

IMPACTOS REGULATORIOS

Alimentos tradicionales

Implicaciones del
proceso de autorización
de la UE sobre alimentos
nuevos para los países
que buscan acceder al
mercado europeo

Julio de 2026



Financiado por
la Unión Europea



AVISO LEGAL

Esta actividad cuenta con el apoyo del programa AGRINFO, ejecutado por COLEAD y financiado por la Unión Europea (UE). Esta publicación recibe apoyo financiero de la Unión Europea. El contenido de esta publicación es responsabilidad exclusiva de COLEAD y de ninguna manera puede interpretarse como un reflejo de las opiniones de la Unión Europea.

Esta publicación forma parte de una colección de recursos de COLEAD que incluye herramientas en línea y fuera de línea, así como materiales técnicos y educativos. Estas herramientas y métodos son el resultado de más de 25 años de experiencia y se han desarrollado progresivamente a través de programas de asistencia técnica implementados por COLEAD. Estas acciones se han llevado a cabo en el marco de diversas alianzas y mecanismos de cooperación internacional, en particular en el marco de la cooperación para el desarrollo entre los países ACP y la UE, así como con el apoyo de otras instituciones financiadoras y socios técnicos y financieros comprometidos con el desarrollo sostenible de los sistemas alimentarios.

El uso de denominaciones específicas de países o territorios no implica ningún juicio por parte de COLEAD respecto al estatus legal de dichos países o territorios, sus autoridades e instituciones, ni a la delimitación de sus fronteras o límites.

El contenido de esta publicación se proporciona «tal cual» y de acuerdo con su disponibilidad a la fecha de publicación. COLEAD no ofrece garantía alguna, expresa o implícita, respecto a la exactitud, integridad, confiabilidad, pertinencia o actualidad de la información y, por lo tanto, no puede garantizar que esté libre de errores, omisiones o inexactitudes.

COLEAD se reserva el derecho de modificar, actualizar o eliminar todo o parte del contenido en cualquier momento y sin previo aviso. No garantiza que el contenido permanezca disponible, actualizado o adecuado para fines específicos.

COLEAD se exime de toda responsabilidad por cualquier daño de cualquier tipo que resulte del uso o de la imposibilidad de usar el contenido de esta publicación, incluyendo, entre otros, daños directos, indirectos, incidentales, especiales o consecuentes, así como cualquier pérdida de ganancias, datos, oportunidades, reputación o cualquier otra pérdida económica o comercial.

Por lo tanto, cualquier uso de la información contenida en esta publicación es responsabilidad exclusiva de los usuarios, quienes asumen plenamente su interpretación y uso.

Esta publicación puede contener hipervínculos. Los enlaces a sitios web o plataformas ajenas a COLEAD se proporcionan únicamente con fines informativos sobre temas que puedan ser de utilidad para el personal de COLEAD, sus socios técnicos, sus socios financieros y el público en general. COLEAD no puede garantizar ni garantiza la autenticidad de la información disponible en Internet. Los enlaces a sitios web o plataformas ajenas a COLEAD no implican ningún respaldo oficial ni responsabilidad alguna por las opiniones, ideas, datos o productos presentados en dichos sitios, ni ninguna garantía respecto a la validez de la información proporcionada.

A menos que se indique lo contrario, todo el material contenido en esta publicación es propiedad intelectual de COLEAD y está protegido por derechos de autor u otros derechos similares. Dado que este contenido se compila exclusivamente con fines educativos y/o técnicos, la publicación puede contener elementos protegidos por derechos de autor cuyo uso posterior no siempre esté específicamente autorizado por el titular de dichos derechos.

La mención de nombres de empresas o productos específicos (se indiquen o no como marcas registradas) no implica ninguna intención de infringir derechos de propiedad y no debe interpretarse como un respaldo o recomendación por parte de COLEAD.

Esta publicación está disponible públicamente y puede utilizarse libremente siempre que se cite la fuente y/o la publicación permanezca alojada en una de las plataformas de COLEAD. Sin embargo, queda estrictamente prohibido que cualquier tercero declare o dé a entender públicamente que COLEAD participa, ha patrocinado, aprobado o respaldado la forma o el propósito del uso o la reproducción de la información presentada en esta publicación sin el consentimiento previo por escrito de COLEAD. El uso del contenido de esta publicación por parte de un tercero no implica ninguna afiliación ni asociación con COLEAD.

Del mismo modo, queda estrictamente prohibido el uso de cualquier marca comercial, marca oficial, emblema oficial o logotipo de COLEAD o de la UE, así como de cualquiera de sus otros medios promocionales o publicitarios, sin consentimiento previo por escrito. Para obtener más información, comuníquese con network@colead.link.



Autores: Q-Point B.V., Agro Business Park 5, 6708 PV Wageningen, Países Bajos

<https://q-point-bv.nl>

Editor: COLEAD, 3 Avenue du Viaduc, Edificio B3A, CP 90761, 94550 Chevilly Larue, Francia

<https://colead.link>

<https://agrinfo.eu/publications/>

Cita: AGRINFO (2026) *Alimentos tradicionales: Implicaciones del proceso de autorización de la UE sobre alimentos nuevos para los países que buscan acceder al mercado europeo*. Bruselas: COLEAD.



Índice

Lista de abreviaturas	5
Resumen	6
1. Introducción	8
1.1. Contexto	8
1.2. Objetivos.....	9
1.3. Metodología	9
2. Estudios de caso	13
2.1. Kañiwa de Bolivia.....	13
2.2. Semillas de baru tostadas de Brasil	15
2.3. Harina de cacay de Colombia	18
2.4. Hoja seca de guayusa de Ecuador	21
2.5. Sacha inchi de Perú.....	23
3. Análisis horizontal de los estudios de caso.....	27
3.1. Los alimentos tradicionales como catalizadores de economías forestales y medios de vida sostenibles	27
3.2. Barreras científicas, técnicas y administrativas (incluidos los costos)	28
3.3. Estrategias utilizadas para mitigar las barreras.....	30
3.4. Áreas de acción para apoyar el comercio de alimentos tradicionales	31
Referencias y recursos.....	33
Anexo I. Guías de entrevista	37
Guía para partes interesadas directas.....	37
Guía para partes interesadas indirectas.....	40



