

**УНИВЕРСИТЕТ ПО ХРАНИТЕЛНИ ТЕХНОЛОГИИ, ПЛОВДИВ  
КАТ. БИОТЕХНОЛОГИЯ**

**НАНОТЕХНОЛОГИИ В ХРАНИТЕЛНАТА  
ПРОМИШЛЕНОСТ – ДЕФИНИЦИИ, ПРИЛОЖЕНИЯ,  
РИСК, ПОЛЗИ И ПЕРСПЕКТИВИ**

**СТАНОВИЩЕ**

**от**

**Проф. д-р Ангел Ангелов**

**Ръководител кат. Биотехнология, УХТ, Пловдив**

**Доц. д-р Величка Гочева**

**кат. Биотехнология, УХТ, Пловдив**

**ЕКСПЕРТИ КЪМ БЪЛГАРСКИЯ ФОКАЛЕН ЦЕНТЪР НА ЕВРОПЕЙСКИЯ  
ОРГАН ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ (EFSA)**

**ПЛОВДИВ**

**2011**

## **Въведение**

Бързото развитие на нанонауката и нанотехнологиите през последните години открива нови перспективи за много промишлени и потребителски сектори, поради което те се смятат за носители на нова индустриална революция. Съответно, хранителният сектор, който за цял свят се оценява на около 4 трилиона USD годишно, е една от основните сфери на приложение на тези нови разработки.

Приложенията на нанотехнологиите при храните и свързаните с тях промишлени сектори обаче започват да се развиват сравнително отскоро. Първоначалният им фокус е върху опаковките за храни и т.нар. здравословни продукти (хранителни добавки), с много ограничени приложения по отношение на състава и технологиите за получаване на храните и напитките.

Въпреки че броят на продуктите, получени чрез нанотехнологии, се увеличава непрекъснато, повечето им приложения са все още на етап изследвания и разработване или на предпазарна фаза. Пазарната информация в тази сфера все още е много ограничена. По тази причина оценките на настоящия или бъдещия пазар на продукти, получени чрез нанотехнологиите, варират значително. През 2006 г. глобалната пазарна стойност на получените чрез нанотехнологии храни и опаковки за храни е около 4 милиона USD до 2010 г. и над 20 милиарда USD до 2012 г. Според оценките на хранителния сектор, приложенията на нанотехнологиите при опаковките за храни са с най-голям дял от настоящия пазар на продукти, получени чрез нанотехнологии. Най-обещаващите сфери за развитие в близкото бъдеще включват “активните” или “интелигентни” опаковки, здравословните храни и функционалните храни. Маркетинговите доклади предполагат също, че броят на компаниите, провеждащи изследвания и разработване на приложения на нанотехнологиите в хранителния сектор са между 200 и 400, като в това число са някои от най-големите международни компании за храни и напитки (1, 2, 3). Очаква се, че в следващите години броят на новите разработки в тази сфера ще нараства и това ще окаже сериозно влияние върху земеделието и хранителния сектор.

Маркетинговите доклади показват, че водещи в нанохранителния сектор понастоящем са САЩ, следвани от Япония и Китай, като се предвижда, че азиатските страни, начело с Китай, ще бъдат най-големият пазар на нанохранителни продукти. Като се вземе предвид и факта, че бързото развитие на нанотехнологиите повдигна редица въпроси, свързани с

технологиите, здравето и безопасността на потребителите, нормативното регулиране и някои социални аспекти, развиващите се страни най-вероятно ще изостават по отношение на техническите познания, производствения капацитет, контрола на качеството и безопасността, оценката на риска, държавния контрол и т.н. В допълнение, поради по-слабо развитата нормативна уредба и системи за контрол, развиващите се страни ще представляват по-достъпен пазар за нано-хранителните продукти.

Междувременно, много учени посрещат с ентузиазъм възможността да създават наноструктури, чрез които да променят вкуса и аромата на храните, външния вид и трайността им. Въпреки обещаващия потенциал и все по-бързото развитие на тези технологии обаче, без отговор остават основните въпроси, свързани с влиянието на наноматериалите върху здравето на човека. Съществуват множество наноматериали, за някои от които може да се докаже, че са безвредни, но други може да представляват риск за човешкото здраве.

Някои традиционните процеси в хранителните технологии водят до формирането в емулсии и биологични матрици на частици с наноразмери, които винаги са присъствали в храните (4). Тези естествени вещества с наноразмери са консумирани в продължение на дълги години без установени вредни ефекти. Например, млякото съдържа мицели с размери 50-500 nm в диаметър. От друга страна, все още се знае много малко за поведението в човешкото тяло на целенасочено създадените и внесени в храните наноматериали, така че ефектът им върху човешкото здраве не може да се предвиди. Данните за функционалността и токсикологичните ефекти на тези материали са много ограничени, особено по отношение на рисковете при поглъщането им. Именно такава информация е необходима, за да могат регулаторните органи да оценят ефективно безопасността на продуктите преди пускането им на пазара. За да се разработи, измени или влезе в действие адекватна нормативна уредба, научните познания с сферата на нанотехнологиите трябва значително да се разширят и задълбочат.

Въвеждането на нанотехнологиите в хранителния сектор и приемането им от потребителите ще зависи в голяма степен от доверието на хората в ефективността на въведените нормативни уредби за предпазване от потенциални рискове. Приложението и използването на нанотехнологиите трябва да се провеждат както при високо ниво на безопасност за потребителите и общественото здраве, така и с ефективни мерки за

опазване на околната среда. В тази връзка, предизвикателството пред законодателните органи е да създаде условия обществото да извлича ползи от новите приложения на нанотехнологиите, като същевременно се предпазва здравето и безопасността на потребителите и се опазва околната среда. Надеждната и стабилна законодателна рамка е ключова за пълното използване на предимствата и потенциала на нанотехнологиите.

## **Хранително законодателство**

Няколко сфери от дебатите около нанотехнологиите са по-скоро на ниво внимателно наблюдение, отколкото в обсега на законодателната преценка. Тези дебати обаче изискват спешно внимание, тъй като несигурността относно законното регулиране на използването на нанотехнологиите и наноматериалите в хранителния сектор може да възпрепятства научните изследвания и общото развитие на тези технологии. Ключовите въпроси са свързани с това дали настоящото хранително законодателство е достатъчно изисквателно, за да бъде приложимо и за нанотехнологиите и дали рисковете могат да бъдат оценени и контролирани чрез съществуващите законодателни рамки.

Понастоящем няма въведени специфични наредби за нанотехнологиите, но в редица страни и региони се работи върху създаването на такива. Все още не са разработени и глобални хармонизирани нормативни рамки, но въпросите, свързани с нанотехнологиите, се дискутират на международно ниво между Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (OECD), Организацията по храните и земеделието на Обединените нации (FAO) и Световната здравна организация (WHO).

Секторите за преработка и производство на храни с потенциал за приложение на нанотехнологии включват хранителните добавки и ингредиенты, опаковките за храни, материалите за контакт с храни и нови “векторни” системи. В тази връзка, фокусът на законодателството трябва да бъде върху целенасочено създадените от човека и умишлено внесени в хранителната верига наноматериали. Тези материали са много разнообразни – от материали, които са в контакт с храните, през ингредиенты и добавки, до торове и пестициди, използвани в процеса на получаване на храни и фуражи.

Естествено присъстващите в хранителните матрици частици с наноразмери също трябва да бъдат обект на нормативно регулиране, ако са вложени в

тях умишлено, създадени са специално заради специфични свойства, свързани с наноразмерите им или се използват при производството на биоактивни вещества.

Едно от основните предизвикателства за създаването на законова рамка за нанотехнологиите и наноматериалите е липсата на общоприета дефиниция, чрез която да се избегне попадането на някои продукти или процеси извън обхвата на нормативното регулиране. С оглед предпазване на потребителите, в хранителното законодателство трябва да присъства ясна дефиниция за наноматериалите, за да се осигури оценка на риска за всички материали с наноразмери, които взаимодействат по различен начин с тялото и на база на тази оценка да се вземат решения за пускане на даден продукт на пазара (5).

За да се предпази здравето на потребителите, хранителното законодателство трябва да осигури основа, на която всички създадени от човека наноматериали, които се използват в хранителния сектор, да преминават оценка на риска преди пускането им на пазара.

Целенасочено създадени наноматериали са всички са всички специално разработени и произведени с цел влагане в храните или в материали в контакт за храните за получаване на специфична функция или ефект. В тази връзка е необходима законова дефиниция за нанотехнологиите, която е основана на функционалността на създадените наноматериали. Функционалността е свързана с нов размер, форма, площ на повърхността и физикохимични свойства на даден наноматериал.

### **Научна база за дефиницията на термините “наноматериал”/”целенасочено създадени наноматериали”**

Службите на Европейската комисия спешно трябва да създадат работна дефиниция за термина “наноматериал”, за да се адаптира адекватно настоящата законова рамка, да се осигури ефективност на бъдещите нормативни документи, хармонизиране в международен мащаб на дейностите, свързани с нанотехнологиите и подпомагане на диалога за дефинициите в тази сфера.

Понастоящем в международното пространство се използват редица дефиниции, приети от различни организации и институции. Научният комитет по новоидентифицирани опасности за здравето (SCENIHR) публикува експертно мнение за научните аспекти, свързани със

съществуващите и предложените дефиниции за продуктите на нанонауката и нанотехнологиите (6, 7).

Европейският орган по безопасност на храните (EFSA) използва термините и дефинициите, предложени от SCENIHR в експертно мнение, публикувано на 10.02.2009 г. за потенциалните рискове, свързани с приложението на нанонауката и нанотехнологиите в храните и фуражите (8) и в “Указания за оценка на риска при приложение на нанонауката и нанотехнологиите във веригата на храните и фуражите”, публикувани на 06.04.2011 г. (9).

За да изготвят научно обоснована дефиниция за наноматериалите обаче службите на Европейската Комисия се нуждаят от изясняване на границите за размерите и на други специфични характеристики, на цитираните в научната литература мерни единици, специфичните физични и химични свойства на наноматериалите, праговите концентрации, както и на най-подходящите мерни единици за изразяване на тези концентрации.

