

LA PROPUESTA DE REGLAMENTO DE NUEVOS ALIMENTOS: ¿PREPARADOS PARA COMER INSECTOS, CARNE CULTIVADA EN LABORATORIO, SUSTANCIAS USADAS EN COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS O NANOMATERIALES?

Ana Carretero García

Profesora Titular de Derecho Civil

Centro de Estudios de Consumo

Universidad de Castilla-La Mancha

Resumen: La propuesta de Reglamento de nuevos alimentos modifica de manera significativa la regulación existente hasta ahora en la Unión Europea. Se incluyen nuevas categorías de alimentos, un sistema de autorización centralizado que reduce la carga administrativa y el tiempo de espera para las empresas y un procedimiento simplificado en el caso de alimentos tradicionales procedentes de terceros países (con un historial de uso alimentario seguro durante al menos 25 años). Nuestro objetivo es analizar la estructura del nuevo Reglamento y abordar algunas de las cuestiones más polémicas que éste plantea (por ejemplo en el caso de los nanomateriales). La propia Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria advierte que la nanotecnología presenta riesgos desde el punto de vista de la salud y el medio ambiente. Por ello se plantea la pregunta de si algunos cambios normativos favorecen realmente a los consumidores o si más bien favorecen a la industria alimentaria.

Palabras clave: Nuevos alimentos; alimentos tradicionales procedentes de terceros países; sistema de autorización; nanomateriales.

Title: The proposal on novel foods: are you ready to eat insects, meat obtained from cellular or tissue cultures, substances used in food supplements or nanomaterials?

Abstract: The proposal on novel foods modifies the regulation existing in the European Union. The main changes in the new proposal are: the removal of the former novel foods categories; a centralised authorisation process simpler and faster for the companies; a shift from applicant-based to generic authorisations; and a simplified procedure for traditional foods from third countries (with a history of safe use over at least 25 years). The purpose of this paper is to offer an analysis of its structure and to tackle some controversial subjects (about the nanomaterials for example). According to EFSA, the present state of knowledge in nanotechnology still presents many gaps preventing risk assessors from establishing the level of safety. So, there is a question about if the new regulation means more consumer protection or only more facilities for the industry.

Key words: Novel foods; traditional foods from third countries; authorisation process; nanomaterials.

SUMARIO: 1. Introducción. 2. Estructura del nuevo reglamento. 3. Aspectos más polémicos.

1. Introducción

Puede que la respuesta a la pregunta planteada sea que sí, si tenemos en cuenta la enorme capacidad de influencia de la publicidad, la moda, etc. en nuestro comportamiento como consumidores, así como la gran facilidad con la que es abandonada la dieta mediterránea.

Por el momento, el pasado 28 de octubre los eurodiputados votaron por 359 votos a favor, 202 votos en contra y 127 abstenciones la simplificación de los procedimientos de autorización para la comercialización de “nuevos alimentos” en la Unión Europea (UE). Ahora el texto debe ser aprobado por los Gobiernos de los 28 Estados miembros.

Los objetivos que teóricamente se persiguen se centran en garantizar un nivel elevado de salud pública y un buen funcionamiento del mercado interior; facilitar el acceso al mercado y la comercialización de los alimentos tradicionales de terceros países que tienen un largo historial de uso alimentario seguro; y fomentar la innovación en el sector alimentario.

La cuestión es que, incluso aunque se garantice la seguridad alimentaria, la innovación alimentaria no siempre beneficia a los consumidores. Por ejemplo, alargar la conservación de los productos a muy largo plazo beneficia fundamentalmente a las empresas, así que en el fondo la pregunta que se plantea es si se legisla para favorecer a los consumidores (sobre todo si tenemos en cuenta la débil evaluación de los posibles efectos toxicológicos de determinadas sustancias o materiales y las insuficiencias en materia de etiquetado) o si más bien se legisla para favorecer a la industria alimentaria.

Además de los alimentos tradicionales de terceros países, los denominados “nuevos alimentos” incluyen: alimentos con una estructura molecular primaria nueva o modificada de manera intencionada; alimentos que contienen, consisten o han sido producidos a partir de microorganismos, hongos y algas; nuevos alimentos que contienen, consisten o han sido producidos a partir de plantas; alimentos que contienen, consisten o han sido obtenidos de cultivos de células o tejidos; alimentos que consisten o han sido aislados o producidos a partir de animales como los insectos o partes de los mismos (incluido el conjunto del animal); vitaminas, minerales y otras sustancias destinadas al uso en complementos alimenticios; y alimentos consistentes en nanomateriales artificiales¹.