Lista de abreviaturas

Agrocalidad	Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario
ANDI	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia
CBI	Centro para la Promoción de las Importaciones, Países Bajos
CISAA	Centro de Innovación y Soluciones Agrícolas y Ambientales, Ecuador
CONCYTEC	Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica, Perú
EFSA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
EMBRAPA	Empresa Brasileña de Investigación Agropecuaria
FCDO	Oficina de Asuntos Exteriores, de la Commonwealth y de Desarrollo del Reino Unido
FSVO	Oficina Federal de Seguridad Alimentaria y Veterinaria, Suiza
GIZ	Sociedad Alemana para la Cooperación Internacional
GPSA	Asesoramiento general previo a la presentación
IIAP	Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana
INABIO	Instituto Nacional de Biodiversidad, Ecuador
INACAL	Instituto Nacional de Calidad, Perú
INIA	Instituto Nacional de Innovación Agraria, Perú
ITC	Centro de Comercio Internacional
MADR	Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, Colombia
MAPA	Ministerio de Agricultura y Ganadería, Brasil
MINCETUR	Ministerio de Comercio Exterior y Turismo, Perú
MinCIT	Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Colombia
P4F	Alianzas por los Bosques
PromPerú	Promoción del Perú para la Exportación y el Turismo
pymes	pequeñas y medianas empresas
SECO	Secretaría de Estado de Asuntos Económicos, Suiza
SINCHI	Instituto Amazónico de Investigaciones Científicas, Colombia
TEFOS	Territorios Forestales Sostenibles, Colombia
UE	Unión Europea
UMSA	Universidad Mayor de San Andrés
USAID	Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional



Resumen

Los alimentos producidos en la Amazonía y en otras regiones forestales tienen el potencial de apoyar el desarrollo rural sostenible, formas de ganarse la vida basadas en la biodiversidad y la conservación de los bosques. Según la legislación de la UE, los «alimentos nuevos» (Reglamento 2015/2283 sobre alimentos nuevos) son aquellos que no se han comercializado en el mercado de la Unión Europea (UE) antes del 15 de mayo de 1997. Todos los alimentos nuevos deben someterse a un procedimiento de autorización antes de ser comercializados en la UE para garantizar la seguridad de los consumidores de la UE. La legislación de la UE considera «alimentos tradicionales» a aquellos de los que se pueda demostrar que se han utilizado en dietas habituales fuera de la UE durante al menos 25 años, los cuales están sujetos a un procedimiento de autorización simplificado.

Esto abre una vía potencial para dar a conocer a los consumidores de la UE productos de la región amazónica. Sin embargo, hasta la fecha solo un número limitado de alimentos tradicionales ha completado el proceso de autorización.

Este estudio analiza las posibles oportunidades y retos para las comunidades que buscan la autorización de la UE para sus productos tradicionales. Para mayor claridad, este estudio se refiere principalmente a los «alimentos tradicionales» –subconjunto de alimentos nuevos hacia los que se enfoca este informe– en lugar de a la categoría más amplia de «alimentos nuevos», a menos que se haga referencia al texto del Reglamento.

Se examinan cinco casos: el kañiwa de Bolivia, las semillas de baru tostadas de Brasil, la harina de cacay de Colombia, la hoja seca de guayusa de Ecuador y el sacha inchi de Perú. Estos casos ilustran cómo el acceso al mercado de la UE puede convertirse en un motor del desarrollo sostenible al generar una demanda estable, ingresos más predecibles y una mayor resiliencia económica para los productores, con beneficios particulares para las comunidades indígenas y las mujeres. El desarrollo de estas cadenas de valor puede ayudar a combatir la deforestación al crear alternativas rentables y ambientalmente sostenibles a las prácticas destructivas de uso de la tierra; sin embargo, aprovechar estos beneficios potenciales puede resultar difícil. El actual proceso de autorización de alimentos tradicionales de la UE plantea importantes desafíos científicos, administrativos y financieros para quienes buscan la autorización de alimentos tradicionales. Entre los desafíos recurrentes identificados en este estudio se incluyen los siguientes.

- *Documentar 25 años de uso seguro*: la transmisión oral de los conocimientos tradicionales complica el proceso para cumplir con este requisito de autorización, lo que a menudo exige estudios etnobotánicos específicos o encuestas de campo.
- *Acceso limitado a laboratorios acreditados*: la falta de laboratorios nacionales o regionales acreditados que puedan realizar estudios que cumplan con los requisitos de la UE obliga a recurrir a laboratorios europeos o estadounidenses, lo que incrementa significativamente los costos y alarga los plazos de los proyectos.
- *Requisitos lingüísticos*: aunque el español y el portugués son idiomas oficiales de la UE, las solicitudes de alimentos nuevos deben presentarse en inglés, lo que obliga a los solicitantes a contratar consultores externos con costos adicionales.
- *Preparación compleja del expediente*: la complejidad del proceso de autorización de alimentos tradicionales de la UE, incluido el volumen de documentación y evidencia científica requeridos para una presentación exitosa, es subestimada con frecuencia durante las primeras etapas del proceso de solicitud.
- *Altos costos de consultoría y pruebas*: la información disponible sugiere que la preparación del expediente puede costar entre 111 000 y 190 000 euros, sin incluir contribuciones sustanciales en especie, como el tiempo del personal, la coordinación y los aportes técnicos. Estos costos suelen



estar fuera del alcance de las pequeñas y medianas empresas (pymes), cooperativas u organizaciones de productores de la región amazónica.

- *Incertidumbre sobre el potencial de mercado antes de la autorización:* la decisión de presentar una solicitud de alimento tradicional requiere una inversión inicial considerable. Se necesita claridad sobre la demanda futura, los precios o la viabilidad comercial para justificar estas inversiones. Sin embargo, las oportunidades para realizar pruebas con consumidores, ventas piloto o importaciones a pequeña escala son limitadas antes de la autorización.

Los resultados de este estudio sugieren una brecha estructural entre las exigencias asociadas al proceso de aprobación de la UE y las capacidades de la mayoría de los solicitantes de las regiones productoras. Los estudios de caso identificaron varias áreas en las que se pueden tomar medidas para mejorar significativamente las posibilidades de que los actores obtengan autorizaciones de alimentos tradicionales.

- *Orientación más práctica y accesible:* los solicitantes se beneficiarían del acceso a información más detallada que traduzca las directrices existentes de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) en guías prácticas. Esto incluye explicaciones claras sobre el proceso general, la evidencia esperada, los plazos y las implicaciones de costos en los idiomas pertinentes (por ejemplo, español y portugués para los países de este estudio).
- *Acceso a expertos con experiencia y ejemplos prácticos:* la experiencia es fundamental para obtener autorizaciones de alimentos tradicionales. El acceso a ejemplos o resúmenes comentados de solicitudes exitosas ayudaría a reducir la incertidumbre y a mejorar la eficiencia en la preparación de los expedientes.
- *Mejora de la infraestructura analítica:* el acceso a laboratorios acreditados sigue siendo un costo clave y una fuente de retrasos. Fortalecer la capacidad de los laboratorios regionales, incluido el apoyo a la acreditación de laboratorios reconocida internacionalmente, podría ayudar a reducir la dependencia de laboratorios en el extranjero. El apoyo para acceder a conocimientos especializados en materia regulatoria, científica y jurídica también sería muy beneficioso.
- *Mayor coordinación institucional:* la colaboración es crucial para preparar solicitudes exitosas. Los mecanismos nacionales claros que alinean a los ministerios, las instituciones de investigación, los laboratorios y las organizaciones de productores facilitan la organización de los insumos, la interpretación de los requisitos reglamentarios y la interacción con la EFSA a lo largo de todo el proceso de solicitud.
- *Intercambio regional de conocimientos:* muchos productos tradicionales traspasan las fronteras. Una mejor colaboración regional puede reducir la duplicación mediante enfoques compartidos para la generación de datos, la documentación de los usos tradicionales y las metodologías de laboratorio.
- *Condiciones para las pruebas y la validación previa a la comercialización de los alimentos tradicionales:* dada la considerable inversión que requieren las solicitudes de alimentos tradicionales, los solicitantes necesitan formas confiables de evaluar el potencial de mercado antes de comprometerse con un expediente. Los entornos controlados para realizar pruebas con alimentos tradicionales –por ejemplo, aplicando el enfoque de «caja de arena regulatoria» propuesto por la Comisión Europea– podrían reducir sustancialmente el riesgo y estimular un uso más eficiente de los recursos limitados.
- *Apoyo técnico y financiero específico:* los recursos y los conocimientos especializados necesarios para tramitar las autorizaciones de alimentos tradicionales suelen superar la capacidad de las pymes y las organizaciones de productores en los países analizados. Los mecanismos de apoyo específicos podrían facilitar el uso del proceso de autorización de alimentos tradicionales y respaldar los objetivos de la UE en materia de biodiversidad y desarrollo.