Основните елементи, които работният комитет на ЕК трябва да вземе предвид при изготвянето на научно обоснована работна дефиниция за “наноматериали” включват:

- (i) Данни за обхвата на размерите и други важни характеристики (напр. специфична повърхност, форма, плътност, пространствена структура, агрегиране и агломериране на частиците и др.), както и съответни мерни единиците за “наноматериалите”, посочени в литературата;
- (ii) Характеристики: Индикация за възможните характеристики и свързаните с тях механизми, които, самостоятелно или в различни комбинации, може да водят до различни свойства;
- (iii) Физикохимични свойства: Физични или химични свойства, които материалите може да проявяват в резултат на наноразмера или наноструктурата си;
- (iv) Допустими концентрации: Допустимите концентрации, при които се очаква проява на специфични свойства (т. iii) (допустимите концентрации могат да бъдат формулирани като “под” или “над” в зависимост от съответните характеристики и мерните единици) (6).

Доскоро EFSA и FDA препоръчваха индивидуален подход при оценката на риска и безопасността на наноматериалите, тъй като екстраполацията от един наноматериал към друг е неприложима дори когато основният

химичен състав на материалите е еднакъв. Например, наноматериал с размери на частиците 20 nm трябва да бъде разглеждан като различен от наноматериал с частици от 80 nm.

Все по-спешно става разработването на дефиниция, която да позволява идентификация на наноматериалите, за които е необходима отделна или алтернативна оценка на риска и/или безопасността, която е различна от стандартната методология, прилагана за “класическите” материали/вещества.

Трябва да се подчертае, че терминът “наноматериал” категоризира материалите на база на размера на съставните му части. Терминът не предполага някакъв специфичен риск, нито непременно означава, че този материал всъщност има нови, опасни свойства, в сравнение с по-малките му съставни части или със сборната им маса (например прахообразна форма с по-големи частици), ако съществуват такива.

Създаването на “нано” размер от човека може, но не непременно, да доведе до промяна на физикохимичните свойства. Размерът обаче винаги ще води до съветна промяна на биоразпределението и кинетиката на разпространение на частиците в даден организъм или екосистема.

Съществува аналогия с токсикологичната оценка на химичните вещества (но с някои нововъзникнали въпроси), съгласно която независимо дали дадено вещество е синтезирано така, че да е идентично с натуралното, или да е екстрахирано от естествен източник, това не дава никаква представа за токсикологичния му профил.

### **Съществуващи/ предложени дефиниции**

При преценката дали даден наноматериал носи някакви рискове за безопасността трябва да се вземат предвид няколко фактора: забележимо задържане/биоакмулиране в организма, антимикробно действие, ниво на реактивоспособност, комплексна морфология и взаимодействие с други молекули, например протеини.

Някои от ключовите въпроси около приложенията на нанотехнологиите в храните все още нямат отговор и това може да бъде пречка за успешната им комерсиализация.

Например, понастоящем използваният нанометров обхват е условен и не се основава на каквато и да е реално значима връзка между размера на

частиците и токсикологичния им ефект или тяхната кинетика, например кинетиката на химичните взаимодействия. Липсата на глобално възприета дефиниция за “нанотехнология” е фактор, който може значително да усложни потенциалното етикетирание на нано-храни и опаковки.

В отговор на документ на Европейската Комисия от 2011 г. (9), който съдържа предложение на ЕК за дефиниция на “наночастици”, която поставя фокуса върху материали с размери 1-100 нанометра, някои учени възразяват с аргумента, че размерите, при които се наблюдава рязка промяна на свойствата на даден материал, варират в много широки граници в зависимост от материала и въпросните свойства. Това ясно показва, че изборът на една стойност като горна граница за размерите на наночастиците не е подходящ.

При биологичните материали, например, измерването и разпределението на размерите на частиците може да зависи и от метода за подготовка на пробата, и от използвания метод за определяне на размера на частиците.

Освен това, начинът на формулиране на продукта също може да влияе на неговата класификация. Например, ако индивидуално стабилизирани нанокристали се продават като ингредиент за оцветители за храни, те могат да бъдат класифицирани като наноматериали заради размера им. Ако обаче друг ингредиент е получен чрез агломериране на същите нанокристали в по-големи групи, размерът на получените частици ще е по-голям и те няма да бъдат класифицирани като наноматериали, въпреки че при технологичната преработка може да доведе до диспергиране на съставящите материала наночастици в храната или напитката.

Различни национални и международни органи са формулирали няколко дефиниции за наноматериали – Британския институт по стандартизация (BSI), Американската администрация по храните и лекарствата (FDA), Канадската здравна агенция (Health Canada), ISO, OECD и SCENIHR, а Съвместният изследователски център (JRC) на Европейската Комисия дава някои аргументи за дефиниция за законодателни цели.

Общото между много от предложените дефиниции е посочване на горна граница от 100 nm за размера на наноматериалите в едно или повече външни измерения. Посочването на такава конкретна стойност обаче се оспорва с аргумента, че една горна граница от 100 nm или обхват 1–100 nm за размери на наноматериалите не могат да разграничат коректно наноматериалите от техните по-големи съвкупни обеми, тъй като не вземат предвид аспекти като обхват на размерите, разпределение на размера и



специфичните свойства (електрически, механични, оптични) в нанообластта. Това означава, че за наноматериалите е необходима позадълбочена дефиниция, която да бъде използвана като работна за целите на нормативното регулиране. Освен това трябва да се отбележи, че такава дефиниция трябва да включва и други елементи, така че да е приложима за всички възможни наноматериали.

В досега предложените дефиниции долната граница за размери на наночастиците варира от приблизително 1 nm, 0.1 nm и 0.2 nm до липса на долна граница за едно или повече външно измерение при дефинирането на наноматериалите. Включването на долна граница в дефиницията обаче изглежда наложително, тъй като с горепосочените размери се навлиза в областта на молекулите и атомите, които не може да попадат в дефиницията за наноматериали. Размерите на някои големи индивидуални молекули достигат нанообластта, което може да доведе до причисляването им към наноматериалите, докато други може да са просто големи молекули без никаква индикация, че са наноматериали.

Повечето дефиниции включват и позоваване на вътрешната структура с размери в горепосочения обхват. Такива материали включват агрегати или агломерати от частици на наноматериалите. Агрегатите и агломератите, например, не могат да бъдат включени от дефиниции, които са основани само на външните измерения. Това логично показва, че вътрешната структура също трябва да бъде критерий при формулирането на дефиниция.

Прилагането на този критерий обаче би включило в дефиницията и нанопорьозните материали, напр. мембрани, което не е приемливо за специалистите, които са добре запознати с концепцията за наноматериалите, например наночастици. В допълнение, редица дефиниции/описания включват промяната на физикохимичните свойства. При някои този критерий е добавен към определението за обхвата на размерите, докато при други той е с предимство пред изискването за размери. Дефиниции от последната група позволяват и материали с размери над 100 nm, които проявяват специфични свойства, да бъдат включени в групата на наноматериалите.

Някои регулаторни дефиниции вече присъстват в законодателството (напр. Директивата за козметика на Европейския съюз (Regulation EC/1223/2009).

Международната организация по стандартизация (ISO) описва йерархичен подход към терминологията в нанотехнологиите и нанонауките, според

който “наноматериал” може да бъде или “нанообект” (с едно или повече външни измерения в нанообластта”) или “материал с наноструктура” (с вътрешна или повърхностна структура в нанообластта) (ISO/TS 27687:2008, ISO/DTS 80004-1). В този контекст наноматериалите се определят само на база на техните размерите във външните или вътрешни измерения.

В заключение, досега формулираните дефиниции/ описания на наноматериалите дават обща рамка за техните размери както във външните, така и във вътрешните измерения, като някои включват и уникалните физикохимични свойства на разглежданите специфични материали. Такива широкоформулирани дефиниции може да бъдат научно оправдани, но те са трудноприложими в контекста на законодателните рамки.

## **Избрани дефиниции за наноматериали**

### **Дефиниция на ISO**

Стандарт ISO/TS 27687:2008 “Нанотехнологии – Терминология и дефиниции на нанообекти – наночастица, нановлакно и нанопокритие” (11) изброява различни термини и дефиниции, свързани с частиците в сферата на нанотехнологиите. Дефиницията за “нанообласт” гласи: *“обхват на размерите приблизително от 1 до 100 nm”*. Тази дефиниция е придружена от две пояснения, първото от които отбелязва възможната проява в нанообластта на специфични свойства на материалите, които не се наблюдават при по-големи размери, като в такива случаи ограниченията за размера са приблизителни. Второто пояснение уточнява, че долната граница за размерите в дефиницията цели единствено да се избегне включването на единични атоми или групи от атоми в групата на нанообектите или елементите на наноструктурите, което би се получило при липса на долна граница.

Понастоящем се изготвя нова серия от технически спецификации, която се отнася за различните обекти в нанотехнологиите и дефинира ключови термини като “нанообект”, “наноматериал”, “въглероден нанообект”, измерения в нанообластта и инструменти, приложения в медицината и здравеопазването, и нанопроизводствени процеси.

## **Организацията за икономическо сътрудничество и развитие, (ОИСР) Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD)**

Макар и не в официален документ на OECD, Работната група на OECD по произведени наноматериали (WPMN) публикува описание на “наноматериал” на уеб-страницата си, което гласи: *“За наноматериал или наночастица обикновено се счита структура с размери между 0.1 и 100 nm”*. Работната група пояснява, че в нанообластта физичните, химичните и биологичните свойства на материалите може да се различават по фундаментални и често ценни начини от свойствата на индивидуалните атоми и молекули или от сборната им форма с по-големи размери.

**“Произведени наноматериали:** наноматериали, произведени целенасочено за получаване на специфични свойства или състав, с размери на частиците обикновено между 1 и 100 nm и материали, които са или нанообекти (т.е. имат размери в нанообластта в едно, две или три измерения) или с наноструктура (т.е. имат вътрешна или повърхностна структура в нанообластта)”. Тази дефиниция отново е базирана единствено на размерите.

## **Европейски орган по безопасност на храните (EFSA)/ Научен комитет за вероятни и ново идентифицирани здравни рискове (SCENIHR)**

През 2010 г. SCENIHR публикува експертно становище по научните аспекти в съществуващите и предложените дефиниции за продуктите на нанонауката и нанотехнологиите (6), което описва някои основни принципи, свързани с нанотехнологиите и нанообластта:

- Когато в възможно, използване на общоприетата вече терминология за материали и технологии от по-голям мащаб, за да се избегнат “импровизации” с въвеждане на нова, объркваща терминология за нанообластта;
- Използването в нанонауката на термини като “вещество”, “материя” и “материал” не трябва да противоречи на общоприетото значение на тези термини;
- Не е необходима промяна на смисъла на който и да е термин от науката само заради представката “нано-“, която означава мярка от  $10^{-9}$  единици.

