UNIVERSIDAD ESTATAL AMAZÓNICA

DEPARTAMENTO CIENCIAS DE LA TIERRA

INGENIERA AGROINDUSTRIAL

TÍTULO

"APLICACIÓN DE LA NANOTECNOLOGÍA EN EL DESARROLLO DE ENVASES INTELIGENTES PARA ALIMENTOS"

AUTOR

Helen Marcia Pizango Aguinda

Sol Katherine Garcés Vega

DIRECTOR DEL TRABAJO

Ing. Aida Salomé Romero Vistín MSc

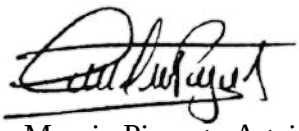
Puyo – Ecuador

Enero 2021

DECLARATORIA DE AUTORÍA

Quienes suscriben Helen Marcia Pizango Aguinda con C.I. 1500907983 y Sol Katherine Garcés Vega con C.I. 2100799333, hacen constar que son autores del Trabajo de Integración Curricular titulado: Aplicación de la nanotecnología en el desarrollo de envases inteligentes para alimentos, el cual constituye una elaboración personal realizada únicamente con la dirección del Tutor de dicho trabajo, Msc. Aida Salomé Romero Vistín en tal sentido, manifestamos la originalidad de la conceptualización del trabajo como interpretación de datos y elaboración de conclusiones dejando establecido que aquellos aportes intelectuales de otros autores se han referenciado debidamente en el texto de dicho trabajo.

En el cantón Pastaza, a los 29 días del mes de enero del 2021



Helen Marcia Pizango Aguinda

C.I: 1500907983



Sol Katherine Garcés Vega

C.I: 2100799333

CERTIFICACIÓN DE APROBACIÓN POR EL TRIBUNAL DE SUSTENTACIÓN

El tribunal de sustentación del proyecto de investigación/ trabajo de Integración Curricular aprueba el proyecto de investigación/ trabajo de Integración Curricular titulado: Aplicación de la nanotecnología en el desarrollo de envases inteligentes para alimentos.

Firmado electrónicamente por:
HERNAN PATRICIO RUIZ MARMOL

Dr. Patricio Hernán Ruiz Marmol

Presidente del Tribunal

Firmado electrónicamente por:
MIRYAM JANETH CARDENAS BONIFA

Msc. Miryam Janeth Cárdenas Bonifa

Miembro del tribunal

Firmado electrónicamente por:
AMAURY PEREZ

Dr. Amaury Pérez Martínez

Miembro del tribunal

CERTIFICADO DE PORCENTAJE DE SIMILITUD OBTENIDO EN EL SISTEMA ANTI PLAGIO

UNIVERSIDAD ESTATAL AMAZÓNICA

SISTEMA ANTIPLAGIO URKUND

Certificado No. 46-SAU-UEA-2021

Puyo, 18 de febrero de 2021

Por medio del presente **CERTIFICO** que:

El Trabajo de Integración Curricular correspondiente a las estudiantes: GARCÉS VEGA SOL KATHERINE con C.I. 2100799333 y PIZANGO AGUINDA HELEN MARCIA con C.I. 1500907983, con el Tema: **"APLICACIÓN DE LA NANOTECNOLOGÍA EN EL DESARROLLO DE ENVASES INTELIGENTES PARA ALIMENTOS.",** de la carrera, Ingeniería Agroindustrial. Directora de la investigación Ing. Aída Romero Vistín, MSc., ha sido revisado mediante el sistema antiplagio URKUND, reportando una similitud del 1%, Informe generado con fecha 18 de febrero de 2021 por parte de la directora conforme archivo adjunto.

Particular que comunico a usted para los fines pertinentes

Atentamente,

Firmado electrónicamente por:
ITALO MARCELO

Ing. Italo Marcelo Lara Pilco M.Sc.
ADMINISTRADOR DEL SISTEMA ANTIPLAGIO URKUND – UEA - .

DERECHOS DE AUTOR

©2020, Helen Marcia Pizango Aguinda y Sol Katherine Garcés Vega

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el derecho de autor.

DEDICATORIA

A mi Dios por darme la salud, la sabiduría, la valentía y ser mi guía durante esta hermosa etapa de mi vida universitaria.

A mis padres, quienes con mucho esfuerzo me apoyaron en todo momento, sus consejos y oraciones iluminaron durante toda mi carrera de estudios y a mi familia en general por darme ese apoyo incondicional para no rendirme y ser un ejemplo de lucha para cumplir mis sueños.

A todos mis maestros que formaron parte de mi formación profesional y que aportaron con sus conocimientos en mí para poder obtener mi título profesional.

Helen Marcia Pizango Aguinda

DEDICATORIA

A Dios quien ha sido mi guía, fortaleza y que a través de mis oraciones me volvió cada día más fuerte y tener la capacidad para poder culminar esta meta.

A mi madre Sol Vega, que a lo largo de todo mi camino ha sido mi gran motivación e inspiración para nunca rendirme, porque sus consejos, enseñanzas, amor, paciencia y esfuerzo me han permitido llegar a cumplir hoy un sueño más.

A todas las personas especiales que me acompañaron en esta etapa, aportando a mi formación tanto profesional y como ser humano.

Sol Katherine Garcés Vega

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios por regalarme la salud, sabiduría y una vida llena de paz con las personas que ha puesto en mi camino y darme la constancia y la perseverancia por alcanzar mi meta.

A mis queridos padres Manuel Pizango y Teresa Aguinda por darme todo el amor, consejos y apoyo incondicional durante toda mi vida de estudios, gracias también a toda mi familia que siempre está conmigo y me ayudaron a seguir adelante.

Mi más sincero agradecimiento a la Universidad Estatal Amazónica, por darme la oportunidad de estudiar y fortalecer mis conocimientos gracias a las enseñanzas impartidas en clases.

Agradezco a mi tutora ingeniera Aída Romero quien con su experiencia, conocimiento y paciencia supo guiarme para lograr culminar este proyecto de investigación.

Agradezco a mi compañera Sol Garcés, que con su apoyo, esfuerzo y dedicación se pudo culminar con éxito este proyecto.

Helen Marcia Pizango Aguinda

AGRADECIMIENTO

Primeramente, agradezco a Dios por darme la vida, y quien ha puesto en mí todas las cualidades y virtudes, que me han permitieron llegar a donde estoy, que con su bendición nunca ha permito que me pase nada malo y ha llenado mi vida de mucha alegría y plenitud.

A mi madre por ser mi pilar fundamental y por haberme apoyado incondicionalmente, en todas mis decisiones para lograr mis objetivos propuestos.

Mi profundo agradecimiento a todas las autoridades y personal que hacen parte de la Universidad Estatal Amazónica por bríndame la oportunidad de ingresar a ser parte de su institución y por las enseñanzas que pude obtener a lo largo de la carrera.

Agradezco a mi tutora ingeniera Aida Romero quien con su experiencia, conocimiento y motivación me oriento en la investigación y desarrollo de este proyecto y darle gracias por sus enseñanzas, por ese gran carisma y empatía que imparte a todos lo que hemos sido sus alumnos.

A mi compañera Helen Pizango que, gracias a su apoyo, dedicación y empuje logramos culminar este proyecto.

A mi amiga Erika Rodríguez, por su gran amistad, por estar siempre a mi lado en toda esta etapa universitaria, que personas con buen corazón e incondicionales son muy pocas.

Sol Katherine Garcés Vega

RESUMEN

Los envases inteligentes es una de las aplicaciones de la nanotecnología, que tienen la función de controlar e indicar el estado en tiempo real del producto envasado, gracias a la presencia de nanomateriales que poseen propiedades antimicrobianas y de barrera que ayudan a prevenir el deterioro de los alimentos provocados por factores intrínsecos y extrínsecos. Este proyecto tiene como objetivo describir la aplicación de la nanotecnología en el desarrollo de envases inteligentes para alimentos y brindar información relevante acerca de las características, tipos, importancia, análisis del marco legislativo y el impacto toxicológico de los envases inteligentes. La metodología utilizada fue una investigación exploratoria. Los principales resultados que se obtuvieron fue la identificación de las características funcionales, los nanomateriales usados y los tipos de envases inteligentes, también la verificación del marco legislativo que existe en la actualidad en la Unión Europea y Estados Unidos y el impacto toxicológico. En conclusión, se determinó que los envases inteligentes desarrollados con sistemas nanotecnológicos permiten registrar, indicar, controlar las condiciones internas y externas del producto envasado, e informar al fabricante, distribuidor y consumidor sobre el estado actual del producto, con la finalidad de garantizar la calidad y seguridad alimentaria.

Palabras clave: nanotecnología, envases inteligentes, nanomateriales, toxicología, seguridad alimentaria.

ABSTRAC

Smart packaging is one of the applications of nanotechnology, which has the function of monitoring and indicating the real-time state of the packaged product, thanks to the presence of nanomaterials that possess antimicrobial and barrier properties that help prevent the deterioration of food caused by intrinsic and extrinsic factors. This project aims to describe the application of nanotechnology in the development of smart food packaging and provide relevant information about the characteristics, types, importance, analysis of the legislative framework and the toxicological impact of smart packaging. The methodology used was an exploratory investigation. The main results obtained were the identification of functional characteristics, used nanomaterials and types of smart packaging, also the verification of the legislative framework that currently exists in the European Union and the United States and the toxicological impact. In conclusion, it was found that intelligent packaging developed with nanotechnology systems enables the recording, indication, monitoring of the internal and external conditions of the packaged product, and reporting to the manufacturer, distributor and consumer about the current state of the product, in order to guarantee quality and food safety.

Keywords: nanotechnology, smart packaging, nanomaterials, toxicology, food safety.

TABLA DE CONTENIDO

CAPITULO 1: INTRODUCCIÓN 1
1.1 Planteamiento del problema 3
1.2 Objetivos 3
1.2.1 Objetivo general: 3
1.2.2 Objetivos específicos: 3
1.3 Justificación 3
CAPITULO 2: FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA 5
2.1 La nanotecnología 5
2.2 Métodos nanotecnológicos 6
2.2.1 Top-down (de arriba hacia abajo) 6
2.2.2 Bottom-up (de abajo hacia arriba) 6
2.3. Función de la nanotecnología en la agroindustria 6
2.4 La nanotecnología en el envasado 9
2.5 Envases inteligentes 9
2.6 Nanomateriales y tipos de envases inteligentes 10
2.6.1 Nanomateriales 10
2.6.2 Tipos de envases inteligentes 15
2. 7 Marco legislativo de la nanotecnología y su impacto toxicológico. 19
2.7.1 Marco legislativo 19
2.7.2 Toxicología 22
CAPITULO 3: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN 26
3.1 Diseño de Investigación: 26
3.2 Métodos de Investigación: 26

CAPITULO 4: ANÁLISIS DE RESULTADOS 27
4.1 Características funcionales de los envases inteligentes 27
4.2 Nanomateriales utilizados para envasados inteligentes 28
4.2.1 Tipos de envases inteligentes usados en la industria alimentaria 30
4.3 Marco legislativo de la nanotecnología 32
4.3.1 Impacto toxicológico 35
4.4 Conclusiones 38
4.5 Recomendaciones 38
REFERENCIAS 40
Apendices y/o Anexos 46

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-2 Matriz de aplicación de la nanotecnología en las principales áreas de la ciencia y tecnología de los alimentos 8
Tabla 2-2 Principales aplicaciones de los nanocompuestos de cobre-polímero 13
Tabla 3-4 Cuadro comparativo de las características funcionales de los envases 27
Tabla 4-4 Tipos de nanomateriales para envases inteligentes 29
Tabla 5-4 Envases inteligentes usados en la industria alimentaria 31
Tabla 6-4 Análisis comparativo de la regulación en nanotecnología en la Unión Europea y Estados Unidos 33
Tabla 7-4 Evidencia experimental de la toxicidad de NM seleccionados en aplicaciones comerciales 36

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1-2 Escala nanométrica. 5
Figura 2-2 Ventajas de los nanomateriales en los envases inteligentes. 11
Figura 3-2 Indicador de frescura. 16
Figura 4-2 Indicador de temperatura de tiempo. 16
Figura 5-2 Indicador de fugas. 17
Figura 6-2 Indicador de tinta termocrómica. 18
Figura 7-2 Indicador de tratamiento. 18
Figura 8-4 Características funcionales de los envases inteligentes. 27

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Glosario 46

CAPITULO 1: INTRODUCCIÓN

La nanotecnología implica el desarrollo, la caracterización y la aplicación de materiales con escalas de longitud en el rango nanométrico de 1 a 100 nm. Así, la Comisión Europea define que por nanomaterial se entiende como "un material natural, secundario o fabricado que contenga partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado y en que contenga partículas en la granulometría numérica presente una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 nm y 100 nm (Comisión Europea, 2012).