Hasta ahora, y de acuerdo con el actual Reglamento (CE) nº258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios², las solicitudes de autorización

¹ www.europarl.europa.eu/news/es/news-room/content/20151023STO9922/html

² DOCE L 43 de 14 de febrero de 1997.

previas a la comercialización son evaluadas en primer lugar por un organismo de evaluación de alimentos de un Estado miembro³. Posteriormente, la Comisión hace circular el informe de evaluación inicial para recabar observaciones y objeciones de todos los Estados miembros. Si no se presentan objeciones fundamentadas de seguridad, el nuevo alimento puede comercializarse. Si se presentan objeciones fundamentadas de seguridad, la Comisión exige una decisión de autorización que, en la mayoría de los casos, incluye una evaluación adicional llevada a cabo por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

De acuerdo con lo dispuesto por su art.6, recibida la solicitud con toda la información, el Estado miembro llevará a cabo una evaluación inicial. La Comisión cursará a todos los Estados miembros una copia del resumen del dossier facilitado por el solicitante y el nombre del organismo competente encargado de efectuar la evaluación inicial. El informe de evaluación inicial se elaborará en un plazo de tres meses a partir de la recepción de la solicitud que cumpla las condiciones establecidas e indicará si el alimento o el ingrediente alimentario requiere o no una evaluación complementaria. El Estado miembro remitirá el informe a la Comisión, que a su vez cursará el informe a los demás Estados miembros. En un plazo de 60 días a partir de la fecha en que la Comisión haya cursado el informe, un Estado miembro o la Comisión podrán presentar observaciones u objeciones fundamentadas a la comercialización del alimento o del ingrediente alimentario de que se trate (y también podrán referirse a la presentación o al etiquetado del alimento o del ingrediente alimentario). La Comisión será destinataria de las observaciones u objeciones formuladas, que transmitirá a los Estados miembros en el plazo de 60 días.

Asimismo, el art.12 del Reglamento 258/97 prevé que cuando, como consecuencia de una nueva información o de una nueva evaluación de la información existente, un Estado miembro tenga motivos fundados para considerar que la utilización de un alimento o de un ingrediente alimentario que cumpla lo dispuesto en el Reglamento pone en peligro la salud humana o el medio ambiente, dicho Estado miembro podrán limitar de modo temporal o suspender la comercialización y el uso del alimento o ingrediente alimentario en cuestión dentro de su territorio. Deberá informar de ello inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión, precisando además los motivos de su decisión.

En definitiva, existe una evaluación inicial de la seguridad por parte de un Estado miembro y, en caso de preocupación por parte de los organismos competentes de otros Estados miembros, se pide a la EFSA que realice una evaluación de riesgos adicional.

Este sistema ha permitido la comercialización de alimentos como la pulpa deshidratada del fruto del baobab, las semillas de chía, los péptidos de pescado (*Sardinops sagax*) o la vitamina K sintética. Asimismo, en 2015 se han autorizado como nuevos alimentos, entre otros, productos lácteos sometidos a tratamiento

³ Cada Estado miembro notifica a la Comisión el nombre y dirección de los organismos competentes en su territorio para elaborar los informes de evaluación inicial de alimentos.

térmico y fermentados con *Bacteroides xylanisolvens*; aceite refinado de semillas de *Buglossoides arvensis*; o Flavonoides de *Glycyrrhiza glabra* (regaliz).

Sin embargo, la nueva propuesta de Reglamento señala que las diferencias entre las legislaciones nacionales en relación con la evaluación de la seguridad y la autorización de nuevos alimentos pueden obstaculizar la libre circulación de estos alimentos y propiciar una competencia desleal. Aunque no se entiende muy bien cómo puede llegarse a esa conclusión, si el objetivo principal es que los nuevos alimentos sean seguros. En teoría, el hecho de que la aprobación de todo nuevo alimento se someta a varios organismos de evaluación independientes ofrece mayores garantías. Se supone que más controles y plazos adecuados deben garantizar una mayor seguridad (por lo que tampoco son comprensibles las prisas a la hora de acelerar autorizaciones). De modo que, en realidad, parece que lo que se pretende principalmente es simplificar el procedimiento de autorización actual a través de la puesta en marcha de una evaluación y gestión de riesgos centralizada, que reduzca la carga administrativa y el tiempo de espera para las empresas.