- Повечето от използваните в нанотехнологиите термини са общопонятни, но при разработването на подходяща рамка за тази терминология в някои ситуации е необходимо разяснение, особено за целите на оценката на риска.

Ясно е, че съгласно метричната система, нанообластта всъщност включва размери от 1 до 999 nm, т.е. това са размери над пикометър ( $10^{-12}$ ) и под микрометър ( $10^{-6}$ ). За целите на оценката на риска при продуктите на нанотехнологиите обаче понятието “нанообласт” е сведено до размери от порядъка на 100 nm или по-малко.

Предлаганата в експертното становище терминологична рамка се описва чрез йерархични термини, основният от които е “нанообласт”, която се характеризира с размери от порядъка на 100 nm или по-малко. На база на тази концепция са разработени дефиниции, подходящи за целите на оценката на риска, които са основани на преценка за размера, формата и свойствата. Ключовите думи в тази рамка включват “наноматериал” и “наночастица”, със специален фокус върху обхвата на нанообластта, показателите, които характеризират даден наноматериал, разграничаването на различните геометрични форми в нанообластта и потенциала за опасности, свързани с освобождаването на отделни частици и/или продукти на тяхното разграждане. В тази терминологична рамка “целенасочено получен наноматериал” се дефинира като: “Всеки материал който е целенасочено създаден така, че във вътрешността или на повърхността си да е съставен от отделни фракционирани частици, много от които в едно или повече измерения са с размери от порядъка на 100 nm или по-малко”.

### **Европейски нормативни документи, съдържащи дефиниции на “нано”**

Понастоящем съществува един европейски нормативен документ (Регламент ЕС/1223/2009 за козметичните продукти), който съдържа дефиниция за наноматериали. Този текст предвижда специален член за възможна промяна на дефиницията с бъдещото развитие на науката или международното мнение. Съгласно този регламент, “**наноматериал**” означава неразтворим или биологично непроменим и целенасочено получен материал, който в едно или повече външни измерения, или във вътрешната си структура е с размери между 1 и 100 nm.

Нормативната уредба за новите храни се разработва понастоящем, като вече е минала първо четене от Европейския Парламент. По подобие на регламента за козметичните продукти, предложението за регламент за новите храни също включва възможността за промяна на дефиницията за “нано” на база на бъдещото развитие на науката или международното мнение.

Тази дефиниция комбинира размера и неспецифичните свойства, които са характерни за нанообластта. Според производителите на храни, ако дефиницията за “нано” се фокусира само върху размерите, тя ще обхване обширна група напълно безвредни, естествено срещащи се наноматериали в различни продукти (напр. мляко, шоколад), което би внесло безсмислено объркване у потребителите.

Предложената от ЕК дефиниция трябва да изключи “естествените” хранителни молекули като протеини, въглехидрати и липиди, за които специалистите и наблюдателите предупреждават, че може да попаднат в обхвата на новите изисквания за етикетиране.

Важно е и фокусът да бъде върху “изградените от частици наноматериали” (‘particulate nanomaterials’), тъй като дефиницията трябва да изключи и повечето наноструктури, внесени в храните чрез “рационална или емпирична технологична преработка”.

От друга страна, дефиницията за изградените от частици наноматериали трябва да включи изградените от частици нано-векторни системи като например наноемулсиите, носителите от наночастици, наномицелите, нанокристалите, протеиновите нанотръби, както и наночастиците от някои метали и метални оксиди.

Юристите обаче предупреждават, че създаването на дефиниция около “неразтворими” или “целенасочено получени” наночастици е проблемно поради трудността с определянето на точното значение на тези термини. Това се отнася и за дефинициите, основани на “значително различаващо се” поведение на наноматериалите в сравнение с техните еквиваленти с нормални размери (каква е дефиницията за “значително различаващо се”?)

Противоречиви са мненията дори относно измерванията на наноматериалите поради необичайните форми и структури на много от тях. Освен това, докато размерите на частиците в материалите са сравнително еднакви, много вещества съдържат частици и с обикновени, и с нано- размери. В допълнение, сложността и високите цени на

оборудването за изследване на материали в нанообластта прави налагането на законодателството изключително трудно и скъпо.

### **Американска агенция по храните и лекарствата (FDA)**

Експертната група на FDA не дава ясна дефиниция за нанотехнология, а предлага по-широк подход с разглеждане на потенциално подходящи научни изследвания, данни и др. информация. Според експертната група законодателството трябва да вземе предвид потенциалното значение на размера на материалите и свързаната с него научна информация. Единна дефиниция за “нанотехнология”, “наноматериал” или свързаните с тях термини или концепции обаче може да бъде смислена и използваема само в даден контекст, а в друг да бъде твърде ограничена или твърде широка, за да бъде използваема. С оглед на това, на този етап на развитието на науката и на база на наличната досега информация експертната група не препоръчва приемането в законодателството на официални, фиксирани дефиниции за тези термини.

Съгласно работните указания на FDA от юни 2011 г., размерите и функционалността трябва да се вземат предвид при решение дали даден продукт съдържа наноматериали или за получаването му е използвана нанотехнология. Работните указания обаче не съдържат нормативна дефиниция на термина “нанотехнология” или на други свързани термини, а се предвижда разработване на специфични указания за определени продукти или групи продукти.

Преценката дали даден регулиран от FDA продукт съдържа наноматериали или при получаването му е приложена нанотехнология се основава на следната информация:

- Дали полученият наноматериал или краен продукт има поне едно измерение в нанообластта (1-100 нанометра)
- Дали полученият наноматериал или краен продукт проявява специфични физични, химични или биологични свойства, които се дължат на неговите размери, дори ако те са извън нанообластта, до 1 микрометър.

FDA прилага тези подход за преценка не само спрямо новите продукти, а и в случаите, когато промени в производствения процес водят до промени на размерите, свойствата или ефекта от даден материал или неговите компоненти.

## **Канадска Здравна Агенция (Health Canada)**

Health Canada приема за наноматериал всеки произведен (получен) продукт, материал, вещество, ингредиент, техническо средство или структура, ако:

- a.** Обектът има поне едно пространствено измерение с размери в нанообластта (1-100 nm);
- b.** Обектът е по-малък или по-голям от нанообластта във всичките си пространствени измерения, но проявява едно или повече специфични за нанообластта свойства (свойства, които се отличават от химичните или физични свойства на индивидуалните атоми, индивидуалните молекули или съвкупния материал).

Определението “произведен” (получен) включва технологичен процес и контрол на материя и процеси в нанообластта.

Тази дефиниция е базирана на размерите, но покрива и случаите, в които размерите са извън нанообластта, но има доказателства за свойства, специфични за нанообластта.

## **Нормативни аспекти**

Много публикации показват, че развитието на нанотехнологиите не протича в нормативен “вакуум”, тъй като потенциалните рискове могат да бъдат контролирани от настоящите законодателни рамки. Съществуващите в различни юрисдикции нормативни рамки за храните и материалите в контакт с храните (например ЕС, САЩ, Австралия) са достатъчно широки, че да “уловят” (покрият) и приложенията на нанотехнологиите в хранителния сектор (5). Тези рамки включват регламенти, свързани с общата безопасност на храните, добавките в храните, новите храни, специфичните здравни претенции, химичната безопасност, материалите за контакт с храните, качеството на водата и др., напр. за използването на определени химикали (биоциди, пестициди, ветеринарни лекарства и др.) при производството или за запазване на храните. Регламентите за околната среда също могат да “уловят” използването на нанотехнологиите в опаковките за храни и приложенията им при производството на аграрни хранителни продукти.

Продължава обаче да е актуален въпросът дали съществуващите регламенти са подходящи да покрият потенциалните рискове за здравето

на консуматора и да осигурят безопасно приложение на наноматериалите и нанотехнологиите в храните и фуражите.

Вече са разработени нормативни регламенти за добавките в храните, микронутриентите и есенциалните елементи, остатъците от пестициди и ветеринарни лекарства, както и за опаковките за храни и материалите в контакт с храните. Настоящите регламенти покриват конвенционалните храни, при които рисковете се оценяват в “макро-мащаб” по отношение на химични и други компоненти (съставки) и контактните материали преди достигането им до пазара. Освен това, съществуващите регламенти покриват мониторингови програми за остатъчни вещества и замърсители в хранителната верига, които се основават на вземане на проби и приложение на разнообразни аналитични методи.

При разработване на повечето от настоящите регламенти наноматериалите не са били взети предвид, затова не е сигурно, че тези регламенти могат да осигурят адекватна защита на потребителите. Те не са директно приложими към нано-ингредиенти или компоненти в храните, затова е необходимо да бъдат изменени, така че да покриват и тези нови направления в преработката и производството на храни.

Трудности изникват и при характеризирането на свойствата на наночастиците с оглед оценка на въздействието на консуматора. Все още не е достигнато и необходимото ниво на доверие при аналитичните методи за измерване на концентрациите на наночастици в храните. Освен това, граничните стойности за наночастиците не могат да бъдат изразени в тегловни или обемни мерни единици, както е при обикновените вещества, поради променените функционални свойства като следствие от размера, формата, площта на повърхността и нейните химични особености.

Различните държави и региони възприемат различни подходи. В Европейския съюз, например, общият закон за храните забранява пускането на пазара на небезопасни храни, като производителите на храни отговарят за осигуряване безопасността на хранителните продукти. Новите хранителни ingrediente, използвани при производството на храни и фуражи, трябва да бъдат подложени на оценка на безопасността преди достигането им до пазара (11). В тази връзка, на европейско ниво се разработват регламенти, които да покриват приложенията на нанотехнологиите в хранителния сектор. В тази връзка е въведено ново законово изискване (12), съгласно което ако одобрени добавки в храните са



били подложени на намаляване на размерите до нанообластта, те трябва да преминат нова оценка на риска преди предлагането им на пазара.

В САЩ, например, всички нови храни или ingrediente са обект на предпазарна оценка на риска, независимо от начина на тяхното получаване, а в Япония хранителното законодателство няма никакви специфични изисквания по отношение на приложенията на нанотехнологиите, но е в сила общо изискване за пускане на пазара само на безопасни храни.

