



La salud
es de todos

MinSalud

Revisión de literatura

Evaluación de parámetros
nutricionales en alimentos
nuevos o novel foods



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD



Revisión de literatura: Evaluación de parámetros nutricionales en alimentos nuevos o novel foods

Grupo de Evaluación de Riesgos en
Inocuidad de Alimentos ERIA y Plaguicidas

Instituto Nacional de Salud
Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia

Bogotá D.C. 2017

Revisión de literatura: Evaluación de parámetros nutricionales en alimentos nuevos o novel foods

Instituto Nacional de Salud (INS). Grupo de Evaluación de Riesgos en Inocuidad de Alimentos (ERIA) y Plaguicidas.

Bogotá D.C. 2017

ISSN: 2422-0965

Para citar: Instituto Nacional de Salud; Grupo de Evaluación de Riesgos en Inocuidad de Alimentos y Plaguicidas (ERIA). Revisión de literatura: Evaluación de parámetros nutricionales en alimentos nuevos o novel foods. Bogotá, D.C., Colombia. 2017.

Todos los derechos reservados. El Grupo de Evaluación de Riesgos en Inocuidad de Alimentos autoriza la reproducción y difusión del material contenido en esta publicación para fines educativos y otros fines NO comerciales, sin previa autorización escrita de los titulares de los derechos de autor, especificando claramente la fuente. El Grupo de Evaluación de Riesgos en Inocuidad de Alimentos prohíbe la reproducción del material contenido en esta publicación para venta, reventa u otros fines comerciales, sin previa autorización escrita de los titulares de los derechos de autor. Estas solicitudes deben dirigirse al Grupo de Evaluación de Riesgos en Inocuidad de Alimentos y Plaguicidas (ERIA).

Para solicitudes y comentarios comuníquese a: Avenida calle 26 No 51-20, Bloque B Of. 250 o al correo electrónico eria@ins.gov.co; ERIA 2019

Todos los derechos reservados ©

Colombia 2017

Martha Lucía Ospina Martínez

Directora General Instituto Nacional de Salud

Franklyn Edwin Prieto Alvarado

Director de Vigilancia y Análisis de
Riesgo en Salud Pública

Hernán Quijada Bonilla

Subdirector de Análisis de Riesgo y
Respuesta Inmediata

Diana Walteros Acero

Subdirector de Prevención Vigilancia y
Control en Salud Pública

Iván Camilo Sánchez Barrera

Coordinador Grupo de Evaluación de Riesgos en
Inocuidad de Alimentos (ERIA) y Plaguicidas

Grupo de Evaluación de Riesgos en Inocuidad de
Alimentos y Plaguicidas

Grupo de Comunicación del Riesgo



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

Juan Pablo Uribe Restrepo
Ministro de Salud y Protección Social

Diana Isabel Cárdenas Gamboa
Viceministra de Protección Social

Iván Darío González Ortiz
Viceministro de Salud Pública y Prestación
de Servicios

Aida Milena Gutiérrez Álvarez
Dirección de Promoción y Prevención

Sandra Lorena Girón Vargas
Dirección de Epidemiología y Demografía



La salud
es de todos

MinSalud

Grupo de redacción

Yuly Andrea GAMBOA MARÍN

Bacterióloga y Laboratorista, MSc
Microbiología, Magister en Gerencia de
Programas Sanitarios en Inocuidad de
Alimentos

Jaime Alberto GUERRERO MONTILLA

Químico de alimentos, Esp. Ciencia y
Tecnología de Alimentos, Epidemiólogo de
campo

John Alexander Vásquez Casallas

Zootecnista, MSc. Ciencia y Tecnología de
Alimentos

REVISORES CIENTÍFICOS

Maribel Garcia Mahecha

Ing. de Alimentos, MSc Ciencias en
Desarrollo de Productos Bióticos

Instituto Nacional de Salud

Edna Liliana Peralta Baquero

Ing. de Alimentos, Esp. en Pedagogía para
el Desarrollo del Aprendizaje Autónomo,
Magister en Administración de Instituciones
Educativas

Universidad de La Salle

Iván Camilo Sánchez Barrera

Ingeniero Químico, Esp, MSc. Ciencia y
tecnología de alimentos

Instituto Nacional de Salud

Revisión de estilo

Wilson LARA
Instituto Nacional de Salud

Diagramación y montaje de contenidos

Clara Valeria Suárez Caballero
Asociación Colombiana para el Avance de
la Ciencia – ACAC

Contenido

1. Antecedentes.....	15
1.1 Alcance	16
1.2 Objetivos	17
2. Introducción.....	18
2.1 Legislación en la Unión Europea	18
2.2 Concepto de Novel Food	18
2.3 Nuevas fuentes de nutrientes	19
2.3.1. Insectos	19
2.3.2. Algas	20
2.3.3. Lentejas de agua	22
2.3.4. Colza y canola	22
2.4 Posibles compuestos antinutricionales presentes en plantas sin historia de uso seguro como alimento	24
2.5 Nuevas tecnologías aplicadas a la industria de alimentos	25
2.5.1. Uso de la Nanotecnología	25
2.5.2. Uso de la irradiación	26
3. Caracterización de alimentos novel food para la evaluación de parámetros nutricionales e inocuidad	29
3.1 Descripción del alimento Novel Food	29
3.1.1. Sustancias químicas	29

3.1.2. Polímeros	29
3.1.3. Alimentos constituidos, aislados o producidos de microorganismos, hongos o algas unicelulares	29
3.1.4. Alimentos constituidos, aislados o producidos de origen mineral	30
3.1.5. Alimentos constituidos, aislados o producidos por plantas o sus partes	30
3.1.6. Alimentos constituidos, aislados o producidos por animales o sus partes	30
3.1.7. Alimentos constituidos, aislados o producidos de cultivos celulares o de tejidos derivados de animales, plantas, microorganismos, hongos y algas	31
3.1.8. Alimentos constituidos de nanomateriales	31
3.2 Historia de Uso y fuente del alimento Novel Food	31
3.2.1. Historia de uso general	31
3.2.2. Historia de uso como alimento	32
3.3 Descripción del proceso de producción	32
4. Evaluación de parámetros nutricionales	34
4.1 Información Nutricional General	34
4.2 Información composicional del alimento	35
4.2.1. Establecimiento de la composición	35
4.2.2. Requerimientos generales de la composición	36
4.2.3. Determinación composicional en sustancias individuales y sus mezclas	36
4.2.4. Determinación composicional en mezclas complejas y alimentos enteros	36
4.3 Evaluación de la Estabilidad	37
4.4 Consumo previo, uso y niveles propuestos del alimento Novel Food	38
4.4.1. Población objetivo	38
4.4.2. Propuesta de uso y niveles	38

4.4.3. Estimación del consumo previo	39
4.4.4. Evaluación de Ingesta combinada de varias fuentes	40
4.4.5. Estimación de la exposición a sustancias indeseables	40
4.4.6. Precauciones y restricciones de uso	41
5. Evaluación de la absorción, distribución, metabolismo y excreción (Toxicocinética).....	42
6. Análisis de la Información toxicológica	44
7. Análisis de la posible alergenicidad.....	46
7.1 Análisis de proteína	46
7.2 Pruebas en humanos	47
8. Aspectos específicos en la evaluación de la modificación nutricional en OGM.....	49
8.1 Evaluación de los cambios nutricionales intencionales y no intencionales	49
8.1.1. Cambios no intencionales	49
8.1.2. Cambios intencionales	50
8.2 Evaluación de parámetros nutricionales en cambios intencionales	50
8.2.1. Evaluación de efectos adversos en salud	50
8.2.2. Evaluación del Consumo	50
8.2.3. Evaluación de poblaciones susceptibles a cambios nutricionales	50
8.2.4. Efectos de la elaboración de los alimentos	51
9. Conclusión de la evaluación	52

Referencias bibliográficas53

Tablas

Tabla 1. Sustancias o productos que causan alergias47

Figuras

Figura 1. Esquema y parámetros para la realización de pruebas toxicológicas en Novel Foods. Adaptado de (EFSA, 2012c).	43
---	----

1. Antecedentes

La definición de lo que constituye un ‘Novel food’ (NF) varía, dependiendo de la localización geográfica o área de interés, así como algunos países ya han adoptado términos específicos y definiciones en el tema, existe una gran mayoría que no. Sin embargo, la definición aceptada para NF son aquellos alimentos o ingredientes alimenticios que tradicionalmente no han sido utilizados como alimento. Otros términos que han surgido y que pueden asimilarse a NF incluyen a los alimentos funcionales, alimentos utilizados para dietas especiales o alimentos no tradicionales.

Los NF son regulados de diferentes maneras, dependiendo del país, en la mayoría de éstos se fundamentan en la evaluación del riesgo o inocuidad, donde este tipo de alimentos requieren notificación y aprobación. La lista de los alimentos NF aprobados son, en general, mantenidas por entidades reguladoras que realizan dichas evaluaciones.

En los Estados Unidos no existe regulación formal o definición concordada para NF. La Administración de Medicamentos y alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) considera un NF a aquel alimento que no ha sido utilizado anteriormente en la alimentación de la población, adicionalmente a esta definición ha existido discusión respecto a la definición de los denominados ‘alimentos funcionales’. En todo caso, existe un procedimiento específico en la FDA para realizar la evaluación de inocuidad y nutrición, el cual incluye la notificación de las industrias que quieren lanzar un producto NF al mercado y posteriormente la FDA realiza la respectiva evaluación, basándose en la búsqueda de información científica relacionada o por la experiencia de países que ya han permitido la entrada al mercado de dicho alimento NF (Powell, 2010).

En la Unión Europea (UE) existe un mercado muy activo de los alimentos NF, se tiene definido a un alimento NF como aquellos alimentos que no han sido utilizados para consumo humano y su aprobación se ha reglamentado a través de la EC/258/97, donde las compañías que deseen poner productos en el mercado necesitan realizar una solicitud de aprobación, entregando los respectivos estudios que sustenten su seguridad (dossier) (CE, 1997). Desde finales del 2015, el Parlamento Europeo a través del EC/2283/2015 tomó los NF como un tema prioritario e instó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, por sus siglas en inglés) a plantear guías y metodologías acordes con su correcta evaluación de riesgo y asegurar su inocuidad y nutrición (EC, 2015).

De acuerdo a lo anterior, la EFSA ha venido trabajando en metodologías de evaluación de inocuidad de los alimentos NF, considerando las siguientes situaciones (EFSA, 2016):

- Si el alimento NF implicado es tan seguro e inocuo como un alimento comparable que ya exista en el mercado.
- Si la composición del alimento NF y las condiciones de su uso no poseen un riesgo en inocuidad para la salud de la población.
- Si el alimento NF, el cual puede reemplazar otro alimento, no difiere en ese alimento en cuanto a la manera habitual de consumo, provocando desventajas nutricionales al consumidor.

La regulación europea también presenta un procedimiento especial para la seguridad de aquellos alimentos tradicionales provenientes de un país tercero y que ingresan al mercado europeo como NF, basándose principalmente en la historia de uso seguro de dicho alimento. En este caso, la EFSA para la evaluación del producto debe considerar lo siguiente:

- Si la historia de uso seguro en el país de origen es sustentada con información confiable al momento de haber ingresado al mercado en dicho país.
- Si la composición del alimento y las condiciones de uso no determinan un riesgo para la población.
- Cuando el alimento tradicional proveniente de otro país entre al mercado y eventualmente pueda reemplazar un alimento, se debe considerar si este cambio no implicaría una desventaja nutricional para el consumidor.

