secretaría y personal de la FAO:
Lourdes Costarrica, *FAO*
Gerald Moy, *OMS*
Renata Clarke, *FAO*
Deon Mahoney, *FAO*
Daniela Battaglia, *FAO*
Barbara Burlingame, *FAO*
Annika Wennberg, *FAO*
YongZhen Yang, *FAO*
Kazuaki Miyagishima, *Codex*

Introducción

El Sr. Boutrif dio la bienvenida a todos los participantes en nombre de la FAO y les invitó a presentarse. Se presentó el Programa que fue aprobado por la reunión (Anexo 1).

La Dra. Costarrica facilitó a los participantes una copia del 'Marco de la FAO/OMS para la prestación de asesoramiento científico' y realizó una exposición en la que resaltó los principios, las prácticas y los procedimientos en los que se basa dicho asesoramiento.

Anexo 1 del Apéndice 1. Reunión del Grupo Básico de expertos 14 y 15 de mayo de 2008

Sede de la FAO, Roma, Sala de la India (A327/9)

Hora	*Actividad*	*Responsable*
Día 1: Miércoles 14 de mayo de 2008		
9.00 – 10.00	Bienvenida a los participantes y presentación	
	Observaciones de bienvenida de la FAO – También Marco para la prestación de asesoramiento científico e Iniciativa Mundial en pro del Asesoramiento Científico Relativo a la Alimentación (GIFSA)	Lourdes Costarrica, FAO
	Observaciones de bienvenida de la OMS	Gerald Moy, OMS
	Bienvenida y observaciones preliminares – Resumen de la finalidad y los objetivos de la reunión del grupo básico	Ezzeddine Boutrif, FAO
	Cuestiones organizativas y administrativas	Secretaría
10.00 – 11.00	Observaciones preliminares e intercambio de opiniones de todos los colaboradores. El objetivo es señalar cuestiones clave relativas a la aplicación de la nanotecnología a la alimentación y la agricultura	Facilitador principal: Ezzeddine Boutrif Lourdes Costarrica
11.00 – 11.30	Café	
11.30 - 12.30	Debate sobre aplicaciones de la nanotecnología y sobre los peligros asociados a las nanopartículas	Facilitador principal: Deon Mahoney
12.30 – 13.30	Almuerzo	
13.30 – 15.00	Debate sobre los problemas de la evaluación de riesgos y la evaluación específica de la exposición a nanopartículas en los alimentos	Facilitador principal: Gerald Moy
15.00 – 16.00	Debate sobre los retos de la gestión de la salud pública y los riesgos relativos a la inocuidad asociados a las nanopartículas en los alimentos y la agricultura	Facilitador principal: Renata Clarke
16.00 – 16.30	Café	
16.30 – 17.30	Debate sobre los desafíos que plantean la transparencia y la comunicación de riesgos de las aplicaciones de la nanotecnología al sector agroalimentario	Facilitador principal: Renata Clarke
17.30 – 18.00	Debate sobre el alcance y los objetivos de la Reunión de Expertos	Facilitador principal: Ezzeddine Boutrif
Día 2: Jueves 15 de mayo de 2008		
8.30 – 9.00	Recapitulación del primer día – Confirmación del alcance y los objetivos	Ezzeddine Boutrif
9.00 – 10.30	Concertación de acuerdos sobre los documentos de antecedentes	
10.30 – 10.45	Café	
10.45 – 11.30	Concertación de acuerdos sobre los documentos de antecedentes (cont.)	
11.30 – 12.30	Definición del perfil de los expertos requeridos para la Reunión	
12.30 – 13.30	Almuerzo	
13.30 – 14.30	Borrador del programa para la Reunión de Expertos - Expertos	
14.30 – 15.00	Solicitud de información – Examen del tipo de información requerida	
15.00 – 15.30	Café	
15.30 – 16.30	Próximas medidas – implicación permanente de los colaboradores	FAO
16.30 – 17.00	Resumen y clausura	FAO y OMS

El Dr. Moy dio la bienvenida a los participantes en nombre de la OMS y el Sr. Boutrif presentó una sinopsis de los objetivos de la reunión del Grupo Básico y de la próxima 'Reunión Conjunta FAO/OMS de Expertos acerca de la aplicación de la nanotecnología en los sectores alimentario y agropecuario: posibles consecuencias para la inocuidad de los alimentos'. El Representante de la OMS recordó a los participantes que dicha Organización prefería celebrar dos reuniones independientes para abordar la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos.

Comentarios preliminares

Los participantes mantuvieron un intercambio de opiniones en relación con la dirección y el futuro de la nanotecnología y la importancia de algunas cuestiones específicas que habían de abordarse durante la Reunión de Expertos, entre las que figuran las siguientes:

- Aplicaciones de la nanotecnología
- Materiales en contacto con los alimentos
- Metodología de la evaluación de riesgos
- Comunicación de riesgos
- Diferenciación entre nanopartículas naturalmente presentes y nanopartículas artificiales
- Los efectos de la nanotecnología en el medio ambiente y la entrada de nanomateriales en la cadena alimentaria, por ejemplo, energía consumida en cultivos
- Rastreabilidad y seguimiento.

Se señaló la importancia de que la Reunión de Expertos mantuviera una actitud neutral y científica hacia dicha tecnología propicia y las ventajas que puede brindar, en lugar de centrarse en los peligros y la sospecha del peligro que no esté basado en la ciencia.

Temas de la Reunión de Expertos

Los participantes propusieron en un principio los siguientes cuatro temas principales para que se trataran en la Reunión de Expertos:

1) aplicaciones de la nanotecnología
2) problemas de la evaluación del riesgo
3) retos de la gestión de la salud pública y los riesgos relativos a la inocuidad, y
4) desafíos que plantean la transparencia y la comunicación de riesgos.

Se resaltó que las nanotecnologías son tecnologías que ofrecen nuevas oportunidades y que habían dado lugar a considerables beneficios, al tiempo que se consideraba que podríamos aprender de los errores del pasado por lo que se refiere a la introducción de nuevas tecnologías.

Entender las vías de exposición y los puntos finales era importante, y la evaluación ordinaria de la exposición tal vez no dé buenos resultados con las nanopartículas. Además, se presentaron observaciones acerca de la aplicación de la nanotecnología a medicamentos veterinarios y a la agricultura, especialmente por lo que se refiere a la vía de transmisión en animales y la posible presencia en los productos alimenticios.

Los nanomateriales se pueden reciclar y podrían entrar de nuevo en la cadena alimentaria. Las evaluaciones del ciclo de vida pueden ser necesarias en dichos casos.

Posteriormente, los participantes en la reunión convinieron en que la Reunión de Expertos se centrara en los tres temas siguientes:

1) **Aplicaciones actuales y previstas de la nanotecnología en los sectores alimentario y agropecuario**
2) **Evaluación de los riesgos para la salud humana asociados al uso de la nanotecnología y los nanomateriales en los sectores alimentario y agropecuario**
3) **Creación de diálogos transparentes y constructivos entre las partes interesadas**

Alcance y Objetivos

Alcance

En un principio, hubo algunas dudas relacionadas con el volumen de trabajo con el que se debía enfrentar la Reunión de Expertos, pero los participantes convinieron en que la Reunión adoptaría una estrategia para afrontar este tema, y ello implica una visión general de la nanotecnología. La Reunión no profundizaría en los instrumentos reglamentarios para la gestión de la nanotecnología.