1. Introducción

1.1. Contexto

Este estudio se centra en la exportación de alimentos tradicionales clasificados como «nuevos» en el marco regulatorio de la Unión Europea (UE). Según el Reglamento de la UE sobre alimentos nuevos (2015/2283), los alimentos originarios de países no pertenecientes a la UE que no se comercializaron en el mercado de la UE antes de mayo de 1997 requieren una autorización previa antes de ser comercializados en la Unión Europea.

Si bien este Reglamento introdujo un procedimiento simplificado para dichos productos, el acceso al mercado sigue planteando desafíos, particularmente para los países de ingresos bajos y medios.¹ La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha elaborado directrices que especifican los requisitos científicos para las solicitudes.² No obstante, entre 2018 y 2025, solo se autorizaron 11 alimentos tradicionales de países no pertenecientes a la UE (Figura 1).

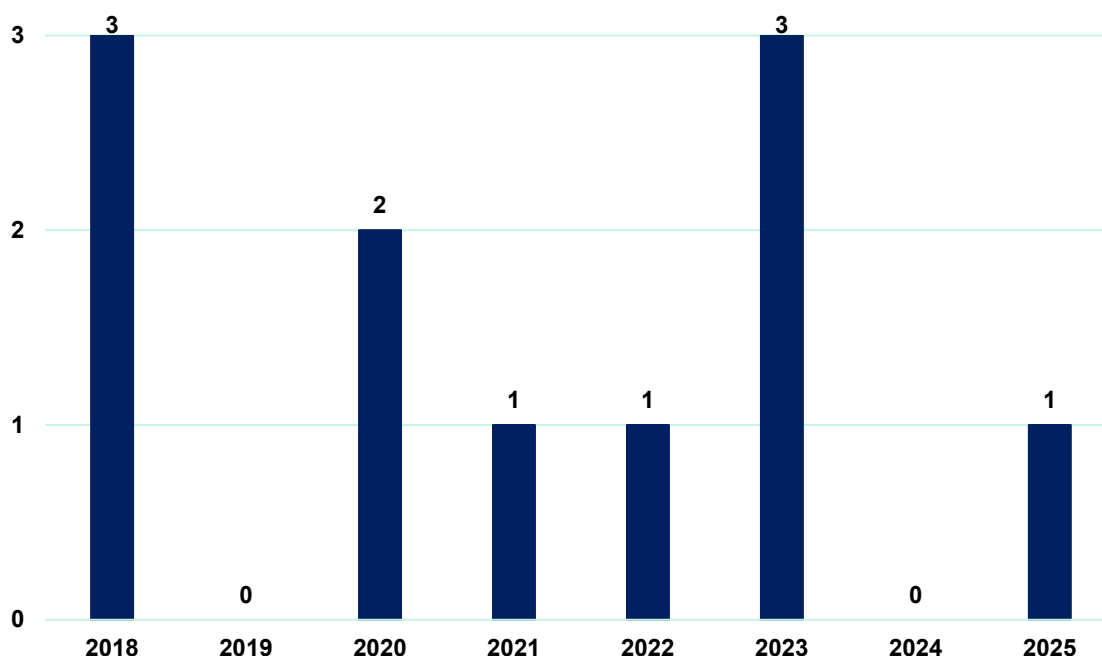


Figura 1. Alimentos tradicionales aprobados por la UE por año

Una región en la que existe un interés particular en desarrollar las exportaciones de alimentos tradicionales es la Amazonía, donde se considera que las frutas y nueces tradicionales contribuyen a la viabilidad económica y la sostenibilidad del bosque. Por ejemplo, se estima que la Amazonía contiene más de 1 000 tipos diferentes de frutas comestibles, muchas de las cuales crecen de forma natural y en grandes

1 OMC (2017) [Preocupación comercial específica n.º 238. G/SPS/R/86](#). Organización Mundial del Comercio.

2 EFSA (2024) [Orientación sobre los requisitos científicos para la notificación y solicitud de autorización de alimentos tradicionales procedentes de terceros países en el contexto del Reglamento \(UE\) 2015/2283](#). *EFSA Journal*, 22(9): e8966. [en inglés]



cantidades.³ El papel que puede desempeñar el comercio de productos forestales para garantizar la sostenibilidad se ha reafirmado recientemente en el Acuerdo entre la UE y el Mercosur. Ambas Partes del acuerdo “reafirmaron su compromiso de fomentar el comercio de productos procedentes de bosques gestionados de manera sostenible” y señalaron la importancia de “fortalecer la conservación, la restauración, el uso sostenible y la gestión de todo tipo de ecosistemas, así como de potenciar los beneficios sociales, económicos y ambientales de la biodiversidad para las personas, especialmente aquellas en situaciones vulnerables y las que más dependen de la biodiversidad, incluso a través de actividades, productos y servicios sostenibles basados en la biodiversidad que la potencien”.⁴ Aunque Brasil es el país con la mayor parte de la selva amazónica, el interés por aprovechar económicamente el potencial de los alimentos forestales se extiende a toda la región amazónica, incluyendo a Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú.

Si bien este estudio se centra principalmente en la región amazónica, también se incluye un caso del Cerrado brasileño. Esto refleja el número limitado de casos exitosos en los que los alimentos tradicionales han obtenido la aprobación, y permite que el estudio aproveche experiencias relevantes. Aunque el Cerrado es un bioma distinto, los desafíos y los enfoques identificados son similares.

1.2. Objetivos

Este estudio tiene como objetivo brindar una mejor comprensión de los posibles desafíos y el apoyo necesario para facilitar la autorización de alimentos tradicionales de la región amazónica en virtud del Reglamento 2015/2283.