### **Приложения на нанотехнологиите в хранителния сектор**

Приложението на нанотехнологиите в хранителния сектор предлага интригуващи възможности за разработване на нови продукти с подобрени вкусове, цветове, текстури и консистенции, с по-ниско съдържание на мазнини, подобрена усвоимост на хранителните вещества в тях, внесени нови функционални свойства, подобрена трайност и безопасност. Нанотехнологиите играят важна роля и при създаването на нови материали за опаковки на храни с някои уникални свойства, както и за подобряване на проследимостта на продуктите в глобалната пазарна мрежа. В редица страни на база на нанотехнологиите вече се произвеждат разнообразни хранителни ingrediente, носители за добавки със специфични здравословни свойства и нови контактни материали за хранителната промишленост. Интегрирането на нанотехнологиите, биотехнологиите и информационните технологии разкрива нови перспективи за разработването на нано-биосензори с разнообразни приложения, както и за създаването на нови аналитични методи (13). Развитието на нанотехнологиите в хранителния сектор в Европа все още е ограничено, но в близките години се очаква значително нарастване на пазарния дял на нано-продуктите. Недостатъчните познания за потенциалния ефект и влияние на новите технологии обаче, както и липсата на ясна комуникация с потребителите относно ползите и възможните рискове от тях могат да доведат до негативни реакции и неадекватно законово регулиране по отношение на нанотехнологиите и техните продукти (14). Затова е необходимо провеждането на интензивни интердисциплинарни изследвания, които биха могли да дадат отговори на въпросите и неяснотите, свързани с приложението на нанотехнологиите в хранителната индустрия, за да се получи реалистична оценка на ползите и потенциалните рискове от тях.

Към края на юли, 2010 г. най-подробният съществуващ списък на търговските приложения на нанотехнологиите включва около 800 продукта, които включват 74 приложения в храните и напитките и 3 хранителни продукта:

- Рапично олио от Израел, за което се твърди, че потиска преминаването на холестерола в кръвния поток и позволява по-добро проникване на витамини, минерали и фитохимикали;
- Китайски чай с твърдение за здравословен ефект
- Американска шоколадова напитка – шейк, за която се твърди, че използването на специфична, усилваща аромата и вкуса форма на какаото намалява необходимото за формиране на приятен вкус количество захар.

Този списък обаче не е изчерпателен, тъй като съдържа приложения, които са декларирани като “нано” от производителите, а не са квалифицирани като такива чрез независимо сертифициране. Междувременно световният пазар на нано-храни през 2006 г. е оценен на над 410 милиона USD и понастоящем надвишава 6 милиарда USD.

Разнообразните приложения на нанотехнологиите в храните включват широк списък от полезни за потребителите свойства, например целево освобождаване на нутриенти, антимикуробни биофилми, олекотени опаковки, които препятстват проникването на кислород, въглероден диоксид и влага. Други интересни приложения включват наносензори за детекция на патогени, нанокапсулиране на натурални оцветители и биологичноактивни вещества в храните, използване на наноцелулоза за подобряване на влагосъдържащата способност на хляба, хрупкавостта на крекери и сочността на месни продукти (15). Нанотехнологиите позволяват намаляване на нивата на захар, сол и мазнини в храните без това да влияе на вкуса им, увеличаване на съдържанието на витамини и разработването на продукти, които създават усещане за ситост, но са с ниско калорийно съдържание.

Понастоящем, основните приложения на нанотехнологиите в хранителните производства включват потенциално използване на наноформулирани агрохимикали (торове, пестициди, ветеринарни лекарства) за подобряване на ефикасността (например забавено освобождаване на пестициди), редуциране на използваните химикали, безопасни фуражи (обогатени с нано- хранителни добавки, антимикуробни добавки или детоксифициращи

наноматериали) и на наносензори за диагностика на заболявания при животните. Примерите за такива приложения включват разнообразни фуражни добавки: нутриенти с наноразмери (витамини, минерали); биополимер от дрождеви клетъчни стени, който може да свързва микотоксините и да предпазва животните от микотоксикози; нанодобавка от модифицирана глина, която може да свързва афлатоксините във фуражите; полистиренови наночастици, които от една страна могат да свързват полиетиленгликол, а от друга съдържат биомолекула, която се свързва с манозата и на тази база дава потенциална възможност за свързване и отстраняване на хранителни патогени от фуражите. Изследват се и възможностите за целево подаване на агрохимикали чрез нанокапсулиране и използване на твърди липидни наночастици.

Въпреки големия интерес към възможностите за приложения на нанотехнологиите в хранителния сектор, примерите за такива продукти на пазара все още са много малко. Тези приложения обаче имат потенциал за внедряване в световния аграрен сектор в много широк мащаб. С оглед на това е важно да се разработят подходящи стратегии за управление на риска, тъй като някои приложения, например нанопестицидите, може да представляват риск както за работещите в аграрния сектор и за околната среда, така и за потребителите чрез потенциално пренасяне на остатъчни количества от тях в хранителните продукти.

### **Приложения на нанотехнологиите в преработката на храни**

Основните приложения на нанотехнологиите в тази сфера включват използване на нано-ингредиенти/добавки в храните под формата на:

- Технологично получени наноструктури за подобрени или нови вкусове, текстури и общо сензорно възприятие: Наноструктурирането на натурални хранителни материали дава възможност например за намаляване съдържанието на мазнини в продуктите без негативен ефект върху вкусовете им качества. Типични продукти на тази технология са наноструктурирани сладолед, майонеза или др. продукти за мазане, които са с ниско съдържание на мазнини, но имат същата текстура и вкусово възприятие като пълномаслените си еквиваленти. Следователно, такива продукти представляват “здравословен” избор за потребителите.

- “Умни” емулсии: Според Института по нанотехнологии (IoN), модерните емулгиращи технологии ще позволят стабилното влагане на множество нутриенти/минерали в различни хранителни продукти на база на тяхната разтворимост.
- Нискомаслени храни: Наноструктурирането дава възможност за получаване на храни с по-ниско съдържание на мазнини, сол и захар без промяна на вкуса.
- Храни с намалено съдържание на сол: Английската фирма Eminate е разработила солни наночастици с размери 5-10  $\mu\text{m}$  (нормалните частици на готварската сол са с размери 200-500  $\mu\text{m}$ ), които пораждат интензивен солен вкус при контакта си с вкусовите луковици. Това дава възможност на производителите на хляб, сирена и други храни да намалят драстично съдържанието на сол в продуктите, без това да влияе на вкуса им. Въпреки че тези частици попадат в нанообластта, те се разтварят върху езика, затова се различават от технологично получените неразтворими наноматериали, които пораждат загриженост за безопасността на консуматора.
- Добавки в храните и хранителни добавки с наноразмери или в нанокапсулирана форма за подобрена дисперсност на мастноразтворимите ingredienti, подобрени или нови вкусове, подобрена хигиена при съхранение на продуктите, намалено влагане на мазнини, сол, захар и консерванти, подобро усвояване в организма на хранителните вещества и хранителните добавки. Настоящите примери в това направление включват витамини, антиоксиданти, оцветители, аромати и консерванти. Разработени са и транспортни системи с наноразмери за хранителни добавки (16). Тези системи се основават на нанокапсулиране на веществата в липозоми, мицели или протеинови носители и могат да се използват също за маскиране на вкуса на някои ingredienti и добавки или за предпазването им от разрушаване по време на технологичните процеси. Примерите в тази област включват някои добавки в храните, като синтетична форма на доматения каротеноид ликопен, бензоена, лимонена и аскорбинова киселина, витамини А и Е, изофлавонови, бета-каротен, лутеин, омега-3-мастни киселини, коензим Q<sub>10</sub>.
- Нанокапсулиране на биологичноактивни вещества: По отношение на храните най-често срещаният пример е нанокапсулирането на витамини

за тяхната защита от разрушаване и осигуряване на целенасочено достигане до определени части на тялото.

- Липофилен потенциал: Нанотехнологиите са с отличен потенциал за приложение при нутриенти, които са с ограничена водоразтворимост и това ограничава биологичното им усвояване от организма. Такива са множество витамини, антиоксиданти, каротеноиди, омега-3-мастни киселини, коензим Q<sub>10</sub>, куркумин, полифенолите на зеления чай, кверцетин и др. В тази връзка, наноемулсиите от хранителни ingredienti се използват все по-широко в хранителната промишленост за енкапсулиране, предпазване и доставяне на липофилни функционални компоненти.

Наноемулсиите от хранителни ingredienti се използват все по-широко в хранителната промишленост за капсулиране, предпазване и насочено доставяне в организма на функционални липофилни компоненти – напр. биологичноактивни липиди (омега-3-мастни киселини, конюгирана линолова киселина) и мастноразтворими аромати, витамини, консерванти и нутрицевтици. Например, биологичната достъпност на дибензоилметановите наноемулсии, получени от растението *Glycyrrhiza glabra*, е трикратно увеличена в сравнение с тази на микроемулсиите. В това отношение критичен е контролът на специфичните свойства, които контролират стабилността на капките (водни или маслени) в емулсията и хранителните матрици (16).

Ролята на нанотехнологиите в хранителния сектор става все по-важна със засилващите се тенденции за разработване на обогатени храни за борба с различни здравословни проблеми, напр. затлъстяването. Те дават решение от една страна за намаляването на съдържанието в храните на мазнини, захар, холестерол и сол, а от друга – за доставянето на консуматора на есенциални хранителни вещества – витамини, минерали, мастни киселини. В допълнение, чрез нанотехнологиите може да се разработват обогатени и функционални храни, с помощта на които обществото може да се бори с редица заболявания – затлъстяване, сърдечно-съдови и някои ракови заболявания.

Изследване в Университета на Флорида (13) установява, че биологично-активните вещества, получени от нар, могат да формират сами наночастици в желатин и тези частици проявяват ефикасно действие за спиране на растежа и разпространението на раковите клетки. Веществата на нара, наречени пуникалагини, се свързват сами с желатина и формират

наночастици, като ефективността на този процес е много висока - над 84%. Нарът е богат източник на антиоксиданти, който е свързан с подобряване на здравето на сърцето. Натрупват се и доказателства за предпазното действие на този плод срещу рак на простатата. Според последните данни, ефективността на свързване на пуникалагин А и пуникалагин В в наночастици е съответно 94% и 84%.

Ограничен брой неорганични наноматериали могат потенциално да бъдат използвани в т.нар. “здравословни” хранителни продукти. Това са някои преходни метали (напр. сребро, желязо, титаниев диоксид), алкални земни метали (калций, магнезий) и неметали (селен, силиций). Понастоящем основната сфера на приложение на наноматериалите от метали и метални оксиди са опаковките за храни. Примери за такива са пластмасово-полимерни композити с наносмоли като газова бариера, наносребро и наноцинков оксид с антимикуробно действие, нанотитаниев диоксид за UV-предпазване, нано-титаниев нитрид за механична якост и за като помощно средство при преработване, нано-силиций в хидрофобни покрития и др. (17).

