

Ministerio de Agricultura
Oficina de Estudios y Políticas Agrarias

**ESTUDIO PREPARACIÓN DE EXPEDIENTES TÉCNICOS PARA LA
PRESENTACIÓN Y SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ALIMENTOS
NUEVOS O TRADICIONALES DE TERCEROS PAÍSES PARA EXPORTAR A
LA UNIÓN EUROPEA**



El presente estudio es susceptible de ser reproducido total o parcialmente bajo condición de que sea citada su fuente. Se hace presente, que si bien la investigación en este caso ha sido encargada por ODEPA, las conclusiones de que da cuenta no necesariamente representan la opinión de esta última

Diciembre 2017

**ALIMENTO
+ EXPORTA**

ASESORIAS
AGROALIMENTARIAS
COMERCIO
INTERNACIONAL

**“PREPARACIÓN DE EXPEDIENTES TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN Y
SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ALIMENTOS NUEVOS O TRADICIONALES
DE TERCEROS PAÍSES PARA EXPORTAR A LA UNIÓN EUROPEA”**

INFORME FINAL

SANTIAGO, diciembre 2017

CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. LEVANTAMIENTO DE INFORMACIÓN	5
3. CONCLUSIONES.....	28
4. RESULTADOS DE LA CONSULTORIA.....	30
5. ANEXO 1 PROTOCOLO PARA LA PRESENTACIÓN DE UN EXPEDIENTE	
6. ANEXO 2 EXPEDIENTE MAQUI (<i>ARISTOTELIA CHILENSIS</i>) DE CHILE: NOTIFICACIÓN DE ALIMENTO TRADICIONAL DE TERCER PAÍS	
7. ANEXO 3 EXPEDIENTE MURTILLA (<i>UGNI MOLINAE</i>) DE CHILE: NOTIFICACIÓN DE ALIMENTO TRADICIONAL DE TERCER PAÍS	

1. INTRODUCCIÓN

El presente informe corresponde al documento final del estudio “Preparación de expedientes técnicos para la presentación y solicitud de autorización de alimentos nuevos o tradicionales de terceros países para exportar a la Unión Europea”.

Este estudio responde a la solicitud de ODEPA por avanzar en la autorización de nuevos productos para exportar a la Unión Europea, debido que, a partir de enero de 2018, la Unión Europea implementará un procedimiento más simplificado para autorizar el ingreso de productos identificados como “Novel Foods”, de acuerdo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento y del Consejo Europeo, de 25 de noviembre de 2015.

La definición de Novel Foods o Alimentos Nuevos corresponde a aquellos alimentos y/o ingredientes alimenticios que no han sido consumidos de forma significativa en la Unión Europea, con anterioridad a mayo de 1997. Éstos incluyen, por ejemplo, alimentos procedentes de nuevas fuentes, alimentos obtenidos mediante la aplicación de nuevas tecnologías o mediante el uso de nuevas sustancias.

El nuevo reglamento también incluye la categoría de “alimentos tradicionales procedentes de terceros países”, correspondiente a productos que tengan un historial de uso alimentario seguro en el país de origen.

Esta nueva reglamentación entrega una oportunidad para Chile, ya que existen alimentos con potencial de exportación que cumplen con la condición de ser Alimentos Nuevos, y por tanto, deben ser estudiados.

Chile cuenta con varios productos alimenticios que podrían clasificarse como Novel Foods o Alimentos Tradicionales, y algunos de ellos con un interesante potencial de exportación. Por lo cual, la primera parte de este estudio correspondió al levantamiento de información e identificación de cuáles alimentos cumplían con las mejores condiciones para que se les construyera el expediente, con el fin de ser presentado a la Unión Europea.

En forma paralela, se analizaron los reglamentos, guías, y requisitos que establece la Unión Europea para elaborar los expedientes, con dos fines. El

primero, contar con toda la información necesaria para construir los expedientes de los dos alimentos elegidos, y la segunda, elaborar un protocolo de elaboración de expediente de Novel Foods, que sirviera de referencia para la construcción de futuros expedientes de solicitud de autorización de Novel Foods o Alimento Tradicional a la UE.

A continuación se detalla el proceso de levantamiento de información, la definición de criterios utilizados en la selección de los alimentos y, los alimentos seleccionados.

Posteriormente, en los anexos se presentan el Protocolo para la Elaboración de Expediente y los dos Expedientes de los alimentos elegidos.

2. LEVANTAMIENTO DE INFORMACIÓN

Para la elaboración de los expedientes técnicos de alimentos nuevos o tradicionales de terceros países se realizó un levantamiento de información que consideró la legislación vigente, los documentos oficiales, las guías y documentos complementarios de EFSA y países miembros, los estudios realizados a nivel nacional e internacional y los expedientes realizados por otros países o empresas:

- i. Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento y del Consejo Europeo, de 25 de noviembre de 2015
- ii. Reglamento (UE) no 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo
- iii. Guidance on the preparation and presentation of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283
- iv. Guidance on the preparation and presentation of the notification and application for authorisation of traditional foods from third countries in the context of Regulation (EU) 2015/2283
- v. Baobab Dried Fruit Pulp – An application for Novel Foods Approval in the EU as a food ingredient.
- vi. Evaluación de la viabilidad de apertura del mercado de la Unión Europea para productos derivados de macroalgas extraídas en Chile, destinados al consumo humano, como alternativa de diversificación productiva para la pesca artesanal, considerando las barreras impuestas por la UE para “novel food”. Caso de Estudio: (*Durvillaea antarctica*) – U. de Concepción.
- vii. Guideline for making application dossiers for novel proteins Novel food dossiers: from black box to tool box.
- viii. Application for the authorization of Chia Seed from *Salvia hispanica* L. for consumption as a food and as an ingredient in additional food groups (2011)
- ix. Application for the approval of Touchi Extract under regulation (EC) N° 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning Novel Foods and Novel Food Ingredients (2008)
- x. METHYL CELLULOSE: Dossier prepared with and submitted on behalf of: Dow Wolff Cellulosics (2011)

- xi. Guía para la elaboración de un Dossier Novel Food: Aceite Sacha Inchi (2007)

Para la caracterización de los potenciales alimentos Novel foods, previamente identificados por Odepa, se sostuvieron entrevistas presenciales y telefónicas con expertos a nivel nacional y se procesó información estadística de comercio exterior entregada por Odepa.

- i. Productos identificados preliminarmente:

- a. Murtilla
- b. Maqui
- c. Calafate
- d. Avellana Chilena
- e. Boldo
- f. Guanaco
- g. Changles
- h. Brotes de Quila
- i. Morchella
- j. Nalca
- k. Digueños
- l. Llama

- ii. Entrevistas con Expertos

- a. INIA
- b. FIA
- c. INFOR
- d. SERNAPESCA
- e. Universidades y Centros de Investigación
- f. Ejecutores Proyectos Relevantes
- g. Agentes Privados: Empresas Productoras y Exportadoras

- iii. Una vez identificada la información disponible, se realizó una ficha de caracterización de cada uno de los productos. La información recopilada corresponde a:
 - a. Nombre Científico
 - b. Especie
 - c. Características de producción del producto
 - d. Usos
 - e. Tipo de producción
 - f. Comercialización
 - g. Exportación
 - h. Proyectos en los últimos 5 años (Inversión del Estado)
 - i. Expertos

En forma conjunta con la construcción de las fichas, se realizaron análisis de la evolución de exportaciones de aquellos productos que contaban con historial de envíos en los últimos años.

- iv. Con las fichas elaboradas, se elaboró una matriz de caracterización que permitió entregar una visión global de los posibles productos a postular. Para facilitar el análisis, la información se caracterizó en función de las brechas de cumplimiento con lo solicitado para la construcción del expediente para la presentación a la Unión Europea, en: 1) básica; 2) buena; 3) avanzada. Esta clasificación se utilizó para construir una matriz de caracterización.

Sólo uno de los productos, Brotes de Quila, no contaba con información suficiente y no fue posible confeccionarle ficha.

Se presentan a continuación las Fichas de los Productos, la información de Exportación y la Matriz de Caracterización.

Fichas de Productos Potenciales Novel Foods

FICHA PRODUCTO		MURTILLA			
Nombre Científico	<i>Ugni molinae</i>				
Especie	Especie Nativa, arbustiva				Observación
Características	De crecimiento arbustivo, produce frutos globosos y de agradable sabor, tradicionalmente utilizados para la elaboración de mermeladas, jarabes, postres y licores. Tiene probada capacidad antioxidante y otras características funcionales. Se desarrolla en forma silvestre en el Sur de Chile, se distribuye entre la VII y X Región, especialmente en la Cordillera de la Costa y parte de la Precordillera Andina.				
Usos	Alimento, cosmética				Empresa que comercializa: Murtilla Carahue: www.murtilla.cl
Tipo de Producción	Recolección silvestre Producción domestica. En el mercado existen dos variedades de murtilla: la Red Pearl INIA y South Pearl INIA. Estas variedades fueron inscritas en el Registro de Variedades Protegidas del SAG en el año 2007 y están disponibles para su comercialización.				
Comercialización	Se consume fresca y además procesada. Entre los productos procesados se encuentran las mermeladas, jarabe, conservas, infusiones, polvo liofilizado.				
Exportación	Han existido pruebas de exportación por parte de las empresas Hortifrut y Huertos de Chile a Japón y China				
Proyectos/Programas	Nombre	Instituciones	Monto (pesos)		
	2014 Obtención de nuevas variedades de murtilla a partir de cruas controladas y validación de un modelo de mejoramiento genético de berries nativos	INIA	294.691.810	Jefe: Ivette Seguel Jefe Alterno: María Pilar Bañados	
	2013 Murtilla In vitro	Sociedad Agrícola y Comercial Frutos del Budi Ltda.-INNOVA Chile	30.000.000	Jefe: Elizabeth Carihuento	
	2011 Transferencias de Paquetes tecnológicos para la Producción de Plantas y Frutos de Murtilla	INIA Instituto de Investigaciones Agropecuarias, CRI Carillanca, IX Región	6.559.000	Jefe: Ivette Seguel	
	Expertos	Institución	Contacto		
	Ivette Seguel	INIA Carillanca	iseguel@inia.cl		

FICHA PRODUCTO		MAQUI		
Nombre Científico	<i>Aristotelia chilensis</i>			
Especie	Especie nativa, fruto asociado al grupo de los berries			Observación
Características	Arbol siempreverde endémico de los bosques subantárticos, cuya distribución va desde la provincia de Límari hasta la provincia de Aysén. Es una planta dioica (hay individuos machos y hembras) y florece entre los meses de octubre a diciembre. El fruto es una baya redonda carnosa de color violeta oscuro de 5 mm. comestible. Los análisis químicos le han identificado presencia de flavonoides con capacidad antioxidante y presencia de antocianinas, a la cuales se les atribuye propiedades farmacológicas y terapéuticas			
Usos	Medicinal, alimento, melífera y tintórea. Árbol Ornamental, Árbol medicinal, fruto comestible, Árbol Melífero, Árbol tintóreo			
Tipo de Producción	Recolección. En proceso de domesticación. U Talca ha desarrollado dos variedades que están en proceso de validación			
Comercialización	Jugo concentrado de maqui Maqui deshidratado Maqui pulverizado			
Exportación	2016 se exportaron 433 ton por 10.000 miles USD Japón, Corea del Sur, Italia, USA, Alemania			
Proyectos/Programas	Nombre	Instituciones	Monto (pesos)	
2016	Procesamiento y comercialización de ingredientes funcionales a base de berries silvestres a través de la comunidad de mujeres en la Isla de Robinson Crusoe	FIA Corporación Robinson Crusoe	144.317.668	Jefe: Sheila Recabarren Schiller
2015	Desarrollo de nuevo método para la obtención de concentrado microencapsulado de antocianinas a partir de cultivares de maqui (<i>Aristotelia Chilensis</i>) domesticado para la fabricación de alimentos	FIC Nacional U. Del Bio Bio	153.499.980	Jefe: José Miguel Bastías M. Jefe alterno: Jorge Moreno Cuevas
2015	Modelo productivo, eficiente y moderno, para el cultivo industrial de maqui <i>Aristotelia chilensis</i> (Mol.) Stuntz, enfocado en implementar y validar la cosecha mecanizada de la fruta	FIA Agrícola Ana María	146.711.015	Jefe Pedro Torti Solar Jefe Alterno: Andrés Chávez Yañez
2014	Registro, Evaluación Productiva y Validación de Sistemas de Producción para Clones Seleccionados de Maqui, <i>Aristotelia Chilensis</i>	INNOVA-CHILE Agrícola Julio Giddings E I R L	172.500.000	Jefe: Camilo Orellana Sáez
2013	Modelo de Negocios Productivo y Comercial de Alta Replicabilidad con Identidad y Pertinencia Cultural para " <i>Aristotelia chilensis</i> ", Maqui, en predios adquiridos CONADI	FIC NACIONAL Asociación Regional Mapuche Folilko-Ejecutor, INDAP, CONADI	209.137.440	Jefe: Naín Pérez, José Blas Jefe alterno: Hermine Vogel
	Expertos	Institución	Contacto	
	Hermine Vogel	U. Talca		
	Isabel Lecaros	Nativ for Life	ilecaros@nativforlife.cl	
	Julio Giddings	Giddings Fruit		

FICHA PRODUCTO		CALAFATE			
Nombre Científico	<i>Berberis microphylla, Berberis buxifolia, berberis heterophylla</i>				
Especie	Arbusto espinoso			Observación	
Características	El calafate es un arbusto espinoso siempreverde endémico de la Patagonia argentina y chilena. Es una especie botánica de arbusto perenne, de la familia de las Berberidaceae y tiene uso como planta ornamental y de frutos comestibles. Se distribuye en el sur de la patagonia y en las regiones de Aysén, y en menor cantidad en el sur de la Región de los Lagos.				
Usos	Ornamental, Medicinal, Frutos comestibles frescos o procesados.				
Tipo de Producción	Recolección				
Comercialización	Se comercializa como suplemento alimenticio en capsulas o polvo liofilizado, también como				
Exportación	No se registran exportaciones				
Proyectos/Programas	Nombre	Instituciones	Monto (pesos)		
2015	Producción de frutos de calafate para uso agroalimentario a partir de la selección clonal de individuos con alta capacidad antioxidante, en la Región de Aysén	INFOR Instituto Forestal	103.334.725	Jefe: Iván Moya Navarro	
2013	Puesta en valor del calafate (<i>Berberis buxifolia</i>) en la Región de Aysén mediante la producción de deshidratado de alto contenido antioxidante, validado técnica y comercialmente	Manríquez Vera, Mauricio Andrés	64.171.915	Jefe: Francisco Alderete Deney	
	Expertos	Institución	Contacto		
	M. Teresa Pino	INIA			

FICHA PRODUCTO		AVELLANA CHILENA		
Nombre Científico	<i>Gevuina Avellana</i>			
Especie	Especie del bosque nativo			Observación
Características	Árbol de bosque nativo que posee propiedades medicinales, ornamentales, alimenticia, aceite esencial y melífera. Crece desde la provincia de Curico hasta las Islas Guaitecas en la Región de Aysén, en los faldeos de ambas cordilleras. Crece entrelazado con otras especies típicas de bosque húmedo.			
Usos	Medicinal y Ornamental			
	Semilla comestible; Aceite esencial para fines alimenticios, cosméticos y medicinales			
	Melífera			
Tipo de Producción	Se recolecta y comercializa entre marzo a junio. La colecta del fruto se hace a mano. Se estima una producción de 300.000 ton. de las cuales al menos 100.000 se consideran recolectables.			
Comercialización	Se comercializa el fruto seco o tostado, harina, hojas, ramas			
	Hay un mercado informal (venta directa de recolectores a consumidor) y un mercado formal a plantas procesadoras de alimentos o Exportadoras			
Exportación	No es posible cuantificar, porque en la estadística no se distingue del avellano europeo			
Proyectos/Programas	Nombre	Instituciones	Monto (pesos)	
	2005	DESARROLLO DE PRODUCTOS ORGANICOS Y FUNCIONALES EN BASE A LA AVELLANA(GEVUINA AVELLANA MOL) Y CREACION DE MERCADOS PARA SU CONSUMO	U católica Temuco, UFRO	213.496.070
2005	Mejoramiento de Especies Nativas para Follaje Ornamental y Producción bajo Condiciones Controladas	South Green ó Ceballos Acosta Manuel Antonio y Otra	168.137.334	Jefe: Manuel Ceballos Acosta
	Expertos	Institución	Contacto	
	Fernando Medel	U. Austral		
	Ruben Carrillo	UFRO		

FICHA PRODUCTO		BOLDO			
Nombre Científico	<i>Peumus boldus</i>				
Especie					Observación
Características	Especie nativa de uso más difundido a nivel nacional e internacional. Se le encuentra desde Fray Jorge, en la Región de Coquimbo por el norte, hasta Osorno en el sur. Es una especie rústica, fuera de peligro de conservación y se encuentra en zonas cuya precipitación anual oscila entre los 300 y 2.000 mm. La explotación de las hojas se lleva a cabo entre diciembre y marzo.				
Usos	Árbol medicinal, ornamental, melífero, tintóreo y fruto comestible				
Tipo de Producción	Informal (Recolección) y Formal, la explotación de la especie está normada por el DL 701, el cual exige la presentación de un plan de manejo donde se especifique entre otras cosas las características de las plantas a cosechar y la cantidad de kilos de hojas secas a extraer (en base al 10% de humedad).				
Comercialización	Los productos que se comercializan son; hojas secas o deshidratadas, hojas trituradas, té o infusiones de boldo, extracto de hojas de boldo, corteza, polvo, polvo encapsulado, licor "Boldeado"				
Exportación	Se exportó boldo, principalmente como hojas secas siendo los principales mercados Argentina, Brasil y Paraguay				
Estudios Científicos	Pocos				
Proyectos/Programas	Nombre	Instituciones	Monto (pesos)		
	2015	Hacia el desarrollo de plantaciones de boldo de alta productividad en base a técnicas intensivas de establecimiento e individuos superiores	INFOR Instituto Forestal	239.026.406	Coordinador Principal: Susana Benedetti; Coordinador Alterno: Gerardo Valdebenito
		Producción Comercial de Hojas de Boldo (<i>Peumus boldus</i> Mol.) en los Bienes Comunes de Pullally. Diversificación de la base Económica bajo un Manejo	Comunidad Estay Maureira Javier y Otros	175.771.715	Coordinador Principal: Pedro Cataldo; Coordinador Alterno: Juan Miguel Caldentey
	2005				
Expertos		Institución	Contacto		

FICHA PRODUCTO		GUANACO		
Nombre Científico	<i>Lama guanicoe</i>			
Especie	Animal silvestre	Observación		
Características	El guanaco es el mayor de los mamíferos terrestres que habitan en Chile, puede alcanzar entre 1,2 y 2 metros de longitud (cabeza a cola), 0,9 a 1 m de altura a la cruz y un peso de hasta 120 kg. El guanaco posee una amplia distribución, desde el norte del Perú hasta la Isla de Tierra del Fuego e Isla Navarino, en el extremo sur de Chile. La mayor parte de los individuos se concentran significativamente en la Región de Magallanes. Es un herbívoro, básicamente pastador aunque también ramonea.			
Usos	Lana, Carne y cuero			
Tipo de Producción	Son animales silvestres que se encuentran protegidos y la producción se asocia a cuotas de extracción otorgada por el SAG cada año.			
Comercialización	Se comercializa en mercado nacional e internacional.			
	El consumo interno es menor.			
Exportación	Se está exportando Carne a Holanda. En el 2017 se exportaron 66 ton por un valor de 533,9 miles de USD Durante el 2017 se han exportado 66 ton por un valor de 553,9 miles de USD En 2016 las exportaciones alcanzaron 28 ton por un valor de 175 miles de USD			
Proyectos/Programas	Nombre	Instituciones	Monto (pesos)	
	2012 Industrialización y Comercialización de la Fibra de Guanaco	Fibras Andinas Chile S.A.	78.351.260	Coordinador principal: Jorge Del Carpio Coordinador alterno: Rodrigo Barra
2001 Introducción de una Nueva Fibra Textil dentro del Mercado de las Fibras Animales Especiales: La del Guanaco	Sociedad Guanacos Petorca Ltda.	103.429.041	Coordinador principal: Jaime Kopaitec Coordinador alterno: Raimundo Prado	
Expertos		Institución	Contacto	
Dra Etel Latorre		Seremi Región de Magallanes	etel.latorre@minagri.gob.cl	

FICHA PRODUCTO		CHANGLES		
Nombre Científico	Ramaria Fava			
Especie	Hongo comestible			Observación
Características	<p>Hongo comestible originario de la zona sur de Chile. Crece en el interior de los bosques en zonas húmedas y oscuras desde la Región del Maule hasta la Región de los Lagos. El changle mide de 6 a 20 cm de alto, y de 10 a 15 cm de ancho. Con forma de coral, su cuerpo fructífero presenta varias ramificaciones hacia las puntas, de color amarillo azufre que va tornándose blanco hacia la base del estípote, que mide de 5 a 8 cm de alto por 4 a 7 cm de grosor. Comúnmente sus ramificaciones terminan en una doble punta, con una bifurcación en forma de U o V. Es de textura frágil pero firme. Sus esporas son de color pardo-ocráceo. Tiene un olor suave y un delicado sabor.</p>			
Usos	Alimento propio de la cultura mapuche			
Tipo de Producción	Recolección silvestre			
Comercialización	A escala mínima, en zonas de las regiones del Bio Bio y La Araucanía principalmente			
Exportación	No hay potencial de exportación			
Proyectos/Programas	Nombre	Instituciones	Monto (pesos)	Fuente
Investigación	Conocer atributos saludables de este hongo que es recolectado en la comuna de Carahue. Beneficiar a recolectores, quienes podrán conocer sus características y perfeccionar el manejo y conservación de la especie.	Instituto de Agroindustria de la Universidad de La Frontera, junto a la Ilustre Municipalidad de Carahue	Financia FIA	http://www.ufro.cl/index.php/noticias/12-destacadas/850-changle-cordillera-de-la-costa
Expertos		Institución	Contacto	
	Maribel Parada	Investigadora experta adscrita al Instituto de Agroindustria y docente de la Facultad de Ciencias Agropecuarias y Forestales de la UFRO		
	Luis Torralbo	Director del Instituto de Agroindustria de la UFRO		

FICHA PRODUCTO		MORCHELLA			
Nombre Científico	<i>Morchella sp. St. Amans (M. Conica) ; M. Esculenta, M. spp</i>				
Especie	Hongo Comestible			Observación	
Características	Hongo comestible que crece en bosques naturales de <i>Nothofagus sp.</i> que posee propiedades medicinales. Se distribuye desde la región de Coquimbo a la de Aysén, en zonas cordilleranas y precordilleranas. Aparece exclusivamente en primavera, entre septiembre y noviembre. La variedad <i>M. Conica</i> es gris y <i>M. Esculenta</i> es amarilla).				
Usos	Alimento. Hongo de tamaño pequeño, segundo hongo más caro después de la trufa				
Tipo de Producción	Recolección. Se realiza desde agosto a septiembre en la región de la Araucanía y de septiembre a noviembre en la región de Aysén. Crece en lugares aislados y muy puntuales, que los recolectores mantienen en secreto. Se cosecha en mallas para que no se quemé (y se torne negro).			Existe un Manual de Recolección Sustentable del hongo y se determinaron las potencialidades de costos de	
Comercialización	Se vende fresco o deshidratado. Se comercializa de forma similar a los otros hongos, y lo hacen los mismos recolectores.				
	Una vez deshidratado se vende a plantas exportadoras de frutos deshidratados.				
Exportación	Se exporta en forma deshidratado a Europa				
	Con una alta variabilidad anual en los valores exportados de (1 a 4 millones de USD)				
Proyectos/Programas	Nombre	Instituciones	Monto (pesos)		
	2015 "Factores microambientales relacionados con el desarrollo y la diversidad de <i>Morchella</i> en bosques de <i>Nothofagus</i> de la Patagonia",	U. de Concepción		Estudio. Existen varios proyectos identificados en la base de opia, pero datan de antes del 2010.	
Expertos		Institución	Contacto		
	Angela Machuca	U. Concepción	angmachu@udec.cl		
	Blanca Muñoz	Recolectora			

FICHA PRODUCTO		NALCA			
Nombre Científico	Gunnera Tinctoria				
Especie	Planta ornamental y comestible perteneciente a la familia Gunneraceae. Es nativa de zonas tem				Observación
Características	<p>Arbusto herbáceo polígamo-monoico, siempreverde que en Chile crece desde Coquimbo a Magallanes (IV a XII región). Habita lugares sombríos y húmedos y alcanza una altura de hasta 1,5m, con tallos semi-subterráneos gruesos y carnosos, cubiertos de estípulas largas de color café.</p> <p>Hojas alternas de bordes lobulados, ásperas y pubescentes en ambas caras, nervadura rugosa. Flores unisexuales y hermafroditas en la misma inflorescencia, las masculinas en la parte superior y las hermafroditas y femeninas hacia la base. El fruto es una drupa ovoide rojo-anaranjada de 1,5-2mm de diámetro.</p>				
Usos	Medicinal, ornamental, alimento y tintórea Planta Medicinal				
Tipo de Producción	Recolección silvestre				
Comercialización	En zonas específicas, principalmente zona sur del país. Mercado interno menor.				
	Encurtidos de nalca artesanales, Nalca con nueces / nueces y merkén, Nalca natural: Tallo,				
Exportación	No hay potencial de exportación				
Proyectos/Programas	Nombre	Instituciones	Monto (pesos)	No se identificaqron proyectos	
Expertos		Institución	Contacto		

FICHA PRODUCTO		DIGUEÑES			
Nombre Científico	<i>Cyttaria Espinosae</i>				
Especie	Hongo comestible				Observación
Características	<p>Son hongos parásitos de los robles, hualos, coigües y otras especies del género Nothofagus. Los "Digüeños" aparecen en la VII región de Chile a fines de septiembre y su mayor producción se sitúa a fines de octubre para finalizar en noviembre. Está presente desde la zona centro-sur hasta la XI región. La fructificación es globosa de color blanco nieve como una pelota de golf. A medida que madura la capa blanca se pierde y se hacen visibles sus ascas de color naranja intenso. Tiene esporáda gris oscura, que se ve verde en el borde de las ascas, por la mezcla de los colores. Mide de 2 a 6 cm de diámetro y crece generalmente cespitosa.</p>				
Usos	Alimento.				
Tipo de Producción	Recolección silvestre, desde septiembre a noviembre				
Comercialización	Se comercializan frescos en zonas cercanas a la recolección				
Exportación	No hay				
Estudios Científicos	Escasa información, existen estudios asociados a diversos hongos silvestres				
Proyectos/Programas	Nombre	Instituciones	Monto (pesos)		
	Sólo genérico de Hongos				
	Expertos	Institución	Contacto		
	Programa Productos Forestales No Madereros	INFOR			

FICHA PRODUCTO		LLAMA			
Nombre Científico	<i>Lama glama</i>				
Especie	Animal domesticado				Observación
Características	Es un mamífero herbívoro poligástrico, es decir, posee más de un estómago . Su longitud puede variar entre 1.50 y 2.00 metros, y puede pesar hasta 150 kg (machos y hembras).Su cuerpo está cubierto por una larga fibra que puede ser de diversos colores. Estos animales han sido utilizados por el hombre para el aprovechamiento de su carne, de sus fibras en tejidos y, como animales de carga.				
Usos	Lana y carne				
Tipo de Producción	Animal domesticado. La producción se asocia a las comunidades andinas de la I, XV y II región principalmente.				
Comercialización	La comercialización de carne proviene de producciones campesinas, siendo para autoconsumo o venta local.				
Exportación	No				
Proyectos/Programas	Nombre	Instituciones	Monto (pesos)		
2015	Diseño y desarrollo de productos con identidad territorial a partir de materias primas de origen ganadero para integración con el circuito comercial de San Pedro de Atacama	BTA Biotecnología Agropecuaria S.A.	236.970.000	Coordinador principal: Rodrigo Navarro; Sergio Lara	
2015	Fortalecer los procesos de innovación y competitividad de la ganadería camélida de la Agricultura Familiar Campesina (AFC) en las localidades de San Pedro de Atacama, Alto El Loa y Ollagüe	Universidad de Chile, Facultad de Ciencias Veterinarias y Pecuarias	397.522.524	Coordinador principal: Luis Alberto Raggi	
2010-2013	Programa de Desarrollo de la Ganadería Camélida de la AFC Vinculada a la Actividad Turística en San Pedro de Atacama	Universidad de Chile, Facultad de Ciencias Veterinarias y Pecuarias	588.793.376	Coordinador principal: Gabriela Casanova; Daniel Navarro; Luis Raggi	
Expertos		Institución	Contacto		

Exportaciones de Productos Potenciales Novel Foods

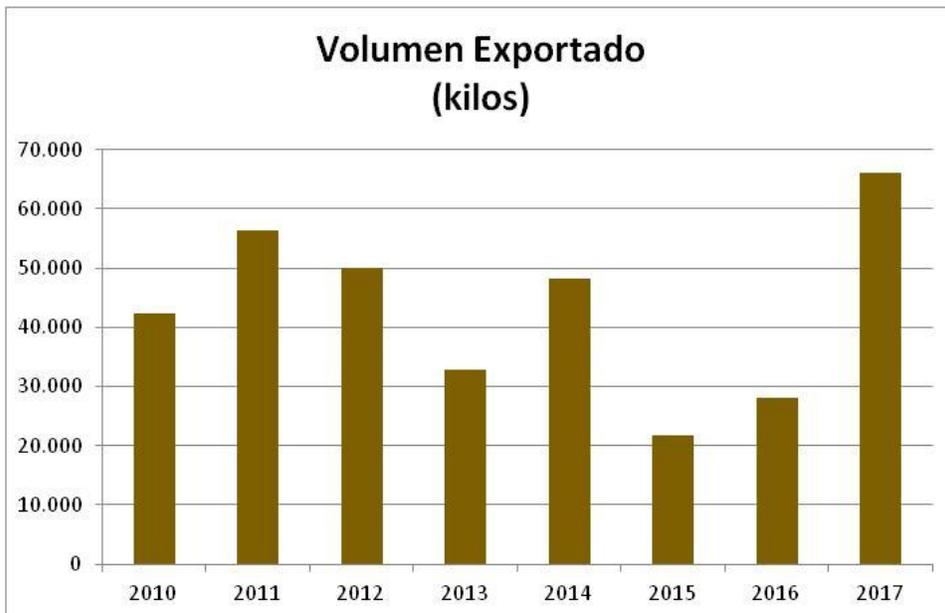
Sólo cuatro de los productos potenciales Novel Foods, actualmente, desarrollan exportaciones a diferentes mercados, que son:

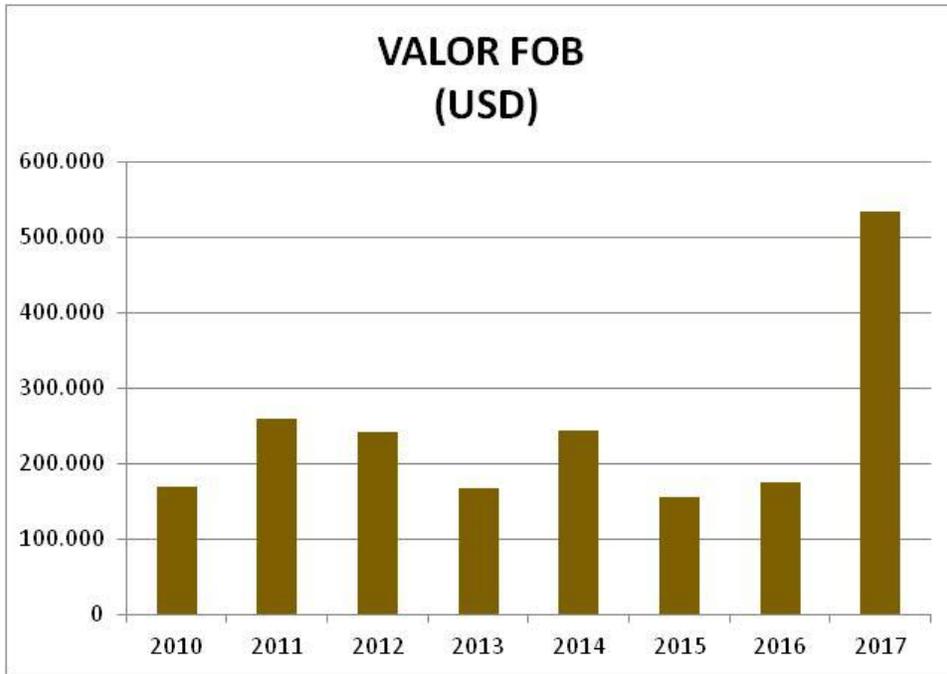
- Murtilla
- Maqui
- Boldo
- Guanaco

En los siguientes gráficos se presenta la estadística de exportaciones desde el año 2010, con lo cual es posible tener una evaluación de la evolución de las exportaciones.

