



La *Guía para la elaboración de un Dossier Novel Food - Aceite Sacha Inchi* es una publicación que contiene toda la información necesaria sobre los requisitos que deben cumplir las empresas peruanas interesadas en exportar dicho producto a la Unión Europea, que establece una regulación conocida como Novel Food.

Los contenidos de esta guía facilitan la elaboración del expediente o Dossier Novel Food que las empresas, que buscan exportar el valioso aceite de Sacha Inchi, presentan ante las Autoridades Sanitarias Europeas.

[www.promperu.gob.pe](http://www.promperu.gob.pe)

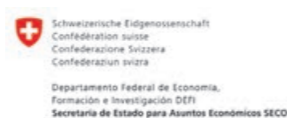


Guía para la elaboración de un Dossier Novel Food. **Aceite Sacha Inchi**



Guía para la elaboración de un  
Dossier Novel Food

# Aceite Sacha Inchi







Guía para la elaboración de un  
Dossier Novel Food

# **Aceite Sacha Inchi**





# ÍNDICE

Presentaciones.....	4
Introducción.....	7
Aceite de Sacha Inchi. Antecedentes históricos.....	10
<b>CAPÍTULO I: CONCEPTOS BÁSICOS.....</b>	<b>12</b>
Sacha Inchi .....	13
Seguridad alimentaria .....	14
Novel Food .....	15
Marco legal.....	15
Criterios de identificación del Novel Food.....	19
<b>CAPÍTULO II: DOSSIER NOVEL FOOD.....</b>	<b>22</b>
Formas de presentación del <i>dossier</i> .....	23
Método no simplificado.....	23
Método simplificado del proceso de equivalencia sustancial .....	26
Procedimiento simplificado de notificación .....	28
Esquema del procedimiento de autorización de un nuevo alimento .....	29
Costos referenciales de análisis para elaborar el <i>dossier</i> .....	32
<b>CAPÍTULO III: MODELO DE DOSSIER NOVEL FOOD PARA ACEITE SACHA INCHI.....</b>	<b>34</b>
Caso: Aplicación de Novel Food de aceite de Sacha Inchi .....	35
Información administrativa .....	36
Características del producto .....	37
Datos de composición .....	38
Proceso de producción .....	38
Normas técnicas peruanas .....	39
Discusión y resultados .....	41
Valor nutricional .....	41
Análisis del metabolismo .....	42
Intención de uso .....	42
Análisis de sustancias indeseables .....	43
<b>CAPÍTULO IV: INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA.....</b>	<b>44</b>
Diagrama de obtención de equivalencia sustancial - aceite de Sacha Inchi .....	45
Grupos de investigación y normalización .....	46
De los grupos de investigación relacionados con la especie <i>Plukenetia volubilis L.</i> en el Perú .....	46
Del Comité Técnico de Normalización.....	48
<b>GLOSARIO .....</b>	<b>50</b>

# Presentaciones

Desde hace más de diez mil años, los peruanos hemos acumulado conocimientos respecto de los usos y propiedades de las especies nativas. Como resultado, nuestro país mantiene un registro de usos de más de cuatro mil plantas, y es considerado el primer país en cuanto a conocimiento de medicina tradicional.

El Perú es uno de los países con mayor biodiversidad en el planeta, con ochenta y cuatro ecosistemas y veintiocho tipos diferentes de climas. Esta particularidad permite la existencia de una enorme variedad de productos naturales.

El Perú cuenta con evidencia científica que avala las condiciones y propiedades nutricionales de varios de nuestros productos de la biodiversidad. En la actualidad son ampliamente reconocidos y valorados, y se les considera superalimentos; entre ellos, la maca, el Sacha Inchi, el camu camu, el aguaymanto, entre otros.

El comercio de estos alimentos se incrementó a partir del inicio del siglo XXI, debido, entre otros aspectos, a la globalización y los mecanismos desarrollados para facilitar y promover el comercio internacional; entre ellos, la promoción de los productos del biocomercio.

Sin embargo, el reconocimiento de muchos de estos productos se da en este siglo. En el caso de la Unión Europea se cuenta con la regulación *Novel Foods*, que establece que los alimentos que no hayan ingresado a la Unión Europea antes del 15 de mayo de 1997 serán considerados alimentos nuevos (*novel foods*). Por esta razón, se aplica sobre ellos el cumplimiento de dicha regulación que establece una serie de exigencias poco conocidas para los que producen y comercializan alimentos de la biodiversidad.

En esta oportunidad ponemos a disposición la *Guía para la elaboración de un Dossier Novel Food: Aceite de Sacha Inchi*, cuyo objetivo es brindar mayor conocimiento sobre los pasos a seguir para presentar un expediente *Novel Food* ante la Unión Europea y facilitar el ingreso de alimentos a dicho mercado.

**Comisión de Promoción del Perú para la Exportación y el Turismo - PROMPERÚ**



Desde 2007, la Cooperación Suiza – SECO\* y la Cooperación Alemana, implementada por la GIZ\*\*, trabajan conjuntamente en la promoción del biocomercio, propiciando la generación y consolidación de negocios basados en el desarrollo de productos nativos con criterios de sostenibilidad ambiental, social y económica. Entre 2007 y 2013, impulsaron PerúBiodiverso, el primer proyecto que promovió acciones para el fomento del biocomercio en el país. Actualmente, la iniciativa PerúBioInnova, ejecutada en el marco del Programa Contribución a las Metas Ambientales del Perú (ProAmbiente) de la Cooperación Alemana y del Programa de Apoyo a la Agenda de Competitividad 2014-2018 (SECOMPETITIVO) de la Cooperación Suiza – SECO, junto con el Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (Mincetur), la Comisión de Promoción del Perú para la Exportación y el Turismo (PROMPERÚ), el Ministerio del Ambiente (Minam) y el Gobierno Regional de San Martín (Goresam), continúa con este objetivo, además de promover la innovación y la competitividad en las cadenas de valor de biocomercio.

Una de las cadenas de valor priorizadas a lo largo del tiempo ha sido el Sacha Inchi (*Plukenetia volubilis L.*), con el cual se ha trabajado desde el nivel productivo hasta el nivel comercial y de mercado, con el fin de lograr su promoción comercial. En este sentido, uno de los principales desafíos ha sido superar las barreras para el acceso al mercado europeo para el aceite de Sacha Inchi. Gracias al trabajo conjunto entre PerúBiodiverso, el Mincetur, PROMPERÚ, el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (Senasa), entidades del sector privado como la Asociación de Exportadores (ADEX) y el Instituto Peruano de Productos Naturales (IPPN), universidades y profesionales especialistas, se apoyó a que un grupo de empresas (Agroindustrias Osho SAC, Amazon Health Products SAC, Roda Selva SAC y Olivos del Sur SAC) consiguieran la autorización de Novel Food para el aceite de Sacha Inchi, con lo cual ya podrá ser exportado a Europa.

La presente publicación se pone a disposición no solo para dar a conocer la experiencia de trabajo conjunto, sino para brindar la información necesaria, actualizada y referencial de los procesos que se deben seguir para elaborar un Dossier Novel Food para el aceite de Sacha Inchi. Tenemos la convicción de que será un instrumento de consulta para empresas exportadoras, emprendimientos con potencial exportador e interesados en el tema, con la finalidad de seguir incentuando los esfuerzos para acceder a nuevos mercados, tanto para Sacha Inchi como para otros productos de la biodiversidad peruana.

Martin Peter  
**Director de la Cooperación Suiza-SECO**

Silke Spohn  
**Directora de ProAmbiente y PerúBioInnova-GIZ**

\* La Cooperación Suiza – SECO se ocupa de desarrollar y apoyar medidas de política comercial y económica en los países en vías de transición y desarrollo, a través de diversas intervenciones que coadyuvan a integrarlos en la economía mundial y fomentan su desarrollo económico socialmente responsable y ambientalmente amigable. El Perú es un país prioritario para la Cooperación Suiza – SECO, una de cuyas materias relevantes promovidas ha sido el biocomercio, cuyo desarrollo viene siendo apoyado por SECO a nivel global desde 2002.

\*\* La Cooperación Alemana, implementada por la Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH, trabaja en el Perú desde 1975, a través de diferentes programas y proyectos que contribuyen al desarrollo sostenible del país. Uno de los ámbitos en los cuales enfoca su apoyo es Ambiente, Biodiversidad y Cambio Climático, en el cual ofrece asesoría técnica y organizacional a las instituciones contraparte de los distintos niveles del Estado peruano.





## Introducción

### ¿En qué consiste la Guía para la elaboración de un Dossier Novel Food - Aceite Sacha Inchi?

El Sacha Inchi es parte de la milenaria riqueza del Perú.

El aceite que de esta planta nativa peruana se extrae es un producto sumamente valorado por sus aportes en la salud y prevención de enfermedades cardiovasculares, entre otras propiedades.

Con la finalidad de facilitar el ingreso del aceite de Sacha Inchi, considerado un alimento nuevo (regulación Novel Food) en los mercados europeos, presentamos esta *Guía para la elaboración de un Dossier Novel Food - Aceite Sacha Inchi*.

Esta guía, elaborada a partir de investigaciones y experiencias de otras empresas peruanas que han ingresado cumpliendo todos los requisitos exigidos por la regulación europea Novel Food, busca facilitar toda la información necesaria para elaborar un *dossier* que cumpla con todos los parámetros regulatorias que impone el mercado europeo.

Este material informativo es producto de una colaboración conjunta entre PROMPERÚ y la iniciativa PerúBioInnova de la Cooperación Suiza - SECO y la Cooperación Alemana (implementada por la GIZ).

### ¿A quiénes le es útil esta guía?

Esta guía es útil para empresarios, productores, responsables comerciales y encargados de nuevos mercados de las empresas peruanas que producen el aceite de Sacha Inchi y desean exportarlo a Europa.

Parte de un marco explicativo y presenta un modelo de Dossier Novel Food para aceite de Sacha Inchi, con toda la información y requisitos que este documento debe contener para cumplir con las exigencias regulatorias de los mercados europeos.



## ¿Cómo leer esta Guía para la elaboración de un Dossier Novel Food - Aceite Sacha Inchi?

Este material informativo ha sido estructurado de manera simple para una ágil lectura.

En el **primer capítulo** se presenta una serie de consideraciones preliminares que se deben conocer acerca del Sacha Inchi, como su importancia y los parámetros de seguridad alimentaria, que establece el mercado europeo y la regulación Novel Food.

El **segundo capítulo** presenta la estructura de un Dossier Novel Food, sus formas de presentación y sus métodos, tomando como base la aplicación exigida por la Food Safety Authority of Ireland (FSAI) para el caso del aceite de Sacha Inchi. Asimismo, se comparte el esquema de procedimiento de autorización y el diagrama de flujo que exige la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESAN), además de un cuadro de costos referenciales elaborado a partir de experiencias desarrolladas.

El **tercer capítulo** presenta un modelo de Dossier Novel Food para aceite de Sacha Inchi. Este contiene toda la información ya descrita en función del producto, desde información administrativa esencial, hasta la composición y el valor nutricional. Se complementa con información adicional y de ayuda que se presenta en el **cuarto capítulo** de la publicación.

Este es un esfuerzo construido de forma conjunta entre PROMPERÚ y la iniciativa PerúBioInnova de la Cooperación Suiza - SECO y la Cooperación Alemana (implementada por la GIZ), con el afán de generar el progreso de más empresas peruanas.

1.



2.



3.