Използването на наносребро както антимикуробен, антидодориращ агент и (както се твърди) като здравословна хранителна добавка вече далеч надвишава приложението на всички останали наноматериали в различни сектори. Понастоящем наносребро намира приложение главно в здравословните храни и опаковките за храни, а използването му като добавка в антимикуробно пшенично брашно е обект на наскоро подадена заявка за патент (18). Друг пример е наноселенът, който се предлага на пазара като добавка за чаен продукт в Китай с твърдения за многобройни здравни ползи.

Наносилицият намира приложение основно при повърхностите в контакт с храните и опаковките за храни. Има данни и за използването му при избистрянето на пиво и вина, и като свободно-течлив агент в супите на прах за предотвратяване на сбиването им (18). Конвенционалните форми на силиция и титаниевия диоксид са разрешени добавки в храните (SiC<sub>2</sub> - E551 и TiO<sub>2</sub> – E171), но има риск те да съдържат и фракция с наноразмери поради естественото вариране на размера на частиците.

Патент в САЩ (19) описва неорганични покрития с наноразмери, прилагани директно на повърхността на храните като бариера за влагата и кислорода с цел подобряване на трайността и/или ефект върху вкуса на храните. Материалите, използвани за нано-покрития, се прилагат в

непрекъснат процес като тънък аморфен филм с дебелина до 50 nm и включват титаниев диоксид.

Изследователи от Швейцария предполагат, че изследванията за разработване на желязо-съдържащи вещества с наноструктури ще позволят иновативно обогатяване на храни, получени от пшеница и ориз (20). Чрез използване на пламъково-аерозолна технология се получават наноструктури, които показват висока разтворимост на желязото в разредени разтвори на киселини, което предполага и доброто му абсорбиране в червата. Тези структури са с ниска реактивоспособност в хранителните матрици и са по-стабилни в тях от водоразтворимите желязо-съдържащи вещества, което ги прави много подходящи за обогатяване на храни с желязо. Освен това, желязосъдържащите наночастици влияят на цвета на храните в много по-малка степен, отколкото железния сулфат при добавянето му в трудни за обогатяване матрици.

Установено е, че разтворимостта в разредена солна киселина на наноструктури на железен оксид с магнезий или калций (~90%) е по-добра от тази на чистия железен оксид (<80%). Според Hilty et. al. (21) добавянето Mg- и Ca-съдържащи наноструктури на железни оксиди в обогатени с феноли кисели млека и млечни продукти придава по-добри сензорни характеристики в сравнение с продукти, съдържащи железен сулфат. Обогатяването с такива наноструктури е особено подходящо за слабооцветени храни като пшенично брашно или екструдирани ориз.

Разработват се и повърхностно-функционални наноматериали, които могат да придадат определена функционалност на храни или опаковки за храни. Например, при опаковки за храни се използват органично-модифицирани наносмоли.

### **Приложения в опаковките за храни**

Докато приложенията на нанотехнологиите в храните и напитките засега са на ниво предпазарни изследвания и разработки, приложенията им при опаковките за храни бързо се превръщат в реалност на пазара, формирайки най-големия пазарен дял от настоящия пазар на нано-продукти в хранителния сектор.

Предвижда се, че опаковките, получени чрез нанотехнологии (включително опаковките за храни) ще заемат до 19% от пазарния дял на нанопродуктите на световния пазар до 2015 г. Основните приложения на

нанотехнологиите в опаковките за храни включват разработване на нано-полимерни композити за:

- Подобряване свойствата на опаковките (гъвкавост, трайност, устойчивост на температура и влажност, препятстване на преминаването на газове).
- Разработват се и **ядивни нанопокрития** за плодове, зеленчуци, месо, шоколадови и хлебопекарни изделия, които осигуряват специфично предпазване от влага, липиди и газове и служат като носители на оцветители, аромати и овкусители, антиоксиданти, нутриенти, антипокафеняващи агенти, ензими и антимикуробни вещества.
- **Активни опаковки:** полимери, включващи наноматериали с антимикуробни свойства.
- **Продукти с ниско съдържание на мазнини:** възможно е използването на протеини за намаляване на съдържанието на мазнини в емулсионни продукти, както и приложението в захарната промишленост на нанопокрития, базирани на титаниев или силиконов оксид с антимикуробни свойства, благодарение на които се увеличава трайността на продуктите.
- **Увеличаване на трайността:** най-широкото приложение на нанотехнологиите в хранителния сектор е при опаковките за потискане на развитието на микроорганизми, подобряване на устойчивостта на проникване на кислород и значително удължаване на трайността на бутилираното пиво и др. продукти.

Наночастици, които носят и освобождават антимикуробни агенти, могат да бъдат директно напръскани върху храните или опаковките за удължаване на срока на годност.

Изследователи от САЩ са разработили метод за улавяне и задържане чрез наночастици на низин, който има силни антимикуробни свойства (22). Задържането на низина трае до три седмици, като препятства развитието на *Listeria monocytogenes*. Низинът може да бъде приложен директно като спрей върху храните или да бъде включен в опаковката. Екипът работи и върху други хранителни пептиди с антимикуробни свойства, които, приложени като нанокomпоненти, могат да успешно да се прилагат срещу *Listeria monocytogenes* и други хранителни патогени като *E. coli* O157:H7 и *Salmonella*.



Учени от Израел са разработили т.н. “killer paper”, която може да се използва при опаковките за храни за препястване развитието на микроорганизми като *E.coli* и удължаване на трайността на храните (23).

Екип от Института по нанотехнологии и нови материали декларира, че е разработен процес за покриване на хартия с антимикуробни колодни сребърни наночастици чрез използване на ултразвуково облъчване (24). Екипът твърди, че може да контролира както дебелината на сребърното покритие, така и големината на частиците чрез вариране на концентрацията на прекурсора и реакционното време. Прикрепването на наноматериали върху хартията чрез ултразвукова обработка е един от най-атрактивните методи за получаване на покрития от наноматериали.

Сребърните наночастици могат да бъдат здраво закрепени върху дадена повърхност по физичен начин, чрез химични връзки или други взаимодействия със субстрата, формирайки изключително устойчиво покритие. Разработването на хартия с покритие от сребърни наночастици с антимикуробни свойства предлага алтернатива на досега използваните методи за запазване на храните, като радиация, топлинна обработка, хладилно съхранение или внасяне на антимикуробни добавки.

- **Нанопокрития за разработване на хигиенни повърхности и материали за контакт с храните и на хидрофобни “самопочистващи се” повърхности** (например от титаниев диоксид за фотокаталитична стерилизация на повърхности и вода).
- **Нанопокрития, препястващи замърсявания:** Тестват се нанопокрития на оборудване за производство на храни и тръбопроводи с цел предотвратяване на микробни замърсявания и на развалата на продуктите, за намаляване на разходите за почистване и увеличаване на ефективността от него.
- **Нано-(био)сензори за “умни” опаковки:** Нараства интересът към наносензорите, които могат да бъдат прилагани в опаковките за получаване на бърза индикация от търговците и потребителите, когато даден продукт не е безопасен за консумация, или ако веригата на хладилно съхранение е била прекъсната, или при анализите на храни за по-бързо установяване на патогенни микроорганизми или вируси.

Изследователи от Държавния университет на Канзас използват въглеродни нановлакна като част от биосензори за детекция на бактерии като *E.coli* и

*Salmonella*, които може да имат много широко приложение в месопреработвателния сектор (25). Въглеродните нановлакна могат да формират мрежа от микроскопични електроди, които са с по-малки размери дори от бактериите и вирусите. Когато тези микробни частици се уловят на повърхността на електродите се получава електричен сигнал. На тази база учените целят да разработят калибрирани системи за детекция на специфични патогени, които биха могли да установяват 1 клетка в 100 mL вода за по-малко от час без използване на полимеразо-верижна реакция или култивиране.

### Други приложения

Други приложения на нанотехнологиите, които може да имат ефект върху качеството и безопасността на храните, включват използване на нанопорьозни материали (**наносита**) за филтриране на вода и за отстраняване на нежелани вкусове, аромати или алергени. Някои наноматериали, например 0-валентното желязо, се използват за деконтаминация на водата, а **нано-баркодове** удостоверяват автентичността на суровини и продукти.

Могат да се използват **електропроводими мастила** за принтиране на етикети с радиочестотна идентификация. Наноматериали могат да бъдат прилагани и в печатното мастило за промяна на цвета на етикета като индикация за оставащия период на годност на малотрайни продукти.

- **Нано-филтри за отделяне на алергени:** Разработени са филтри, които могат селективно да отделят алергенни съставки от храните, например лактоза от мляко, а новите технологии за смесване позволяват създаване на ултрафини, ултрастабилни емулсии, които са с по-ниско съдържание на мазнини и не се нуждаят от прибавяне на емулгатори.
- **Компостируеми опаковки:** Някои фирми търсят материали, които обикновено са отпадни (например слама), като преработват целулозата в наноструктуриран материал, който се комбинира с други материали като наносмоли за получаване на нови компостируеми опаковъчни материали.

## **Потенциални рискове, свързани с приложението на нанотехнологиите в хранителния сектор**

Понастоящем нанотехнологиите намират най-широко приложение в козметиката, спортното оборудване и смазките, докато храните и опаковките за храни са области, в които се очаква най-голямо бъдещо развитие на тези технологии.

Бързото развитие, нарастващото производство и използване на наноматериали пораждаат загриженост относно опасностите за потребителите и околната среда, които тези материали може да носят. Намалените размери на частиците могат да доведат до специфични физикохимични свойства, които ги отличават от по-големите частици на същия материал/вещество. Свойствата на даден материал най-общо зависят от неговия химичен състав и заобикалящата го среда, с която е в контакт (газообразна, течна или твърда). С намаляване размера на частиците обаче се увеличава отношението между площта на повърхността и обема на частицата, т.е. увеличава се броят на молекулите/атомите, които са в контакт с околната среда и това може да промени реактивоспособността на частицата.

Прогресът в нанонауката дава възможност за целенасочено получаване на наночастици със специфични свойства. Чрез обичайно използваните методи се получават наноматериали, съставени от няколко вещества. Въпреки че токсикологичният профил на тези химични вещества може да е добро познат, специфичните свойства на наноматериалите в някои случаи пораждаат загриженост по отношение на специфичния им потенциал да причинят вреди на хората или околната среда. Това повдига въпроса дали съвременната методология за оценка на риска, която се използва за “класическите” вещества в ЕС, може да бъде използвана и за наноматериалите и дали е необходимо извършването на друг тип оценка на риска.