El Grupo Básico decidió que:

El alcance de la Reunión de Expertos abarcara las aplicaciones actuales y previstas de la nanotecnología en los sectores de la agricultura y la alimentación y sus posibles efectos en la inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria.

En la Reunión se definirían:

- las necesidades futuras de orientación y asesoramiento científico;
- las actividades que será necesario realizar a fin de entender mejor los posibles riesgos para la inocuidad de los alimentos asociados a la aplicación de la nanotecnología a los sectores alimentario y agropecuario (la forma de un “mapa de carreteras”), y
- las labores futuras que pueden ser necesarias para una llevar a cabo una evaluación, gestión y comunicación mejores de dichos riesgos.

Las principales materias de estudio se centrarían en:

- La aplicación de la nanotecnología en la producción de alimentos;
- La aplicación de la nanotecnología en la elaboración y el envasado de alimentos;
- La utilización de instrumentos de diagnóstico, propicios para la nanotecnología y la nanociencia, en los sectores alimentario y agropecuario, y
- El marco reglamentario para la inocuidad de los alimentos para la utilización de la nanotecnología en los sectores alimentario y agropecuario.

Cuestiones que NO se tratarán en la Reunión de Expertos:

La Reunión de Expertos no abordará las cuestiones relacionadas con la salud y la seguridad en el trabajo relacionadas con la utilización y la aplicación de la nanotecnología en los sectores alimentario y agropecuario. No se examinaran cuestiones relativas al medio ambiente, a menos que puedan afectar a la inocuidad de los alimentos por medio de la cadena alimentaria.

Objetivos

- Hacer un balance de las aplicaciones actuales y previstas de la nanotecnología en los sectores de la alimentación y la agricultura y señalar posibles consecuencias para la inocuidad de los alimentos relacionadas con ella.
- Examinar la aplicación de las metodologías actuales de evaluación de riesgos a fin de evaluar la inocuidad de los nanomateriales utilizados en la cadena alimentaria, con el objetivo de determinar la necesidad de otros instrumentos o medidas y definir los datos necesarios y las lagunas de investigaciones.
- Describir y compartir las lecciones extraídas en la gestión de la inocuidad de los alimentos producidos y/o elaborados utilizando la nanotecnología.
- Asesorar sobre el modo de fomentar un diálogo transparente entre todas las partes interesadas, y los medios para ello.
- Asesorar a la FAO y la OMS sobre sus posibles funciones en la promoción de una gobernanza adecuada de las cuestiones relativas a la inocuidad de los alimentos vinculadas con las aplicaciones de la nanotecnología.

Documentos de antecedentes

Los participantes prestaron asesoramiento sobre el borrador de líneas generales de los tres documentos de antecedentes para la Reunión de Expertos y un documento sobre cuestiones reglamentarias que la FAO ha de elaborar. Las líneas generales fueron revisadas posteriormente.

Documento 1:
Los participantes acordaron que en el documento 1 figurara la sección "Definiciones", con objeto de ofrecer una lista de las "definiciones de trabajo" que se utilizarán durante la Reunión de Expertos. La finalidad de la Reunión de Expertos no es definir o proponer una lista de términos "oficiales" relacionados con la nanotecnología. Si hay una gran necesidad durante la Reunión de Expertos de contar con definiciones aceptadas a nivel internacional, dicha necesidad ha de abordarse en el informe.

Documento 2:
En el documento 2 se deben poner de relieve las posibles consecuencias para la salud humana de las aplicaciones de la nanotecnología y ofrecer un panorama general de las cuestiones relativas a la evaluación de riesgos de las nanopartículas a fin de abordar todas las inquietudes en materia de inocuidad de los alimentos derivadas de determinadas aplicaciones que se han definido en el documento 1.

Documento 3:
En el documento 3 se examinará la información disponible sobre las inquietudes y las impresiones de las partes interesadas y se formularán recomendaciones sobre las funciones de los grupos de partes interesadas con respecto a las aplicaciones de la nanotecnología en los sectores de la alimentación y la agricultura, habida cuenta de la confianza de las partes interesadas.

Convocatoria de expertos

Los participantes brindaron asesoramiento sobre los conocimientos técnicos exigidos a los expertos de la Reunión, para que se incluyera en la Convocatoria de Expertos FAO/OMS.

Solicitud de Información

Los participantes prestaron asesoramiento sobre el tipo de información que se ha de conseguir mediante la solicitud de información de la FAO/OMS.

Clausura de la reunión: 17.00 horas - Martes, 15 de mayo de 2008

Reunión Conjunta FAO/OMS de Expertos sobre la Aplicación de Nanotecnologías en los Sectores de la Alimentación y la Agricultura: Posibles consecuencias para la inocuidad de los alimentos

(que se celebrará del 1 al 5 de junio de 2009 en la Sede de la FAO, Roma, Italia)

Convocatoria de expertos y solicitud de información

Antecedentes

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) han reconocido la necesidad de recibir asesoramiento científico sobre las consecuencias para la inocuidad de los alimentos que pudieran derivarse de la utilización de nanotecnologías en los sectores de la alimentación y la agricultura por medio de sus actividades de exploración del horizonte.

La FAO y la OMS están preparando la Reunión Conjunta de Expertos para hacer balance de las aplicaciones existentes e incipientes de las nanotecnologías en los sectores de la alimentación y la agricultura.

Convocatoria de expertos (plazo de presentación: no más tarde del 9 de enero de 2009)

La FAO y la OMS están buscando aspirantes para una lista de expertos que deben reunir los requisitos mencionados a continuación y tener conocimientos y experiencia en relación con la utilización de nanotecnologías en la alimentación y la agricultura y con la identificación y evaluación de posibles riesgos.

Títulos y conocimientos exigidos

Requisitos generales

Los aspirantes a la lista de expertos deben cumplir los siguientes requisitos generales:

- Título universitario superior de química analítica, química orgánica, bioquímica, química física, microbiología, tecnologías de los alimentos, ciencias de los alimentos, nutrición, toxicología, agronomía, epidemiología, salud pública, ciencias veterinarias, ciencias sociales u otros ámbitos pertinentes;
- Publicaciones científicas en revistas revisadas por homólogos, en especial publicaciones pertinentes en los últimos diez años;

- Buen conocimiento del inglés, escrito y hablado, y
- Experiencia en la dirección de organismos científicos, comités y otros órganos consultivos de expertos relacionados con el ámbito de la Reunión de carácter nacional, regional o internacional, o participación en los mismos como invitado.

Requisitos específicos

Los aspirantes deben reunir uno o más de los requisitos específicos que se describen a continuación:

- Buenos conocimientos técnicos y científicos sobre nanociencia y nanotecnologías (existentes y en desarrollo) que se apliquen a la alimentación y la agricultura, y al menos tres años de experiencia en este campo;
- Toxicólogo con al menos diez años de experiencia en evaluación de riesgos para la inocuidad de los alimentos y participación acreditada en la evaluación toxicológica de nanopartículas, incluidas sus propiedades toxicocinéticas y sus interacciones con biomoléculas;
- Al menos diez años de experiencia en evaluaciones de la exposición en el marco de la evaluación de riesgos para la inocuidad de los alimentos, con participación acreditada en la aplicación de metodologías de evaluación de la exposición a nanopartículas presentes en los alimentos, incluida la evaluación de la exposición a largo plazo, y
- Experiencia, preferiblemente de cinco años como mínimo, en la evaluación y el análisis de las percepciones de las partes interesadas (por ejemplo, consumidores, productores y fabricantes, comunidades de investigadores, autoridades de reglamentación) en lo referente a la utilización de nuevas tecnologías que puedan tener repercusiones, sobre todo, en los sectores de la alimentación y la agricultura, incluida la nanotecnología, para garantizar un diálogo transparente y constructivo entre las partes interesadas.