La Unión Europea es la asociación económica que más ha trabajado en el desarrollo de medidas regulatorias para alimentos denominados NF e insta a la EFSA al desarrollo y actualización de guías técnicas metodológicas para el proceso de aprobación de esta clase de alimentos en los países miembros. Así mismo, se encarga del proceso de notificación y aplicación para aprobación de la comercialización de productos alimenticios tradicionales provenientes de países terceros.

1.1 Alcance

La guía presentada en este documento tiene el fin de proponer una orientación sobre la preparación y presentación de solicitudes de alimentos NF, teniendo en cuenta los parámetros nutricionales para ser desarrollada por el grupo de Evaluación de Riesgos en Inocuidad de Alimentos y Plaguicidas con aplicación de acuerdo a la situación nacional. Esta guía será mantenida bajo revisión y actualización de acuerdo a la experiencia que se adquiera en el transcurso del tiempo con las evaluaciones de NF realizadas por el grupo.

1.2 Objetivos

Esta guía presenta los parámetros nutricionales tenidos en cuenta para realizar evaluaciones de riesgo en alimentos denominados Novel Food (NF). La guía, también, tiene la intención de proveer el tipo y calidad de información que se necesita para concluir si un alimento denominado NF es seguro, en cuanto a parámetros nutricionales bajo las condiciones de uso propuestas por los desarrolladores.

2. Introducción

2.1 Legislación en la Unión Europea

La autorización y el uso de nuevos alimentos e ingredientes alimentarios se ha armonizado en la Unión Europea desde 1997, cuando se adoptó el Reglamento (CE) N.º 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. Los alimentos nuevos son aquellos que no se consumían en un grado significativo en la Unión Europea antes del 15 de mayo de 1997 y pertenecen a una de las categorías enumeradas en el Reglamento (EC, 2017).

En 2008, la Comisión presentó una propuesta para modificar el Reglamento sobre nuevos alimentos. En 2011, las discusiones sobre el procedimiento co-legislativo provocaron un debate sobre el proceso de la clonación y no se llegó a un acuerdo entre el Parlamento Europeo y el Consejo. En consecuencia, se pidió a la Comisión que preparara una propuesta legislativa separada sobre la clonación en la producción de alimentos basada en una evaluación del impacto (EC, 2017).

En 2013, la Comisión presentó una propuesta de Reglamento en virtud del proyecto; los nuevos alimentos estarían sujetos a un procedimiento de autorización más simple, claro y eficaz, totalmente centralizado a nivel de la UE, el cual debería permitir que los alimentos seguros e innovadores se comercialicen más rápidamente sin comprometer la salud pública. Los colegisladores, el Parlamento Europeo y el Consejo llegaron a un acuerdo sobre el nuevo Reglamento, adoptado el 25 de noviembre de 2015 (EC, 2017).

Los operadores de empresas alimentarias que deseen comercializar en el mercado europeo productos derivados de proteínas nuevas deben cumplir la legislación europea, la cual no es concluyente en varios aspectos relacionados con el uso de nuevas fuentes de proteínas en piensos y productos alimenticios (Spiegel, Noordam, & Fels-Klerx, 2013).

2.2 Concepto de Novel Food

Según la regulación europea 2015/2283 (EC, 2015), un alimento denominado 'Novel food' es cualquier tipo de alimento o ingrediente alimenticio que nunca ha sido utilizado para consumo humano, este puede ser clasificado en las siguientes categorías:

1. Con una estructura molecular nueva o con modificaciones intencionales, este incluye a los alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados (OGM).

2. Constituidos, aislados o producidos de microorganismos, hongos o algas.
3. Constituidos, aislados o producidos de origen mineral.
4. Constituidos, aislados o producidos por plantas o sus partes, excepto aquellas plantas con historia de uso seguro como alimento.
5. Constituidos, aislados o producidos por animales o sus partes, excepto animales obtenidos por crianza tradicional o con historia de uso seguro como alimento.
6. Constituidos, aislados o producidos de cultivos celulares o de tejidos derivados de animales, plantas, microorganismos, hongos y algas.
7. Alimentos obtenidos de un proceso productivo nuevo (por ejemplo, irradiación).
8. Alimentos elaborados con nanotecnología o que contienen nanomateriales (micro-encapsulados) ya sean vitaminas, minerales o suplementos alimenticios.

Un alimento Nuevo NF se refiere también a un alimento no tradicional en una región o país, que requiere una evaluación en consideraciones respecto a salud pública e inocuidad alimentaria, teniendo en cuenta (EC, 2015; Jonas et al., 1996):

- Los posibles efectos adversos en salud de la población.
- La composición y estructura del alimento.
- El proceso por el cual el alimento fue elaborado.
- La fuente primaria de la cual es derivado.
- Patrones y niveles de consumo.

2.3 Nuevas fuentes de nutrientes

Diversos estudios proponen nuevas fuentes de proteínas, por ejemplo, insectos y algas, en aras de que se utilicen cada vez más como sustitutos de las proteínas derivadas de los animales. Se están investigando las propiedades técnicas y de procesamiento, sin embargo, es escasa la información sobre peligros relacionados a la inocuidad de los alimentos asociados con el uso de nuevas proteínas con aplicación en piensos y alimentos (Spiegel et al., 2013). Los peligros pueden incluir contaminantes tales como metales pesados, micotoxinas, residuos de plaguicidas, así como también microorganismos patógenos.

2.3.1. Insectos

Algunos insectos desempeñan una importante función en la alimentación humana y de animales domésticos ya que son excelente fuente de proteínas, hidratos de carbono y vitaminas. Se consumen en algunos países de África y Asia, también en ciertas zonas de América Latina y en algunos países desarrollados como Japón. Los insectos que se consumen

con mayor frecuencia son los saltamontes, huevos de termitas, larvas de escarabajo y de abeja, gusanos de seda y orugas. Otros utilizados como alimentos humanos son escorpiones, grillos, langostas, avispa, cigarras, hormigas cortadoras de hoja, libélulas y pica-pies (FAO, 2010). De acuerdo con Abadía (2010), en Colombia se consumen: Hormiga culona o Bachaco (*Atta sp. Colona*), Manibara u Hormiga arriera (*Atta cephalotes*), Mojojoy (Larva de *Rhynchophorus palmarum*) (Abadía, Pazos, Castillo, & Pachón, 2010).

Existen especies con potencial para aplicación en alimentación humana, tales como *Gryllopus sigillatus* y *Acheta domesticus* (grillos), *Alphitobius diaperinus* (Gusano menor de la harina), y *Tenebrio molitor* (Gusano amarillo de la harina); por otro lado, las proteínas de los insectos también se pueden aislar mediante extracción antes de su uso en productos alimenticios. La FDA ha reportado niveles de contaminación en algunos insectos que son consumidos en pequeñas cantidades, sin embargo, no se han observado complicaciones serias a excepción de individuos que han presentado reacciones alérgicas (Spiegel et al., 2013).

En 2010, se presentó la propuesta de nuevo trabajo sobre la elaboración de una norma regional para grillos comestibles y sus productos, la delegación de la República Popular Democrática Lao destacó la importancia de los insectos como fuente de alimento en la región y facilitó información sobre su producción comercial; no obstante, la comisión del Codex Alimentarius reportó que la seguridad alimentaria de insectos comestibles no ha sido estudiada completamente (CAC, 2010). En 2014, se convino suspender el examen de los documentos de debate sobre los grillos comestibles y sus productos (CAC, 2014). Los estudios indican que antes de comercializar insectos como posibles alimentos se debe evaluar la inocuidad ya que pueden contener alérgenos o ser vehículo de peligros químicos (metales pesados, plaguicidas, toxinas naturales, sustancia generadas durante el procesamiento y residuos de medicamentos veterinarios) y microbiológicos que puedan afectar la salud pública (Spiegel et al., 2013).

2.3.2. Algas

Pertenecen a un grupo grande y diverso de organismos que hacen fotosíntesis, sin embargo, no pertenecen al grupo de plantas terrestres. Las algas se pueden distinguir como microalgas y algas marinas. Las microalgas son organismos unicelulares que pueden crecer en una amplia gama de condiciones ambientales, mientras que las algas marinas son organismos multicelulares complejos que crecen en agua salada o en un ambiente marino. Cerca del 2% de 4000 variedades de algas pueden sintetizar neurotoxinas y hepatotoxinas que se pueden acumular en mariscos, crustáceos y peces. Cerca del 30% de la producción mundial de algas es comercializada para alimentación animal (Spiegel et al., 2013).

Las microalgas utilizadas para consumo humano son *Arthrospira* (spirulina, llamada, cianobacteria), *Chlorella* spp., *Dunaliella salina* y *Aphanizomenon flos-aquae*. Las algas verdes (Chlorophyceae) *Chlorella vulgaris*, *Haematococcus pluvialis*, *Dunaliella salina*, y la cianobacteria *Spirulina maxima* es ampliamente comercializada y usada principalmente en suplementos nutricionales para humanos y animales (Spiegel et al., 2013). A pesar de ello, los adultos son muy resistentes en la aceptación de nuevos alimentos con incorporación de microalgas porque puede afectar factores étnicos conservadores, incluyendo aspectos religiosos y socioeconómicos (Sousa, Gouveia, Batista, Raymundo, & Bandarra, 2008). La inocuidad de las microalgas se puede ver afectada por alérgenos, toxinas, microorganismos patógenos, metales pesados y plaguicidas (Spiegel et al., 2013).

Las macroalgas son especies usadas para consumo directo e incluyen: *Ulva rigida*, *Monostroma* sp., *Enteromorpha* sp., *Laminaria* sp., *Undaria pinnatifida*, *Hizikia fusiforme*, *Himantalia elongata*, *Eisenia bicyclis*, *Ascophyllum nodosum*, *Fucus vesiculosus*, *Porphyra* sp., *Cladophora glomerata*, *Microspora floccosa*, y *Palmaria palmata*. Estas pueden crecer en el mar, pero también se cultivan cada vez más; los productos de macroalgas secos o frescos son importados desde Japón o Francia. El uso de *C. glomerata*, *M. floccosa* y *P. palmata* en las comidas diarias ha sido seguro para humanos. Varios estudios muestran que los peligros en inocuidad pueden incluir yodo, factores antinutricionales, metales pesados, isótopos radiactivos, amonio, dioxinas y plaguicidas (Spiegel et al., 2013).

Las macroalgas se han propuesto como un nuevo alimento por sus beneficios nutricionales potenciales en la industria y la medicina (Shalaby, 2011). En China, Japón, Corea y otros países como Tailandia, las algas son consumidas frecuentemente como alimento en la dieta tradicional y se encuentra en el mercado una variedad de productos que van desde alga seca sola hasta en bocadillos y dulces que la contienen. Algunos de estos productos se comercializan en Europa, EEUU e incluso en Latinoamérica. En Chile, el cochayuyo se vende comúnmente y en México se comercializan productos locales en base a algas (Radulovich, Umanzor, & Cabrera, 2013).

Las macroalgas poseen beneficios tales como la presencia de minerales en grandes proporciones y una alta disponibilidad biológica entre otras propiedades, no obstante, se requiere de más investigaciones al respecto a fin de profundizar en los beneficios para la salud y la nutrición. En la península de Baja California, se realizó un estudio cuyo objetivo fue conocer la composición química de algunas especies de algas marinas de la zona, consideradas económicamente potenciales por su distribución, abundancia y posible utilización en la alimentación humana y animal. Los resultados mostraron un contenido de proteína menor de

18% y bajo aporte de energía, las fracciones más abundantes fueron los carbohidratos totales y la materia inorgánica (Carrillo, Casas, Ramos, Pérez-Gil, & Sánchez, 2002).

Por su parte, Gutiérrez y colaboradores (2006), realizaron un estudio en el cual exploraron el cultivo del alga marina gigante *Macrocystis pyrifera* (L.) C.A. Agardh en el sur de Chile. A partir de esta alga se han desarrollado productos alimenticios que se pueden consumir en preparaciones que los incluyen como hoja fresca en ensalada o anillo y tallos (Gutierrez et al., 2006).