Понастоящем OECD провежда изследователска програма, чиято цел е да оцени дали методите, описани в различните указания на OECD за оценка на веществата могат да бъдат приложени и за наноматериалите. Тези указания за оценка включват пет раздела: (1) Физико-химични свойства; (2) Ефект върху биотичните системи; (3) Разграждане и акумулиране; (4) Ефекти върху здравето и (5) Други указания за тестване.

Настоящите познания за свойствата, поведението и ефектите от наноматериалите, които се използват или може да се използват в

хранителния сектор, са твърде ограничени. Липсата на познания в някои аспекти силно затруднява оценката на риска от тези приложения за потребителите, въпреки че внимателната преценка за природата на материалите и приложенията може да даде основа за категоризация на риска. Например, продукти, които съдържат естествени наноструктури, които най-вероятно ще бъдат разградени в организма, може да не изискват толкова задълбочена оценка, колкото е необходима за продуктите, съдържащи неразтворими и потенциално биоустойчиви наноматериали. На тази база може да се разграничат следните широки категории на приложение на нанотехнологията:

- Области, пораждащи най-ниска загриженост: Получени чрез преработка (естествени) наноструктури в храните, които се разтварят или разграждат в стомашно-чревния тракт и не са биоустойчиви.
- Области, пораждащи известна загриженост: Нано-носители на добавки за храни или фуражи, които може да не са биоустойчиви, но може да пренасят капсулираните вещества през стомашно-чревния тракт. Разпределението в тъканите на материалите, съдържащи се в тези нано-носители може да бъде различно от това на техните конвенционални еквиваленти. Увеличената биодостъпност на някои добавки (например някои консерванти) може да доведе до увеличен здравен риск.
- Области, свързани с най-висока загриженост: Използването на неразтворими, неразградими и потенциално биоустойчиви нано-добавки (например някои метали или метални оксиди) и потенциалното използване на функционализирани наноматериали в хранителни продукти може да представляват риск, тъй като адсорбцията, разпределението, метаболизма, екскретирането и токсикологичните свойства на тези материали все още не са напълно изяснени. Някои от планираните приложения в аграрния сектор (например нанопестициди) също попадат в тази категория.

Очаква се, че няма вероятност силно токсични материали да бъдат умишлено използвани в хранителни продукти. Следователно, основната загриженост за безопасността на консуматора е свързана с дългосрочните/нови или непредвидени вредни ефекти от излагането на наноматериали. Нано-добавките в храните вероятно също претърпяват редица трансформации в храните и стомашно-чревния тракт вследствие на

агломерирани, агрегирани, свързване с други компоненти в храните, реакции със стомашния сок и ензимите и други биотрансформации в организма, които вероятно влияят на тяхното усвояване и биодостъпност. Засега обаче се знае твърде малко за влиянието на тези трансформации върху безопасността на нано-хранителните продукти.

Всеки потенциален риск от получените чрез нанотехнологии материали за контакт с храните ще зависи от миграционното поведение на наноматериалите от опаковката. Ограниченият брой експериментални и моделиращи изследвания досега показват много ниска или нулева вероятност за мигриране на наноматериалите от полимерните опаковки (26). На база на моделирането може да се предположи, че установимо мигриране на наночастици от опаковката в храната може да се получи само ако в полимерна матрица със сравнително нисък динамичен вискозитет са внесени много малки наночастици (в ниската област на nm), които не са свързани с матрицата. Това дава известна увереност в безопасността на получените чрез нанотехнологии материали за контакт с храните.

### **Потенциални проблеми за безопасността на консуматора**

Най-вероятният път на проникване на частици с микро- или нано-размери в чревната система е чрез консумирането на храни и напитки. Следователно, последиците от приложенията на нанотехнологиите в храните за безопасността на консуматора са свързани с физико-химичната природа на наночастиците, с вероятността и степента на излагане чрез приемането на нанохрани. Известно е, че наночастиците имат много по-голяма повърхностна площ в могат да проявяват много различни физикохимични и биологични свойства в сравнение с техните конвенционални форми. Досега са проведени ограничен брой изследвания по отношение на токсикологията на наноматериалите и по-голямата част от публикуваните резултати са свързани с излагане на ENM чрез вдишване.

Много малко се знае за потенциалните ефекти от наночастиците, навлезли в човешкия организъм по стомашно-чревния път. По тази причина приложението на нанотехнологиите в храните поражда загриженост, че приемането чрез храните и напитките на ingredienti и добавки с наноразмери може да носи опасност за здравето на консуматора. Тази загриженост се засилва с увеличаването на научните доказателства за възможността ENM да преминават през клетъчните стени. Смята се също,

че излагането на някои нано-форми може да доведе до увеличено производство на оксирадикали и, следователно, до окислително увреждане на клетките. При *in vitro* изследване на клетъчни култури от човешки епителни клетки чрез флуоресцентно-маркирани  $\text{SiO}_2$  наночастици, Chen и Mikesz (27) показват, че частици с размери под 70 nm може да навлязат в ядрото на клетката. Изследването установява също натрупване на протеини в ядрото и индикации за компрометиране на репликацията и транскрипцията на ДНК. Въпреки че  $\text{SiO}_2$  се използва като добавка в храните и компонент в опаковките за храни, не е ясно дали приемането му по стомашно-чревния път заедно с други хранителни вещества ще доведе до подобни ефекти *in vivo*.

Здравата храносмилателна система позволява абсорбиране на хранителни вещества само от червата след смилането на храните. Чревната стена е устроена така, че да осигури преминаването на хранителните вещества, като предотвратява преминаването на по-големи или чужди материали. По отношение на наноструктурираните хранителни ingrediente, известно е, че някои хранителни вещества съществуват естествено или се метаболизират в организма в нанообластта.

Всяка от трите основни групи хранителни вещества – протеини, въглехидрати и липиди, се усвояват в организма по различен начин. Общото между трите групи обаче е, че усвояването на техните градивни единици протича в нанообластта. Много хранителни протеини представляват глобуларни структури с размери между десетки и стотици нанометри, а повечето полизахариди и липиди са линейни полимери с дебелина под 2 nm. В това отношение, проблем може да се породи от факта, че преработването на хранителните вещества до наноразмери може да ги направи различни от естествено съществуващите. Тъй като хранителните ingrediente и добавки са вероятно с по-голяма способност да преминават през чревните стени, тяхната увеличена абсорбция и биодостъпност ще доведат до по-високо вътрешно излагане на организма, с по-високи концентрации в плазмата заради по-голямата скорост на абсорбция. По тази причина консумирането на храни и напитки с нано-ingredientи и добавки може да доведе до някои негативни последици за здравето на потребителите. Например, повишената абсорбция на определени наноingredientи може да промени хранителния профил в организма, а повишената абсорбция на нанодобавки може да доведе до здравословни проблеми. Тревога поражда и предположението, че

внасянето в храните на наночастици като носители на хранителни добавки може да доведе до проникване на чужди вещества в кръвта.

На тази база може сериозно да бъде оспорвано твърдението, че преработването на храните в нанообластта просто подобрява скоростта или ефективността на тяхното смилане, усвояване, биодостъпност и метаболизъм в организма. Всъщност, на пазара вече има хранителни добавки, при които е обявено, че съдържат ди- и трипептиди, поради което са по-лесно смилани. От друга страна, тъй като преработването на веществата до наноразмери често променя техните свойства, преработването на хранителните ingrediente до такива мащаби може да промени “поведението” им при разграждането и, впоследствие, реакцията към тях в стомашно-чревния тракт. Този важен проблем се нуждае от по-нататъшни изследвания, за да може да се даде отговор на важния регулаторен въпрос дали промените в състава и свойствата на нанохраните са достатъчно значими, за да бъдат те автоматично причислени към групата на новите храни.

Някои целенасочени получени наноматериали (напр. наносребро) имат силно антимикробно действие, но досега не са публикувани изследвания върху потенциалните им ефекти върху естествената чревна микрофлора. Поведението, взаимодействията и съдбата на наночастиците в стомашно-чревния тракт са неизвестни, но е възможно те да не остават в свободна форма поради агломерирание, агрегиране, адорбция или свързване с други хранителни компоненти, реакции със стомашните киселини и храносмилателни ензими и т.н., и следователно да не могат да преминават в организма с потока на останалите хранителни вещества. Липсата на познания в тази област силно затруднява определянето на вероятността или степента на излагане на свободни наночастици или да се оцени общия риск за средния потребител от консумирането на нанохрани и напитки.

### **Отношение на ingrediente и добавки в храните с наноразмери към смилането на храните**

Наночастиците може да лекуват, но може и да убиват. Благодарение на размерите си, те може да проникнат в тялото чрез почти всички пътища – вдишване, поглъщане, абсорбиран през кожата или очите. Могат да достигнат и в мозъка през олфакторните нерви в носа.

След проникване в тялото наночастиците може да навлязат в клетки, да се придвижват от орган в орган и дори да прекосят предпазната бариера между кръвта и мозъка. Те могат също да навлязат в кръвния поток, костния мозък, нервите, яйчниците, мускулите и лимфните възли. Токсичността на дадена наночастица зависи отчасти от нейната форма и химичен състав. Много наночастици са приблизително с форма на футболна топка, с малки панели, които могат да увеличат реактивоспособността, което увеличава потенциалните опасности, свързани с тях. Някои наночастици могат да причинят оксидативен стрес, който може да възплавява и евентуално да убива клетките. При контролираните клинични приложения тази способност е благотворна, но от друга страна може да има разрушителни последици.

Чревната стена е нагъната във вили за увеличаване на храносмилателната площ. Повърхността на вилите е изградена от два основни типа клетки: ентероцити (по-голямата част) и гоблетни клетки. Преминването на частици през червата зависи от четири основни фактора:

- Дифузия и достъп през мукусното покритие на чревната стена;
- Първоначален контакт с ентероцити или М-клетки;
- Клетъчен транспорт;
- Пост-транслокационни събития.

Внасянето на наноматериали в хранителни продукти води до други тревожни последици. В доклад на научният комитет на Британската Камара на Лордовете след дълъг преглед на наличната информация се дава заключение, че се провеждат твърде малко изследвания върху токсикологичния ефект от консумирането на наноматериали. Комитетът препоръчва на такива продукти да се отказва нормативно одобрение до натрупването на подходяща информация. В допълнение, повдигнат е въпросът и с акумулирането на наночастици в организма с многократното консумиране на храни, съдържащи иначе малки количества наноматериали (28).