Además se valorará, en caso necesario, la experiencia en la gestión de la inocuidad de los alimentos que suponga una participación acreditada en la gestión de posibles riesgos asociados con la aplicación de nuevas tecnologías como las nanotecnologías en los sectores de la alimentación y la agricultura .

Proceso de selección de expertos

La FAO y la OMS otorgan una gran importancia a la calidad técnica y la independencia de los expertos participantes y a la transparencia del proceso de selección. Ambas organizaciones han elaborado procedimientos bien definidos de selección de expertos que fomentan la excelencia e independencia de las opiniones expresadas.

Un comité de selección integrado por tres o más personas, incluido al menos un experto independiente nombrado por la FAO y la OMS que goce de reconocimiento internacional, examinará el curriculum vitae de cada solicitante según los criterios enumerados anteriormente. Sobre la base de la valoración del comité de selección se incluirá a los aspirantes cualificados en una lista de expertos que la FAO y la OMS utilizarán para seleccionar a los expertos que participarán en la Reunión.

Durante la selección de expertos, la FAO y la OMS tendrán en cuenta, además de

la excelencia técnica y científica, la diversidad y complementariedad de su formación profesional, el equilibrio en la representación de las regiones geográficas, incluidos países en desarrollo y países desarrollados, y la paridad de género.

A los expertos seleccionados se les podrá solicitar asistencia en la preparación de los documentos de antecedentes.

Nombramiento de expertos

A los expertos se les invitará a participar únicamente a título personal. Los expertos no representarán a los gobiernos de sus países ni a las instituciones para las que trabajan. Los expertos designados para participar en este tipo de reuniones no recibirán remuneración alguna. No obstante, la FAO y la OMS sufragarán los gastos de viaje, dietas y otros costos relacionados.

Solicitudes

Los solicitantes deben presentar sus *curricula vitae* e incluir una descripción detallada de su formación académica y experiencia laboral, así como una lista de publicaciones revisadas por homólogos referentes a los temas indicados anteriormente. No deben incluirse reimpresiones a menos que se solicite específicamente con posterioridad. Los solicitantes deberán tener un buen conocimiento práctico del inglés, ya que ésta será la única lengua de las reuniones y la correspondencia.

Antes de participar en las reuniones, se solicitará a los expertos seleccionados que declaren cualquier posible interés vinculado con los temas y las sustancias que serán evaluados cumplimentando un formulario estándar elaborado por la FAO y la OMS. Se les solicitará que indiquen por escrito cualquier interés (financiero e intelectual) por su parte o la de su cónyuge que pudiera afectar a su independencia científica como expertos, incluidas una o más de las siguientes circunstancias: haber trabajado (en el pasado o actualmente) para una empresa o sociedad privada o pública del sector; haber sido beneficiario de una beca de investigación u otro tipo de beca de estudios financiada por estas empresas o sociedades; ser accionista de empresas comerciales que desarrollen alguna actividad en campos relacionados con estos temas y sustancias. Las Secretarías Conjuntas evaluarán y conservarán las declaraciones. Además, con objeto de garantizar un tratamiento adecuado de los expedientes y la información de dominio privado, se firmará también un compromiso de confidencialidad.

Solicitud de Información
(Plazo de presentación: no más tarde del 9 de enero de 2009)

La FAO y la OMS solicitan que se envíe información técnica publicada e inédita para garantizar que se tendrá en cuenta toda la información pertinente sobre la utilización de nanotecnologías en la alimentación y la agricultura y sus posibles riesgos. La información formará parte de la base de datos que se estudiará para asegurar una comprensión general de las tecnologías, sus aplicaciones y posibles riesgos y facilitar la elaboración de recomendaciones oportunas y eficaces. Concretamente, la FAO y la OMS quieren, por

medio de esta solicitud de información, aumentar la sensibilidad sobre la necesidad de contar con información pertinente que podría no ser fácil de obtener en el dominio público.

Información confidencial o inédita

La FAO y la OMS reconocen que parte de la información y los datos relevantes que se solicitan pueden estar inéditos o ser de naturaleza confidencial. Con respecto a la información y los datos inéditos, el autor conserva la propiedad para su publicación como material original. Los estudios inéditos confidenciales que se presenten serán protegidos en la medida en que sea posible hacerlo sin poner en peligro el trabajo de la FAO y la OMS. Los aspectos concretos de la confidencialidad los tratarán directamente los propietarios de la información y los datos con la FAO y la OMS. Para este y otros asuntos, sírvanse ponerse en contacto con la FAO y la OMS a través de las personas cuyas direcciones se facilitan más abajo.

Información solicitada:

- Utilización actual de las nanotecnologías en la producción agrícola y pecuaria, en la elaboración, el envasado y la distribución de alimentos, incluidas descripciones de las tecnologías, de los posibles riesgos para la salud del consumidor y de los beneficios para los distintos grupos interesados (incluido el público en general);
- Investigación y desarrollo en curso de nanotecnologías concebidas para utilizarse en los sectores de la alimentación y la agricultura que se prevé que lleguen al mercado en los próximos diez años, incluidas descripciones de las tecnologías, de los posibles riesgos y de los beneficios para los distintos grupos interesados (incluido el público en general);
- Investigaciones sobre la migración de nanopartículas desde las superficies que entran en contacto con los alimentos a dichos alimentos;
- Pureza, distribución del tamaño de las partículas y propiedades de las sustancias nanoparticuladas que se utilizan en los alimentos y en las superficies que entran en contacto con los alimentos;
- Datos disponibles para una comprensión mecanicista más profunda del comportamiento de las nanopartículas en el cuerpo humano (por ejemplo, toxicocinética, posibles mecanismos de toxicidad);
- Información sobre nanoformas de vitaminas y nutrientes en relación con su biodisponibilidad, posible interferencia con la absorción de otros nutrientes y consideración de límites de seguridad;
- Datos disponibles sobre las interacciones de las nanopartículas con biomoléculas, nutrientes y contaminantes, y su pertinencia para la salud humana;
- Técnicas disponibles de detección, caracterización y medición de nanopartículas en los alimentos y en los materiales que entran en contacto con los alimentos;
- Evaluaciones de riesgos realizadas sobre nanomateriales concebidos para utilizarse en los alimentos y las superficies que entran en contacto con los alimentos, incluidos estudios de casos y metodologías para la evaluación de la exposición humana por vía oral;

- Información sobre la posible elaboración de protocolos normalizados para la evaluación de perfiles toxicológicos de nanopartículas *in vitro* e *in vivo*;
- Información sobre herramientas de diagnóstico derivadas de la nanotecnología presentes en los sectores de la alimentación (incluida el agua) y la agricultura;
- Posibles necesidades y ámbito prioritario para el asesoramiento científico a las autoridades nacionales en relación con la gestión de la inocuidad y su reglamentación;
- Exámenes, estudios u otra información referente a las percepciones públicas de la aplicación de las nanotecnologías a los sectores de la agricultura y la alimentación; y
- Cualquier otra información pertinente que entre dentro del ámbito de la Reunión.