2.3.3. Lentejas de agua

Las especies de lentejas de agua son pequeñas plantas acuáticas flotantes; han sido usadas en suplementos para aves y otros animales, comida para peces (Spiegel et al., 2013) y alimentos para humanos (Appenroth et al., 2017). Estas plantas han sido tradicionalmente consumidas en algunas regiones y son consideradas potencial alimento humano, producidas en sistemas tradicionales/pequeños de agricultores en el sur de Asia (Appenroth et al., 2017). No obstante, la inocuidad se podría ver afectada por la presencia de metales pesados (Avila et al., 2007), fenoles, plaguicidas, dioxinas y patógenos. Esta planta acumula fácilmente metales pesados como cadmio, selenio y cobre, en cantidad moderada cromo y en poca cantidad níquel y plomo (Spiegel et al., 2013).

En el estudio de Appenroth et al., (2017), se muestran algunos aspectos de la composición nutricional de especies de lenteja de agua representativas, destacando los aspectos benéficos en su uso con fines de alimentación para humanos. Sin embargo, los autores indican que para su aceptación como alimento es preciso realizar investigaciones exhaustivas con respecto a su valor nutricional, rendimiento a gran escala y suministro sostenible en el mercado. Por otro lado, se ha identificado que el ácido oxálico es un compuesto producido por algunas especies de la lenteja de agua que es tóxico para los animales, no obstante, es escasa la información respecto a caracterización de los metabolitos secundarios en especies específicas de lenteja de agua (Spiegel et al., 2013). Por lo anterior, son necesarias investigaciones a fin de analizar los componentes propios de la planta que puedan afectar la inocuidad de este producto y desarrollar métodos para evitar la contaminación con metales pesados, fenoles, plaguicidas y patógenos a fin de usarlos como suplementos, alimentos o piensos (Appenroth et al., 2017).

2.3.4. Colza y canola

Colza (*Brassica napus*) es una flor amarilla miembro de las *brassicaceae*. En 1985, la canola fue reconocida como GRAS (Generally Recognized as Safe) por la FDA (ADM, 2010) y como una especie diferente a la colza (Giacopini, 2012). Algunos países, especialmente europeos, utilizan el término "colza doble cero" (bajo en ácido erúxico, bajo en glucosinolatos) para

identificar semillas, aceite y comida "calidad canola" (Giacopini, 2012). La colza y las proteínas de la canola han sido utilizadas como ingrediente de alimentos para animales en todo el mundo durante muchos años, abarcando una amplia gama de especies animales, incluyendo aves de corral, cerdo, ganado y peces (salmón, trucha, tilapia y gambas) (Spiegel et al., 2013).

En alimentación humana, se ha documentado que las proteínas de canola poseen propiedades funcionales que pueden reemplazar ingredientes clásicos en diferentes formulaciones de alimentos. Sin embargo, la aplicación de la proteína de canola como ingrediente alimentario humano se ha limitado a sólo unos pocos productos alimenticios fabricados y comercializados en baja escala en Canadá, Japón y Estados Unidos (tales como carnes procesadas, quesos, pizzas y bagels), debido a las limitaciones tecnológicas en relación con las propiedades organolépticas y factores antinutricionales (Spiegel et al., 2013).

En el estudio de Mejía y colaboradores (2009) se analizaron aislados específicos de proteínas de canola/colza, encontrando que las sustancias potencialmente tóxicas, contaminantes ambientales y patógenos no fueron detectados o se encontraban por debajo de los límites permitidos (Mejía et al., 2009). Sin embargo, la Unión Europea no aceptó la solicitud de una preparación de proteínas aislada de *B. napus* y *B. rapa* como nuevo alimento, debido a la falta de valores límite para sustancias indeseables, la identificación del material de partida y a los estudios sobre las alergias y reacciones adversas (Spiegel et al., 2013).

Una de las limitaciones, para el uso de las proteínas de canola, es que el contenido de ácidos fenólicos en las comidas de canola es hasta cinco veces mayor respecto a las harinas de soya, y en las harinas de colza/canola 10 a 30 veces más que en las harinas de otras semillas oleaginosas, tales como la linaza. La industria productora de pienso para cerdos y aves no es receptiva al uso de harina de canola para la suplementación completa, debido a la presencia de factores antinutricionales (Spiegel et al., 2013).

En cuanto a metales pesados, se ha reportado que *B. napus* es capaz de acumular altas concentraciones de metales en producción en invernadero en el siguiente orden: Cr>Zn>Cu>Pb (Brunetti, Farrag, Rovira, Nigro, & Senesi, 2011). Por lo anterior, para la producción de alimentos a base de productos de proteína de colza/canola es importante asegurar la ausencia de metales pesados que puedan contaminar los productos proteicos y también deben tenerse en cuenta los efectos de los factores antinutricionales y los alérgenos (Spiegel et al., 2013).

2.4 Posibles compuestos antinutricionales presentes en plantas sin historia de uso seguro como alimento

Numerosas plantas y frutos -cultivados o silvestres- en condiciones convencionales contienen de manera natural diversas sustancias químicas que son utilizadas para su supervivencia, pero que pueden afectar la salud de los animales y el hombre. En condiciones silvestres y aún de cultivos convencionales estos compuestos pueden encontrarse *per-se* en las plantas. En algunos casos, productos naturales pueden resultar ser anti-nutritivos de manera natural e incluso ser no aptos para el consumo humano.

Las plantas han sido objeto de adaptación evolutiva y como consecuencia producen diferentes compuestos para hacer frente a circunstancias desfavorables, sintetizan una gran diversidad de compuestos bioactivos naturales, algunos de los cuales son tóxicos para sus enemigos naturales. Entre estas sustancias se encuentran algunas proteínas que incluyen lectinas, proteínas inactivadoras de ribosomas, inhibidores de la proteasa, ureasas, péptidos antimicrobianos y toxinas formadoras de poros (Dang & Van Damme, 2015).

La respuesta natural de las plantas a los ataques de los insectos puede ser coordinada por distintas vías de señalización, por ejemplo, los ácidos grasos como la oxilipina (sintetizada a partir del ácido linolénico) regulan la expresión de genes en respuesta a estrés por ataques físicos. Los taninos se encuentran entre el grupo más ubicuo de defensas químicas producidas por las plantas y han sido ampliamente estudiados. Péptidos, compuestos fenólicos, terpenoides y hormonas vegetales también pueden coordinar respuestas de defensa en vegetales. Las plantas también sintetizan sustancias químicamente diversas que tienen actividad antimicrobiana: compuestos fenólicos, glucosinolatos, glucósidos cianogénicos, ácidos grasos, oxilipinas y glicoalcaloides, entre otros (Maldonado, Schieber, & Gänzle, 2015).

Las plantas tienen la capacidad de acumular proteínas de defensa como inhibidores de proteínasa, treonina desaminasa, arginasa y polifenol oxidasa, que actúan principalmente para secuestrar o impedir la asimilación de nutrientes esenciales y que limitan la adquisición de aminoácidos en los insectos y no tienen efecto en el metabolismo de la planta. En adición, producen moléculas que actúan directamente sobre el atacante, las plantas también producen sustancias químicas volátiles que atraen a los enemigos naturales de los herbívoros -depredadores y parásitos- (Huffaker, 2015).

Los compuestos químicos naturalmente producidos por las plantas tienen como objetivo principal la defensa ante los herbívoros, pero debido a la similitud en las enzimas y receptores entre insectos y vertebrados, se pueden presentar respuestas adversas en otros organismos que no son blanco de la defensa, por esto, algunos de los compuestos tóxicos naturalmente

presentes en plantas tienen la capacidad de afectar a los animales y al hombre, esto sucede también con plantas que son fuente de alimento o con los frutos consumidos por los seres humanos. Sin embargo, en el caso de los alimentos NF, en términos generales, el producto debe ser analizado y evaluado previo a su autorización para consumo con el fin de asegurar que no presente este tipo de compuestos.

2.5 Nuevas tecnologías aplicadas a la industria de alimentos

2.5.1. Uso de la Nanotecnología

La nanotecnología es la ciencia que trabaja con los átomos y moléculas de la materia para el diseño, producción y el empleo de estructuras en la fabricación de productos a microescala con al menos una dimensión del tamaño de entre 1 a 100 nanómetros, generando oportunidades para la obtención de nuevos productos e innovaciones en el campo de la agricultura y la ganadería, el tratamiento de las aguas y la producción, elaboración, conservación y envasado de los alimentos (Delgado, 2009; Fúnez, Duaso, & Gómez, 2016; Moncada, 2007).

En algunos países, este tipo de tecnología ha teniendo un gran avance en los últimos años, a pesar de estar aún en fase de inicio. La inversión en la industria alimentaria para investigación y desarrollo en nanotecnología ha ido en aumento; en el 2010 se hizo una inversión que llegó a varios miles de millones de dólares, más de 400 empresas de alimentos empleaban esta tecnología, mientras que en 2006, lo hacían solo 200. Se espera que en los próximos 10 años la cantidad de empresas estimadas sean 1000 (Fúnez et al., 2016).

Algunos de los usos que se le puede dar a esta tecnología creciente en la industria de los alimentos están relacionados a mejorar los procesos de producción, aumentar la vida útil de los productos perecederos, mejorar la consistencia, estabilidad y textura de los productos, y mejorar la captación y biodisponibilidad de los nutrientes (Fúnez et al., 2016). Sin embargo, actualmente uno de los usos más importantes de la nanotecnología en la industria alimentaria está relacionado con en el área de envases, con fines de conservar la calidad del producto, prolongar su vida útil, reducir la pérdida en cuanto a características físicas, químicas y organolépticas, además de facilitar el transporte (Moncada, 2007).

Dependiendo de las características de los envases utilizados en la industria de alimentos estos se pueden clasificar como inteligentes o activos (Moncada, 2007), los cuales se describen a continuación:

Envases inteligentes

Son aquellos capaces de detectar, sensar, grabar o comunicar información y advertir sobre posibles problemas del alimento. En la industria de alimentos se conocen envases inteligentes con indicadores de crecimiento microbiológico, indicadores de tratamiento tiempo-temperatura, indicadores de atributos nutricionales, indicadores de concentración de gas en envasado de atmósfera modificada, indicadores de ocurrencia de impacto e indicadores de radio frecuencia RFID (Moncada, 2007).

Envases activos

Son aquellos capaces de controlar diferentes características. En la industria de alimentos se conocen aquellos capaces de favorecer la protección antimicrobiana del alimento, adsorber oxígeno, servir como barreras o incluso calentamiento/enfriamiento, todo con monitoreo integrado (Moncada, 2007). En este tipo de envases, por ejemplo, un simple cambio de color en el producto proporciona una ayuda visual rápida de la vida útil del alimento o puede indicar la pérdida de cadena de frío durante su transporte.

Respecto a su inocuidad, las nuevas propiedades fisicoquímicas que presentan los nanomateriales, debido principalmente a su pequeño tamaño, hacen que no sea posible inferir su toxicocinética y perfil de toxicidad por extrapolación a partir de datos de sus equivalentes no nanoestructurados. Por esta razón, es necesario que se realicen evaluaciones de riesgo en función de sus características fisicoquímicas, su capacidad de interacción con los tejidos y los niveles de exposición posibles, con el fin de establecer repercusiones a largo plazo en salud pública (EFSA, 2011b; WHO, 2011).