2. Estructura del nuevo Reglamento

El **Capítulo I**, bajo la rúbrica "Objeto, ámbito de aplicación y definiciones", regula la comercialización de nuevos alimentos en la UE a fin de garantizar el funcionamiento eficaz del mercado interior y de proporcionar un elevado nivel de protección de la salud de las personas y de los intereses de los consumidores.

De acuerdo con el art.2.2 a), "**nuevo alimento**" será todo alimento que no haya sido utilizado en una medida importante para el consumo humano en la UE antes del 15 de mayo de 1997, sin importar la fecha de adhesión de los distintos Estados miembros y, en concreto:

i) todo alimento al que se haya aplicado un nuevo proceso de producción no utilizado para la producción alimentaria en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, si dicho proceso de producción causa cambios significativos en la composición o estructura del alimento que afectan a su valor nutritivo, al modo en que se metaboliza o al nivel de sustancias indeseables;

ii) todo alimento que contenga o consista en nanomateriales artificiales, según la definición del art.2, apartado 2, letra t), del Reglamento (UE) nº 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor⁴ (al que luego nos referiremos);

iii) las vitaminas, minerales y otras sustancias utilizadas con arreglo a la Directiva 2002/46/CE⁵, el Reglamento (CE) nº 1925/2006⁶ o el Reglamento (UE) nº 609/2013⁷;

iv) todo alimento utilizado exclusivamente en complementos alimenticios en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, si se pretende usarlo en alimentos distintos

⁴ DOUE L 304 de 22 de noviembre de 2011.

⁵ DOCE L 183 de 12 de julio de 2002.

⁶ DOUE L 404 de 30 de diciembre de 2006.

⁷ DOUE L 181 de 29 de junio de 2012.

de los complementos alimenticios, según la definición del art.2, letra a), de la Directiva 2002/46/CE⁸.

Mientras que, de acuerdo con el art.2.2 b), **alimento tradicional de un tercer país** será todo nuevo alimento, distinto de los nuevos alimentos contemplados en la letra a), incisos i) a iii), que se derive de la producción primaria y posea un historial de uso alimentario seguro (es decir, un uso continuo durante al menos 25 años dentro de la dieta habitual de una parte amplia de la población de ese tercer país).

Sin embargo, el Reglamento no se aplicará a los alimentos modificados genéticamente, a los alimentos usados como enzimas, aditivos y aromas alimentarios o a los disolventes de extracción destinados al uso en la producción de alimentos o ingredientes alimentarios, ya que cuentan con legislación específica, y tampoco a los alimentos derivados de **animales clonados** (aspecto que bloqueaba el cambio normativo desde 2008). La Comisión considera que las cuestiones relacionadas con la clonación de animales de granja deben abordarse en una propuesta separada, sobre la base de una evaluación de impacto.

El **Capítulo II**, relativo a los "requisitos para la comercialización de nuevos alimentos en la Unión", establece que la Comisión únicamente autorizará la inclusión de un nuevo alimento en la lista de la UE si, sobre la base de las pruebas científicas disponibles, no plantea riesgo para la salud de las personas; su uso no induce a error al consumidor; y, en caso de destinarse a sustituir a otro alimento, no difiere de aquel de tal manera que su consumo normal resulte desventajoso desde el punto de vista nutricional para los consumidores.

Por lo que respecta a los nuevos alimentos ya autorizados, estos seguirán siendo comercializados e incluidos en el listado. En cualquier caso, todos quedan sujetos a los requisitos generales de etiquetado establecidos en el Reglamento 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, así como a los demás requisitos de etiquetado establecidos por el Derecho alimentario de la UE.

El **Capítulo III**, bajo la rúbrica "Procedimiento de autorización de un nuevo alimento", señala que todas las solicitudes de autorización se presentarán a la Comisión, que *podrá* solicitar un dictamen científico a la EFSA sobre la evaluación de riesgos.