Plazos

Convocatoria de expertos

Las solicitudes de expertos deben enviarse, preferiblemente por medios electrónicos, a las Secretarías Conjuntas hasta el 9 de enero de 2009, a las direcciones que se indican más abajo. Las solicitudes enviadas con posterioridad a esa fecha serán evaluadas si se precisan otros servicios de expertos y la evaluación y selección seguirán el mismo procedimiento descrito.

Solicitud de información

La información y los datos deben presentarse en las Secretarías Conjuntas hasta el 9 de enero de 2009, en las direcciones que se indican más abajo, preferiblemente por medios electrónicos, bien por correo electrónico (si no es demasiado extenso) o en CD-Rom.

Apéndice 3

Nota informativa para los participantes

Respecto a los participantes

- Se invita a los participantes sobre la base de sus conocimientos especializados y su capacidad personal.
- La misión de los expertos consiste en estudiar las cuestiones planteadas, examinar los datos disponibles, preparar con antelación borradores de evaluaciones para su examen, formular las conclusiones adecuadas, redactar las secciones del informe y aprobar el informe final.
- Los especialistas son expertos que proporcionan apoyo técnico a la Secretaría Conjunta FAO/OMS mediante el suministro de la información disponible pertinente para los expertos y la respuesta a las preguntas formuladas por ellos.
- Los especialistas brindan asesoramiento técnico durante la reunión, pero no pueden influir en la aprobación del informe final.
- El Presidente y el Relator de la sesión plenaria serán nombrados por la Secretaría Conjunta de la FAO/OMS y serán elegidos por los participantes.
- El Presidente de la sesión plenaria se encarga de facilitar y moderar los debates plenarios de modo equilibrado y neutral, a fin de garantizar que el informe final sea reflejo del consenso de todos los expertos.
- El cometido del Relator de la sesión plenaria es tomar nota de todos los debates plenarios para asegurar que se incluyen todos los elementos técnicos fundamentales y las referencias que se han tratado durante los debates.
- Las Secretarías Conjuntas FAO/OMS están integradas por funcionarios de la FAO y la OMS, que se encargarán de la preparación, la organización y el seguimiento adecuado de las reuniones de expertos.

Acerca de los materiales de información y recursos

- Durante la reunión estarán a disposición los materiales de información y recursos en papel impreso en las mesas de distribución de documentos (Sala de México, Sala de Nigeria y Sala B245).

- Si desea suministrar materiales de información o recursos adicionales, póngase en contacto con la Secretaría Conjunta FAO/OMS antes de presentarlos en las mesas de distribución de documentos.

Por lo que respecta a los antecedentes de la reunión, el flujo de trabajo, la asignación de los grupos de trabajo y los resultados previstos de la reunión, véanse las diapositivas de introducción adjuntas que se presentarán en la primera sesión de la reunión.

Appendix 4

List of current and projected nanotechnology applications in the food and agriculture sectors

Aplicación	Nanotecnología	Función	Posibles beneficios	Posibles vías de exposición humana	Disponibilidad en el mercado	Observaciones
Ingredientes alimentarios nanoestructurados (también denominados nanotexturas).	Nanoestructuras elaboradas en los alimentos.	Sabores, aromas y texturas nuevos o mejorados.	Usar menos grasa, mejorar el sabor de los productos alimenticios. Un producto típico de este tipo de tecnología sería un producto con nanotexturas bajo en grasas (por ejemplo, helado, mahonesa, salsas para untar, etc.) "cremoso" y que no sea el alternativo enteramente graso. Por lo tanto, ofrecería al consumidor una opción "más sana".	Ingestión por vía de alimentos o bebidas.	Actualmente, no existe ningún ejemplo de producto alimenticio nanoestructurado proclamado en el mercado, si bien algunos productos están en diferentes fases de investigación y desarrollo y podrían comercializarse a corto plazo.	Un ejemplo, en fase de investigación y desarrollo, es el de la mahonesa, que es una emulsión que contiene gotitas de agua de tamaño nanométrico. La mahonesa ofrecería un sabor y textura similares a su equivalente enteramente grasa, pero con una disminución sustancial de la ingestión de grasa por parte del consumidor.
Sistemas de nanodistribución de nutrientes y suplementos.	Sustancias bioactivas nanoencapsuladas en la forma de nanomicelas, liposomas o sistemas de transporte basados en biopolímeros – principalmente aditivos y suplementos para alimentos y bebidas.	Los sistemas de nanotransporte se utilizan para enmascarar el sabor de ingredientes como aceites de pescado y evitar la degradación durante la elaboración. Se les atribuye una mayor biodisponibilidad de los nutrientes y suplementos, una actividad antimicrobiana, una mejor apariencia óptica y otros beneficios para la salud.	Conservación de los ingredientes y aditivos durante la elaboración y el almacenamiento, enmascarando sabores y olores desagradables, y controlando la liberación de aditivos, así como la mejor ingestión de los nutrientes y los suplementos nanoencapsulados.	Ingestión por vía de alimentos o bebidas.	Varios sistemas de distribución están disponibles con una gama de materiales nanoencapsulados, como los aditivos alimentarios (por ej., vitaminas A y E, isoflavonas, beta-caroteno, luteina, omega-3 ácidos grasos, coenzima-Q10).	La mayor absorción e ingestión junto con el aumento de la biodisponibilidad de los nutrientes y los suplementos pueden también alterar la distribución en los tejidos de las sustancias en el organismo.

(continúa)

Aplicación	Nanotecnología	Función	Posibles beneficios	Posibles vías de exposición humana	Disponibilidad en el mercado	Observaciones
Aditivos orgánicos de tamaño nanométrico para alimentos, suplementos de alimentos dietéticos y piensos.	Aditivos orgánicos (muchos de ellos son sustancias presentes naturalmente en los alimentos) elaborados a escala nanométrica.	Debido a la mayor superficie, serían necesarias menos cantidades para obtener una función o atribución de sabor.	La principal ventaja que se les atribuye es una mejor dispersabilidad de los aditivos insolubles en agua en alimentos sin el uso de grasas o surfactantes adicionales, y sabores y aromas mejorados debido a la ampliación de la superficie de los aditivos de tamaño nanométrico en comparación con las formas ordinarias a escala micro o macroscópica. A casi todos los productos de esta categoría se les atribuye una mayor absorción y una mejor biodisponibilidad en el organismo que dichos homólogos ordinarios.	Ingestión por vía de alimentos o bebidas.	Existen varios productos.	Cabe prever que este tipo de aplicación se utilizará en un segmento mucho más amplio del sector de los alimentos y los alimentos dietéticos, que comprende colorantes, conservantes, aromatizantes y suplementos. Ya existe una gama de productos que contienen aditivos de tamaño nanométrico en los suplementos, nutracéuticos y los sectores de alimentos y alimentos dietéticos. Algunos ejemplos son vitaminas, colorantes, agentes aromatizantes, antioxidantes, etc.
Aditivos inorgánicos de tamaño nanométrico para alimentos, suplementos de alimentos dietéticos y piensos.	Aditivos inorgánicos elaborados en una gama de tamaños nanométricos.	Debido a la mayor superficie, serían necesarias menos cantidades para obtener una función o atribución de sabor. Otros beneficios previstos son la actividad antimicrobiana, etc.	Sabores y aromas mejorados debido a la ampliación de la superficie de los aditivos de tamaño nanométrico en comparación con las formas ordinarias a escla micro o macroscópica. A los productos de esta categoría se les atribuye una mayor absorción y una mejor biodisponibilidad en el organismo que los homólogos ordinarios.	Ingestión por vía de alimentos o bebidas y posible acumulación en el organismo.	Existe una gama de aditivos inorgánicos en los suplementos, los nutracéuticos y los sectores alimentario y de alimentos dietéticos. Entre ellos figuran materiales inorgánicos (como metales alcalinotérreos y no metales, y materiales funcionalizados en la superficie). Ejemplos son la plata, el hierro, el sílice, el dióxido de titanio, el selenio, el calcio, el magnesio, etc.	