2.5.2. Uso de la irradiación

La irradiación en los alimentos es un proceso físico que no involucra calor, en el que se utiliza energía electromagnética (radiación ionizante) para formar partículas cargadas eléctricamente, llamadas iones, y cuya aplicación en los alimentos se da para extender la vida útil de los alimentos mismos, mediante la disminución o la eliminación de los microorganismos e insectos (AECOSAN; FDA).

Podrán utilizarse los siguientes tipos de radiación ionizante: a) rayos gama procedentes de los radionucleidos ^{60}Co o ^{137}Cs ; b) rayos X generados por máquinas que funcionen con una energía igual o inferior a 5 MeV; y c) electrones generados por máquinas que funcionen con una energía igual o inferior a 10 MeV (FDA; OMS, 1989).

Independientemente el tipo de radiación ionizante utilizada, la dosis máxima total absorbida transmitida al alimento no deberá exceder de 10 kGy. Sin embargo, factores como temperatura y actividad de agua (Aw) van a incidir en la radioresistencia de los microorganismos. El orden de resistencia de mayor a menor es virus, esporas bacterianas, bacterias gram positivas, bacterias gram negativas, mohos y levaduras, y parásitos (FDA; OMS, 1989).

La irradiación en alimentos se puede utilizar con diversos propósitos, los cuales se describen a continuación:

- Disminuir los casos de enfermedades transmitidas por los alimentos a través de la eliminación de microorganismos patógenos responsables de diversas patologías.
- Conservar los productos alimenticios, mitigando el proceso de deterioro por la destrucción o inactivación de los organismos responsables de la descomposición.
- Controlar insectos en la eliminación de organismos nocivos para las plantas y productos vegetales, lo que evitaría el empleo de otras prácticas para el control de plagas.
- Reducir pérdidas de alimentos mediante el retraso de la germinación, maduración y aparición de brotes.
- Esterilizar alimentos, los cuales pueden almacenarse por varios años, incluso sin refrigeración, muy apropiados para personas que presentan su sistema inmunológico suprimido, pacientes en quimioterapia, raciones de campaña, etc.

La legislación internacional para alimentos irradiados se basa en la norma general del Codex Alimentarius, para este tipo de productos Codex Stan 106-1983, rev. 1-2003, que relaciona los aspectos generales y técnicos de la ejecución del proceso, el etiquetado de los productos alimenticios irradiados y las autorizaciones de irradiación de dichos productos (CCA). Respecto a lo anterior *En 1986, 1992 y 1998 el Comité Científico de la Alimentación Humana (CCAH) expresó su opinión favorable sobre la irradiación de frutas, hortalizas, cereales, tubérculos amiláceos (patatas), condimentos y especias, pescados, moluscos, carnes frescas, carne de ave, camembert de leche cruda, ancas de rana, goma arábica, caseína/caseinatos, clara de huevo, copos de cereales, harina de arroz y productos sanguíneos* (AECOSAN; FDA).

La irradiación en alimentos para algún alimento específico sólo podrá autorizarse cuando exista alguna justificación tecnológica, no presente peligro para la salud, sea benéfico para el consumidor y en ningún caso se utilice como sustituto de medidas de higiene y sanitarias, ni de procedimientos de fabricación o agrícolas correctos (FDA; OMS, 1989). Todo alimento que

haya sido sometido a esta tecnología debe llevar su respectivo rotulado, inclusive aquellos en los que contienen sólo una pequeña porción de productos irradiados (CCA; OMS, 1989).

3. Caracterización de alimentos novel food para la evaluación de parámetros nutricionales e inocuidad

Inicialmente para el proceso de evaluación de un alimento considerado NF es importante describir su naturaleza y resumirse en una parte introductoria denominada caracterización. En la caracterización del alimento NF se debe tener en cuenta las siguientes consideraciones: descripción del alimento donde se especifica el tipo de alimento NF el cual se está evaluando, la fuente que dio origen al alimento, su historial de uso, los principales aspectos en el proceso de producción, el propósito por el cual fue creado ese alimento y el uso previsto.

3.1 Descripción del alimento Novel Food

Esta información es necesario conocerla y debe ser suministrada, dependiendo de la categoría o clase de alimento a la que pertenezca el NF. Necesariamente, la siguiente información se debe incluir sin importar la categoría a la que pertenezca el alimento (EFSA, 2016):

3.1.1. Sustancias químicas

- Nombre químico de acuerdo a la nomenclatura IUPAC.
- Número CAS (si ha sido asignado) u otro número de identificación.
- Sinónimos, nombres comerciales y abreviaturas.
- Fórmula molecular y estructural (estereoquímica).
- Masa molecular (Da).

3.1.2. Polímeros

- Formula estructural de los monómeros y de los materiales de inicio, reactivos involucrados en la polimerización.
- Estructura del polímero y peso molecular promedio.
- Naturaleza y grado de modificación del polímero.
- Tamaño de partícula, forma y distribución.

3.1.3. Alimentos constituidos, aislados o producidos de microorganismos, hongos o algas unicelulares

- Nombre científico (familia, género, especie y cepa).
- Sinónimos que pueden utilizarse.
- Procedimiento de identificación.

- Caracterización genética (tipificación molecular) para el caso de organismos unicelulares.
- Origen e historia del organismo.

3.1.4. Alimentos constituidos, aislados o producidos de origen mineral

(Se refiere a componentes minerales inorgánicos aislados de rocas y utilizados como sales orgánicas o sales inorgánicas o quelatos)

- Nombre químico de acuerdo a la nomenclatura IUPAC.
- Número CAS (si ha sido asignado) u otro número de identificación.
- Sinónimos, nombres comerciales y abreviaturas.
- Formula molecular y estructural (estereoquímica).
- Masa molecular (Da).
- Tamaño de partícula.

3.1.5. Alimentos constituidos, aislados o producidos por plantas o sus partes

- Nombre científico (familia botánica, género, especie, subespecies, variedad, quimiotipo, si aplica).
- Sinónimos (nombres botánicos) que pueden utilizarse relacionados con el nombre científico.
- Nombres comunes.
- Partes utilizadas (raíz, hojas, semillas, etc.)
- Origen geográfico (continente, país, región).

3.1.6. Alimentos constituidos, aislados o producidos por animales o sus partes

- Nombre científico (familia zoológica, género, especie, subespecies, raza, si aplica).
- Sinónimos que pueden utilizarse en vez del nombre científico.
- Nombres comunes.
- Parte utilizada como alimento.
- Origen geográfico (continente, país, región).

3.1.7. Alimentos constituidos, aislados o producidos de cultivos celulares o de tejidos derivados de animales, plantas, microorganismos, hongos y algas

(Se refiere a cultivos de origen multicelular animales, plantas, incluidas algas y hongos)

- Fuente biológica (información taxonómica respecto a familia, género, especie, subespecies, variedad, si aplica).
- Órgano y tejido.
- Información sobre la identificación de las células.
- Tipo de cultivo.
- Sustrato de las células o tejidos utilizado como alimento NF.

3.1.8. Alimentos constituidos de nanomateriales

Para estos alimentos que contienen o están constituidos de nanomateriales los parámetros de caracterización e identificación son los especificados por la EFSA en la guía científica del comité en evaluación de riesgos para la aplicación en la nanociencia y nanotecnología (EFSA, 2011b). Entre éstos se tienen:

- Identificación y composición química.
- Tamaño de partícula.
- Forma.
- Solubilidad.
- Carga y reactividad superficial.

3.2 Historia de Uso y fuente del alimento Novel Food

3.2.1. Historia de uso general

Se debe brindar información sobre la composición, producción y la experiencia del uso del producto diferente al uso como alimento. Respecto a la fuente de origen del producto se puede proveer información relevante de aspectos tales como: si esta fuente contiene sustancias consideradas como críticas o potencialmente peligrosas y su precaución de uso.

Respecto a alimentos derivados de plantas, la EFSA posee una base de datos denominada '*Compendium on botanicals*' donde se reporta el contenido natural de posibles sustancias presentes en alimentos con preocupación en salud pública (EFSA, 2012a).

3.2.2. Historia de uso como alimento

Se debe brindar información del uso del NF como alimento en países diferentes alrededor del mundo, dicha información puede ser relevante al momento de evaluar su riesgo en inocuidad o nutricional. Lo anterior, puede incluir la descripción del uso extensivo como alimento o con otros fines diferentes a la alimentación, las características de la población en donde dicho producto hace parte de la dieta, el rol de dicho producto en la dieta y las precauciones para el manejo y preparación del alimento.

Adicionalmente, se debe realizar una revisión profunda de literatura donde se reporten los estudios humanos que existan sobre la alimentación y los posibles riesgos relevantes de dicho alimento NF. El solicitante no debe solo considerar y limitarse a la búsqueda de información sobre el producto NF, sino que debe considerar también la búsqueda de estudios de componentes específicos o típicos de dicho alimento NF, y también estudios de alimentos similares ya sea por la fuente original o relacionadas de donde se obtuvo el NF. Se pueden utilizar variedades, subespecies o especies relacionadas del mismo género o familia.

3.3 Descripción del proceso de producción

Se debe describir el proceso empleado para la fabricación o elaboración del alimento NF (por ejemplo, síntesis química, catálisis enzimática, fermentación, aislamiento de fuente natural, modificación genética, radiación, entre otros).

La descripción debe ser lo más detallada posible y con ésta se debe poder emitir conclusiones del impacto del proceso sobre la inocuidad y el valor nutricional del alimento NF. Esta descripción debe centrarse específicamente sobre los subproductos originados, impurezas o contaminantes que generen preocupación, en cuanto a su impacto en salud y nutrición de la población.

La información debe dar a conocer si la elaboración del producto es realizada a través de un proceso nuevo, es decir, si no ha sido utilizado anteriormente para producción de alimentos y, de esta manera, caracterizar los aspectos novedosos de dicho proceso productivo.

Adicionalmente, se debe proporcionar información acerca de las materias primas, las sustancias iniciales u otros reactivos y solventes utilizados en los procesos productivos. Se deben dar los límites operativos, límites optados por el fabricante para controlar un punto crítico) y los parámetros claves del proceso productivo. Debe contener y describir, además, las medidas implementadas para asegurar el control de calidad de dicho proceso, ya sea por sistema de calidad ISO, BPM o HACCP. Se recomienda la elaboración de un diagrama de

flujo del proceso productivo que incluya los puntos críticos de control de calidad. Por ejemplo, si se tiene un alimento NF obtenido mediante síntesis química, la secuencia de reacción, el tipo de reacción y los pasos de purificación deben ser descritos. En las reacciones llevadas en el proceso se debe informar de las condiciones de temperatura, duración de la reacción y la catálisis. En la purificación tanto química o física se debe reportar si fue por método de extracción de solvente o cristalización.

Para alimentos NF derivados de plantas, animales o recursos microbiológicos, se debe describir en detalle el proceso mediante el cual las materias primas se convierten en una preparación, es decir, si se utilizó extracción u otro procedimiento, así como, también, cual es el proceso para estandarizar el producto final (EFSA, 2009).

La información debe contener el manejo de los recursos, por ejemplo, para plantas u hongos se mencionan las condiciones de cultivo, es decir, se debe describir si el cultivo es silvestre o es un cultivo comercial, además, relacionar las prácticas que incluyan el uso de plaguicidas y el tiempo de cosecha en relación a la época o al estado de crecimiento de la planta. Por otro lado, para microorganismos se debe describir las condiciones del cultivo.

En animales es necesario describir las condiciones de manejo durante la crianza o el levante, las prácticas de alimentación y las condiciones en general del sistema de producción para animales de granja. Si los animales son silvestres se debe describir la metodología de caza, captura y sacrificio.

4. Evaluación de parámetros nutricionales

Toda evaluación realizada al alimento NF se debe sustentar en la equivalencia sustancial de su contraparte convencional o alimento similar, el cual puede llegar a ser reemplazado por la entrada al mercado del alimento NF.