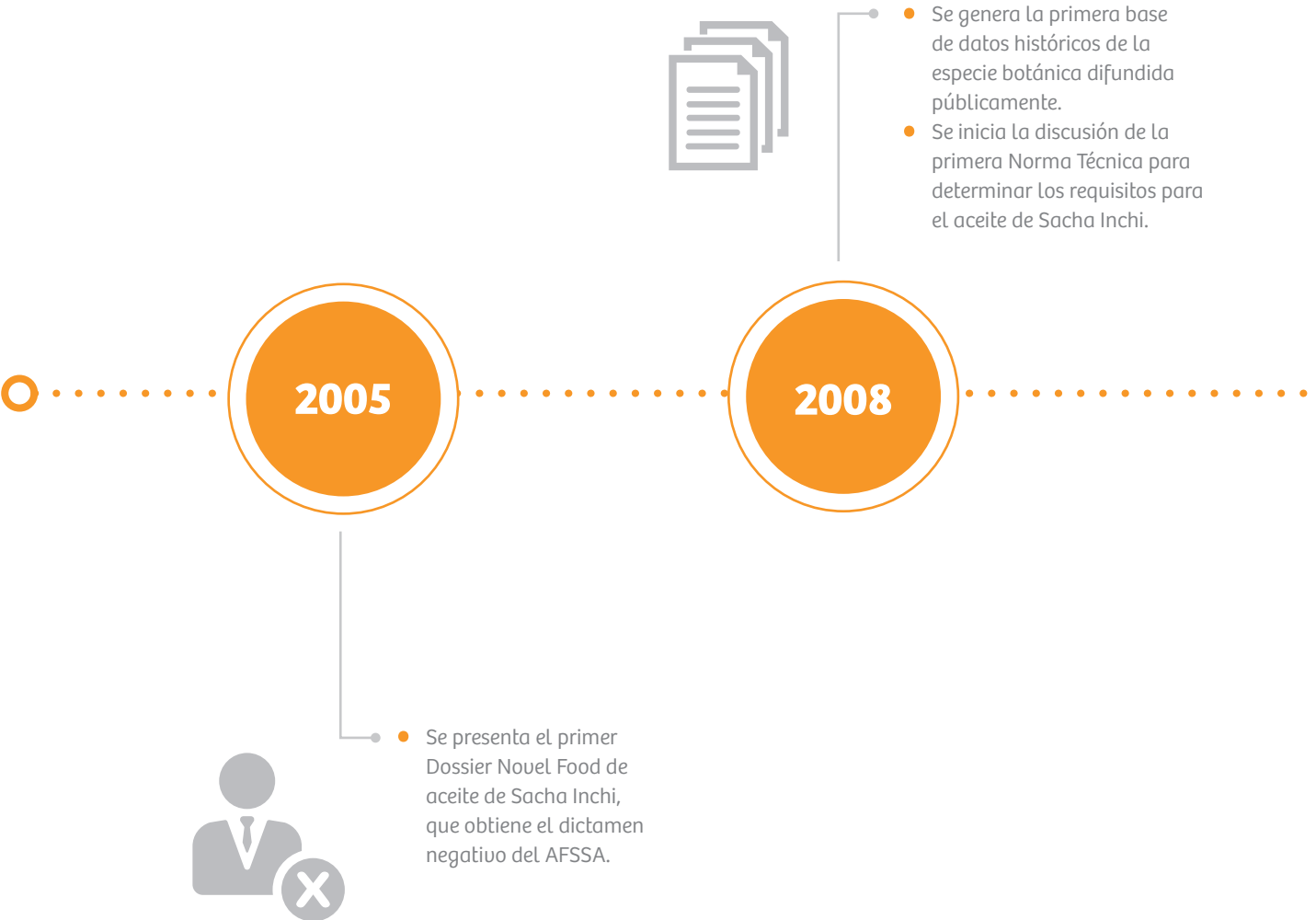






# Aceite de Sacha Inchi

## Antecedentes históricos







## CONCEPTOS BÁSICOS

Introducimos en la elaboración de un Dossier Novel Food para el aceite de Sacha Inchi nos obliga a tener un manejo de conocimientos y precisiones, elementales para su elaboración.

En este capítulo conocerás:

- Los conceptos básicos del Sacha Inchi como su disponibilidad estacionaria y los beneficios de consumirlo.
- Nociones de la seguridad alimentaria que marca la regulación europea para el ingreso de nuevos alimentos.
- Conceptos del Novel Food, así como lo fundamental de su marco regulatorio y una serie de criterios que establecen los reglamentos vinculados a la regulación.

# CAPÍTULO I

## CONCEPTOS BÁSICOS

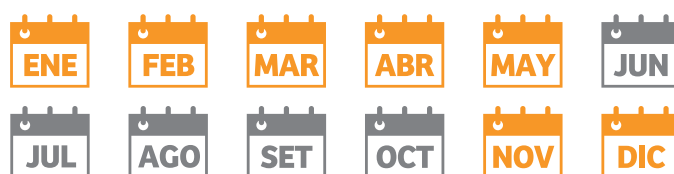
### SACHA INCHI

El Sacha Inchi, más conocido en el mundo como “el maní del inca”, es una planta oleaginosa autóctona de la Amazonía peruana. Su riqueza histórica se remonta al Imperio incaico y se ha preservado a lo largo de los siglos. También conocido como “maní del monte”, el Sacha Inchi posee semillas que contienen una de las más ricas fuentes de omega 3, 6 y 9 del mundo; incluso, por encima de los llamados “pescados azules”.

El aceite de Sacha Inchi es de extraordinaria calidad. Sus omegas 3 y 6 son componentes importantes para el cuerpo humano, conocidos como “ácidos grasos esenciales”, que el cuerpo no produce, pero sí los necesita. Por sus características, se utiliza para equilibrar el colesterol y los triglicéridos, ayudar a regular el peso e incrementar la capacidad mental. Puede utilizarse también para revitalizar y rejuvenecer la piel. Además, representa una alternativa para combatir la deforestación, pues favorece la conservación del suelo y del medio ambiente.

<b>NOMBRE CIENTÍFICO</b>	<i>Plukenetia volubilis</i> L.
<b>ORIGEN</b>	Amazonía del Perú y Bolivia.
<b>CONSUMO</b>	Se remonta hasta los 5000 a. C.

### Disponibilidad estacionaria



**Cosecha:** De 6 a 8 meses después del trasplante.



### Beneficios a la salud humana:

Todos los referidos a los omegas 3, 6 de origen vegetal son componentes principales del aceite de Sacha Inchi.

- Ayuda a contrarrestar problemas de colon irritable e hígado graso.
- Favorece la reducción de colesterol malo (LDL) en la sangre y estimula el incremento del colesterol bueno (HDL).
- Regula la presión arterial; por tanto, previene el infarto al miocardio y la trombosis arterial.
- Reduce la tasa de triglicéridos al mejorar el riego sanguíneo entre otros.



## SEGURIDAD ALIMENTARIA

Con el paso de los años, se han establecido normativas para velar por la seguridad alimentaria en el mundo. Por este motivo, se dan a conocer los ingredientes de los productos a los que tienen acceso y consumen las personas.



**“Existe seguridad alimentaria cuando todas las personas tienen en todo momento acceso físico y económico a suficientes alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades alimenticias y sus preferencias en cuanto a los alimentos a fin de llevar una vida activa y sana.”**

Fuente: Declaración de Roma sobre La Seguridad Alimentaria Mundial y Plan de Acción de la Cumbre Mundial sobre La Alimentación, en Roma, Italia.

Con ese antecedente, es necesario identificar el significado para algunos países del “alimento seguro”. En la antigüedad el concepto de seguridad alimentaria estaba más relacionado con el aspecto de la adquisición del alimento que en su calidad. Los alimentos llamados tradicionales se juzgaban seguros sobre la base de una larga experiencia de utilización, aun cuando tenían presentes sustancias tóxicas naturales (ejemplo: solanina de la papa, el safrol y las cumarinas de la canela) o sustancias antinutrientes (saponinas de la quinua, taninos del té, los fitatos; compuestos que en cantidades no adecuadas se comportan como no beneficiosos para la salud).





Posteriormente, el conocimiento del beneficio o daño del alimento sobre el organismo ha sido alcanzado gracias a la experiencia y a estudios, y se ha llegado a entender que debió existir una dosis alimenticia o medicinal por cada alimento; sin embargo, este era un proceso muy largo que algunos evaluadores estiman debería ser de 25 años. Actualmente, las agencias alimentarias solicitan sustento técnico y evidencia científica de las posibles dosis de uso de un nuevo alimento en diferentes grados etarios y personas de riesgo si fuera necesario<sup>1</sup>. Aproximadamente, han sido aprobados 80 nuevos alimentos (Novel Food) para el uso en la Unión Europea<sup>2</sup>.

## NOVEL FOOD

Los nuevos alimentos que no han sido consumidos en un grado significativo por los seres humanos en la Unión Europea, antes del 15 de mayo de 1997, se someten a una regulación denominada Novel Food. Esta normativa exige el cumplimiento de una serie de requisitos para declarar y permitir la comercialización en mercados europeos. Es considerada una barrera comercial para los productos no modificados genéticamente y de larga historia de uso que no hayan sido comercializados hasta antes de esa fecha.



**Novel Food:**  
cualquier alimento o ingrediente alimentario que no haya sido utilizado de manera importante para el consumo humano en la Unión Europea antes del 15 de mayo de 1997. (Regulación EC 258/97 de la Unión Europea).

### Marco legal

Esta medida cuenta con una normativa legal que la respalda. Fundamentalmente, se basa en seguir las recomendaciones de la Comisión del 29 de julio de 1997, relativa a los aspectos científicos y a la presentación de la información necesaria para acompañar las solicitudes de la puesta en el mercado de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. La presentación de dicha información y la elaboración de los informes de evaluación inicial de conformidad con el Reglamento (CE) 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

El Reglamento (CE) 1852/2001 de la comisión de 20 de setiembre de 2001 estableció normas detalladas para hacer públicas determinadas informaciones y para la protección de la información facilitada de conformidad con el Reglamento (CE) 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Por ello y con el fin de garantizar el máximo nivel de protección de la salud humana, aquellos alimentos que no hayan sido comercializados en alguno de los Estados miembros antes de 1997 deben someterse a una evaluación de seguridad antes de ser introducidos en el mercado de la Unión Europea.

<sup>1</sup> [http://ec.europa.eu/food/safety/novel\\_food/authorisations/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/authorisations/index_en.htm)

<sup>2</sup> [http://ec.europa.eu/food/safety/novel\\_food/catalogue/search/public/index.cfm#](http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm#)



Aquellos nuevos alimentos y nuevos ingredientes que han sido considerados, por parte de un organismo nacional de evaluación alimentaria de la Unión Europea (UE), como “sustancialmente equivalentes” a alimentos o ingredientes alimentarios ya existentes pueden seguir un procedimiento simplificado.

Un nuevo alimento, de acuerdo con la legislación de la UE, es aquel que no se consumió en cantidades significativas en la UE antes del 15 de mayo de 1997, desde que la legislación sobre nuevos alimentos (Reglamento CE 258/97) entró en vigor. Esta definición incluye los nuevos procesos de alimentos que resultan en un producto con diferencias nutricionales o de composición significativas o niveles altos de sustancias indeseables.

Los alimentos e ingredientes alimentarios a los que se aplica el reglamento deben someterse a un procedimiento de evaluación comunitario antes de su comercialización y como requisitos no deben:

- Suponer que el producto no es un peligro para el consumidor.
- Que el producto no induzca a error a los consumidores.
- Implicar desventajas desde el punto de vista de la nutrición.

El reglamento se aplica a los alimentos e ingredientes alimentarios incluidos en las siguientes categorías:

- Alimentos e ingredientes alimentarios que tienen una estructura molecular primaria nueva o modificada.
- Alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en microorganismos, hongos o algas.
- Alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en vegetales u obtenidos a partir de estos, e ingredientes obtenidos a partir de animales.
- Alimentos e ingredientes alimentarios cuyo valor nutritivo, metabolismo o contenido de sustancias indeseables han sido modificados de manera significativa por el proceso de producción.