(continúa)

Aplicación	Nanotecnología	Función	Posibles beneficios	Posibles vías de exposición humana	Disponibilidad en el mercado	Observaciones
Aplicaciones en el envasado de alimentos.	Polímeros plásticos que contienen nanomateriales, o están revestidos con ellos, para mejorar las propiedades mecánicas o funcionales.	Mejorar las propiedades mecánicas o funcionales de los polímeros utilizados en materiales en contacto con los alimentos o en el envasado de alimentos.	"Mejores" materiales en contacto con los alimentos por lo que se refiere a la flexibilidad, las propiedades de barrera de gas y la estabilidad de temperatura y humedad.	Por medio de una (posible) migración a los alimentos o ingestión de los revestimientos comestibles.	Ejemplos son los polímeros plásticos con nanoarcilla como barrera de gas, la nanoplata y el óxido de nano-zinc para la acción antimicrobiana, el dióxido de nanotitanio para la protección a los rayos ultravioleta en plásticos transparentes, el nítrido de nanotitanio para el fortalecimiento mecánico y como coadyuvantes de elaboración, el nanosílice para el revestimiento de superficies, etc.	Esta esfera de aplicación representa el mayor porcentaje del mercado actual y previsto a corto plazo de la nanotecnología en el sector alimentario.
Nano-revestimientos en superficies en contacto con los alimentos.	Revestimiento a escala nanométrica.	Nano-revestimientos para materiales en contacto con los alimentos con propiedades de barrera o antimicrobiana.	Relacionados con la limpieza "activa" o auto-limpieza de superficies en instalaciones de elaboración de alimentos como mataderos.	Mediante una posible migración a los alimentos.	Varios revestimientos basados en nanomateriales están disponibles para superficies de preparación de alimentos y para el revestimiento de maquinaria para la preparación de alimentos.	Incorporación de nanomateriales, como el sílice o el dióxido de titanio para la auto-limpieza de superficies, la plata para la actividad antimicrobiana a fin de mantener un entorno higiénico o estructuras lipídicas a escala nanométrica para superficies que repelen el agua.
Nanomateriales funcionalizados de superficies.	Nanomateriales de segunda generación que agregan alguna funcionalidad a la matriz, como la actividad antimicrobiana, o una acción conservante, por ejemplo, por medio de la absorción de oxígeno.	Con respecto a los materiales usado en el envasado de alimentos, los materiales en contacto con los alimentos funcionalizados se utilizan para enlazarse con la matriz del polímero a fin de ofrecer un fortalecimiento mecánico o una barrera contra el movimiento de gases o componentes volátiles (aromas) o humedad.		Por medio de una posible migración a los alimentos.	Actualmente se usan sobre todo en el envasado de alimentos, están surgiendo otros posibles usos en piensos para animales.	Algunos ejemplos s on las nanoarcillas modificadas orgánicamente que se utilizan en la actualidad en el envasado de alimentos para potenciar las propiedades de barrera de gas.

(continúa)

Aplicación	Nanotecnología	Función	Posibles beneficios	Posibles vías de exposición humana	Disponibilidad en el mercado	Observaciones
Nanofiltración	Productos de filtración basados en el silicio poroso, membranas de celulosa regeneradas.	Filtración de componentes no deseados en los alimentos, como el sabor amargo de algunos extractos vegetales. También para aclarar cervezas y vinos.	Posible eliminación de sabores, olores, toxinas, etc. no deseados de los alimentos. Eliminación de la materia suspendida insoluble de las cervezas y los vinos.	Por vía de la ingestión de alimentos o bebidas. Posible exposición sólo si el silicio permanece en los productos filtrados en forma sin nanopartículas.	Se sabe que el silicio coloidal (se piensa que en forma aglomerada de tamaño micrométrico) se utiliza para aclarar las cervezas y los vinos.	
Sustancias agroquímicas de tamaño nanométrico	Fertilizantes, plaguicidas y medicamentos veterinarios de tamaño nanométrico	Mejora de la distribución de las sustancias agroquímicas en el campo, mayor eficacia de los plaguicidas y control de la dosis de productos veterinarios utilizada.			Se han estudiado nanoencapsulados y nanopartículas de lípidos sólidos para la distribución de sustancias agroquímicas, tales como fertilizantes de liberación lenta o controlada. Un ejemplo notificado es la fórmula combinada de un fertilizante y un plaguicida encapsulada en nanoarcilla para una liberación lenta de estimulantes del crecimiento y agentes de control biológico.	No existe un ejemplo evidente de plaguicida u otro componente agroquímico nanoformulado (por ej., em medicamentos veterinarios). La mayor parte de los productos están actualmente en fase de investigación y desarrollo.
Nanosensores para el etiquetado de alimentos	Incorporación de nanomateriales en tintas inteligentes (que responden a un cambio en el alimento envasado) para imprimir etiquetas que puedan indicar la inocuidad y la seguridad de los alimentos envasados.	Sensores que pueden controlar la condición del alimento durante el transporte y el almacenamiento.	Mejor control de la autenticidad, la inocuidad y la seguridad de los alimentos gracias a la utilización de envases "inteligentes" y "elegantes", que incorporan códigos de barras de tamaño nanométrico y sensores que pueden verificar la condición del alimento durante el transporte y el almacenamiento.	Por medio de una (posible) migración a los alimentos.	Ya existen algunas etiquetas. Muchas otras están en fase de desarrollo. Es muy probable que este ámbito de aplicación aumente rápidamente en el futuro.	De especial interés a este respecto son los indicadores de inocuidad y calidad que se pueden aplicar como etiquetas o revestimientos a fin de agregar una función inteligente al envasado de alimentos. Por ejemplo, controlar la integridad de los envases sellados al vacío o la atmósfera inerte detectando fugas, señalar escenarios de congelación – descongelación – de nuevo congelación detectando variaciones de tiempo y temperatura o señalar la inocuidad microbiana detectando el deterioro de los alimentos.

(continúa)

Aplicación	Nanotecnología	Función	Posibles beneficios	Posibles vías de exposición humana	Disponibilidad en el mercado	Observaciones
Descontaminación del agua.	Nano-hierro, se pueden utilizar también otros fotocatalizadores.	Tratamiento del agua.	Ruptura de polutantes orgánicos, oxidación de metales pesados, eliminación de patógenos.	Agua potable tratada o agua o aguas residuales utilizadas en la agricultura y la producción de alimentos.	Nano-hierro producido y disponible en grandes cantidades.	Se considera que varias compañías utilizan la tecnología en países en desarrollo.
Otras aplicaciones.		Piensos.		Mediante el arrastre del consumo de productos de origen animal (como carne o leche). El bienestar animal puede representar también un problema.	En teoría, todo mineral, vitamina u otros aditivos y suplementos de tamaño nanométrico obtenidos para su aplicación en alimentos o alimentos dietéticos se pueden utilizar en los piensos.	Existen algunos ejemplos de aditivos de tamaño nanométrico que se han obtenido específicamente (o están en fase de desarrollo) para su utilización en piensos.