GUANACO

Las exportaciones de carne de Guanaco son variables, porque corresponden a animales de caza, que son capturados a través de cuotas de caza que la Autoridad Sanitaria – SAG designan anualmente.

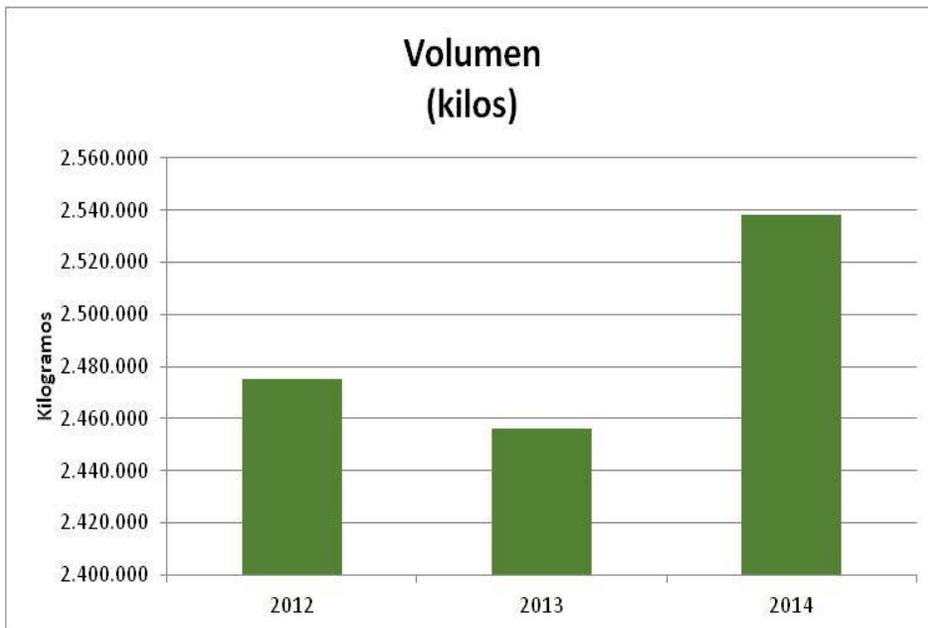
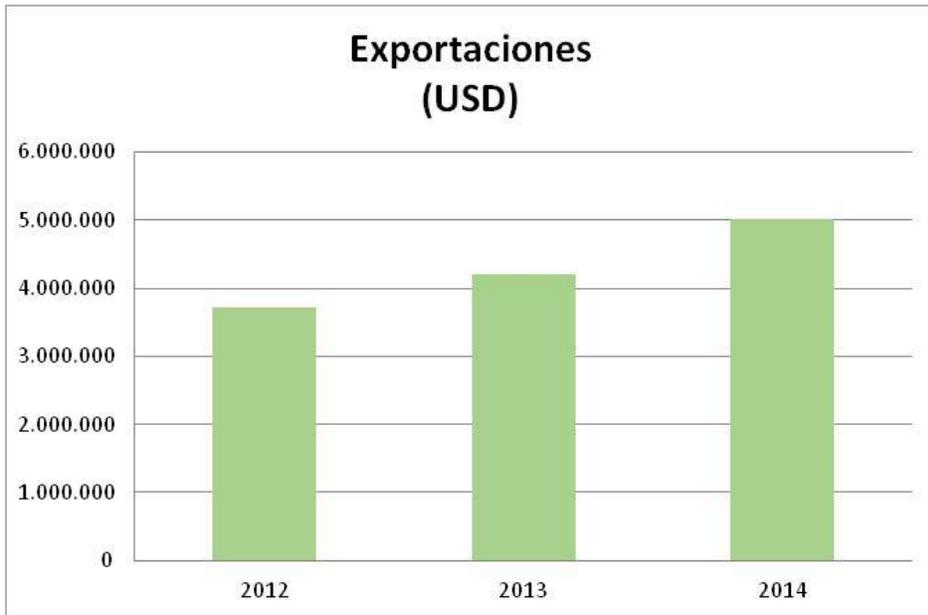




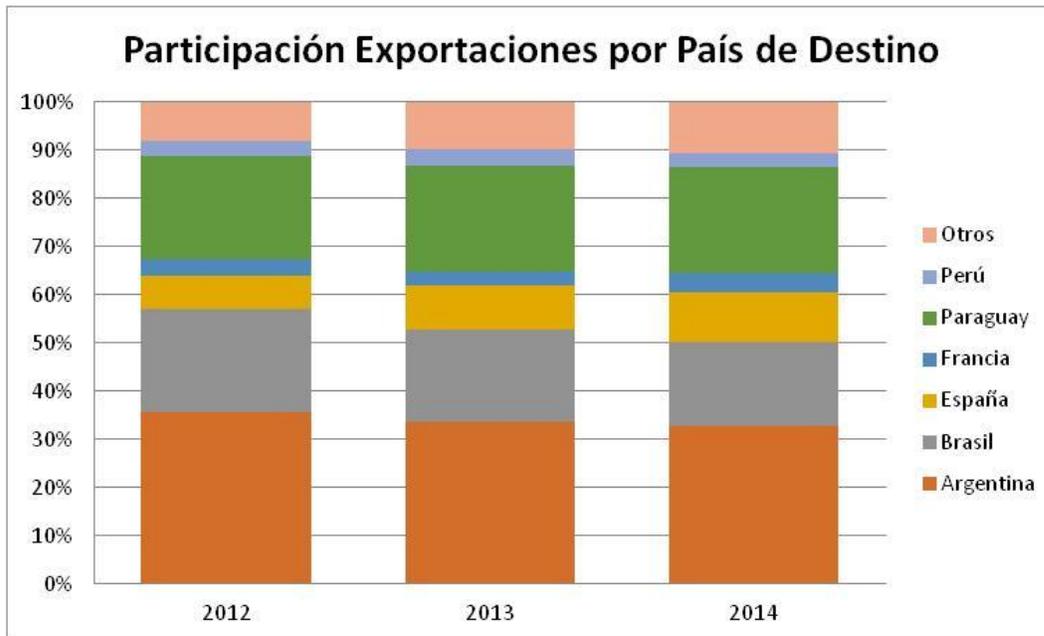
GUANACO



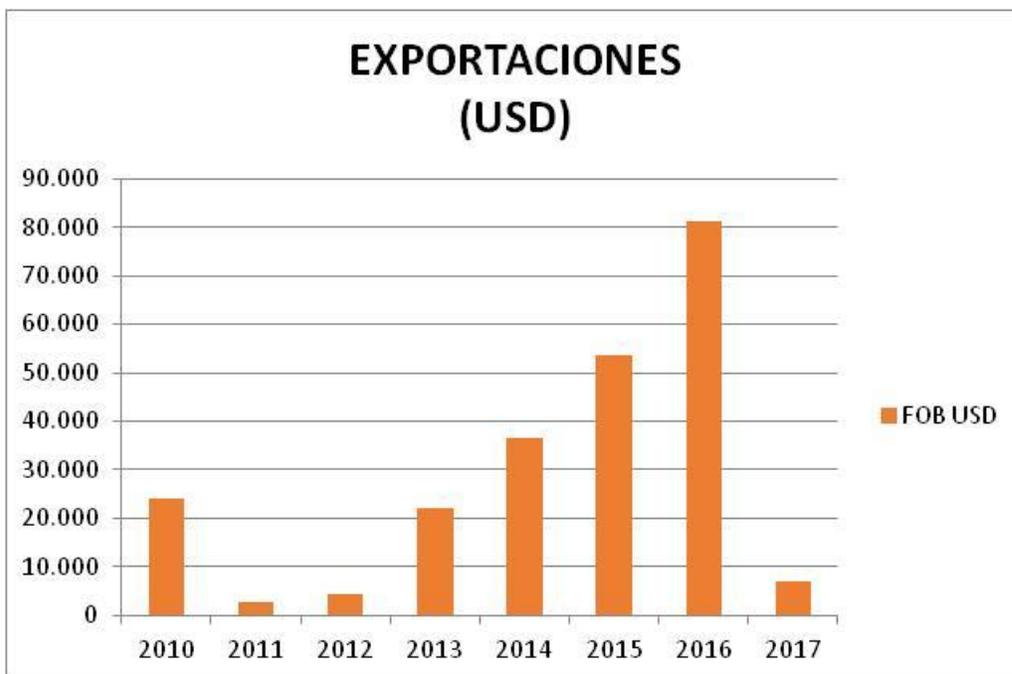
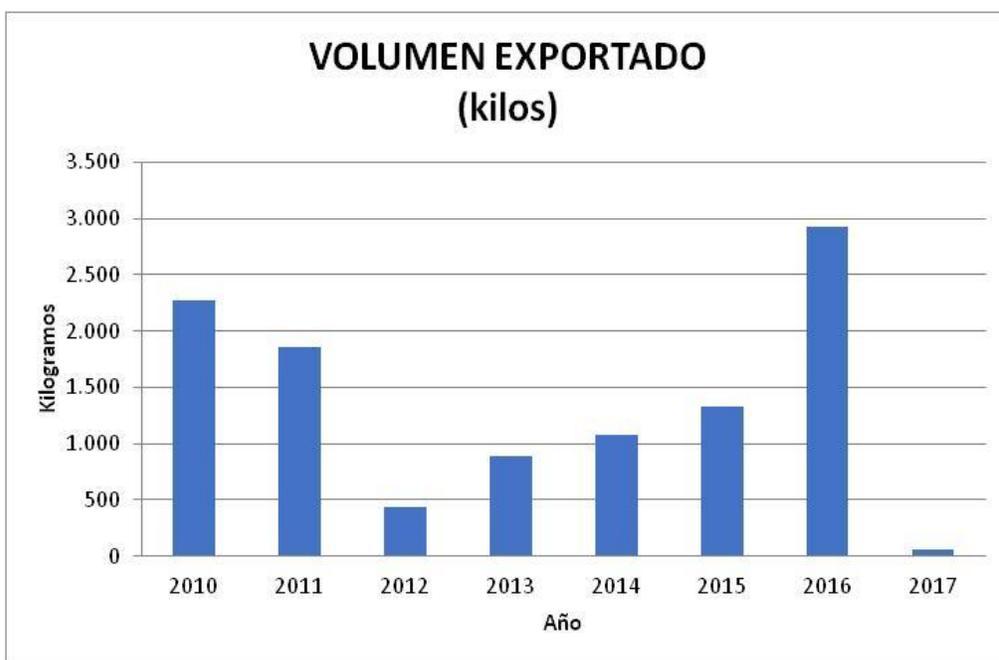
BOLDO



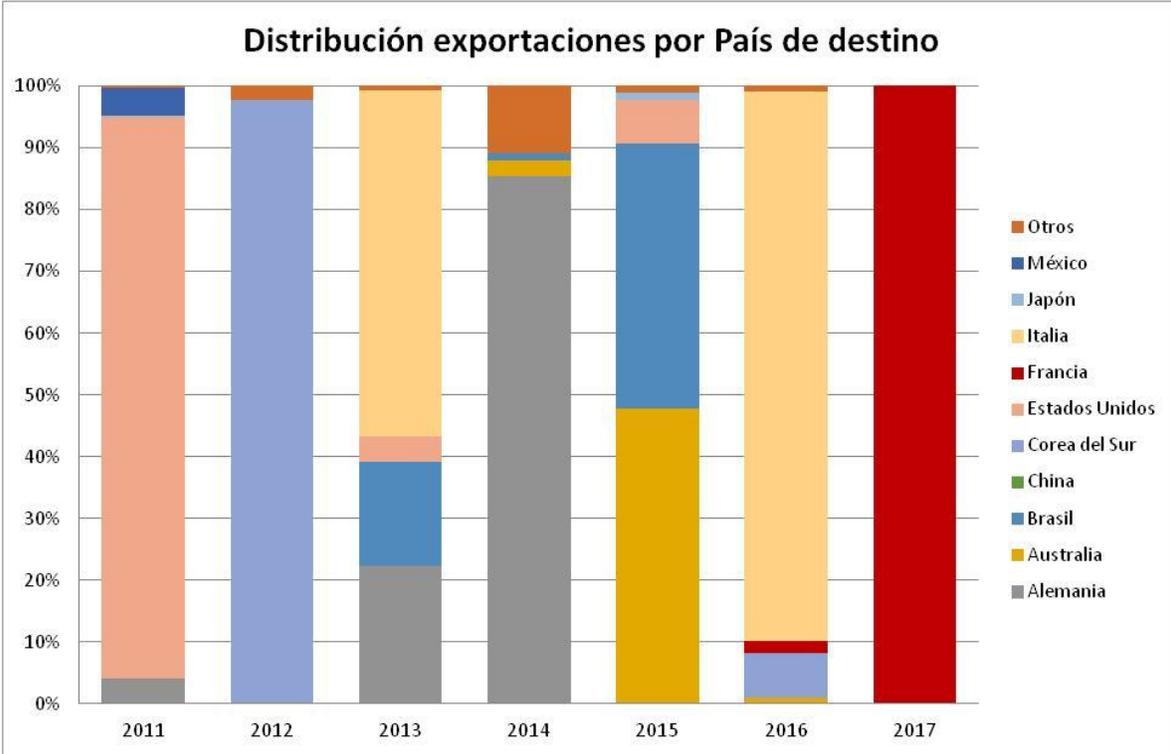
BOLDO



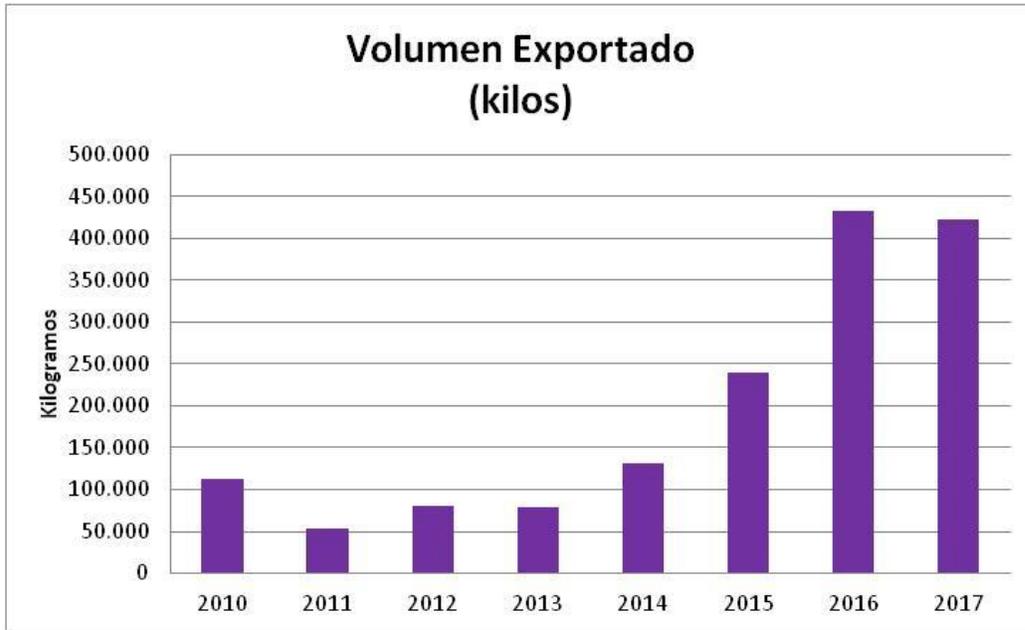
MURTA / MURTILLA



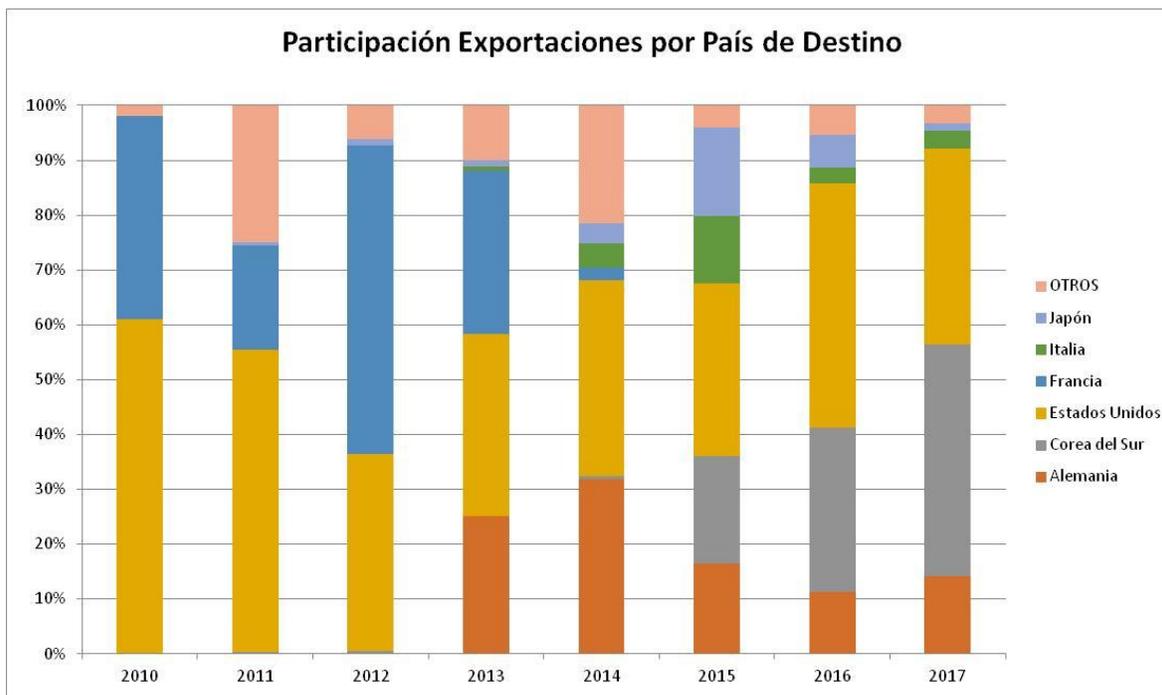
MURTA / MURTILLA



MAQUI



MAQUI



MATRIZ DE CARACTERIZACIÓN

	Murtilla	Maqui	Calafate	Avellana Chilena	Guanaco	Changles	Morchella	Nalca	Digueñes	Llama	Boldo
a. Características de composición del producto	2	3	2	2	1	1	2	1	1	1	2
b. Características de producción del producto	3	3	2	2	1	1	2	1	1	1	2
c. Estado de producción	Domesticación	Recolección	Recolección	Domesticación	Cuota de caza	Recolección	Recolección	Recolección	Recolección	Comunidades	Recolección y Producción DL 701
d. Análisis de características nutricionales	3	3	2	2	2	1	1	1	1	1	2
e. Registro de uso y comercialización	3	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1
f. Características funcionales y diferenciación	2	3	2	1	1	1	2	1	1	1	2
g. Controles inocuidad, toxicidad y alérgicos	1	3	1	1	1	1	1	1	1	1	2
h. Información de usos y consumos	2	2	2	1	1	1	2	1	1	1	1
i. Información y registros comerciales	3	3	2	2	1	1	2	1	1	1	2
j. Potencial de exportación	2	3	2	1	1	1	2	1	1	1	3
k. Inversión del Estado en desarrollo producto (pesos)	331.250.810	826.166.103	167.506.640	381.633.404	181.780.301	-	384.841.926	-	-	611.642.950	414.798.121
l. Impacto Social	3	3	3	3	1	1	3	1	1	1	2
m. Inversiones privadas en producción y/o industrialización	3	3	3	3	1	1	1	1	1	1	2

Para construir la matriz de caracterización se utilizó la siguiente clasificación para cada uno de los parámetros evaluados: 1) básica; 2) buena; 3) avanzada, la cual está en función de las brechas de cumplimiento con lo solicitado en la construcción del expediente a ser presentado a la Unión Europea.

3. Conclusiones

Al observar la matriz de caracterización, es posible concluir que, aun cuando hay varios productos posibles, sólo dos tienen un mayor potencial de exportación, por lo cual, se justificaría hacerles un expediente para posteriormente ser presentado a la Unión Europea.

Estos productos se caracterizan por:

- a) Cuenten con un nivel de información suficiente para que el expediente pueda ser construido.
- b) Tienen potencial de exportación a la Unión Europea. De hecho, ya se exportan a la Unión Europea, pero en volúmenes menores. Por lo cual, si se quiere crecer en volumen, necesariamente deben ser registrados como Novel Foods o Alimentos Tradicionales de Terceros Países.
- c) Son productos que han recibido apoyo del sector público, en términos de financiamiento de proyectos de investigación, innovación y desarrollo, al mismo tiempo, el sector privado ha hecho importantes inversiones privadas en plantas de procesamiento y certificaciones (entre ellas la orgánica).

Los Productos seleccionados son:

	Maqui	<i>Aristotelia chilensis</i>
	Murta/Murtilla	<i>Ugni Molinae</i>

Ambos productos caen dentro de la clasificación de lo que hoy se define como SuperFood, es decir, alimentos que se caracterizan por tener un nutriente o un aporte que sobresale de un alimento común. Si bien ésta es una definición desde la mirada comercial, existen variados estudios científicos que avalan el alto aporte de antioxidantes de estos berries.

Si bien la Murta no tiene un potencial de exportación tan alto, como lo tiene hoy el Maqui, es importante su registro, ya que en muchas presentaciones se encuentran en forma conjunta con el Maqui, y por ende, la opción de tener ambos productos autorizados entrega la posibilidad de ampliar la gama de productos que se puedan exportar a la Unión Europea.

De acuerdo a la normativa vigente para Novel Foods en la Unión Europea, ambos productos pueden ser registrados como Alimento Tradicional de Tercer País, para lo cual debe presentarse una “Notificación” a la Comisión de la Unión Europea. Este es el proceso más simplificado de registro de Novel Foods. En caso que hubiera alguna objeción justificada de algún país miembro o de EFSA, durante el periodo de consulta de 4 meses, debería responder esa objeción a través de la presentación de una “Solicitud de Alimento Tradicional de Tercer País”.

En el caso de presentar para registro un alimento Novel Foods, deberá presentarse una “Solicitud de Novel Foods” a la Comisión Europea.

4. Resultados de la Consultoría

Los resultados de la consultoría se presentan como documentos independientes en tres anexos:

- i. Anexo 1: Protocolo para la preparación de un expediente, de acuerdo al Reglamento UE 2015/2283.

Este protocolo considera la tres modalidades de presentación, y por ende detalla los tres tipos de expedientes, aún cuando haya algunos capítulos o subcapítulos que se repiten:

- Notificación de Alimento Tradicional de tercer País
- Solicitud de Alimento Tradicional de Tercer País
- Solicitud de Novel Foods

- ii. Anexo 2: Expedientes de producto seleccionado Maqui (*Aristotelia chilensis*), como Notificación de Alimento Tradicional de Tercer País
- iii. Anexo 3: Expedientes de producto seleccionado Murtilla (*Ugni molinae*) como Notificación de Alimento Tradicional de Tercer País

ALIMENTO
+ EXPORTA

ASESORIAS
AGROALIMENTARIAS
COMERCIO
INTERNACIONAL

Contacto:

María Soledad Valenzuela, MSc Economía Agraria UC

agroalimentariasasesorias@gmail.com



ALIMENTO
+ EXPORTA

ASESORIAS
AGROALIMENTARIAS
COMERCIO
INTERNACIONAL

**“PREPARACIÓN DE EXPEDIENTES TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN Y
SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ALIMENTOS NUEVOS O TRADICIONALES
DE TERCEROS PAÍSES PARA EXPORTAR A LA UNIÓN EUROPEA”**

ANEXO 1

PROTOCOLO PARA LA PRESENTACIÓN DE UN EXPEDIENTE

SANTIAGO, diciembre 2017

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. DEFINICIONES.....	4
3. PROCESOS DE REGISTRO	
3.1. Notificación para alimentos tradicionales de terceros países.....	6
3.2. Solicitud de autorización y registro para novel foods.....	7
4. EXPEDIENTE	
4.1. Notificación para Alimento Tradicional de Tercer País.....	8
4.2. Solicitud para Alimento Tradicional de Tercer País.....	22
4.3. Solicitud para Autorización de Novel Foods.....	24

1. INTRODUCCIÓN

En este anexo se presenta un esquema detallado de lo que debería contener un expediente de Novel Foods y un expediente de producto tradicional para ser presentado a la UE para autorización y registro en la lista de Novel Foods.

Si bien siempre van a existir especificidades, la Comisión Europea ha hecho pública la legislación aplicable a estos productos y sus reglamentos asociados, por lo cual, el proceso y el objetivo que persigue la información contenida en el expediente es muy claro, “asegurarle al consumidor que el alimento o ingrediente que se está importando es inocuo y no presenta riesgo para su salud”. Teniendo claro ese objetivo, toda información que ayude a ese objetivo, va a ser facilitadora del proceso de autorización.

2. DEFINICIONES

En primer lugar es necesario establecer algunas nomenclaturas y definiciones, de acuerdo a la normativa europea que facilitan el entendimiento del proceso de solicitud de autorización de Novel Foods y, por ende, de este documento.

Documentos Legales Pertinentes:

- Reglamento UE 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de noviembre de 2015.
- Reglamento CE 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero 2002.
- Comisión de Implementación del Reglamento UE 2015/2283.
- Guía para la preparación y presentación de la notificación y aplicación para la autorización de alimentos tradicionales de terceros países, en el contexto del Reglamento UE 2015/2283 (EFSA Journal).
- Guía para la preparación y presentación de la aplicación para la autorización de nuevos alimentos, en el contexto del Reglamento UE 2015/2283 (EFSA Journal).

Definiciones:

- Riesgo: la ponderación de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y de la gravedad de ese efecto, como consecuencia de un factor de peligro.
- Factor de peligro: todo agente biológico, químico o físico presente en un alimento o en un pienso, o toda condición biológica, química o física de un alimento o un pienso que pueda causar un efecto perjudicial para la salud.
- Determinación del riesgo: un proceso con fundamento científico formado por cuatro etapas: identificación del factor de peligro, caracterización del factor de peligro, determinación de la exposición y caracterización del riesgo.
- Trazabilidad: la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinada a ser incorporada en alimentos o piensos, o con probabilidad de serlo.
- Etapas de la producción, transformación y distribución: cualquiera de las fases, incluida la de importación, que van desde la producción primaria de un alimento, hasta su almacenamiento, transporte, venta o suministro al consumidor final, inclusive, y, en su caso, todas las fases de la importación, producción, fabricación, almacenamiento, transporte, distribución, venta y suministro de piensos.
- Producción primaria: la producción, cría o cultivo de productos primarios, con inclusión de la cosecha, el ordeño y la cría de animales de abasto previa a su

sacrificio. Abarcará también la caza y la pesca, y la recolección de productos silvestres.