Las principales ventajas que ofrecen los nanomateriales surgen de las propiedades físicas, químicas específicas de estas partículas de tamaño nanométrico a diferencia de las habituales de mayor escala con mayores propiedades eléctricas, ópticas, magnéticas y mayor superficie de contacto. La nanotecnología tiene una amplia gama de aplicaciones para la medicina, la alimentación, la información, la tecnología y la energía (Ariño, 2018). En la industria alimentaria, la nanotecnología se puede utilizar para mejorar la calidad de los alimentos, aumentar la vida útil de los productos frescos, la seguridad, mejorar el envasado con envases activos e inteligentes y producir alimentos con beneficios nutricionales (Huang, Mei, Chen y Wang, 2018).

Los envases inteligentes tienen la función de controlar e indicar el estado en tiempo real de los alimentos envasados, gracias a los nanomateriales que están compuestos por nanopartículas que transmiten propiedades antimicrobianas y de barrera para prevenir el deterioro de los alimentos (Dibyaranjan, 2017), a través de los principales sistemas de empaquetado inteligente que son los indicadores, sensores y soportes de datos (Han, Ho y Rodrigues, 2005).

Las nanopartículas más empleadas en los envases inteligentes son: nanopartículas de óxidos metálicos (como plata, óxido de zinc, cobre y dióxido de titanio), nanoarcillas, nanotubos de carbono y otros, entre las propiedades más comunes por las que se utilizan es por su actividad antimicrobiana, protector UV y baja toxicidad. Los tipos de envases inteligentes que se han desarrollado son los envases indicadores de frescura, envases de tiempo y temperatura, envases de fugas, envases de temperatura óptima y envases de tratamiento, éstos son capaces de detectar organismos que deterioran los alimentos y desencadenar un cambio de color para alertar al consumidor de que la vida útil ha finalizado (Wei, YanJun, NingTao y LiBing, 2011).

Con respecto al marco regulatorio a pesar de los retos enfrentados por dos países líderes en investigación, desarrollo y producción de nanomateriales, la Unión Europea y los Estados Unidos a través de sus organismos de legislación REACH (*Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals)* y FDA (*Food and Drug Administration*) respectivamente, no determinan una definición universal aceptada para los nanomateriales lo que incluye a las nanopartículas. Actualmente, no existe un marco legislativo específico que regule está tecnología (Pardo de Santayana, 2018).

Potencialmente, las nanopartículas pueden presentar cierta toxicidad que al ser ingeridas pueden dañar células y órganos dentro del cuerpo, lo que afecta negativamente la salud del consumidor, lo cierto es que aún no está desarrollado completamente el uso de nanomateriales, debido a la falta de estudios de cada una de las nanopartículas, sus efectos y consecuencias en la salud del ser humano y el medio ambiente a largo plazo (McClements y Xiao, 2017).

La nanotecnología es una ciencia que abarca extensos campos de investigación y desarrollo de productos, por lo tanto el siguiente trabajo de investigación se centra únicamente en la revisión bibliográfica sobre la aplicación de la nanotecnología en el desarrollo de envases inteligentes para alimentos, características funcionales, definición de los nanomateriales, tipos de envases inteligentes, marco legislativo de la nanotecnología y su impacto toxicológico que se detallan más adelante en el trabajo.

1.1 Planteamiento del problema

Los envases convencionales no proporcionan información suficiente sobre la calidad del alimento envasado, por lo que es difícil observar a simple vista el estado actual del producto, como cambios en las características sensoriales, una contaminación por patógenos, o presencia de sustancias nocivas, representado como consecuencia un riesgo para la salud del consumidor.

¿Es posible proponer una nueva tecnología que nos permita que el envase sea un indicador de calidad de los alimentos?

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo general:

- Describir la aplicación de la nanotecnología en el desarrollo de envases inteligentes para alimentos.

1.2.2 Objetivos específicos:

- Describir las características funcionales de los envases inteligentes.
- Investigar los nanomateriales y tipos de envases inteligentes usados en la industria alimentaria.
- Analizar el marco legislativo de la nanotecnología y su impacto toxicológico.

1.3 Justificación

La presente investigación tiene como objetivo dar a conocer la importancia de los envases dentro de la conservación de los alimentos porque unos de los grandes retos del sector agroindustrial es mantener la calidad y seguridad de los productos, ya que a veces no es suficiente darles un tratamiento para que estos puedan alargar su vida útil o logren mantenerse más estables.

Ecuador está dentro de los países en vías de desarrollo, pero hasta el momento le falta ingresar a las tendencias de innovación y desarrollo de productos aplicando nuevas tecnologías que pueden incorporarse para hacer procesos más seguros, inocuos y eficientes en cuanto al sector alimentario, razones por las que se encuentran uno de los problemas sociales en términos de salud causante de algunas intoxicaciones que afectan a la población por consumir productos en mal estado; según la Organización Mundial de la Salud (OMS) estimó que 1 de cada 10 personas se enferma por ingerir alimentos

contaminados, es decir que al alrededor de 420,000 mueren por enfermedades de trasmisión alimentaria (Organización Mundial de la Salud (OMS), 2015).

Debido a que variables como humedad, pH, temperatura, composición entre otras, no se pueden controlar fácilmente, el uso de envases inteligentes como indicadores son una alternativa que garantizaría la calidad e inocuidad del producto que se está consumiendo, y además pueden contribuir al bienestar de la persona que a través de la nanotecnología estos envases tienen la función de brindar información adicional con lo cual el cliente tenga la confianza de comprar y consumir el producto. En términos de seguridad alimentaria es importante que el producto pueda manifestarse en caso que sufra alteraciones recurrentes por las malas prácticas de higiene, manufactura o también provocado por factores medioambientales (Minaya, 2007).

CAPITULO 2: FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

2.1 La nanotecnología

El termino nanotecnología se deriva de tres léxicos griegos, la palabra *"nános"* que significa enano, o también la milmillonésima de algo, "tecnología" donde se presentan las raíces *"techne"* que significa técnica, habilidad o arte, y por último "*logos*" que se refiere a lenguaje, tratado o estudio (Acosta, 2019).

La nanotecnología es una disciplina que se encarga del estudio, la manipulación y modificación de estructuras moleculares, macromoleculares y atómicas a una escala nanométrica, cuyas dimensiones son de una millonésima parte de un milímetro ($1x10^{-9}$) como se observa en la figura 1-2 (Robles-Vazquez y Hernandez, 2009).

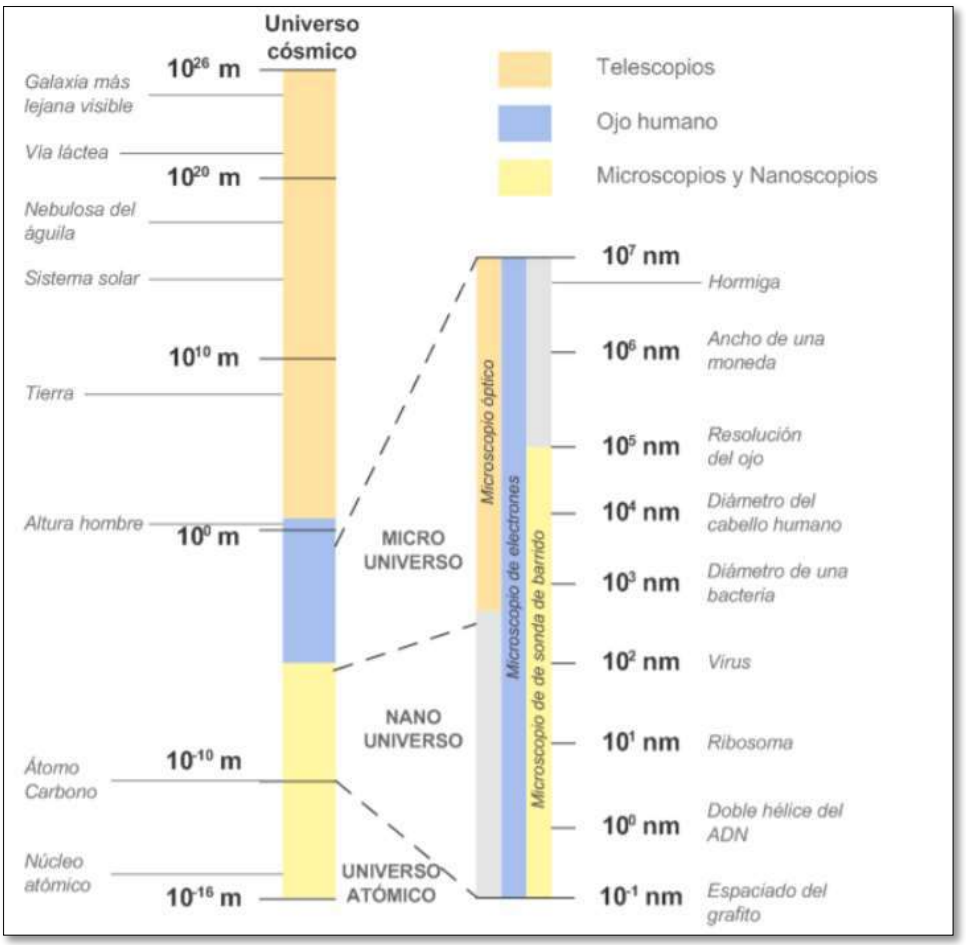


Figura 1-2 Escala nanométrica.
Fuente: (Aguayo, Zarzuela y Lama, 2011).

2.2 Métodos nanotecnológicos

La nanotecnología se divide en dos métodos, que van en función de las características de nanomaterial a producir, lo que es necesario controlar de los parámetros, especificaciones que definen las propiedades como el tamaño, forma, composición, y de la complejidad de conversión a una escala nanométrica, los cuáles son los siguientes: (Aguayo et al., 2011).

2.2.1 Top-down (de arriba hacia abajo)

Consiste en la miniaturización o reducción de tamaño de estructuras para obtener a nano escala sistemas funcionales que parten de una dimensión superior a la escala nanométrica, en la industria alimentaria se aplica principalmente al procesado físico de materiales alimenticios, mediante el proceso de la molienda (Víctor, 2018). Este método es más fácil de implementarlo para una producción a gran escala, sin embargo, la resolución conseguida en la escala nanométrica es muy limitada (Aguayo et al., 2011).

2.2.2 Bottom-up (de abajo hacia arriba)

Pertenece a la nanotecnología molecular, se basan en el crecimiento, auto organización o ensamblado a partir de sus componentes atómicos y moleculares de estructuras nanométricas con una escala inferior a la de los nanomateriales, este tipo de método permite que se pueda controlar de manera más precisa y versátil la materia, sin embargo, una desventaja de este método es implantarlo a gran escala debido a su complejidad para controlar los fenómenos de transporte de la materia (Víctor, 2018). Un ejemplo en la industria alimentaria es la organización de micelas de caseína o almidón al modificar las propiedades de estas estructuras forman entidades más estables (Aguayo et al., 2011).