Apéndice 5

Estudios de casos y ejemplos ilustrativos

Estudio de caso 1: utilización de beta-ciclodextrina como nanotransportador

La beta-ciclodextrina es un heptámero cíclico que se compone de siete unidades de glucosa unidas de "arriba a abajo" mediante enlaces alfa (1-4). Se produce por la acción de la enzima ciclodextrina-glicosil-tranferasas (CGT) sobre jarabes de almidón hidrolizados. La CGT se obtiene de *Bacillus macerans*, *B. circulans* o cepas relacionadas de *Bacillus*.

A consecuencia de su estructura cíclica, la beta-ciclodextrina tiene la capacidad de formar componentes de inclusión con una gama de moléculas, por lo general de masa molecular inferior a 250. Por ello, se utiliza como transportador y estabilizador de aromatizantes y colorantes de alimentos y algunas vitaminas.

Los datos disponibles muestran que la beta-ciclodextrina es resistente al metabolismo en el tracto gastrointestinal superior, si bien estudios biocinéticos en ratas utilizando beta-ciclodextrina radioetiquetada demuestran que el nanomaterial se metaboliza fácilmente en el instestino grueso a dextrinas y glucosa de cadena abierta mediante una acción combinada de microflora y amilasas endógenas.

De los datos a nuestra disposición se deduce que la beta-ciclodextrina no viene muy absorbida en el estómago o el intestino delgado de ratas y que cabe esperar que su exceso sea excretado en las heces. Se ha estudiado la absorción intestinal, la digestibilidad de la microflora del colon y la excreción urinaria de la beta-ciclodextrina. Utilizando sacos evertidos del intestino delgado de ratas *in vitro* y lazos del intestino ligados *in vivo*, se mostró que la absorción era baja, no saturable, que dependía de la concentración y no se veía inhibida por la floretina, lo que indica que se había producido un proceso pasivo de transporte.

La microflora cecal de ratas y humanos podía utilizar la beta-ciclodextrina en condiciones anaeróbicas *in vitro*, lo que indica que el componente se hidroliza probablemente a glucosa mediante enzimas bacterianas. En función de lo expuesto hasta ahora, se considera que la beta-ciclodextrina se puede utilizar, aunque sólo indirectamente, mediante la flora del intestino. Más aún, experimentos utilizando dosis más altas (>3g/kg de peso por día) en ratas demostraron que sólo cantidades

insignificantes de beta-ciclodextrina permanecen en el tracto gastrointestinal y que más del 95% de la beta-ciclodextrina ingerida se metaboliza a glucosa en el intestino. La absorción de beta-ciclodextrina fue también insignificante en un estudio realizado con perros sabuesos y se mostró que era excretada en la urina.

La exposición prevista del consumidor a beta-ciclodextrina derivada de su utilización como transportador en aromatizantes, colorantes y nutrientes basados en los niveles de uso previsto en alimentos y los datos sobre las modalidades relativas al consumo de alimentos se estimó entre 1,0 y 1,4 mg/kg de peso por día. Una ingestión diaria aceptable de más de 5 mg/kg de peso por día de beta-ciclodextrina se estimó de una base de datos muy amplia y exhaustiva de análisis de toxicidad. Otros análisis *in vitro* y *en vivo* demostraron que la beta-ciclodextrina no influye, o influye muy poco, en la absorción de nutrientes ni actúa como transportador de sustancias no deseadas (JECFA, 1995).

Estudio de caso 2: Óxido de zinc utilizado como antimicrobiano en el material en contacto con los alimentos (caso hipotético)

Hay muchas publicaciones que tratan de las propiedades antimicrobianas de algunos metales y óxidos de metales (por ejemplo, plata y óxido de zinc). La capacidad de la nanotecnología para producir partículas de metal y óxido de metal artificiales a escala nanométrica, y de ese modo una mayor superficie y la potencial actividad, ha aumentado el interés en la utilización de los metales y los óxidos de metales como antimicrobianos en las aplicaciones de elaboración y envasado de alimentos. Las aplicaciones de tales materiales son como antimicrobianos para proteger la integridad del envasado o de materiales en contacto con los alimentos o para actuar como antimicrobianos en las superficies en contacto con los alimentos del envasado o del equipo de elaboración de alimentos.

Algunos de dichos materiales ya se encuentran normalmente o se añaden a los alimentos o al material en contacto con los alimentos en su forma microscópica. Por ejemplo, el óxido de zinc se utiliza como suplemento nutritivo en alimentos y como colorante y relleno en el material en contacto con los alimentos. Se ha demostrado suficientemente la inocuidad del uso del óxido de zinc a escala microscópica.

Por regla general, la exposición a los componentes de los materiales en contacto con los alimentos se estimó utilizando datos de migraciones experimentales o modelos de migración o asumiendo la migración completa a una cantidad estimada de alimento. Por lo que respecta a las aplicaciones en materiales en la interfaz como superficie con alimentos, el modelo de migración como era de esperar no dio buenos resultados. Además, los modelos de migración existentes incorporarán generalmente pocos datos sobre nanopartículas, lo que requiere que se aplique con prudencia a la evaluación de las partículas migrantes a escala nanométrica.

Habida cuenta de los problemas que plantea el análisis de las partículas migrantes en las matrices de alimentos, los experimentos sobre la migración se suelen llevar a cabo utilizando estimulantes de alimentos. La reactividad de la partícula migrante con el

estimulante es siempre un problema, pero puede serlo más con materiales artificiales a escala nanométrica que tienen una mayor superficie y una actividad más elevada. Por lo tanto, para poder abordar la exposición, puede ser necesario determinar la forma del nanomaterial que entra en el alimento o formular la hipótesis de que la migración del óxido de zinc detectada del material en contacto con los alimentos adopta la forma más tóxica. Otra hipótesis puede requerir nuevos datos de análisis de la inocuidad de las formas del nanomaterial para calcular una exposición estimada superior.

En los casos en que se pueda desear un perfil de exposición más preciso con el fin de reducir la necesidad de llevar a cabo un análisis de la toxicidad, sería preciso que se analizarán más a fondo y se establecieran las características de identidad y físicas de las partículas migrantes. Por ejemplo, habría que demostrar si la partícula de óxido de zinc migra al alimento y permanece suspendida como partícula de escala nanométrica o si las sustancias a escala nanométrica se ionizan, agregan o aglomeran en el proceso de migración o en el alimento. Dicha información se utilizará también para determinar si se pueden aplicar los datos de toxicidad sobre el material a escala macroscópica.