Para los alimentos tradicionales de terceros países, se introduce una evaluación de la seguridad y la gestión de riesgos basadas en un historial de uso alimentario seguro. Si el solicitante ha demostrado un historial de uso alimentario seguro en un tercer país durante al menos veinticinco años y ni los Estados miembros ni la EFSA presentan objeciones fundamentadas de seguridad basadas en pruebas científicas, el alimento puede incluirse en la lista de la Unión. En caso de que se presenten objeciones fundamentadas de seguridad, se exigirá una evaluación de

⁸ Se consideran "complementos alimenticios" los productos alimenticios cuyo fin sea complementar la dieta normal y consistentes en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada, comercializados en forma dosificada, es decir, cápsulas, pastillas, tabletas, píldoras y otras formas similares, bolsitas de polvos, ampollas de líquido, botellas con cuentagotas y otras formas similares de líquidos y polvos que deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias.

la EFSA, seguida de un procedimiento de autorización de la UE, similar al procedimiento ordinario de autorización, pero con plazos más breves. El objetivo es acelerar la comercialización en la UE de estos productos sin poner en peligro la seguridad alimentaria.

El procedimiento de autorización de la comercialización de un nuevo alimento y de actualización de la lista de la Unión comenzará por iniciativa de la Comisión o en respuesta a una solicitud dirigida a ésta por un solicitante. Esta solicitud incluirá: el nombre y la descripción del nuevo alimento; la composición del nuevo alimento; pruebas científicas que demuestren que éste no plantea riesgo para la salud de las personas; y, si procede, una propuesta de condiciones de uso y de requisitos específicos de etiquetado que no induzcan a error al consumidor.

La Comisión *podrá* pedir a la EFSA que emita su dictamen si la actualización es susceptible de tener un efecto para la salud de las personas. En este caso, la EFSA adoptará su dictamen en un plazo de nueve meses a partir de la fecha de recepción de una solicitud válida. Al evaluar la seguridad de los nuevos alimentos, la EFSA tomará en consideración los aspectos siguientes: si el nuevo alimento es tan seguro como un alimento de una categoría de alimentos comparable ya existente en el mercado de la Unión; y si la composición del nuevo alimento y sus condiciones de uso no plantean un riesgo para la salud de las personas.

De acuerdo con el **Capítulo IV**, cuando la Comisión pida a un solicitante información adicional sobre aspectos relativos a la gestión de riesgos, fijará, en concertación con el mismo, un plazo en el que pueda facilitarse dicha información. Además, la Comisión *podrá*, por motivos de seguridad alimentaria y teniendo en cuenta el dictamen de la EFSA, imponer un requisito de seguimiento poscomercialización de un nuevo alimento autorizado para garantizar que su uso se atenga a los límites de seguridad.

Por su parte, los solicitantes podrán pedir el tratamiento confidencial de la información presentada con arreglo al Reglamento cuando su divulgación pueda perjudicar seriamente su posición competitiva⁹. Además, los explotadores de empresas alimentarias tendrán la obligación de informar inmediatamente a la Comisión sobre cualquier nuevo dato científico o técnico que pudiera influir en la evaluación de la seguridad del uso del nuevo alimento y cualquier prohibición o restricción impuesta por un tercer país en el que se comercialice el nuevo alimento.

El **Capítulo V**, dedicado a la protección de datos, señala que, no obstante las disposiciones relativas a la autorización genérica, pueden concederse autorizaciones individuales con protección de datos durante un periodo máximo de 5 años a fin de fomentar la innovación en la industria alimentaria de la UE en casos debidamente justificados.

Las pruebas científicas recientes y los datos registrados proporcionados en apoyo a las solicitudes de inclusión de un nuevo alimento en la lista de la Unión deben quedar protegidos. Durante un periodo limitado de tiempo, esos datos e

⁹ A pesar de ello, la confidencialidad no se aplicará a la información siguiente: nombre y dirección del solicitante; nombre y descripción del nuevo alimento; uso propuesto del nuevo alimento; resumen de los estudios presentados por el solicitante; y, si procede, el método o los métodos de análisis.

información no deben utilizarse en beneficio de un solicitante ulterior sin el consentimiento del solicitante anterior. La protección de los datos científicos presentados por un solicitante no debe impedir que otros solicitantes pidan la inclusión en la lista sobre la base de sus propios datos científicos o con referencia a los datos protegidos con el acuerdo del solicitante anterior. Sin embargo, el periodo general de 5 años de protección de los datos que haya sido concedido para el solicitante anterior no debe ampliarse por la concesión de la protección de datos a solicitantes posteriores.