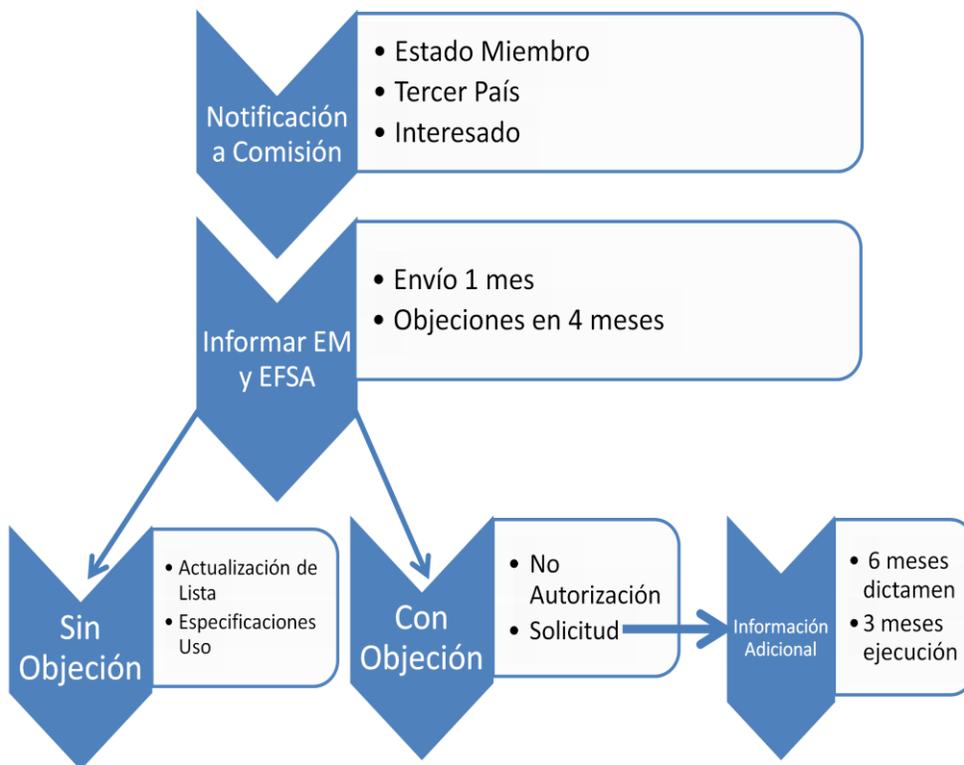
- Consumidor final: el consumidor último de un producto alimenticio, que no empleará dicho alimento como parte de ninguna operación o actividad mercantil en el sector de la alimentación.
- Notificación: un expediente independiente que contiene la información y los datos científicos, presentados en conformidad con el artículo 14 del Reglamento UE 2015/2283, referido a alimentos tradicionales de terceros países.
- Solicitud: un expediente independiente que contiene la información y los datos científicos, presentados en conformidad con el artículo 10 o el artículo 16 del Reglamento UE 2015/2283.
- Solicitante: el Estado miembro, el tercer país o el interesado, que puede representar a varios interesados, y que haya presentado a la Comisión una solicitud con arreglo al artículo 10 o al artículo 16, o una notificación con arreglo al artículo 14 del Reglamento UE 2015/2283.

3. PROCESOS DE REGISTRO

3.1. Notificación para alimentos tradicionales de terceros países

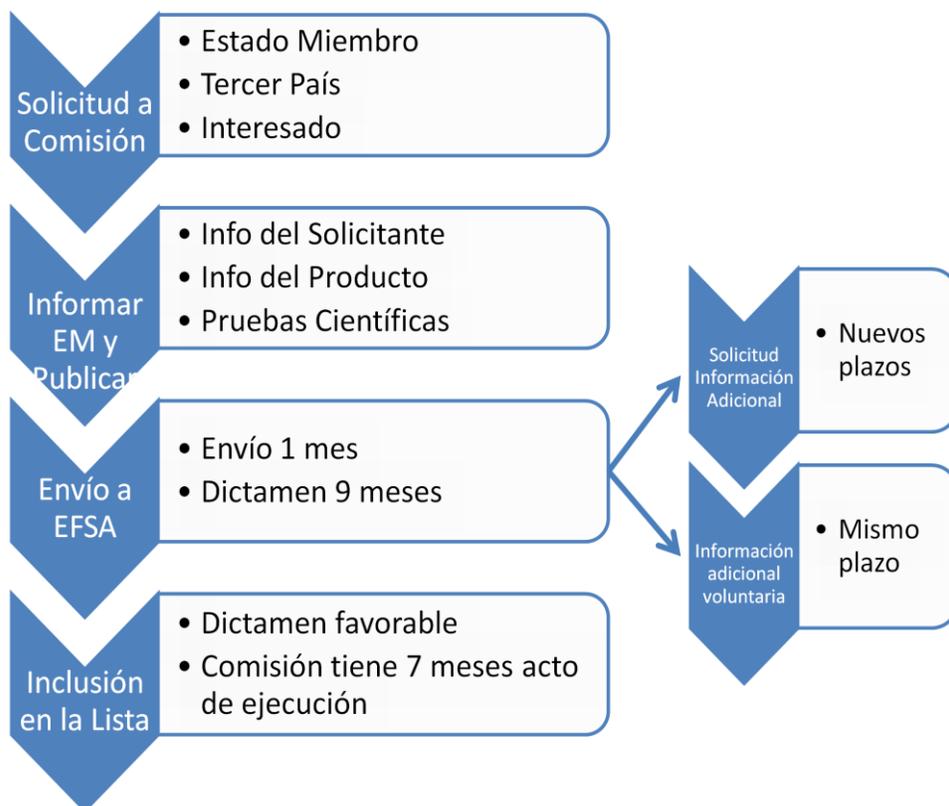
El proceso de registro de alimentos tradicionales de terceros países es más sencillo que el anterior, ya que se basa en el argumento de que es un producto que tiene un historial de consumo, lo que garantiza que no presenta un riesgo para la salud de las personas.

Por ello, el proceso consta de una notificación, que si no es objetada, el alimento es incorporado al registro. De lo contrario, si existen objeciones de alguno de los países miembros o de la autoridad (EFSA), el proceso se convierte en una solicitud de autorización y se debe presentar información adicional, con lo cual regirán otros plazos como se detalla en el diagrama.



3.2. Solicitud de autorización y registro para novel foods

El proceso de autorización sigue las etapas que se detallan en el diagrama, y se extenderá como mínimo por 17 meses, pudiendo ser mayor en la medida que las evaluaciones de EFSA soliciten mayor información, ya que toda información adicional amplía los plazos.



3.3. Notificación para alimentos tradicionales de terceros países

4. EXPEDIENTES

Dependiendo del tipo de proceso en el que corresponda participar, existirán diferentes tipos de expedientes. Aun cuando muchos de los contenidos serán similares, los énfasis y la profundidad del análisis podrían variar entre un expediente y otro. A continuación se detallará cada uno de ellos.

4.1. Notificación para Alimento Tradicional de Tercer País

La notificación se presentará electrónicamente a la Comisión de la UE y contendrá los siguientes elementos:

- a) Carta de presentación de Notificación
 - b) Expediente Técnico de Notificación
 - c) Resumen del Expediente de Notificación
- a) Carta de Presentación

La carta de presentación debe seguir un formato definido por la Autoridad Europea y que corresponde a:

EUROPEAN COMMISSION

Directorate General

Directorate

Unit

Date: _____

Subject: Notification for authorisation of a traditional food from a third country in accordance with Regulation (EU) 2015/2283.

(Please indicate clearly by ticking one of the boxes)

- Notification for an authorisation of a new traditional food.
- Notification for a modification of the conditions of use of an authorised traditional food. Please provide a reference to that notification.
- Notification for a modification of the specifications of an authorised traditional food. Please provide a reference to that notification.
- Notification for a modification of labelling requirements of an authorised traditional food. Please provide a reference to that notification.

The Applicant(s) or their Representative(s) in the Union

(name(s), address(es),...)

submit(s) this notification in order to update the Union list on novel foods.

Identity of the traditional food:

Confidentiality³. Where appropriate, state whether the application includes confidential data in accordance with Article 23 of Regulation (EU) 2015/2283

- Yes
- No

Food categories, conditions of use and labelling requirements

Food category	Specific conditions of use	Additional specific labelling requirement
-		

Yours sincerely,

Signature _____

Enclosures:

- Complete technical dossier
- Summary of the dossier
- List of the parts of the dossier requested to be treated as confidential and verifiable justification for such claims
- Copy of administrative data of applicant(s)

³ Applicants should use the format established in Annex III to indicate which information they wish to have treated as confidential and should provide all necessary details to substantiate the request for confidentiality.

b) Expediente Técnico de Notificación

Tiene como objetivo identificar el producto que se quiere registrar, así como entregar toda la información relevante y necesaria para dar garantías a la Autoridades Europeas de la inocuidad del producto y de las condiciones en que debe ser usado.

Parte 1: Información Administrativa

- I. Nombre, dirección y datos de contacto del Solicitante
- II. Nombre de los productores tradicionales de un tercer país (Compañía/organización), si son diferentes de los del solicitante, dirección y datos de persona de contacto
- III. Fecha de la presentación
- IV. Lista de contenidos del expediente
- V. Estado regulatorio fuera de la Unión Europea: Si el solicitante ha presentado el alimento tradicional a un organismo regulador para su autorización fuera de la UE, indique el estado de la evaluación por cada organismo regulador (si hay más de uno), según corresponda: en consideración, retirado; autorizado; rechazado.
- VI. Lista detallada de los documentos anexos al expediente, incluidas referencias a títulos, volúmenes y páginas
- VII. Lista de partes del expediente que deben tratarse como confidenciales de conformidad con el Art. 23 del Reglamento UE 2015/2283, de acuerdo al siguiente formato

Justification for confidential information

This Annex shall be updated during the notification or application procedure each time an applicant submits a request for information to be treated as confidential.

Where the production process contains confidential data, a non-confidential summary of the production process shall be provided.

Information requested to be considered as confidential	Justification
<i>Section x.y (submitted on YYYY/MM/DD)</i>	
<i>Annex X (submitted on YYYY/MM/DD)</i>	
<i>Section x.y.z (submitted on YYYY/MM/DD)</i>	
<i>Annex X (submitted on YYYY/MM/DD)</i>	

Datos Técnicos

- I. Nombre y Descripción del Alimento Tradicional
- II. Composición detallada del Alimento Tradicional
- III. País o Países de Origen del Alimento Tradicional
- IV. Datos documentados que prueben el historial de uso alimentario seguro en un tercer país

El solicitante deberá proporcionar una copia de la documentación sobre el procedimiento seguido al recopilar los datos.

El solicitante deberá proporcionar una descripción de la estrategia de evaluación de la seguridad operacional y deberá justificar la inclusión y exclusión de estudios o información específica.

El solicitante deberá proporcionar los datos brutos de los estudios individuales no publicados y de los estudios publicados, así como los resultados individuales de los exámenes.

El solicitante propondrá una conclusión global sobre la seguridad de los usos propuestos del alimento tradicional de un tercer país. La evaluación general del riesgo potencial para la salud humana se realizará en el contexto de una exposición humana conocida o probable.

- V. Propuesta de condiciones de uso previsto y de requisitos específicos de etiquetado que no induzca a error al consumidor, o una justificación de por qué dichos elementos no son necesarios.

El contenido del expediente técnico deberá ser ordenado de acuerdo al siguiente esquema:

Parte 2: Caracterización de los alimentos tradicionales, técnicos y datos científicos

2.1. Introducción

El alimento tradicional debe describirse brevemente en un párrafo introductorio, incluida la fuente, el principio del proceso de producción y las características típicas de la composición. Se debe describir su propósito y uso previsto.

2.2. Identificación del alimento tradicional

Debe proporcionarse información sobre la identidad de los alimentos tradicionales, dependiendo de la (s) clase (s) en que cae el alimento tradicional.

2.2.1. Sustancias Químicas

- Nombre químico de acuerdo a la nomenclatura IUPAC
- Número CAS
- Sinónimos, nombre comercial, abreviaciones
- Fórmula estructural y molecular, estereoquímica
- Masa Molecular (Da)

Sinónimos (nombre botánico) que pueden usarse indistintamente con el nombre científico preferido

2.2.2. Alimentos consistentes en, aislados o producidos a partir de microorganismos, hongos o algas

- Nombre científico (en latín) (familia, género, especie, cepa) según los códigos internacionales de nomenclatura
- Sinónimos que pueden usarse indistintamente con el nombre científico preferido
- Para algas y hongos verificar la identidad de acuerdo a metodologías y base de datos reconocidas internacionalmente

www.algaebase.org

www.indexfungorum.org/names/names.asp

- Para bacterias y levaduras (organismos unicelulares) verificar la especie y la cepa de acuerdo a métodos aceptados internacionalmente; Información de los métodos aplicables para la caracterización de bacterias y levaduras están disponibles en “EFSA Health Claim Guidance” (EFSA NDA Panel, 2016b). Métodos moleculares permiten predicciones de genes que codifican toxinas, resistencia antibacteriana y otros factores patógenos.
- Origen del organismo
- Si está disponible, la declaración en colección de cultivos oficial con número de acceso

2.2.3. Alimentos consistentes en, aislados o producidos a partir de plantas o sus partes

- Nombre científico (en latín) (familia botánica, género, especie, subespecie, variedad con el nombre del autor, quimiotipo, si corresponde) según los códigos internacionales de nomenclatura
- Sinónimos (nombre botánico) que pueden usarse indistintamente con el nombre científico preferido
- Para plantas, verificar que la identificación está de acuerdo a las metodologías y a la bases de datos reconocidas internacionalmente www.theplantlist.org
- Nombre común (si se utiliza un nombre común, éste debería estar relacionado con el nombre científico)
- Parte (s) utilizada (s) (por ejemplo, raíz, hoja, semilla, etc.)
- Origen geográfico (continente, país, región)

2.2.4. Alimentos consistentes en, aislados o producidos a partir de animales o sus partes

- Nombre científico (en latín) (familia zoológica, género, especie, subespecie, raza, si corresponde)
- Sinónimos que pueden usarse indistintamente con el nombre científico preferido
- Nombre común (si se utiliza un nombre común, éste debería estar relacionado con el nombre científico)
- Partes usadas
- Origen geográfico (continente, país, región)

2.2.5. Alimentos consistentes en, aislados o producidos a partir de cultivos celulares, cultivos de tejidos derivados de animales, plantas, hongos o algas

Esta sección considera tejidos derivados de origen multicelular, los de origen unicelular deben ser considerados en la sección 2.2.2.

- Fuente biológica (información taxonómica de la familia, género, especie, subespecie, variedad)
- Para plantas, algas y hongos, verificar que la identificación esté de acuerdo a metodologías y bases de datos reconocidas internacionalmente
- Sinónimos (nombre botánico) que pueden usarse indistintamente con el nombre científico preferido
- Órgano y tejido o parte del organismo originario
- Laboratorio o fuente de la recolección del cultivo
- Información de la identificación de células
- Célula o tejido utilizado de sustrato como un alimento tradicional
- Tipo de cultivos

2.3. Proceso de producción

Descripción detallada del proceso de producción

Deberían describirse el (los) proceso (s) empleado (s) para producir el alimento tradicional (por ejemplo, síntesis química, enzima-catálisis, fermentación o aislamiento de una fuente natural, etc.). La descripción del proceso de producción debe ser lo suficientemente detallada como para proporcionar la información que constituirá la base para la evaluación de la biodisponibilidad, el valor nutricional y la seguridad, que deben abordarse en las secciones respectivas. Con respecto a la seguridad, la descripción debe incluir información sobre subproductos potenciales, impurezas o contaminantes.

También se debe proporcionar información sobre el manejo del cultivo, la propagación, las condiciones de crecimiento y de cosecha de las plantas y los hongos, por ejemplo, si son silvestres o cultivados, prácticas de cultivos, estacionalidad de la cosecha o recolección. En el caso de la producción animal: el manejo reproductivo y de las granjas, las prácticas de alimentación; las condiciones de caza, de pesca o de control de animales silvestres; la crianza de animales debe incluir el uso de pesticidas, antimicrobianos y antiparasitarios; la descripción de los cultivos de plantas, algas y hongos, las condiciones de cultivos de microorganismos y algas, y de tejidos celulares derivados de plantas o animales.

Se debe indicar información del manejo de post cosecha, transporte, técnicas de secado y condiciones de almacenamiento (duración, temperatura, humedad) para productos no procesados e insumos que serán procesados.

Los alimentos tradicionales consistentes, aislados o producidos a partir de plantas, animales o fuentes microbiológicas deben describir en detalle los procesos por los cuales se convierten en ingredientes o alimentos: tratamientos térmicos, extracción, destilación, maceración, entre otros. Se debe informar las sustancias utilizadas en el proceso, como solventes, agentes y residuos.

También se deben indicar las medidas implementadas en los procesos para el control de calidad y aseguramiento de inocuidad, como HACPP, GMP, ISO. Se debe entregar un diagrama del flujo de producción, incluyendo los puntos de control de calidad e inocuidad, y los criterios de estandarización.

En la Guía EFSA de Evaluación de Inocuidad de productos y preparaciones botánicas (EFSA Scientific Committee, 2009) hay consideraciones e información complementaria para los alimentos tradicionales consistentes, aislados o producidos a partir de plantas.

Descripción no confidencial del proceso de producción

Si la descripción detallada del proceso de producción contiene elementos confidenciales, el solicitante deberá presentar un resumen no confidencial del proceso de producción de entre media y una página como máximo de extensión.

2.4. Datos de composición

La información debe incluir datos cualitativos y cuantitativos sobre la composición, así como las propiedades fisicoquímicas y bioquímicas y la caracterización microbiológica de los alimentos tradicionales.

Para los análisis se deben usar métodos validados, reconocidos nacional o internacionalmente, por ejemplo, Association of Analytical Communities, American Chemical Society, European Pharmacopoeia. Los análisis de sustancias de interés toxicológico deben incluir sus límites de detección y de cuantificación.

Se debe adjuntar los certificados de los análisis y la información de acreditación de los laboratorios. Si los análisis son realizados dentro de la empresa, deben estar descritos y validados sus procedimientos y resultados, y si son hechos en laboratorios no acreditados, deben entregarse las justificaciones. Los datos e información analítica de publicaciones también pueden ser utilizados, siempre que se entregue el detalle suficiente que asegure la validez de la información.

La información de composición y la variabilidad que sea presentada deberá justificar y sustentar las especificaciones de presentación y uso del producto en el mercado. La información analítica debe corresponder al menos a cinco lotes representativos del alimento tradicional, que hayan sido producidos en forma independiente. Cuando se describen diferentes procesos de producción se debe presentar información analítica de cada proceso.

2.4.1 Requerimientos generales

Debe proporcionarse información sobre las identidades y las cantidades de impurezas o subproductos, residuos y contaminantes químicos y microbiológicos (por ejemplo, metales pesados, micotoxinas, PCB / dioxinas, plaguicidas). El tipo y espectro de analitos deberá ser definido de acuerdo al tipo de proceso de producción.

2.4.2 Sustancias únicas y mezclas simples

Mezclas simples corresponden a aquellas cuyos componentes pueden ser completamente caracterizados químicamente. Se debe entregar información de las proporciones relativas de sus componentes, lo que permitirá hacer un balance de masa.

Para sustancias únicas se debe entregar:

- Test de identidad (ej: UV-VIS; IR; NMR; GC-MS; LC-MS)
- Propiedades fisicoquímicas (ej: apariencia, punto de fusión y punto de ebullición)
- Solubilidad en agua y otros solventes
- Tamaño de partícula, forma y distribución
- Valor mínimo de pureza
- Densidad y viscosidad para preparaciones líquidas

Para sustancias únicas y sus mezclas producidas con microorganismo modificados genéticamente (GMMs), deben considerarse en la categoría GMMs 1, de acuerdo a lo establecido por la Guía EFSA de Evaluación de Riesgo de GMMs y productos asociados para alimentación humana y animal (EFSA GMO Panel, 2011).

2.4.3 Mezclas complejas y alimentos integrales

Mezclas complejas y alimentos integrales corresponden a aquellos cuyos constituyentes no pueden ser completamente caracterizados o identificados químicamente. Los principales componentes deben ser caracterizados al menos a través de la suma de parámetros. Para alimentos integrales se pueden utilizar métodos proximales, en base a esta información es posible estimar el balance de masa. La cantidad no identificada debe ser la menor posible.

Para los componentes derivados natural o químicamente, que caracterizan la naturaleza del alimento tradicional (ej: péptidos, carotenoides, etc), se debe entregar información cualitativa y cuantitativa completa.

También se debe entregar la información nutricional relevante inherente a los constituyentes, y toda aquella que tenga implicancia sobre la salud humana (ej: toxicidad, adictividad, entre otros).

Además de la información analítica, las referencias bibliográficas deben ser utilizadas de acuerdo a la metodología desarrollada por EFSA (EFSA, 2010; sección 3.2), indicando las palabras claves y los criterios de selección utilizados.

Las sustancias derivadas de plantas deben ser caracterizadas de acuerdo a su estructura química, y por los niveles de los constituyentes presentes en las preparaciones botánicas. Se sugiere incorporar la huella química del material botánico.

Una atención especial debe darse cuando hay posible presencia de sustancias cancerígenas o genotóxicas.

Algunas referencias de apoyo son:

- EFSA 2012 Compendium of Botanicals www.efsa.europa.eu/en/data/compendium-botanicals
- EFSA 2015 Chemical Hazard Database (S-IN)
- EFSA 2011 GMO Panel; GMMs Category 2 Complex products

2.4.4 Estabilidad

La estabilidad de los alimentos tradicionales debe evaluarse a fin de identificar los peligros que pueden surgir durante el almacenamiento y el transporte. Dependiendo de la naturaleza del producto se debe analizar la estabilidad fisicoquímica, bioquímica o microbiológica. También se debe caracterizar la degradación del producto.

Pruebas de estabilidad deben estar dirigidas a los componentes y parámetros que pueden sufrir cambios durante el almacenamiento y afectar la inocuidad del alimento.

Las pruebas de estabilidad deberían hacerse sobre al menos cinco lotes representativos que hayan sido producidos en forma independiente.

La duración de la prueba de estabilidad dependerá del tipo de alimento tradicional y de los usos propuestos y deberían cubrir al menos hasta el final de su vida útil.

Se debe informar si se han añadido ingredientes para mejorar la estabilidad.

2.4.5 Especificaciones

Las especificaciones definen los parámetros clave que caracterizan y corroboran la identidad del alimento tradicional, así como los límites para estos parámetros y para otras propiedades fisicoquímicas, bioquímicas y microbiológicas relevantes. Cuando corresponda, se deben indicar en las especificaciones los límites nutricionales y de toxicidad para componentes relevantes que garanticen la inocuidad.

Las especificaciones también deben incluir concentraciones de los principales grupos de constituyentes presentes en los alimentos, incluidos, por ejemplo, aminoácidos y proteínas, lípidos, carbohidratos, iones inorgánicos, polifenoles, alcaloides, terpenos, alqueniilbencenos, lignina, saponinas, quitina, así como las principales sustancias dentro de estas clases.

Como mínimo las especificaciones deberían incluir los contenidos o límites de los parámetros que identifican el producto: pureza mínima, límite de impurezas y degradación del producto, en especial de toxicidad o componentes nutricionales relevantes.

2.6. Datos del historial de uso del alimento

Se debe proporcionar el historial de uso del alimento continuado pertinente para la evaluación de seguridad del alimento tradicional.

El tipo de referencias podría incluir publicaciones científicas, opiniones de expertos científicos, monografías, información de organizaciones internacionales o nacionales, documentación gubernamental, cifras sobre cultivo / cosecha y ventas y comercio. Se puede obtener más información de los libros de cocina, recetas y datos anecdóticos. La fiabilidad y el peso de los datos se evaluarán a la luz de su naturaleza, fuente, cualitativa y cuantitativa.

Es importante caracterizar tanto como sean posibles las modalidades tradicionales de uso, en términos de tipo de preparación, grado de uso y duración de la exposición. Un alimento que se consume tradicionalmente solo en ocasiones especiales, o exclusivamente en combinación con otro alimento / sustancia, puede causar problemas de salud / efectos adversos cuando se consume en grandes cantidades, por una mayor duración o en una combinación o contexto diferente. Es posible que los consumidores de la UE utilicen, cocinen y consuman de forma diferente los alimentos que en el tercer país.

2.6.1 Experiencia de Uso continuo en el Tercer País

La documentación que demuestra el uso continuo del producto en el tercer país debe especificar la extensión del uso, el grupo o población que incluye el producto en su dieta, información de sus preparaciones, manejo y su rol en la dieta.

Se debe contar con una exhaustiva revisión bibliográfica de estudios en humanos relacionados con el consumo, detallando la estrategia y criterios de búsqueda. También puede utilizarse bibliografía no revisada (grey literature). Los estudios completos que estén disponibles deben acompañar el expediente.

La documentación que se entregue debe relacionarse con el uso que se va a proponer para UE.

2.6.1.1 Ámbito de uso

El solicitante debe caracterizar el alcance del uso del alimento tradicional documentando:

- El lugar de producción y el volumen de los alimentos tradicionales producidos por año en el tercer país;
- Las áreas geográficas (por ejemplo, región, país, continente) donde ha sido consumido;
- La cantidad de consumo, la información sobre el tamaño de la porción, promedio, alto y, si está disponible, los niveles máximos de ingesta por persona. Si está disponible también, se deben proporcionar estimados de admisión, basados en encuestas de consumo de alimentos u otras estimaciones;
- La duración y la continuidad de su uso a lo largo del tiempo.

2.6.1.2 Características de los grupos de población de los consumidores

Identificar si el consumo ha sido por población en general o un grupo específico de la población, indicando el tamaño de dicha población.

2.6.1.3 Papel en la dieta

Describir el patrón de consumo, frecuencia y el contexto, el tipo de plato o comida en que se utiliza el alimento (snack, plato principal, ingrediente para platos específicos, entre otras). La información sobre la contribución de los alimentos a la ingesta general de macro y micronutrientes de la población, puede ser útil presentarla.

2.6.1.4 Información sobre el manejo y preparación del alimento

Se debe incluir información sobre manejo, manipulación, almacenaje y preparación del alimento antes del consumo, ej. disolver, moler, pelar, eliminar, elaborar o usar algunas partes del alimento, tratamiento con temperatura u otro.

2.6.1.5 Precauciones para la preparación y restricciones de uso

Se debe proporcionar información sobre cualquier prohibición o restricción impuesta con respecto a los alimentos en los terceros países, las precauciones que se tomarán durante su preparación, cualquier tipo de tratamiento o métodos para reducir los niveles de sustancias tóxicas, alergénicas o antinutricionales, o para mejorar la digestibilidad. Así como información sobre limitaciones y restricciones informadas para grupos de población sensibles / específicos.

2.6.1.6 Estudios en el consumo del alimento en humanos.

Se debe documentar la búsqueda bibliográfica completa de la información disponible sobre la inocuidad del alimento tradicional (información cinética, toxicológica, nutricional, microbiológica, alérgica o tolerancia e interacción con medicamentos). Los estudios pueden incluir intervenciones o casos observacionales, reportes de casos o información de reportes de vigilancia.

También pueden incluir estudios de productos similares, o con los componentes relevantes del alimento tradicional.

2.6.2 Otra información

Otra información que sea relevante para la evaluación de inocuidad del alimento. También se puede incluir, por ejemplo, usos no alimentarios y que den respaldo a la seguridad de los alimentos.

2.7. Condiciones de uso propuestas para el mercado de la UE

Se debe proporcionar una justificación para la población objetivo, los usos propuestos y los niveles de uso, precauciones y restricciones de uso con referencias cruzadas a los datos relevantes sobre la "historia de uso seguro de alimentos".

La información proporcionada en esta sección debe ser precisa, completa y libre de ambigüedad.

2.7.1 Población Objetivo

Se debe indicar el grupo objetivo, si corresponde a la población general o a subgrupos específicos.

2.7.2 Usos y niveles de usos Propuestos

Esta es una sección muy importante y debe indicar precisamente los usos y niveles de uso propuestos, teniendo en cuenta toda la información disponible sobre inocuidad en todos los apartados anteriores. Se debe especificar.

- La forma de uso (alimento integral, ingredientes);
- La categoría de uso (es preferible usar clasificación de EFSA, 2011)
- Si puede reemplazar a otro alimento
- Niveles máximos de uso y la concentración en los productos finales
- Ingestas diarias propuestas para distintos grupos de edad/género, según corresponda.

2.7.3 Rol en la dieta

Si el alimento tradicional va a reemplazar a otro alimento, el solicitante debe demostrar que este no difiere del otro alimento, de forma que pudiera causar desventajas nutricionales al consumidor.

2.7.4 Precauciones y restricciones de uso

Especificar los grupos (subgrupos) de población (incluidos los grupos de población con ciertas condiciones fisiológicas) que deben evitar el consumo de los alimentos tradicionales e incluir los fundamentos. Se debe indicar cualquier otra restricción de uso o precaución relacionada con la manipulación, preparación y consumo del alimento tradicional.

Se debe describir cualquier efecto potencial de sobreconsumo en la población o subgrupo de ella.

2.8. Observaciones Finales

3.0 Anexos

- **Definiciones y abreviaciones**
- **Certificados de análisis y de acreditaciones**
- **Copia de toda la data científica pertinente (publicada y no publicada)**
- **Reportes de estudios completos**
- **Opiniones científicas de entes reguladores nacionales o internacionales**
- **Textos completos de todas las referencias no científicas citadas**

c) Resumen de Expediente de Notificación

Este resumen tiene como finalidad demostrar que el uso de un alimento tradicional de un tercer país cumple las condiciones establecidas en el artículo 7 del Reglamento (UE) 2015/2283, que señalan:

- Sobre la base de pruebas científicas, el alimento no plantea un riesgo para la salud de las personas
- La utilización prevista del alimento no induce a error al consumidor, especialmente si está destinado a sustituir a otro alimento o hay cambios significativos en el valor nutritivo
- En caso que el alimento esté destinado a sustituir otro alimento, no debe diferir de éste, de manera que su consumo normal no resulte desventajoso desde el punto de vista nutricional para los consumidores.

4.2. Solicitud para Alimento Tradicional de Tercer País

La solicitud se presentará electrónicamente a la Comisión de la UE y contendrá los siguientes elementos:

- a) Carta de presentación de Solicitud.
- b) Expediente Técnico de Solicitud.
- c) Resumen del Expediente de Solicitud.
- d) Las objeciones de inocuidad debidamente motivadas por las que no se autorizó la comercialización del alimento tradicional en la UE, de acuerdo al Art. 15 del Reglamento UE 2015/2283.
- e) Respuesta del solicitante a las objeciones de inocuidad motivadas.

a) Carta de Presentación

La carta de presentación debe seguir un formato definido por la Autoridad Europea y que corresponde a:

EUROPEAN COMMISSION

Directorate General

Directorate

Unit

Date: _____

Subject: Application for authorisation of a traditional food from a third country following the requirements of Article 16 of Regulation (EU) 2015/2283

The Applicant(s) or their Representative(s) within the European Union

(name(s), address(es)....)

submit(s) this application in order to update the Union list on novel foods.