4.1 Información Nutricional General

El término información nutricional en este documento, específicamente, se refiere al rol que ese alimento NF puede tener en la dieta en términos de contribución o interacción con la ingesta de nutrientes. Se debe demostrar que el alimento NF no trae desventajas nutricionales para los consumidores con el propósito de uso que fue planteado.

La información nutricional de un alimento NF debe incluir detalles de su composición nutricional, teniendo en cuenta la influencia de todas las etapas de producción de la cadena productiva, desde la producción primaria pasando por el almacenamiento, procesamiento, comercialización hasta la preparación y/o cocción final.

Se debe especificar el contenido y efecto de factores antinutricionales en un alimento NF (como los que inhiben su absorción o modifican su biodisponibilidad al consumidor final); y otras interacciones conocidas o supuestas con nutrientes esenciales deben ser evaluadas.

El nivel de uso y la ingesta estimada en la población objetivo deben ser documentadas. Para lo anterior, la ingesta relevante de sustancias nutricionales o antinutricionales de la dieta básica debe ser considerada y establecer escenarios con un consumo promedio o con consumo alto de estos componentes. La estimación resultante se debe discutir en el contexto de valores diarios disponibles de referencia que relacionen los niveles de ingesta máximos de tolerancia, es decir, el estimado de ingesta de los componentes antinutricionales potenciales debe ser comparado, si es posible, con base a valores referentes en salud como la Ingesta Diaria Admisible (IDA).

Los subgrupos vulnerables tales como niños, mujeres gestantes o mujeres lactantes, individuos con características fisiológicas o metabólicas particulares deben ser descritos y considerados en un análisis caso por caso.

Cuando el alimento NF tiene el propósito de reemplazar un alimento existente o cuando se emplea un proceso productivo nuevo sobre un alimento, el cual es una fuente relevante de nutrientes esenciales, se debe demostrar que este alimento no causa desventajas nutricionales a los consumidores habituales de dicho producto.

Para lo anterior, se pueden utilizar fuentes de información que relacionen la evaluación composicional ya sea revisión de literatura y/o bases de datos relevantes. En casos específicos, es necesario incluir información de investigaciones *in vitro* en modelos animales o humanos, con el fin de conocer la interacción del alimento NF con otros alimentos de la dieta u otros nutrientes. La necesidad de dichos estudios puede surgir también para conocer aspectos relacionados a la fuente de origen del alimento NF, su composición o su proceso de producción. Los estudios pueden documentar experiencias del uso, preparación y manejo del alimento NF en países terceros, así como también estudios de datos mecanísticos, resultados de adsorción, digestión, metabolismo y excreción, farmacodinamia, alimentación y/o toxicológicos.

4.2 Información composicional del alimento

4.2.1. Establecimiento de la composición

La información debe incluir datos cuantitativos y cualitativos de composición, así como también de las propiedades fisicoquímicas, bioquímicas y microbiológicas del alimento NF. Los métodos de análisis utilizados deben sustentarse preferiblemente en aquellos reconocidos nacional o internacionalmente, por ejemplo, los de la Asociación de las Comunidades Analíticas (AOAC por sus siglas en inglés), la Sociedad Americana de Química (ACS por sus siglas en inglés), o Farmacopea Europea (FE), entre otros.

Los respectivos métodos de análisis con sus respectivos límites de detección (LD) y los límites de cuantificación (LQ) deben ser descritos junto con sus referencias. Los certificados de análisis y la información sobre acreditación de laboratorios deben ser entregados. Si son empleados métodos propios (*in-house*) se debe describir de manera específica el procedimiento y los resultados de la validación respectiva. Si los análisis no son realizados en laboratorios acreditados, se debe emitir la justificación de esto.

La información analítica debe ser preferiblemente sobre al menos cinco (5) lotes representativos del alimento NF producidos independientemente, es decir, que cada lote haya sido producido con materias primas independientes.

Cuando varios procesos productivos son propuestos la información específica correspondiente a cada uno debe ser presentada. La información composicional y la variabilidad presentada debe ser el soporte sobre el establecimiento de especificaciones que representen el producto a comercializar.

4.2.2. Requerimientos generales de la composición

Se debe informar acerca de la identificación y cuantificación de impurezas o sus subproductos, residuos químicos y/o contaminantes microbiológicos. El tipo y gama de posibles analitos, compuestos o contaminantes debe ser considerado a la luz de las materias primas y los procesos productivos empleados en el desarrollo del alimento NF. Por ejemplo, para sustancias obtenidas a través de síntesis química, los residuos de los materiales de inicio y sus derivados deben ser analizados antes de las reacciones principales. Para sustancias producidas por fermentación microbiana, la presencia de metabolitos indeseables debe ser profundizada. Para sustancias aisladas vía extracción, la información de residuos de los solventes utilizados debe ser especificada.

4.2.3. Determinación composicional en sustancias individuales y sus mezclas

Para sustancias individuales es necesario presentar la siguiente información:

- Prueba de identificación, ya sea por Espectrometría Ultravioleta Visible (UV-VIS), Espectroscopia Infrarroja (IR), Espectroscopia de Resonancia Magnética (NMR), Cromatografía de Gases- Espectrometría de Masas (GC-MS) o Cromatografía Líquida - Espectrometría de Masas (LC-MS).
- Propiedades fisicoquímicas, ya sea apariencia, punto de fusión o punto de ebullición, entre otros.
- Información de solubilidad en agua u otros solventes comunes.
- Tamaño de partícula, forma y distribución.
- Valor mínimo de pureza.

Las mezclas simples son aquellas donde los componentes pueden ser completamente caracterizados. Para este tipo de mezclas de sustancias definidas se debe incluir la información correspondiente a la identificación y las proporciones relativas de todos los componentes que la conforman para así elaborar un balance de masas completo.

4.2.4. Determinación composicional en mezclas complejas y alimentos enteros

En mezclas complejas como los extractos o proteínas hidrolizadas y en alimentos enteros ya sea carne, leche, vegetales, entre otros, todos los componentes no pueden ser completamente caracterizados o identificados. Por tanto, es necesario realizar una caracterización de los componentes principales, al menos por suma de parámetros. Para alimentos enteros esto puede incluir análisis proximales (cenizas, humedad, proteína, grasa y carbohidratos), y con base en esa información se puede hacer un balance de masas. La cantidad de los componentes

no identificables se debe indicar y debe ser lo más baja posible (restar al 100% el porcentaje de los compuestos identificables).

Para todas las clases de compuestos derivados de manera natural o química los cuales caracterizan el producto NF como péptidos, fosfolípidos, carotenoides, fenoles, esteroides se debe contar con información cuantitativa y cualitativa de éstos de manera clara. Adicionalmente, es importante entregar también información cuantitativa y cualitativa sobre componentes inherentes relevantes nutricionalmente, como es el caso de micronutrientes.

Por otro lado, se debe brindar la información cuantitativa o cualitativa correspondiente a sustancias o compuestos tóxicos, adictivos o psicotrópicos presentes en el alimento NF que susciten preocupación para la salud de la población. Se debe prestar atención especial a la posible presencia de alérgenos potenciales. Todo tipo de información sobre la identificación y cantidades de impurezas, residuos o contaminantes en el alimento NF debe ser presentada.

El tipo y gama de posibles analitos, compuestos o contaminantes debe ser considerado a la luz de las materias primas y los procesos productivos empleados en el desarrollo del alimento NF, por ejemplo, para sustancias producidas a través de fermentación microbiana la presencia de metabolitos indeseables como micotoxinas tiene que ser estudiado en detalle.

4.3 Evaluación de la Estabilidad

La estabilidad del alimento NF debe ser evaluada con el fin de identificar los peligros que pueden surgir durante el almacenamiento. Las pruebas de estabilidad deben considerar la composición y los parámetros del producto NF que pueden ser susceptibles a cambios durante el almacenamiento, y que pueden afectar la inocuidad o también servir como indicador de alteraciones y generen impactos en la inocuidad del alimento.

La degradación de productos tiene que ser identificada. Dependiendo de la naturaleza y tipo de alimento NF, la evaluación debe considerar la estabilidad fisicoquímica, bioquímica y microbiológica del alimento NF bajo condiciones normales de almacenamiento, incluyendo los efectos del empaque, la temperatura de almacenamiento y parámetros ambientales como luz, oxígeno y humedad relativa.

Toda la información de las condiciones normales de almacenamiento, así como, también, las condiciones de almacenamiento bajo las cuales los análisis de estabilidad fueron llevados a cabo se deben presentar. Si el alimento NF es utilizado como ingrediente alimenticio para otras preparaciones, la estabilidad en el procesamiento debe ser investigada, por ejemplo, la temperatura de procesamiento, pH, entre otros.

4.4 Consumo previo, uso y niveles propuestos del alimento Novel Food

Es necesario estimar el consumo por parte de la población o de los grupos poblacionales con el fin de evaluar su impacto nutricional y dietario y así poder llevar a cabo la correspondiente caracterización del riesgo.

El consumo es estimado basándose en los niveles de uso propuestos y la información real de consumo de alimentos, para esto la ración propuesta para la población objetivo, las precauciones y restricciones de uso deben ser dadas siempre, teniendo en cuenta información relevante sobre inocuidad alimentaria.

Cuando se identifican peligros potenciales en salud relacionados a la composición, toxicología u otros aspectos, se debe discutir y proponer las condiciones de uso del alimento NF para asegurar un consumo inocuo en la población objetivo. Es muy importante que la información entregada respecto a lo anterior sea precisa, completa y libre de incertidumbre, debido a que la inocuidad del alimento NF debe ser evaluada sobre las condiciones más aproximadas de uso real. Si la información entregada muestra conflictos respecto a las condiciones de uso en algún apartado, se dará prioridad a la información dada en la sección donde esté presente dicha incertidumbre en cuanto al uso seguro.

4.4.1. Población objetivo

Se debe especificar la población objetivo para la cual fue elaborado el producto, es decir, adultos, niños, recién nacidos, población general, o cualquier subpoblación en particular.

4.4.2. Propuesta de uso y niveles

Para esto se debe especificar:

- La forma de uso, es decir si es un alimento entero, ingrediente alimenticio o suplemento dietario.
- Categoría de uso propuesta para el alimento.
- Especificar si el alimento tiene la intención de reemplazar otro alimento.
- Las máximas cantidades de porción del producto final.
- El promedio y máximo nivel diario de ingesta para las diferentes edades o géneros como se considere apropiado.

4.4.3. Estimación del consumo previo

Basándose en la población objetivo, se deben presentar las estimaciones del consumo del alimento NF (en unidades de consumo por kg de peso vivo y en cantidades absolutas), se deben tener estimaciones de consumo medio y el valor más alto de consumo posible, si es posible presentar información al menos del percentil 95. Este consumo previo estimado es necesario para cada grupo poblacional objetivo, incluyendo en su caso los grupos vulnerables relevantes (niños, mujeres gestantes o lactantes).

El consumo común de todas las categorías de alimentos en las cuales el NF es propuesto a usarse, incluyendo su uso como suplemento alimenticio, debe utilizarse en la estimación y, además, considerar los diferentes escenarios de consumo. Es recomendado como punto de partida de la evaluación el consumo más alto reportado (al menos el percentil 95) de los grupos poblacionales de una base de datos representativa, para esto pueden utilizarse las bases de datos de consumo o encuestas nacionales de situación nutricional, en dado caso que no se cuente con información propia puede consultarse información de entes internacionales como la FAO o la EFSA (<https://www.efsa.europa.eu/en/food-consumption/comprehensive-database>) que cuentan con bases de datos de consumo de alimentos y extrapolarse, dependiendo el caso si es posible.