Para realizar la evaluación se tiene en cuenta la clasificación que estableció la recomendación de la Comisión 97/618/CE, que se desarrolla en 8 puntos:

1.	<b>Especificación del Nuevo Alimento (NA)</b>
	Se deben precisar los siguientes datos: a) Nombre taxonómico completo escrito en latín, que incluye el nombre del autor (ejemplo: <i>Plukenetia volubilis</i> Linneus); parte del organismo usado (semillas, hojas, raíz, etc.). b) Forma y concentración del producto (aceite, extracto, etc.). c) Si el nuevo alimento es uno de los ingredientes de un complemento alimenticio, indicar la cantidad de uso. Las agencias alimentarias pueden diferir en la evaluación para este caso.
2.	<b>Efecto del proceso de producción</b>
	Debe ser derivado de una producción primaria (Regulación (EC) 178/2002). Adicionalmente, se debe adjuntar el diagrama de flujo del proceso.
3.	<b>Historial del organismo utilizado como fuente del NA</b>
	Se utilizan diferentes fuentes de información especializadas, como las fuentes botánicas, que implica considerar el tema de las especies relacionadas y sus metabolitos secundarios.
4.	<b>Ingesta o nivel de uso previstos del NA</b>
	Establecido mediante ensayos toxicológicos que nos indican el margen de seguridad (Margin of Safety: MOS). La evaluación de la exposición permite estimar si la ingesta prevista será superior/inferior a un determinado valor de referencia toxicológica (nivel máximo de consumo tolerable, ingesta diaria admisible, etc.). Además, precisa el Nivel de Efecto adverso no Observado (Non Observed Adverse Effect Level NOAEL). Para presentar el estimado de dosis en un país europeo, se requieren conocer datos de encuesta de la ingesta de nutrientes. Para ello se utilizan bases de datos como: UK National Diet and Nutrition Survey Programme; National Diet and Nutrition Survey Report for Northern Ireland; o la base de datos de EFSA que congrega datos de 20 países "Comprehensive Food Consumption Database", con datos detallados procedentes de las encuestas individuales realizadas en varios países de la UE, los cuales están en proceso de armonización. De esta manera se clasifica al nuevo alimento en la categoría correspondiente.
5.	<b>Datos de anterior exposición humana al NA o a su fuente</b>
	El alimento debe ser de composición conocida, que haya sido usada en la dieta de gran parte de la población del "third country" (Summary Report EFSA Scientific Colloquium 13, 19-20 November 2009, Amsterdam). Además, los evaluadores consideran el tamaño del país o región, así como el de su población.
6.	<b>Información nutricional</b>
	Incluye macronutrientes y micronutrientes mediante datos analíticos; por ejemplo: perfil de ácidos grasos; datos contrastados con fuentes internacionales estandarizadas como el Codex Alimentarius. Los ensayos deben ser realizados en laboratorios acreditados. Esta información puede diferenciar el origen geográfico del nuevo alimento.



7.	<b>Información microbiológica</b>
	De acuerdo con el producto y con las normas internacionales como el Codex Alimentarius. La UE ha establecido criterios microbiológicos para determinados microorganismos y sus metabolitos: <i>Salmonella</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Enterobacter sakazakii</i> , <i>enterotoxinas estafilocosicas</i> , <i>Echerichia coli</i> .
8.	<b>Información toxicológica</b>
	Básicamente depende del producto. De acuerdo con la naturaleza de composición del producto en un paquete básico se requiere la genotoxicidad, toxicidad aguda, toxicidad oral subcrónica a 90 días. Pueden ser solicitados también los ensayos de toxicocinética y alergenicidad dentro del paquete básico dependiendo de la complejidad del alimento. La evaluación de la seguridad debe tener en cuenta la población objetiva. Con el fin de definir las pruebas se debe evaluar el posible consumo del nuevo alimento, especialmente por la existencia de grupos sensibles de la población.

### Crterios de identificación del Novel Food

Para entender lo que implica someternos al Novel Food resulta vital ampliar el conocimiento de muchos documentos normativos; dentro de ellos, el Reglamento (CE) 258/97. Partamos de que es importante considerar que el “uso significativo” del alimento, en un Estado Miembro de la Unión Europea, antes de la aplicación del Reglamento (CE) 258/97, no se considera a efectos del reglamento que venimos desarrollando. Por lo tanto, dicha sustancia entra al alcance de la norma para ser comercializada como alimento o ingrediente alimentario. Por ejemplo: el Comité Permanente para la Cadena Alimenticia y de Salud Animal (CPCASA) de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (Aesan), en 2005, decidió que el consumo de una sustancia como complemento alimenticio, antes de 1997, no se consideraba como consumo humano significativo; posteriormente (se aplicó para el licopeno, pigmento natural del tomate).

Para ser más precisos, podemos indicar:

- a) El reglamento establece que el “uso exclusivo” de un alimento en terceros países (*third country*) no es aceptable para demostrar su historial de uso. Ejemplo de ello es el caso de la chía, donde los evaluadores inicialmente denegaron su aplicación al ser presentada como una semilla precolombina de las civilizaciones de América Central (aztecas y mayas), y que se consume cruda. Fue aprobada a partir de 2013 como ingrediente alimentario al 5% en la preparación del pan. Otro caso fue la estevia, aprobada en 2011, como extracto de glucósidos de esteviol, con una dosis de 4 mg/kg de peso corporal al día, pero no se aprobaron las hojas de estevia para ser usadas como tal en la UE.



- b) De acuerdo con la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (Aecosan), el significado de “consumo humano” en una medida importante en un Estado Miembro indica que cada producto debe evaluarse de manera individual, basándose en los niveles típicos de consumo de las diferentes categorías de productos; por ejemplo, especias, hierbas, entre otros. Adicional a la información sobre cantidades (peso), es importante precisar el número de unidades vendidas, la naturaleza del establecimiento donde se ha vendido, a fin de considerar el número de consumidores.
- c) El reglamento no se aplica si una fruta está comercializándose en el mercado europeo y se prepara un producto. Ejemplo de ello puede ser el néctar -de los que se mencionan en el Anexo IV de la Directiva 2001/112/CE del Consejo de 20 de diciembre, relativa a los zumos de frutas- y otros productos similares destinados a la alimentación humana (y también en la anterior Directiva 93/77/CEE); pero sí se aplicaría si es un nuevo extracto de fruta.
- d) Sobre el uso previsto, abarca productos que hayan sido usados como “remedios”, pero no como alimentos. El Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Salud Animal acordó que el uso exclusivo en complementos alimentarios no se consideraría como “consumo humano” después de la aplicación del reglamento. Debido a la cantidad que se usa como complemento puede no constituir parte importante de una “porción alimenticia” o simplemente se amplía el uso como en el siguiente caso: Decisión de Ejecución (UE) 2015/1213, de la Comisión del 22 de julio de 2015, por la que se autoriza una extensión de los usos de los flavonoides de *Glycyrrhiza glabra* L. como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- e) El uso de nuevas tecnologías en la producción del alimento podría implicar que un producto tenga nuevas propiedades y que sea necesaria una evaluación de seguridad de acuerdo con el reglamento.
- f) Aunque la materia prima de una especie esté extendida, no implica que el extracto de alguna de sus partes sea seguro para el consumo humano. Asimismo, el tipo de extracto (acuoso o por solventes) puede conllevar a ingestas superiores de sus componentes y tener propiedades diferentes a lo esperado; ello implica demostrar su seguridad.
- g) Cuando un producto ha ingresado de manera legal a la UE y se encuentra en establecimientos de comidas habituales o supermercados se entiende “amplia disponibilidad del producto”.

Esta serie de criterios permiten identificar de manera concreta el tipo de productos que se encuentran bajo las condiciones impuestas por el Novel Food.





Omega  
3,6,9

**SACHA INCHI**

*Plukenetia volubilis*

Especie endémica de la Amazonia peruana y perteneciente a la familia de las Euphorbiaceas, demostradas tradicionalmente por sus efectos "Semillas de la vida" debido a los efectos positivos percibidos en su consumo de salud. Actualmente se ha comprobado el contenido de Omega 3, 6 y 9 (48%, 36%, 8,3% respectivamente).

*"Delectosa manera de reducir el colesterol"*  
En San Martín el Sacha Inchi es un *"Cultivo alternativo a la coca"*



## DOSSIER NOVEL FOOD

La finalidad principal de este capítulo es permitirte conocer de forma detallada qué es un Dossier Novel Food, sus formas de presentación y los métodos, tomando como base la aplicación exigida por la Food Safety Authority of Ireland (FSAI). Como parte de información en este capítulo encontrarás:

- Esquema de procedimiento de autorización.
- El diagrama de flujo exigido por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESAN).
- Cuadro de costos referenciales para el proceso de realización del *dossier*.



## CAPÍTULO II: DOSSIER NOVEL FOOD

El Dossier Novel Food es una herramienta informativo-comercial que se debe estructurar bajo algunos criterios y formas. Aquí analizaremos sus maneras de presentarse en función de los métodos que se establecen por la normativa. Tendremos así el esquema de procedimiento llevado a cabo ante La Food Safety Authority of Ireland (FSAI) para el caso de aceite de Sacha Inchi.

### Formas de presentación del *dossier*

La empresa “solicitante” que desee obtener la autorización de un nuevo alimento debe presentar el expediente a través de las agencias de seguridad alimentaria de los países del Estado Miembro (EM), donde se comercializará por primera vez el nuevo alimento. Su expediente pasa al Comité de Evaluación de la Seguridad de los Nuevos Alimentos, órgano independiente de expertos que en conjunto cubren un amplio espectro de disciplinas relevantes para la evaluación científica de los nuevos alimentos.

El expediente puede ser presentado bajo dos formas:

#### Método no simplificado

Este método contempla que, de acuerdo a las medidas propuestas por La Comisión, en el seno del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y la Sanidad Animal, se requiere la presentación de una documentación necesaria que involucra:

1. Solicitud:

**Datos científicos disponibles:** Para demostrar el cumplimiento de los requisitos.

2. Propuesta de presentación y de etiquetado.

3. Resumen del *dossier*.

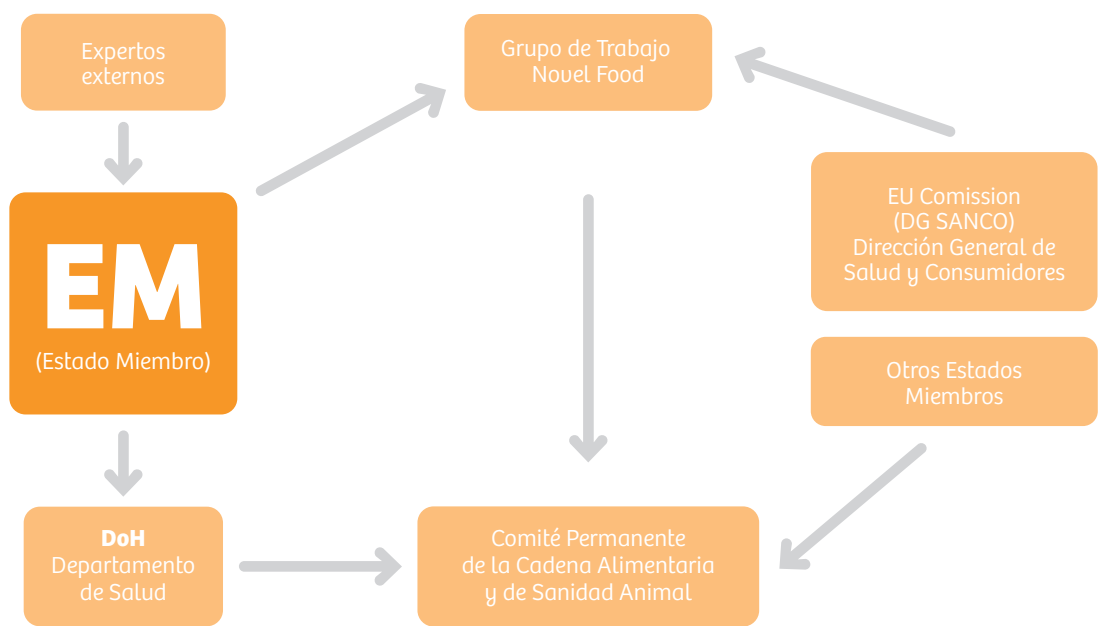


El organismo competente del Estado Miembro (EM), que recibe una solicitud, debe llevar a cabo una evaluación inicial y determinar si procede o no realizar una evaluación complementaria. Si ni la Comisión ni los demás Estados Miembros (EEMM) plantean objeciones y no es necesario realizar una evaluación complementaria, el Estado Miembro comunica al solicitante que puede comercializar el producto.