Предвид всички потенциални опасности защитниците на общественото здраве призовават към по-сериозни ограничения спрямо производителите на нанопродукти, стотици от които вече са разпространени на пазара. Общото становище е, че за материали в нанообластта, които са целенасочено получени за влагане в продукти, трябва незабавно да се изисква тестване и да не се допускат до пазара преди провеждането на



оценка на риска. Увеличаващите се научни данни повдигат сериозни въпроси, които не могат да бъдат пренебрегвани и потребителите трябва да бъдат защитени чрез превенция, а не след като бъдат отчетени негативни последици.

Потенциалните ползи от приложенията на нанотехнологиите в храните и напитките са добре описани, но потенциалните еко-токсикологични ефекти от тях са слабо изследвани. Все още обаче няма подходящи прости и надеждни методи за установяване на наночастици в храните, затова е невъзможно да се определи нивото на излагане на консуматора.

Ограниченият обхват на много токсикологични изследвания върху целенасочено получените наночастици, използвани при храните и хранителите добавки, силно затруднява достигането до твърди заключения относно тяхната безопасност. Анализ на над 30 изследвания в тази насока показва както празнотите в натрупаните досега познания за токсичността на наночастиците, така и сериозни методологични проблеми (29). Например, повечето *in vivo* тестове са проведени чрез високи еднократни дози, което не е подходящо по отношение на излагането на наночастици чрез храните, което би трябвало да се изследва чрез многократни ниски дози за продължителен период от време.

### **Валидиране на анализните методологии**

Много *in vitro* тестове също не дават достоверни резултати, тъй като изследваните наноматериали може да влияят на измерванията чрез оптични или други системи за детекция и измерване, както и с колориметричните и флуориметричните багрила, използвани при тестовете за цитотоксичност. Някои наноматериали може също да адсорбират есенциални растежни фактори и хранителни вещества от културалната среда, което би довело до неспецифично индиректно потискане на растежа и, следователно, до заключение за очевидна цитотоксичност.

Това, което лисва, са достоверни данни за установяване и количествено определяне на наноматериали в тъкани и особено на такива от няколко компонента, които може да са не са стабилни *in vivo*. Необходими са изследвания относно способността на наноматериалите при внасяне в хранителните матрици да адхезират върху протеини или други хранителни компоненти по начини, които не могат да бъдат предвидени при изолираното им изследване.

Според доклад на Датската агенция по опазване на околната среда (DEPA), не са идентифицирани нови или непознати рискове от седемте най-широко използвани наноматериали: титаниев диоксид, цериев диоксид, фулерени, сребро, 0-валентно желязо, силициев диоксид и наносмоли (30). В доклада обаче се декларира, че поради фундаменталната липса на знания в тази област не е възможно пълно потвърждение на оценката на риска за тези материали.

Немските власти предупреждават, че липсата на научни доказателства пречатства достигането на ясно становище относно здравните рискове, свързани с наноматериалите, но карциногенният потенциал на някои наночастици трябва да се вземе под внимание (31). Федералният институт по оценка на риска (BfR) и Федералната агенция по околната среда (UBA) докладват, че въпреки доказателствата при няколко изследвания с животни за потенциално карциногенно действие на някои наноматериали като нанотръби и титаниев диоксид, все още липсват достатъчно данни, въз основа на които тези материали да бъдат означени като “потенциално карциногенни за човека”.

Все още не може да се стигне до заключение и по отношение на освобождаването на наноматериали от продукти, нито за излагането на такива. Особено внимателно трябва да се разглеждат ефектите, свързани с редовното излагане на наноматериали. Все още обаче няма надеждна технология за установяване на наноматериали в различни среди.

Според BfR наносреброто трябва да бъде изключено от храните или козметиката до пълното изследване на потенциалните опасности от това вещество. Институтът призовава компаниите, които обмислят използването на наносребро в своите продукти, да задържат действията си в тази посока докато се потвърди безопасността му.

В тази връзка, спешно е необходимо разработване на валидирани методи за оценка на токсикологичните свойства на наноструктурите по всички пътища на излагане – вдишване, преминаване през кожата или поглъщане. Подходяща оценка на потенциалната карциногенна опасност от наноматериалите обаче може да бъде направена само за специфично вещество в специфичен случай.

## **Оценка на риска при нанотехнологиите**

Политиката на EFSA по отношение на оценката на риска при нанотехнологиите е представена в публикувания през април, 2011 документ “Указания за оценка на риска от приложението на нанонауката и нанотехнологиите в хранителната верига” (32).

Международната организация за стандартизация (ISO) също публикува насоки за оценка на потенциалните опасности при излагане на наноматериали на работното място. Целта на новия стандарт ISO 10808:2010 е да осигури надеждни и хармонизирани резултати от анализите, използвани по света за установяване на токсичността при вдишване на намиращи се във въздуха наночастици.

Традиционните методи, използвани в други аналитични области, не са достатъчни за изследване на наночастиците, тъй като специфичните за тях параметри като повърхност на частицата или брой може да са важни детерминанти за токсичността. Използваните за анализи на наноматериали техники включват диференциална система за анализ на мобилността (DMAS) за определяне на броя на частиците, размера, разпределение на размерите, площ на повърхността и масова оценка на дозата, както и морфологични изследвания чрез трансмисионна електронна микроскопия (ТЕМ) или сканираща електронна микроскопия (SEM) с добавен енергийно-диспергиращ X-лъчев анализатор (EDXA) за анализ на химичния състав.

## **Оценка на риска от нано-замърсяване и антимикуробните материали в опаковките**

Нараства загрижеността и по отношение на потенциалните рискове от освобождаването в околната среда на наноматериали, използвани в опаковките за храни. Изхвърлянето на опаковки за храни с наночастици и тяхното разграждане може да доведе до освобождаване в околната среда на по-реактивоспособни форми на тези частици. Така наночастиците може отново да попаднат в хранителната верига. От друга страна, нарастващото излагане на околната среда на антимикуробни агенти от материалите в контакт с храните може да доведе до увеличена резистентност на микроорганизмите. Тези рискове налагат предвиждане на подходящи процедури за рециклиране на такива материали. Този проблем трябва да се взема предвид по отношение на използване на антимикуробни

наноматериали в хранителни добавки или в директно прилаганите покрития на натуралните хранителни продукти за предпазването им от развала.

Предлага се и изискването на пълни данни за токсичността на целенасочено получените наноматериали, използвани в състава на опаковките за храни дори когато няма доказателства за мигриране на наночастиците в храните или когато нивата на миграция са много ниски.

Тревога поражда фактът, че неорганични целенасочено получени наноматериали се използват като антимикробни агенти в материали за контакт с храни. Това налага спешна необходимост от изледвания върху последствията от освобождаването на тези агенти в околната среда, които трябва да бъдат взети предвид при вземане на решение за използването им в хранителния сектор.

Вече има доказателства, че разширеното промишлено използване на наносребро е довело до увеличаване на нивото на среброто в потоци и реки. Подходящата обработка на отпадните води все пак отделя по-голяма част от сребърните наночастици, като ги превръща в по-слабо реактивоспособни и по-стабилни наночастици от сребърен сулфит (31).

Регулаторните органи сигнализират за спешна нужда от разработването на протоколи за безопасност и за оценка на наноматериалите. В тази връзка, Съвместният Изследователски Център (JRC) към ЕК обяви създаването на първата европейска “банка” за наноматериали, което значително ще подпомогне развитието на хармонизираната оценка за безопасността на нанотехнологиите и защитата на потребителите. Към настоящия момент “банката” съдържа представителна извадка от 25 различни типа наноматериали, за които се смята, че се използват в значителни обеми в продукти за потребление – въглеродни нанотръби, сребърни наночастици, титаниев диоксид, цериев диоксид, цинков диоксид, бентонит, злато, силиконов диоксид и др. Осигуряване на подходящи референтни материали е ключово за хармонизиране на анализите и осигуряване на сравнимост на резултатите, получавани на различни места по света.

Около 8,000 тест-проби вече са изпратени за анализи до европейските национални контролни органи и до финансирани от ЕС изследователски проекти.

## **Комуникация**

Потенциалните ползи от нанотехнологиите за индустрията, потребителите и обществото като цяло трябва да бъдат комуникирани. Тези ползи включват: подобрена безопасност на храните чрез използване на материали за детекция на патогени; намаляване на развалата на храните; повишаване на биодостъпността и ефективността на действие на хранителните добавки; разработване на биоразградими опаковки за храни; създаване на нови работни места.

Необходими са обаче значителни инвестиции в изследвания по отношение на безопасността на нанотехнологиите. Понастоящем средствата, които се изразходват в световен мащаб за нанотехнологии, са около 9 милиарда USD, от които само 4% (около 39 милиона USD) се използват за анализ на потенциалните рискове за здравето на човека и околната среда.

## **Заклучение**

Прегледът на информацията за приложенията на нанотехнологиите в хранителния и свързаните с него промишлени сектори показва, че тези приложения носят различни ползи за цялата хранителна верига - от нови и подобрени вкусове и текстури до потенциално намалено приемане на мазнини и други хранителни ingrediente, подобрена абсорбция на нутриенти и хранителни добавки, запазване на качеството и свежестта и по-добра проследимост и безопасност на хранителните продукти.

Настоящото ниво на приложение на нанотехнологиите в хранителния сектор обаче е много ниско и повечето продукти и приложения са все още във фаза на изследване. Съществен брой нано-базирани хранителни добавки, нутрицевтици, добавки в храните и материали за контакт с храни вече са на пазара в някои държави, като се очаква бързо нарастване на техния брой през следващите няколко години.