Por ejemplo, en Europa se desarrolló el Modelo de Ingesta de Aditivos Alimentarios (FAIM, por sus siglas en ingles), desarrollado para apoyar en el cálculo de la exposición crónica a aditivos alimentarios. Según los expertos de la EFSA, la evaluación de exposición a aditivos alimentarios y el consumo de alimentos NF comparten principios comunes, por tanto, plantean utilizar dicho modelo para estimar la ingesta en alimentos NF (EFSA, 2016).

Consumos previos pueden ser estimados para consumidores promedio o que exceden el promedio de las diferentes categorías de alimentos. El cálculo se basa en la combinación del nivel de uso previsto en cada categoría por los valores de consumo medio o crónico alto, obtenidos de las diferentes bases de datos de consumo nacional o internacional disponibles.

En casos donde una estimación más refinada sea necesaria, el solicitante debe considerar el uso de bases de datos de consumo nacional precisas a nivel individual de cada alimento que se relacione con el alimento NF.

Adicionalmente, se deben documentar los aspectos metodológicos de la evaluación del consumo previo estimado. En particular se debe tener en cuenta:

- La fuente precisa de la información utilizada, ya sea información de consumo o de composición.

- El principio científico y los métodos aplicados.
- Los supuestos hechos durante el cálculo y su raciocinio, en particular relacionado a la categoría de alimento en la cual fue asignado el alimento NF y respecto al modelo utilizado para el cálculo del consumo más alto posible.

El solicitante debe considerar y discutir la incertidumbre relacionada a la estimación, particularmente a las fuentes sub o sobre estimadas (EFSA, 2016).

4.4.4. Evaluación de Ingesta combinada de varias fuentes

Otras fuentes potenciales de ingesta de compuestos presentes en los alimentos NF deben ser tenidas en cuenta, es decir, la posible presencia en fuentes naturales de compuestos en el alimento nuevo, por ejemplo, licopenos, naturalmente encontrados en tomate o beta-glucanos hallados como componente natural en diferentes tipos de cereales u hongos.

En tales casos, la estimación del consumo medio y alto del constituyente debe ser realizada, con el fin de evaluar la magnitud de la ingesta adicional del constituyente debido al consumo del alimento NF, esto en relación a la ingesta diaria existente y las posibles consecuencias del sobreconsumo. Para dicha estimación, se requiere la información del consumo de todas las fuentes o ingesta combinada de todas las fuentes de nutrientes presentes en el alimento NF. La ingesta combinada de nutrientes se refiere a la suma de:

- Consumo medio y alto del alimento NF con su propósito de uso y niveles máximos de uso.
- Consumo medio y alto de fuentes naturales con contenido de los metabolitos objetivos del alimento NF (se toma como referencia la dieta común o tradicional de la población objetivo).
- Posible consumo proveniente de fortificación de alimentos y suplementos.
- Posible consumo a través de otras fuentes particulares no dietarias como productos cosméticos o farmacéuticos.

4.4.5. Estimación de la exposición a sustancias indeseables

Es imperativo estimar la exposición a sustancias relevantes que se consideren indeseables, ya sea porque ejercen un efecto sobre la calidad del producto o por representar efectos adversos en salud, éstas deben ser identificadas en el análisis composicional, y se puede destacar metabolitos secundarios potenciales en plantas, residuos, contaminantes o productos de degradación. Dichas sustancias indeseables pueden estar presentes en el alimento NF, debido

a la fuente original sobre la cual se desarrolló el alimento nuevo o generado a causa del proceso productivo empleado, incluso, debido a las condiciones de uso o almacenamiento.

El mismo enfoque utilizado para estimar la ingesta del alimento NF debe ser empleado con el fin de describir la exposición anticipada para consumos promedios (típicos) y altos (percentil 95) del alimento, teniendo en cuenta el constituyente indeseable en los distintos grupos de poblaciones.

4.4.6. Precauciones y restricciones de uso

En precauciones (incluidas las instrucciones de uso y preparación) y restricciones de uso se debe hacer referencia a toda la información disponible acerca de la inocuidad del alimento NF. El solicitante deberá especificar la población o grupos poblacionales (incluidos aquellos con condiciones fisiológicas particulares) que deben evitar el consumo del alimento NF en cuestión y argumentar claramente esta restricción de uso.

5. Evaluación de la absorción, distribución, metabolismo y excreción (Toxicocinética)

Dado que la evaluación realizada al alimento NF se debe sustentar en la equivalencia sustancial con su contraparte convencional una vez se ha caracterizado la composición del alimento NF es posible identificar metabolitos que puedan generar toxicidad, es entonces cuando se hace necesario realizar una evaluación de toxicocinética.

La información de absorción, distribución, metabolismo y excreción respecto al alimento NF es importante para la evaluación tanto nutricional como toxicológica. La toxicocinética es crítica en el desarrollo de ensayos adecuados de toxicidad, incluyendo la selección correcta del modelo animal. Ésta provee también información importante para la interpretación de los resultados de los estudios desarrollados; la toxicocinética, además, constituye un elemento importante de la evaluación de riesgos para tener en cuenta las diferencias experimentales entre animales y humanos.

Según la EFSA, en la toxicocinética las sustancias simples o mezclas simples deben ser evaluadas de acuerdo a los principios que se aplican en la evaluación de los aditivos alimentarios. Allí, la absorción del alimento o los constituyentes generados de la digestión deben ser evaluados; si se demuestra científicamente que no existe absorción o ésta es insignificante no existen motivos para realizar estudios toxicológicos de mayor nivel.

Respecto a la distribución, metabolismo y excreción la EFSA considera que los estudios deben ser realizados solo para aquellos componentes con sospecha o conocimiento acertado de tener relevancia toxicológica. Estos componentes toxicológicamente relevantes son considerados los principales a tener en cuenta en la evaluación y son aquellos donde se conozca o se demuestre su actividad biológica o toxicológica. Es importante que esta evaluación se realice bajo un enfoque caso por caso. Con la justificación y raciocinio anterior, para el caso de alimentos enteros, deben ser evaluados como mezclas complejas, por tanto, el diseño de estudios toxicocinéticos debe ser modificado basándose en la mezcla compleja o alimento entero.

Para alimentos denominados NF, el análisis de absorción, distribución, metabolismo y excreción debe ser dirigido también a los nutrientes significantes que constituyen dicho alimento, donde la información de toxicocinética de éstos es importante, teniendo en consideración el impacto nutricional de los alimentos NF. Se debe tener en cuenta que los enfoques de los estudios pueden variar dependiendo el origen de los alimentos NF, por tanto, se pueden tener diferencias en los estudios *in vitro* de digestión y los estudios de absorción,

distribución, metabolismo y excreción, particularmente en el caso de los alimentos NF derivados de la nanociencia y la nanotecnología (EFSA, 2011b).

En la figura 1 se muestra el esquema de pruebas y criterios que se proponen en la EFSA para realizar las diferentes pruebas toxicocinéticas, las cuales se caracterizan por tres tipos de nivel (1, 2 o 3), y se especifica en que momentos se debe considerar tener en cuenta cada nivel.

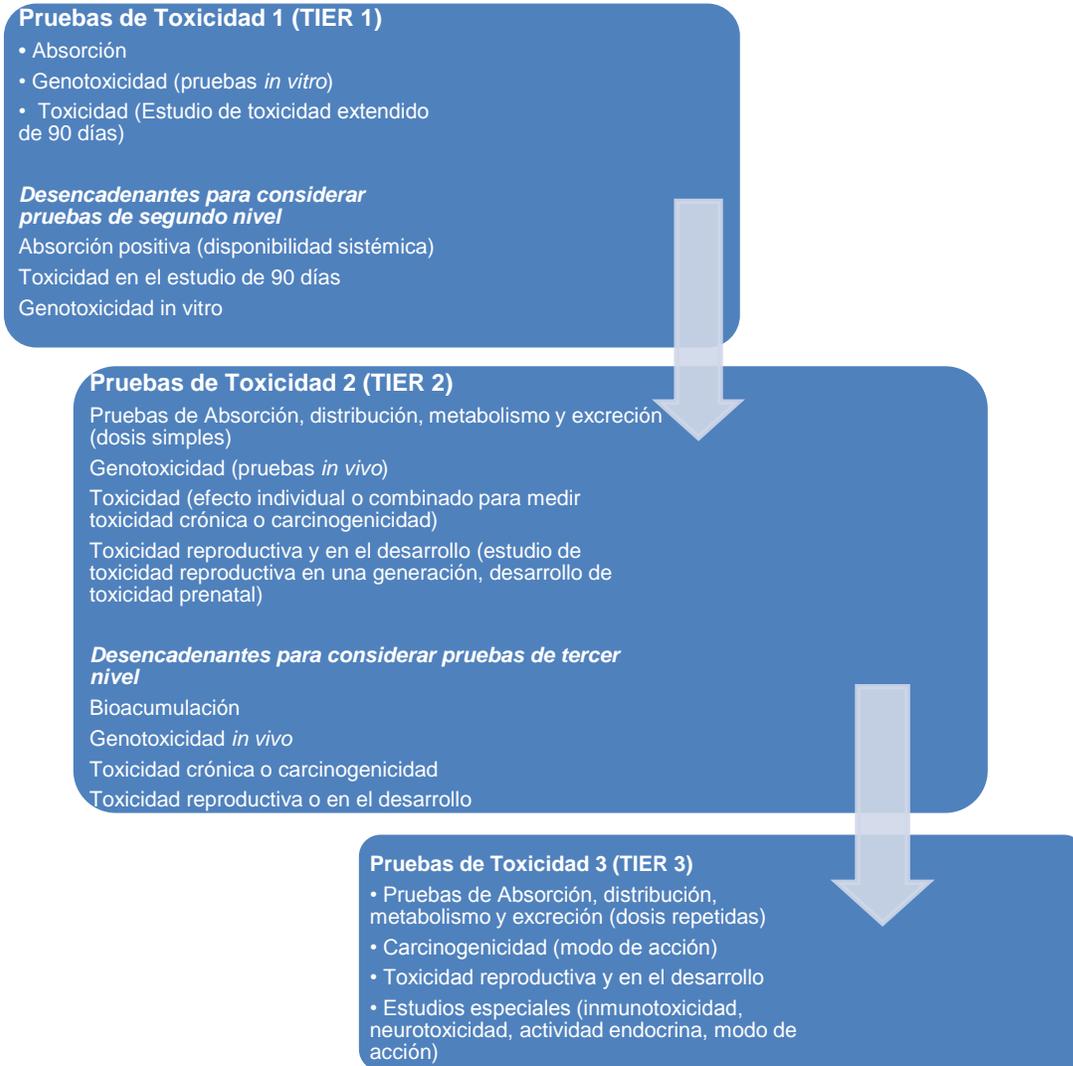


Figura 1. Esquema y parámetros para la realización de pruebas toxicológicas en Novel Foods. Adaptado de (EFSA, 2012c).

6. Análisis de la Información toxicológica

Los estudios toxicológicos deben ser desarrollados con material representativo de los alimentos NF que se pretenden lanzar al mercado, es decir, el material utilizado debe ser elaborado a través del proceso productivo y estar entre los rangos composicionales que se tienen para el alimento NF, ambos especificados al inicio de la guía. Si no se cumplen estos entonces se debe justificar el uso del material utilizado para las pruebas toxicológicas.

Las pruebas deben ser desarrolladas de acuerdo a guías internacionales, por ejemplo, las de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) y de acuerdo a los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

Según los expertos de la EFSA se considera que todo el conocimiento relevante del alimento NF debe ser tenido en cuenta, con el fin de tomar decisiones adecuadas sobre cuales estudios toxicológicos son necesarios. Algunos aspectos del alimento NF de importancia son:

- La identificación.
- La estructura química.
- La composición.
- Las propiedades fisicoquímicas.