La protección de datos se otorgará cuando se cumplan las siguientes condiciones: que el solicitante anterior haya declarado, en el momento de la primera solicitud, que las pruebas científicas recientes o los datos científicos están protegidos por derechos de propiedad; que el solicitante anterior tuviera un derecho exclusivo de referencia a las pruebas científicas o a los datos científicos protegidos por derechos de propiedad en el momento en que se efectuó la primera solicitud; y que los nuevos alimentos no hubieran podido ser autorizados sin la presentación por el solicitante anterior de las pruebas científicas o de los datos científicos protegidos.¹⁰

Por lo que respecta al **Capítulo VI**, resulta contradictorio que, en un proceso de centralización dirigido a evitar la competencia desleal y a que las diferencias entre las distintas legislaciones nacionales obstaculicen la libre circulación de los nuevos alimentos, la propuesta deje que sean los Estados miembros los que determinen el régimen de sanciones aplicable a las infracciones al nuevo Reglamento y adopten todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias y los Estados notificarán tales disposiciones a la Comisión, pero resulta realmente sorprendente que no se establezca ningún régimen sancionador a nivel comunitario.

Por último, el **Capítulo VII**, relativo a las "Disposiciones transitorias y finales", señala que toda solicitud de comercialización en la UE de un nuevo alimento presentada a un Estado miembro con arreglo al art.4 del Reglamento 258/97 y sobre la que no se haya adoptado una decisión final, se considerará una solicitud realizada de conformidad con el nuevo Reglamento.

En cuanto a los alimentos legalmente comercializados en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, y que respondan a la definición de "nuevo alimento" establecida en el mismo, podrán seguir siendo comercializados sujetos a las siguientes condiciones: a) Se presentará una solicitud de autorización de nuevo alimento o solicitud de autorización de un alimento tradicional de un tercer país. La Comisión transmitirá la solicitud o la notificación a los Estados miembros y a la EFSA. b) Si ningún Estado ni la EFSA presentan objeciones fundamentadas de seguridad en los cuatro meses siguientes, el alimento podrá seguir siendo comercializado hasta que se haya adoptado una decisión final sobre la solicitud o la notificación. c) Si algún Estado o la EFSA presentan objeciones fundamentadas de seguridad, la Comisión adoptará una decisión provisional

¹⁰ No obstante, el solicitante anterior podrá acordar con el solicitante posterior que sí puedan utilizarse tales pruebas y datos científicos.

relativa a la comercialización del alimento en la Unión en los cuatro meses siguientes a la fecha de recepción de tales objeciones.

Por último, se prevé que el nuevo Reglamento entre en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea, quedando derogados a partir de ese momento los Reglamentos (CE) nº 258/97 y (CE) nº 1852/2001¹¹.

3. Aspectos más polémicos

Aunque lo más llamativo trasladado por los medios de comunicación se ha centrado en el tema de los insectos por el choque cultural que su consumo representaría (a pesar de ser habitual en otros países¹²); lo que a la industria alimentaria le interesa en realidad es que se aprueben más fácilmente nuevas técnicas de obtención de alimentos (por ejemplo carne cultivada en laboratorio¹³) y nuevas sustancias destinadas a ser usadas en complementos alimenticios.

Por ejemplo, las vitaminas y los minerales cumplen un papel esencial en el funcionamiento adecuado de nuestro organismo y, por tanto, en nuestra salud. Una dieta variada y rica en frutas y verduras pueden aportar todos los nutrientes que nuestro organismo necesita. Sin embargo, el hecho de que muchas personas lleven dietas inadecuadas genera un sentimiento de culpabilidad bien aprovechado por el mercado a la hora de diseñar toda una serie de suplementos vitamínicos y minerales sintéticos, es decir, no procedentes de fuentes naturales, sino elaborados de forma química en laboratorios.

El problema es que este tipo de sustancias sintéticas se producen de forma aislada (en su estado natural van combinadas con otros elementos que el organismo metaboliza para cubrir las distintas funciones que deben cumplir), lo cual plantea un importante debate respecto a los beneficios que en realidad aportan¹⁴. Si el organismo no puede reconocerlas, entonces no puede utilizar sus propiedades saludables, de modo que no tendrían ningún efecto beneficioso a nivel nutricional (por otro lado, no sólo es posible que resulten ineficaces, sino que incluso pueden generar posibles efectos adversos¹⁵).