Identity of the traditional food:

Confidentiality⁴. Where appropriate, state whether the application includes confidential data in accordance with Article 23 of Regulation (EU) 2015/2283

Yes

No

Food categories, conditions of use and labelling requirements

Food category	Specific conditions of use	Additional specific labelling requirement

⁴ Applicants should use the format established in Annex III to indicate the information they wish to have treated as confidential and should provide all necessary details to substantiate the request for confidentiality.

Yours sincerely,

Signature _____

Enclosures:

- Complete application
- Summary of the application
- List of the parts of the application requested to be treated as confidential and verifiable justification for such claims
- Documented data relating to the duly reasoned safety objections
- Copy of administrative data of applicant(s)

b) Expediente Técnico

El expediente técnico de la solicitud debe tener la misma estructura y apartados del expediente técnico de la notificación, sin embargo, deberá incorporarse más información que demuestre que el riesgo de inocuidad identificado por la autoridad europea o país miembro está siendo controlado por el solicitante.

c) Resumen del Expediente de Solicitud

Debe tener el mismo contenido que el indicado para una notificación.

d) Las objeciones de inocuidad debidamente motivadas por las que no se autorizó la comercialización del alimento tradicional en la UE, de acuerdo al Art. 15 del Reglamento UE 2015/2283

Se debe describir la objeción de inocuidad por la cual el alimento tradicional no fue autorizado y presentar la declaración científica que indica por qué el producto presenta riesgo para la salud humana.

e) Respuesta del solicitante a las objeciones de inocuidad motivadas

Se deberá presentar la información científica, los análisis técnicos y las medidas o programas de control a los que se compromete a desarrollar el solicitante, para dar las garantías de que se eliminará el riesgo de inocuidad identificado por la autoridad europea o país miembro.

En la regulación UE 2015/2283 y sus guías asociadas no existen detalles del contenido que debe tener este apartado, ya que dependerá de las objeciones que se hayan hecho, sin embargo, hay que considerar las definiciones y criterios ya establecidos para la elaboración del documento técnico.

4.3. Solicitud para Autorización de Novel Foods

La notificación se presentará electrónicamente a la Comisión de la UE y contendrá los siguientes elementos:

- a) Carta de presentación de Solicitud
- b) Expediente Técnico de Solicitud.
- c) Resumen del Expediente de Solicitud.

a) Carta de Presentación de Solicitud

La Carta de Presentación de Solicitud debe seguir un formato definido por la Autoridad Europea y que corresponde a:

EUROPEAN COMMISSION

Directorate General

Directorate

Unit

Date: _____

Subject: Application for authorisation of a novel food in accordance with Regulation (EU) 2015/2283.

(Please indicate clearly by ticking one of the boxes)

- Application for an authorisation of a new novel food.
- Application for a modification of the conditions of use of an already authorised novel food. Please provide a reference to that notification.
- Application for a modification of the specifications of an already authorised novel food. Please provide a reference to that notification.
- Application for a modification of labelling requirements of an already authorised novel food. Please provide a reference to that notification.

The Applicant(s) or their Representative(s) in the Union

(name(s), address(es)....)

submit(s) this application in order to update the Union list on novel foods.

Identity of the novel food (information on the identity of the novel food should be provided, depending on the category(ies) under which the novel food falls):

Confidentiality⁵. Where appropriate, state whether the application includes confidential data in accordance with Article 23 of Regulation (EU) 2015/2283

- Yes
- No

Data Protection⁶. Where appropriate, state whether the application includes a request for the protection of proprietary data according to Article 26 of Regulation (EU) 2015/2283:

- Yes
- No

Food categories, conditions of use and labelling requirements

Food category	Specific conditions of use	Additional specific labelling requirement

Yours sincerely,

Signature _____

Enclosures:

- Complete dossier
- Summary of the dossier
- List of the parts of the dossier requested to be treated as confidential and verifiable justification for such claims
- Information supporting the protection of proprietary data relating to the novel food application
- Copy of administrative data of applicant(s)

b) Expediente Técnico de Solicitud

Tiene como objetivos identificar el producto que se quiere registrar y entregar toda la información relevante y necesaria, para dar garantías a la Autoridades Europeas de la inocuidad del Novel Foods y de las condiciones en que debe ser usado.

Parte 1: Información Administrativa

- I. Nombre, dirección y datos de contacto del Solicitante.
- II. Nombre de los productores tradicionales de un tercer país (Compañía/organización), si son diferentes de los del solicitante, dirección y datos de persona de contacto.
- III. Fecha de la presentación.
- IV. Lista de contenido del expediente.
- V. Estado regulatorio fuera de la Unión Europea: Si el solicitante ha presentado el alimento tradicional a un organismo regulador para su autorización fuera de la UE, indique el estado de la evaluación por cada organismo regulador (si hay más de uno), según corresponda: en consideración; retirado; autorizado; rechazado.
- VI. Lista detallada de los documentos anexos al expediente, incluidas referencias a títulos, volúmenes y páginas.
- VII. Lista de partes del expediente que deben tratarse como confidenciales, de conformidad con el Art. 23 del Reglamento UE 2015/2283, de acuerdo al siguiente formato. Cuando el proceso de producción contiene datos confidenciales, se facilitará un resumen no confidencial del proceso de producción. La información se entregará en carpetas separadas.

Justification for confidential information

This Annex shall be updated during the notification or application procedure each time an applicant submits a request for information to be treated as confidential.

Where the production process contains confidential data, a non-confidential summary of the production process shall be provided.

Information requested to be considered as confidential	Justification
<i>Section x.y (submitted on YYYY/MM/DD)</i>	
<i>Annex X (submitted on YYYY/MM/DD)</i>	
<i>Section x.y.z (submitted on YYYY/MM/DD)</i>	
<i>Annex X (submitted on YYYY/MM/DD)</i>	

Datos Técnicos

- I. Nombre y Descripción del Alimento.
- II. Composición detallada del Alimento.
- III. La información técnica deberá permitir una evaluación completa del riesgo del nuevo alimento.
- IV. Cuando la Solicitud de Autorización de Novel Foods implica el uso de nanomateriales artificiales (cualquier material producido intencionalmente que tenga una o más dimensiones del orden de los 100 nm o menos, o que esté compuesto de partes funcionales diferenciadas, internamente o en superficie, muchas de las cuales tengan una o más dimensiones del orden de 100 nm o menos, incluidas estructuras, aglomerados o agregados, que pueden tener un tamaño superior a 100 nm, pero conservan características de la nanoescala), el solicitante debe proporcionar métodos de detección y caracterización que expliquen la idoneidad científica de los nanomateriales y, en su caso, de las adaptaciones o ajustes técnicos que se hayan hecho para responder a las características específicas de dichos materiales (Artículo 10 (4) de Reglamento UE 2015/2283).
- V. El solicitante deberá proporcionar una copia de la documentación sobre el procedimiento y estrategia seguida al recopilar los datos.

- VI. El solicitante deberá proporcionar una descripción de la estrategia de evaluación de la seguridad operacional y ensayo toxicológico, y justificar la inclusión y exclusión de estudios o información específica.
- VII. El solicitante deberá proporcionar los datos brutos de los estudios individuales no publicados y de los estudios publicados, así como los resultados individuales de los exámenes.
- VIII. Cuando no se puede evitar que un Novel Foods destinado a un grupo determinado de la población, sea también consumido por otros grupos de la población, y que el etiquetado no pueda mitigar los riesgos potenciales para la salud de los otros grupos de la población, los datos de seguridad proporcionados deberán también cubrir esos grupos.
- IX. Para cada estudio biológico o toxicológico, el solicitante deberá aclarar si el material de prueba se ajusta a la especificación propuesta o existente. Cuando el material de ensayo difiere de la especificación, el solicitante deberá demostrar la pertinencia de esos datos para el Novel Foods bajo consideración.

Los estudios toxicológicos se llevarán a cabo en instalaciones que cumplan los requisitos de la Directiva 2004/10/CE o, si se llevan a cabo fuera del territorio de la Unión, se deben ajustar a los principios de la OCDE de Buenas Prácticas de Laboratorio. El solicitante deberá presentar pruebas del cumplimiento de estos requisitos y justificar cualquier desviación de los protocolos estándar.

- X. El solicitante propondrá una conclusión global sobre la seguridad de los usos propuestos del Novel Foods. La evaluación general del riesgo potencial para la salud humana se realizará en el contexto de una exposición humana conocida o probable.

El contenido del expediente técnico deberá ser ordenado de acuerdo al siguiente esquema:

Parte 2: Caracterización de los alimentos tradicionales, técnicos y datos científicos

2.1. Introducción

El Novel Foods debe describirse brevemente en un párrafo introductorio, incluida la fuente, el principio del proceso de producción y las características típicas de la composición. Se debe describir su propósito y uso previsto.

2.2. Identificación del Novel Foods

Debe proporcionarse información sobre la identidad del Novel Foods, dependiendo de la (s) clase (s) a las que corresponda. Se señala que para efectos de la evaluación científica la clasificación está basada en la química, en los procesos de producción y en la fuente de origen y no pretende reflejar la categorización regulatoria. Puede darse el caso que el Novel Foods puede clasificarse en dos o más clase o categorías. En esos casos debe entregarse la información relevante para todas las clases aplicables.

2.2.1. Sustancias Químicas

- Nombre químico de acuerdo a la nomenclatura IUPAC
- Número CAS
- Sinónimos, nombre comercial, abreviaciones
- Fórmula estructural y molecular, estereoquímica
- Masa Molecular (Da)

2.2.2. Polímeros

- Fórmulas estructurales de monómeros y materiales iniciales, reactivos implicados en la polimerización
- Estructura de polímeros, número promedio y peso promedio del peso molecular
- Naturaleza y grado de modificación del polímero
- Tamaño de partícula, forma y distribución

2.2.3. Alimentos consistentes en, aislados o producidos a partir de microorganismos, hongos o algas

- Nombre científico (en latín) (familia, género, especie, cepa) según los códigos internacionales de nomenclatura)
- Sinónimos que pueden usarse indistintamente con el nombre científico preferido
- Para algas y hongos verificar la identidad de acuerdo a metodologías y base de datos reconocidas internacionalmente

www.algaebase.org

www.indexfungorum.org/names/names.asp

- Para bacterias y levaduras (organismos unicelulares) verificar la especie y la cepa de acuerdo a métodos aceptados internacionalmente; Información de los métodos aplicables para la caracterización de bacterias y levaduras están disponibles en “EFSA Health Claim Guidance” (EFSA NDA Panel, 2016b). Métodos moleculares permiten predicciones de genes que codifican toxinas, resistencia antibacteriana y otros factores patógenos.
- Origen del organismo
- Si está disponible, la declaración en colección de cultivos oficial con número de acceso

2.2.4. Alimentos consistentes en, aislados o producidos a partir de material de origen mineral

- Nombre químico de acuerdo a la nomenclatura IUPAC
- Número CAS
- Sinónimos, nombre comercial, abreviaciones
- Formula estructural y molecular, estereoquímica
- Masa Molecular (Da)
- Tamaño de partícula, forma, forma cristalina, distribución

2.2.5. Alimentos consistentes en, aislados o producidos a partir de plantas o sus partes

- Nombre científico (en latín) (familia botánica, género, especie, subespecie, variedad con el nombre del autor, quimiotipo, si corresponde) según los códigos internacionales de nomenclatura
- Sinónimos (nombre botánico) que pueden usarse indistintamente con el nombre científico preferido
- Para plantas, verificar que la identificación está de acuerdo a las metodologías y a la bases de datos reconocidas internacionalmente www.theplantlist.org
- Nombre común (si se utiliza un nombre común, éste debería estar relacionado con el nombre científico)
- Parte (s) utilizada (s) (por ejemplo, raíz, hoja, semilla, etc.)
- Origen geográfico (continente, país, región)

2.2.6. Alimentos consistentes en, aislados o producidos a partir de animales o sus partes

- Nombre científico (en latín) (familia zoológica, género, especie, subespecie, raza si corresponde)
- Sinónimos que pueden usarse indistintamente con el nombre científico preferido
- Nombre común (si se utiliza un nombre común, éste debería estar relacionado con el nombre científico)
- Partes usadas
- Origen geográfico (continente, país, región)

2.2.7. Alimentos consistentes en, aislados o producidos a partir de cultivos celulares, cultivos de tejidos derivados de animales, plantas, hongos o algas

Esta sección considera tejidos derivados de origen multicelular, los de origen unicelular deben ser considerados en la sección 2.2.3.

- Fuente biológica (información taxonómica de la familia, género, especie, subespecie, variedad)
- Para plantas, algas y hongos, verificar que la identificación está de acuerdo a las metodologías y a la bases de datos reconocidas internacionalmente
- Sinónimos (nombre botánico) que pueden usarse indistintamente con el nombre científico preferido
- Órgano y tejido o parte del organismo originario
- Laboratorio o fuente de la recolección del cultivo
- Información de la identificación de células
- Célula o tejido utilizado de sustrato como un alimento tradicional
- Tipo de cultivos

2.2.8. Alimentos consistentes en nanomateriales diseñados

Los parámetros de caracterización e identificación están definidos en la guía de evaluación de riesgo de la aplicación de nanociencia y nanotecnología en la cadena de alimentación humana y animal del Comité Científico de EFSA (EFSA, Scientific Committee, 2011a, que está siendo actualizada EFSA-Q-2016-00281).

2.3. Proceso de producción

Descripción detallada del proceso de producción

El (los) proceso (s) empleado (s) para producir el Novel Foods (por ejemplo, síntesis química, enzima-catálisis, fermentación o aislamiento de una fuente natural, etc.) deberían describirse. La descripción del proceso de producción debe ser lo suficientemente detallada como para proporcionar la información que constituirá la base para la evaluación de la biodisponibilidad, el valor nutricional y la seguridad, que debe abordarse en las secciones respectivas. En relación con la seguridad, la descripción debe incluir información sobre subproductos potenciales, impurezas o contaminantes.

También se debe proporcionar información sobre el manejo del cultivo, la propagación, las condiciones de crecimiento y de cosecha de las plantas y los hongos, por ejemplo, si son silvestres o cultivados, prácticas de cultivos, estacionalidad de la cosecha o recolección; en el caso de la producción animal, el manejo reproductivo y de las granjas, las prácticas de alimentación, las condiciones de caza, de pesca o de control de animales silvestres. La crianza de animales debe incluir el uso de pesticidas, antimicrobianos y antiparasitarios; la descripción de los cultivos de plantas, algas y hongos, las condiciones de cultivos de microorganismos y algas, y de tejidos celulares derivados de plantas o animales.

Se debe indicar información del manejo de post cosecha, transporte, técnicas de secado y condiciones de almacenamiento (duración, temperatura, humedad) para productos no procesados e insumos que serán procesados.

Los Novel Foods consistentes, aislados o producidos a partir de plantas, animales o fuentes microbiológicas deben describir en detalle los procesos por los cuales se convierten en ingredientes o alimentos: tratamientos térmicos, extracción, destilación, maceración, entre otros. Se deben informar las sustancias utilizadas en el proceso como solventes, agentes y residuos.

También se deben indicar medidas implementadas en los procesos para el control de calidad y aseguramiento de inocuidad, como HACPP, GMP, ISO. Se debe entregar un diagrama del flujo de producción, incluyendo los puntos de control de calidad e inocuidad, y los criterios de estandarización.

En la Guía EFSA de Evaluación de Inocuidad de productos y preparaciones botánicas (EFSA Scientific Committee, 2009a) hay consideraciones e información complementaria para los alimentos tradicionales consistentes, aislados o producidos a partir de plantas.

Descripción no confidencial del proceso de producción

Si la descripción detallada del proceso de producción contiene elementos confidenciales, el solicitante deberá presentar un resumen no confidencial del proceso de producción de entre media y una página como máximo de extensión.

2.4. Datos de composición

La información debe incluir datos cualitativos y cuantitativos sobre la composición, así como las propiedades fisicoquímicas y bioquímicas y la caracterización microbiológica de los Novel Foods.

Para los análisis se deben usar métodos validados, reconocidos nacional o internacionalmente, por ejemplo, Association of Analytical Communities, American Chemical Society, European Pharmacopoeia. Los análisis de sustancias de interés toxicológico deben incluir sus límites de detección y de cuantificación.

Se debe adjuntar los certificados de los análisis y la información de acreditación de los laboratorios. Si los análisis son realizados dentro de la empresa, deben estar descritos y validados sus procedimientos y resultados, y si son hechos en laboratorios no acreditados, deben entregarse las justificaciones. Los datos e información analítica de publicaciones también pueden ser utilizados, siempre que se entregue el detalle suficiente que asegure la validez de la información.

La información de composición y la variabilidad que sea presentada deberá justificar y sustentar las especificaciones de presentación y uso del producto en el mercado. La información analítica debe corresponder al menos a cinco lotes representativos del alimento tradicional, que hayan sido producidos en forma independiente. Cuando se describen diferentes procesos de producción se debe presentar información analítica de cada proceso.

2.4.1 Requerimientos generales

Debe proporcionarse información sobre las identidades y las cantidades de impurezas o subproductos, residuos y contaminantes químicos y microbiológicos (por ejemplo, metales pesados, micotoxinas, PCB / dioxinas, plaguicidas). El tipo y espectro de analitos deberá ser definido de acuerdo al tipo de proceso de producción.

2.4.2 Sustancias únicas y mezclas simples

Mezclas simples corresponden a mezclas en las cuales sus componentes pueden ser completamente caracterizados químicamente. Se debe entregar información de las proporciones relativas de sus componentes, lo que permitirá hacer un balance de masa.

Para sustancias únicas se debe entregar:

- Test de identidad (ej: UV-VIS; IR; NMR; GC-MS; LC-MS)
- Propiedades fisicoquímicas (ej: apariencia, punto de fusión y punto de ebullición)
- Solubilidad en agua y otros solventes
- Tamaño de partícula, forma y distribución
- Valor mínimo de pureza
- Densidad y viscosidad para preparaciones líquidas

Para sustancias únicas y sus mezclas producidas con microorganismo modificados genéticamente (GMMs), deben considerarse en la categoría GMMs 1 de acuerdo a la establecido por la Guía EFSA de Evaluación de Riesgo de GMMs y productos asociados para alimentación humana y animal (EFSA GMO Panel, 2011).

2.4.3 Mezclas complejas y alimentos integrales

Mezclas complejas y alimentos integrales corresponden a aquellos cuyos constituyentes no pueden ser completamente caracterizados o identificados químicamente. Los principales componentes deben ser caracterizados al menos a través de la suma de parámetros. Para alimentos integrales se pueden utilizar métodos proximales. En base a esta información se puede estimar el balance de masa. La cantidad no identificada debe ser la menor posible.

Para los componentes derivados natural o químicamente, que caracterizan la naturaleza del alimento tradicional (ej: péptidos, carotenoides, etc), se debe entregar información cualitativa y cuantitativa completa.

También se debe entregar la información nutricional relevante inherente a los constituyentes, y toda aquella que tenga implicancia sobre la salud humana (ej: toxicidad, adictividad, entre otros).

Además de la información analítica, las referencias bibliográficas deben ser utilizadas de acuerdo a la metodología desarrollada por EFSA (EFSA, 2010; sección 3.2), indicando las palabras claves y los criterios de selección utilizados.

Las sustancias derivadas de plantas deben ser caracterizadas de acuerdo a su estructura química, y por los niveles de los constituyentes presentes en las preparaciones botánicas. Se sugiere incorporar la huella química del material botánico.

Una atención especial debe darse cuando hay posible presencia de sustancias cancerígenas o genotóxicas.

Algunas referencias de apoyo son:

- EFSA 2012 Compendium of Botanicals www.efsa.europa.eu/en/data/compendium-botanicals
- EFSA 2015 Chemical Hazard Database (S-IN)
- EFSA 2011 GMO Panel; GMMs Category 2 Complex products

2.4.4 Estabilidad

La estabilidad del Novel Foods debe evaluarse a fin de identificar los peligros que pueden surgir durante el almacenamiento y el transporte. Dependiendo de la naturaleza del producto se debe analizar la estabilidad fisicoquímica, bioquímica o microbiológica. También se debe caracterizar la degradación del producto.

Pruebas de estabilidad deben estar dirigidas a los componentes y parámetros, que pueden sufrir cambios durante el almacenamiento y afectar la inocuidad del alimento.

Las pruebas de estabilidad deberían hacerse sobre al menos cinco lotes representativos, que hayan sido producidos en forma independiente.

La duración de la prueba de estabilidad dependerá del tipo de Novel Foods y de los usos propuestos y deberían cubrir al menos hasta el final de su vida útil.

Si el Novel Foods es usado como ingrediente de otro alimento, se debe estudiar la estabilidad en el alimento procesado en términos reales o sistemas de modelaje pertinentes.

Se debe informar si se han añadido ingredientes para mejorar la estabilidad.

2.4.5 Especificaciones

Las especificaciones definen los parámetros clave que caracterizan y corroboran la identidad del Novel Foods, así como los límites para estos parámetros y para otras propiedades fisicoquímicas, bioquímicas y microbiológicas relevantes. Cuando corresponda se deben indicar en las especificaciones los límites nutricionales y de toxicidad para componentes relevantes que garanticen la inocuidad.

En base a los datos analíticos se debe entregar las especificaciones de parámetros, sus límites y los métodos utilizados para definirlos, presentados en forma de tabla.

Las especificaciones también deben incluir concentraciones de los principales grupos de constituyentes presentes en los alimentos, incluidos, por ejemplo, aminoácidos y proteínas, lípidos, carbohidratos, iones inorgánicos, polifenoles, alcaloides, terpenos, alqueni-bencenos, lignina, saponinas, quitina, así como las principales sustancias dentro de estas clases.

Como mínimo las especificaciones deberían incluir los contenidos o límites de los parámetros que identifican el producto: pureza mínima, límite de impurezas y degradación del producto, en especial de toxicidad o componentes nutricionales relevantes.

2.6. Datos del historial de uso del Novel Foods y/o sus fuentes de origen

2.6.1 Historia de la fuente de origen

Información de composición, producción, y experiencia de uso de alimentos que vienen de la misma fuente de origen del Novel Foods, puede entregar aspectos importantes a ser considerados, por ejemplo, respecto de sustancias críticas con peligros potenciales. Para alimentos derivados de plantas se puede usar como referencia el EFSA Compendium on Botanicals (EFSA Scientific Committee, 2012a).

2.6.2 Historia de uso del Novel Foods

Información disponible del uso del Novel Foods en otros países fuera de la UE, o para usos no alimentarios puede ser de utilidad para evaluar la inocuidad del alimento.

La información puede incluir una descripción de la extensión del uso como alimento o no alimenticio, el grupo de población que lo ha consumido, cuál ha sido el rol en la dieta, la manipulación, la preparación y las prevenciones en su uso.

Se debe contar una exhaustiva revisión bibliográfica de estudios en humanos relacionados con la inocuidad, detallando la estrategia y criterios de búsqueda (fuentes usadas, palabras claves y límites usados: años, idioma, tipo de publicación). La revisión bibliográfica debe considerar los principios de revisión sistemática definidos por EFSA, 2010. Los estudios completos que estén disponibles deben acompañar el expediente.

El solicitante no debe limitar su búsqueda solo al Novel Foods, también puede incluir estudios de inocuidad de sus componentes principales, o de productos similares (que provengan de la misma fuente).

2.7. Condiciones de uso propuestas para el mercado de la UE

Se debe entregar información de los consumos estimados de los Novel Foods para la población europea para evaluar su importancia en la dieta y en la nutrición y poder hacer una caracterización del riesgo. Las ingestas se estiman en función de los niveles de uso propuestos de los nuevos alimentos y datos sobre el consumo real de alimentos.

Cuando se identifican riesgos potenciales para la salud sobre la base de la composición, toxicológicamente u otros datos, deberán debatirse y abordarse adecuadamente en las condiciones de uso propuestas para asegurar que el consumo del nuevo alimento sea seguro para la población objetivo.

Es de suma importancia que la información proporcionada en esta sección sea precisa, completa y libre de ambigüedad, porque la inocuidad de los nuevos alimentos se evaluará en las condiciones propuestas de uso. Si la información provista en esta sección entra en conflicto con la información relacionada con las condiciones de uso en cualquier otra parte del expediente, se dará prioridad a la información proporcionada en esta sección.

2.7.1 Población Objetivo

Se debe indicar sin ambigüedad el grupo objetivo, si corresponde a la población general o a subgrupos específicos.

2.7.2 Usos y niveles de usos Propuestos

Se debe especificar.

- La forma de uso (alimento integral, ingrediente);
- La categoría del Novel Foods (o de ingrediente) propuesta
- Si reemplazara a otro alimento
- Niveles máximos de consumo
- Ingestas diarias promedio y máxima propuestas para distintos grupos de edad/género según corresponda.

2.7.3 Ingesta Anticipada

Se deben indicar los consumos de los nuevos alimentos (por kg de peso corporal y en cantidades absolutas). Estimaciones de ingestas diarias promedios y altas (al menos el percentil 95) para cada grupo de población objetivo (incluidos grupos vulnerables). En caso que el Novel Foods se considera en diferentes categorías debe indicarse el consumo para cada una de ellas.

La estimación de ingesta diaria más alta debe hacerse sobre una base representativa (EFSA Comprehensive European Food Consumption Database or National Dietary Survey). Para la evaluación de la ingestión sobre la base de «por kg de peso corporal» se debe tomar como referencia la guía de la EFSA para los valores por defecto y el redondeo (Comité científico de la EFSA, 2012b).

Deben indicarse las estimaciones de ingesta crónica. En caso que existan datos disponibles de toxicidad o efectos agudos, las estimaciones de la ingesta aguda también deben considerarse.

La solicitud debe documentar los aspectos metodológicos de la evaluación:

- Fuentes de datos utilizados (datos de consumo de alimentos y datos de composición de alimentos);
- Principios y métodos científicos aplicados;
- Supuestos hechos y su razón de ser; en particular con respecto a la asignación de un alimento a una categoría de alimentos en particular, o con respecto al modelo utilizado para el cálculo de alta niveles de ingesta

El solicitante debe plantear y discutir las incertidumbres asociadas a las estimaciones y basarse en los planteamientos del Comité Científico de EFSA en estas materias (EFSA, 2006).

Todos los análisis y propuestas de ingesta deben hacerse basado en Comprehensive European Food Consumption Database y en los Foods Additive Intake Model cuando corresponda (para más detalle revisar Guidance on the preparation and presentation of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation EU 2015/2283).

Si el Novel Foods va a reemplazar a otro alimento existente en el mercado, se deben entregar las explicaciones de por qué se espera que vaya a ocurrir eso. En algunos casos se puede utilizar como referencia el consumo del alimento que será sustituido.

2.7.4 Ingesta combinada de Novel Foods y otras fuentes

Deben tenerse en cuenta otras posibles fuentes de consumo de Novel Foods (como ocurrencia natural). En tales casos, se debe considerar una estimación de la ingesta diaria media y alta del constituyente que se está incorporando como Novel Foods, y que proviene de otras fuentes, con el fin de valorar la ingesta adicional.

Se debe proporcionar la siguiente información:

- Ingestas diarias medias y altas de los Novel Foods a partir de sus usos propuestos y uso máximo (percentil 95 o 97,5)
- Ingestas diarias medias y altas de fuentes naturales (es decir, de la dieta de fondo);
- Ingesta diaria de alimentos enriquecidos y suplementos;
- Ingesta diaria de otros usos.

Para estimar la ingesta diaria total del constituyente, se debe considerar la ingesta media y alta de uso propuesto como Novel Foods y la ingesta actual de la dieta base y se deben analizar bajo escenarios conservadores.

En la evaluación completa de exposición a los constituyentes del Novel Foods también debe incluirse todos los usos no alimentarios, como cosméticos o farmaceuticos.

2.7.5 Estimación de Exposición a Sustancias no deseadas

Deben proporcionar estimaciones de la exposición a sustancias indeseables relevantes identificadas en el análisis de composición, por ejemplo, posibles metabolitos secundarios de plantas, residuos, contaminantes o productos de degradación. Estos pueden estar presentes en Novel Foods debido a su origen o proceso de producción, así como debido a su uso y almacenamiento.

Se debe describir anticipadamente la exposición para consumos medios y altos de estos constituyentes para los grupos de población relevantes.

2.7.6 Precauciones y restricciones de uso

Al proponer precauciones (incluidas instrucciones para su preparación y/o uso) y restricciones de uso, se debe tener en cuenta toda la información disponible sobre inocuidad. El solicitante debe especificar los subgrupos de la población (incluidos los grupos de población con ciertas condiciones fisiológicas) que deberían evitar el consumo del nuevo alimento e incluir el fundamento.

2.8 Absorción, distribución, metabolismo y excreción (ADME)

Los datos sobre absorción, distribución, metabolismo y excreción (ADME) en humanos y animales son importantes para la evaluación del impacto nutricional y toxicológico de un Novel Foods. Para desarrollar este punto se sugiere hacer referencia a los requisitos de datos y el enfoque escalonado de las pruebas cinéticas que se describen en la Sección 4.1 sobre "Toxicocinética (ADME)" de la Guía de la EFSA para las evaluaciones de aditivos alimentarios (EFSA ANS Panel, 2012). El Panel considera que la cinética de las sustancias únicas y las mezclas simples normalmente deberían probarse de acuerdo con los mismos principios que los alimentos aditivos. Por defecto, la absorción del nuevo alimento o sus productos de degradación debe evaluarse, la demostración de absorción insignificante puede proporcionar una justificación científica para no llevar a cabo estudios toxicológicos de niveles más altos.

Para aditivos alimentarios en forma de mezclas complejas, el Panel ANS establece que 'El metabolismo convencional y los estudios toxicocinéticos pueden no ser factibles para todos los componentes en el mezcla, pero deberían proporcionarse para los constituyentes toxicológicamente más relevantes. Estos se consideran los componentes principales y otros componentes con actividad biológica o toxicológica conocida o demostrable, y debe determinarse caso a caso con una justificación científica y una racionalidad coherente'.