Este estudio analiza:

- los aspectos del procedimiento de solicitud que los solicitantes conocen o comprenden poco, y en los que se necesita más información y aclaraciones
- los requisitos científicos y administrativos que pueden suponer obstáculos para completar las solicitudes de autorización de alimentos tradicionales
- los costos detallados asociados con el cumplimiento de los requisitos científicos y administrativos para las solicitudes de alimentos tradicionales, situando, cuando sea posible, estos costos en una perspectiva económica más amplia
- las estrategias adoptadas o los enfoques utilizados por los solicitantes para gestionar los desafíos encontrados
- la existencia de servicios de apoyo técnico, financiero o administrativo disponibles actualmente para ayudar en la elaboración de solicitudes de alimentos tradicionales
- posibles necesidades de apoyo adicional (información, experiencia, análisis, apoyo administrativo) identificadas por informantes clave que podrían ayudar en la elaboración de solicitudes de alimentos tradicionales.

1.3. Metodología

El estudio aplicó un enfoque cualitativo y de múltiples fuentes que combinó (i) una revisión documental de la regulación, la información científica y el contexto; y (ii) entrevistas semiestructuradas a partes interesadas en cinco países de la región amazónica (Bolivia, Brasil, Colombia, Ecuador y Perú).

3 Clement, C.R., Pereira, H. dos S., Vieira, I.C.G. y Homma, A.K.O. (2024) [Desafíos para una bioeconomía amazónica brasileña basada en alimentos forestales](#). *Trees, Forests and People*, 16: 100583. [en inglés]

4 [Acuerdo de Asociación UE-Mercosur](#) (2026), 35, 38. [en inglés]



Investigación documental

La investigación documental consistió en tres componentes paralelos.

- Revisión de documentos: recopilación y análisis de materiales de referencia relevantes, incluyendo guías de acceso público, información contextual sobre cadenas de valor e iniciativas de apoyo, y documentación de experiencias previas con expedientes de alimentos tradicionales.
- Mapeo normativo: revisión de la documentación regulatoria de la UE sobre alimentos tradicionales en virtud del Reglamento 2015/2283, incluidos los documentos de orientación pertinentes, los informes técnicos de la EFSA sobre notificaciones de alimentos tradicionales y los estudios científicos.
- Marco analítico: desarrollo de un marco de síntesis utilizado para estructurar los estudios de caso y el análisis, que abarca los obstáculos procedimentales y administrativos, los requisitos de evidencia científica y técnica, los costos y las limitaciones de recursos, así como los servicios de apoyo disponibles y las brechas existentes.

Entrevistas a partes interesadas

Las partes interesadas fueron seleccionadas de manera intencional para representar a los actores clave involucrados en la preparación de expedientes de alimentos tradicionales en los cinco países, incluyendo solicitantes, autoridades competentes, laboratorios, programas de asistencia técnica, asociaciones de la industria y asesores regulatorios.

En total, se realizaron 20 entrevistas que dieron lugar a cinco estudios de caso por país (Tabla 1). Las entrevistas capturaron las perspectivas tanto de los solicitantes como de las organizaciones que apoyan la preparación de los expedientes.



Tabla 1. Entrevistas a partes interesadas realizadas en el marco de este estudio

País	Número de entrevistas	Partes interesadas entrevistadas
Bolivia	4	Swisscontact La Plataforma ambiental Suecia – Unión Europea-Medio Ambiente (Plataforma Suecia-UE-Medio Ambiente) Food by Nature Laboratorio de la Universidad Mayor de San Andrés (UMSA)
Brasil	4	Palladium (empresa consultora) como entidad encargada de la ejecución del programa «Partnerships for Forests» (P4F) del Gobierno del Reino Unido Barukas (empresa) Hogan Lovells (bufete de abogados) Amazonia Revive
Colombia	6	Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MinCIT) Asociación Nacional de Empresarios (ANDI) CaryO (empresa) Grupo NIRAS (empresa consultora) en representación del programa Territorios Forestales Sostenibles (TEFOS) financiado por el Reino Unido ^[1] Rainforest Alliance Cámaras Binacionales Europeas
Ecuador	4	Wiñak Ami Runa Ecuador (empresa) Sociedad Alemana para la Cooperación Internacional (GIZ) (2 personas)
Perú	2	Promoción del Perú para la Exportación y el Turismo (PromPerú) (2 personas)
Nota: 1. TEFOS es un programa estructurado en torno a tres pilares: (1) gobernanza de la tierra, (2) aplicación de la legislación ambiental y (3) medios de vida sostenibles y cadenas de valor.		

Las entrevistas se realizaron de manera remota utilizando guías de entrevista semiestructuradas adaptadas a cada encuestado para recabar información específica de cada caso. Las entrevistas se llevaron a cabo en el idioma preferido de los entrevistados (español, portugués o inglés) para facilitar un debate abierto y captar con precisión sus perspectivas. Los temas tratados incluyeron el conocimiento y la comprensión del proceso regulatorio de la UE, las experiencias con la preparación de expedientes, los desafíos científicos y administrativos, los factores que inciden en los costos, las estrategias de afrontamiento y la disponibilidad de apoyo técnico o financiero.

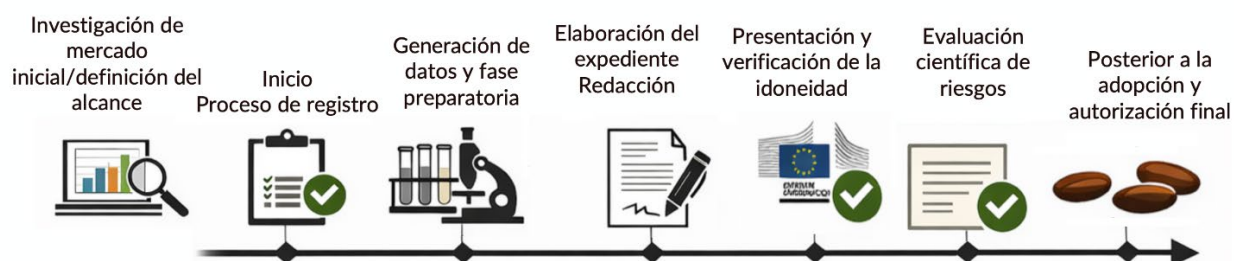
Las notas de las entrevistas se estructuraron para facilitar la comparación entre países y categorías de partes interesadas.



Análisis y validación

El análisis se llevó a cabo en dos etapas. En primer lugar, la evidencia recopilada mediante investigación documental y entrevistas a las partes interesadas se sintetizó en cinco estudios de caso estructurados (Sección 2), cada uno de los cuales representa un producto alimenticio tradicional específico y un contexto nacional concreto. Los estudios de caso se desarrollaron utilizando el marco analítico establecido durante la fase de investigación documental, y abarcaron los actores y las estructuras de gobernanza, el conocimiento y el cronograma del proceso de solicitud, los desafíos científicos y de procedimiento, los costos y las estrategias, así como la relevancia para el desarrollo.

Las solicitudes de alimentos tradicionales siguen varias etapas, entre ellas la investigación de mercado inicial, el registro, la generación de datos, la preparación del expediente, la presentación y la verificación de idoneidad, la evaluación científica de riesgos y la autorización final. En los distintos estudios de caso, se observó que las solicitudes se encontraban en diferentes etapas: en algunos casos aún estaban en una etapa inicial, mientras que en otros los productos ya habían sido autorizados.