2.3. Función de la nanotecnología en la agroindustria

En la industria alimentaria la nanotecnología se centra en estudiar la modificación de las propiedades de ciertos materiales a escala nanométrica, para desarrollar nuevos productos saludables, funcionales, nutritivos, que tengan mejores características organolépticas, y sean menos perecederos a través del uso de envases inteligentes para la conservación e inocuidad, con la finalidad de garantizar la calidad y la seguridad alimentaria (Gómez, 2019). El envasado de alimentos práctica una funcionalidad primordial de extender la vida eficaz de los materiales alimenticios

envasados por medio de la prevención a los cambios desfavorables provocados por agentes químicos, microbiológico, factores externos como temperatura, oxígeno, humedad y luz, conservando la calidad original e inocuidad del producto a partir de la producción hasta el consumo (Jaiswal, Shankar y Rhim, 2019).

La nanotecnología ha mejorado la superioridad de los alimentos al hacerlos aromatizados, nutritivos y más saludables. La nanotecnología también genera nuevos productos alimenticios, mejores técnicas de envasado, recubrimiento y almacenamiento en estanterías. Las aplicaciones en alimentos también mejoran la vida útil, la calidad de los alimentos, la seguridad y la fortificación. Los biosensores en los envases de los alimentos están diseñados para detectar alimentos contaminados o estropeados (Gothandam, Ranjan, Dasgupta, Ramalingam y Lichtfouse, 2018).

Las aplicaciones prometedoras de la nanotecnología en los alimentos también incluyen la mejora de la actividad y la biodisponibilidad de los nutrientes, la mejora de las características organolépticas, una mejor consistencia de la matriz alimentaria, el desarrollo de nuevos envases, trazabilidad, seguridad y control de los alimentos durante el transporte y el almacenamiento, nuevas técnicas de depuración y eliminación de sustancias no deseadas para reducir los efectos secundarios en el medio ambiente (Dibyaranjan, 2017).

Las crecientes preocupaciones de los consumidores sobre la calidad de los alimentos y los beneficios para la salud están impulsando a los investigadores a encontrar la forma que pueda mejorar la calidad de los alimentos al tiempo que conserven al máximo el valor nutricional del producto. La demanda de materiales basados en nanopartículas se ha incrementado en la industria alimentaria, ya que muchos de ellos contienen elementos esenciales y también se ha descubierto que no son tóxicos. La nanotecnología ofrece soluciones alimentarias completas, desde la fabricación y el procesamiento de alimentos hasta el envasado como se menciona en la tabla 1-2 (Ariño, 2018).

Tabla 1-2

Matriz de aplicación de la nanotecnología en las principales áreas de la ciencia y tecnología de los alimentos

Área de aplicación	**Propósito**	**Enfoque**
Diseño de nanomaterial	Nanopartículas, nanoemulsiones, nanocompuestos, nanolaminados.	• Nuevo material definido, con propiedades de autoensamblaje, autosanación y manipulación.
Nanosensores y nanobiosensores	Control de calidad y seguridad alimentaria	• Detección de cantidades muy pequeñas de contaminantes químicos • Monitorización y etiquetado de alimentos • Nariz y lengua electrónicas para la evaluación del sensor
Procesamiento	Nanofiltración	• Paso selectivo de materiales en función de la forma y el tamaño.
	Reactor enzimático a nanoescala	• Mejor comprensión del proceso.
	Nanofabricación de transferencia de calor y masa.	• Mejora de la resistencia al calor de los paquetes.
Nuevos productos	Envase	• Aplicación de nanocompuestos como barreras, revestimiento, dispositivo de liberación y embalajes novedosos, que detectan frescura o contaminantes en alimentos y monitorear los cambios en las condiciones o la integridad del empaque.
	Formulación	• Fortificación de alimentos con ácido graso omega 3, licopeno, beta-caroteno, fitosteroles, DHA/EPA.
	Evaluación	• Evaluación de enzimas y proteínas como sistema nanobiológico para el desarrollo de nuevos productos.

Nota: La tabla muestra la aplicación de la nanotecnología en el desarrollo de nuevos productos por áreas. Tomado de (Dibyaranjan, 2017).

2.4 La nanotecnología en el envasado

Los envases de alimentos clásicos son barreras pasivas diseñadas para retrasar los efectos adversos ambiental sobre el producto alimenticio (Brody et al, 2008). Sin embargo, los envases de alimentos modernos, además del papel pasivo de contención, protección y venta del producto, se caracterizan por una funcionalidad activa que posibilita que los envases desempeñen cualquier papel dinámico en la conservación de alimentos (durante el procesamiento y almacenamiento), conservando la estabilidad y calidad de los alimentos durante la cadena de distribución (Ahvenainen, 2003).

Los envases para alimentos requieren protección, resistencia a la manipulación y necesidades físicas, químicas o biológicas especiales. El embalaje tiene una gran importancia en la conservación de los alimentos para que sea comercializable. Las innovaciones en el envasado han dado lugar a un envasado de calidad y a un enfoque favorable al consumidor en la determinación de la vida útil, el envasado biodegradable y muchos más. La nanotecnología en el embalaje se categoriza en función del propósito de la aplicación (Chellarama, Murugaboopathi, Ganesand, Krithika y Priya, 2014).

2.5 Envases inteligentes

En la literatura hay muchas definiciones del concepto de envase inteligente según la Comisión Europea declara que los envases inteligentes son materiales y artículos que controlan el estado de los alimentos envasados o el ambiente que los rodea (Comisión Europea, 2009).

Más detalladamente, el empaque inteligente es cualquier sistema de empaque que utiliza el entorno del envase interno (por ejemplo, metabolitos) o externo (por ejemplo, temperatura) como “información” para monitorear el estado de la calidad del producto, con el objetivo de mejorar la seguridad alimentaria, al igual que rastrear el producto para su identificación y trazabilidad automáticas (Drago et al, 2020). Los envases inteligentes, responde a las condiciones ambientales, alertando a los consumidores sobre cualquier contaminación por patógenos, detectando sustancias químicas nocivas o productos de degradación a causa del deterioro de alimentos, indica la calidad de los alimentos (Lavado-Cruz, Huamán-Cano y Paucar-Menacho, 2020).

Las principales tecnologías para el sistema de empaquetado inteligente son 3: indicadores, sensores y soportes de datos. Los indicadores y los sensores tienen la función de transmitir al consumidor la información relacionada con la calidad del

producto, en cuanto los soportes de datos están más implicados en la administración de la logística de la cadena de suministro. Estos sistemas pueden ubicarse en la parte interior o exterior de un envase primario, secundario o terciario (Han et al., 2005).

Entre los nuevos desarrollos del mercado se encuentran las pantallas de embalaje de próxima generación basadas en MN que incluyen la pantalla de identificación por radiofrecuencia (RFID). Estas pantallas implican la utilización de etiquetas inteligentes que ayudarán a la distribución rápida y precisa de una amplia variedad de productos con una vida útil limitada. También se están desarrollando RFID que incorporan transistores poliméricos que utilizan tecnología de película fina orgánica nanoescala. Los sistemas RFID estarán diseñados para funcionar automáticamente y proporcionarán informes de excepción para anomalías tales como productos de temperatura y vida útil corta (Wei et al., 2011).

Los envases inteligentes también pueden ser definidos como etiquetas económicas adheridas al empaquete primario tales como bolsas, bandejas y botellas con la finalidad de comunicar el estado actual del producto durante toda la cadena de suministro. El envasado inteligente es una especie de etiquetado que puede proporcionar información sobre el estado actual del alimento, con el objetivo de verificar que no se hayan modificado o alterado sus características provocado por factores intrínsecos y extrínsecos (Drago et al, 2020).

2.6 Nanomateriales y tipos de envases inteligentes

2.6.1 Nanomateriales

Según la Comisión Europea define que por nanomaterial se entiende como “un material natural, secundario o fabricado que contenga partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado y en que contenga partículas en la granulometría numérica presente una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 nm y 100 nm (Comisión Europea, 2012).

2.6.1.1 Ventajas de los nanomateriales. La figura 2-2 muestra cuales son los principales beneficios que ofrecen los nanomateriales como material de envase.



Figura 2-2 Ventajas de los nanomateriales en los envases inteligentes.
Fuente: (Camacho, Vega y Campos, 2011).

2.6.1.2 Nanopartículas como material de envases inteligentes. En general, las nanopartículas más empleadas como material de envases se clasifican en dos: nanomateriales inorgánicos y nanomateriales orgánicos.

2.6.1.2.1 Nanomateriales inorgánicos: Metales y óxidos metálicos (plata, óxido de zinc, cobre, dióxido de titanio), nanoarcillas, y nanotubos de carbono (Kuswandi, 2016) que son utilizadas en combinación de polímeros como recubrimiento de superficies, barrera contra gases y microorganismos y protección ultravioleta (Ariño, 2018).

2.6.1.2.1.1 Nanopartículas a base de plata. Son las más importantes y estudiadas científicamente, debido a su característica inherente de actividad antimicrobiana (Huang et al., 2018), es por ello que el uso de las partículas de plata (AgNPs) se ha incrementado en diversas áreas, tales como métodos de liberación de fármacos, propiedades antimicrobianas en empaques inteligentes y el desarrollo de AgNPs incorporadas en productos textiles (Díaz, 2019). Las AgNPs se utilizan de varias maneras, como por ejemplo en forma de partículas dispersas incrustadas en recipientes y recubrimientos (Quintero, 2018).

Varios estudios han demostrado la actividad antimicrobiana de las AgNPs que son eficaces contra bacterias Gram-positivas y negativas, actualmente son los metales más usados comúnmente en el envasado de la carne (Cruz et al, 2017). Las AgNPs actúan como antibacterianos y, por lo tanto, protegen a los alimentos de la infestación microbiana. La plata según los informes, se infiltra dentro del sistema microbiano e interrumpe la actividad ribosomal y, por lo tanto, causa un obstáculo en la producción de varios enzimas importantes (Quintero, 2018).

2.6.1.2.1.2 Nanopartículas de óxido de zinc. Los ZnO-NP se reconocen como económicos con propiedades antimicrobianas potenciales y protectores de los rayos UV, por tanto, las aplicaciones de los envases de ZnO-NP en los sistemas alimentarios se concentran en su efecto antibacteriano y se utilizan para prolongar la vida útil de los productos alimenticios frescos (Huang et al., 2018).

El uso de ZnO en el sistema de envasado es debido a su factible incorporación, por ser considerado seguro por la FDA. Existen estudios donde se ha evaluado las propiedades antibacterianas y físicas del policloruro de vinilo (PVC) recubierto con película a base de nanopartículas de ZnO, registrando mejor actividad antibacteriana contra *E. coli* y *Staphylococcus aureus*, en comparación con las películas no tratadas (Cruz et al, 2017).

2.6.1.2.1.3 Nanopartículas a base de cobre. Las propiedades de las CuO-NP dependen del método de síntesis y son muy importantes para sus aplicaciones en diversas áreas, como la investigación del envasado de alimentos, que dependen de su actividad biológica. Aunque el mecanismo específico del efecto antimicrobiano de las nanopartículas de CuO es poco conocido, se han propuesto sus acciones antimicrobianas sobre las células bacterianas. Los nanomateriales con diversas características generados a partir de muchos polímeros que construyen nanocompuestos a base de cobre se pueden usar en una variedad de aplicaciones. La actividad antimicrobiana de los nanocompuestos a base de cobre revela aplicaciones en la ingeniería del envasado de alimentos, la industria textil, los dispositivos médicos y la descontaminación del agua. Algunas aplicaciones en el envasado de alimentos durante los últimos tres años se presentan en la tabla 2-2 (Huang et al., 2018).