Por ejemplo, si la aplicación se presenta a la autoridad irlandesa Food Safety Authority of Ireland (FSAI) debemos proceder de la siguiente manera:

La FSAI representa a Irlanda en el Grupo de Trabajo sobre nuevos alimentos en Bruselas, donde se inician las discusiones en relación a las solicitudes de nuevos alimentos y cuestiones conexas y ofrece asesoramiento de expertos para el Departamento de Salud que representa a Irlanda en materia de seguridad alimentaria, en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

**El *dossier* puede ser presentado a la Agencia de Seguridad Alimentaria de cualquier país en la Unión Europea.**

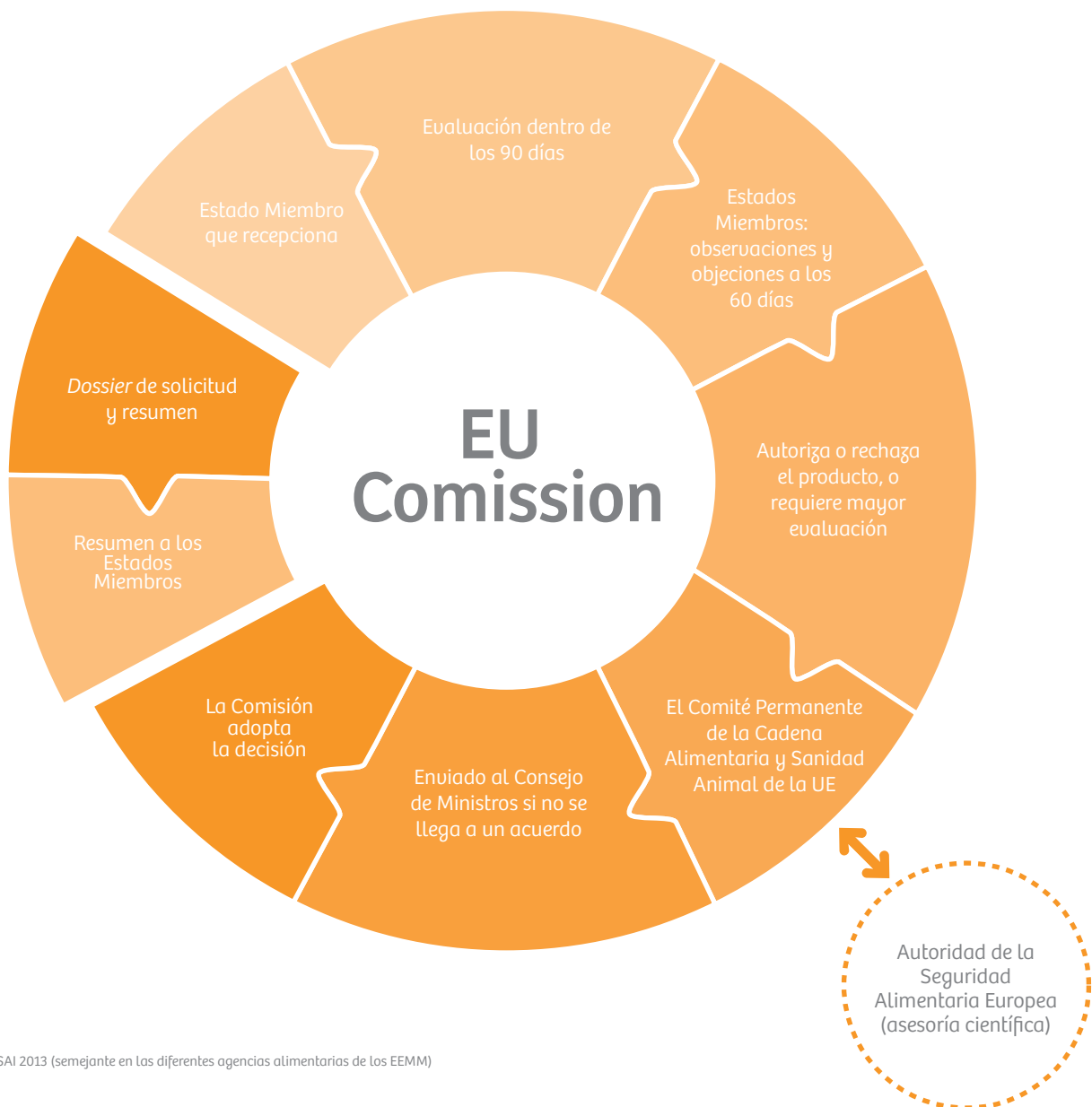


Fuente: FSAI AESAN 2013



**El Reglamento (CE) 1829/2003  
suprimió a los organismos  
genéticamente modificados  
de su ámbito de aplicación del  
Reglamento CE 258/97.**

La FSAI, en su página web ([www.fsai.ie](http://www.fsai.ie)), brinda mayor información sobre el proceso. Por ejemplo, el proceso simplificado y lista de equivalentes obtenidos por este método.



Fuente: FSAI 2013 (semejante en las diferentes agencias alimentarias de los EEMM)



## Método simplificado del proceso de equivalencia sustancial

El concepto de equivalencia sustancial fue introducido por la Organización Mundial de la Salud OMS (en inglés WHO: World Health Organization) y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE). Los nuevos alimentos sustancialmente equivalentes son comparables, en lo referente a su seguridad, a sus alimentos homólogos convencionales.

El producto en cuestión debe ser considerado sustancialmente equivalente a un alimento o ingrediente alimentario existente en la Unión Europea en:

- Composición
- Valor nutricional
- Metabolismo
- Intención de uso
- Nivel de sustancias indeseables

La no equivalencia sustancial de un nuevo alimento o componente alimentario ya existente no necesariamente significa que este sea peligroso, sino que este debe evaluarse sobre la base de su composición y propiedades específicas. Ello con el fin de demostrar su inocuidad para la salud humana y el medio ambiente, a través de los controles efectuados por la EFSA, de forma que sean considerados seguros y aptos para el consumo humano.

La Autoridad de Seguridad Alimentaria de Irlanda (FSAI) es la agencia de protección al consumidor que opera bajo los auspicios del Departamento de Salud (DOH), como autoridad competente para los nuevos alimentos.

Si nos mantenemos en el proceso presentado a autoridad irlandesa Food Safety Authority of Ireland (FSAI), el caso del método simplificado el producto del solicitante debe ser similar al producto aprobado en lo que respecta a su composición: valor nutricional, metabolismo, uso previsto y el nivel de sustancias indeseables. Por lo tanto, no es un nuevo alimento porque ya existe en el mercado.

Después de conseguir la opinión favorable del EM o primer lugar de aplicación, el solicitante debe notificar a la Comisión la intención de poner el producto en el mercado. Una vez circulado el Informe de Evaluación Inicial a todos los EEMM, ellos pueden presentar observaciones (defectos de forma o aspectos de contenido que no impiden la autorización del producto) u objeciones al producto, (que podrían paralizar la autorización). De no ocurrir ninguna objeción la opinión es publicada. El *dossier* consta de los siguientes puntos:





- Diagrama de flujo del proceso de extracción del aceite de Sacha Inchi.
- Certificado HACCP y normas técnicas peruanas traducidas (del aceite-requisitos y BPM).
- Resultado de los análisis en los laboratorios acreditados de tres lotes no consecutivos.



Una vez valorada esta documentación, si no hubiera observaciones, se emite el dictamen inicial, el cual se procesa hasta en 90 días y luego es distribuido a los EEMM, quienes en un plazo de 60 días lo tramitan. De no haber opiniones en contra de la seguridad humana se publica en la página web de la Dirección General de Salud y Consumidores de la Comisión (DGSANCO), así como en el resumen anual que se publica en la serie C del Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE)<sup>3</sup>.

## Procedimiento simplificado de notificación

Como guía del proceso se pueden ver las opiniones de equivalencia sustancial que han sido aplicadas en esta agencia alimentaria<sup>4</sup>.



The screenshot shows the Food Safety Authority of Ireland website. The main heading is 'Substantial Equivalence Opinions'. A list of products is displayed, including '2004 Dairygold Spread with plant sterols' through '2014 Vitamin K2'. Two items are highlighted with orange boxes: '2012 Inca Inchi Virgin Oil' and '2014 Inca Inchi Oil'. The page also includes a search bar, navigation menu, and several informational boxes on the right side.

<sup>3</sup> [http://www.fsai.ie/legislation/food\\_legislation/novel\\_foods/simplified\\_procedure\\_notification.html](http://www.fsai.ie/legislation/food_legislation/novel_foods/simplified_procedure_notification.html)

<sup>4</sup> [https://www.fsai.ie/science\\_health/novel\\_food\\_applications/substantial\\_equivalence\\_opinions.html](https://www.fsai.ie/science_health/novel_food_applications/substantial_equivalence_opinions.html)



De otra manera si aplicáramos por la Agencia Alimentaria Inglesa tendríamos la siguiente información:

*ACNFP guidelines for the presentation of data to demonstrate substantial equivalence between a novel food or food ingredient and an existing counterpart<sup>5</sup>.*

La Agencia Alimentaria Española nos brinda el documento traducido al español como:

*Guía de la UE para la presentación de datos que demuestren la equivalencia sustancial entre un nuevo alimento o ingrediente alimentario y un producto análogo existente<sup>6</sup>.*

Asimismo, presenta una versión en inglés<sup>7</sup>. También se puede tener el listado oficial de la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores de la Comisión Europea<sup>8</sup>; y la lista de las Autoridades responsables de la implementación del Novel Food en EU<sup>9</sup>. Dicho listado actualizado de las notificaciones en la EU también es accesible<sup>10</sup>.

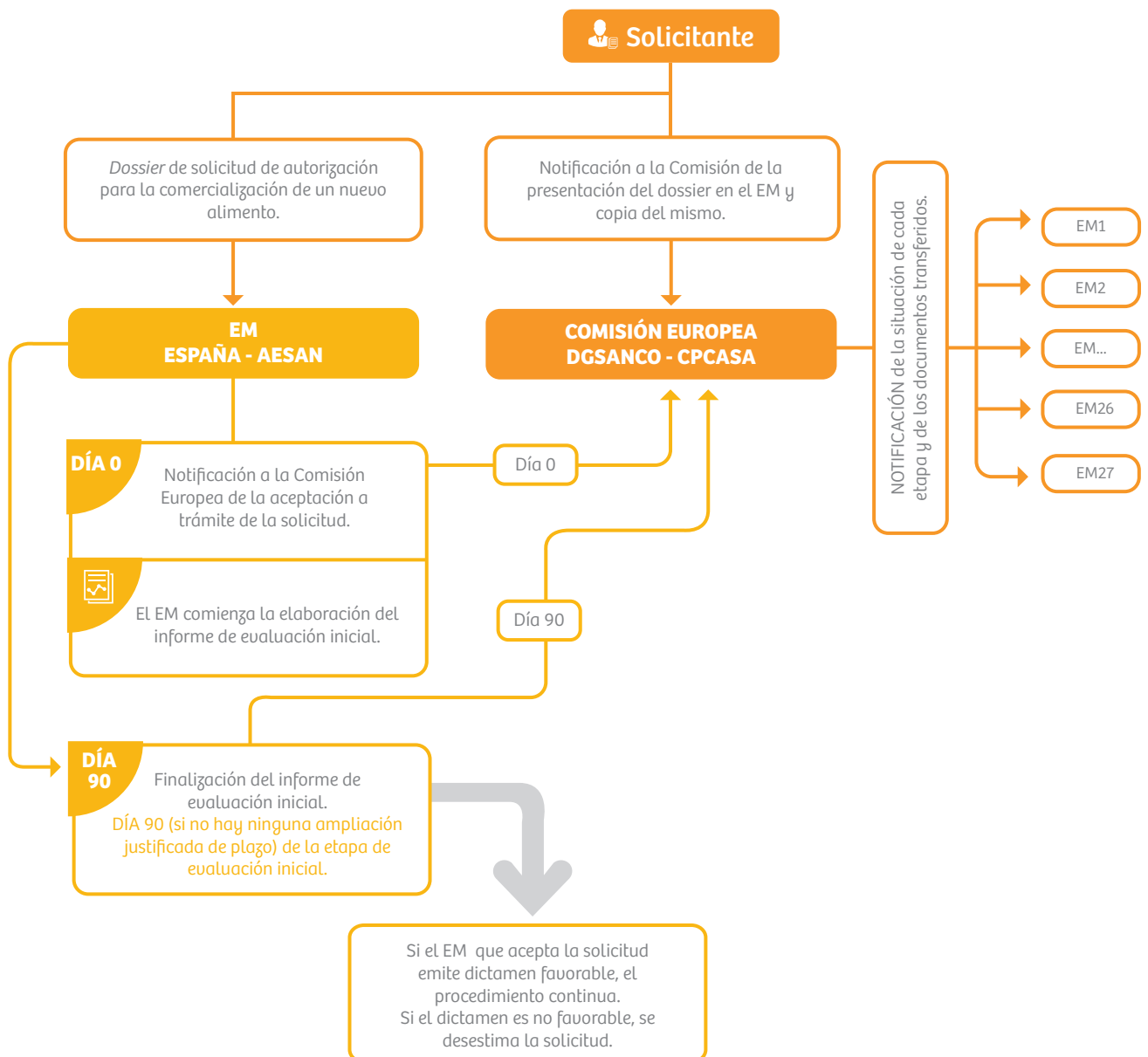
### **Esquema del procedimiento de autorización de un nuevo alimento**

En gran parte de este documento se toman ejemplos del proceso llevado a cabo ante la Food Safety Authority of Ireland (FSAI), para el caso aceite de Sacha Inchi. Sin embargo, podemos considerar un análisis del procedimiento de autorización. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria (Aesan) brinda un esquema del procedimiento de autorización y el diagrama de flujo de la siguiente manera.