A continuación, se compararon los hallazgos de los estudios de caso individuales mediante un análisis horizontal para identificar barreras recurrentes, factores que inciden en los costos, estrategias para afrontar los retos y necesidades de apoyo en todos los países (Sección 3). Este análisis comparativo permitió identificar patrones comunes y limitaciones estructurales.

Siempre que fue posible, se realizó una triangulación de la evidencia a partir de entrevistas con las partes interesadas, documentación regulatoria, informes técnicos de la EFSA sobre notificaciones de alimentos tradicionales y la documentación disponible del proyecto. Las descripciones e interpretaciones de los casos se compartieron con los entrevistados para confirmar la exactitud de los hechos y aclarar cualquier malentendido.

En general, los estudios de caso ofrecen información sobre los desafíos que enfrentan los solicitantes de las regiones de la Amazonía y el Cerrado al buscar el acceso al mercado de la UE para alimentos tradicionales en virtud del Reglamento 2015/2283.



2. Estudios de caso

2.1. Kañiwa de Bolivia

A abril de 2026, el kañiwa aún se encuentra en una etapa inicial de exploración y recopilación de información para una posible solicitud de alimento nuevo.

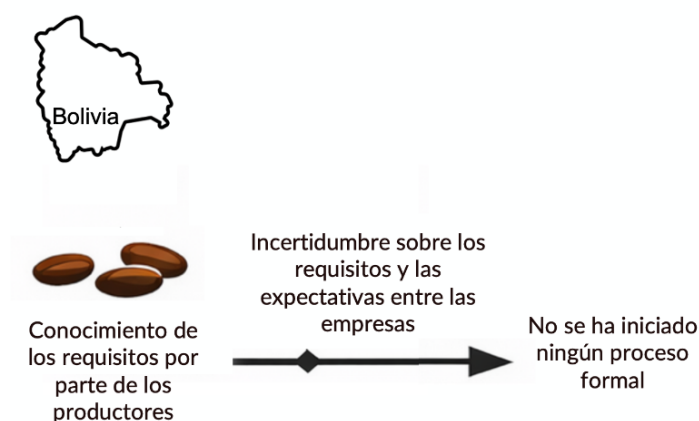


Figura 2. Situación de la kañiwa como alimento tradicional con potencial

La kañiwa (*Chenopodium pallidicaule*), a menudo denominada «quinoa bebé», es una semilla de las tierras altas andinas altamente nutritiva que cultivan los pequeños agricultores. Aunque tiene potencial de exportación y un consumo tradicional de larga data en Bolivia, sigue estando prácticamente excluida del mercado de la UE debido a su condición de alimento nuevo. Hasta la fecha, las partes interesadas bolivianas no han iniciado ningún expediente de alimento nuevo, aunque Bolivia ha sido incluida como país de uso tradicional en solicitudes presentadas por posibles exportadores de otros países (por ejemplo, para la pulpa de la cereza de café).

Actores y gobernanza

En Bolivia, los recientes cierres y fusiones de ministerios (incluidos los de Medio Ambiente y Agricultura) han generado inestabilidad institucional y han eliminado contrapartes gubernamentales claras para el diálogo regulatorio con la UE. Las partes interesadas esperan que el Viceministerio de Comercio y Logística asuma este papel en el futuro, pero actualmente no existe una estructura formal.

La Universidad Mayor de San Andrés (UMSA) en La Paz cuenta con equipo de laboratorio e investigadores con formación internacional y capacidad para realizar análisis científicos y moleculares. Sin embargo, no funciona como un laboratorio de servicios acreditado comercialmente para realizar pruebas de exportación reconocidas por la UE.

Concientización y cronograma

Existe conciencia entre los productores sobre los requisitos de la UE para los alimentos nuevos, pero la experiencia y la comprensión de los detalles técnicos siguen siendo limitadas. Las empresas no tienen certeza sobre el volumen de documentación requerida, el nivel de evidencia científica que se espera y el tiempo total y la inversión financiera que esto implica. Como resultado, no se ha iniciado ninguna solicitud formal ante la UE para alimentos tradicionales procedentes de un país no miembro de la UE.



Desafíos científicos, administrativos y de procedimiento

Los principales obstáculos son tanto estructurales como técnicos. Las pymes no pueden financiar de manera independiente un expediente de alimentos tradicionales, mientras que, desde el inicio, hay poca claridad sobre los costos totales, los plazos y las perspectivas de aprobación. Esta incertidumbre se ve agravada por la ausencia de un estudio previo de validación de mercado, lo que dificulta que los productores evalúen los posibles rendimientos y hace que el proceso resulte demasiado arriesgado para los actores pequeños con recursos limitados.

Además, los conocimientos técnicos y regulatorios locales sobre los requisitos de la UE para los alimentos nuevos siguen siendo limitados. Los productores carecen de experiencia con las normas de la EFSA y no cuentan con la capacidad suficiente para preparar expedientes en inglés técnico, lo que aumenta la dependencia de consultores externos.

Los requisitos de la UE en materia de seguridad alimentaria, trazabilidad y documentación son significativamente más estrictos que los de Bolivia. Los sistemas de producción de del país, con pequeños agricultores dispersos, las estructuras de agregación limitadas y los elevados costos de transporte interno e internacional complican la consolidación de volúmenes y aumentan el riesgo financiero de intentar ingresar al mercado de la UE.

La capacidad de los laboratorios representa una limitación adicional. En el país prácticamente no hay laboratorios acreditados capaces de cumplir con los requisitos de la UE, lo que significa que las muestras tendrían que analizarse en el extranjero, lo que aumenta significativamente los costos.

Sin un apoyo externo sostenido, una colaboración coordinada entre múltiples partes interesadas y un compromiso gubernamental estable, sigue siendo poco probable que se inicien los expedientes de alimentos tradicionales para los productos de nicho bolivianos en virtud del Reglamento 2015/2283.

Costos y estrategias

No existe una estimación consolidada de los costos para un expediente de alimento tradicional boliviano de kañiwa. Sin embargo, las partes interesadas indican que las pymes no podrían absorber la inversión necesaria sin un apoyo externo sustancial.

La validación del mercado en la UE se considera necesaria para iniciar una solicitud de alimento tradicional. En el caso de los productos bolivianos que no están clasificados como nuevos, los operadores suelen probar el mercado mediante exportaciones a pequeña escala a la UE, lo que les permite recabar comentarios de los consumidores y evaluar la demanda, el posicionamiento del producto y la disposición a pagar.⁵ Sin embargo, para los productos que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento sobre alimentos nuevos, dichas pruebas no están permitidas debido a restricciones regulatorias. Como resultado, la incertidumbre respecto a la viabilidad comercial de estos productos es enorme, y las empresas carecen de la evidencia de mercado necesaria para justificar la inversión en una solicitud de alimento tradicional.