Tabla 2-2

Principales aplicaciones de los nanocompuestos de cobre-polímero

Matriz de polímero	**Microorganismos**	**Aplicación de envasado de alimentos**
Celulosa	*S. cerevisiae* *S. epidermis* *Streptococcus A.*	Jugos de frutas
Hidroxipropimetilcelulosa	*E. faecalis* *B cereus* *P. aeruginosa* *Salmonella* *Staphylococcus aureus*	Carne
Ácido poliláctico	*Pseudomonas spp.*	No mencionado
Agar	*L. monocytogenes* *E. coli*	No mencionado
Polietileno de alta	*E. coli DFSa*	No mencionado

Nota: La tabla representa algunos de los envases desarrollados a base de un material inorgánico como el cobre en combinación con polímeros. Tomado de (Huang et al., 2018).

2.6.1.2.1.4 Nanopartículas de TiO_2. Las nanopartículas de dióxido de titanio (TiO_2-NP), como uno de los materiales más explorados, se consideran nanomateriales de óxido metálico valiosos con termoestabilidad e inercia. El material también tiene la capacidad de modificar las propiedades de las películas biodegradables. Además, este material tiene muchas ventajas como ser barato, no tóxico y fotoestable. Los TiO_2-NP son agentes antimicrobianos. Cuando se irradian con luz ultravioleta, se producen muchas especies reactivas de oxígeno que tienen la capacidad de matar microorganismos (Huang et al., 2018).

2.6.1.2.1.5 Nanoarcillas. Las nanoarcillas son materiales cerámicos de silicatos minerales en forma de láminas, estos materiales se clasifican en cuatro clases principales: clorita, montmorillonita (MMT) o bentonita, illita y caolinita. Las nanoarcillas, especialmente el montmorillonita (MMT) es obtenida a partir de cenizas / rocas volcánicas (Peters et al, 2014) que actúan como rellenos cruciales en la biodegradación de los nanomateriales cuando se incorporan con un polímero, porque no

contienen toxinas, son respetuosas con el medio ambiente y son seguras para el uso en el envasado de alimentos, (Huang et al., 2018). Tail 2010, menciona que en un estudio realizado en el Laboratorio Central de Ciencias en Reino Unido reporta que no se detectó migración de los componentes de las nanopartículas de arcilla de envases de PETP (Cruz et al, 2017). El uso de nanoarcilla en el diseño de nanocompuestos (bentonita) en la fabricación de botellas y otros materiales de envasado de alimentos conduce a mejorar las propiedades de barrera a los gases, evita la penetración de oxígeno y humedad, desestabilización de la bebida y deterioro de los alimentos (Han et al, 2011).

2.6.1.2.1.6 Nanotubos de carbono. Sinha et al, 2006 mencionada que se han desarrollado nanotubos de carbono (CNT) en envases para bombear dióxido de carbono o absorber sabores no deseados. Los nanotubos de carbono tienen propiedades antibacterianas, que en combinación con las NP de plata y dióxido de titanio aumentan significativamente las actividades antimicrobianas contra las esporas de *E. coli y B. cereus.* Los CNT desempeñan un papel importante en el envasado y procesamiento de alimentos, pero puede haber algunas dificultades debido a que pueden migrar a los alimentos y contaminarlos y provocar efectos tóxicos en los seres humanos, ya que los niveles de toxicidad de los CNT son considerablemente altos y, por tal motivo, su uso es limitado (Ameta, Rai, Hiran, Ameta y Ameta, 2020).

2.6.1.2.2 Nanomateriales orgánicos: Celulosa, almidón y quitosano son biopolímeros naturales más estudiados y usados en la elaboración de envases biodegradables (Lavado-Cruz et al., 2020) logrando cubrir algunas de las técnicas tradicionales de embalaje como son los plásticos derivados del petróleo, lo cual se conoce como una producción no sostenible (Cartelle y Zurita, 2015).

2.6.1.2.2.1 Celulosa. La celulosa es el polímero más abundante, además es renovable, biodegradable y compatible. Debido a su inmiscibilidad es convertida en derivados para hacerla más procesable como: éteres de celulosa como la metilcelulosa (MC), carboximetilcelulosa (CMC), hidroxipropilcelulosa (HPC) e Hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) (Camacho et al., 2011). Estas películas de éter celulosas poseen fuerza moderada, resistencia a grasas y aceites, moderada barrera a la humedad y al oxígeno y son flexibles, transparentes, inoloras, insaboras, y solubles en agua. Un ejemplo de estas aplicaciones es la fabricación de envases para la industria

alimentaria, debido a estudios que demuestran que la celulosa al combinarse con nanopartículas inorgánicas puede ser útil como antimicrobiano (Labeaga, 2018).

2.6.1.2.2.2 Almidón. El almidón es uno de los biopolímeros naturales más utilizados en el desarrollo de embalajes amigables con el medio ambiente ya que el resultante de la mezcla de polietileno de baja densidad (LDPE) con almidón acelera la biodegradación de este polímero (Labeaga, 2018). Además, al ser combinado con minerales a nanoescala mejoran sus propiedades de resistencia al agua y mecánicas (Camacho et al., 2011). Por ejemplo los plásticos basados en almidón son las bolsas de compra de los supermercados (Labeaga, 2018).

2.6.1.2.2.3 Quitosano. El quitosano es una parte desacetilada derivado de la quitina, es biodegradable, no tóxico, y biocompatible con facilidad, sin embargo, sus propiedades como material de embalaje se debe mejorar. La adición de nanopartículas mejora las propiedades mecánicas y propiedades de barrera de las películas al oxígeno. Las películas basadas en quitosano protegen los alimentos de la degradación por hongos y también poseen la propiedad de modificar la atmósfera de frutos secos (Camacho et al., 2011).

2.6.2 Tipos de envases inteligentes

2.6.2.1 Envases con indicadores de frescura. Los indicadores de frescura supervisan la calidad de los productos alimenticios durante el almacenamiento y transporte. Las razones de la pérdida de frescura pueden ser condiciones desventajosas o una durabilidad excedida. Por tanto, presentan información sobre crecimiento microbiológico, presencia de metabolitos microbiológicos o cambios químicos de los productos. Los metabolitos indicadores de calidad son, por ejemplo, glucosa, ácidos orgánicos, etanol, compuestos nitrogenados volátiles, aminas biogénicas, dióxido de carbono, productos de degradación del ATP y compuestos sulfúricos. Para poder estar en contacto con los compuestos los indicadores de frescura deben estar colocados dentro del empaque como se muestra en la figura 3-2 (Müller y Schmid, 2019).



Figura 3-2 Indicador de frescura.
Fuente: (Galiana, 2017).

2.6.2.2 Envases con indicadores de tiempo – temperatura. Un indicador de temperatura de tiempo Fresh-Check es un dispositivo autoadhesivo que está específicamente formulado para coincidir con la vida útil de los productos alimenticios a los que está adherido. El círculo central activo del Fresh-Check se oscurece irreversiblemente, más rápido a temperaturas más altas y más lento a temperaturas más bajas, por lo que es fácil ver cuándo usar o no usar el producto alimenticio dentro de los códigos de fecha del producto (figura 4-2). A medida que el centro activo se expone a la temperatura con el tiempo, cambia gradualmente de color para mostrar la frescura del producto alimenticio (LifeLines, 2019).

Se pueden distinguir tres tipos: indicadores de temperatura crítica, que muestran si los productos se han calentado por encima o enfriado por debajo de una temperatura permitida. En segundo lugar, indicadores de historial parcial, que indican si un producto ha sido sometido a temperatura, que provocan un cambio en la calidad del producto. En tercer lugar, un indicador de historial completo que registra el perfil de temperatura completo a lo largo de la cadena de suministro de alimentos (Müller y Schmid, 2019).

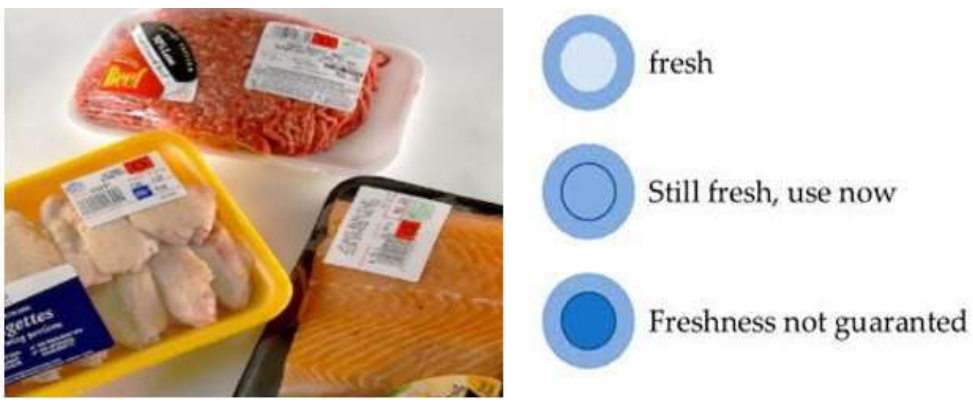


Figura 4-2 Indicador de temperatura de tiempo.
Fuente: (LifeLines, 2019).

2.6.2.3 Envase con indicador de fugas. Los indicadores de gas indican el estado de calidad de los alimentos en función de la atmósfera interior. La mayoría de ellos controlan las concentraciones de oxígeno y dióxido de carbono. Pero también se controlan el vapor de agua, el etanol, el sulfuro de hidrógeno y otros gases (Müller y Schmid, 2019). La mayoría de estos indicadores asumen un cambio de color resultado de una reacción química o enzimática, la funcionalidad de estos dispositivos se basa en tintes redox, un compuesto reductor y un componente alcalino (Kruijf et al, 2002). El colorante redox más comúnmente utilizado es el azul de metileno. Cuando el porcentaje atmosférico de oxígeno es menor a 0.1% tiene un color rosa pero en presencia de oxígeno (0.5%) el color se vuelve azul como se muestra en la figura 5-2 (Galiana, 2017).

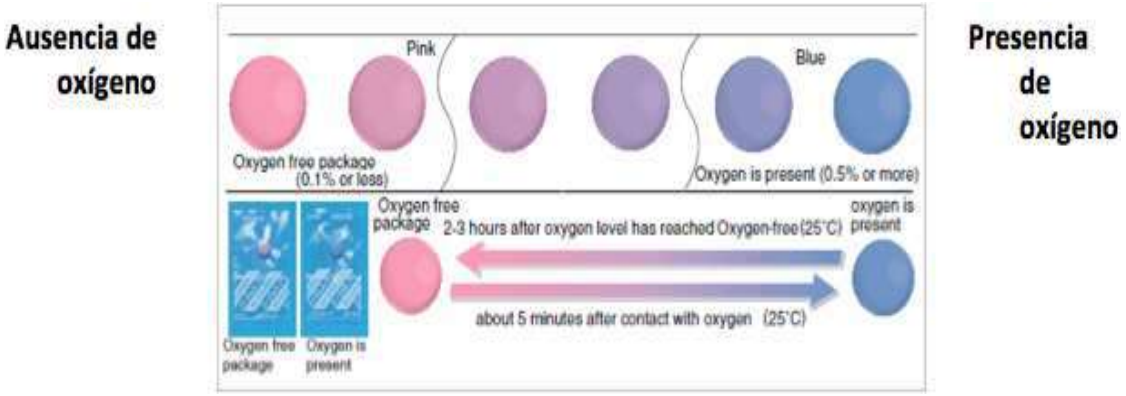


Figura 5-2 Indicador de fugas.
Fuente: (Galiana, 2017).

2.6.2.4 Envase con indicador de temperatura óptima. Se basan en un rango predeterminado de temperatura óptima de degustación según los criterios del productor del alimento. Esto se ocurre cuando el producto se encuentra en su temperatura óptima, se producirá un cambio de color en el envase o etiqueta. En la figura 6-2 se observa el uso de tinta termocrómica en la cerveza donde la etiqueta cambia de blanco a azul cuando la bebida esta fría (Díaz R. , 2009).



Figura 6-2 Indicador de tinta termocrómica.
Fuente: (Díaz R. , 2009).