5 <http://www.food.gov.uk/sites/default/files/multimedia/pdfs/seguidelines.pdf>  
6 [http://aesan.mssi.gob.es/AESAN/docs/docs/cadena\\_alimentaria/gestion\\_de\\_aspectos\\_nutricionales/Guia\\_de\\_la\\_UE\\_para\\_demostra\\_equivalencia\\_sustancial.pdf](http://aesan.mssi.gob.es/AESAN/docs/docs/cadena_alimentaria/gestion_de_aspectos_nutricionales/Guia_de_la_UE_para_demostra_equivalencia_sustancial.pdf)  
7 [http://aesan.mssi.gob.es/AESAN/docs/docs/cadena\\_alimentaria/gestion\\_de\\_aspectos\\_nutricionales/EU\\_Guidelines\\_to\\_demonstrate\\_substantial\\_equivalence.pdf](http://aesan.mssi.gob.es/AESAN/docs/docs/cadena_alimentaria/gestion_de_aspectos_nutricionales/EU_Guidelines_to_demonstrate_substantial_equivalence.pdf)  
8 [http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/notif\\_list\\_en.pdf#page=64](http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/notif_list_en.pdf#page=64)  
9 [http://ec.europa.eu/food/safety/docs/novel-food\\_ms-authority-list\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/safety/docs/novel-food_ms-authority-list_en.pdf)  
10 [http://ec.europa.eu/food/safety/docs/novel-food\\_notifications\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/safety/docs/novel-food_notifications_en.pdf)

## FASE I: INICIO DEL PROCEDIMIENTO E INFORME DE EVALUACIÓN INICIAL

1. Presentación del *dossier* de solicitud por el particular en la autoridad competente de EM donde se comercializará por vez primera el nuevo alimento.
2. Validación del *dossier*, apertura de expediente de solicitud y notificación a la UE del inicio de evaluación (día 0 del procedimiento).
3. Elaboración del Informe de Evaluación Inicial (día 90 del procedimiento) y comunicación a la Comisión Europea.





**FASE II:** COMENTARIOS Y OBJECIONES POR PARTE DE LOS EEMM A LA EVALUACIÓN INICIAL REALIZADA POR EL EM RECEPTOR. El solicitante contesta estos comentarios.

**FASE III:** EVALUACIÓN COMPLEMENTARIA O ADICIONAL

- Una vez circulado el INFORME INICIAL a todos los EEMM, estos pueden presentar observaciones (defectos de forma o aspectos de contenido que no impiden la autorización del producto) y objeciones (que podrían paralizar la autorización) al producto.
- El solicitante tiene posibilidad de contestar a cada uno de estos inconvenientes del producto manifestados por los EEMM, para su satisfacción.
  - En caso de aceptación de todos los EEMM, la Comisión elaborará y publicará una decisión por la que se autoriza la comercialización de dicho producto en Europa.
  - En caso que no exista acuerdo entre los EEMM sobre la inocuidad del producto, se solicita una evaluación adicional (artículo 13, Reglamento (CE) 258/97).

El CPCASA, si lo estima oportuno, remitirá el expediente del nuevo alimento a la Autoridad Europea para la Seguridad Alimentaria y para la evaluación de la seguridad de su consumo. El informe de EFSA, aunque no vinculante, considera que es necesaria la colaboración del EFSA.

La evaluación complementaria puede ser requerida igualmente por el EM que habiendo recibido inicialmente el expediente considera que es necesaria la colaboración de EFSA.



## Ejemplo:

### Costos referenciales de análisis para elaborar el dossier

Parámetro	Descripción	Método empleado
<b>Calidad, composición del aceite</b>		
Color	Colour method	AOCS Cc 12e-92
Olor	Oudor method	ISO 4121:2003
Sabor	Taste method	ISO 4121:2003
Índice de yodo	Iodine value (HANUS) g/100g	AO AC 920,158 2005
Índice de refracción	Refractive index method	AO AC Cc 7-25:2009
Densidad aparente 20 °C	Apparent density method g/cm <sup>3</sup>	ISO 6883: 2007
Densidad relativa	Relative density pycnometry method	AO AC 985.19:2005
Humedad e materia volátil	Moisture e volatile matter % m/m	ISO 662 B:1998
Impurezas insolubles	Insoluble matter method % m/m	ISO663:2007 (E)
Índice de jabón	Soap content method % m/m	AOCS Cc 17-95/2009
Grupo nutricional 1	Energy value (kcal/100g)	Calculated
Proteínas	Total protein (Kjeldahl / Nx 6,25)	ASU L 13.05-6 1985-05
Perfil de ácidos grasos	Fatty acid composition method	ISO 5508 (a,b)
Índice de saponificación	Saponification value method (mgKOH/g)	AO AC 920.160:2005
Materia insaponificable	Unsaponifiable matter (%m/m)	ISO 3596:2000 (11)
Acidez libre expresada como ácido oleico	Determination of acid value and acidity mg KOH/g oil	ISO 660-2009 (14) calculated
Índice de peróxido	Peroxide value method me q O <sub>2</sub> /kg	AO CS Cd 8b-90:2009
Esteroles	Sterol composition method (%)	NF EN ISO 12228:1999 (c)
Ácidos grasos trans	Trans fatty acid content method (%)	AO CS Ce 1h-05:2009
Tocoferoides	Total tocopherols / total tocotrienol method (mg/kg)	NF en ISO 9936
<b>Ensayos de contaminantes</b>		
Metales pesados	Heavy metals (Fe/Cu/As/Pb) (mg/kg)	CV-AAAs/CP-MS
Residuos de plaguicidas (EC)1881/2006	PAHs detrmination des hydrocarbures aromatiques polycycliques method	NF EN ISO 15753
Conforms to (EC) 1881/2006	Sum of Dioxins + Dioxin Like PCBs (WHOPCDD/F-PCB-TEQ)	NF EN ISO 15753
Conforms to EU MRLs	PESTICIDE SCREEN: PESTICIDES RESIDUE; Sum of [4,4'-DDT, 2,4'-DDT, 4,4'-DDD] expressed us DDT and Camphchlor.	NF EN 1528
<b>Higiene</b>		
	Microbiological assays (YEAST, E COLI, MOLD, PLATE COUNT)	ICMSF microorganisms in food; enumeration of yeast and molds, E coli and coliforms bacteria. The pour plate yeast and mould count method.
Aflatoxinas (EC) 1881/2006	Aflatoxins (B1, B2, G1, G2 total) µg/kg	ME100 - ISO1478+NFEN12955+AOAC991:31 Adapted
Ensayo de proteínas	Nitrogen (total) / crude protein (in plants Kjldahl methods).	AOAC 978.04, C3 19th Ed. 2012
SUBTOTAL 1 en soles		
Número de muestras		
SUBTOTAL 2 en soles		
<b>TOTAL en soles</b>		

Mp:9 frasco de Sacha Inchi oil (500cc) conforme la norma ISO 5555:2001 (Method of sampling crude or processed liquid and solid fats) para productos terminados.

(a) ISO 5508:1990 Este estándar fue revisado por la ISO 12966-1:2014 Animal and vegetable fats and oils - Gas chromatography of fatty acid methyl esters - Part 1: Guidelines on modern gas chromatography of fatty acid methyl esters (2015-05-13).

(b)m ISO 5509:2000 Este estándar fue revisado por la ISO 12966-2:2011 Animal and vegetable fats and oils - Gas chromatography of fatty acid methyl esters - Part 2: Preparation of methyl esters of fatty acids. (c) NF EN ISO 12228 mai 1999 (anulée le 19/12/2014; Se actualiza la ISO1228-1:2014 (procedimientos) ISO 12228-2:2014 (determ. de contenido).

Los ensayos preliminares pertenecen a los datos de la empresa en cumplimiento de la NTP 151.400:2014/ENM 1: 2014 SACHA INCHI. Aceite. Requisito, no se contabilizan en el monto total (\*).

Contaminantes: Se requieren dos muestras por empresa y como tercera muestra se presentan los datos de la "muestra patrón" a la que compara. (\*\*); el microbiológico sí se hace por 3 muestras. Gastos de envío referencial: Envío de la muestra a Bélgica, Alemania y Francia = costo por envío S/ 380 c/u.

El tipo de cambio (TC) para el US\$ al finalizar el proceso Novel Food fue de 2,78.

Ensayos preliminares (*)	Ensayos de calidad y composición	Ensayos de contaminantes (***)	Otros ensayos	
Histórico NTP Lab Certificado				
	71,63			
	32,57			
	32,57			
124,84	124,84			
89,56	89,56			
71,63	71,63			
	71,63			
64,43	64,43			
64,43	64,43			
	94,40			
	434,24			
				53,69
537,37	537,37			
71,63	71,63			
119,42	119,42			
78,82	78,82			
71,63	71,63			
	1606,45			
	537,40			
1954,80	1954,80			
		1878,08		
		4505,24		
		2714,00		
			110,65	
		922,80		
3248,56	6129,45	10020,12	110,65	53,69
	3	2	3	3
	18388,35	20040,24	331,95	161,07
				38921,61



## **MODELO DE DOSSIER NOVEL FOOD PARA ACEITE SACHA INCHI**

En este capítulo se comparte un modelo de Dossier Novel Food para aceite de Sacha Inchi, el cual te facilitará información referencial respecto a los diferentes requisitos solicitados como:

- Información administrativa
- Proceso de producción
- Características técnicas
- Requerimientos regulatorios
- Normas técnicas peruanas

## **CAPÍTULO III:**

# **MODELO DE DOSSIER NOVEL FOOD PARA ACEITE SACHA INCHI**

### **Caso: Aplicación de Novel Food de aceite de Sacha Inchi**

Esta propuesta parte de un exhaustivo análisis de la cadena de valor de los modelos de negocio existente y en razón de la demanda de semillas oleaginosas con un alto contenido de omegas, valorada incluso por la FAO en 2009 y en las actuales tendencias del mercado. Gracias a ello, se selecciona a la semilla de Sacha Inchi y las actividades que producen valor añadido en función de los recursos y las habilidades del emprendedor, analizando la viabilidad económica financiera del proyecto y considerando los diferentes factores geográficos de la ubicación de la zona productora, así como el escenario institucional y vulnerable de la región.

Con la finalidad de facilitar el acceso al mercado europeo por sus características afines a nuestros criterios de sostenibilidad y desarrollo, se han seleccionado a un conjunto de empresas peruanas. A partir de la oferta exportable en nichos de mercados verdes (biocomercio, agricultura orgánica), sostenibilidad agrícola y rural, valorización de la biodiversidad y la agrobiodiversidad, la diversificación de la capacidad y oferta exportadora, además de la sustitución de cultivos ilícitos y programas de desarrollo alternativo, se convocaron a las empresas exportadoras de aceite de Sacha Inchi como alimento para consumo humano, que cumplan con los Principios y Criterios del Biocomercio, con la finalidad de ingresar al mercado europeo cumpliendo con la normativa Novel Food (Reglamento UE 258/97) con criterios de calidad y sostenibilidad.