En este sentido, en su forma sintética, las vitaminas solubles en grasa son peligrosas porque se acumulan en el tejido adiposo y causan toxicidad. Además, para que una vitamina sea calificada como natural basta con que contenga sólo un 10% de la forma natural de la vitamina, lo que significa que el otro 90% puede estar compuesto por sustancias químicas producidas sintéticamente (¿autorizaciones de este tipo no inducen a error al consumidor?).

Los estudios científicos indican que los compuestos tóxicos persistentes (CTP) contribuyen a causar una parte muy importante de las enfermedades que sufre nuestra sociedad. El Catedrático de Salud Pública Miquel Porta ha realizado un estudio en el que pone de manifiesto que la totalidad de la población española

¹¹ DOUE L 253 de 21 de septiembre de 2001.

¹² Por ejemplo, en Japón se comen avispa, en Tailandia grillos, en algunos países africanos orugas y langostas o en México chapulines, orugas, escarabajos, gusanos, escamoles (larvas de hormiga), etc.

¹³ La técnica consiste en extraer células madre del músculo de un animal y hacer que se reproduzcan fibras en laboratorio a través de la ingeniería de tejidos.

¹⁴ Es esencial que las sustancias químicas utilizadas como fuentes de vitaminas, minerales, etc. no sólo no presenten peligro para la salud, sino que también sean aprovechables por el organismo.

¹⁵ Por ejemplo, si la ingesta es excesiva y continuada.

tiene un cierto número de compuestos tóxicos persistentes en su organismo (como mínimo tres de los diecinueve compuestos analizados¹⁶). La principal vía de entrada de los CTP a nuestro organismo es la dieta, pero también lo hacen a través de los medicamentos y la contaminación ambiental.

Existen aproximadamente 100.000 productos químicos en uso y sólo de un 10% de ellos existe un perfil concreto sobre toxicidad. De modo que nuestro modelo industrial alimentario nos expone a todos a convertirnos en receptores ambulantes de químicos y eso, antes o después, pasa factura a nuestra salud. Se dice que las concentraciones de los distintos tipos de sustancias químicas en los alimentos son bajas, pero ¿cuál es el nivel seguro de exposición a medio y largo plazo? No parece tenerse en cuenta la interacción de unas sustancias con otras, así que nuestro organismo se convierte en una especie de recipiente que acumula pequeñas dosis de cada producto que luego no es capaz de metabolizar y eliminar¹⁷.

No se trata de desconocer los beneficios que la ciencia y la tecnología pueden aportar a la sociedad, pero como ciudadanos y consumidores esperamos que, en caso de duda e incertidumbre sobre los posibles riesgos, sean aquellos que tienen un interés económico en la producción o comercialización de un determinado método de producción o de un producto concreto quienes tengan la responsabilidad de demostrar su seguridad con independencia del tiempo necesario para ello.

Por lo que respecta al uso alimentario de **nanomateriales**, el considerando 21 de la propuesta de Reglamento recuerda que la EFSA apuntó en su dictamen de 6 de abril de 2011, sobre orientaciones para la evaluación de riesgos de la aplicación de la nanociencia y las nanotecnologías en la cadena alimentaria y de los piensos, que la información disponible en relación con los aspectos toxicocinéticos de las nanopartículas y la toxicología de los nanomateriales artificiales es limitada y que los métodos de ensayo de la toxicidad existentes pueden precisar de cambios metodológicos. Asimismo señala que, con el fin de evaluar mejor la seguridad de los nanomateriales para uso alimentario, la Comisión está desarrollando métodos de ensayo que tengan en cuenta las características específicas de los nanomateriales artificiales. Aun así, quedan incluidos en la categoría de nuevos alimentos¹⁸.