2.6.2.5 Envase con indicador de tratamiento. Son dispositivos que emiten una señal sonora, normalmente cuando el producto está listo para su consumo, este envase viene sellado y está en función para la cocción de alimentos con envase apto para microondas, en la figura 7-2 se muestra un plato preparado con envase microondable (Díaz R. , 2009). Una fecha señalada la presencia de un orificio sellado con un componente ceroso donde la acción del calor, funde y permite que la presión interior del envase se libre sin riesgo de explosión (Rodríguez et al, 2014).



Figura 7-2 Indicador de tratamiento.
Fuente: (Díaz R. , 2009).

2. 7 Marco legislativo de la nanotecnología y su impacto toxicológico.

2.7.1 Marco legislativo

Pese al acelerado crecimiento y desarrollo de productos con incorporación de la nanotecnología en la industria alimentaria, no se define un marco legislativo específico que regule está tecnología (Pardo de Santayana, 2018). Por tal motivo en 2011 la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), llamaron a los países e instituciones a crear un marco regulatorio para tratar los riesgos potenciales de los nanomateriales y poderlos aplicar de manera correcta y controlada en el sector agroalimentario (FAO/OMS, 2011).

2.7.1.1 Necesidad de normas para la regulación. A pesar de los retos enfrentados por la *Food and Drug Administration* (FDA) para la regulación de los nanomateriales no hubo una definición universal aceptada para nanomaterial lo que incluye a las nanopartículas, hasta que el 29 de abril de 2009 el Parlamento Europeo propuso una definición comprensiva y científica del término nanomaterial. No obstante, aún no existe un acuerdo general en cuanto al tamaño, el límite hasta el cual es considerado un nanomaterial. Sin embargo, se han planteado medidas políticas como guías para las autoridades competentes en el desarrollo y aplicación de la nanotecnología en general. Entre algunas de las medidas más destacadas son: (Medina, Galván y Reyes, 2015).

- Estandarizar la nomenclatura y los protocolos, para poder comparar los resultados de las pruebas.
- Evaluar los posibles impactos ambientales y sobre la salud humana de las nanopartículas, especialmente de aquellas que ya están siendo producidas en masa.
- Identificar, evaluar y dar a conocer las buenas prácticas, métodos de manejo y procedimiento de seguridad relativos a los nanomateriales.
- Fomentar la cooperación entre Gobiernos y Organizaciones Intergubernamentales con el fin de compartir información referente a los impactos sobre el ambiente y la salud humana.
- Desarrollo de métodos que permitan la predicción a largo plazo de los efectos eco-toxicológicos de la exposición a los nanomateriales.

Las organizaciones que más se han destacado en establecer el marco regulatorio de esta nueva tecnología han sido la Unión Europea y los Estados Unidos a través de diferentes organismos de regulación de cada país (Saldívar, 2019).

2.7.1.2 Comunidad Europea. En la Unión Europea, los nanomateriales están regulados por diferentes entidades de legislación bajo la normativa de Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Productos Químicos (REACH por sus siglas en inglés de *Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals)*. Los reglamentos en donde los nanomateriales son mencionados más específicamente son en los siguientes reglamentos: (Ávalos, Haza y Morales, 2016).

- **Reglamento 10/2011** sobre materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos especifica que "las sustancias en nanoforma solo se usarán si han sido autorizadas" (Comisión Europea, 2011).
- **Reglamento 450/2009** sobre materiales y objetos activos e inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos, menciona que "las sustancias responsables de la función activa o inteligente pueden estar en un recipiente aparte, por ejemplo, en una bolsita de papel, o estar directamente incorporadas en el material de envase, por ejemplo en el plástico de una botella hecha de ese material" (Comisión Europea, 2009).
- **Reglamento 1169/2011** sobre suministro de información alimentaria relativa al consumidor que establece "que todos los ingredientes presentes en la forma de nanomateriales artificiales deberán indicarse claramente en la lista de ingredientes. Los nombres de dichos ingredientes deberán ir seguidos de la palabra "nano" entre paréntesis" (Parlamento y Consejo Europeo, 2011).
- En noviembre de 2015, se aprobó el **Reglamento 2015/2283** del Parlamento Europeo y el Consejo Europeo en relación a los nuevos alimentos establece que "a fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y de los intereses de los consumidores, todo alimento que contenga o consista en nanomateriales artificiales debe ser considerado un nuevo alimento" (Parlamento y Consejo Europeo, 2015).

Aunque, los Reglamentos mencionan la definición de la nanotecnología, de nanopartículas y nanomateriales, lo cierto es que existe una falta de datos considerables, como las consecuencias de la exposición a los nanomateriales sobre la

salud y el medio ambiente, tampoco se ha establecido en la legislación medioambiental de la Unión Europea ninguna ordenanza específica referente a los nanomateriales que ponga en marcha medidas de control respecto a los contaminantes que podrían ocasionar (Carretero, 2016), esto a pesar de la Comunicación del 2012 de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo, Segunda revisión de la normativa sobre los nanomateriales declara " 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 sería eficaces, ni tampoco permitiría tratar de una manera rentable los retos emergentes en materia de reciclaje o las necesidades en materia de rehabilitación" (Comisión Europea, 2012).

2.7.1.3 Estados Unidos. Estados Unidos ha logrado ser uno de los más grandes líderes en el desarrollo y la investigación de la nanotecnología, sin embargo, aún no establece un marco regulatorio general para la gestión y control de riesgos. La Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA) a través de la Ley de Control de Sustancias (TSCA) y la Ley Federal de insecticidas y fungicidas (FIFRA), han tenido una participación activa frente al tema regulatorio a pesar de ello, uno de los obstáculos para la regulación de la nanotecnología está en no saber a cuál de las categorías pertenece los nanomateriales según las sustancias en la TSCA se clasifican en tres categorías: nuevas sustancias que no hacen parte del inventario; sustancias ya evaluadas e incorporadas en éste, y sustancias anexadas al inventario, pero con un cambio en su uso habitual, otra de las dificultades son que una de las características de los materias nanoestructurados es la diferencia de las propiedades químicas y físicas frente a los materiales de mayor escala. En 2012 la Administración Medicamentos y Alimentos (FDA) publicó dos documentos: una guía para la seguridad en la industria de nanomateriales en los productos cosméticos y una guía sobre la evaluación de los efectos en los cambios del proceso de producción y de la seguridad de alimentos e ingredientes con nuevas tecnologías, a través de éstas guías la FDA ha logrado aproximarse al tema de regulación de gestión y control de riesgos de la nanotecnología (Rodríguez, 2015).

En la actualidad la Administración Medicamentos y Alimentos (FDA) en un Documento Guía publicado en 2014 reconoce, que las propiedades físicas y químicas a

nivel nanoescala generan el desarrollo de nuevos productos, pero también son fuentes de posibles riesgos para la salud y el medio ambiente “La aplicación de la nanotecnología puede dar lugar a los atributos del producto que se diferencian de los productos fabricados convencionalmente; por lo tanto, pueden merecen un examen particular. Sin embargo, la FDA no juzga categóricamente todos los productos que involucran la aplicación de la nanotecnología como intrínsecamente benigna o dañina. FDA regulará los productos nanotecnológicos, de acuerdo con las normas legales específicas aplicables a cada tipo de producto bajo su jurisdicción”. De igual manera la FDA menciona no haber establecido definiciones reglamentarias de “nanotecnología”, “nanomaterial”, “nanoescala” y en forma general define “estos términos se utilizan comúnmente en relación con la ingeniería (es decir, manipulación deliberada, fabricación o selección) de materiales que tienen al menos una dimensión en el rango de tamaño de aproximadamente 1 nanómetro (nm) a 100 nm” (Food and Drug Administration (FDA), 2014).

Es así como la FDA da la importancia del uso seguro de la nanotecnología en los productos, además se emplean diversos mecanismos para ejercer un control más riguroso sobre los nanomateriales, tales como evaluaciones técnicas, políticas para cada área, revisión de productos previa a su comercialización. Además, la FDA ha establecido ciertas directrices en donde las autoridades deben vigilar y monitorear los productos que contienen nanomateriales cuando los productos ya se encuentran en el mercado con el fin de proteger a los consumidores. Entonces esta guía no establece definiciones regulatorias definitivas, más bien es una orientación a la industria de las consideraciones que se debe tener en cuenta a la hora de fabricar y comercializar productos de nanotecnología (Rodríguez, 2015).

2.7.2 Toxicología

La nanotecnología ofrece a la industria alimentaria una serie de enfoques nuevos para mejorar la calidad, la vida útil, la seguridad y la salubridad de los alimentos. Sin embargo, existe preocupación por parte de los consumidores, las agencias reguladoras y la industria alimentaria por los posibles efectos adversos como la toxicidad sobre la salud del consumidor y el medio ambiente, asociada con la aplicación de la nanotecnología en los alimentos (McClements y Xiao, 2017).

Aunque se han realizado estudios considerables sobre nuevas aplicaciones de nanomateriales en el envasado de alimentos, la mayoría de los materiales aún se encuentran en la etapa de estudios de viabilidad y demostración, y los empleos en el campo del envasado de alimentos aún no han recibido la aprobación con respecto a sus problemas de seguridad, que podrían ser causados por las migraciones de nanomateriales de los envases a la matriz alimentaria. Además, la absorción, distribución, metabolismo y excreción, así como la evaluación toxicológica de las nanopartículas en la ingesta alimentaria de los seres humanos, son importantes focos de investigación (Wei et al., 2011).

2.7.2.1 Toxicidad de las nanopartículas comúnmente empleadas en la industria alimentaria. Muchos de los tipos de nanopartículas que se utilizan en los alimentos se componen principalmente de materiales inorgánicos como plata, óxido de hierro, dióxido de titanio, dióxido de silicio u óxido de zinc; éstas partículas tienen diferentes características superficiales en tamaño, forma y tienden a disolverse en diferentes condiciones de solución (como el pH y la fuerza iónica) y en sus reactividades químicas, lo que tiene un gran impacto en su destino y toxicidad tracto gastrointestinal (McClements y Xiao, 2017).

2.7.2.1.1 Toxicidad de las nanopartículas de plata. Las nanopartículas de plata (Ag) se han utilizado como agentes antimicrobianos en alimentos y materiales de envasado de alimentos en ciertos tipos de recipientes en los EE.UU (por ejemplo, recipiente de nanoplata en almacenamiento de alimentos básico Kinetic Go Green, contenedor de almacenamiento de alimentos frescos Oso, y FresherLonger ™, Bolsas de plástico para almacenamiento, es posible que algunas de estas nanopartículas de plata migren de estos recipientes a los alimentos y estas sean ingeridos por los humanos, se ha estimado que los adultos pueden consumir entre 20 y 80 µg/día de plata. En la actualidad todavía existe limitada información sobre la posible toxicidad de las nanopartículas de plata ya que algunos estudios no informan toxicidad y otros informan toxicidad apreciable. Los estudios en animales han informado que las Ag-Np pueden acumularse en varios órganos después de la ingestión, en el hígado, riñones, bazo, el estómago y el intestino delgado. Sin embargo, solo una pequeña fracción (<1%) ingeridas generalmente se acumula en los tejidos, lo que significa que la mayoría de ellas se excretaron en las heces y orina. Lo cierto es que se necesita realizar más estudios de toxicidad crónica a largo plazo (McClements y Xiao, 2017).

2.7.2.1.2 Toxicidad del óxido de zinc. Se pueden utilizar como fuente de zinc en suplementos y alimentos funcionales, también se pueden utilizar en el envasado de alimentos como agentes antimicrobianos, o como absorbentes de luz ultravioleta (UV). La actividad antimicrobiana de las nanopartículas de ZnO de ha atribuido en parte a su capacidad para penetrar en las células microbianas y generar Especies reactivas del oxígeno (ROS siglas en inglés) que dañan los componentes celulares clave, lo que genera la citotoxicidad, lo que podría provocar efectos adversos para la salud del ser humano si se ingirieran en cantidad mayores y luego fueran absorbidas por el cuerpo humano. Varios estudios en roedores indicaron que una sola dosis oral de nanopartículas de zinc causaba daño hepático, toxicidad renal y daño pulmonar, otro estudio mostró que no eran tóxicas cuando se usaban de forma aislada, pero que se volvían tóxicas cuando se mezclan con ácido ascórbico (McClements y Xiao, 2017).