Relevancia para el desarrollo

El kañiwa es un cultivo tradicional de las tierras altas que se cultiva en sistemas de bajo insumo y que presenta una gran resiliencia climática. Sin embargo, los costos iniciales asociados a su clasificación como «alimento nuevo» en la UE impiden el desarrollo de aplicaciones alimentarias tradicionales para este y otros productos de nicho similares.

Autorizaciones recientes, como la de la pulpa seca o cáscara de la cereza de café, demuestran que el acceso al mercado de la UE es posible. Sin embargo, estos procesos han sido típicamente liderados y financiados por grandes actores internacionales, con una participación directa limitada de las partes interesadas bolivianas.

⁵ Entrevista con un importador de Dinamarca con amplia experiencia en el mercado boliviano (2025).



La situación observada con el kañiwa refleja limitaciones estructurales más amplias que afectan a los productos bolivianos basados en la biodiversidad, incluidos los edulcorantes naturales (por ejemplo, productos tipo stevia) y otras especies subutilizadas. Como resultado, muchos de estos productos siguen estando efectivamente excluidos de los mercados de la UE debido a los costos regulatorios, la incertidumbre y las oportunidades limitadas para la validación previa a la comercialización.

2.2. Semillas de baru tostadas de Brasil

Las semillas de baru tostadas fueron autorizadas como alimento tradicional en la UE en 2025.



2018 - 2021



Figura 3. Semillas de baru tostadas: proceso de autorización como alimento tradicional

Las semillas de baru (*Dipteryx alata*) son semillas nativas del Cerrado, la extensa sabana brasileña, donde se cosechan comúnmente de árboles silvestres. En la cocina tradicional brasileña y boliviana, las semillas de baru, a las que generalmente se les llama «baru», se consumen crudas o tostadas, con o sin cáscara. El proceso de autorización de la UE, en virtud del Reglamento 2015/2283, se centró específicamente en el baru tostado. En los mercados de la UE, el baru tostado se posiciona como un «superalimento» debido a su alto contenido de proteínas y antioxidantes. Se comercializa principalmente como un producto de merienda, como alternativa a los frutos secos como las almendras, los cacahuates y los anacardos.

Actores y gobernanza

El proceso de autorización de alimentos tradicionales fue coordinado por Palladium en el marco del programa Partnerships for Forests (P4F), financiado por la Oficina de Asuntos Exteriores, de la Commonwealth y de Desarrollo del Reino Unido (FCDO). Una evaluación de mercado realizada por P4F identificó un fuerte potencial comercial para el baru en los mercados del Reino Unido y de la UE, pero también señaló la necesidad de presentar una solicitud de autorización como alimento tradicional.

En respuesta a ello, P4F inició y coordinó la solicitud en colaboración con socios del sector privado. La asesoría jurídica y científica especializada fue proporcionada por Hogan Lovells, un bufete internacional con reconocida experiencia en la normativa de la UE sobre alimentos nuevos, y por Exponent, una firma de consultoría que aportó conocimientos científicos y técnicos para respaldar la presentación ante la EFSA. El solicitante en este expediente fue CoopCerrado (Cooperativa Mista de Agricultores Familiares, Extractivistas, Pescadores, Vazanteiros, Asentados e Indígenas del Cerrado), una de las principales cooperativas que trabajan con el baru en el Cerrado, que representa a aproximadamente 8 000 hogares. Los datos técnicos y científicos fueron proporcionados no sólo por CoopCerrado, sino también por Barukas, una empresa que



cuenta con una planta de tostado controlada y experiencia previa en el registro suizo del baru tostado. El Ministerio de Agricultura y Ganadería de Brasil (MAPA) respaldó el proceso mediante la emisión de una carta de respaldo, mientras que, EMBRAPA (Empresa Brasileña de Investigación Agropecuaria) –la corporación brasileña de investigación agrícola– proporcionó datos para respaldar la evidencia de consumo a largo plazo.

Concientización y cronología

Tras un estudio inicial de mercado (2020–2021), el proceso formal de registro liderado por P4F comenzó en agosto de 2022 con un análisis estructurado de las brechas. Este se centró en el historial documentado de consumo y los parámetros de composición. La redacción del expediente se llevó a cabo entre finales de 2022 y principios de 2023, lo que condujo a la presentación de la primera versión del expediente ante la Comisión Europea en marzo de 2023.

Durante la validación, la EFSA planteó preguntas de seguimiento que se centraron principalmente en la variabilidad de la composición y la estabilidad durante su vida útil. A lo largo de 2023–2024 se llevaron a cabo análisis de laboratorio adicionales y se consolidaron los datos de registro suizos. En enero de 2025, la EFSA concluyó que el baru tostado no plantea preocupaciones de seguridad. Por lo tanto, ante la ausencia de objeciones por parte de los Estados miembros de la UE, el producto fue autorizado y agregado a la lista de nuevos alimentos de la UE.

Desafíos científicos, administrativos y de procedimiento

El principal desafío fue documentar los 25 años de uso seguro como alimento que se requerían. Dado que el consumo del baru se basa principalmente en prácticas tradicionales con registros escritos limitados, los investigadores se vieron obligados a recopilar evidencia de múltiples fuentes, incluyendo registros del programa de alimentación escolar brasileño de la década de 1980 y documentación histórica boliviana que se remonta al período colonial.

Desde el punto de vista científico, el hecho de que el producto se recolectara en estado silvestre dio lugar a variaciones en la composición entre lotes. Cuando la EFSA planteó dudas sobre las variaciones en los niveles de proteínas y grasas, el solicitante explicó que las especies fijadoras de nitrógeno varían naturalmente según las precipitaciones y las condiciones del suelo.

Desde el punto de vista administrativo, los requisitos lingüísticos representaron un desafío adicional, ya que toda la documentación y la correspondencia con la Comisión Europea y la EFSA debían realizarse en inglés.

Costos y estrategias

La inversión en el proceso de autorización de alimentos tradicionales en el marco del proyecto P4F fue de aproximadamente EUR 55 000. Esta cantidad cubrió los servicios especializados de asesoría jurídica y científica necesarios para la preparación y presentación del expediente. Sin embargo, esta cifra no toma en cuenta la considerable inversión de tiempo en especie por parte del personal de P4F y los productores participantes. Dos coordinadores del proyecto P4F se encargaron de coordinar el proceso desde agosto de 2022 hasta la presentación del expediente en marzo de 2023, traduciendo la documentación y facilitando la comunicación entre los productores y los expertos externos.

Una estrategia preliminar clave consistió en validar el potencial de mercado del baru antes de presentar la solicitud de autorización como alimento tradicional. Se llevó a cabo una evaluación de mercado específica para analizar la demanda, identificar los mercados objetivo y evaluar la viabilidad comercial. Esta validación previa redujo el riesgo de invertir en un proceso regulatorio costoso e incierto sin perspectivas claras de mercado, y contribuyó a la movilización de recursos técnicos y financieros.