Tanto si la sustancia de óxido de zinc analizada es a escala macroscópica como a escala nanométrica, la pertinencia de todo análisis de toxicidad existente o previsto se debe basar en la relación entre la sustancia analizada con la sustancia a la que los consumidores estarán expuestos. Las recomendaciones de analizar la toxicidad de los componentes de los materiales en contacto con los alimentos están por lo general escalonadas sobre la base de niveles de migración o posibles exposiciones de los consumidores. La expectativa de una mayor biodisponibilidad del óxido de zinc a escala nanométrica indicará, como mínimo, un análisis más detenido en un nivel inferior de exposición masa-masa o que un análisis más sofisticado de exposición o dosis interna puede ser necesario para establecer la relación entre los datos de toxicidad sobre diferentes versiones de la sustancia o establecer la relación entre análisis utilizando diferentes vías de exposición. Además, para responder a cuestiones relativamente sencillas relacionadas con las dosis internas, es preciso que la evaluación de nanomateriales examine mecanismos alternativos o escenarios de toxicidad derivados de las nuevas propiedades que alteren el transporte biológico. Debería ser posible abordar dichas cuestiones por medio de estudios de extrapolación, tales como estudios de la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción/eliminación o elaboración de modelos. Por último, según la naturaleza del óxido de zinc que migre al alimento, será necesario evaluar la posible actividad antimicrobiana del material en el organismo.

Apéndice 6

Diálogos sobre nanotecnología

Diálogo	País	Información general
Proyectos en curso		
Grupo de diálogo sobre cuestiones relacionadas con nanotecnología	Reino Unido	El Grupo de diálogo sobre cuestiones relacionadas con la nanotecnología, presidido por Go-Science, permite el desarrollo responsable de nanotecnologías y coordina las actividades descritas la en la respuesta del Gobierno sobre nanotecnologías entre departamentos, agencias y consejos de investigación. http://www.dius.gov.uk/partner_organisations/office_for_science/science_in_government/key_issues/nanotechnologies/nidg
Nanoforum	Alemania	Nanoforum establece un diálogo con la política, la industria y la sociedad, y dirige el debate sobre cómo la nanotecnología se puede aplicar de manera más beneficiosa. Sólo soluciones nanotecnológicas sostenibles brindarán los beneficios que la sociedad espera cosechar de esta tecnología. Nanoforum ha participado en la elaboración de varios códigos de conducta, por ejemplo el "Código de Conducta para una Investigación Responsable en Nanociencias y Nanotecnología". http://forumnano.com/index.asp
EMPA	Suiza	Diálogo sobre textiles seguros a escala nanométrica Varias actividades, véase por ejemplo: http://www.ncb.ch/documents/nanosafe_71116web.pdf http://www.ncb.ch/documents/78833.pdf
		Nanoconvención (EMPA, Suiza) [Nanotechnologie und ihre Auswirkungen auf Medizin, Wirtschaft, Umwelt und Gesellschaft Dialog, Diskussionen, Erfahrungsaustausch, Impulse, Denkanstösse, Visionen] http://www.empa.ch/plugin/template/empa/*/82191
2º Seminario annual sobre Nanotecnología de Massachusetts. Promover el desarrollo inocuo de la nanotecnología en Massachusetts	Estados Unidos de América	Dicho seminario brinda un foro para el diálogo continuo con partes interesadas de la industria, el Gobierno, la ciencia, el mundo académico y otros interesados sobre modelos para proteger a los trabajadores, la salud pública y el medio ambiente de la exposición a las nanopartículas artificiales. Se centra en las Mejores Prácticas y las Buenas Prácticas actuales, las oportunidades que presentan para sustentar la nanotecnología segura en Massachusetts y en técnicas para medir la liberación de partículas de escala nanométrica transmitidas por el aire en el lugar de trabajo. http://www.mass.gov/dep/service/outreach/nano_workshop.htm

(continued)

Diálogo	País	Información general
Red NISE Nanoescala Informal Red de Educación Científica	Estados Unidos de América	La Fundación Nacional de Ciencias de los Estados Unidos ha financiado con 20 millones de dólares un programa de cinco años de duración (2005–2010) para promover una red de trabajo entre museos de ciencias con el fin de impulsar el diálogo público sobre la nanotecnología. La Red NISE coordina las actividades de cinco museos de ciencias con el fin de organizar una serie de exposiciones y foros públicos (unos 3 al año) para informar al público acerca de la nanociencia y la nanotecnología, así como sobre sus efectos sociales y ambientales relacionados y atraer su participación. http://www.nisenet.org/
Diálogo internacional sobre una cooperación mundial en materia de nanotecnología	Bélgica	http://cordis.europa.eu/nanotechnology/src/intldialogue.htm Tercer Diálogo internacional sobre investigación y desarrollo responsables de la nanotecnología, 11 y 12 de marzo de 2008 ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/report_3006.pdf
BASF	Alemania	Diálogo continuo con la política: http://www.basf.com/group/corporate/en/function/conversions:/publish/content/sustainability/dialogue/in-dialogue-withpolitics/nanotechnology/images/Nanotechnology_in_dialogue.pdf
Nanotechnologien – Bedeutung und Umwelt	Suiza	http://www.ta-swiss.ch/d/them_nano_pfna.html für Gesundheit
Serie de diálogos mundiales sobre nanotecnología	Instituto *Meridian*, Estados Unidos de América	Diálogo Mundial sobre Nanotecnología y los Pobres Serie de Diálogos sobre nanotecnología y normas federales Diálogo internacional sobre investigación y desarrollo responsables de la nanotecnología. http://www.merid.org/nano/
Centros para impulsar la nanotecnología en la sociedad	Estados Unidos de América	Universidad Estatal de Arizona: http://cns.asu.edu/ Universidad de California, Santa Barbara: http://www.cns.ucsb.edu/
Diálogo Evonik/Degussa		Degussa promueve el diálogo con las autoridades, los consumidores, los periodistas, los políticos y organizaciones de protección del medio ambiente en actividades especiales organizadas a tal fin. Impulsa el debate sobre los riesgos y los beneficios de la nanotecnología y procura hacer dicha tecnología transparente y mostrar al público general lo beneficiosa que puede ser dicha tecnología. http://www.degussa-nano.com/nano/en/dialogue/
Departamento de Agricultura de los Estados Unidos - Impresión y aceptación del público de la utilización de la nanotecnología en la alimentación y la agricultura	Estados Unidos de América	El Departamento de Agricultura de los Estados Unidos ha financiado tres proyectos de investigación dirigidos a comprender mejor la impresión y la aceptación del público de las aplicaciones de la nanotecnología a los sectores alimentario y agropecuario. Estos proyectos tienen tres enfoques y objetivos claramente diferentes: 1. Aumentar la comprensión del público de la nanotecnología y su importancia para la alimentación y la agricultura por medio de entrevistas a expertos en la radio; 2. Educar a los educadores (especialistas en agricultura y extensión rural) para equiparles con los conocimientos actualizados de los beneficios y las inquietudes de las aplicaciones nuevas y potenciales a la alimentación y la agricultura; 3. Estudio de la aceptación de un panel de consumidores sobre las aplicaciones de la nanotecnología a los alimentos.