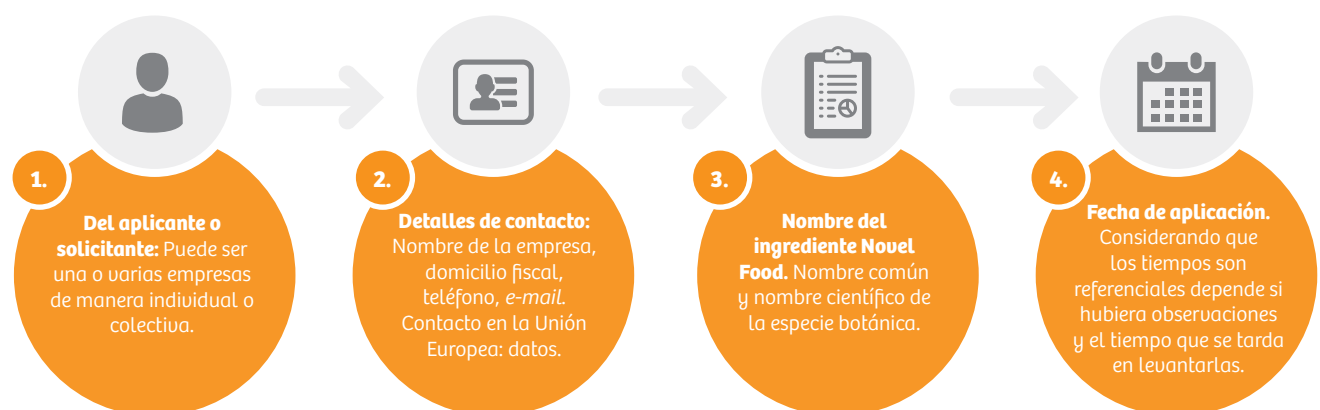
Este caso parte de la experiencia de la empresa Service Marketing eDevelopment ITERG Institut des Corps Gras (que aplicó con el producto de la empresa peruana Agroindustrias Amazónicas) y su aplicación en 2005. Posteriormente, las empresas Perles de Gascogne Sarl (France) y Agroindustrias Amazónicas (Perú) presentaron el expediente a la Food Safety Authority of Ireland (FSAI) y demostraron que (*Plukenetia volubilis* L.) el aceite virgen Inca Inchi es sustancialmente equivalente al aceite de linaza *Linum usitatissimum* Linneo (flaxseed or linseed oil), en cuanto a su composición, valor nutricional, metabolismo, uso previsto y nivel de sustancias indeseables de acuerdo con la Regulation EC N° 258/97. El dictamen fue publicado el 26 de noviembre de 2012.

En 2012, lograda la equivalencia al aceite de linaza (*Linum usitatissimum* Linneo), se rediseña la estrategia con la finalidad de alcanzar la equivalencia obtenida por la empresa peruana, pero considerando la comparación con el aceite Inca Inchi (*Plukenetia volubilis* L.). Finalmente, cuatro empresas productoras de aceite de Sacha Inchi lo alcanzaron: Agroindustrias OSHO SAC; Amazon Health Products SAC; RODA Selva SAC y Oliivos del Sur SAC; en el mes de julio. Luego fueron notificadas oficialmente el 15 de setiembre de 2014. Es a inicios de 2015 que algunas empresas extranjeras solicitan la equivalencia sustancial al aceite de Sacha Inchi (*Plukenetia volubilis* L.) logrado por nuestras empresas peruanas.

En la presente guía se brindará información para demostrar que el aceite de Sacha Inchi suministrado por el solicitante (nombre de la empresa aplicante) es sustancialmente equivalente al aceite de Sacha Inchi suministrado por PG/AA en términos de composición, valor nutricional, metabolismo, uso previsto y el nivel de sustancias indeseables de acuerdo a las regulaciones de la Unión Europea para el proceso de equivalencia sustancial.

## Información administrativa

Es importante precisar los datos administrativos. Ellos se pueden visualizar en el Request for Scientific Evaluation of Substantial Equivalence Application for the Approval of Chia seeds (*Salvia hispanica* L.) from The Chia Company for use in bread.



## Características del producto

Sacha Inchi es también conocido como Sacha Yuchi, Sacha Yuchiqui, Sacha Inchik, Amui-o (tribu huitoto), Sacha Inchic, maní del monte, maní silvestre o, en inglés, inca peanut (Antúñez de Mayolo 1981; Brack, 1999; Doherty J., 2007).

Probablemente fue cultivada por los incas desde hace 3000 a 5000 años. El género *Plukenetia* pertenece a la familia *Euforbiaceae*. En el Perú, es una planta silvestre y cultivada, crece desde los 100 msnm en la selva baja y 2000 msnm en la selva alta y baja del Perú, a temperaturas de 10°C -36°C. Es una planta trepadora monoica decidua de hojas opuestas y simples, lámina obovada-triangular de 6-13 cm de largo y 4-10 cm de ancho con base truncada o cordada.

Los frutos del Sacha Inchi son cápsulas tetra o pentámeras, glabras, de 2,5 cm de diámetro. Las semillas son lenticulares, comprimidas lateralmente, y de color marrón con manchas irregulares más oscuras (Dostert, 2009). La ficha botánica de esta especie está publicada en *Arnaldoa* en el artículo Siete especies de plantas vasculares de importancia económica en el Perú: Ficha botánicas, 20(2) 393-399, 2013.

Sacha Inchi: flores



Cápsula



Semillas





## Datos de composición

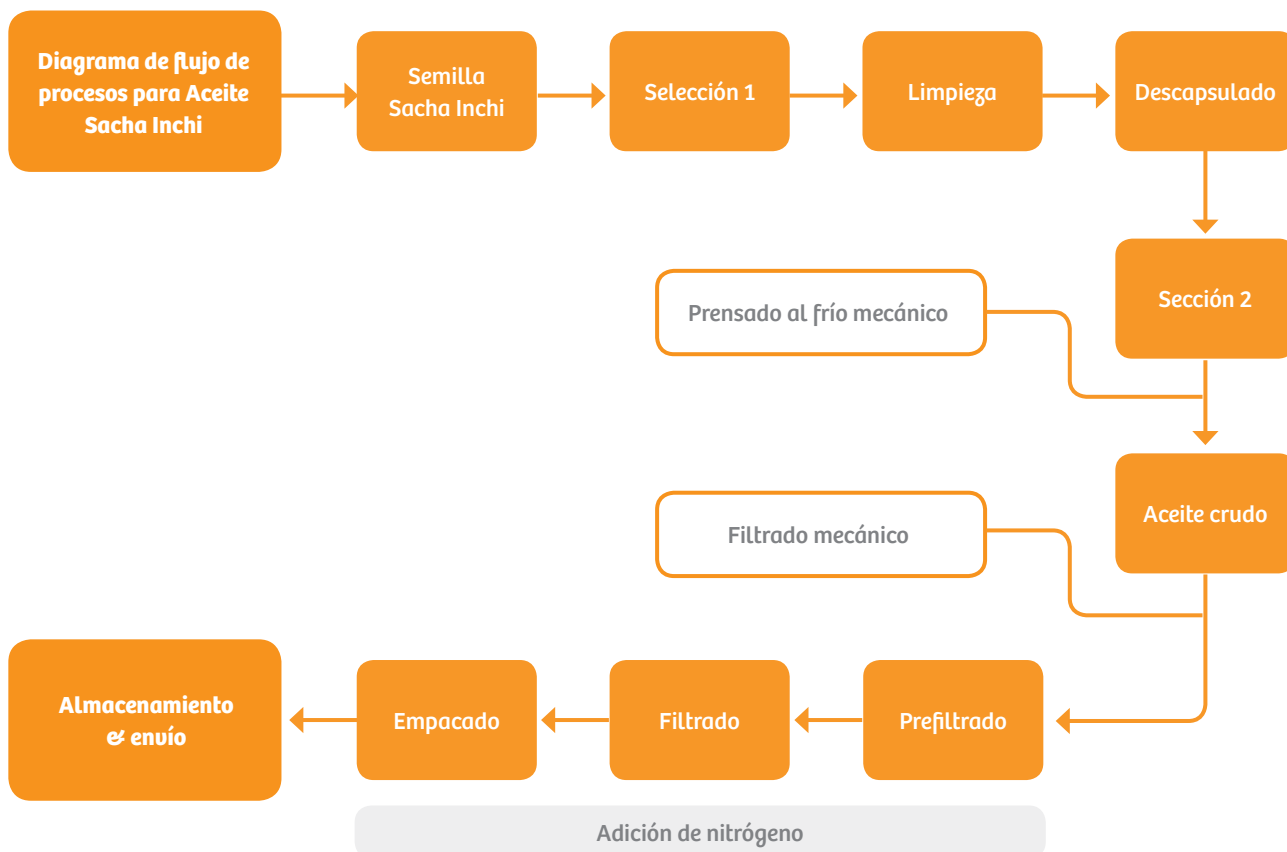
- **Características de acuerdo con el Codex Alimentarium:** Contenido de aceite, color, olor y sabor, humedad, materia insoluble, contenido de jabón, acidez libre, índice de peróxido, residuo de pesticidas (conforme la regulación europea EU MRL) y metales pesados.
- **Ácidos grasos:** Ácido oleico, ácido linoleico, % de ácidos grasos saturados, % de ácidos grasos monoinsaturados, % ácidos grasos poliinsaturados, % de ácido erúxico (se considera en este caso como sustancia indeseable por las nuevas regulaciones europeas y el beneficio es para el aceite Sacha Inchi, que contiene cantidades ínfimas de su presencia).

Otros parámetros de acuerdo con las normas Codex:

- Densidad, índice de refracción, índice de yodo, índice de saponificación, materia insaponificable.

## Proceso de producción

a. Diagrama de flujo de procesos sugerido para el caso del aceite Sacha Inchi.





- b. Indicar el método: Ej.: Obtención del aceite por expresión al frío.
- c. Tipo y tamaño del filtro (número de filtraciones durante el proceso).
- d. Uso de nitrógeno durante el envasado.
- e. Ej.: Indicar que no se han utilizado métodos de irradiación a lo largo de toda la cadena de producción desde la semilla hasta el producto terminado; no se añaden aditivos de color, sabor o antiespumantes.
- f. Certificación HACCP.

**Observaciones:**

Durante el proceso el evaluador solicitó el análisis de proteínas para tres lotes no consecutivos debido a que el proceso de expresión al frío para obtención del aceite puede dar como remanente valores altos de proteínas, incrementando la posibilidad de alérgenos presentes en la muestra.

**Normas técnicas peruanas**

Una norma técnica es un documento técnico voluntario basado en el desarrollo tecnológico y la experiencia, cuyo contenido en especificaciones de calidad, terminología, métodos de ensayo e información de rotulado ha sido elaborado por el Comité Técnico de Normalización conformado por: productores, consumidores y técnicos, quienes luego de una ardua labor emiten el "Proyecto de Norma Técnica" que se convertirá en norma después de pasar por un proceso de discusión pública. Actualmente el Inacal es la autoridad competente en materia de normalización.

**Nota:**

Si la norma técnica es citada en un reglamento técnico, su cumplimiento es obligatorio.

**Base Legal:**

- LEY DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL INDECOPI (D.L. 1033, *El Peruano* 2008-06-25).
- LEY DE LOS SISTEMAS NACIONALES DE ACREDITACIÓN Y DE NORMALIZACIÓN (D.L. 1030, Diario Oficial *El Peruano* 2008-06-24).
- REGLAMENTO DE LA LEY DE LOS SISTEMAS NACIONALES DE NORMALIZACIÓN Y ACREDITACIÓN (D.S. 081-2008-PCM, publicado en el Diario Oficial *El Peruano* 2008-12-12).
- REGLAMENTO DE ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE NORMAS TÉCNICAS PERUANAS (Res. 0048-2008/CNB-INDECOPI, publicado en el Diario Oficial *El Peruano* 2009-01-31).
- REGLAMENTO DE COMITÉS TÉCNICOS DE NORMALIZACIÓN (Res. N° 0048-2008/CNB-INDECOPI, publicado en el Diario Oficial *El Peruano* 2009-01-31).



Las normas técnicas facilitan el comercio, difunden conocimiento, propician los avances e innovaciones tecnológicas y comparten buenas prácticas de gestión; todo ello contribuyendo a fomentar patrones de consumo y producción sostenible. Hasta el momento hay más de cuatro mil normas aprobadas.

Para la aplicación del Novel Food Aceite de Sacha Inchi (*Plukenetia volubilis* L.) se utilizaron dos normas y se completó el expediente con certificaciones e indicadores de calidad (Ej: HACCP).