La eficiencia en cuanto a costos y tiempo se optimizó mediante el uso de datos científicos preexistentes. Antes de la solicitud ante la UE, Barukas había financiado análisis de composición y seguridad para la



aprobación en el mercado suizo, con un costo estimado de aproximadamente EUR 25 000.⁶ Estos datos se reutilizaron en el expediente de la UE, lo que redujo significativamente la necesidad de nuevos ensayos de laboratorio. De no haber sido así, la inversión total probablemente se habría acercado a los EUR 80 000.

La colaboración coordinada entre múltiples partes interesadas fue otro factor clave que facilitó el proceso, con esfuerzos combinados de programas públicos (P4F), actores del sector privado, productores y expertos jurídicos y científicos especializados. Esta colaboración ayudó a superar las brechas técnicas, financieras y de conocimiento que las pymes o cooperativas por sí solas no habrían podido abordar de manera independiente, al tiempo que permitió compartir datos y distribuir los costos y riesgos.

El proceso también se benefició de la planificación temprana de la estrategia de generación de datos. Se llevó a cabo un análisis de brechas para identificar la evidencia existente y los requisitos de datos pendientes, mientras que los estudios de larga duración, como las pruebas de estabilidad de la vida útil, se iniciaron con anticipación para evitar retrasos en la preparación del expediente.

Por último, la colaboración proactiva con las autoridades de la UE resultó esencial. Los expertos designados mantuvieron una comunicación continua con los funcionarios responsables, respondieron rápidamente a las preguntas de seguimiento y proporcionaron actualizaciones periódicas sobre el avance y los plazos previstos para los datos adicionales. Garantizar un dominio adecuado del inglés a lo largo de todo el proceso facilitó aún más la interacción oportuna y eficaz con las autoridades de la UE. Paralelamente, se verificaron las metodologías de laboratorio antes de iniciar pruebas complementarias sobre la composición y las aflatoxinas, lo que garantizó el cumplimiento de las normas de la EFSA.

Relevancia para el desarrollo

La cadena de valor del baru contribuye a la estrategia de biodiversidad social de Brasil al respaldar los medios de vida rurales y, al mismo tiempo, promover la conservación del Cerrado. El sector desempeña un papel importante en la economía local, ya que da empleo a más de 16 000 pequeños agricultores en Brasil, según consta en la documentación del programa P4F. Para estas comunidades, incluidas las 8 000 familias representadas por CoopCerrado, el acceso a los mercados de la UE supondría una demanda más estable y mejores perspectivas de precios.

Las evaluaciones de mercado realizadas como parte del proceso de autorización de alimentos tradicionales identificaron un importante potencial sin explotar para el baru tostado en la UE y el Reino Unido. El potencial de mercado combinado para Alemania, los Países Bajos y el Reino Unido se estima en EUR 36 millones.⁷

⁶ Para alimentos nuevos, la aprobación suiza parece más sencilla en cuanto al proceso a seguir, pero no es menos rigurosa en cuanto a exigencias científicas ni tampoco más económica en general: la Oficina Federal de Seguridad Alimentaria y Veterinaria (FSVO) lleva a cabo el proceso en 12 meses como única autoridad implicada, mientras que en el proceso de la UE intervienen la Comisión Europea, la EFSA y los Estados miembros de la UE.

⁷ P4F (2024) [Registro de nuevos productos de biodiversidad en los mercados internacionales](#). Video del seminario web. [en inglés]



2.3. Harina de cacay de Colombia

Al momento de redactar este informe, la solicitud de la harina de cacay como alimento tradicional se encontraba en la etapa de presentación y verificación de idoneidad, a la espera de la validación técnica final por parte de la EFSA.

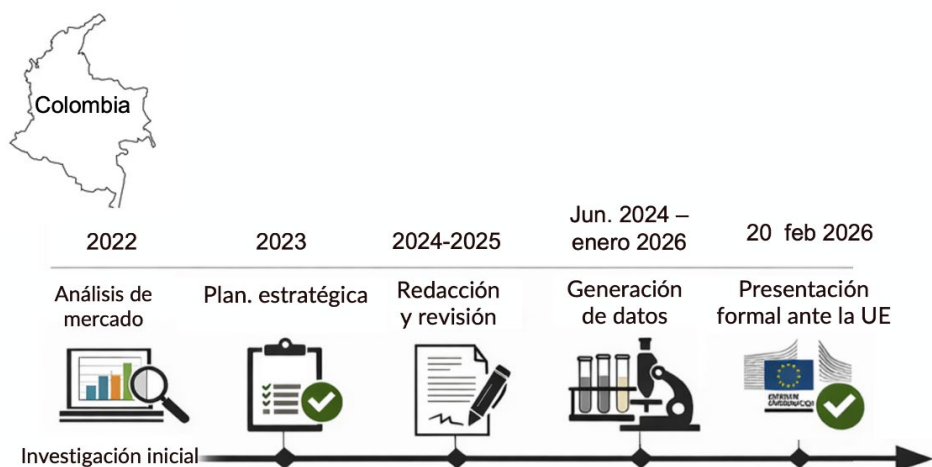


Figura 4. Estado de la solicitud de alimento tradicional para la harina de cacay

La harina de cacay es un subproducto de la extracción de aceite de las nueces de *Caryodendron orinocense*. Con un contenido de proteína de entre el 30 y el 40 %, se utiliza en Colombia en batidos, galletas y productos de panadería sin gluten. La nuez de cacay es originaria de las regiones amazónica y de la Orinoquía en Colombia, donde las comunidades indígenas la han consumido durante generaciones. Tradicionalmente, las nueces se secan, se tuestan y se comen de manera similar a los cacahuates, o se procesan para obtener una leche rica en nutrientes que se suele dar a los bebés. Si bien este conocimiento existe desde hace mucho tiempo a nivel local, el reconocimiento más amplio de la harina de cacay solo ha surgido recientemente.

Actores y gobernanza

La iniciativa fue liderada por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MinCIT) y el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural (MADR) de Colombia, en coordinación con el programa Territorios Forestales Sostenibles (TEFOS) de la Embajada Británica, la GIZ y seis empresas colombianas vinculadas a la cadena de valor del cacay.

Estas seis pymes –CaryO, Kahai, Bioingredientes Amazónicos, L’Oricay, Tacay y Arlés– crearon una alianza en virtud de un memorando de entendimiento que permite compartir costos y datos sin crear una entidad jurídica separada. CaryO fue elegida para representar a la alianza en la comunicación con la Comisión Europea y la EFSA.

El sector empresarial nacional desempeñó un papel clave, al proporcionar información técnica, garantizar el suministro de materias primas, validar los procesos industriales y demostrar la viabilidad de ampliar la producción de acuerdo con las normas internacionales.

La cooperación internacional desempeñó un papel decisivo en el proceso de autorización como alimento tradicional. La GIZ financió la hoja de ruta inicial y contrató a un consultor técnico alemán con experiencia especializada en procedimientos relacionados con alimentos nuevos. Además, el programa TEFOS (implementado por NIRAS Group Ltd) cubrió la mayoría de los análisis de laboratorio y apoyó a un biólogo/microbiólogo de tiempo completo como enlace técnico y redactor principal del expediente. Los



ensayos de laboratorio fueron realizados por Enzipan Laboratories en Bogotá, seleccionados por su experiencia en el análisis de harinas y su acreditación internacional.