De acuerdo con el Reglamento 1169/2011, los ingredientes presentes en forma de nanomateriales artificiales deberán indicarse claramente en el etiquetado e ir seguidos de la palabra "nano" entre paréntesis. Dicho Reglamento define nanomaterial artificial como "cualquier material producido intencionadamente que tenga una o más dimensiones del orden de los 100 nm o menos o que esté compuesto de partes funcionales diferenciadas, internamente o en superficie, muchas de las cuales tengan una o más dimensiones del orden de 100 nm o menos, incluidas estructuras, aglomerados o agregados, que podrán tener un tamaño superior a los 100 nm, pero conservando propiedades que sean

¹⁶ El DDT por ejemplo, prohibido desde hace más de treinta años en España, se encuentra presente en el 85% de la población.

¹⁷ Ver más ampliamente sobre este estudio y las conclusiones del Profesor Porta los programas "Si te dicen que comí" emitidos por el programa *El Escarabajo Verde* de Radio Televisión Española en marzo de 2011.

¹⁸ EFSA Journal 2011; 9 (5):2140.

características de la nanoescala” (una definición que, “sin lugar a dudas”, nos deja claro qué es un nanomaterial artificial y para qué sirve).

Por su parte, la Recomendación 2011/696/UE de la Comisión define al nanomaterial como “un material natural, secundario o fabricado que contenga partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado y en el que el 50% o más de las partículas en la granulometría numérica presente una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 nm y 100 nm. En casos específicos y cuando se justifique por preocupaciones de medio ambiente, salud, seguridad o competitividad, el umbral de la granulometría numérica del 50% puede sustituirse por un umbral comprendido entre el 1% y el 50%”¹⁹.

Esta definición, igualmente incomprensible, está destinada a ser utilizada por los Estados miembros, las agencias de la UE y las empresas. La Comisión la utilizará en la legislación de la UE y está previsto que revise esta definición (esperemos que entonces haya mejor suerte).

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria ha publicado una guía para la evaluación de riesgos de las aplicaciones de nanomateriales artificiales en alimentos y piensos. Es el primer documento que da una orientación práctica para hacer frente a los riesgos potenciales derivados de las aplicaciones de las nanociencias y las nanotecnologías a la cadena alimentaria humana y animal. La guía cubre las evaluaciones de riesgo para las aplicaciones en alimentos y piensos, incluidos los aditivos, enzimas, aromas, materiales en contacto con alimentos, nuevos alimentos, aditivos para piensos y plaguicidas²⁰.

Sin embargo, evaluar su seguridad es complicado porque determinados productos químicos de las nanopartículas presentan propiedades distintas en comparación con las formas más grandes y, por tanto, pueden interactuar de maneras distintas, ya que el mismo material puede tener diferentes propiedades toxicológicas en función del tamaño de las partículas. Por ello es necesario evaluar los riesgos a través de sistemas de control que determinen su posible toxicidad.

Ante esta situación, el Parlamento Europeo ha manifestado su preocupación por la falta de información sobre el uso y la seguridad de los nanomateriales que ya se encuentran en el mercado y los productos que los contienen.

Hay que tener en cuenta que la aplicación de la nanotecnología en el sector de la alimentación permite desarrollar, entre otras cosas, nanocápsulas con propiedades antimicrobianas. Se pretende así que los envases que contengan esas nanocápsulas liberen sustancias con capacidad biocida con el fin de aumentar la vida útil de los alimentos y reducir los procesos de degradación y pérdida de propiedades.

La Comunicación de 2012 de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo “Segunda revisión de la normativa sobre los

¹⁹ DOUE L 275 de 20 de octubre de 2011.

²⁰ “Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain”, European Food Safety Authority Scientific Committee. EFSA Journal, 2011; 9 (5):2140. www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

nanomateriales” pone de manifiesto que el negro de carbón y la sílice amorfa representan el mayor volumen de los nanomateriales que existen actualmente en el mercado. Aunque también se utilizan el nanodióxido de titanio, el nanóxido de cinc, los fullerenos, los nanotubos de carbono y la nanoplata. Las aplicaciones derivadas de esta tecnología son múltiples²¹, de modo que se prevé que el volumen de los productos basados en la nanotecnología pase de 200.000 millones de euros en 2009 a 2 billones de euros en 2015²².

En teoría, la legislación aplicable debe garantizar un alto nivel de salud, de seguridad y también de protección del medio ambiente. Pero el propio documento reconoce que es complicada la detección de nanomateriales en matrices complejas como los alimentos, los cosméticos, los residuos, el suelo, el agua o los lodos. Así como que, si bien existen ciertos métodos de control, éstos aún están pendientes de validación en su mayor parte, lo que dificulta la comparabilidad de los datos.