- NTP 151.400:2009 ACEITE DE SACHA INCHI-Requisitos; esta norma ha sido actualizada, a la NTP 151.400:2014/ENM 1:2014 SACHA INCHI. Aceite. Requisitos. Solo se ha hecho la traducción certificada al inglés a la NTP 151.400:2009.
- NTP 151.401:2012 2012. ACEITE DE SACHA INCHI. Buenas prácticas de manufactura (traducción al inglés certificada).
- NTP 151.402: 2012. SACHA INCHI. Buenas prácticas agrícolas para el cultivo de Sacha Inchi (*Plukenetia volubilis* Linneo). Su aplicación tiene como objetivo ofrecer al mercado productos de elevada calidad e inocuidad producidos con un mínimo impacto ambiental. Su existencia solo se menciona en el documento, pero no está traducida al inglés.

Normas que se aprobaron de forma adicional al proceso.

- NTP 151.404: 2013 SACHA INCHI. Traçabilidad.
- NTP 151.405:2014 SACHA INCHI. Buenas prácticas poscosecha.
- NTP 151.4016:2015 SACHA INCHI. Buenas prácticas de almacenamiento. Producto primario.

Las siguientes normas para productos diferentes a aceite de Sacha Inchi recientemente aprobadas podrían servir para una ruta similar en Novel Food.

- NTP 151.403:2015 SACHA INCHI Y SUS DERIVADOS. Bocaditos salados y al natural. Requisitos.
- NTP 151.407:2015 SACHA INCHI Y SUS DERIVADOS. Harina proteica procesada. Requisitos.

Para los efectos del expediente los parámetros fueron comparados con normas internacionales de uso en la Unión Europea ISO, CODEX, Normas técnicas de Asociación: AOAC, AOCS, etc.



“Cuando sean necesarios reglamentos técnicos y existan normas internacionales pertinentes, o sea, inminente su formulación definitiva, los miembros utilizarán esas normas internacionales, o sus elementos pertinentes, como base de sus reglamentos técnicos, salvo en el caso de que esas normas internacionales o esos elementos pertinentes sean un medio ineficaz o inapropiado para el logro de los objetivos legítimos perseguidos; por ejemplo, a causa de factores climáticos o geográficos fundamentales o problemas tecnológicos fundamentales”.

Fuente: Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial al Comercio.

### Discusión y resultados

Para asegurar la inocuidad del nuevo alimento, este debe pasar a través de un estricto proceso de análisis y selección. Para iniciar el procedimiento, la empresa que desee comercializar un nuevo producto deberá someterlo a las autoridades responsables de la seguridad alimentaria a nivel nacional y de esa manera obtener resultados de una primera evaluación doméstica. La aplicación al proceso Novel Food es por producto y por empresa.

Para el caso de equivalencia sustancial se elaboran tablas de resultados con los parámetros del aceite que se desea comparar y se resaltan los aspectos más estrictos de la norma técnica nacional comparada con estándares internacionales. La discusión se extiende en la calidad, composición del producto, especialmente el mínimo contenido de contaminantes y sustancias indeseables presentes y ausentes. El expediente puede ser presentado por un grupo de empresas de manera individual o colectiva.

### Valor nutricional

Se compara con el producto equivalente: valor energético, porcentaje de sus principales nutrientes, presencia de antioxidantes naturales, etc. Se debe mencionar los objetivos de la OMS/FAO (2003) sobre los niveles de ingesta de los ácidos grasos (trans <0,1%), comparándolos con los valores obtenidos.

Valor energético, total de ácidos grasos poliinsaturados, total de esteroides (colesterol, campesterol, beta-sitosterol, delta 5 avenasterol), tocoferoles: alfa y beta, gamma y delta tocoferol (gamma + delta tocoferol); alfa, beta, gamma, delta tocotrienoles; % ácidos grasos trans.



Algunos análisis, tales como tocoferoles y sustancias indeseables, fueron realizados en un laboratorio internacional certificado bajo la responsabilidad del laboratorio nacional quien envió la muestra.

Para nuestro caso las empresas aplicantes entregaron nueve frascos de Sacha Inchi oil (500cc) conforme la norma ISO 5555:2001 (Methods of sampling crude or processed liquid and solid fats) para productos terminados, con el fin de realizar los análisis correspondientes en un laboratorio acreditado.

## **Análisis del metabolismo**

La aplicación está basada principalmente en el primer dictamen de FSAI. En este caso, el nuevo solicitante debe tener un producto cuya composición sea semejante al producto aprobado como nuevo alimento, debido a que el metabolismo de este ha sido comprendido y sostenido en la primera aplicación, por lo tanto, debe ser hecho para los mismos usos.

En el caso de Inca Inchi, por ejemplo, la Comisión Europea (EFSA) pidió a la Comisión Técnica de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias (NDA) un dictamen científico sobre los valores de referencia de ingesta de grasas incluyendo ácidos grasos saturados, ácidos grasos poliinsaturados, monoinsaturados, ácidos grasos trans, y colesterol. El panel concluyó que no hay evidencia convincente de que el consumo de ácidos linoleico y alfa-linolénico tenga efectos perjudiciales sobre la salud.

## **Intención de uso**

El uso previsto para el producto del solicitante debe estar comprendido en las mismas categorías de alimentos y en los mismos niveles en los que se comercializa actualmente.

Esta es la principal diferencia con la aplicación por el método no simplificado, para este caso del equivalente sustancial no se puede tener un producto innovador porque se está refiriendo a la similitud con un producto existente en el mercado.

En el caso de Sacha Inchi incluirá su uso como aliño para ensaladas, y su incorporación en una variedad de alimentos y complementos alimenticios.



### **Análisis de sustancias indeseables**

Los niveles de sustancias indeseables en el aceite de Sacha Inchi de *Plukenetia volubilis* L. están dentro de los límites establecidos.

Nivel de sustancias indeseables:



Metales pesados:  
Hierro, cobre,  
arsénico, plomo.

Aflatoxinas.

Dioxins (Total PCDF/D + DLPCBs);  
Sum of dioxins and dioxin-like  
PCBs (WHOPCDD/F-PCBTEQ); PAH  
(Benzo(a)pyrene; Sum of benzo(a)  
pyrene, benzo (a)anthracene,  
benzo(b)fluoranthene and  
chrysene; erucic acid, Pesticide  
residues; DDT, Camphechlor.

.....  
**Nota:** Además fueron solicitados valores de presencia de proteínas y ensayos referidos a higiene: microbiológicos (hongos y levaduras).



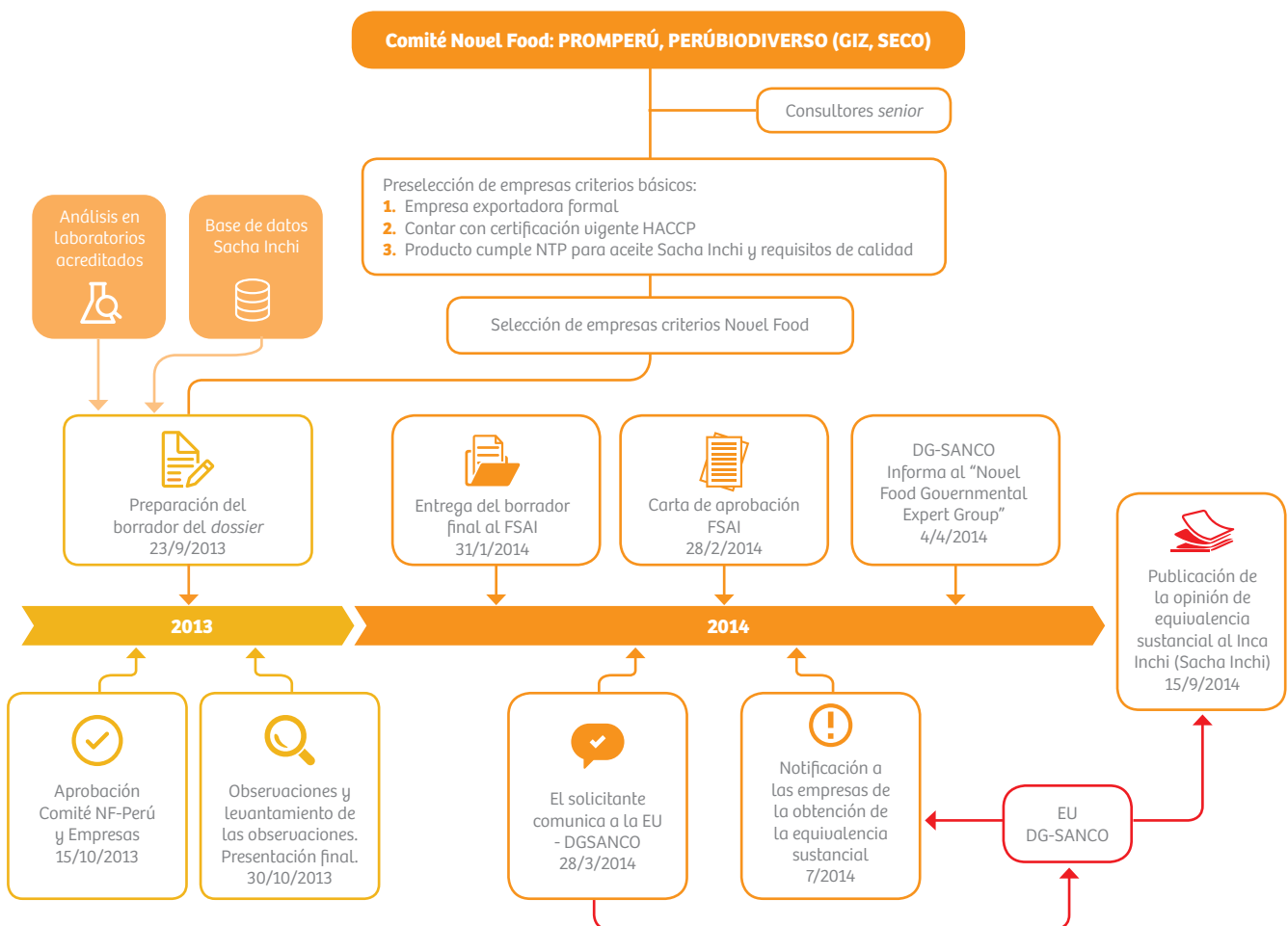
## **INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA**

En este capítulo final se facilitará información complementaria para la realización del Dossier Novel Food, tal como:

- Diagrama de obtención de equivalencia sustancial para el aceite de Sacha Inchi
- Grupos de investigación
- Glosario de términos

## CAPÍTULO IV: INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

### Diagrama de obtención de equivalencia sustancial - aceite de Sacha Inchi





## Grupos de investigación y normalización

### De los grupos de investigación relacionados a la especie *Plukenetia volubilis* L. en el Perú

El proceso de normalización de un producto implica la existencia de grupos de investigación de las diversas instituciones que conformarían la Alianza Público-Privada, entre ellas los institutos nacionales en este caso (INIA, IIAP), las universidades nacionales (UNMSM, UNALM, Universidad Nacional de San Martín), universidades privadas (UPCH), el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (Concytec), instituciones del Estado, ministerios: Mincetur, Minam, Producción e instituciones de calidad como Indecopi (ahora ha transferido las funciones de calidad a Inacal, quien trabaja directamente con los comités de normalización). El fruto de cada una de las partes conformará el producto final exportable de calidad y sostenible en el tiempo.

Los grupos de investigación técnico-científico que participaron directa o indirectamente en el proceso de trámite y aprobación Novel Food y que se listan a continuación, fueron coordinados por el proyecto Perúbiodiverso con el apoyo de la consultora MBA. QF. Diana Flores, como consultor senior, en sus diferentes periodos de consultoría por la Cooperación Alemana (implementada por la GIZ), la Cooperación Suiza (SECO) y el Centro de Comercio Internacional (ITC por sus siglas en inglés). Asimismo, miembro técnico del Comité Técnico de Normalización de Sacha Inchi y derivados voluntariamente.