Adicionalmente se debe considerar lo siguiente:

- La disponibilidad de información de consumo previo del alimento NF y su fuente de origen.
- El uso anterior, especificando los niveles de uso y los resultados de su ingesta.
- La disponibilidad de información toxicocinética (absorción, distribución, metabolismo y excreción).
- La disponibilidad de información toxicológica del alimento NF o sus constituyentes.
- La disponibilidad de estudios humanos sobre el consumo del alimento NF.

En el caso de no tener suficiente información se puede considerar:

- Información cuantitativa sobre la estructura y los componentes del alimento NF.
- Información toxicológica de compuestos relacionados estructuralmente con el alimento NF o sus componentes.

En la figura 1 se muestran las pruebas de toxicidad por niveles. Como se mencionó anteriormente, dicho esquema es el propuesto en la EFSA para análisis de alimentos NF y es el que se aplica actualmente en la evaluación de riesgos para aditivos alimentarios. Este sistema integra áreas centrales como toxicocinética, genotoxicidad, pruebas de toxicidad en dosis repetidas (subcrónica, crónica y carcinogenicidad) y toxicidad reproductiva o en el desarrollo (EFSA, 2012b).

Se pueden requerir estudios adicionales con el fin de examinar procesos biológicos específicos, los cuales no pueden ser plenamente considerados en las áreas centrales de evaluación, entre éstos se pueden incluir: inmunotoxicidad, hipersensibilidad/intolerancia al alimento, neurotoxicidad, actividad endocrina (disrupción endocrina) y mecanismos o modelos de acción (EFSA, 2016).

Las desviaciones a este acercamiento o su no aplicabilidad deben ser justificadas con argumentos científicos basados en cada uno de los aspectos y criterios mencionados anteriormente respecto a la información toxicológica.

El grupo de expertos de la EFSA señala que el enfoque de Umbrales de Preocupación Toxicológica (TTC, por sus siglas en inglés) podría ser útil cuando se realiza la evaluación de riesgo de baja exposición a compuestos tales como impurezas, metabolitos y productos de la degradación presentes o derivados del alimento NF, en los casos en que la información de toxicidad no esté disponible. Lo anterior, debido a que este enfoque se basa en extrapolar umbrales de exposición humana a sustancias con estructura química conocida o relacionada, pero de la cual se carece de información respecto a su toxicidad (EFSA, 2012b).

7. Análisis de la posible alergenicidad

Al igual que en las secciones anteriores toda la evaluación se debe sustentar bajo el enfoque de equivalencia sustancial con un alimento similar al alimento NF. Respecto a la alergenicidad, se tiene relevancia la información composicional del alimento especialmente en lo relacionado a proteínas, péptidos y glicoproteínas presentes en el alimento. La mayoría de los compuestos alérgenos presentes en los alimentos son proteínas o glicoproteínas, por tanto, aquellos alimentos NF sin contenido de proteína o fracciones proteicas tienen un potencial alergénico muy bajo.

Como parámetros importantes, el solicitante debe incluir los métodos de análisis empleados para determinar el contenido proteico del alimento NF, incluyendo si es posible los LD (Límites de detección) y los LQ (Límites de cuantificación). Adicionalmente, se deben presentar los resultados obtenidos como se especificó en el análisis composicional (EFSA, 2014).

Para todo alimento NF con contenido de proteína se asume que este tiene potencial alergénico, este potencial se debe explorar, considerando aspectos como la composición (particularmente en su perfil proteico), la fuente de origen del alimento NF, el proceso productivo y la información disponible en cuanto a estudios experimentales en animales o estudios en humanos. Lo anterior abarca una revisión de literatura exhaustiva con el fin de obtener información precisa sobre sensibilización (generación de anticuerpos), o sobre reporte de casos de reacciones alérgicas o estudios de alergenicidad *in vitro* en animales o en humanos, todo respecto al alimento NF o a las materias primas que den su origen (Verhoeckx, Broekman, Knulst, & Houben, 2016).

Los métodos apropiados para investigar a fondo la alergenicidad potencial en los alimentos según el grupo de expertos en nutrición y alergias de la EFSA son los análisis de la proteína y las pruebas en humanos (EFSA, 2014; Verhoeckx et al., 2016).

7.1 Análisis de proteína

- Contenido y perfil de proteínas, péptidos y aminoácidos en el alimento NF.
- Pruebas inmunológicas principalmente el Western blot para separar proteínas.
- Respecto a la proteína con potencial alergénico se determina el peso molecular, la estabilidad térmica, sensibilidad al pH y digestibilidad por proteasas.
- El grado de homología de la secuencia de la proteína respecto a alérgenos conocidos.

7.2 Pruebas en humanos

- Detección de anticuerpos IgE específicos.
- Pruebas cutáneas de alergenidad.
- Estudios de estimulación alimentaria doble ciego con placebo.

Si se desea demostrar que el alimento NF no provoca reacciones adversas a la sensibilidad de los individuos bajo las condiciones de uso propuestas se debe argumentar científicamente sus hipótesis en la población objetivo a la cual va dirigido el alimento NF (EFSA, 2013).

La Unión Europea cuenta con una lista de alimentos, los cuales deben tenerse en cuenta como potenciales alérgenos o que pueden causar intolerancia en la población (CE, 2011), ver tabla 1.

Tabla 1 Sustancias o productos que causan alergias

Sustancias o productos que causan alergias
<p>1. Cereales que contengan gluten Trigo, centeno, cebada, avena, espelta, kamut o sus variedades híbridas y productos derivados, excepto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jarabes de glucosa a base de trigo, incluida la dextrosa. • Maltodextrinas a base de trigo. • Jarabes de glucosa a base de cebada. • Cereales utilizados para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola.
2. Crustáceos y productos a base de crustáceos
3. Huevos y productos a base de huevo
<p>4. Pescado y productos a base de pescado A excepción de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gelatina de pescado utilizada como soporte de vitaminas o preparados de carotenoides. • Gelatina de pescado o ictiocola utilizada como clarificante en la cerveza y el vino.
5. Maní y productos a base de maní
<p>6. Soya y productos a base de soya Excepto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aceite y grasa de semilla de soya totalmente refinada. • Tocoferoles naturales mezclados (E306), d-alfa tocoferol natural, acetato

<p>de d-alfa tocoferol natural y succinato de d-alfa tocoferol natural derivados de la soya.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fitoesteroles y ésteres de fitoesterol derivados de aceites vegetales de soya. • Ésteres de fitostanol derivados de fitoesteroles de aceite de semilla de soya.
<p>7. Leche y sus derivados (incluida la lactosa) Excepto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lactosuero utilizado para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola. • Lactitol.
<p>8. Frutos secos Almendras (<i>Amygdalus communis L.</i>), avellanas (<i>Corylus avellana</i>), nueces (<i>Juglans regia</i>), anacardos (<i>Anacardium occidentale</i>), pacanas [<i>Carya illinoensis</i> (Wangenh.) K. Koch], nueces de Brasil (<i>Bertholletia excelsa</i>), alfóncigos (<i>Pistacia vera</i>), nueces macadamia o nueces de Australia (<i>Macadamia ternifolia</i>) y productos derivados.</p> <p>Excepto los frutos de cáscara utilizados para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola.</p>
9. Apio y productos derivados
10. Mostaza y productos derivados
11. Granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo
<p>12. Dióxido de azufre y sulfitos En concentraciones superiores a 10 mgkg⁻¹ o 10 mgL⁻¹ en términos de Dióxido de Azufre (SO₂) total, para los productos listos para el consumo o reconstituidos conforme a las instrucciones del fabricante.</p>
13. Moluscos y productos a base de moluscos

Fuente: Tabla elaborada por los autores

8. Aspectos específicos en la evaluación de la modificación nutricional en OGM

El punto de partida para la evaluación nutricional y de inocuidad se fundamenta en el concepto de “Equivalencia sustancial” que consiste, como ya se mencionó anteriormente, en el análisis comparativo del alimento derivado de un OGM con su contraparte convencional no modificada genéticamente. Si los dos alimentos que se comparan (convencional y GM) son similares en cuanto a análisis composicional, macro y micronutrientes, análisis bromatológico, digestibilidad y biodisponibilidad el alimento derivado de ADN recombinante se considera **sustancialmente equivalente** a su contraparte convencional, es decir, que es tan seguro como su contraparte no modificada (CCA, 2009).

La inocuidad de los cambios composicionales introducidos en los cultivos GM es generalmente evaluada durante la determinación de la equivalencia composicional con su contraparte convencional. Sin embargo, pese a dicho procedimiento, se pueden requerir otros análisis como pruebas de procesamiento de los alimentos, pruebas de equivalencia nutricional, usando especies de rápido crecimiento, y pruebas de alimentación en roedores por periodos de 90 días (EFSA, 2011a).

8.1 Evaluación de los cambios nutricionales intencionales y no intencionales

Es importante conocer que existe una distinción entre cultivos GM con propósitos de cambios de rasgos específicos (resistencia a herbicidas o insecticidas) que pueden generar cambios no intencionales y los cultivos GM modificados con fines de fortificación nutricional (incremento del contenido de vitaminas, por ejemplo) que generan cambios intencionales.

8.1.1. Cambios no intencionales

Para el caso de cambios no intencionales, la experiencia sugiere que una vez se verifique la equivalencia composicional la equivalencia nutricional puede ser asumida sin necesidad de otros análisis (EFSA, 2011a). En caso contrario, se debe evaluar si los cambios sugieren algún problema en salud pública y nutrición adecuada de la población, mediante pruebas de toxicidad y alergenicidad en los componentes sospechosos.

8.1.2. Cambios intencionales

Para cultivos modificados con fines de fortificación nutricional, la equivalencia no puede asumirse y deben realizarse pruebas nutricionales en animales de rápido crecimiento como pollos de engorde y demostrar el efecto nutricional deseado del cambio.

8.2 Evaluación de parámetros nutricionales en cambios intencionales

Los alimentos derivados de organismos de ADN recombinante, cuya modificación busca alterar intencionalmente su calidad o su funcionalidad nutricional, deben ser sometidos a una evaluación nutricional adicional, para determinar las consecuencias de los cambios obtenidos y establecer si la introducción de tales alimentos en el suministro alimentario modifica o mejora la ingesta de nutrientes (CCA, 2009).

8.2.1. Evaluación de efectos adversos en salud

Los animales de rápido crecimiento presentan una alta sensibilidad a compuestos, esto puede ayudar también a detectar cambios no intencionales de importancia en salud pública. Por tanto, es importante presentar estos estudios. Además, es importante verificar si pruebas de alimentación en roedores por periodos de 90 días fueron ejecutadas cuando la composición es modificada sustancialmente o si existen indicadores de cambios no intencionales (Nicolia, Manzo, Veronesi, & Rosellini, 2013).

8.2.2. Evaluación del Consumo

Se analiza información sobre los patrones conocidos de utilización y consumo del alimento y sus derivados, para evaluar la ingesta probable del alimento derivado del organismo de ADN recombinante. La ingesta prevista del alimento se utilizará para evaluar las consecuencias nutricionales de la modificación del contenido de nutrientes a los niveles habituales y máximos de consumo. Al basar la estimación en el consumo probable más elevado se garantiza que se detectará toda posibilidad de efectos nutricionales indeseables (CCA, 2009).

8.2.3. Evaluación de poblaciones susceptibles a cambios nutricionales

Se consideran las características fisiológicas y necesidades metabólicas de grupos específicos de la población, como lactantes, niños, mujeres embarazadas y lactantes, ancianos y personas con enfermedades crónicas. Si es del caso, es importante verificar el grado de biodisponibilidad del nutriente modificado y establecer en qué medida éste permanece estable a lo largo del tiempo y durante su elaboración y almacenamiento (CCA, 2009).