Los alimentos integrales deben probarse como mezclas complejas. El diseño de los estudios cinéticos puede ser modificado basado en la mezcla compleja particular/alimento integral que se prueba.

La evaluación ADME también debe abordar componentes nutricionalmente significativos donde los datos cinéticos sobre estos constituyentes son consideraciones importantes para la evaluación del impacto nutricional.

Con respecto a Novel Foods que consisten en "nanomateriales artificiales", los solicitantes deben considerar requisitos específicos y seguir el enfoque establecido en el Comité científico de la EFSA sobre la evaluación de riesgos de la aplicación de la nanociencia y las nanotecnologías en la cadena de alimentos para humanos y animales (en particular, secciones sobre estudios de digestión in vitro y estudios ADME) (EFSA Scientific Committee, 2011a). El Panel observa que esta guía de la EFSA está siendo actualizada por la EFSA (EFSA-Q-2016-0028112).

2.9 Información Nutricional

El solicitante debe demostrar que el nuevo alimento no es nutricionalmente desventajoso para consumidores en las condiciones de uso propuestas. Para este propósito, la información nutricional a largo plazo debe referirse al papel que Novel foods puede jugar en la dieta en términos de su contribución o la interacción con la ingesta de nutrientes. La información nutricional sobre Novel Foods debe incluir detalles de su composición de nutrientes, biodisponibilidad, teniendo en cuenta las influencias del proceso de producción, almacenamiento y procesamiento que puede requerirse previo consumo, por ejemplo, en algunos casos donde es necesario cocinar se pueden reducir o inactivar la sustancia antinutricional, tales efectos deberían ser planteados por el solicitante. Los factores antinutricionales son características que deben ser descritas y discutidas.

Se deben tener en cuenta los niveles de uso y las ingestas estimadas para la población objetivo como se ha especificado la sección anterior, la ingesta de sustancias relevantes de la dieta base, tanto nutricional como antinutricional, debe ser considerado para establecer escenarios de ingesta diaria medios y altos. Las estimaciones resultantes deberían ser discutidas en el contexto de los valores de referencia dietéticos disponibles, incluidos los niveles de ingesta máxima tolerable.

Las estimaciones de ingesta de sustancias potencialmente antinutricionales deben compararse con valores de orientación basados en la salud (por ejemplo, acceptable daily intake or ADI), si están disponibles. Subgrupos vulnerables como niños pequeños, mujeres embarazadas y lactantes o sujetos con características metabólicas o fisiológicas particulares debe considerarse específicamente caso por caso. Donde un Novel Foods está destinado a reemplazar otro alimento, o cuando se aplica un nuevo proceso de producción a un alimento que es una fuente relevante para nutrientes, el solicitante debe demostrar que el Novel Foods no difiere de una manera que lo haría ser nutricionalmente desventajoso para el consumidor en las condiciones de uso propuestas.

Además de una evaluación de los datos de composición y una evaluación de la literatura relevante y bases de datos, en casos específicos, se necesitan estudios de investigaciones en modelos in vitro y/o en modelos animales y/o humanos para abordar la interacción de los Novel Foods con los nutrientes de la dieta.

2.10 Información Toxicológica

Los estudios toxicológicos para Novel Foods deben llevarse a cabo de acuerdo a como se propone comercializarlo, es decir, el el material de prueba se debe fabricar de acuerdo con el proceso de producción descrito en la Sección 2.3, cumplir con las características de composición provistas en la Sección 2.4 y cumplir con las especificaciones propuestas en Sección 2.5. Si este no es el caso, se debe proporcionar una justificación para corroborar por qué el material de prueba utilizado para los estudios toxicológicos es apropiado para la evaluación de la seguridad del Novel Foods.

Los estudios toxicológicos deben realizarse de conformidad con las directrices internacionales (por ejemplo, la OCDE), y de acuerdo con los principios de GLP. El Panel observa que todos los conocimientos pertinentes sobre los nuevos alimentos deben considerarse a fin de tomar decisiones sobre si y qué estudios de toxicidad son necesarios. Los elementos importantes incluyen:

- La identidad, estructura química, composición y propiedades físico-químicas (Secciones 2.1-2.5);
- Información disponible sobre el consumo humano previo y su fuente (Sección 2.6);
- Uso (es) anticipado (s), niveles máximos de uso y los consumos resultantes (Sección 2.7);
- Datos cinéticos disponibles (Sección 2.8);
- Datos toxicológicos disponibles sobre el Novel Foods o sus componentes;
- Estudios humanos disponibles;
- Información relevante disponible sobre usos no alimentarios (ej: cosméticos, prod. químicos, farmacéuticos);
- Con datos experimentales insuficientes también: relación (cuantitativa) estructura-actividad ((Q) SAR) de datos.

Deben tenerse en cuenta los datos toxicológicos sobre las sustancias estructuralmente relacionadas («read-across»). El Panel considera en el caso de aditivos alimentarios el enfoque de pruebas de toxicidad escalonado es el apropiado. Este integra las áreas centrales de cinética, genotoxicidad, repetidas prueba de toxicidad a dosis (subcrónica, toxicidad crónica y carcinogenicidad) y reproductiva y toxicidad para el desarrollo (EFSA ANS Panel, 2012). Es posible que se necesiten estudios adicionales para examinar procesos biológicos que pueden no ser considerados completamente en las áreas centrales para evaluación. Otros estudios que pueden ser relevantes incluyen, p. inmunotoxicidad, hipersensibilidad e intolerancia alimentaria, estudios en neurotoxicidad, actividad endocrina y modo de acción. Las desviaciones de este enfoque y/o su no aplicabilidad deben razonarse con argumentos basados en los elementos enumerados en los puntos anteriores.

Los tipos y propósitos de los estudios de toxicidad se describen en las siguientes secciones. Dada la especificada se sugiere que se revise la “Guidance on the preparation and presentation of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation EU 2015/2283)” y las deficiones de los Comites Cientificos de EFSA correspondientes.

El Panel observa que el enfoque del umbral de preocupación toxicológica (Threshold of Toxicological Concern -TTC) podría ser útil para evaluar el riesgo de baja exposición a sustancias tales como impurezas, metabolitos y productos de degradación presente en (o derivado de) del Novel Foods que no tiene datos de toxicidad disponibles. El solicitante debe consultar las orientaciones de la EFSA sobre el concepto de TTC (EFSA Scientific Committe , 2012c).

2.10.2 Genotoxicidad

La evaluación del potencial genotóxico es un componente básico de la evaluación del riesgo químico (EFSA Comité Científico, 2011b). Las pruebas de genotoxicidad de nuevos alimentos deberían tener como objetivo identificar sustancias que podría causar daño hereditario en humanos, y en la predicción de carcinógenos genotóxicos potenciales en casos donde los datos de carcinogenicidad no están disponibles. El Comité Científico recomendó un enfoque escalonado (escalonado) para la generación y evaluación de datos sobre el potencial genotóxico (EFSA Scientific Committe, 2011b).

2.10.3 Toxicidad Subcrónica

De conformidad con la guía para aditivos alimentarios debería realizarse un estudio de toxicidad subcrónica (EFSA ANS Panel, 2012). El principal objetivo de dicho estudio es identificar efecto adverso después de una exposición prolongada a través de una vía oral. También debería permitir la determinación del Benchmark dose modelling (BMDL) relevante (EFSA Scientific Committe, 2009b) o la NOAEL. El estudio de toxicidad subcrónica puede proporcionar indicaciones sobre la necesidad de estudios adicionales sobre efectos específicos (Secciones 2.10.4-2.10.6).

El estudio normalmente debe realizarse durante un período de al menos 90 días (TG 408 de la OCDE), modificado para incluir la evaluación de algunos parámetros adicionales descritos en la directriz más reciente sobre estudios de toxicidad oral a 28 días con dosis repetidas en roedores (TG 407 de la OCDE). Los parámetros adicionales colocan más énfasis en los puntos finales relacionados con la endocrina. El estudio modificado de 90 días debería permitir la identificación de sustancias con el potencial de causar un órgano neurotóxico, inmunológico y reproductivo efectos o efectos mediados por endocrina. Cuando las pruebas de cinética indican una falta de disponibilidad sistémica, los estudios deben al menos investigar los efectos patológicos y fisiológicos en el gastrointestinal tracto. Los efectos de los materiales no absorbidos sobre la función gastrointestinal y la tolerancia también deben ser investigado. Específicamente para Novel Foods, el Panel observa que deben considerarse marcadores adicionales de efectos nutricionales y/o metabólicos potencialmente adversos efectos se deben analizar caso a caso, de acuerdo con la evidencia disponible y la naturaleza del Novel Foods.

Para "alimentos integrales", los requisitos de prueba deben determinarse utilizando un enfoque caso por caso.

2.10.4 Toxicidad Crónica y Cancerogenicidad

Los estudios de toxicidad crónica y cancerogenicidad son gatillados por hallazgos críticos en el estudio de toxicidad subcrónico así como los resultados de pruebas de toxicidad in vitro o in vivo, incluidas pruebas de genotoxicidad. Más orientación sobre los desencadenantes de estos estudios y su implementación se describen en la orientación sobre aditivos alimentarios (EFSA ANS Panel, 2012) y sus respectivos Directrices de la OCDE (OECD TG 451, 452 o 453).

2.10.5 Toxicidad Reproductiva y del Desarrollo

Las decisiones sobre si las pruebas de toxicidad reproductiva y de desarrollo son necesarias se basan en los datos cinéticos y de toxicidad, incluidos los read-across data.

Cualquier indicación de efectos sobre los órganos o parámetros reproductivos, por ejemplo, en los 90 días de la toxicidad oral, desencadenará las pruebas de toxicidad reproductiva y del desarrollo. Pruebas de toxicidad reproductivo y de desarrollo pueden no ser necesarias, si se argumenta caso por caso.

2.10.6 Información Humana

Se deben proporcionar estudios en humanos, si están disponibles, si contienen información relevante para la evaluación de incuidad, como examen físico, química sanguínea, hematología, análisis de orina, sangre pruebas de presión y función del órgano y / o control de reacciones adversas. Los datos relevantes pueden ser derivados del uso de Novel foods para fines médicos o de estudios epidemiológicos. Es posible que se necesiten estudios en humanos adicionales para investigar otros posibles efectos adversos, por ej. abordar los efectos adversos observados en estudios toxicológicos. En aquellos casos donde la nueva comida puede ejercer efectos farmacodinámicos, se pueden requerir estudios específicos para demostrar que el consumo y el uso de Novel Foods no plantean problemas de seguridad.

Los datos de los estudios de intervención y los estudios observacionales en humanos deberían organizarse de acuerdo con una jerarquía de diseños de estudio y preguntas de investigación, lo que refleja la fuerza relativa de evidencia que se puede obtener de diferentes tipos de estudios. Estudios con el más alto nivel de la evidencia científica debe ser presentados primero.

2.10.7 Casos Específicos

2.10.7.1 Insectos

El Comité Científico de la EFSA ha identificado riesgos potenciales relacionados con el uso de insectos de granja como alimento (EFSA Scientific Committee, 2015). Estos deben considerarse en las solicitudes de nuevos alimentos que consisten en, se aíslan de, o se producen a partir de insectos cultivados, teniendo en cuenta la especie y el sustrato que se utilizará, así como los métodos para la agricultura y el procesamiento. Insectos recolectados de la naturaleza puede presentar riesgos biológicos y químicos adicionales que deben plantearse y analizarse.

2.10.7.1 Microorganismos

Cualquier cepa de microorganismo, cuya identidad pueda establecerse inequívocamente y asignarse a un grupo QPS de la EFSA que constituye una seguridad preliminar evaluación (panel EFSA BIOHAZ, 2015) esta liberada de evaluación de inocuidad exhaustiva además de satisfacer los criterios y calificaciones especificado previamente (EFSA, 2008) y evaluación del riesgo de resistencia a los antimicrobianos (EFSA FEEDAP Panel, 2012).

Para aquellos microorganismos para los cuales las propiedades de seguridad no se comprenden tan bien, la evaluación de inocuidad incluye clasificación taxonómica a nivel de especie y caracterización completa de la cepa y estudio validado de la secuencia del genoma completo para permitir la detección de genes relacionados con la virulencia, resistencias a antibióticos y su posible transferencia horizontal, y otros metabolitos potencialmente adversos, características (por ejemplo, toxinas, D-lactato, etc.). Caracterización fenotípica del potencial de resistencias antimicrobiano (intrínsecas o adquiridas) de acuerdo a recomendaciones de la EFSA (Panel EFSA FEEDAP, 2012). Cuando sea apropiado,

2.10.7.1 Nanomateriales Artificiales

Si el nuevo alimento contiene o consiste en "nanomateriales artificiales", el solicitante debe considerar la evaluación de riesgos de la aplicación de la nanociencia y las nanotecnologías en la cadena de alimentos para humanos y animales del Comité Científico de la EFSA (EFSA Scientific Committee, 2011a) que se encuentra actualmente en revisión por la EFSA (EFSA-Q-2016-0028119).

2.11 Alergenicidad

Los alérgenos alimentarios son en su mayoría proteínas. Por lo tanto, el potencial alergénico de un nuevo alimento que no contiene proteína (o péptidos) es muy baja. Una descripción precisa de los métodos utilizados en los análisis de contenido de proteínas de Novel Foods y sus resultados de entregan en la Sección 2.4.

La suposición por defecto para Novel Foods que contienen proteínas es que tienen potencial alergénico. El potencial alergénico del Novel Foods debe analizado considerando su composición, particularmente su (s) proteína (s), su fuente (incluidas las relaciones taxonómicas), el proceso de producción y datos experimentales y humanos disponibles, incluida información sobre reactividad cruzada. Esto comprende una revisión exhaustiva de la literatura para encontrar la información disponible sobre sensibilización, informes de casos de reacciones alérgicas, y/o estudios de alergenidad (in vitro, en animales, en humanos) del Novel Foods y/o su fuente u origen.

Información más detallada sobre los métodos apropiados para analizar alergenidad es entregada en la Opinión Científica del Panel de NDA (EFSA, NDA Panel, 2014) . Dichos métodos incluyen: Análisis e proteínas y pruebas humanas.

2.11.1 Análisis de Proteínas

- Contenido de proteína en Novel Foods
- Peso molecular de la proteína potencialmente alergénica, estabilidad térmica, sensibilidad al pH,
- Digestibilidad por proteasas gastrointestinales,
- Grado de homología de secuencia con alérgenos conocidos,
- Pruebas inmunológicas (por ejemplo, western blot).

2.11.2 Pruebas Humanas

- Detección de anticuerpos IgE específicos,
- Prueba de punción cutánea
- Estudios de desafío alimentario doble-ciego y placebo-controlado.

Si un solicitante desea demostrar que es poco probable que el Novel Foods desencadene reacciones adversas en personas sensibles bajo las condiciones de uso propuestas, se debe seguir el enfoque descrito en la guía de la EFSA sobre la preparación y presentación de solicitudes de conformidad con el artículo 6, apartado 11, de la Directiva 2000/13/EC, según enmendado (Panel de NSA de la EFSA, 2013).

Solicitantes de Novel Foods que puedan contener alérgenos enumerados en el anexo II del Reglamento (UE) N° 1169/2011 y que desean exención del etiquetado obligatorio deben presentar una solicitud de acuerdo al artículo 21, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1169/2011 (anteriormente artículo 6, apartado 11, Directiva 2000/13 / CE) utilizando el documento de orientación antes mencionado (EFSA NDA Panel, 2013).

2.12. Observaciones Finales

El solicitante debe integrar los datos presentados en las secciones anteriores para respaldar las garantías de inocuidad del Novel Foods que está presentando en virtud de la propuesta de condiciones de uso.

Cuando se hayan identificado riesgos potenciales para la salud (por ejemplo, sobre la base de la composición, del proceso de producción, del historial de uso, de los resultados de estudios en animales y/o humanos), deberán presentarse y analizarse en relación con las ingestas anticipadas propuestas a la población objetivo.

El solicitante debe destacar:

- La relevancia de los componentes toxicológicamente (por ejemplo, impurezas, subproductos, residuos, contaminantes químicos o microbiológicos) en relación con su consumo estimado, posible exposición de base y sus valores de orientación basados en la salud (por ejemplo, ingestas diarias tolerables) cuando sea aplicable
- Los resultados de los estudios de toxicidad
- Cualquier efecto adverso identificado a través de los datos humanos
- Fuentes de incertidumbres

3.0 Anexos

- **Definiciones y abreviaciones**
- **Certificados de análisis y de acreditaciones**
- **Copia de toda la información científica pertinente (publicada y no publicada)**
- **Reportes de estudios completos**
- **Opiniones científicas de entes reguladores nacionales o internacionales**

c) Resumen de Expediente de Solicitud

Este resumen tiene como objetivo demostrar que el uso de Novel Foods cumple las condiciones establecidas en el artículo 7 del Reglamento (UE) 2015/2283, que señala:

- Sobre la base de pruebas científicas, el alimento no plantea un riesgo para la salud de las personas
- La utilización prevista del alimento no induce a error al consumidor, especialmente si está destinado a sustituir a otro alimento o hay cambios significativos en el valor nutritivo
- En caso que el alimento este destinado a sustituir otro alimento, no difiera de éste, de manera que su consumo normal no resulte desventajoso desde el punto de vista nutricional para los consumidores.



Contacto:

María Soledad Valenzuela, MSc Economía Agraria UC

asesoriasagroalimentarias@gmail.com



Contacto:

María Soledad Valenzuela, MSc Economía Agraria UC

agroalimentariasasesorias@gmail.com

**ALIMENTO
+ EXPORTA**

ASESORIAS
AGROALIMENTARIAS
COMERCIO
INTERNACIONAL

**“PREPARACIÓN DE EXPEDIENTES TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN Y
SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ALIMENTOS NUEVOS O TRADICIONALES
DE TERCEROS PAÍSES PARA EXPORTAR A LA UNIÓN EUROPEA”**

ANEXO 2

EXPEDIENTE ALIMENTO TRADICIONAL TERCER PAÍS

MAQUI (*Aristotelia chilensis*) DE CHILE

SANTIAGO, diciembre 2017

ACLARACIÓN

El siguiente anexo forma parte de la consultoría “**PREPARACIÓN DE EXPEDIENTES TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN Y SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ALIMENTOS NUEVOS O TRADICIONALES DE TERCEROS PAÍSES PARA EXPORTAR A LA UNIÓN EUROPEA**” y corresponde al expediente que puede ser presentado a la Comisión Europea para solicitar el registro de los productos de Maqui (*Aristotelia chilensis*).

Es importante aclarar que la información que aquí se adjunta es la que logro levantar durante el periodo de la consultoría, y de ninguna forma asegura el registro del producto en la Unión Europea. El registro es un proceso que requiere el trabajo conjunto público-privado, y gran parte de la información debe ser provista por el sector privado. En la medida que exista más y mejor información disponible este expediente puede ser complementado antes de ser presentado a las autoridades europeas.

TABLA DE CONTENIDO

- Carta de Notificación.....3
- Expediente Técnico (Anexos).....5
- Resumen del Expediente Técnico.....25

EUROPEAN COMMISSION

Directorate General

Directorate

Unit

Date

Subject: Notification for authorization of a traditional food from a third country in accordance with Regulation (EU) 2015/2283

<input checked="" type="checkbox"/>	Notification for an authorization of a new traditional food
<input type="checkbox"/>	Notification for a modification of the conditions of use of an authorized traditional food
<input type="checkbox"/>	Notification for a modification of the specifications of an authorized traditional food
<input type="checkbox"/>	Notification for a modification of labeling requirements of an authorized traditional food

The Applicant or their Representative in the Union is

Name and Address...

Submit this notification in order to update the Union list on Novel Foods.

Identity of the Traditional Food:

MAQUI (*Aristotelia chilensis*)

Confidentiality. Where appropriate, state whether the application includes confidential data in accordance with Article 23 of regulation (EU) 2015/2283.

<input type="checkbox"/>	Yes
<input checked="" type="checkbox"/>	No

Food categories, Conditions of use and labeling requirements

Food Category	Specific Conditions of Use	Additional specific labeling requirement
Food consisting of, isolated from or produced from plants or their parts	En 2 gr (1/2 cucharada) de Maqui Berry se ingiere: 1500 unidades de ORAC 131 mg de polifenoles 63 mg de antocianinas	

Yours sincerely,

<input checked="" type="checkbox"/>	Complete technical dossier
<input checked="" type="checkbox"/>	Summary of the dossier
<input type="checkbox"/>	List of the part of the dossier requested to be treated as confidential and verifiable justification for such claims
<input checked="" type="checkbox"/>	Copy of administrative data of applicant

1. Información Administrativa

Nombre	Ministerio de Agricultura de Chile Oficina de Políticas Agrarias
Dirección	Teatinos 40, Santiago, Chile
Contacto	Rodrigo Contreras (rcontreras@odepa.gob.cl)
Fecha	30 enero 2018
Contenido del Expediente	<ul style="list-style-type: none">✓ Expediente Técnico✓ Resumen del Expediente✓ Anexos con Certificados y Análisis de Laboratorio
Países que tienen el producto autorizado	<ul style="list-style-type: none">✓ Corea del Sur✓ Estados Unidos✓ Japón

2. Caracterización del alimento tradicional

2.1 Introducción

MAQUI (*Aristotelia chilensis*)

El maqui también se reconoce como Koleón, Clon, Maquei y Queldrón. Es un árbol pequeño perteneciente a la familia *Eleocarpaceae*, esta familia posee 10 géneros y alrededor de 400 especies en el mundo, que se distribuyen en regiones tropicales y templadas del mundo (con excepción del continente Africano). El género *Aristotelia* está representado por 5 especies, distribuida en las zonas templadas del Pacífico Sur, encontrándose en Chile, Argentina, Nueva Zelandia, Australia e Isla Tasmania (Silva y Bittner, 1992). (CHILEBOSQUE, 2012).

La *Aristotelia chilensis* es una especie que sólo se encuentra en Chile. Se le encuentra desde El Limarí, en la Región de Coquimbo, hasta Aysén, en la XI Región, tanto en el Valle Central como en ambas cordilleras. Está presente también en el Archipiélago de Juan Fernández. Prefiere los lugares húmedos y ricos en tierra vegetal, encontrándose además en las laderas de los cerros y bordes de bosque. Es una especie pionera que coloniza terrenos recién rozados, formando asociaciones mono específicas que reciben la denominación de “macales”.

Crece desde el Limarí hasta Aysén, tanto en el Valle Central como en ambas Cordilleras.

La superficie aproximada de *A. chilensis* en Chile desde la IV a la XI región es de 170.000 hectáreas, considerando la presencia de maqui de acuerdo a su estado de dominancia en el bosque, registrándose la superficie ocupada por maqui para la primera, segunda y tercera dominancia, según lo indicado en el Catastro de Bosque Nativo (CONAF-CONAMA- BIRF, 1997 cit. Olate, 2008). También es posible encontrarlo al oeste de Argentina, desde Catamarca a Chubut.¹

Se le puede encontrar como árbol ornamental, medicinal, fruto comestible, árbol melífero y tintóreo.

El fruto comestible, es una baya de color azul oscuro y carnosa, de 4-5 mm de diámetro, con tres lóculos en su interior, con 3-4 semillas, astringente, algo ácido y refrescante. Con él se fabrica una especie de licor o chicha llamada “Tecu” (Pinto, 1978; citado por Poblete, P. 1997). Suele utilizarse también en la preparación de confites, helados, mermeladas, jugos y bebidas alcohólicas. (Donoso, 1978, citado por Poblete, P. 1997).

Es usada en algunos tipos de artesanía popular. La corteza tiene fibras semejantes a las del cáñamo, pero de menor calidad y es usada en la confección de cuerdas para atar. Además, a esta especie se le atribuyen algunos usos en medicina popular, donde ha sido utilizada por el pueblo mapuche y campesinos para el tratamiento de enfermedades contagiosas, curación de cicatrices, enfermedades de la garganta y úlceras de la boca.

Las hojas en polvo se usan para curar heridas y cicatrices, en infusión para enfermedades de la garganta, úlceras bucales y tumores intestinales, en cataplasma para fiebres y tumores; los frutos en tizana para diarreas, enteritis y disenterías (Convenio Andrés Bello, 1983 en Bonometti, 2000). Otra forma de uso popular es el jugo de las hojas en molestias bronquiales y contra tumores intestinales (Montes y Wilkomirsky, 1985 en Bonometti, 2000).

¹ Susana Benedetti, Monografía de Maqui, *Aristotelia chilensis* (Mol.) Stuntz. Programa de Investigación de PPNM. Proyecto CONAF-INFOR. Diciembre 2012.

El fruto del maqui es una baya redonda comestible de color negro brillante, de unos 5 mm de diámetro, de pulpa dulce, en cuyo interior hay dos semillas angulosas (Hoffmann, 1997), otros autores mencionan que posee entre 2 a 4 semillas angulosas de 3 mm de largo y 2 mm de ancho (Oyanedel, 2002). Céspedes (1998), citado por Bittner *et al.*, (1995), menciona que el color púrpura del fruto se debe a la presencia de antocianinas. Este fruto posee alto valor alimenticio y un porcentaje de humedad de 56,4% (Correa y Yesid, 1992; Santibáñez, 2008). Por el dulzor de su pulpa es muy apetecida en las localidades rurales para su consumo fresco, como así mismo por las aves nativas que contribuyen a su propagación a grandes distancias. Producto a este último mecanismo es por el cual prolifera en ambientes quemados o talados, comportándose como pionera en las áreas perturbadas (Donoso, 1992). Tiene una gran capacidad reproductora y se regenera fácilmente después del fuego, gracias a la presencia de yemas en la parte basal del vástago. (Benedeti, CONAF-INFOR 2012).



2.2 Identificación

Nombre Común	Maqui, clon, Queldrón, Koelon (Argentina), Chilean Blackberry (Inglaterra)
Nombre Científico	<i>Aristotelia chilensis</i>
Familia	Elaeocarpaceae
Género	Aristotelia
Especie	<i>Aristotelia chilensis</i>
Sinónimos	<i>Aristotelia glabra</i> Miers <i>Aristotelia lucida</i> Salisb. <i>Aristotelia macqui</i> L'Hér. <i>Aristotelia macqui</i> var. <i>alpestris</i> Reiche <i>Aristotelia macqui</i> var. <i>andina</i> Phil. <i>Aristotelia macqui</i> var. <i>brachystyla</i> Kurz. <i>Aristotelia macqui</i> var. <i>leucocarpa</i> Dimitri <i>Beaumaria macqui</i> Deless. ex Steud.

Fuente: <http://www.theplantlist.org/tpl1.1/record/kew-2652039>

El maqui liofilizado corresponde a un polvo de color púrpura oscuro obtenido del maqui silvestre de la (*Aristotelia chilensis*) por medio de un proceso de liofilización o deshidratación al vacío. Este es un proceso en que materias primas congeladas son puestas en una cámara de refrigeración al vacío, y sin

descongelarlas, son deshidratadas. El hielo es sublimado sin pasar por el estado acuoso. Es un polvo con leve sabor ácido a berries y típico aroma a maqui. Se usa en productos lácteos, postres, helados, yogures, batidos.²

El polvo no contiene ningún tipo de aditivos, contiene altos niveles de antocianinas (cianidina 3,5-diglucosidos, malvidina 3,5-diglucosidos, delphinidina 3-monoglucosidos, petunidina 3-monoglucosidos, peonidina 3,5-diglucosidos) y compuestos fenólicos (cumárico y triterpénico). (Nativ for life, 2017).

2.3 Proceso de Producción

Aristotelia chilensis es una especie endémica de los bosques subantárticos, en Chile Se le encuentra desde El Limarí, en la Región de Coquimbo, hasta Aysén, en la XI Región, tanto en el Valle Central como en ambas cordilleras, pudiendo alcanzar altitudes de hasta los 2500 m.s.n.m. (Rodríguez *et al.*, 1983). Se desarrolla preferentemente en quebradas, faldeos de cerros o márgenes de bosques (Rodríguez y Marticorena, 2005 cit. Gallardo, 2010) (CONAF-INFOR 2012).

Además es común encontrarlo en la Isla Juan Fernández, formando extensos matorrales en los valles y penetrando el bosque, donde puede alcanzar considerable altura. Crece asociado a otras especies o bordeando bosquetes, en lugares húmedos, coloniza con facilidad terrenos que han perdido su cubierta vegetal, transformándose en una especie pionera de suelos recién quemados o explotados. Las comunidades que forma se denominan “macales”, que cumplen la función de proteger terrenos de agentes erosivos.

Según Rodríguez *et al.*, (1983), *A. chilensis* florece desde el mes de octubre, hasta principios de noviembre y los frutos maduran entre diciembre y enero, alcanzando una coloración negra. Sin embargo, es posible encontrar individuos hembras que anticipan el comienzo de la floración algunos días con respecto a los machos (Cárdenas, 1998). En la zona sur de su distribución la floración ocurre entre noviembre y enero, y la fructificación se desarrolla entre diciembre y abril (Riveros y Smith-Ramírez, 1995 cit. Cardenas, 1998).

Al comienzo de la fructificación, los frutos presentan una coloración verde que luego pasa a ser rojiza y termina con el fruto maduro cuando ésta se muestra violácea o morada oscura. Estos cambios en el inicio de la floración y fructificación dependen de los gradientes ambientales asociados a los cambios en la elevación y latitud, por cuanto deberían variar según zona geográfica (Donoso, 2006). (Citado por INFOR-CONAF 2012).

Manejo de los bosques de Maqui.

Aristotelia chilensis, se encuentra regulada bajo el marco normativo, de la Ley N° 20.293 sobre Recuperación del Bosque Nativo y Fomento Forestal, 2008. Cuando constituye bosque o matorral arbustivo, el maqui se encuentra por la Ley de Bosque Nativo N°20.283 , 2008, referida sobre Recuperación del Bosque Nativo y Fomento Forestal, cuyo objetivo, según el artículo 1, es la protección, la recuperación y el mejoramiento de los bosques nativos, con el fin de asegurar la sustentabilidad forestal y la política forestal. (CONAF-INFOR 2012).

² Información entregada por Isabel Lecaros, gerente de Operaciones de Nativ for life. Diciembre 2017.