2.7.2.1.3 Toxicidad de nanopartículas de óxido de hierro. Las nanopartículas de óxido de hierro (Fe_2O_3) se pueden utilizar en los alimentos como colorantes alimenticios en salchichas o como fuentes de hierro biodisponible. La mayor cantidad de ingesta de óxido de hierro pueden ser considerablemente más altos para los consumidores de toman suplementos fortificados con minerales o alimentos funcionales. Estudios muestran que cuando se administraron por vía oral nanopartículas de Fe_2O_3 aproximadamente 3 mg/kg de peso corporal a ratas durante un periodo de 13 semanas y otra dosis oral mucho más alta (250-100 mg/kg de peso corporal) durante el mismo periodo, informó que no se acumulaban en los tejidos ni producían toxicidad en ratas machos o hembras (McClements y Xiao, 2017).

2.7.2.1.4 Toxicidad de nanopartículas de dióxido de titanio (TiO_2). El dióxido de titanio a granel está aprobado como aditivo alimentario con el número E171, se utiliza como blanqueador, colorante para dar brillo especialmente a productos de confitería, pastas dentales, pinturas y revestimientos, como fotocatalizador de agua, en envases y como revestimiento para ventanas autolimpiables. El tamaño de partícula promedio es de 200-300 nm, estos ingredientes contienen un rango de tamaño <100 nm que por lo tanto pueden considerarse nanopartículas (Peters et al, 2014). Las formas cristalinas más comunes en las TiO_2 –Np de grado alimenticio son la anatasa y el rutilo que con formas polimórficas que tienen diferentes propiedades fisicoquímicas y de empaquetamiento de cristales. Una revisión reciente de 16 estudios en animales concluyó que las TiO_2 –Np en una dosis de oral de (25, 80 o 155 nm a 500 mg/kg de peso corporal) resultó en una

acumulación en el hígado, el bazo, los riñones y los tejidos pulmonares de los ratones y también provocó daño hepático, nefrotoxicidad y daño miocárdico, pero en otros estudios los resultados son contradictorios ya que han reportado poca acumulación o toxicidad de las nanopartículas de TiO_2 ingeridas. La revisión de la EPA danesa informó que el resultado de un estudio indicó que la forma de rutilo se absorbe mejor que la forma anatasa, que generalmente se considera más tóxica. Las contradicciones sobre la acumulación y toxicidad de nanopartículas de TiO_2 pueden surgir por varias razones tales como: diferencias en la dosis oral, forma y tamaño de las partículas, el impacto de la matriz alimentaria, el paso del TGI sobre las propiedades de las nanopartículas, el tipo de modelo animal, la edad de los mismos y los métodos analíticos para determinar la acumulación y la toxicidad que pueden variar (McClements y Xiao, 2017).

2.7.2.1.5 Toxicidad de nanopartículas de dióxido de silicio. Las nanopartículas de dióxido de silicio (SiO_2) se agregan a ciertos alimentos en polvo como agentes antiaglutinantes (E551) por ejemplo, sales, azúcar glas, especias, leche en polvo y mezclas secas. Éstas se encuentran generalmente en el rango de 100 a 1,000 nm, pero también puede haber partículas más pequeñas. Los estudios realizados de cultivo celular y alimentación animal sugieren que altos niveles de SiO_2 -Np pueden causar efectos adversos, como la citotoxicidad y generación de ROS. Otro estudio mostró que la alimentación con nanopartículas amorfas de SiO_2 a ratones durante 10 semanas aumentó el nivel de ALT (alanina aminotransferasa) en el hígado, mientras que, por el contrario, un estudio que empleó durante 13 semanas no informó acumulación ni toxicidad. Por consiguiente, no se puede dar una conclusión clara sobre la toxicidad de las nanopartículas de dióxido de silicio de acuerdo a la base de estudios disponibles (McClements y Xiao, 2017).

CAPITULO 3: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

3.1 Tipo de Investigación:

La investigación es Exploratoria con enfoque cualitativo con un diseño documental la misma que se ajusta a la selección y recuperación de información de documentos y materiales bibliográficos que investiga problemas poco estudiados, indagando desde una perspectiva innovadora y ayuda a identificar conceptos promisorios, preparando el terreno para nuevos estudios.

3.2 Métodos de Investigación:

Para el desarrollo de los objetivos se recurrió a artículos científicos e investigaciones realizadas en otros países, trabajos de tesis y libros encontrados en los portales de internet de las siguientes paginas oficiales como: Pubmed, Scielo, Google académico y documentos emitidos por la Unión Europea, la FDA, FAO y OMS donde se recopiló información enfocado al tema principal sobre la nanotecnología en el desarrollo de envases inteligentes.

Para desarrollar el primer objetivo se describió la definición de los envases inteligentes y mediante una figura de representó sus características funcionales, además se realizó un cuadro comparativo sobre las diferencias de las características funcionales que posee los envases inteligentes y los envases comunes.

Con base a los datos obtenidos en artículos científicos, trabajos de tesis, documentos emitidos por la Unión Europea se desarrolló el segundo objetivo a través de tablas se detalló los nanomateriales aplicados en los envases inteligentes según sus propiedades y los tipos de envases inteligentes ya desarrollados comercialmente.

Finalmente se realizó una revisión bibliográfica en los documentos emitidos por la Unión Europea, la FDA, la FAO y la OMS sobre los reglamentos de la nanotecnología, posteriormente se realizó un análisis comparativo de la regulación a la nanotecnología en la Unión Europea y Estados Unidos, de igual manera se revisó en páginas de artículos científicos sobre estudios de impacto toxicológico de las nanopartículas en la salud del ser humano y a través de una tabla se estableció la evidencia experimental de la toxicidad de NM seleccionados en aplicaciones comerciales.

CAPITULO 4: ANÁLISIS DE RESULTADOS

4.1 Características funcionales de los envases inteligentes

En la Figura 8-4 se observa las características principales de los envases inteligentes de acuerdo a la investigación y las manifestaciones de algunos autores.



Figura 8-4 Características funcionales de los envases inteligentes.

A continuación, en la tabla 3-4 se detalla una comparación entre los envases inteligentes y los envases comunes, las características a evaluar y los sistemas que usan cada uno.

Tabla 3-4

Cuadro comparativo de las características funcionales de los envases

Características	Envases inteligentes	Envases comunes
	Sistemas	Sistemas
Indicadores	Indicadores temperatura, frescura, gases, fugas.	No posee
Trazabilidad	Indicadores de radiofrecuencia.	Código de barras
Información/ autenticidad	Etiquetas inteligentes, holográficos.	No posee

Discusión:

En la figura 8-4, se puede evidenciar las características funcionales más relevantes que poseen los envases inteligentes, con sistemas de trazabilidad,

indicador/controlador, información, seguridad alimentaria y calidad del producto y en la tabla 3-4 se muestran las diferencias y ventajas que ofrecen los envases inteligentes en comparación de los otros envases que se encuentran actualmente en el mercado. Estas características determinan cuál es el papel fundamental que cumple y como puede contribuir a la problemática de seguridad alimentaria, con la finalidad de que sea un indicador que ayude a detectar el estado actual del alimento, saber si se encuentra apto o no, brindando información confiable al consumidor. Tal vez en un futuro los fabricantes consideren la importancia de estas nuevas tendencias, la garantía y credibilidad que ofrece usar estos sistemas.

4.2 Nanomateriales utilizados para envasados inteligentes

En la tabla 4-4 se detallan los nanomateriales más utilizados en el desarrollo de envases inteligentes, sus principales propiedades y las aplicaciones de cada una de ellas.

Tabla 4-4

Tipos de nanomateriales para envases inteligentes

Nanomateriales	**Propiedades**	**Aplicación**
Ag-NP	Antimicrobiano	Envasado de carne, pollo y alimentos frescos.
ZnO-NP	Agentes antimicrobiano, protector ultravioleta.	Envasado de carne, pescados y mariscos.
CuO-NP	Actividad antimicrobiano.	Envasado de jugos de frutas y carne.
TiO_2-NP	Termoestable, antimicrobiano.	Envasado de pan.
Nanoarcilla	No tóxicos.	Fabricación de botellas para bebidas.
Nanotubos de carbono	Antimicrobiano.	Envases de alimentos.
Celulosa	Biodegradable, resistencia a aceites y grasas, barrera a la humedad y oxígeno y antimicrobiano en combinación con nanopartículas inorgánicas.	Envasado de frutas y verduras, carnes frescas, pescados y embutidos.
Almidón	Biodegradable, resistencia mecánica en combinación con minerales a nano escala.	Bolsas de supermercados.
Quitosano	Biodegradable, no tóxico, mejora de propiedades mecánicas y de barrera de las películas al oxígeno con adición de nanopartículas.	Películas para proteger alimentos de la degradación de hongos y frutos secos.
Grafeno	Conductor de calor, electricidad, alta resistencia y absorbente de luz.	En estudio. Material de fabricación de envases con sensores flexibles ultradelgados.

Discusión:

De acuerdo a lo investigado y detallado en la tabla anterior se observa las propiedades que poseen y la compatibilidad entre los distintos nanomateriales, tanto materiales inorgánicos y orgánicos. Entre las propiedades más comunes de los materiales inorgánicos (de plata, óxido de zinc, óxido de cobre, dióxido de titanio, nanoarcilla y nanotubos de carbono) son su actividad antimicrobiana, protector UV y baja toxicidad; sin embargo, es posible que algunas de estas nanopartículas migren de los envases a los alimentos y éstas sean ingeridos por los consumidores, la información sobre el nivel de toxicidad que pueden ocasionar es aún limitada. En cuanto a los materiales orgánicos como: la celulosa, almidón y quitosano al combinarse con los nanomateriales inorgánicos éstas mejoran sus propiedades de resistencia a grasas y aceites, barrera a la humedad y al oxígeno al igual que sus propiedades mecánicas. El Grafeno es un material a base de carbono que se encuentra en estudio debido a su potencial como material de fabricación de envases inteligentes con sensores sensibles ultradelgados.

4.2.1 Tipos de envases inteligentes usados en la industria alimentaria

En n el mercado ya existen sistemas de envasado inteligente que ya se comercializan, en la tabla 5-4 se muestran algunos ejemplos (Müller & Schmid, 2019).

Tabla 5-4

Envases inteligentes usados en la industria alimentaria

TIPO	EFECTO	EJEMPLO
Indicador de frescura	Informa sobre el estado microbiológico, del alimento.	SensorQ: Va cambiando de color según el crecimiento microbiano de la carne de vacuno y aves de corral. Fresh Tag: Monitorea la temperatura de pescados. RipeSense: Cambia de color para indicar la madurez de la fruta.
Indicadores de tiempo y temperatura	Informa variaciones de temperatura.	CheckPoint: Indicador de la vida útil de pescados y mariscos durante el transporte. Fresh-Check: Indicador de la vida útil de los productos alimenticios a los que está adherido. MonitorMark: Controla la cadena de frio de productos frescos y congelados durante su almacenamiento y/o transporte.
Indicador de fugas	Informa sobre fugas en el envase del alimento.	Indicador de oxígeno: Posee un colorante sensible al oxigeno que cambia de color rosa a azul en presencia de fugas al entrar oxígeno al envase.
Indicador de temperatura óptima	Informa sobre la temperatura del alimento.	Tinta termocrómica en la cerveza donde la etiqueta cambia de blanco a azul cuando la bebida esta fría.
Indicador de tratamiento	Emiten una señal sonora, cuando el producto está listo para su consumo.	Envase microendable: Permite la cocción de alimentos en microondas.