En realidad, todavía no se dispone de suficiente información científica para caracterizar los posibles efectos nocivos de los nanomateriales sobre los seres humanos y el medio ambiente (aunque parece que a nadie se le ha ocurrido aplicar el principio de precaución mientras tanto²³).

Por un lado se señala que los nanomateriales tienen efectos tóxicos potenciales en el ser humano y el medio ambiente. Pero, por otro lado, también se apunta que no todos los nanomateriales producen efectos tóxicos. Así que, dado que aún no se dispone de un paradigma de aplicación general para identificar los peligros de los nanomateriales, la Comunicación de 2012 recomienda un enfoque caso por caso para la determinación del riesgo. Siguiendo esa pauta, en el ámbito alimentario ya se han autorizado el dióxido de silicio, el negro de carbón y el nitruro de titanio. Si bien es cierto que, dada la ausencia de normativa internacional obligatoria en el etiquetado de nanomateriales, es imposible determinar el número de productos alimenticios comercializados actualmente que contienen nanoingredientes.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria ha adoptado, a petición de la Comisión, un documento de directrices aclarando los datos que han de facilitarse cuando se presente un expediente de solicitud para incorporar un nanomaterial en los productos alimenticios y en los piensos. Sin embargo, el principal reto radica en alcanzar una determinación del riesgo adecuada a la hora de evaluar

²¹ Quizás las más conocidas son las relacionadas en el campo electrónico con el grafeno, un material compuesto por carbono puro dispuesto en moléculas en un patrón regular formado por exágonos. Su dureza es superior al acero, pero al mismo tiempo es muy flexible y posee una alta conductividad térmica y eléctrica.

²² COM (2012) 572 final de 3 de octubre de 2012.

²³ El art.7 del Reglamento 178/2002 (DOUE L 31 de 1 de febrero de 2002), que consagra el principio de precaución en el Derecho alimentario, establece que en circunstancias específicas, cuando, tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar el nivel elevado de protección de la salud por el que haya optado la Comunidad, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva. Asimismo, las medidas adoptadas serán proporcionadas y no restringirán el comercio más de lo requerido para alcanzar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica y otros factores considerados legítimos para el problema en cuestión. Estas medidas serán revisadas en un plazo de tiempo razonable, en función de la naturaleza del riesgo observado para la vida o la salud y del tipo de información científica necesaria para aclarar la incertidumbre y llevar a cabo una determinación del riesgo más exhaustiva.

tanto los aditivos alimentarios, como los materiales destinados a estar en contacto con los alimentos.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria apunta que, en caso de que se identificaran riesgos, éstos podrían tratarse a través de los instrumentos ya existentes, como, por ejemplo, la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa la seguridad general de los productos²⁴ y su sistema RAPEX (dirigido a realizar un intercambio rápido de información en caso de riesgo grave²⁵).

Pero lo cierto es que existe una considerable falta de datos sobre las consecuencias de la exposición a los nanomateriales tanto para la salud como para el medio ambiente. De hecho, aún no se ha establecido en la legislación medioambiental de la UE ninguna disposición específica relativa a los nanomateriales con el fin de poner en marcha medidas de control respecto a dichos contaminantes mediante seguimiento, tratamiento separado o normas de calidad medioambiental.

La Comunicación de 2012 reconoce que, aun cuando es posible demostrar la presencia de nanopartículas específicas en distintos entornos o residuos, sería técnicamente difícil separarlos o eliminarlos. Por lo tanto, las medidas "de final de cadena" para evitar posibles impactos negativos en el medio ambiente o en la salud no serían eficaces, ni tampoco rentables desde el punto de vista del reciclaje. Algo que tal vez debería causar cierta preocupación a los responsables de su autorización.

²⁴ DOCE L 11 de 15 de enero de 2002.

²⁵ Los Estados miembros deberán notificar, como mínimo, la información que permita identificar el producto; una descripción del riesgo y un resumen de los resultados de toda prueba o análisis y de sus conclusiones que permita evaluar su importancia; el carácter y la duración de las medidas o las actuaciones adoptadas o decididas, si procede; e información sobre las cadenas de comercialización y sobre la distribución del producto, en particular de los países de destino.