Esto deriva en que se debe establecer plan de manejo: Instrumento que planifica la gestión del patrimonio ecológico o el aprovechamiento sustentable de los recursos forestales de un terreno determinado resguardando agua y suelo. Será plan de manejo cuando su objetivo sea el aprovechamiento del bosque nativo para la obtención de bienes madereros y no madereros, considerando la funcionalidad de los bosques y la diversidad biológica. (CONAF-INFOR 2012).

El maqui se encuentra dentro de los productos no madereros del bosque.

Recolección del Maqui

El proceso de recolección se realiza generalmente por el grupo familiar, llegando a recolectar hasta 50 kg al día. Esta recolección se entrega cada dos a tres días en centros de acopio (Intermediarios) y éstos, entregan el producto a la planta en bandejas de 60 kg cada una. De acuerdo a Arribillaga, D. (1998), en el año 1997 se cosecharon más de 90.000 kg de maqui en la Región de Aysén, los que fueron procesados y enviados a Alemania en una cantidad equivalente a 20.000 kg de concentrado, con el objetivo de obtener colorantes.

El proceso comercial interno y los principales agentes involucrados en la comercialización del maqui, es un proceso de cadena comercial sencilla con actores perfectamente identificados. El maqui, a pesar de ser un producto conocido a nivel nacional, mantiene un consumo poco masivo. Su utilización es de carácter familiar y su fruto se consume fresco o en mermeladas. El proceso comercial del fruto es sencillo y comienza con la colecta, luego es transportado hasta los centros de acopio por los recolectores, ahí se limpia y se vende a empresas comercializadoras, las que finalmente venden el producto a la empresa demandante, transformadora o exportadora (Valdebenito *et al.*, 2003). (CONAF-INFOR 2012)

En la recolección de maqui se realiza una poda de brotes, los cuáles se colocan en una chaña (plástico de polipropileno tejido de saco negro nuevo de 2 mt x 2 mt). En el suelo se sacuden las ramas y se traslada en una caja plástica cosechera que lleva al interior una malla de polietileno.

Una vez que llega el recolector al centro de acopio, en recepción se registra el nombre del recolector, fecha, kilos recepcionados, °Brix, observación visual de color y apariencia.

El fruto se limpia a través de zarandas de mallas plásticas de 8 mm o cinta transportadora, para sacar hojas y otras impurezas y se empaca en bolsas de polietileno que van dentro de cajas de cartón de 15,5 Kg se ingresa al reefer de frío para bajar temperatura y luego se traspa a reefer de -18°C.

Mayor información se encuentra en detalle en el **Anexo 2a**, donde se describe el proceso de recolección por parte de una de las empresas productoras de Maqui Liofilizado y además, se entregan las certificaciones correspondientes al manejo orgánico de dichos bosques.

Para asegurar un manejo sustentable de la producción de maqui, el sector privado ha desarrollado programas que apuntan a la capacitación de las comunidades recolectoras, como por ejemplo “Recolectores del Bosque es el nombre del programa dirigido a las comunidades recolectoras de productos forestales no madereros de la Región de Los Ríos y liderado por fundación AcercaRedes, a través del Hub Los Ríos Norte³, localidad donde se ejecuta el “Proyecto + Maqui”.

³ Noticia: Recolectores de maqui en los ríos desarrollan nueva etapa de trabajo al alero de fundación acercaredes http://www.lanahuenoticias.cl/leenota.php?noti=3556#_WjsVFXiapp

Asimismo, el proceso de recolección está siendo apoyado por instituciones gubernamentales que entregan apoyo a los pequeños productores para que se cumplan con los estándares exigidos en los mercados internacionales⁴.

Proceso de Liofilización

El maqui en polvo, es obtenido a través de un proceso denominado Liofilización o deshidratación al vacío. Este es un proceso en que materias primas crudas congeladas son puestas en una cámara de refrigeración al vacío, y sin descongelarlas, son deshidratadas. El hielo es sublimado (se convierte en vapor de agua), sin pasar por el estado acuoso, y por esa vía extraído.

Durante este proceso, la estructura celular del ingrediente se mantiene intacta, y dado que el proceso no involucra calor, el producto conserva su valor nutricional, color, sabor, olor, y puede volver a ser hidratado de mejor forma que tras otros procesos de deshidratación.

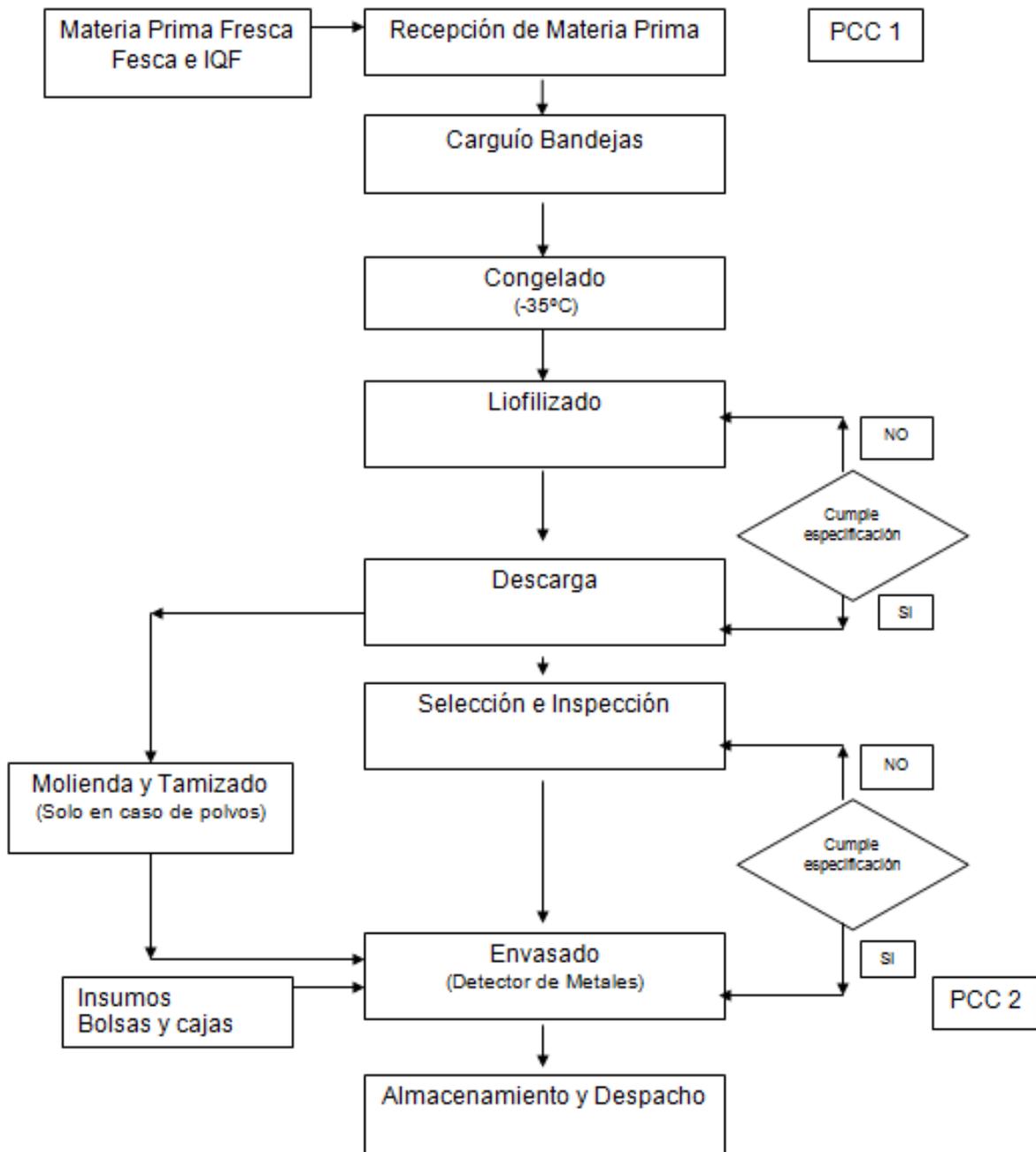
Este proceso tiene la ventaja de convertir productos perecibles en productos que pueden conservarse por mucho más tiempo, sin requerir refrigeración.

En el anexo 2b se muestra el detalle del proceso de Liofilización por la empresa South Am. (Si aplica a confidencialidad)

A continuación se muestra Flujo de Proceso Frutas lista para Cargar

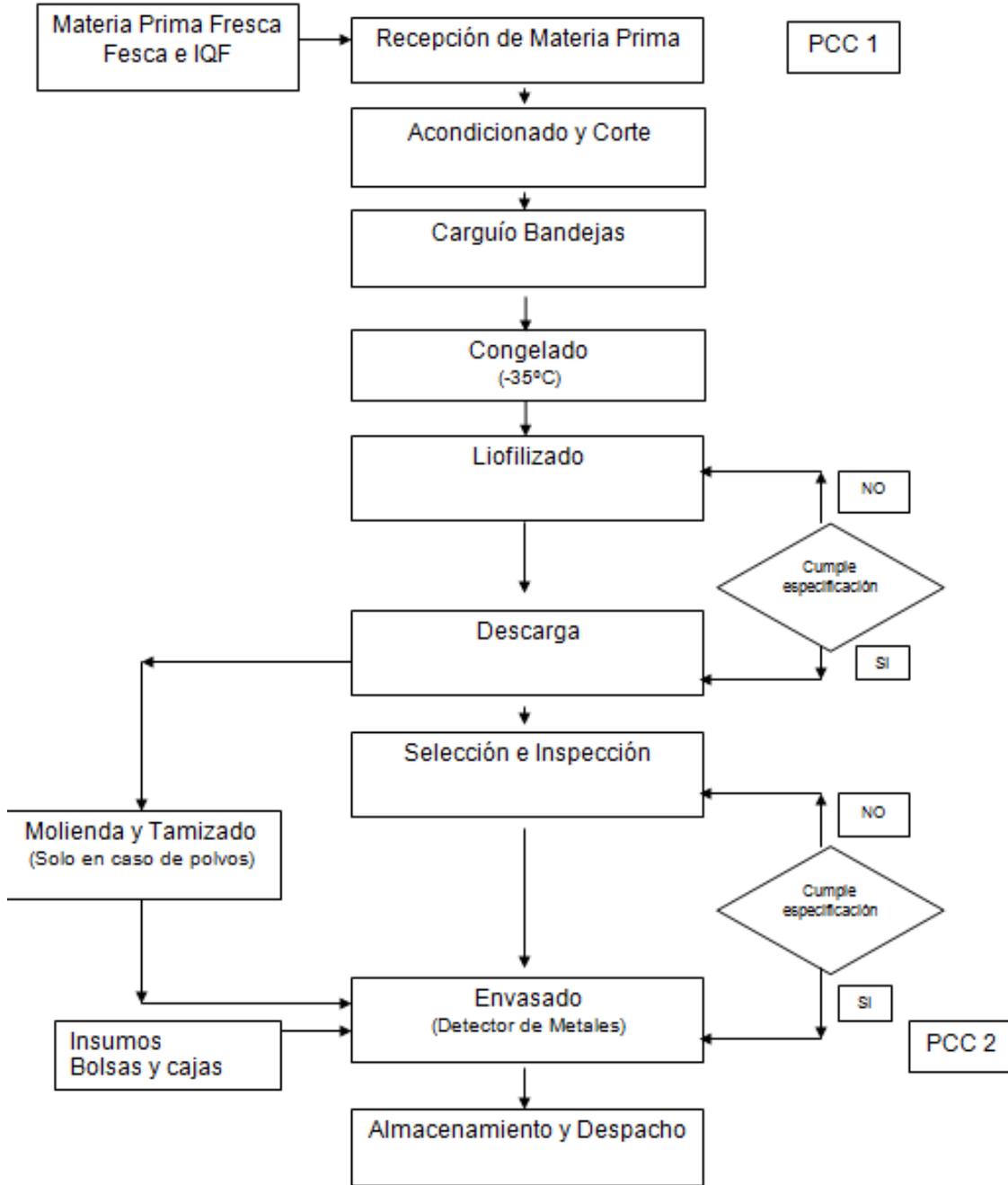
⁴ Noticia: Impulsan Plan que facilita producción y cosecha del maqui en Aysén. <http://www.eldivisadero.cl/noticia-41864>

Flujo de Proceso Fruta y Verduras lista para cargar



Fuente: SouthAm Freeze Dry (entregado por NATiv for Life)

Flujo de Proceso Fruta y Verduras para corte



Fuente: SouthAm Freeze Dry (entregado por NATiv for Life)

2.3.2 Descripción no confidencial del proceso de producción.

2.4 Composición del alimento

En sus frutos se ha detectado la presencia de flavonoides con capacidad antioxidantes (Fauré *et al.*, 1990 cit. Valdebenito *et al.*, 2006) y concentraciones bajas de alcaloides de tipo indólico como la aristotelina, aristotelona, aristona y aristotelinina. Es así como el maqui tiene el más alto nivel de antioxidantes (ORAC) de todas las frutas conocidas y medidas por el Brunswick Laboratories de EE.UU (Fundación Chile, 2012). La presencia de estos antioxidantes en el fruto es a través de Antocianidinas, las cuales son responsables del color púrpura característico de los frutos (Silva y Bittner, 1992). Por lo anterior, se le atribuye uso tintóreo en artículos artesanales e incluso para mejorar la coloración de los vinos tinto, hecho que está prohibido en la legislación de la industria vitivinícola chilena. (INFOR-CONAF 2012).

COMPOSICIÓN QUÍMICA

Alcaloides indólicos: *aristona, aristotelina, aristotelinona, aristotelona, aristotelina, aristotelinina, protopina, serratolina, hobartinol, 8-oxo-9-dehido-hobartina, makonina, 8-oxo-9-dehidromakomakina, 9-dehido-8-oxomakomakina*

Flavonoides: *quercetina 5,3'-dimetiléter, friedelina, malvidina, petunidina y ácido ursólico* (extracto diclorometano). *Quercetina 3-O-β-D-glucósido y kempferol* fueron identificados en el extracto metanólico 3-

Otros: *ácidos cafeico y ferúlico 13, 3-HO-indol* (extracto etanólico), cumarinas 14-15, antocianidinas (*3-glucósidos, 3,5-diglucósidos, 3-sambubiósidos y 3-sambubiósido-5- glucósidos de delphinidina y cianidina*). El componente mayoritario entre las antocianidinas resultó ser *delfinidin 3- sambubiósido-5-glucósido* con un 34% del total.

También se ha reportado la presencia de los *ácidos gentísico, gálico, sinápico, p-cumárico, hidroxibenzoico, vaníllico, maconina, 8-oxo-9-dehidrohobartina y 8-oxo-9- dehidromacomakina.*

(Citado por Alonso, 2012)

Composición Nutricional del fruto de *Aristotelia chilensis* (Molina) Stuntz.

g/100 gr parte comestible	
Energía Kcal)	150
Humedad	56,4
Proteínas (g)	0,8
Grasa Total (g)	tr.
E.N.M (por dif.)	40,8
Fibra Cruda	0,8
Cenizas	1,2
mg/100gr parte comestible	
Calcio	87
Fósforo	44
Hierro	30,5
Potasio	296

Contiene también un considerable porcentaje de vitamina C y oligoelementos, destacando la presencia de Br, Zn, Cl, Co, Cr, Vn, Tn y Mo.

Fuente: (Schmidt-Hebbel, et al.1992)

En el anexo 3 se encuentran además el detalle de certificados de análisis realizados por la empresa Nativ for Life para diferentes lotes.

2.4.4 Estabilidad

El maqui Liofilizado corresponde 100% a polvo de maqui. No existe adición de ningún otro compuesto para preservar su condición.

De acuerdo a la ficha del producto detallada en el Anexo 1, Se establece que el producto tiene una vida útil aproximada de 30 meses.

La temperatura durante el almacenamiento debe ser de 25°C y debe estar almacenado en lugar seco y frío.

2.5 Especificaciones

Las especificaciones Organolépticas, físicas, microbiológicas y químicas están especificadas en el Anexo 1 en la ficha de información del producto, del presente documento.

En el Anexo 3, se adjunta certificado con análisis de metales pesados.

2.6. Datos del historial de uso del alimento

2.6.1. Experiencia del historial de uso de alimentos en el tercer país

El registro más antiguo data de 1646, en época de la conquista, cuando Alonso de Ovalle (1646), el primer cronista de Chile, relataba “otros árboles se llaman maques y son muy frondosos y frescos y sirven sus hojas contra quemaduras y otros accidentes que nacen del calor, es su fruta negra muy sabrosa, porque tiene un dulce picante muy agradable, tiñe la boca y manos cuando se come”. Murillo, en 1889, mencionaba el poder antiinflamatorio del jugo de las hojas en afecciones de garganta. Vicuña Mackenna en 1887, reseñaba: “del benéfico maqui se aprovechan los aborígenes para las diarreas como un poderoso astringente, y así úsanla todavía las casas grandes de Santiago”.

A pesar de su fama, el maqui no formó parte de la famosa “Botica de los jesuitas”. El maqui es considerado uno de los tres árboles sagrados de los Mapuches. Junto al canelo y el laurel forman el Rehue, es decir, el “árbol sagrado” de las rogativas. Es también un símbolo de paz o intención pacífica y benévola y es ampliamente usado en la medicina natural indígena. La denominación “maki” en Mapudungún significa fruto. (Citado por Alonso 2012).

La parte utilizada corresponde al fruto y las hojas. Es una planta que ha sido empleada ampliamente por el pueblo mapuche, ya sea en el ámbito medicinal como ingrediente principal para elaborar la chicha de maqui o bien, darle tinte al vino utilizando el jugo del fruto (Muñoz, et al. 2004). Los principios activos del maqui (alcaloides y taninos) le confieren propiedades antiinflamatorias, antiespasmódicas, astringentes y analgésicas. En medicina popular se utiliza la infusión de hojas secas para curar heridas, y esta misma preparación a partir de las hojas frescas para aliviar el estado febril, diarreas, disenterías, calmar dolencias en la faringe e inflamación de amígdalas y aliviar úlceras bucales; también se puede utilizar el jugo fresco de las hojas y sea consumiéndolo o en forma tópica (Muñoz, et al. 2004).

Por otro lado, en artesanía se emplea su madera, que es frágil y sonora, en la fabricación de instrumentos musicales. La corteza sacada en tiras se utiliza como soga (Hoffmann, 1997).

El secreto de esta baya está en su color directamente relacionado con la cantidad de polifenoles y antocianinas contenidas que posee, los polifenoles son pigmentos sustancias químicas que sirven a la planta para defenderse y sobrevivir del estrés ambiental como el frío, terrenos secos, la continua exposición a la radiación y vientos fuertes.

Los polifenoles del maqui en particular tienen un contenido muy alto de delphinidinas que constituyen 1/3 del contenido total de la baya.

La principal característica de las antocianinas es su solubilidad en el agua, esto hace que las antocianinas sean fácilmente asimilables por parte de nuestro organismo. Son verdaderos activadores biológicos, capaces de activar el mecanismo interno de las células y prolongar el mecanismo de supervivencia y longevidad. Las antocianinas son moléculas altamente reactivas que podemos observar con un simple experimento, añadiendo las moléculas a una solución base, se observa cómo cambia de color inmediatamente. El cambio de color nos indica la capacidad de las antocianinas para absorber protones y electrones, y por lo tanto, la capacidad de tamponar situaciones en desequilibrio. Además de su excepcional poder antioxidante, los polifenoles del maqui tienen la capacidad de inhibir las moléculas responsables en los procesos antiinflamatorios en nuestro cuerpo.

La capacidad de disminuir la inflamación es justamente una de las características saludables más interesantes de los polifenoles del maqui, como lo explica en sus publicaciones el doctor Juan Hanke (médico, investigador). La inflamación silenciosa es un fenómeno cotidiano en la vida de las personas, con el maqui hay grandes posibilidades de ayudar en la inhibición de este proceso como un agente antienviejamiento.

La acción biológica de las antocianinas del maqui puede ser un factor importante en el control de la glicemia, como lo explica Juan Carlos Bertoglio (docente, investigador) de la universidad de Valdivia, en un estudio completo y reconocido en voluntarios sanos y jóvenes, hombres y mujeres en relación con la curva de glicemia postprandial, la que normalmente llamamos curva de tolerancia de la insulina. Después de comer, en este estudio se vio que en diferentes dosis de extracto purificado del maqui de alta pureza y calidad permiten controlar la glicemia hasta 180 minutos después de haber terminado de comer y normalizar la curva de glucosa. Al mismo tiempo, induce la respuesta de la insulina previniendo el pico máximo de glucosa después de haber ingerido una cantidad importante de almidón, debido a este doble mecanismo el maqui se comporta como un agente de control de la glicemia.

En el verano, entre enero y febrero, es cuando estos árboles están llenos de estas bayas, color purpura oscuro listas para ser recolectadas.

Como vemos, el maqui era parte de nuestra dieta ancestral, un fruto típico que crecía de manera silvestre al sur de Chile, y que de apoco comienza a expandirse. Este fruto y las variedades en el mercado aumentan, por lo que se chequeó en el centro de nutrición molecular de la Universidad Católica de Chile dos tipos de maqui en polvo y el congelado. El resultado arrojó que el maqui en polvo tiene una capacidad antioxidante al igual que sus polifenoles totales mucho más alta que el maqui que se encuentra en formato líquido⁵.

⁵ Información entregada por Isabel Lecaros, gerenta operacional de Nativ for life.

Antecedentes de comercialización en Chile

Según lo señalado por Valdebenito (2015)⁶, el actual modelo de comercialización de maqui reconoce tres actores, sobre la base de un producto que sólo posee mercados internacionales basados en: Jugo concentrado de maqui, maqui deshidratado y maqui pulverizado. El consumo interno es marginal y está vinculado principalmente a mermeladas, helados y otros brebajes de carácter popular (Chicha de maqui).

La cadena de comercialización se caracteriza por los siguientes actores:

Los Recolectores: Corresponden a los primeros actores de la cadena de comercialización, los cuales recolectan directamente los frutos frescos, para luego ser vendidos a los intermediarios.

Intermediarios y acopiadores: Compradores e intermediarios que poseen capital de trabajo y abren un poder de compra, en lugares fijos (puntos de acopio) o realizan circuitos rurales en vehículos con capacidad de carga, comprando el producto.

Empresas procesadoras y exportadoras: Son las encargadas de procesar la materia prima (frutos de maqui), generando el producto comercial, según requerimientos del comprador final (importador), en formatos de polvo, concentrado, deshidratado o congelado.

El producto se transa en comunidades rurales cercanas a los puntos de recolección en formato fresco y los precios se mueven en rangos de 800 a 1.000 \$/kg de fruto fresco dependiendo de la temporada (INFOR, 2015).

El proceso de recolección se realiza generalmente por familias, llegando a recolectar hasta 80 kg/día. Esta recolección se entrega cada dos días en centros de acopio (Intermediarios) y estos, entregan el producto a la planta, en bandejas de 60 kg o barriles de 120 kg en formato congelado.

Usos Etnomedicinales

En uso interno, se utilizan los frutos como tónico, antidiarreico, desinflamante, cicatrizante, diaforético, digestivo, expectorante, diurético y purgante. También puede usarse la infusión (de las hojas principalmente) como gárgaras o buches en inflamación de la mucosa orofaríngea. La etnia Huilliche de Chile ha empleado los frutos de maqui tradicionalmente en forma de compresas externas para el tratamiento de heridas infectadas.

También el polvo de las hojas secas quemadas, como cicatrizante de heridas. Los frutos e incluso las partes subterráneas, son ingeridos como alimento. Sus bayas dulces y muy jugosas son ingeridas directamente, o usadas para preparar una especie de chicha llamada "tecu". En Chiloé emplean el fruto mezclado con zarzamora, para combatir el dolor de garganta. También pueden ser empleadas para hacer jugos frescos con azúcar y agua, o usadas secas y molidas. Actualmente la comunidad Mapuche de Neuquén recolecta sus frutos para hacer jaleas caseras. Con las semillas se prepara un tipo de harina artesanal (Alonso, 2012)⁷

El maqui se encuentra en el listado de medicamentos herbarios tradicionales, que el Ministerio de Salud, publicó bajo la Resolución Exenta N° 522 del año 2007. Así, se menciona que se puede preparar una infusión

⁶ Gerardo Valdebenito. Uso y Valor de los PFNM del Bosque Nativo en Chile, INFOR Chile Diciembre 2015.

⁷ Jorge R. Alonso. Maqui (*Aristotelia chilensis*): Un Nutraceutico chileno de relevancia medicinal., M.D. Sociedad de Farmacología de Chile.2012.

con una cucharadita de hojas secas trituradas, o dos hojas frescas o 1 cucharada de frutos para un litro de agua, no siendo recomendable el uso de utensilios de aluminio⁸.

Estudios Científicos

Tal como se ha mencionado, entre todos los compuestos bioactivos que posee el maqui, destacan las antocianinas; glucósidos solubles en agua de antocianidinas que son parte de los compuestos fenólicos conocidos como flavonoides (Strack and Wray, 1989). Escribano-Bailón, et al. (2006) reporta que su composición es particularmente rica en antocianinas (donde un 34 % correspondería a delfinidina-3-sambubiosido-5-glucosido). El interés en las antocianinas recae en su potencial beneficioso a la salud humana, habiéndose reportado que durante el paso desde el tracto digestivo al torrente sanguíneo de los mamíferos, las antocianinas permanecen intactas (Miyazawa, et al. 1999) y ejercen efectos terapéuticos relacionados con su actividad antioxidante. Se ha demostrado que las antocianinas son efectivas en atrapar especies reactivas del oxígeno llamadas radicales libres, además de inhibir la oxidación de lipoproteínas y la agregación de plaquetas (Guiselli, et al. 1998).

Se ha demostrado ampliamente que el maqui es rico en compuestos fenólicos (Miranda - Rottmann, et al. 2002, Fredes, et al. 2012, Gironés-Vilaplana, et al. 2014) con una alta capacidad antioxidante en comparación con otros berries también de alto poder antioxidante, como es el açai de Brasil o el arándano nativo chileno. Más aún, el maqui posee tres y nueve veces la cantidad de antocianinas que tienen el açai y el arándano, respectivamente, (así como también posee los valores más altos en cuanto al contenido de polifenoles totales y capacidad antioxidante ORAC en comparación a las dos frutas mencionadas anteriormente).

Comparación del contenido total de antocianinas, capacidad antioxidante (ORAC) y contenido de polifenoles totales en maqui, açai y arándano.

Fruto	Contenido total antocianinas (mg/100 g p.s.)	Capacidad antioxidante ¹ (ORAC, μmol ET/g p.s.)	Polifenoles totales ² (mg EAG/100 g p.s.)
maqui (<i>Aristotelia chilensis</i>)	984,12±7,32 (Gironés-Vilaplana, et al. 2014)	299±0,98 (Gironés-Vilaplana, et al. 2014)	1420±10,00 (Fredes, et al. 2014)
açai (<i>Euterpe oleracea</i>)	347,81±35,86 (Gironés-Vilaplana, et al. 2014)	283±3,88 (Gironés-Vilaplana, et al. 2014)	312±2,60 (Kang, et al. 2012)
arándano bluegold (<i>Vaccinium corymbosum</i> L.)	101,88±2,36 (Bunea, et al. 2013)	55,7±2,94 (You, et al. 2011)	274,48±15,83 (Rodrigues, et al. 2011)

¹Resultado expresado como μmol de equivalentes Trolox en un gramo de peso seco.

²Resultado expresado como mg de equivalentes Ácido gálico en cien gramos de peso seco.

Fuente: Genskowsky Ortiz (2015): Caracterización del Maqui Liofilizado

Según la literatura, existen diversos estudios que se han realizado con esta especie, en cuanto a sus hojas y bayas; algunos autores como Avello *et al.* (2008), evaluaron la capacidad antioxidante de la infusión y

⁸ Diario Oficial de Chile (2007) Apruébese listado de medicamentos herbarios tradicionales. Exenta 522. 31 de agosto de 2007.

extractos de las hojas secas, también Schreckinger *et al.* (2010), presentaron evidencias *in vitro* que sugieren una actividad antiinflamatoria e inhibitoria de la adipogénesis de los polifenoles del maqui.

Por su parte, Misle *et al.* (2011), mencionan la revalorización que ha tenido el uso de colorantes comestibles, como el caso del maqui, después del descubrimiento de los efectos secundarios en los tintes sintéticos. De la misma manera, Montenegro *et al.* (2008), indican la gran importancia y usos potenciales para esta especie, donde reportaron el uso de la flora autóctona como fuente para la producción de miel en Chile, destacando al maqui como una de las especies que aparecen en mayor frecuencia en la fracción de polen, siendo útil como fuente de antioxidante y con potencial nutracéutico (Céspedes *et al.*, 2010), tal como lo mencionan por Misle *et al.* (2011), quienes indican el uso de formulaciones en polvo para diversas aplicaciones, así como la microencapsulación de compuestos fenólicos (antocianinas).

En un estudio realizado por Brauch *et al.* 2016⁹, se analizan los contenidos de maqui fresco, seco y su jugo derivado, resaltando claramente el enorme potencial de la maqui como una "súper fruta" rica en pigmentos y antioxidantes. Por lo tanto, es adecuado como colorante alimentario saludable o aditivo en productos alimenticios ácidos, debido a su concentración extraordinariamente alta de antocianinas. Al mismo tiempo, la capacidad antioxidante fue similarmente alta en los frutos de maqui como en el jugo derivado.

Durante la producción de jugo, se obtuvo un orujo rico en aceite que podría explotarse para la producción de aceite de semilla. Se demostró que los frutos de maqui y, en particular, el orujo obtenido después del deshuesado son ricos en ácidos grasos poliinsaturados promotores de la salud. Por lo tanto, el orujo podría ser una fuente de bajo costo para la producción de aceite de fruta maqui. Además, las bayas de maqui parecen ser una buena fuente de K, Ca, Mg y Mo, que exhiben contenidos similarmente altos que otras bayas ricas en antocianinas. El contenido moderado de azúcar de los frutos de maqui puede respaldar su excelente aptitud como alimento bajo en calorías. Por lo tanto, maqui representa un "superfruto" de alto potencial, pero todavía poco utilizado.

En el **Anexo 4**, se entrega además un resumen con las principales evidencias científicas acerca de las propiedades del Maqui, entregado por una de las empresas productoras de Maqui Liofilizado.