(continued)

Proyectos ultimados

Grupo de Participación en la Nanotecnología (NEG)	Reino Unido	El Grupo de Participación en la Nanotecnología fue creado en 2005 para documentar las lecciones extraídas de una serie de intentos revolucionarios de atraer la participación de miembros del público en debates acerca del desarrollo y la gobernanza de las nanotecnologías. El Grupo estudió seis proyectos del Reino Unido dirigidos a atraer la participación de miembros del público en el diálogo sobre la nanotecnología. Ultimado en 2007. http://www.involve.org.uk/assets/Publications/Democratic-Technologies.pdf
Medidas de apoyo específicas financiadas por la UE (FP6): http://cordis.europa.eu/fp6/projects.htm	Nano Diálogo	Aumentar el diálogo sobre nanotecnologías y nanociencias en las sociedades europeas: http://cordis.europa.eu/fetch?CALLER=FP6_PROJ&ACTION=D&DOC=1&CAT=PROJ&QUERY=01213f372fd0:13f7:29534e4f&RCN=74979
	Nanologue	Facilitar el diálogo entre la investigación científica, las empresas y la sociedad civil para mejorar la calidad de la vida, crear riqueza y mitigar los efectos en la sociedad: http://cordis.europa.eu/fetch?CALLER=FP6_PROJ&ACTION=D&DOC=3&CAT=PROJ&QUERY=01213f372fd0:13f7:29534e4f&RCN=74431
"Nano-Diálogo 2006–2008"	Alemania	http://www.bmu.de/english/nanotechnology/nanodialog/doc/ 40549.php http://bundesumweltministerium.de/gesundheit_und_umwelt/nanotechnologie/nanodialog/doc/37262.php
Los nanodiálogos	Sciencewise/ Demos/ Universidad de Lancaster, Reino Unido	http://www.demos.co.uk/files/Nanodialogues%20-%20%20web.pdf?1240939425
Estudio cartográfico sobre las normas y la gobernanza de la nanotecnología. FramingNano Project		Plataforma de diálogo en el que participan múltiples partes interesadas que encuadra el desarrollo responsible de la nanociencia y la nanotecnología www.framingnano.eu
Desafío comparativo de los nanomateriales (CONANO Diálogo)	Suiza, Austria, Alemania	http://www.ecology.at/files/berichte/E11.565.pdf http://www.ecology.at/conano_dialog.htm
Charla	Reino Unido	El proyecto estudiaba los beneficios para la comunidad de comunicación científica al trabajar sobre actividades de diálogo relativas a una cuestión de política general de la nanotecnología. En este informe se presentan las conclusiones del proyecto tanto para los comunicadores científicos como para las autoridades normativas http://www.smalltalk.org.uk/page41g.html
Marco del riesgo derivado de los nanomateriales (DuPont y Fondo para la Defensa del Medio Ambiente)		http://www.nanoriskframework.com/page.cfm?tagID=1095
Diálogo sobre nanopartículas	Alemania	http://www.dialog-nanopartikel.de/downloads_en.html
Nanojurado	Reino Unido	http://www.nanojury.org.uk/index.html

Apéndice 7

Temas y procesos relativos a los diálogos sobre la nanotecnología

Receptor / Emisor	Autoridades públicas	Industria	Mundo académico	Sociedad (también representantes elegidos, ONG)	Medios de comunicación
Autoridades públicas	**Contenido:** evaluación de riesgos, orientación, normas **Proceso:** formal (publicaciones oficiales, comitología de la UE, etc.), informal (audiencias, conferencias, etc.)	**Contenido:** evaluaciones de inocuidad, novedades del mercado **Proceso:** formal (presentaciones para autorización); informal (conferencias, audiencias, correos electrónicos, etc.)	**Contenido:** evaluación de riesgos, ciencia **Proceso:** evaluaciones, opiniones científicas, publicaciones en revistas, conferencias	**Contenido:** opinión pública, cuestiones societales (protección del consumidor y del medio ambiente e inocuidad) **Proceso:** consultas públicas, conferencias, audiencias públicas, correos electrónicos, encuestas públicas	**Contenido:** mercado, leyes y reglamentos, noticias nacionales e internacionales, opinión pública **Proceso:** publicaciones científicas, artículos y reportajes, difusión de conferencias, consultas y audiencias públicas
Industria	**Contenido:** requisitos legales, directrices de evaluación de la inocuidad **Proceso:** formal (publicaciones en revistas oficiales, comitología de la UE, etc.), informal (audiencias, conferencias, etc.)	**Contenido:** evaluaciones de la inocuidad, novedades tecnológicas y de mercado, aspectos reglamentarios **Proceso:** conferencias abiertas, seminarios de empresa cerrados, reuniones de la asociación de industria, etc.	**Contenido:** ciencia **Proceso:** asesoramiento científico, publicaciones en revistas, conferencias, seminarios	**Contenido:** opinión pública, cuestiones societales (protección del consumidor y del medio ambiente e inocuidad) **Proceso:** participación en conferencias o foros abiertos, talleres y ferias científicos donde la industria presenta sus productos o novedades, servicios de información a los consumidores de la industria	**Contenido:** **Proceso:**
Academia	**Contenido:** evaluación de riesgos, directrices, normas, peticiones de propuestas **Proceso:** formal (publicaciones oficiales, etc.), informal (audiencias, conferencias, etc.)	**Contenido:** evaluaciones de la inocuidad, novedades del mercado **Proceso:** formal (informes sobre la inocuidad, cuando los científicos actúan como evaluadores de riesgos para las autoridades públicas, publicaciones profesionales); informal (conferencias)	**Contenido:** ciencia, evaluación de riesgos **Proceso:** conferencias, revistas científicas, seminarios	**Contenido:** opinión pública, problemas éticos o relacionados con la inocuidad **Proceso:** conferencias y foros abiertos, ferias y seminarios científicos	**Contenido:** **Proceso:**

(continúa)

Receptor / Emisor	Autoridades públicas	Industria	Mundo académico	Sociedad (también representantes elegidos, ONG)	Medios de comunicación
Sociedad (también representantes elegidos, ONG)	**Contenido:** evaluación de riesgos, directrices, normas **Proceso:**	**Contenido:** evaluaciones de la inocuidad, novedades del mercado **Proceso:** conferencias, seminarios, audiencias, correos electrónicos, etc., seminarios y ferias científicos, servicios de información a los consumidores	**Contenido:** ciencia **Proceso:** conferencias y foros abiertos, ferias y talleres científicos.	**Contenido:** **Proceso:**	**Contenido:** **Proceso:**
Medios de comunicación	**Contenido:** ciencia, economía, política, evaluación de riesgos, normas **Proceso:** formal (rueda de prensa, comunicado de prensa, etc.); informal (discursos, presentaciones, entrevistas)	**Contenido:** novedad del mercado **Proceso:**formal (ruesdas de prensa, comunicados de prensa, etc.); informal (discursos, presentaciones, entrevistas, publicidad o promoción de productos)	**Contenido:** novedades científicas y tecnológicas **Proceso:** opiniones científicas, publicaciones en revistas, conferencias, comunicados de prensa	**Contenido:** opinión pública **Proceso:** discursos, presentaciones, entrevistas, encuestas públicas	**Contenido:** **Proceso:**

Muchos países han determinado el potencial de la nanotecnología en los sectores agropecuario y alimentario y están invirtiendo de manera considerable en sus aplicaciones a la producción de alimentos. Sin embargo, debido a los pocos conocimientos que existen sobre los efectos en la salud humana de tales aplicaciones, muchos países reconocen la necesidad de examinar previamente las consecuencias para la inocuidad de los alimentos de la tecnología.

En respuesta a tales peticiones, la FAO y la OMS consideraron que era oportuno convocar una Reunión de Expertos sobre el tema con el fin de definir el trabajo futuro para abordar la cuestión a nivel mundial.

ISBN 978-92-5-306495-3

9 789253 064953

I1398S/1/01.11

9 789243 563930