8.2.4. Efectos de la elaboración de los alimentos

Se deben considerar los posibles efectos de la elaboración de los alimentos, incluida la preparación en el hogar de los productos alimenticios derivados de organismos de ADN recombinante. Se deben analizar posibles modificaciones en termoestabilidad o biodisponibilidad, para lo cual se debe contar con la información que describa las condiciones de elaboración utilizadas usualmente para producir un alimento a partir del organismo en cuestión y definir sus efectos (CCA, 2009).

9. Conclusión de la evaluación

Como idea general, se tiene que el análisis composicional selectivo es el punto clave de la evaluación de la inocuidad de los alimentos nuevos o 'Novel Foods'. Una vez se ha establecido la equivalencia composicional con alimentos similares, se pueden realizar estudios de alimentación en animales de producción que soporten la evaluación nutricional y de inocuidad del alimento NF.

En síntesis, se debe integrar la información resumida a lo largo de este documento y proporcionar de manera general las consideraciones que aseguran la inocuidad del alimento nuevo o NF bajo las condiciones de uso propuestas, teniendo en cuenta el impacto nutricional en la población.

Si durante la evaluación se identifican riesgos potenciales en salud, teniendo en cuenta parámetros nutricionales del alimento NF tales como: composición básica del alimento, el proceso de producción, la historia de uso y los resultados de estudios nutricionales en modelos animales o humanos, se deben discutir éstos siempre, teniendo en cuenta el consumo estimado en la población objetivo.

En particular el solicitante debe presentar:

- La información toxicológica de componentes relevantes, por ejemplo, impurezas, subproductos, residuos, contaminantes químicos y contaminantes biológicos. Lo anterior en relación a los consumos estimados, los posibles antecedentes de exposición y sus valores de referencia en salud (por ejemplo, el IDA), si aplica.
- Resultados de estudios de toxicidad.
- Efectos en salud identificados a través de información epidemiológica en humanos.
- Fuentes primarias o materias primas que dan origen al alimento NF que generan incertidumbre.

Finalmente, los evaluadores deben comprobar que toda la información solicitada para la evaluación esté presente y se genere un concepto donde:

- Se avale la información presentada y se acepte el alimento NF.
- Se solicite mayor información, debido a la incertidumbre que aún se tiene sobre el alimento NF.
- Definitivamente se rechace, debido a sus riesgos de presentar afectos adversos en la salud o nutrición de la población objetivo.

Referencias bibliográficas

- Abadía, X. R., Pazos, S. C., Castillo, S. K. C., & Pachón, H. (2010). Alimentos autóctonos de las comunidades indígenas y afrodescendientes de Colombia. *Archivos latinoamericanos de nutrición*, 60(3), 211.
- ADM. (2010). GRAS notification for cruciferin-rich and napin-rich protein isolates derived from canola/rapeseed (Puratein and Supertein). Disponible en: <https://www.fda.gov/downloads/Food/IngredientsPackagingLabeling/GRAS/NoticeInventory/ucm269508.pdf>. Consultado 08 de Agosto de 2017.
- AECOSAN. Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición. Irradiación. Disponible en http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/detalle/irradiacion.htm. Consulta septiembre de 2017.
- Appenroth, K.-J., Sree, K. S., Böhm, V., Hammann, S., Vetter, W., Leiterer, M., & Jahreis, G. (2017). Nutritional value of duckweeds (Lemnaceae) as human food. *Food chemistry*, 217, 266-273.
- Avila, H., Soto, A., Torres, J., Araujo, M., Gutiérrez, E., & Pírela, R. (2007). Metales pesados en la lenteja acuática (*Lemna* spp.) de la zona costera del Lago de Maracaibo. *Boletín del Centro de Investigaciones Biológicas*, 41(1).
- Brunetti, G., Farrag, K., Rovira, P. S., Nigro, F., & Senesi, N. (2011). Greenhouse and field studies on Cr, Cu, Pb and Zn phytoextraction by *Brassica napus* from contaminated soils in the Apulia region, Southern Italy. *Geoderma*, 160(3), 517-523.
- CAC. (2010). Development of regional standard for Edible Crickets and their products. Bali, Indonesia: FAO/WHO.
- CAC. (2014). Informe de la 19.^a reunión del comité coordinador FAO/OMS para Asia, Tokio (Japón).
- Carrillo, S., Casas, M., Ramos, F., Pérez-Gil, F., & Sánchez, I. (2002). Algas marinas de Baja California Sur, México: Valor nutrimental. *Archivos Latinoamericanos de Nutrición*, 52(4), 400-405.

- CCA. Comisión del Codex Alimentarius. Norma general del Codex para los alimentos irradiados. Codex stan 106-1983, rev. 1-2003.
- CCA. (2009). *Codex Alimentarius*. Alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos. 2da edición.
- CE. (1997). Comisión Europea. Reglamento N° 258/97 del parlamento europeo y del consejo de 27 de enero de 1997 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.
- CE. (2011). Comisión Europea. Reglamento (UE) 1169/2011 del parlamento europeo y del consejo de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos
- (CE) n o 1924/2006 y (CE) n o 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n o 608/2004 de la Comisión.
- Dang, L., & Van Damme, E. J. (2015). Toxic proteins in plants. *Phytochemistry*, 117, 51-64.
- Delgado, G. (2009). Nanotecnología y producción de alimentos: impactos económicos, sociales y ambientales. *Estudios sociales (Hermosillo, Son.)*, 17(34), 185-205.
- EC. (2015). European Commission. Regulation (EU) 2015/2283 of the european parliament and of the council of 25 November 2015 on novel foods, amending Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council and repealing Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council and Commission Regulation (EC) No 1852/2001
- EC. (2017). European Commission. Novel food, Legislation. Consultado 13 de Julio de 2017, Disponible En: https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/legislation_en.
- EFSA. (2009). Guidance on safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements. *EFSA J*, 7(9), 1249.
- EFSA. (2011a). Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants. *EFSA J*, 9(2150), 1-37.

- EFSA. (2011b). Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain. *EFSA Journal*, 9(5).
- EFSA. (2012a). Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements. *EFSA Journal*;10(5):2663, 60 pp. doi:10.2903/j.efsa.2012.2663.
- EFSA. (2012b). Scientific Committee; Scientific Opinion on Exploring options for providing advice about possible human health risks based on the concept of Threshold of Toxicological Concern (TTC). *EFSA Journal*;10(7):2750 [103 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2750. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.
- EFSA. (2012c). Scientific Opinion: Guidance for submission for food additive evaluations. EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS). *EFSA Journal*, 10(7), 2760.
- EFSA. (2013). NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies). Guidance on the preparation and presentation of applications pursuant to Article 6 Paragraph 11 of Directive 2000/13/EC, as amended. *EFSA Journal* 2013;11(10):3417, 17 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3417
- EFSA. (2014). NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies). Scientific Opinion on the evaluation of allergenic foods and food ingredients for labelling purposes. *EFSA Journal*. doi:10.2903/j.efsa.2014.
- EFSA. (2016). Draft guidance on the preparation and presentation of 1 an application for authorisation of a Novel Food. ENDORSED: 1 February 2016. *EFSA Journal*.
- FAO. (2010). Los insectos forestales comestibles, una fuente de proteínas que se suele pasar por alto. Disponible en: <http://www.fao.org/docrep/013/i1758s/i1758s06.pdf>. Consultado 22 de agosto de 2017.
- FDA. Food and Drug Administration. La irradiación de alimentos: lo que usted debe saber. Disponible en: <https://www.fda.gov/downloads/food/ingredientspackaginglabeling/ucm262298.pdf>. Consulta septiembre de 2017.
- Fúnez, A., Duaso, A., & Gómez, P. (2016). Nanotecnología en la industria alimentaria ii: Evaluación del riesgo y legislación/nanotechnology in food industry ii: Risk assessment and legislation. *Revista Complutense de Ciencias Veterinarias*, 10(2), 18.

- Giacopini, M. (2012). El aceite canola y sus efectos en la salud. *Anales Venezolanos de Nutrición*, 25(2), 94-99.
- Gutierrez, A., Correa, T., Munoz, V., Santibanez, A., Marcos, R., Cáceres, C., & Buschmann, A. H. (2006). Farming of the giant kelp *Macrocystis pyrifera* in southern Chile for development of novel food products. *Journal of Applied Phycology*, 18, 259-267.
- Huffaker, A. (2015). Plant elicitor peptides in induced defense against insects. *Curr Opin Insect Sci*, 9, 44-50.
- Jonas, D., Antignac, E., Antoine, J.-M., Classen, H.-G., Huggett, A., Knudsen, I., . . . Teuber, M. (1996). The safety assessment of novel foods: guidelines prepared by ILSI Europe novel food task force. *Food and Chemical Toxicology*, 34(10), 931-940.
- Maldonado, A. F. S., Schieber, A., & Gänzle, M. G. (2015). Plant defence mechanisms and enzymatic transformation products and their potential applications in food preservation: Advantages and limitations. *Trends in Food Science & Technology*, 46(1), 49-59.
- Mejia, L. A., Korgaonkar, C. K., Schweizer, M., Chengelis, C., Marit, G., Ziemer, E., . . . Empie, M. (2009). A 13-week sub-chronic dietary toxicity study of a cruciferin-rich canola protein isolate in rats. *Food and Chemical Toxicology*, 47(10), 2645-2654.
- Moncada, E. (2007). Nanotecnología, aplicaciones en embalajes para alimentos y productos farmacéuticos. *Vitae*, 14(2), 114-120.
- Nicolia, A., Manzo, A., Veronesi, F., & Rosellini, D. (2013). An overview of the last 10 years of genetically engineered crop safety research. *Critical reviews in biotechnology*, 34(1), 77-88.
- OMS. (1989). Organización Mundial de la Salud. La irradiación de los alimentos Una técnica para conservar y preservar la inocuidad de los alimentos. Ginebra.
- Powell, D. (2010). Global Regulation of Novel Foods. Disponible en: <https://www.naturalproductsinsider.com/articles/2010/07/global-regulation-of-novel-foods.aspx>. Consulta abril de 2017.
- Radulovich, R., Umanzor, S., & Cabrera, R. (2013). Algas Tropicales: Cultivo y uso como alimento. Ed. Universidad de Costa Rica, San José. 52 pp. Archivo PDF, consultado 22 de agosto de 2017 disponible en: <http://www.maricultura.net>.

- Shalaby, E. (2011). Algae as promising organisms for environment and health. *Plant signaling & behavior*, 6(9), 1338-1350.
- Sousa, I., Gouveia, L., Batista, A. P., Raymundo, A., & Bandarra, N. (2008). Microalgae in novel food products. *Food chemistry research developments*, 75-112.
- Spiegel, M., Noordam, M., & Fels-Klerx, H. (2013). Safety of Novel Protein Sources (Insects , Microalgae , Seaweed , Duckweed , and Rapeseed) and Legislative Aspects for Their Application in Food and Feed Production, 12, 662–678. <http://doi.org/10.1111/1541-4337.12032>.
- Verhoeckx, K., Broekman, H., Knulst, A., & Houben, G. (2016). Allergenicity assessment strategy for novel food proteins and protein sources. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 79, 118-124.
- WHO. (2011). World Health Organization. Reunión conjunta FAO/OMS de expertos acerca de la aplicación de la nanotecnología en los sectores alimentario y agropecuario: posibles consecuencias para la inocuidad de los alimentos. informe de la reunión.

www.ins.gov.co

Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública
Grupo de Evaluación de Riesgos en Inocuidad de Alimentos (ERIA) y Plaguicidas



La salud
es de todos

MinSalud