Mercados de comercialización internacional del Maqui

Como ha sido mencionado previamente, existe registro en el uso del maqui ya desde la época de la colonia. Siendo el pueblo mapuche el principal consumidor de este alimento, debido a todas las propiedades que lo caracterizan.

Los estudios realizados con respecto al maqui y sus propiedades han impulsado el crecimiento del consumo en los últimos años tanto a nivel nacional como internacional. El maqui Liofilizado ha sido exportado a los siguientes mercados, Estados Unidos (costa este Nueva York y costa Oeste, Los Angeles), Canada(Toronto, Vancouver), Uruguay, Ecuador, Inglaterra, Francia, Alemania, Dinamarca, Holanda, Austria, Bélgica, Suiza, Australia, Nueva Zelanda, Corea, Japón, Singapur, Indonesia, Taiwan, Malasia, Israel y Emiratos Arabes¹⁰.

⁹Brauch JE, Buchweitz M, Schweiggert RM and Carle R, Detailed analyses of fresh and dried maqui (*Aristotelia chilensis* (Mol.) Stuntz) berries and juice. *Food Chemistry* 190: 308-316 (2016).

¹⁰ Información entregada por NATiv for Life, 2017.

El crecimiento en las exportaciones durante los últimos 7 años fue de un 373%, pasando de 113 toneladas exportadas el año 2010 a 421 toneladas durante el año 2017. Los principales mercados de destino corresponden a Corea del Sur y Estados Unidos.

PAIS DESTINO	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Alemania			10	19.630	41.762	39.357	49.089	59.340
Corea del Sur		200	375		910	46.758	129.517	178.722
Estados Unidos	69.001	29.373	28.800	25.966	46.853	75.201	192.523	150.778
Francia	42.000	10.150	45.360	23.292	3.097		60	90
Italia				640	5.862	29.528	13.002	13.119
Japón	20	337	840	975	4.652	38.468	25.741	5.790
OTROS	2.206	13.293	4.965	7.769	28.405	9.726	23.119	14.040
TOTAL	113.227	53.353	80.350	78.271	131.539	239.037	433.050	421.878

Fuente: Elaboración propia en base a datos de Aduana.

En Estados Unidos, el uso del maqui en alimentos se encuentra aprobado como alimento seguro por la FDA (Food and Drug Administration) y en las directivas de importación establecidas por el USDA, siendo incluido en la lista de “Frutas y Vegetales aprobados” versión 04/2010.

Asimismo, Brauch et al 2016, señala que hay disponibles varios reportes acerca del uso de alimentos de larga duración de los frutos del maqui en Europa. Se registra su uso como consumo fresco, en la producción de jugos y mermeladas, así como su uso como colorante natural para alimentos, especialmente para colorear vino desde finales del siglo XIX (Hermanos Benn, 1890, Royal Botanic Gardens, Kew, 1890).

2.6.1.2. Características de los grupos de población de los consumidores

Como ya se ha mencionado anteriormente, el uso histórico en sus inicios estuvo asociado a las comunidades mapuches.

En la actualidad, el consumo de maqui liofilizado está dirigido a la población en general. Es consumido por embarazadas, niños y adultos mayores. Puesto que se considera ser un superalimento, que aporta beneficios por medio de la ingesta de los antioxidantes propios del producto.

2.6.1.3. Papel en la dieta

El maqui liofilizado, se utiliza como un suplemento alimenticio debido a todas las propiedades ya mencionadas. Este puede ser utilizado de distintas formas durante las comidas del día.

La dosis recomendada aporta los siguientes nutrientes:

Nutriente	Cantidad
Antioxidantes	1500 ORAC
Polifenoles	176 mg
Antocianinas	121 mg
Calcio	5,5 mg
Hierro	0,15 mg
Vitamina C	0,015 mg

Fuente: Nativ for Life, 2017.

Puede ser utilizado ya sea en el desayuno, puede agregarse a la leche, yogurt, cereales, jugos o batidos. O como ingrediente en preparaciones de almuerzo o bien disolverse en agua para preparar jugos.

2.6.1.4. Información sobre el manejo y preparación de la comida

En el mercado nacional, se pueden encontrar productos asociados a su uso como alimento y también a productos que se han elaborado por sus propiedades nutraceuticas.

Entre los productos que se consumen se encuentran los siguientes:

Maqui Liofilizado: Corresponde a polvo seco de maqui, el que se puede agregar al yogurt, granola, cereales, jugos, batidos, etc. También puede utilizarse como ingrediente en la preparación de postres, hornear y ensaladas.¹¹ No requiere de ninguna preparación especial.

Mermeladas de maqui: La fabricación de mermeladas está asociada principalmente al género femenino, quienes se encargan de elaborar recetas que vienen aprendidas de sus antepasados. Esta actividad generalmente se realiza en los sectores rurales y en menor medida en zonas urbanas. Su principal uso es para autoconsumo, aunque hay empresas que se dedican a la comercialización de mermeladas de maqui.

Bebidas o Jugos de maqui: Las bebidas +Maqui son bebidas que contienen extracto de maqui y otros ingredientes para proporcionar una bebida refrescante y deliciosa que puede proporcionar todos los beneficios para la salud asociados con los antioxidantes contenidos en maquis.

Frutos y hojas deshidratadas de maqui: Sus hojas secas y/o molidas como polvos sirven en ungüentos para curar heridas y como cicatrizante. Las hojas frescas en infusión (30 a 60 g por 500 cc), sirven para curar las enfermedades de la garganta, tumores intestinales, para lavar úlceras de la boca y para poner cataplasmas en el dorso o sobre los riñones, para apaciguar o disminuir los ardores de la fiebre y para tumores. Los frutos en tisanas sirven para curar diarreas crónicas, enteritis simples y disenterías (Valdebenito, 2006).

La infusión se prepara con 1 cucharadita de hojas secas trituradas, ó 2 hojas frescas, ó 1 cucharada de frutos, para 1 litro de agua recién hervida, de esta mezcla se beber 1 taza 3 a 4 veces al día. También se utiliza para dolores e inflamación de garganta y úlceras a la boca. Además, son utilizados para teñidos naturales de lanas. Generalmente esta comercialización es realizada por particulares y recolectores en sectores rúales, es baja la evidencia de empresas dedicadas a comercializar en este formato los frutos y hojas.¹²

Capsulas de maqui: Es el mejor fruto antioxidante en el mundo, favorece la pérdida de peso, aumenta la fuerza y la resistencia, favorece un envejecimiento saludable, neutraliza los radicales libres, excelente fuente de vitamina C, calcio, hierro y potasio, aumenta los niveles de energía, acción antiinflamatoria, protege el LDL de la oxidación, fortalece los huesos y las articulaciones, limpia la piel y ayuda a proteger contra el daño de sol

¹¹ <http://www.masmaqui.com/preguntas-frecuentes-2/>

¹² Susana Benedetti, Monografía de Maqui, Aristotelia chilensis (Mol.) Stuntz. Programa de Investigación de PFNM. Diciembre 2012.

2.6.1.5. Precauciones para la preparación y restricciones de uso

No se conocen restricciones de su uso.

El contenido de nutrientes críticos en Maqui Liofilizado está dentro de los límites establecidos por la regulación chilena, por lo tanto no requieren una declaración crítica de nutrientes.

Estos límites son los siguientes¹³:

	Energía (kcal/100ml)	Sodio (mg/100 ml)	Azúcar (g/100ml)	Grasas saturadas (g/100g)
Límite alimentos Sólidos. Valores mayores que	275	400	10	3

2.6.1.6. Datos humanos

Para el caso de los fumadores, Se realizó un estudio en el cual se administró 2gr diarios de MaquiBerry a sujetos fumadores durante 2 semanas. Se midió la concentración de sustancias marcadoras de inflamación y estrés oxidativo a nivel pulmonar y se demostró que dichas sustancias disminuyeron con el consumo de maqui (Vergara et al. 2015).

2.6.2. Otra información

2.7 Condiciones de Uso propuestas para el mercado de la UE

Con la dosis diaria propuesta, se asegura el consumo del componente bioactivo (delfinidina) que previene diferentes enfermedades crónicas. El cual se encuentra en alta concentración debido a los procesos (freeze dry,).

En Alemania, UK, Francia y otros países de la UE, se ha hecho común el consumo de Súper Alimentos y este término dentro de Europa se relaciona con salud y productos altamente nutritivos y de calidad, como también con un estilo de vida saludable, moderno, de bienestar, sostenible y ecológico. En Alemania existe una preocupación creciente por mantener un estilo de vida saludable, con alimentos naturales, con menor contenido de aditivos o procesos, como también menor consumo de medicamentos, lo que ha fortalecido el concepto de Súper Alimentos y existe el concepto que los alimentos orgánicos son más saludables, por lo tanto, ésta es una cualidad importante en este mercado; el hecho que el producto maqui berry, tenga la certificación orgánica EU por Ecocert, le da un atributo de confianza, calidad, nutrición y salud para este mercado. (Superfoods en Alemania, 2015, estudio Prochile).

2.7.1 Población objetivo

El producto puede ser consumido por la población en general, así como embarazadas, niños, Adultos mayores, Celiacos, intolerantes a la lactosa, diabéticos.

¹³ <http://www.masmaqui.com/preguntas-frecuentes-2/>

Es un producto que está libre de gluten y libre de lactosa.

2.7.2 Usos propuestos y niveles de uso

El maqui liofilizado puede ser utilizado como ingrediente en alguna de las comidas diarias, para así consumir parte de la cantidad recomendada de antioxidantes en la ingesta diaria.

Tamaño de la porción

En 2 gr (1/2 cucharada) de Maqui Berry se ingiere:

1500 unidades de ORAC

131 mg de polifenoles

63 mg de antocianinas

La **FDA** (Food and Drugs Administration) recomienda un consumo diario de antioxidantes de 3000 a 5000 unidades ORAC (o moles de TE/100g) al día.

Con el consumo de 2gr (1/2 cda. de té) de polvo de maqui se ingieren 1500 unidades ORAC , es decir la mitad de los requerimientos de antioxidantes diarios.

Tradicionalmente usado por la comunidad Mapuche.

- No hay restricción de cantidad
- Pueden agregarse a la dieta de variadas formas
- No hay contraindicaciones en el consumo ya que es hidrosoluble y no se acumula en el cuerpo.

2.7.3 Función prevista en la dieta

Tal como se ha venido mencionando, Maqui Liofilizado corresponde a un producto alimenticio que aporta una gran cantidad de antioxidantes y no viene a reemplazar ningún otro producto alimenticio presente en la Unión Europea.

2.7.4 Precauciones y restricciones de uso

De acuerdo a la información disponible no existe restricción en el uso de Maqui Liofilizado.

2.8 Observaciones Finales

Los estudios realizados con respecto al maqui y sus propiedades han impulsado el crecimiento del consumo en los últimos años, tanto a nivel nacional como internacional. A diferencia de la situación de otras frutas silvestres de recolección, el maqui Liofilizado se exporta en la actualidad a diferentes mercados, tales como Estados Unidos, Japón, Corea del Sur, Nueva Zelanda y Australia, entre otros.

Su desarrollo exportador, aunque a pequeña escala aún, ya es una realidad. Así, el crecimiento en las exportaciones durante los últimos siete años fue de un 373%, aumentando de 113 toneladas exportadas en el año 2010 a 421 toneladas durante el año 2017.

Parte 3: Anexos del Dossier

Anexo1: Ficha composición Nutricional desde Native for Life

Anexo 2 a : Proceso de recolección de Empresa Native for Life (Comercial Good4U) Certificados de Producción , recolección, procesamiento, productos y comercial Good4U. (5 certificados)

Anexo 2 b: Flujo proceso **Liofilización de South Am Freeze.**

Anexo 3: Análisis Composición Maqui Liofilizado

- ✓ Análisis Antocianinas Batch B1527a y Batch B1527b
- ✓ Certificado de Análisis COA FD-316
- ✓ Informe de Analisis 954-16 Polifenoles muestra 351
- ✓ Informe de Análisis 954-16 muestra 355
- ✓ Informe de Análisis 182-14 HLP perfil antocianinas
- ✓ FIM-maqui pesticidas (1)
- ✓ Informe pesticidas eurofins
- ✓ Informe pesticidas eurofins
- ✓ Ingredient List (certificados que se envían a Japón)
- ✓ Irradiation Certificate (certificado enviado a Japón)
- ✓ L-8455 Minerales muestra 3205
- ✓ L-8455 Minerales muestra 3204

Anexo 4: Resumen de evidencias de estudios científicos para el Maqui.

Resumen Expediente Técnico de Notificación para Maqui, *Aristotelia chilensis*, como alimento tradicional de tercer país a la Unión Europea, bajo la nueva regulación 2015/2283

El maqui (*Aristotelia chilensis*) es una especie endémica de Chile. Se le encuentra desde Illapel, en la Región de Coquimbo, hasta la Isla de Chiloé, en la Región de Los Lagos, tanto en el Valle Central como en ambas cordilleras. Está presente también en el Archipiélago de Juan Fernández.

El fruto comestible, es una baya de color azul oscuro y carnoso. Estos han sido usados desde hace cientos de años por los mapuches gracias a sus bondades medicinales y nutricionales, quedando registro de esto en crónicas que datan de la época de la conquista.

La parte utilizada corresponde al fruto y las hojas. Como se mencionó es una planta que ha sido empleada ampliamente por el pueblo mapuche, ya sea en el ámbito medicinal como ingrediente principal para elaborar la chicha de maqui o bien, darle tinte al vino utilizando el jugo del fruto (Muñoz, et al. 2004). Los principios activos del maqui (alcaloides y taninos) le confieren propiedades antiinflamatorias, antiespasmódicas, astringentes y analgésicas. En medicina popular se utiliza la infusión de hojas secas para curar heridas, y esta misma preparación a partir de las hojas frescas para aliviar el estado febril, diarreas, disenterías, calmar dolencias en la faringe e inflamación de amígdalas y aliviar úlceras bucales; también se puede utilizar el jugo fresco de las hojas y sea consumiéndolo o en forma tópica (Muñoz, et al. 2004).

Dado los componentes encontrados en la composición del fruto, es que este está siendo catalogado como alimento funcional, puesto que los resultados de los estudios realizados lo han descrito como un poderoso antioxidante, ya que contiene altas concentraciones de polifenoles, antocianinas y vitamina C. La evidencia científica, ha demostrado que el consumo se traduce en beneficios para la salud de los consumidores.

Los estudios realizados se han hecho bajo los estándares internacionales, siendo aprobados y publicados en revistas científicas de prestigio, dando validación a los estudios.

Asimismo, las empresas que están elaborando maqui liofilizado, conscientes de todo el potencial que la producción presenta y al mercado que están orientados los super alimentos, han adoptado las prácticas de producción acorde a los más exigentes mercados. Además, en general el término Super alimentos se asocia a salud, a productos nutritivos y de calidad como también con un estilo de vida saludable, sostenible y ecológica.

Si se considera toda la cadena de producción del Maqui liofilizado, las empresas cuentan con medidas que permiten una producción sustentable y segura. Las principales empresas productoras y exportadoras tienen certificación orgánica de la producción del Maqui, aprovechando la condición natural y silvestre del manejo del bosque y su recolección. Entre las

certificaciones más utilizadas por las empresas destacan; IMO swiss, USDA organic, Producto Organico Chile. Estos certifican todo el proceso productivo y la empresa que comercializa que cumple con los estándares exigidos. De igual forma, existen certificaciones para Buenas prácticas agrícolas.

A nivel de planta de procesamiento, las empresas deben cumplir en primer lugar también con las exigencias a nivel país, del Reglamento sanitario de alimentos., donde estas deben asegurar la inocuidad de los alimentos.

También se destacan certificaciones HACCP, BRC Global Standards, Öko Garantie BCS, BRC foods certificated.

En cuanto a la validación de los productos, las empresas realizan análisis Químicos, y microbiológicos entre otros, para los lotes de producción. Estos análisis son realizados en laboratorios de prestigio nacional e internacional. Entre los laboratorios que se han realizado análisis, destaca el Brunswick Laboratories, el contar con este tipo de certificaciones permite validar a los consumidores de una fuente reconocida e independiente la evidencia de que lo que se está consumiendo es seguro para el consumo humano. O lo que se indica en el etiquetado corresponde con efectivamente con los componentes del producto y no lleva a confusión a los usuarios.

Para el caso de los laboratorios nacionales, estos se encuentran certificados por el Instituto Nacional de Normalización, asegurando que estos cumplan con las exigencias nacionales.

**ALIMENTO
+ EXPORTA**

ASESORIAS
AGROALIMENTARIAS
COMERCIO
INTERNACIONAL

**“PREPARACIÓN DE EXPEDIENTES TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN Y
SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ALIMENTOS NUEVOS O TRADICIONALES
DE TERCEROS PAÍSES PARA EXPORTAR A LA UNIÓN EUROPEA”**

ANEXO 3

EXPEDIENTE ALIMENTO TRADICIONAL TERCER PAÍS

MURTILLA (*Ugni Molinae*) DE CHILE

SANTIAGO, diciembre 2017

ACLARACIÓN

El siguiente anexo forma parte de la consultoría “**PREPARACIÓN DE EXPEDIENTES TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN Y SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ALIMENTOS NUEVOS O TRADICIONALES DE TERCEROS PAÍSES PARA EXPORTAR A LA UNIÓN EUROPEA**” y corresponde al expediente que puede ser presentado a la Comisión Europea para solicitar el registro de los productos de Murtilla (*Ugni Molinae*).

Es importante aclarar que la información que aquí se adjunta es la que logro levantar durante el periodo de la consultoría, y de ninguna forma asegura el registro del producto en la Unión Europea. El registro es un proceso que requiere el trabajo conjunto público-privado, y gran parte de la información debe ser provista por el sector privado. En la medida que exista más y mejor información disponible este expediente puede ser complementado antes de ser presentado a las autoridades europeas.

TABLA DE CONTENIDO

- Carta de Notificación.....3
- Expediente Técnico (Anexos).....6
- Resumen del Expediente Técnico.....20

EUROPEAN COMMISSION

Directorate General

Directorate

Unit

Date

Subject: Notification for authorization of a traditional food from a third country in accordance with Regulation (EU) 2015/2283

<input checked="" type="checkbox"/>	Notification for an authorization of a new traditional food
<input type="checkbox"/>	Notification for a modification of the conditions of use of an authorized traditional food
<input type="checkbox"/>	Notification for a modification of the specifications of an authorized traditional food
<input type="checkbox"/>	Notification for a modification of labeling requirements of an authorized traditional food

The Applicant or their Representative in the Union is

Name and Address...

Submit this notification in order to update the Union list on Novel Foods.

Identity of the Traditional Food:

MURTILLA (*Ugni Molinae*)

Confidentiality. Where appropriate, state whether the application includes confidential data in accordance with Article 23 of regulation (EU) 2015/2283.

<input type="checkbox"/>	Yes
<input checked="" type="checkbox"/>	No

Food categories, Conditions of use and labeling requirements

Food Category	Specific Conditions of Use	Additional specific labeling requirement
Food consisting of, isolated from or produced from plants or their parts	Con el consumo de 2gr (1/2 cda. de té) de polvo de murta se ingieren casi 1400 unidades ORAC , es decir la mitad de los requerimientos de antioxidantes diarios.	

Yours sincerely,

✓	Complete technical dossier
✓	Summary of the dossier
	List of the part of the dossier requested to be treated as confidential and verifiable justification for such claims
✓	Copy of administrative data of applicant

1. Información Administrativa

Nombre	Ministerio de Agricultura de Chile Oficina de Políticas Agrarias
Dirección	Teatinos 40, Santiago, Chile
Contacto	Rodrigo Contreras (rcontreras@odepa.gob.cl)
Fecha	30 enero 2018
Contenido del Expediente	<ul style="list-style-type: none">✓ Expediente Técnico✓ Resumen del Expediente✓ Anexos con Certificados y Análisis de Laboratorio
Países que tienen el producto autorizado	<ul style="list-style-type: none">✓ Corea del Sur✓ Estados Unidos✓ México✓ Japón

2. Caracterización del alimento tradicional

2.1 Introducción

Murtilla (*Ugni Molinae*)

La murtilla (*Ugni molinae* Turcz.) es una planta nativa de amplia distribución en Chile, cuyos frutos, una baya globosa, fragante (Muñoz, 1966), se usaron comúnmente para alimentación humana desde antes de la conquista española hasta mediados del presente siglo (Sotomayor y Lavín, 1987).¹ También se le conoce como murta, uñi o murtillo.

Es una especie arbustiva endémica de Chile perteneciente a la familia de las Mirtáceas, una de las frutas silvestres más populares del país y la única investigada con fines productivos y de domesticación (Tacón et al., 2006).

Mantiene una amplia distribución en el territorio, extendiéndose desde la Región de O'Higgins hasta la Región de Aysén (Tacón et al., 2006), no obstante, la mayor concentración de la especie ocurre desde la depresión intermedia (72º LE) hacia la Cordillera de la Costa (74º LE), entre los 10 y 20 m.s.n.m (Seguel et al., 2000).

Las comunidades costeras de la zona sur de Chile en las regiones de La Araucanía (35°-39 L S), Los Ríos (39°-40° L S) y Los Lagos (40°-44° L S), han recolectado históricamente murtilla silvestre, tanto para la elaboración de alimentos para el autoconsumo, principalmente mermeladas, conservas y licores, como para la generación de ingresos, a través de la comercialización local de pequeños volúmenes del fruto y productos artesanales derivados (Águila, 2008).

El principal uso de la murtilla es como alimento. La planta produce frutos comestibles, los que consisten en bayas globosas y pequeñas, de agradable sabor y aroma, y que son utilizadas para el consumo fresco y como ingrediente para la fabricación artesanal de mermeladas, jarabes, postres y licores (Novoa, 1983; citado por Seguel, I. et al., 2000).² Se puede consumir de variadas formas: Jaleas, Mermeladas, pulpas y jarabes (Alba,1977; citado por Illanes 1994). A su vez Novoa (1982) habla de la posibilidad de utilización en forma natural, en conservas, bebidas alcohólicas y no alcohólicas.



¹ Arturo Lavín y Alez Vega. Caracterización de frutos de la murtilla en el área de Cauquenes. Arturo Lavín y Alez .Agricultura Técnica 56 (1):64-67 (Enero-marzo,1996).

² Gerardo Valdebenito et al, Información tecnológica de productos forestales no madereros del bosque nativo en Chile *ugni molinae* turcz ,Murta, Murtilla, Uñi, Murtillo. Proyecto " Innovación Tecnológica y Comercial de Productos Forestales No Madereros (PFNM) en Chile "

Uso Medicinal: Posee propiedades aromáticas, es estimulante y astringente.

Uso Ornamental: Son plantas muy ornamentales, por las características de sus flores blanco - rosadas, muy persistentes largamente pediceladas, hermafroditas, actinomorfas y generalmente solitarias o hasta trifloras, con forma de campana (Rodríguez *et al*, 1995). Especie siempre verde, polimorfa, que puede alcanzar hasta 2 m de altura. Su follaje perenne es de color verde con visos rojizos, muy agradables a la vista.

2.2 Identificación

Nombre Común	Murtilla
Nombre Científico	Ugni Molinae Turcz
Familia	Myrtaceae
Género	Ugni
Especie	Molinae
Sinónimos	<i>Eugenia ugni</i> (Molina) Hook. & Arn <i>Myrtus molinae</i> (Turcz) Barnéoud <i>Myrtus ugni</i> Molina <i>Myrtus ugni var. angustifolia</i> Phil. <i>Myrtus ugni var. Latifolia</i> Kuntze <i>Ugni lanceolata</i> O.Berg <i>Ugni brigdessi</i> O.Berg <i>Ugni philippii</i> O.Berg <i>Ugni poepigii</i> O.Berg <i>Ugni ugni</i> (Molina) Voss

Fuente: <http://www.theplantlist.org/tpl1.1/record/kew-209701>

El fruto es utilizado como fuente de alimento, mientras que sus hojas se utilizan por sus características medicinales.

La composición fitoquímica de *Ugni molinae* incluye una amplia variedad de polifenoles en sus hojas y frutos, y ácidos triterpénicos pentacíclicos en sus hojas (alphotólica, corosólica y ácido asiático). Además, se han elucidado 24 compuestos volátiles del aroma de la fruta murta, siendo; metil 2-metil butanoato, etil butanoato, etil 2-metil butanoato, metil hexanoato, etil hexanoato, metilbenzoato y etil benzoato los principales componentes.³

2.3 Proceso de Producción

La murtilla o murta (*Ugni molinae* Turcz), originaria de Chile, pertenece a la familia de las Myrtaceae. En su hábitat natural se encuentran plantas de entre 0,3 m y 1,70 m; excepcionalmente puede sobrepasar los 3 m. De crecimiento arbustivo, produce frutos globosos y de agradable sabor, tradicionalmente utilizados para la elaboración de mermeladas, jarabes, postres y licores. Tiene probada capacidad antioxidante y otras características funcionales que la ubican entre los berries más promisorios del país. Se desarrolla en forma silvestre principalmente entre la Región del Maule y la de Los Lagos, en especial en la Cordillera de la Costa y parte de la

³ <http://www.biofil.cl/murta-berry.html>

Precordillera Andina. La mayor diversidad de tipos se presenta desde la depresión intermedia hacia la Cordillera de la Costa, siendo en esta última más abundante.⁴

Tal como se mencionó anteriormente, es un arbusto silvestre pero desde el año 1996 que se han realizado investigaciones para su domesticación. En el mercado existen dos variedades de murtila: la Red Pearl INIA y South Pearl INIA. Estas variedades fueron inscritas en el Registro de Variedades Protegidas del SAG en el año 2007 y están disponibles para su comercialización.⁵

El **Anexo 1**, corresponde al Manejo del Cultivo de Murtila y que es el resultado de varias iniciativas de investigación y desarrollo iniciadas en el año 1996, pero su consolidación es a partir de la ejecución del proyecto FONDEF DO5110086 “Variedades y Estrategias para la Producción y Comercialización de Murtila (*Ugni molinae* Turcz.) en el Mercado Global”, ejecutado entre los años 2007 y 2013.

Recolección de Murta

La época de colecta del fruto se realiza desde Febrero- Marzo hasta Mayo, esta época depende directamente de la distribución geográfica, siendo más temprana la colecta mientras más al norte se encuentre el recurso (Lavin y Muñoz, 1988; citado por Sepúlveda, 1994)⁵.

En los meses de Marzo y Abril algunas familias de estas comunidades costeras, se dedican exclusivamente a la recolección de murtila. Se estima que el volumen transado a través de las diferentes vías de comercialización, bordea los 800 kg por recolector en cada temporada, lo que permite generar un ingreso complementario muchas veces relevante. Específicamente, en la costa norte de Valdivia existen alrededor de 30 familias que recolectan un volumen total estimado en 16 toneladas por temporada, el que es comercializado en el mercado local (consumidores finales) y a la pequeña agroindustria (Aguila, 2008).

En el **Anexo 2**, se describe el proceso de recolección por parte de una de las empresas productoras de Murta liofilizada.

En el mercado se puede encontrar la murta en polvo, la cual puede pasar a este estado por medio de dos procesos, liofilización o atomización. Un polvo liofilizado, es aquel que se elabora a partir de los berries como materia prima que pasan por un proceso en frío, en el cual el producto final no pierde ninguna de sus propiedades organolépticas. Perfectos para el desarrollo de productos saludables o consumo diario.

Un producto atomizado, es aquel que se elabora con jugo concentrado de berries que se procesa en Torre de Secado en frío (como la leche en polvo), del cual resulta un producto de textura más fina, soluble y de intenso color. Ideal para todo tipo de desarrollos.⁶

Proceso de Liofilización

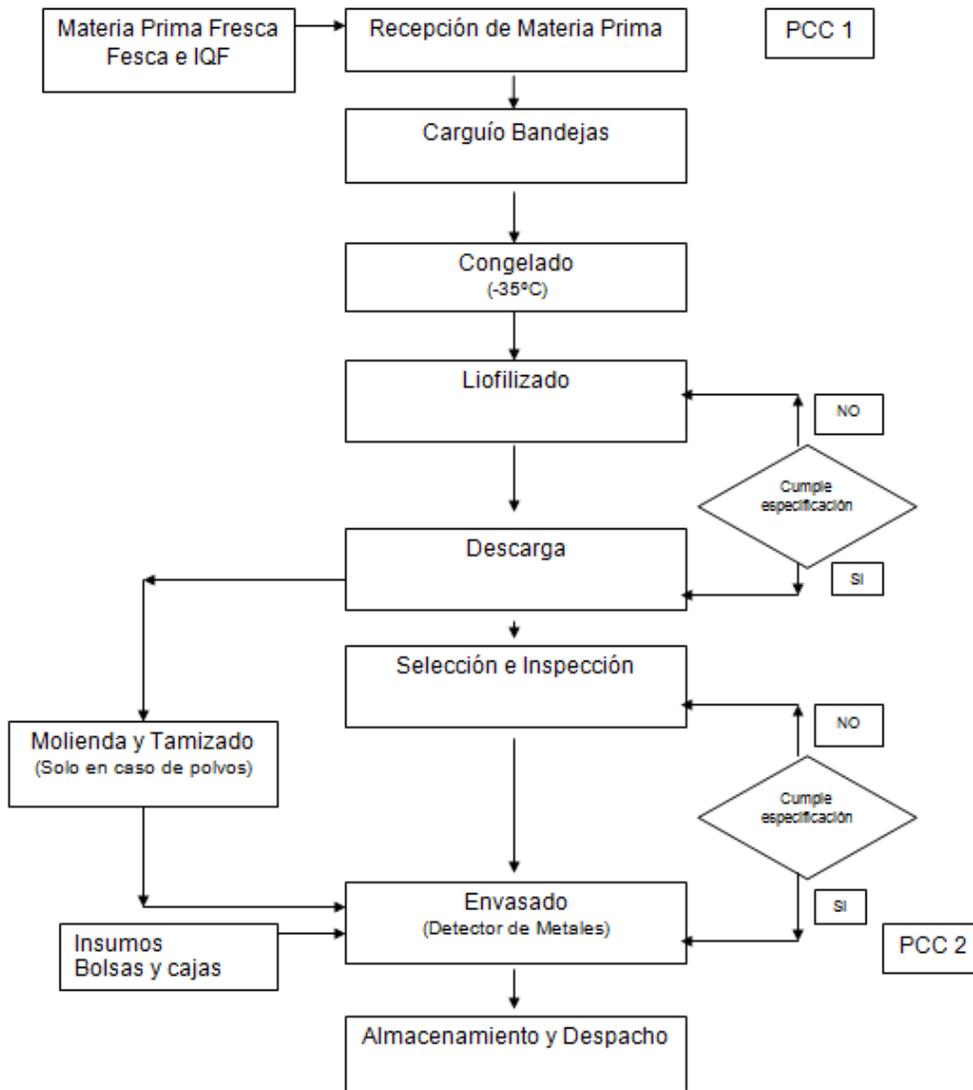
A continuación se detalla flujo en el proceso de Liofilización.