Discusión:

Con lo detallado en la tabla anterior se muestra que se pueden encontrar productos envasados con esta tecnología en los supermercados, los cuales son fáciles de usar y brindan muchas ventajas a los consumidores, a los fabricantes de los alimentos y en general a toda la cadena alimentaria que mediante el uso de los indicadores y sensores se puede determinar la calidad actual de un producto y reducir el desperdicio innecesario de alimentos. Sin embargo, también podría generar desventajas como los costos adicionales y la no aceptación de distribuidores y consumidores a esta nueva forma de sistema de envasado de alimentos.

4.3 Marco legislativo de la nanotecnología

En la tabla 6-4 se muestra un análisis comparativo de la regulación en referencia a la nanotecnología y nanomateriales en la Unión Europea y los Estados Unidos.

Tabla 6-4

Análisis comparativo de la regulación en nanotecnología en la Unión Europea y Estados Unidos

UNION EUROPEA		
Entidades de legislación	Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Productos Químicos (REACH).	
	Reglamentos	**Objetivos**
	- Reglamento 10/2011 sobre nanomateriales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.	- Establecer requisitos específicos para la fabricación y comercialización de materiales y objetos plásticos.
	- Reglamento 450/2009 sobre materiales y objetos activos e inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos.	- Establecer requisitos específicos para la comercialización de materiales y objetos activos e inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos.
	- Reglamento 1169/2011 sobre suministro de información alimentaria relativa al consumidor.	- Establecer la base para garantizar un alto nivel de protección de los consumidores en relación con la información alimentaria.
	- Reglamento 2015/2283 del Parlamento Europeo y el Consejo Europeo en relación a los nuevos alimentos.	- Regular la comercialización de nuevos alimentos en la Unión y proporcionar un elevado nivel de protección en la salud de las personas.
Alcance obtenido	A pesar de los Reglamentos que mencionan a los nanomateriales, lo cierto es que existe una falta de datos considerables, como las consecuencias de la exposición a los nanomateriales sobre la salud y el medio ambiente.	

ESTADOS UNIDOS		
Entidades de legislación	- La Administración Medicamentos y Alimentos (FDA). - La Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA).	
	Guías	**Objetivos**
	- Guía para la seguridad en la industria de nanomateriales en los productos cosméticos.	- Ayudar a la industria y otras partes interesadas a identificar los posibles problemas de seguridad de los nanomateriales en lo productos cosméticos y desarrollar un marco para evaluarlos.
	- Guía sobre la evaluación de los efectos en los cambios del proceso de producción y de la seguridad de alimentos e ingredientes con nuevas tecnologías.	- Describir los factores que debe considerar al determinar si un cambio significativo en el proceso de fabricación de una sustancia alimentaria ya en el mercado.
	- Documento Guía. Considerar si un producto regulado por la FDA implica la aplicación de nanotecnología.	- Ayudar a la industria y a otros a identificar cuándo deben considerar las posibles implicaciones para el estado regulatorio, la seguridad, la eficacia o el impacto en la salud pública al aplicar la nanotecnología en productos regulados por la FDA.
Alcance obtenido	Estados Unidos, es uno de los más grandes líderes en el desarrollo y la investigación de la nanotecnología, sin embargo, aún no establece un marco regulatorio general para la gestión y control de riesgos.	

Discusión:

Los países que más se han destacado en establecer el marco regulatorio han sido la Unión Europea y los Estados Unidos a través de sus diferentes organismos de regulación, en el transcurso de los años han creado varios Reglamentos y Guías que se observan en la tabla 6-4. La Unión Europea ha establecido Reglamentos más específicos donde define a los nanomateriales, establece requisitos para la fabricación y comercialización de materiales y objetos plásticos, para la aplicación de nanopartículas en envases activos e inteligentes, exige información sobre la presencia de nanomateriales en los alimentos y regula la comercialización de nuevos alimentos que consista en material de origen mineral; a pesar de esto existe una falta de datos considerables, como las consecuencias de la exposición a los nanomateriales sobre la salud y el medio ambiente. Estados Unidos por su parte ha dispuesto guías donde no establece definiciones regulatorias definitivas, más bien es una orientación a la industria de las consideraciones pero no obligatorias que debe tener en cuenta a la hora de fabricar y comercializar productos cosméticos que contiene nanomateriales, evaluar los efectos que genera en la sustancia alimentaria por cambios en el proceso de producción o ingredientes con nuevas tecnologías, además, la FDA ha establecido ciertas directrices en donde las autoridades deben vigilar y monitorear los productos que contienen nanomateriales cuando los productos ya se encuentran en el mercado con el fin de proteger a los consumidores. En fin, a pesar de los grandes esfuerzos que se han venido realizando por establecer un marco regulatorio definitivo que normalice y regule a nivel mundial, no se ha logrado, lo cierto es que aún no está desarrollado completamente el uso de nanomateriales, debido a la falta de estudio de cada una de las nanopartículas, sus efectos y consecuencias en la salud del ser humano y el medio ambiente a largo plazo.

4.3.1 Impacto toxicológico

A Continuación, en la tabla 7-4 se muestran los estudios que se vienen acumulando a la investigación sobre la toxicidad, donde se observa que la toxicidad de nanopartículas está fuertemente relacionado con su composición química y tamaños de partículas.

Tabla 7-4

Evidencia experimental de la toxicidad de NM seleccionados en aplicaciones comerciales

Nanopartículas y aplicaciones	**Tamaño**	**Evidencia experimental de toxicidad**
Ag, utilizado como antimicrobiano en materiales en contacto con alimentos.	15 nm, 100 nm	Muy tóxico para las células del hígado de rata. Pueden acumularse en el en el hígado, riñones, bazo, el estómago y el intestino delgado.
Zn y ZnO, utilizados como antimicrobianos en envases de alimentos.	Polvo de ZnO de 20 nm, 120nm	Las partículas de 120 nm causaron daño por efecto de dosis en el hígado, corazón y bazo. Particulas de 20 nm dañaron hígado, bazo y páncreas.
	19 nm de ZnO	Tóxico para las células humanas y de rata incluso a concentraciones muy bajas.
TiO_2, utilizado como antimicrobiano y protector UV en envasado de alimentos	30 nm, mezcla de formas rutilo y anatasa	Produce radicales libres en las células inmunitarias del cerebro. Las altas concentraciones interfieren con la función de las células de la piel y los pulmones. Partículas de anatasa 100 veces más tóxicas que las de rutilo.
	25 nm, 80 nm, 155 nm	Partículas de 25 nm y 80 nm causaron daño hepático y renal en ratas. Pueden acumularse en hígado, bazo, riñones y tejidos pulmonares.
SiO_2, nanopartículas promocionadas uso en envases de alimentos.	50 nm, 70 nm, 0.2 µm, 0.5 µm, 1µm, 5 µm	Partículas de 50 nm y 70 nm captadas en el núcleo celular causaron formación de proteínas aberrante e inhibición del crecimiento celular. Aparición de patología similar a los trastornos neurodegenerativos.

Nota: La tabla muestra los estudios sobre el nivel de toxicidad de las nanopartículas en ratas y ratones. Tomado de (Han et al, 2011).

Discusión:

Ya se han realizado varios estudios en roedores el nivel de toxicidad que pueden ocasionar el ingerir estas nanopartículas principalmente de materiales inorgánicos como plata, óxido de zinc, dióxido de titanio y dióxido de silicio. La mayoría de los estudios en animales han informado acumularse en varios órganos después de la ingestión, en el hígado, riñones, bazo, el estómago y el intestino delgado, generando daños en las células con la aparición de radicales libres, en la piel, pulmones, cerebro y en el hígado. Mientras tanto otros estudios no informan toxicidad y otros informan toxicidad apreciable, las contradicciones pueden surgir por varias razones tales como: diferencias en la dosis oral, forma y tamaño de las partículas, el impacto de la matriz alimentaria, el paso del tracto gastrointestinal (TGI) sobre las propiedades de las nanopartículas, el tipo de modelo animal, la edad de los mismos y los métodos analíticos para determinar la acumulación y la toxicidad que pueden variar. Por lo tanto, la evaluación toxicológica de las nanopartículas en la ingesta alimentaria de los seres humanos, son importantes focos de investigación.

4.4 Conclusiones

1. Los envases inteligentes desarrollados con sistemas nanotecnológicos nos permiten registrar, indicar, controlar las condiciones internas y externas del producto envasado, e informar al fabricante, distribuidor y consumidor sobre el estado actual del producto, con la finalidad de garantizar la calidad y seguridad alimentaria.

2. Las nanopartículas más utilizadas como material de envases inteligentes son de materiales inorgánicos, como plata, óxido de zinc, óxido de cobre, dióxido de titanio, nanoarcilla y nanotubos de carbono y de materiales orgánicos como la celulosa, almidón y quitosano, en cuanto al grafeno es un material que se encuentra en investigación para la fabricación de envases inteligentes con sensores sensibles ultradelgados. Los tipos de envases inteligentes usados en la industria alimentaria son los envases indicadores de frescura, indicadores de tiempo y temperatura, indicadores de fugas, indicador de temperatura óptima e indicador de tratamiento.

3. La Unión Europea y los Estados Unidos son los países que más se destacan en establecer un marco regulatorio sobre la aplicación de la nanotecnología en la industria alimentaria a través de sus diferentes Reglamentos y Guías, respectivamente. En cuanto al impacto toxicológico es preciso evaluar y gestionar adecuadamente los posibles riesgos sobre la salud del ser humano y el medio ambiente a largo plazo y realizar estudios de caso en caso de cada uno de los nanomateriales.

4.5 Recomendaciones

1. Se recomienda crear espacios para discutir, debatir sobre este tema dentro del campo universitario a través de programas de investigación transdisciplinaria sobre las oportunidades que ofrece el uso de los envases inteligentes hechos con materiales nanotecnológicos.
2. Se recomienda investigar la factibilidad económica, el impacto ambiental y social para la creación de envases inteligentes, teniendo en cuenta la necesidad y aceptabilidad de la población para que exista la implementación de productos con sistemas nanotecnológicos.

3. Para la aplicación de la nanotecnología se recomienda estudiar las propiedades y el grado de toxicidad que pueden generar los nanomateriales en los alimentos, por lo que una mala utilización no sería favorable en el producto final, causando así problemas de salud para los consumidores.

REFERENCIAS

Acosta, A. (2019). *La nanotecnología: El mundo de las máquinas a escala nanométrica.* Barcelona: RBA Libros.