La información que se presenta está actualizada a diciembre 2015:

#### Universidad Nacional Mayor de San Marcos

- Departamento Académico de Farmacología, Toxicología y Bromatología; Escuela Académico Profesional de Farmacia y Bioquímica
  - o Dra. Arilmi Gorriti
  - o Dra. Ana María Muñoz
- Instituto de Investigaciones Clínicas; Laboratorio de Farmacología, Facultad de Medicina
  - o Dr. Jorge Arroyo

#### Universidad Peruana Cayetano Heredia

- Departamento de Ciencias Biológicas y Fisiológicas, Facultad de Ciencias y Filosofía
  - o Dr. Gustavo Gonzales
  - o Dra. Carla Gonzales
  - o Mg. Sc. León Villegas





- Departamento de Ciencias Celulares y Moleculares, Facultad de Ciencias y Filosofía
  - o Dra. Rosario Rojas

### **Universidad Nacional Agraria La Molina**

- Facultad de Industrias Alimentarias (FIAL)
  - o Dra. Gloria Pascual
  - o Dr. David Campos
  - o Dra. Rosana Chirinos
  - o Dra. Patricia Glorio
  - o Dr. Sergio Rojas (Profesor Emérito Universidad Nacional Agraria La Molina)

### **Universidad Nacional de San Martín**

- Facultad de Ingeniería Agroindustrial
  - o Ing. Mary Medina

### **Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA)**

- Estación Experimental Agraria “El Porvenir” Tarapoto- San Martín
  - o Ing. Emma Manco Céspedes
  - o Ing. Gloria Arévalo Garazatua
  - o Bach. Tania Baldeón Valles
  - o Ing. Henri Delgado Haya (Biotecnología)
- INIA Estación Experimental San Roque Iquitos

### **Universidad Nacional de la Amazonía Peruana- Iquitos**

- o Ing. Sixto Imán Corea

### **Instituto de Investigación de la Amazonía Peruana (IIAP)**

- Estación Quistococha, Carretera Iquitos-Nauta
  - o Dra. Carmen Rosa García, Laboratorio de Biología y Genética Molecular (LBGM) - AQUAREC
  - o Dr. Billy Joel Cabanillas, Laboratorio de Sustancias Naturales Bioactivas (LSNB) - PIBA



- Sede central, Iquitos
  - o Blgo. Kember Mateo Mejía, director Programa de Investigación en Biodiversidad Amazónica - PIBA
- Sede regional San Martín, Tarapoto
  - o Ing. Danter Cachique, sistemas de producción Sacha Inchi - PROBOSQUES
  - o Blgo. Ángel Martín Rodríguez, Biología, ecología, y taxonomía vegetal - PIBA
  - o Ing. Kadir Jhon Márquez, fitopatología - PROBOSQUES
  - o Blgo. Reynaldo Solís, mejoramiento genético – PROBOSQUES

### **Del Comité Técnico de Normalización**

El Comité Técnico de Normalización (CTN) del Sacha Inchi y sus derivados es la instancia encargada de normalizar los productos derivados del Sacha Inchi, usando como referencia experiencias, conocimientos y necesidades nacionales. Además regula las normas internacionales para su difusión y aplicación en la cadena productiva de manera que repercutan efectivamente en su calidad y competitividad, facilitando así su comercialización interna y externa.

El CTN Sacha Inchi y sus derivados tiene su sede en Lima y Tarapoto, y de esta manera garantiza la participación de todos los involucrados en la cadena de producción del Sacha Inchi.

El CTN está conformado por los sectores de producción, técnico y consumo, y los miembros son:

- Dirección de Exportación y Turismo – Gobierno Regional de San Martín (DIRCETUR)
- Gerencia de Desarrollo Económico – Gobierno Regional de San Martín (GRDE – GORESAM)
- Instituto Nacional de Innovación Agraria INIA - EEA El Porvenir – Tarapoto
- Comisión de Promoción del Perú para la Exportación y el Turismo – PROMPERÚ – *Ejerce la Secretaría.*
- Servicio Nacional de Sanidad Agraria - Senasa - San Martín
- Cooperación Alemana, implementada por la GIZ, a través del programa PDRS (participó hasta el término del proyecto Perúbiodiverso)
- Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana (IIAP) sede San Martín
- Universidad Nacional Mayor de San Marcos – Facultad de Farmacia y Bioquímica (UNMSM)
- Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH)
- International Analytical Services S.A.C. – INASSA
- Certificaciones del Perú (Cerper)



- Doriza Elvira Ordoñez Aguilar
- Diana Flores Chávez (actualmente: Representante del Colegio Químico Farmacéutico del Perú o CQFP)
- Sarita Sánchez Vásquez
- Agroindustrias Horizonte Verde S.A.C.
- Agroindustrias Osho S.A.C.
- Amazon Health Products S.A.C.
- Biomegas Perú S.A.C.
- Candela Perú S.A.C.
- Corpual S.A.C.
- El Cacique S.A.C.
- Inkanatura World Export S.A.C.
- Olivos del Sur S.A.C.
- Productos Encurtidos S.A. – Proensa
- Shanantina S.A.C.
- Además de 2 Consultores Técnicos
- Actualmente se han incorporado representantes de:
  - El Instituto Nacional de Salud
  - EsSalud



## GLOSARIO

### Ácido Erúcido

Representa entre el 40 y 50% en el aceite de colza (*Brassica napus*, *B campestris*) se acepta sea igual o menor al 5% y para lactantes no será superior al 1% del contenido total, también se encuentra en semillas de mostaza o alhelí, su ingestión en cantidades mayores afecta la no salud.[ Reglamento UE 696/2004 limita el contenido de ácido. erúcido en alimentos y modifica al CE 1881/2006 en relación al máximo permitido de ác. Erúcido en alimentos.]  
<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1983-5543>

### AECOSAN

Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición

### Aflatoxinas

Toxinas producidas por ciertos hongos en cultivos agrícolas como el maíz, el maní, la semilla de algodón y los frutos secos (de cáscara dura como las nueces). La Unión Europea, debido a la toxicidad de estos compuestos y con el fin de garantizar una protección eficaz de la salud pública, ha establecido mediante el Reglamento (CE) N° 1881/2006 contenidos máximos para la aflatoxina B1 y la suma de aflatoxinas B1, B2, G1 y G2 en diversos alimentos, entre los que se incluyen aquellos en los cuales la contaminación por este tipo de toxinas resulta más frecuente y puede resultar más peligrosa para la salud humana.  
[http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad\\_alimentaria/evaluacion\\_riesgos/informes\\_comite/AFLATOXINAS\\_ALIMENTOS.pdf](http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/evaluacion_riesgos/informes_comite/AFLATOXINAS_ALIMENTOS.pdf)

### AFSSA

Agencia Francesa de Seguridad Alimentaria (Por sus siglas en francés).

### Codex alimentarius

Código alimentario establecido por la FAO y la Organización Mundial de la Salud en 1963 para elaborar normas alimentarias internacionales armonizadas, que protegen la salud de los consumidores.  
<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-home/es/>

### CPCASA

El Comité Permanente para la Cadena Alimenticia y de Salud Animal

### Cumarinas

Compuesto químico orgánico perteneciente a la familia de las benzopironas. La cumarina y la aloina están incluidas en la lista de sustancias que no deben añadirse como tales a los alimentos, como ya establece la legislación vigente. Actualmente se están llevando a cabo exámenes científicos relativos a la posible carcinogenicidad de la cumarina y la aloína, se teme que la exposición a la cumarina a través del uso de ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes (ej: canela) sea ya demasiado elevada.  
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX%3A52008PC0142>

### DGSANCO

Dirección General de la Salud y Seguridad Alimentaria de La Comisión Europea.

### Dioxinas

Constituyen un grupo de compuestos químicos que son contaminantes ambientales persistentes, se acumulan en la cadena alimentaria, principalmente en el tejido adiposo de los animales. Más del 90% de la exposición humana se produce por medio de los alimentos. Las dioxinas tienen elevada toxicidad y pueden provocar problemas de reproducción y desarrollo, afectar el sistema inmunitario, interferir con hormonas y, de ese modo, causar cáncer.  
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs225/es/>



<b>DOH</b>	Department of Health “Departamento de la Salud”.
<b>DOUE</b>	Diario Oficial de La Unión Europea.
<b>EEMM</b>	Estados miembros
<b>Estatus GRAS</b>	Generally Recognized as Safe, Sustancia reconocida como segura por un panel de expertos calificados basados en procedimientos y evidencia científica para las condiciones de uso previsto o si esta se utiliza en alimentos antes del año 1958 (basada en la experiencia de uso común en alimentos).
<b>FAO</b>	Organización de las Naciones Unidas para La Alimentación y La Agricultura.
<b>Flavonoides</b>	Se encuentran en vegetales, semillas, frutas entre otros. La actividad antioxidante de este tipo de alimentos es atribuida en la actualidad, principalmente a la presencia de compuestos polifenolicos los cuales comprenden los flavonoides y no flavonoides, la agencia europea ha autorizado nuevos flavonoides como ingredientes alimentarios por considerarlos saludables. <a href="http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2015.196.01.0019.01.SPA">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2015.196.01.0019.01.SPA</a> <a href="http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:313:0037:0040:ES:PDF">http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:313:0037:0040:ES:PDF</a>
<b>FSAI</b>	The Food Safety Authority of Ireland “La autoridad de comida saludable de Irlanda”.
<b>GIA</b>	Programa de Gestión de Inocuidad Alimentaria.
<b><i>Glycyrrhiza glabra L.</i></b>	Nombre científico de la planta de regaliz u orozuğ.
<b>HACCP</b>	Hazard Analysis and Critical Control Points “Análisis de Riesgos y de Puntos Críticos de Control”.
<b>INS</b>	Instituto Nacional de Salud del Perú.
<b><i>Linum usitatissimum</i></b>	Nombre científico de una variedad de linaza.
<b>MOS</b>	Margin of Safety “Margen de seguridad”
<b>NOAEL</b>	No observed adverse effect level “Sin nivel de efectos adversos observados”, medición toxicológica.
<b>OCDE</b>	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico.
<b><i>Plukenetia volubilis L.</i></b>	Nombre científico de una variedad del Sacha Inchi.

**Safrol**

Se encuentra en el sasafrás (*Sassafras officinale*). Es considerada hepatóxico y cancerígeno por lo que actualmente el uso del aceite de sasafrás en los alimentos está prohibido.

<https://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/002687.htm>

[http://www.nutricion.org/publicaciones/revista\\_agosto\\_03/Funcionales/aditivos.pdf](http://www.nutricion.org/publicaciones/revista_agosto_03/Funcionales/aditivos.pdf)

**Salvia hispanica L.:**

Nombre científico de la chía.

**Saponinas**

Grupo de glucósidos terpénicos y esteroideos, considerado antinutriente que de forma natural interfiere negativamente, en mayor o menor grado, en la absorción y metabolismo de una sustancia nutritiva., actúa sobre las hormonas y el citoplasma celular, está presente en las semillas de algodón y derivados (aceite).

[http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/publicaciones/seguridad\\_alimentaria/biotecnologia.pdf](http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/publicaciones/seguridad_alimentaria/biotecnologia.pdf)

**Solanina**

Antinutriente cuya naturaleza química está compuesta de alcaloides glucosídicos, actúan sobre la acetilcolinesterasa, proteasas, vitaminas y minerales. Está presente en la papa, berenjena, tomate.

[http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/publicaciones/seguridad\\_alimentaria/biotecnologia.pdf](http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/publicaciones/seguridad_alimentaria/biotecnologia.pdf)

**UNCTAD**

La Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo.

**WHO**

World Health Organization "Organización Mundial de la Salud".











El presente documento está basado en una investigación realizada por la química farmacéutica Diana Flores.

### **Diana Flores**

Química Farmacéutica certificada, especialista en Farmacia Clínica y Biocomercio. MBA por la Universidad Politécnica de Madrid (España) y con estudios concluidos de doctorado en la Universidad Ricardo Palma (Lima, Perú). Inició su vida profesional como profesora de tecnología farmacéutica en la UNMSM, realizó posgrados en Farmacocinética y Biofarmacia en la Universidad de Navarra (España) y en la Universidad de Tokio (Japón). Ha sido investigadora visitante por más de 5 años en el Instituto Nacional de Salud de Japón en el Departamento de Farmacognosia y Fitoquímica, así como consultora de la Cooperación Alemana (GIZ) y Suiza (SECO International Trade Centre [ITC - UNCTAD/WTO]). Fue la consultora nacional en investigación para el acceso al mercado internacional, miembro del Comité Técnico de Normalización CTN Aceite de Sacha inchi y sus derivados durante y después del proceso del logro del Novel Food por el método de equivalencia sustancial (mercado europeo) y la obtención del estatus GRAS (mercado americano) del aceite de Sacha Inchi (*P. volubilis L.*) en el marco del Proyecto Perúbiodiverso.