⁴ Manual técnico de producción de la murtila (*Ugni molinae*): “La gran promesa de la fruticultura chilena”. <https://www.opia.cl/601/w3-article-81742.html>

⁵ Gerardo Valdebenito et al, Información tecnológica de productos forestales no madereros del bosque nativo en Chile *ugni molinae* turcz ,Murta, Murtila, Uñi, Murtillo. Proyecto " Innovación Tecnológica y Comercial de Productos Forestales No Madereros (PFNM) en Chile "

⁶ <https://www.bayasdelsurhile.cl/copia-de-polvos-atomizados-spray-dr>

Flujo de Proceso Fruta y Verduras lista para cargar



Fuente: SouthAm Freeze Dry (entregado por Nativ for Life)

Las empresas productoras cuentan con diferentes tipos de certificaciones, entre las que se pueden nombrar: BRC global Standards, HACCP, USDA organic, SGS (HACCP y BRC foods), Oko Garantie.

2.3.2 Descripción no confidencial del proceso de producción

No hay información confidencial en el proceso de producción.

2.4 Composición del alimento

Estudios han permitido detectar entre los polifenoles presentes en los frutos de murtila del banco de germoplasma de INIA, la presencia de ácido gálico, catequina, quercetina, quercetina-3- β - glucósido, miricerina y kaempferol (12,13). Se destaca el contenido de flavonoides y polifenoles totales, que corresponden a 32 ± 4 mg aproximadamente de ácido gálico en 100 g de esta fruta.⁷

La composición Nutricional de la Murtila se compone de la siguiente manera.

Composición Nutricional de la Murtila (por 100g parte comestible)

g/100 gr parte comestible	
Energía (Kcal)	75
Humedad	77,2
Proteínas (g)	0,3
Lípidos (g)	0,3
Carbohidratos	19,4
Fibra Cruda	1,8
Cenizas	0,6

mg/100gr parte comestible	
Calcio	90
Fósforo	20
Potasio	116
Ac. Ascórbico**	63,4

Fuente: Schmidt-Hebbel y Pennacchiotti, 1979

**Torres et al, 1999

Por otra parte, en el **Anexo 3** se entrega detalle de composición de distintos tipos de productos y formatos encontrados en el mercado nacional.

2.4.1 Estabilidad

La murta Liofilizada corresponde a murta 100% a polvo de murta. En el proceso no se adiciona ningún otro compuesto para preservar su condición. La gran ventaja de este proceso es la mantención prácticamente intacta de todas las características organolépticas, color, sabor, aroma, del berry original y el destino es a mezclas de cereales de desayuno y mueslis.

⁷ Ruiz, A., Hermosin-Gutierrez, I., Mardones, C., Vergara, C.; Herlitz, E., Dorau, C., et al. Polyphenols and antioxidant activity of calafate (*Berberis microphylla*) fruits and other native berries from southern Chile. *Journal Agriculture Food Chemistry*;2010, 58(10): 6081–6089.

Por otra parte, la murta tiene un aroma característico, descrito como frutoso, dulce y floral según Scheuermann et al (2008)⁸. Se estudiaron los componentes y su evolución durante almacenamiento y vida útil, encontrándose que el genotipo 19-1 es el que presentaba mejor condiciones de almacenamiento. Se adjunta el estudio en el **Anexo 5**.

2.5 Especificaciones

Dependiendo del tipo de producto son las especificaciones correspondientes. Ver **Anexo 3** para el caso de Murta-Maqui Berry Blend.

2.6. Datos del historial de uso del alimento

2.6.1. Experiencia del historial de uso de alimentos en el tercer país

Su nombre científico Ugni proviene de Uñi, que en mapudungun constituye el apelativo que los antiguos mapuches daban a la planta, y de molinae, en honor al abate Juan Ignacio Molina.

El nombre común de murta-murtilla viene de la palabra murta que significa arbusto.

Al llegar los conquistadores españoles a Chile, la planta era ya empleada por los mapuches, que la utilizaban con propósitos culinarios y medicinales. El Abate Juan Ignacio Molina la dio a conocer internacionalmente en el siglo XVIII, y escribió acerca del fruto en su "Compendio de la Historia Geográfica, Natural y Civil del Reino de Chile", que la publicó en 1782, donde escribió: "El Reino de Chile produce siete especies del género del mirto; y aunque todas son apreciables por su belleza y fragancia, sin embargo la más útil es la que los indios llaman Ugni, y los españoles Murtilla..."

También escribió acerca de un vino hecho de la murta por los mapuches: "...los naturales hacen con las bayas de este arbusto un vino agradable y estomacal, que excita el apetito, y que los forasteros prefieren al moscatel más delicado. Este licor tarda mucho en fermentar, pero luego que se sienta, queda claro, brillante y con una fragancia sumamente suave".

Claudio Gay documentó que los nativos la usaban para preparar chicha, según comenta hacia 1844 en su "Atlas de Historia Física y Política de Chile": "Los promaucaes y los araucanos, preparaban la chicha más frecuentemente con los frutos de ciertos árboles o arbustos, tales como el huingun, molle, maqui, diferentes especies de mirto y sobre todo con el mirto uñi o murtilla".

En Chile, actualmente la venta local de sus frutos se realiza principalmente a partir de la recolección de los frutos desde las plantas que crecen en estado salvaje.

Referente al cultivo no nativo de esta especie, su cultivo en Europa demoró en adaptarse, y nunca se cultivó extensamente. La murtilla era uno de las frutas preferidas de Victoria de Inglaterra, quien la conoció gracias a los ejemplares que transportó Charles Darwin a principios del siglo XIX. Igualmente se cultiva en Tasmania usando el nombre comercial Tazziberry y en Nueva Zelanda bajo el nombre de "New Zealand cranberry".⁹

⁸Erick Scheuermann, Ivette Seguel, Adolfo Montenegro, Ruben O Bustos, Emilio Hormazábal, and Andrés Quiroz. Evolution of aroma compounds of murtilla fruits (*Ugni molinae* Turcz) during storage. *J Sci Food Agric* 88:485–492 (2008)

⁹ [https://fuentedepermacultura.org/fichas-de-especies-vegetales/ugni-molinae-\(murtilla\)/](https://fuentedepermacultura.org/fichas-de-especies-vegetales/ugni-molinae-(murtilla)/)

En la actualidad, aún existen plantas de Murtilla en Inglaterra. Se vende en jardines botánicos y además se reconoce que su fruto se consume y utiliza por ejemplo en repostería.

En el **anexo 4** se encuentran artículos con respecto a la presencia y usos de murtilla en la actualidad en países como Inglaterra y Nueva Zelanda.

Para el caso de la Murtilla en Australia, existe un protocolo de producción, se adjunta en el Anexo 4 como antecedente de producción en otros países.

Antecedentes de comercialización en Chile

A nivel doméstico y artesanal se observa la elaboración de varios productos comestibles dulces de interés y su envasado en recipientes de hojalata, lo que en un proceso industrial definitivo se debe considerar otro tipo de envase; tales como hojalata electrolítica, aluminio o material plástico si se proyecta llegar al mercado internacional.

Entre los productos contemplados se cuentan: Jalea de Murta, el rendimiento de la fruta a jugo clarificado es aproximadamente 68%. La proporción jugo - azúcar es de 55% y 45% respectivamente. El sellado de envase es a 80°C; Mermelada de Murta, el rendimiento de fruta a pulpa es aproximadamente 68%. La proporción pulpa - azúcar es de 53% y 47% respectivamente.

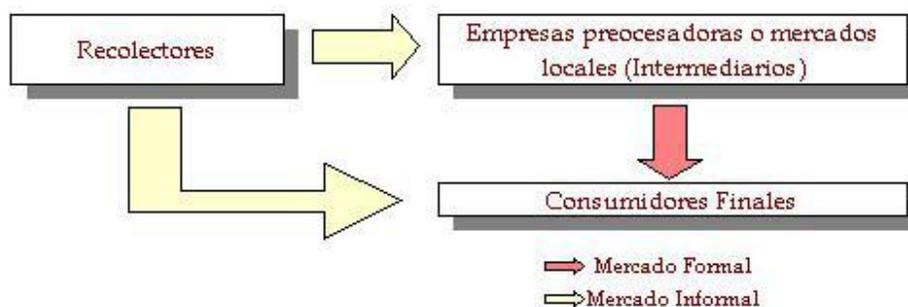
El sellado de envase es a 80°C; Pulpa de Murta, corresponde al mismo producto anterior con una mínima parte de azúcar para favorecer la degustación, pero no contiene semilla; Jarabe de Murta, el rendimiento de fruta a jugo es aproximadamente 71,9%. La proporción jugo - azúcar es de 55% y 45% respectivamente.

El producto (fruto) es recolectado en zonas rurales y luego transportado a centros urbanos, donde es comercializado a consumidores finales o intermediarios, que destinan dicho producto a otros mercados nacionales o internacionales. La murta se asocia al concepto de fruto silvestre, por lo tanto, los recolectores lo extraen de grandes predios boscosos, no existiendo relación de propiedad con el recurso. En otros casos, empresas formales de exportación, regulan el ingreso a sus predios, acordando con los recolectores un determinado precio por kilogramo.

La siguiente figura muestra el proceso comercial interno y los principales actores o agentes involucrados en la comercialización de la Murta y sus subproductos.¹⁰

¹⁰ Gerardo Valdebenito et al, Información tecnológica de productos forestales no madereros del bosque nativo en Chile *ugni molinae* turcz., Murta, Murtilla, Uñi, Murtillo. Proyecto " Innovación Tecnológica y Comercial de Productos Forestales No Madereros (PFNM) en Chile "

Esquema del Proceso de Comercialización Interno



Fuente: Valdebenito et al

Estudios realizados en la décima región estiman una superficie cubierta con Murta cercana a las 5.000 ha y la producción estimada de frutos varía de acuerdo a la edad y estado de desarrollo de los murtales, así como de la fertilidad del suelo donde está creciendo (Alba, 1977; citado por Illanes, 1994). En condiciones naturales, una hectárea de Murta puede llegar a producir 1.000 kg de fruta, y al aplicar manejo silvicultural (Poda, Fertilización, controles sanitarios y métodos apropiados de cosecha), estos rendimientos se pueden aumentar hasta los 3.000 kg/ha/año.

Valdebenito et al, cita que de acuerdo a Novoa (1982), sólo entre la ciudad de Valdivia y Osorno, se estarían consumiendo alrededor de 105.000 kg de Murta por temporada para consumo familiar. Si consideramos que el año 1982 existía una población de 230.100 hab (INE, 1982), tendríamos un consumo per cápita de 450 gr/año. Estos volúmenes de consumo interno o demanda interna son utilizados principalmente para la fabricación de alimentos y bebidas caseras (mermeladas, conservas, licores, etc.). De acuerdo a Novoa (1992), estos valores estarían subestimados para las zonas sur, sin embargo es una forma certera de lograr estimar un consumo promedio interno ajustado a la realidad del país.

Mercados de comercialización internacional de la Murtilla

Dadas las características antioxidantes asociadas a la murtilla, en los últimos años se han desarrollado productos que potencian estas cualidades y se han realizado exportaciones a distintos países. No obstante, este volumen aún es menor. Durante el año 2016, las exportaciones alcanzaron 2.924 kilogramos por un valor FOB de 81.190 USD.

El comportamiento de exportación en cuanto a país de destino ha sido variable según los años. Siendo el principal destino Italia durante el año 2016.

PAIS DESTINO	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Alemania		78		200	915		
Australia	70				29	633	29
Brasil				150	12	570	
China	608						
Corea del Sur			425				210
Estados Unidos	949	1.692		38		94	
Francia	385						60

Italia				500			2.600
Japón	101	3				16	
México	158	86					
Otros	0	5	10	7	117	14	25
Total general	2.271	1.864	435	895	1.073	1.327	2.924

Estudios Científicos

En estos últimos años, la evidencia científica ha permitido sustentar que los frutos de la murta, constituyen una buena fuente de compuestos polifenólicos y que tienen efecto antioxidante, el que ha sido medido a través de diversa técnicas “in vitro” (DPPHORAC, ABTS, FRAP y CUPRAC), que es superior a la actividad antioxidante de frutos como arándanos, moras y frambuesas. Recientemente, también en condiciones “in vitro”, se ha constado un efecto protector contra la oxidación de eritrocitos humanos proporcionado por extractos acuosos de frutos de murta que podría ser explicado por la inserción de los flavonoides en la bicapa lipídica de la membrana celular lo que obstaculizaría la difusión de los radicales libres¹¹.

Desde mayo de 2011 a agosto de 2014, se ejecutó el proyecto FONDEF AF10I1007 denominado “Deshidratados de murta (*Ugni molinae* Turcz) como ingredientes funcionales de elevada calidad para la prevención y protección cardiovascular” que se enmarca dentro del Programa de Alimentos Funcionales de CONICYT. Se abordaron los ámbitos de tecnología de deshidratación y evaluación en sistemas biológicos (en aorta de ratas) del efecto antioxidante y vasodilatador proporcionados por los frutos de murta. Los frutos evaluados pertenecen al banco de germoplasma INIA cuya contribución se centró en la evaluación de genotipos como materia prima para los procesos de deshidratación. Sumado a lo anterior, el apoyo brindado por empresas asociadas posibilitaron el desarrollo de prototipos de productos deshidratados derivados de frutos de murta enteros y en polvo que se constituyen en la base para un futuro uso industrial de este berry nativo.¹²

En el **anexo 5**, se adjuntan distintos estudios científicos, entre ellos los resultados del proyecto “Deshidratados de murta (*Ugni molinae* Turcz) como ingredientes funcionales de elevada calidad para la prevención y protección cardiovascular.

Avello et al (2013), también concluyen que la murta tiene potencial como suplemento antioxidante. En este caso, además, se realiza un análisis de los compuestos fenólicos plantas originarias en la Isla Juan Fernandez versus plantas en el continente. Los resultados, además revelaron que los contenidos fenólicos totales y la capacidad antioxidante in vitro de las infusiones y extractos acuosos preparados a partir de hojas de *Ugni* del archipiélago de Juan Fernández son más altos que los del continente.¹³

¹¹ Suwalsky, M., Avello, M. Antioxidant capacity of *Ugni molinae* fruit extract on human erythrocytes: An in vitro study. *Journal of Membrane Biology* 2014; 247(8): 703-712

¹² Scheuermann, E. “Frutos de Murta (*Ugni molinae* Turcz): Fuente de Antioxidantes polifenólicos destinada al desarrollo de nuevos ingredientes deshidratados para la prevención y protección cardiovascular”. *Nutrición, Revista Colegio de Nutricionistas.*: 25-29 Abril 2015.

¹³ Marcia A. Avello,*, Edgar R. Pastene, Evelyn D. Bustos, Magalis L. Bittner, José A. Becerra. Variación en compuestos fenólicos de poblaciones de *Ugni molinae* y su uso potencial como suplemento antioxidante. *Revista Brasileira de Farmacognosia.* 23(1): 44-50, Jan./Feb. 2013

El consumo de berries se ha vuelto importante en la promoción de la salud humana, principalmente debido a sus compuestos fenólicos, que se han asociado con la protección contra diferentes patologías, así como con actividades antimicrobianas y otras actividades biológicas. En consecuencia, ha habido un interés creciente en la identificación de los antioxidantes y agentes antimicrobianos naturales de estas plantas. Resultados demostraron actividades antioxidantes y antibacterianas apreciables en los componentes encontrados en Murta (*Ugni molinae*) proporcionando oportunidades para explorar extractos de murta como bioconservantes.¹⁴

Los frutos de murtila podrían tener efectos beneficiosos en el tratamiento de las enfermedades cardiovasculares. En este estudio, se demostró la actividad antioxidante y vasodilatadora de Ugni molinae Turcz. (Murtila). Se identificaron los compuestos fenólicos ácido gálico, Catequina, Quercetin-3- β -D-glucósido, Myricetin, Quercetin y Kaempferol. . El extracto de murtila no generó efectos tóxicos sobre las células endoteliales humanas y tuvo una actividad antioxidante significativa contra la producción de ROS, la peroxidación de lípidos y la producción de anión superóxido.¹⁵

La murtila también está asociada a uso cosmético. Diversas investigaciones científicas se desarrollan con éxito en distintas universidades y centros de investigación nacional, orientados a conocer los componentes químicos, propiedades farmacológicas y aplicaciones en el área farmacéutica y cosmética de las hojas de murta. Según la Doctora María Cristina Aguirre, docente de Botánica y Farmacognosia de la Escuela de Química y Farmacia de la U. Andrés Bello. "En estudios químicos y farmacológicos de las hojas de esta especie, hemos demostrado la presencia de triterpenos de estructura pentacíclica con una significativa actividad analgésica y antiinflamatoria tópica; y flavonoides y taninos con actividad antioxidante. Además, extractos preparados con las hojas de Ugni molinae conteniendo triterpenos y flavonoides, han presentado una significativa actividad cicatrizante. Esta última actividad se debería a la presencia de un componente denominado ácido asiático, conocido como uno de los componentes activos del extracto estandarizado de Centella asiática, y para el cual se han descrito las propiedades reguladoras de la síntesis de colágeno involucrado en la cicatrización de heridas e inhibidor de la fase inflamatoria de las cicatrices y queloides hipertróficas", explica la docente de la U. Andrés Bello.¹⁶

2.6.1.2. Características de los grupos de población de los consumidores

El uso histórico en sus inicios estuvo asociado a las comunidades mapuches y a las localidades asociadas a la producción silvestre de este producto.

Dado que las formas de uso, de los productos asociados a la producción de murta corresponden a l consumo fresco, y como ingrediente para la fabricación artesanal de mermeladas, jarabes, postres y licores (Novoa, 1983; citado por Seguel, I. *et al.*, 2000). El consumo ha estado asociado a la población en general.

¹⁴ Maria Paula Junqueira-Gonçalves, Lina Yáñez , Carolina Morales , Muriel Navarro, Rodrigo A. Contreras and Gustavo E. Zúñiga. Isolation and Characterization of Phenolic Compounds and Anthocyanins from Murta (*Ugni molinae* Turcz.) Fruits. Assessment of Antioxidant and Antibacterial Activity. *Molecules* 2015, 20, 5698-5713.

¹⁵ Ignacio Jofré, Cesar Pezoa, Magdalena Cuevas, Erick Scheuermann, Irlan Almeida Freires, Pedro Luiz Rosalen, Severino Matias de Alencar, and Fernando Romero. Antioxidant and Vasodilator Activity of *Ugni molinae* Turcz. (Murtila) and Its Modulatory Mechanism in Hypotensive Response. *Oxidative Medicine and Cellular Longevity* Volume 2016, Article ID 6513416, 11 pages.

¹⁶ http://www.ellanquihue.cl/prontus4_not/site/artic/20090128/pags/20090128061012.html

Ahora los nuevos formaros liofilizados, no han señalado restricción en su uso, siendo consumido por adultos mayores, niños, embarazadas.

2.6.1.3. Papel en la dieta

La murta liofilizada, se utiliza como un suplemento alimenticio debido a todas las propiedades ya mencionadas. Este puede ser utilizado de distintas formas durante las comidas del día.

La dosis recomendada 2 gramos (½ cucharada pequeña) aporta los siguientes nutrientes:

	100 g	1 porción (2,0g)
Energía	316	6,3
Proteínas	4,8	0,1
Grasa Total	0	0
Carbohidratos	67,4	1,3
Sodio	170	3,4
ORAC µmol ET/100 g	29180	
Polifenoles totales mg EAG/100 g	6832	

Fuente: Nativ for life

Puede ser utilizado ya sea en el desayuno, puede agregarse a la leche, yogurt, cereales, jugos o batidos. O como ingrediente en preparaciones de almuerzo o bien disolverse en agua para preparar jugos.

2.6.1.4. Información sobre el manejo y preparación de la comida

En el mercado nacional, se pueden encontrar productos asociados a su uso como alimento y también a productos que se han elaborado por sus propiedades nutraceuticas.

Entre los productos que se consumen se encuentran los siguientes:

Las **murta deshidratadas**. El producto se seca cuidadosamente hasta un contenido de humedad específico para conservar el color y el sabor, y se rocía ligeramente con aceite. No se agregan conservantes, saborizantes o colorantes.

Murta Liofilizada. Polvo de murta. Puede ser utilizado ya sea en el desayuno, puede agregarse a la leche, yogurt, cereales, jugos o batidos. O como ingrediente en preparaciones de almuerzo o bien disolverse en agua para preparar jugos.

Otros formatos de murta liofilizada están asociados a mezclas de berries, por ejemplo Murta-Maqui. Esto se debe a que la producción de murta aún no ha logrado la eficiencia y rentabilidad deseada.

Mermeladas de murtila: Para disfrutar con tostadas o galletas a cualquier hora del día, en casa o el trabajo, en familia o con amigos, un toque de aroma , color y sabor de este berry, fruto del bosque nativo del sur del mundo.¹⁷

Murtilla en Conserva. Típico producto del sur Murtillas con Tajadas de Membrillo: Delicioso postre de murtillas con rebanadas de membrillo.

Licor de frutos de murtila: El murtao o licor de murtila es un elemento arraigado a la gente, formando parte de las tradiciones y orgullo de ser sureño, en la cual se congregan familias y amigos a conversar, disfrutar y compartir. En el frío invernal o después de un almuerzo, deguste la combinación de una bebida de alcohol destilado con frutos de murtila madura seleccionadas a mano por agricultores de la región de la Araucanía.

Jarabe de murtila: Exquisita mezcla aromática para utilizarla dentro de nuestras cocinas en la elaboración de postres, o para darle un toque dulzor y exótico a algunas salsas o comidas

2.6.1.5. Precauciones para la preparación y restricciones de uso

No se conocen restricciones de su uso.

2.7.1 Población objetivo

El producto puede ser consumido por la población en general, así como embarazadas, niños, Adultos mayores, Celíacos, intolerantes a la lactosa, diabéticos.

Es un producto que está libre de gluten y libre de lactosa.

2.7.2 Usos propuestos y niveles de uso

Para el caso de Murta-Maqui, en 1,7 gramos de polvo se están consumiendo:

1347 unidades de ORAC

166,1 mg de polifenoles

La **FDA** (Food and Drugs Administration) recomienda un consumo diario de antioxidantes de 3.000 a 5.000 unidades ORAC (o moles de TE/100g) al día.

Con el consumo de 2gr (1/2 cdta. de té) de polvo de murta se ingieren casi 1400 unidades ORAC , es decir la mitad de los requerimientos de antioxidantes diarios.

Tradicionalmente usado por la comunidad Mapuche.

- No hay restricción de cantidad.
- Pueden agregarse a la dieta de variadas formas.
- No hay contraindicaciones en el consumo, ya que es hidrosoluble y no se acumula en el cuerpo.

¹⁷ http://www.murtilla.cl/?page_id=8&lang=es

2.7.3 Función prevista en la dieta

Murtilla Liofilizada corresponde a un producto alimenticio que aporta una gran cantidad de antioxidantes y no viene a reemplazar ningún otro producto alimenticio presente en la Unión Europea.

2.7.4 Precauciones y restricciones de uso

De acuerdo a la información disponible no existe restricción en el uso de la Murtilla Liofilizada.

2.8 Observaciones Finales

A partir de diverso estudios, la planta es reconocida por sus propiedades antioxidantes, a las que se han agregado otras propiedades, tales como antiinflamatorias, analgésicas y cicatrizantes, entre otras. Los estudios realizados se han hecho bajo los estándares internacionales, siendo aprobados y publicados en revistas científicas de prestigio, dándoles validación.

Consciente de todo ello y al mercado que están orientados los super alimentos, las empresas que están elaborando murtila liofilizada, han adoptado las prácticas de producción acorde a los estándares de los mercados. Si se considera toda la cadena de producción de la murta liofilizada, las empresas cuentan con medidas que permiten una producción sustentable y segura.

Las principales empresas productoras y exportadoras tienen certificación orgánica de la producción, aprovechando la condición natural y silvestre del manejo del bosque y su recolección. Estos certifican tanto al proceso productivo como a la empresa que comercializa, señalando que cumple con los estándares exigidos. De igual forma, existen certificaciones para Buenas prácticas agrícolas. Todo ello establece un alto potencial de desarrollo exportador para este producto.

Parte 3: Anexos del Dossier

Anexo 1, corresponde al Manejo del Cultivo de Murtilla

Anexo 2, se describe el proceso de recolección por parte de una de las empresas productoras de Murta liofilizada

Anexo 3 Fichas de distintos tipos de productos y formatos encontrados en el mercado nacional

Anexo 4 se encuentran artículos con respecto a la presencia y usos de murtilla en la actualidad en países como Inglaterra y Nueva Zelanda.

Protocolo de producción de murtilla en Australia.

Anexo 5, se adjuntan distintos estudios científicos:

- Resultados del proyecto “Deshidratados de murtilla (*Ugni molinae* Turcz) como ingredientes funcionales de elevada calidad para la prevención y protección cardiovascular.
- Antioxidant and Vasodilator Activity of *Ugni molinae* Turcz. (Murtilla) and Its Modulatory Mechanism in Hypotensive Response
- Antioxidant capacity of *Ugni molinae* fruit extract on human erythrocytes
- Variación en compuestos fenólicos de poblaciones de *Ugni molinae* y su uso potencial como suplemento antioxidante.
- Isolation and Characterization of Phenolic Compounds and Anthocyanins from Murta (*Ugni molinae* Turcz.) Fruits. Assessment of Antioxidant and Antibacterial Activity.

Resumen Expediente Técnico de Notificación para Murtilla, *Ugni Molinae*, como alimento tradicional de tercer país a la Unión Europea, bajo la nueva regulación 2015/2283

La murtilla (*Ugni molinae* Turcz.) es una planta nativa de amplia distribución en Chile, cuyos frutos, una baya globosa, fragante, se usaron comúnmente para alimentación humana desde antes de la conquista española. También se le conoce como murta, uñi o murtillo.

Posee una distribución muy amplia encontrándose desde la Región de O'Higgins hasta la Región de Aysén. Las comunidades costeras de la zona sur de Chile en las regiones de La Araucanía (35°-39° L S), Los Ríos (39°-40° L S) y Los Lagos (40°-44° L S), han recolectado históricamente murtilla silvestre, tanto para la elaboración de alimentos como para el autoconsumo.

EL principal uso de la murtilla corresponde al alimento, conocida por su agradable sabor y aroma son utilizados para el consumo fresco y como ingrediente para la fabricación artesanal de mermeladas, jaleas, postres, jarabes y licores. En los últimos años su desarrollo ha estado asociado a la producción de murtilla liofilizada.

Es una especie que se ha venido investigando desde la década de los 90, con el objetivo de mejorar la producción y alcanzar el potencial que presenta la fruta como un ingrediente en la categoría de alimentos funcionales.

Diversos estudios se han llevado a cabo para conocer las propiedades de la planta. Siendo reconocida por su riqueza antioxidante, que también reside mayormente en su contenido polifenólico. En un estudio realizado por Shene et al. (2009) se informó la presencia de glucósidos de miricetina y de quercetina, y de diramnosido y glucoronido de quercetina en el fruto de murtilla. En sus hojas, Rubilar et al. (2006) encontró una alta concentración de polifenoles, especialmente del tipo flavonoles y flavanoles, incluyendo mirecicina, quercetina y epicatequina.

Se han asociado al consumo de esta fruta propiedades antiinflamatorias, analgésicas y cicatrizantes entre otras. Los estudios realizados se han hecho bajo los estándares internacionales, siendo aprobados y publicados en revistas científicas de prestigio, dando validación a los estudios.

Asimismo, las empresas que están elaborando murtilla liofilizada, conscientes de todo el potencial que la producción presenta y al mercado que están orientados los super alimentos, han adoptado las prácticas de producción acorde a los más exigentes mercados. Además, en general el término Super alimentos se asocia a salud, a productos nutritivos y de calidad como también con un estilo de vida saludable, sostenible y ecológica.

Si se considera toda la cadena de producción la murta liofilizada, las empresas cuentan con medidas que permiten una producción sustentable y segura. Las principales empresas productoras y exportadoras tienen certificación orgánica de la producción, aprovechando la condición natural y silvestre del manejo del bosque y su recolección. Entre las certificaciones más utilizadas por las empresas destacan; IMO swiss, USDA organic, Producto Organico Chile. Estos

certifican tanto al proceso productivo como a la empresa que comercializa, señalando que cumple con los estándares exigidos. De igual forma, existen certificaciones para Buenas prácticas agrícolas.

A nivel de planta de procesamiento, las empresas deben cumplir en primer lugar también con las exigencias a nivel país, del Reglamento sanitario de alimentos., donde estas deben asegurar la inocuidad de los alimentos.

También se destacan certificaciones HACCP, BRC Global Standards, Öko Garantie BCS, BRC foods certificated.

En cuanto a la validación de los productos, las empresas realizan análisis Químicos, y microbiológicos entre otros, para los lotes de producción. Estos análisis son realizados en laboratorios de prestigio nacional e internacional. Entre los laboratorios que se han realizado análisis, destaca el Brunswick Laboratories, el contar con este tipo de certificaciones permite validar a los consumidores de una fuente reconocida e independiente la evidencia de que lo que se está consumiendo es seguro para el consumo humano. O lo que se indica en el etiquetado corresponde con efectivamente con los componentes del producto y no lleva a confusión a los usuarios.

Para el caso de los laboratorios nacionales, estos se encuentran certificados por el Instituto Nacional de Normalización, asegurando que estos cumplan con las exigencias nacionales.