Възможното използване на някои неразтворими и потенциално биоустойчиви наноматериали в хранителните продукти обаче поражда сериозна загриженост по отношение на тяхната безопасност за здравето на консуматора и околната среда. Информацията за потенциалните рискове за здравето, които могат да се проявят в резултат на консумирането на нано-храни и напитки, е ограничена, като по-голяма част от наличната такава е върху токсикологията при вдишване на наночастици и върху целенасочено получените наноматериали, като се отчитат огромни празноти в

познанията за поведението, съдбата и ефектите от хранителните ingrediente с наноразмери при попадането им в стомашно-чревния тракт. Тази несигурност и липсата на достатъчно знания води до нарастваща загриженост на обществото по отношение на приложенията на нанотехнологиите в хранителния сектор. Това се дължи на факта, че поне на теория тези приложения имат потенциал до доведат до излагане на наночастици на голям брой потребители. Затова се поражда спешна необходимост от изследвания върху поведението на храните, обработвани или преработвани в наномасщаб, както и върху свойствата на произвежданите наночастици, внасяни в храните целенасочено или в резултат на замърсяване. Необходимо е да се установят физикохимичните свойства на получаваните наночастици и да се разбере дали те се свързват други компоненти в храните, дали агломерират или остават като свободни частици в стомашно-чревния тракт. Друга насока за изследвания са потенциалните ефекти на нанодобавките в храните върху стомашно-чревния тракт, чревния епител и други клетки, и върху естествената чревна микрофлора. За да се отговори на тези въпроси, изследванията трябва да бъдат интердисциплинарни.

Представеният кратък преглед на законовата рамка показва, че въпреки значителния брой регулаторни документи, целящи да контролират рисковете в сферата на храните, повечето настоящи законодателства не могат да отговорят на новите предизвикателства, свързани с нанотехнологиите.

За да бъде една законова рамка ефективна в контролирането на потенциалните рискове от приложенията на нанотехнологиите, тя трябва да даде ясна дефиниция, която обхваща отличителните свойства на наноингредиентите и добавките, да осигури ясно определяне на отговорността за съответните продукти и приложения и да определи подходящи лимити, които са свързани с потенциалните ефекти от нановеществата в храните.

Като при всяка друга технология, доверието и приемането от обществото са ключовите фактори, които ще определят успеха или провала на приложенията на нанотехнологиите в хранителния сектор. Има обаче подозрения, че някои представители на хранителната промишленост прилагат тайно нанотехнологии в своите продукти.

Един от спорните, но важни въпроси в тази връзка е свързан с етикетирането на храните, които са продукт на нанотехнологии. Това е

ключов проблем, който изисква внимателно обсъждане със заинтересованите страни, но междуременно хранителната индустрия би трябвало доброволно да декларира използването на нано-добавки, особено когато свободни целенасочено получени наночастици се внасят в храни и напитки, които е вероятно да се консумират в големи количества и/или от голяма част от населението.

Все още има големи празноти в познанията за свойствата, поведението и ефектите от наноматериалите. Наличието на строг регулаторен контрол в някои държави дава известна сигурност, че на пазара ще се допускат само безопасни продукти и приложения на нанотехнологиите. Необходим е обаче прагматичен подход за предпазарна оценка на риска за всеки отделен продукт, получен чрез нанотехнологии.

## **Литература**

1. Qasim Chaudhry and Laurence Castle. 2010. General Insights on Issues Emerging from Food Applications. Nanoagri 2010 - International Conference on Food and Agricultural Applications of Nanotechnologies, Brazil.
2. Chaudhry, Qasim, Scotter, Michael, Blackburn, James, Ross, Bryony, Boxall, Alistair, Castle, Laurence, Aitken, Robert and Watkins, Richard. 2008. Applications and implications of nanotechnologies for the food sector, Food Additives & Contaminants: Part A, 25: 3, 241 — 258.
3. V. Gotcheva, A. Angelov. 2010. Application of nanotechnologies in the food sector and their role in food safety. Nanoscience & nanotechnology 12th Workshop, Varna.
4. Karen Tiede. 2010. Safety assessment of engineered nanoparticles in food: the importance of detection & characterization, 2nd International MoniQA Conference, 8-10 June 2010 Krakow, Poland.
5. Alan Reilly. 2010. General insight on regulatory framework and nanotechnologies. Nanoagri 2010 - International Conference on Food and Agricultural Applications of Nanotechnologies, Brazil.
6. SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks), Scientific basis for the definition of the term “nanomaterial”, Pre-consultation opinion, 6 July 2010.
7. Technical Report of EFSA on Table of Public Comments on the EFSA Draft Nanotechnology Opinion. EFSA Technical Report (2009) 236, 1-48.

8. Scientific Opinion of the Scientific Committee on a request from the European Commission on the Potential Risks Arising from Nanoscience and Nanotechnologies on Food and Feed Safety. *The EFSA Journal* (2009) 958, 1-39.
9. EFSA Scientific Committee; Draft Scientific Opinion on Guidance on risk assessment concerning potential risks arising from applications of nanoscience and nanotechnologies to food and feed. European Food Safety Authority (2011).
10. ISO ISO/TS 27687:2008 Nanotechnologies - Terminology and definitions for nano objects—nanoparticle, nanofibre and nanoplate.
11. Z. Li, S.S. Percival, S. Bonard, L. Gu. 2010. Fabrication of nanoparticles using partially purified pomegranate ellagitannins and gelatin and their apoptotic effects. *Molecular Nutrition & Food Research*, doi: 10.1002/mnfr.201000528.
12. Hermann Stamm, Staffan Skerfving, David Carlander. 2009. NANOFOOD: How to Assess Risks of a Nutritional Miracle? AAAS Annual Meeting Chicago, USA.
13. Krumov N., Perner-Nochta I., Oder S., Gotcheva V., Angelov A., Posten C. 2009. Production of Inorganic Nanoparticles by Microorganisms, *Chem. Eng. Technol.* 32, No. 7, 1026–1035.
14. Krumov, N., Perner-Nochta, I., Oder, S., Gotcheva, V., Angelov, A. and Posten, C. 2009. Production of inorganic nanoparticles by microorganisms. *Chemical Engineering and Technology*, v. 32, 7, p. 1026-1035.
15. Ronen Gottesman, Sourabh Shukla, Nina Perkas, Leonid A. Solovyov, Yeshayahu Nitzan, and Aharon Gedanken. 2011. Coating of Paper by Microbiocidal Silver. *Langmuir* 2011, 27 (2), pp 720–726.
16. Ronald A. Smaldone, Ross S. Forgan, Hiroyasu Furukawa, Jeremiah J. Gassensmith, Alexandra M. Z. Slawin, Omar M. Yaghi, and J. Fraser Stoddart. 2010. Metal–Organic Frameworks from Edible Natural Products. *Angew. Chem. Int.*, 49, 1-6.
17. F.M. Hilty, J.T.N. Knijnenburg, A. Teleki, F. Krumeich, R.F. Hurrell, S.E. Pratsinis, M.B. Zimmermann. 2011. Incorporation of Mg and Ca into Nanostructured Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> Improves Fe Solubility in Dilute Acid and Sensory Characteristics in Foods, *Journal Food Science*, doi: 10.1111/j.1750-3841.2010.01885.x.
18. Dion M. A. M. Luykx, Ruud J. B. Peters, Saskia M. van Ruth and Hans Bouwmeester. 2008. A Review of Analytical Methods for the Identification



- and Characterization of Nano Delivery Systems in Food. *J. Agric. Food Chem.*, 56 (18), pp 8231–8247.
19. US Patent 5741505. 1998. Edible products having inorganic coatings.
  20. Hilty FM, Teleki A, Krumeich F, Buchel R, Hurrell RF, Pratsinis SE & Zimmermann MB. 2009. Development and optimization of iron- and zinc-containing nanostructured powders for nutritional applications. *Nanotechnology*, 20, 475101.
  21. Hilty FM, Knijnenburg JTN, Teleki A, Krumeich F, Hurrell RF, Pratsinis SE & Zimmermann MB. Addition of Mg and Ca to nanostructured Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> improves solubility in dilute acid and sensory characteristics in food. 2010. *Journal of Food Science*, 75, 178-195.
  22. Lin Bi, Lei Yang, Ganesan Narsimhan, Arun K. Bhunia, Yuan Yao. 2011. Designing carbohydrate nanoparticles for prolonged efficacy of antimicrobial peptide. *Journal of Controlled Release* 150, 150–156.
  23. Ronen Gottesman, Sourabh Shukla, Nina Perkas, Leonid A. Solovyov, Yeshayahu Nitzan, Aharon Gedanken. 2011. Sonochemical Coating of Paper by Microbiocidal Silver Nanoparticles. *Langmuir*, 27, 2, pp 720–726.
  24. Soni, I. and Salopek-Bondi, B. 2004. Silver nanoparticles as antimicrobial agent: a case study on *E. coli* as a model for Gram-negative bacteria. *J. Colloid Interface Science* 275, 1. pp. 1770-82.
  25. Syed LU, Liu J, Price AK, Li YF, Culbertson CT, Li J. 2011. Dielectrophoretic capture of *E. coli* cells at micropatterned nanoelectrode arrays. *Electrophoresis*, Aug 8. doi: 10.1002/elps.201100020.
  26. Yi Li, Wong, C.P. 2006. A novel non-migration nano-Ag conductive adhesive with enhanced electrical and thermal properties via self-assembled monolayers modification. *Electronic Components and Technology Conference*, p. 924-931.
  27. Chen, M. and von Mikecz, A. 2005. SiO<sub>2</sub> nanoparticles induce aggresome-like inclusions in the cell nucleus and cellular senescence. *Exp. Cell Res.* 305, pp. 51-62.
  28. <http://www.parliament.uk/documents/documents/upload/govresponsenandf.pdf>. 2010. Secretary of State for Health by Command of Her Majesty. Government Response to the Lord's Science & Technology Select Committee Report into Nanotechnologies and Food.
  29. Tomas S Jonaitis, Jeffrey W Card, Bernadene Magnuson. 2010. Concerns regarding nano-sized titanium dioxide dermal penetration and toxicity study. *Toxicology Letters*, 192, 2, pp. 268-269.

30. Sonja Hagen Mikkelsen, Erik Hansen, Trine Boe Christensen, Anders Baun, Steffen Foss Hansen, Mona-Lise Binderup. 2011. Survey on basic knowledge about exposure and potential environmental and health risks for selected nanomaterials.
31. <http://www2.mst.dk/udgiv/publications/2011/08/978-87-92779-09-0.pdf>.
32. [http://www.bfr.bund.de/cm/343/bfr\\_raet\\_von\\_nanosilber\\_in\\_lebensmitteln\\_und\\_produkten\\_des\\_taeeglichen\\_bedarfs\\_ab.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/343/bfr_raet_von_nanosilber_in_lebensmitteln_und_produkten_des_taeeglichen_bedarfs_ab.pdf). 2009. 2010. BfR rät von Nanosilber in Lebensmitteln und Produkten des täglichen Bedarfs ab. Stellungnahme Nr. 024/2010 des BfR vom 28.
33. EFSA Scientific Committee. 2011. Scientific Opinion on Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain. EFSA Journal 2011, 9, 5, p. 2140.