Aguayo, Zarzuela y Lama. (2011). Nanotecnología y nanoquímica. *Sevilla Técnica*(36), 28-37. Obtenido de https://idus.us.es/bitstream/handle/11441/38339/ST_Aguayo_2011_nanotecnologia.pdf?sequence=1&isAllowed=y#:~:text=Bajo%20el%20t%C3%A9rmino%20de%20Nanoqu%C3%ADmica,%C3%BAtiles%20debido%20a%20sus%20dimensiones

Ahvenainen, R. (2003). *Novel food packaging techniques.* EE.UU: CRC Press LLC. Obtenido de https://books.google.com.ec/books?hl=es&lr=&id=6RWkAgAAQBAJ&oi=fnd&pg=PP1&ots=NPD2N6PCAc&sig=kvpVRg552XqDnnMTZf2-uaYhzyU&redir_esc=y#v=onepage&q&f=false

Ameta, S., Rai, A., Hiran, D., Ameta, R. y Ameta, S. (2020). *Use of Nanomaterials in Food Science.* Singapur: Springer. doi:https://doi.org/10.1007/978-981-15-2985-6_24

Ariño, A. (2018). Nanotecnología y seguridad alimentaria. *Nutrición Hospitalaria, 35*(4), 146-149. doi:http://dx.doi.org/10.20960/nh.2141

Ávalos, A., Haza, A. y Morales, P. (2016). Nanotecnología en la industria alimentaria II: Evaluación del riesgo y legislación. *Revista Complutense de Ciencias Veterinarias , 10*(2), 18-40. Obtenido de file:///C:/Users/USUARIO/Downloads/53545-Texto%20del%20art%C3%ADculo-101713-3-10-20161018%20(1).pdf

Brody et al. (2008). Soluciones innovadoras de envasado de alimentos. *Journal of Food Science, 73*(8). Obtenido de https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/j.1750-3841.2008.00933.x

Camacho, M., Vega, J. y Campos, A. (2011). Uso de nanomateriales en polímeros para la obtención de bioempaques en aplicaciones alimentarias. *Revista de la Sociedad Química del Perú, 77*(4), 292-306. Obtenido de https://www.redalyc.org/pdf/3719/371937624007.pdf

Carretero, A. (2016). La propuesta de reglamento de nuevos alimentos: ¿Preparados para comer insectos, carne cultivada en laboratorio, sustancias usadas en complementos alimenticios o nanomateriales? *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, 119-130. Obtenido de https://revista.uclm.es/index.php/cesco/article/view/986/821

Cartelle, M. y Zurita, J. (2015). La nanotecnología en la producción y conservación de alimentos. *Revista Cubana de Alimentación y Nutrición, 25*(1), 185-207. Obtenido de https://www.medigraphic.com/pdfs/revcubalnut/can-2015/can151n.pdf

Chaudhry et al. (2008). Applications and implications of nanotechnologies for the food sector. *Food Additives & Contaminants, 25*(3), 241-258. Obtenido de https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/02652030701744538

Chellarama, C., Murugaboopathi, G., Ganesand, S., Krithika, S. y Priya, G. (2014). Significance of Nanotechnology in Food Industry. *Elsevier B.V, 8*, 109 – 113. Obtenido de https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2212670814000906

Comisión Europea. (2009). Obtenido de REGLAMENTO (CE) No 450/2009 DE LA COMISIÓN de 29 de mayo de 2009 sobre materiales y objetos activos e inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/LSU/?uri=CELEX%3A32009R0450

Comisión Europea. (2011). *REGLAMENTO (UE) N° 10/2011 DE LA COMISIÓN de 14 de enero de 2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.* Obtenido de https://www.boe.es/doue/2011/012/L00001-00089.pdf

Comisión Europea. (2012). *Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo Segunda revisión de la normativa sobre los nanomateriales.* Obtenido de https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52012DC0572

Cruz et al. (2017). Nanotecnología en la industria alimentaria. Nanopartículas usadas en la conservacion de la carne. *Agroproductividad, 10*(10), 39-46. Obtenido de file:///C:/Users/USUARIO/Downloads/90-Otro-147-1-10-20180313%20(1).pdf

Díaz. (2019). Nanopartículas de plata: síntesis y funcionalizacion. Una breve revisión. *Mundo Nano. Revista interdisciplinaria en nanociencia y nanotecnología, 12*(22). Obtenido de https://doi.org/10.22201/ceiich.24485691e.2019.22.60758

Díaz, R. (2009). Conservación de los alimentos. La Habana: Editorial Félix Varela. Obtenido de https://docplayer.es/58246269-Editorial-felix-varela.html

Dibyaranjan, S. (2017). Use of Nanotechnollogy in Food Industry: A review. *International Journal of Environment, Agriculture and Biotechnology, 2*, 2270-2278. Obtenido de http://dx.doi.org/10.22161/ijeab/2.4.90

Drago et al. (2020). Innovaciones en conceptos de envasado inteligente para alimentos: una revisión exhaustiva. *Foods, 9*(11), 1628. Obtenido de https://doi.org/10.3390/foods9111628

FAO/OMS. (2011). *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.* Obtenido de https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44487/9789243563930_spa.pdf;jsessionid=4AFB96BBEF996468E6345B93DD407B88?sequence=1

Food and Drug Administration (FDA). (2014). *Guidance Document Considering Whether an FDA-Regulated Product Involves the Application of Nanotechnology.* Obtenido de https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/considering-whether-fda-regulated-product-involves-application-nanotechnology

Galiana, L. (2017). *Nuevos materiales para el envasado activo de alimentos: Antimicrobianos.* Tesis de pregrado, Universidad de Alicante .

Gómez, D. (2019). Nanotecnología en la Industria Alimentaria. *SENNOVA, 4*(1), 34-43. doi:http://doi.org/10.23850/23899573.

Gothandam, K., Ranjan, S., Dasgupta, N., Ramalingam, C. y Lichtfouse, E. (2018). *Nanotecnología, seguridad alimentaria y tratamiento de aguas.* Springer. Obtenido de https://www.researchgate.net/publication/322326189_Nanotechnology_in_the_Food_Industry

Han et al. (2011). Aplication and safety assessment for nano-composite materials in food packaging. *Chinese Science Bulletin, 56*(12), 1216-1225. Obtenido de https://core.ac.uk/download/pdf/81922089.pdf

Han, J., Ho, C. y Rodrigues, E. (2005). Emabalaje inteligente. *Ciencia y Tecnología de los Alimentos*, 138-155. Obtenido de https://doi.org/10.1016/B978-012311632-1/50041-3

Huang, Y., Mei, L., Chen, X. y Wang, Q. (2018). Recent Developments in Food Packaging Based on Nanomaterials. *Nanomaterials, 8*(10), 830. Obtenido de https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6215134/

Jaiswal, L., Shankar, S. y Rhim, J.-W. (2019). Applications of nanotechnology in food microbiology. *Methods in Microbiology, 46*, 43-60. Obtenido de https://doi.org/10.1016/bs.mim.2019.03.002

Kruijf et al. (2002). Active and intelligent packaging: applications and regulatory aspects. *Food Additives & Contaminants, 19*, 144-162. Obtenido de https://doi.org/10.1080/02652030110072722

Kuswandi, B. (2016). Nanoscience in Food and Agriculture 1. Suiza: Springer International Publishing. Obtenido de https://www.researchgate.net/publication/306300440_Nanotechnology_in_Food_Packaging

Labeaga, A. (2018). *Polímeros biodegradables, Importancia y potenciales aplicaciones.* Tesis de posgrado, Universidad Nacional de Educación a Distancia, Madrid.

Lavado-Cruz, A., Huamán-Cano, J. y Paucar-Menacho, L. M. (2020). La nanotecnología en el desarrollo de envases para alimentos: una supertecnología que afronta con éxito los desafios actuales del envasado y amigable con el medio ambiente. *Agroindustrial Science, 10*(2), 211-217. Obtenido de file:///C:/Users/USUARIO/Downloads/2982-10431-2-PB.pdf

LifeLines. (2019). *Fresh-Check*. Obtenido de Indicador de Fresh-Check: http://fresh-check.com/#

McClements, D. y Xiao, H. (2017). Is nano safe in foods? Establishing the factors impacting the gastrointestinal fate and toxicity of organic and inorganic food-

grade nanoparticles. *npj Science of Food, 1*(1), 1-13. Obtenido de file:///C:/Users/USUARIO/Downloads/s41538-017-0005-1.pdf

Medina, M., Galván, L. y Reyes, R. (2015). Las nanopartículas y el medio ambiente. *Universidad, Ciencia y Tecnología, 19*(74), 49-58. Obtenido de http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1316-48212015000100005&lng=es&tlng=es.

Minaya, P. V. (2007). El consumo de batidos en el mercado central de la ciudad de Ambato y su repercusión en la generación de enfermedades transmitidas por alimentos en los consumidores. *[Tesis de posgrado, Universidad Técnica de Ambato]*. Obtenido de https://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/3422/3/PAL135..pdf

Müller, P. y Schmid, M. (2019). Intelligent Packaging in the Food Sector: A Brief Overview. *Foods, 8*(1). doi:10.3390 / foods8010016

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2015). *Estimaciones de la OMS de la carga mundial de enfermedades de transmisión alimentaria.* Ginebra: Organización Mundial de la Salud. Obtenido de https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/199350/9789241565165_eng.pdf;jsessionid=4D04BA1B012A90382601D2BEC5A8070B?sequence=1

Pardo de Santayana, M. (2018). *Nanotecnología y alimentación.* Tesis de pregrado, Universidad Complutense, Madrid.

Parlamento y Consejo Europeo. (2011). *REGLAMENTO (UE) N° 1169/2011 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.* Obtenido de https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:304:0018:0063:es:PDF

Parlamento y Consejo Europeo. (2015). *REGLAMENTO (UE) 2015/2283 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 25 de noviembre de 2015 realtivo a los nuevos alimentos.* Obtenido de https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R2283&from=en#:~:text=1.,los%20intereses%20de%20los%20consumidores.

Peters et al. (2014). Inventory of Nanotechnology applications in the agricultural, feed ando food sector. *EFSA supporting publications , 11*(7), 125. Obtenido de https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2014.EN-621

Quintero, A. (2018). *Nanotecnología en el industria de alimentos.* Tesis de pregrado, Universidad Autónoma Agraria "Antonio Narro", México.

Robles-Vazquez, Ó. y Hernandez, E. (2009). Nanotecnología: comunicando un concepto nuevo. *Razón y Palabra, 14*(68). Obtenido de http://www.razonypalabra.org.mx/N/n68/5orobles.html

Rodríguez et al. (2014). Envases inteligentes para la conservación de alimentos. *Revista Ra Ximhai, 10*(6), 151-173. Obtenido de https://www.redalyc.org/pdf/461/46132135012.pdf

Rodríguez, M. (2015). *Fundamentos para una regulación específica de la nanotecnología en Colombia. La protección al consumidor como eje fundamental.* Tesis de pregrado, Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá.

Saldívar, L. (2019). Regulando la nanotecnología. *Mundo Nano, 12*(22), 37-57. Obtenido de http://www.mundonano.unam.mx/ojs/index.php/nano/article/view/63140/59081

Víctor, S. (2018). Nanocristales, nuevos materiales con propiedades y aplicaciones únicas. *Enseñanza de las Ciencias de la Tierra, 26*(3), 306.

Wei, H., YanJun, Y., NingTao, L. y LiBing, W. (2011). Application and safety assessment for nano-composite materials in food packaging. *Chinese Sci Bull, 56*(12), 1216–1225. Obtenido de https://core.ac.uk/download/pdf/81922089.pdf

APENDICES Y/O ANEXOS

Anexo 1. Glosario

Nanomaterial: Material natural, secundario o fabricado que contenga partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado y en que contenga partículas en la granulometría numérica presente una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 nm y 100 nm.

Nanopartículas: Son pequeñas porciones de material que tiene al menos una dimensión en la escala nanométrica (<100 nm).

Nanocompuestos: Son materiales formados por dos o más fases donde al menos una de estas fases tiene una de sus tres dimensiones en escala nanométrica.

Nanoemulsiones: Dispersiones hechas de agua, aceite y surfactante (s) que consiste en un sistema isotrópico y termodinámicamente estable con un diámetro de dominio disperso, con partículas formadas a nanoescala por mediante fuerzas mecánicas.

El nanolaminado: Es una estructura compuesta formada por diferentes secuencias de apilamiento de diversos materiales, y el grosor de la capa es general a escala nanométrica.

La nanofabricación: Se refiere al proceso de diseño de nanomateriales y dispositivos a una escala nanométrica.

EPA/DH: EPA (ácido eicosapentaenoico) y DHA (ácido docosahexaenoico) son ácidos grasos poliinsaturados omega-3 de cadena larga (O-3) que son abundantes en algunas especies de mariscos.

Licopeno: Es un compuesto natural que contribuye al color rojo de frutas y verduras que tiene propiedades antioxidantes

Fitoesterol: Es un compuesto bioactivo que se encuentra en los alimentos de origen vegetal.

RFID: (Identificación por radiofrecuencia) es el uso de ondas de radio para leer y capturar información almacenada en una etiqueta adherida a un objeto o producto.

Antimicrobiano: Sustancia que combate los microbios o evita su aparición.

Toxicidad: Grado de efectividad de una sustancia tóxica.