Concientización y cronología

El desarrollo de una solicitud de alimento tradicional cobró impulso en 2022, cuando Kahai, una empresa colombiana que originalmente exportaba aceite de cacay para cosméticos y buscaba valorizar su subproducto rico en proteínas, se acercó al MinCIT y a la GIZ. Esta cooperación dio lugar a la creación del Comité de Alimentos Nuevos. Inicialmente, las pymes subestimaron las exigencias del proceso de solicitud: el rigor de las normas de la EFSA, la necesidad de pruebas de laboratorio acreditadas, así como la duración y el costo del proceso.

La fase preparatoria se extendió durante casi 4 años: investigación inicial de mercado y definición del alcance (2022), planificación estratégica (2023), generación de datos (junio de 2024 a enero de 2026) y redacción y revisión (2024 a 2025). El 20 de febrero de 2026, se presentó formalmente ante la UE el expediente técnico-científico que respalda la solicitud para que la harina de cacay sea reconocida como alimento tradicional, un hecho que recibió amplia cobertura en los medios de comunicación colombianos.⁸

Desafíos científicos, administrativos y de procedimiento

Uno de los desafíos más importantes en la preparación de la solicitud fue documentar el historial de uso seguro. Aunque el consumo a largo plazo estaba bien establecido en las comunidades locales, la mayor parte de la evidencia era oral y/o informal. El consorcio colaboró con comunidades indígenas, universidades (como la Universidad de los Llanos [Unillanos]) e institutos de investigación (el Instituto Amazónico de Investigaciones Científicas [SINCHI] y el Instituto Humboldt) para plasmar este conocimiento en documentación que cumpliera con los requisitos de la EFSA. Además, fue necesario demostrar que las diferencias entre los métodos de procesamiento tradicionales e industriales no afectaban la seguridad del producto.

Las normas de la EFSA exigen análisis exhaustivos de la composición y pruebas de estabilidad en tiempo real durante 12 meses. La limitada capacidad de los laboratorios acreditados constituyó un importante cuello de botella. Los Laboratorios Enzipan eran la única instalación en Colombia capaz de realizar análisis ajustados a los requisitos de la EFSA. Si bien no todos los métodos analíticos estaban formalmente acreditados según las normas de la EFSA, los procedimientos fueron revisados y validados por el experto designado por la GIZ para garantizar su equivalencia. Las pruebas de estabilidad resultaron ser costosas y laboriosas. Demostrar que las nueces de cacay estaban libres de plaguicidas también requirió análisis adicionales, a pesar de la ausencia de insumos químicos en la producción.

Los distintos procesadores de nueces de cacay han desarrollado su propia experiencia empresarial en los procesos de producción utilizados. Armonizar estos procesos en una única descripción, tal como se requería en la solicitud, resultó difícil. Las pymes se mostraron inicialmente reacias a compartir información confidencial, lo que hizo necesario celebrar acuerdos de confidencialidad y designar a un enlace técnico neutral para generar confianza. El idioma fue otra barrera importante. Todo el expediente y la interacción con el portal de la EFSA tuvieron que realizarse en inglés, lo que hizo que las pymes dependieran de consultores externos con las habilidades lingüísticas necesarias. Por último, cuestiones logísticas, como el tamaño de las muestras, los formatos de envasado y el transporte desde regiones remotas, crearon desafíos operativos adicionales que tuvieron que ser abordados conjuntamente por las pymes participantes.

8 [Legiscomex](#), 2025; [Agronegocios](#), 2026; [El Productor](#), 2026; [El Tiempo](#), 2026; [Estrella Digital](#), 2026.



Costos y estrategias

La inversión total en el proceso tradicional de autorización alimentaria para la harina de cacay se estimó en aproximadamente EUR 111 000,⁹ financiada en gran parte mediante una combinación de programas de donantes internacionales y contribuciones de instituciones públicas colombianas. La mayor parte del presupuesto se destinó a asesoría científica y técnica, estimada en alrededor de EUR 64 000 (fondos de GIZ y TEFOs), que cubrió la orientación regulatoria, la redacción del expediente y la coordinación del proceso de solicitud. Los gastos adicionales incluyeron aproximadamente EUR 34 000 (fondos del MinCIT y del Ministerio de Agricultura) para la participación en el grupo directivo, un estudio de la ruta comercial y actividades de sensibilización. Además, se destinaron aproximadamente EUR 13 000 a análisis de laboratorio, de los cuales el 30% fue cubierto por las pymes.

Más allá de estas contribuciones financieras directas, los actores participantes brindaron un importante apoyo en especie, que incluyó la generación de datos técnicos, la recopilación de evidencia histórica sobre el consumo y el tiempo de trabajo del personal.

Las estrategias clave que se desarrollaron para gestionar los costos y los riesgos incluyeron:

- la realización de un estudio de mercado y un análisis de la ruta comercial en una etapa temprana para evaluar la demanda y definir estrategias viables de entrada en la UE
- formar una alianza de pymes
- nombrar a un enlace técnico externo de confianza
- compartir los costos entre las partes interesadas
- afianzar el proceso a nivel institucional a través del comité de alimentos nuevos
- contar con el asesoramiento de expertos internacionales.

Relevancia para el desarrollo

Las partes interesadas entrevistadas consideraban que la autorización de alimentos tradicionales conforme al Reglamento 2015/2283 era tanto una carga de alto riesgo como un factor clave para una bioeconomía forestal sostenible. CaryO sugiere que la aprobación de la UE podría ampliar el número de fuentes de este producto de cientos a miles de familias amazónicas, ofreciendo una alternativa viable a la ganadería, los monocultivos o la producción de coca. Esto podría generar beneficios significativos para regiones remotas como Meta, Guaviare, Putumayo y Caquetá. Las pymes como CaryO enfatizan que la recolección del producto de árboles silvestres de la selva tropical genera ingresos adicionales, haciendo que los bosques en pie sean más rentables que la ganadería y, por lo tanto, apoyando la conservación y la reducción de la deforestación.

El MinCIT destacó que la solicitud de la harina de cacay se está tratando no sólo como un proceso de aprendizaje, sino también como un precedente para futuras solicitudes. El Comité de Alimentos Nuevos ve un potencial considerable para extender este enfoque a una gama más amplia de productos alimenticios tradicionales colombianos, posicionando al cacay como un punto de entrada para un acceso más amplio al mercado de la UE.

⁹ Esta cantidad es una estimación, ya que aún no se ha llevado a cabo la validación técnica ni ha finalizado el proceso.



2.4. Hoja seca de guayusa de Ecuador

A abril de 2026, la solicitud de alimento tradicional para la hoja seca de guayusa aún se encuentra en preparación y todavía no se ha presentado ante la UE.

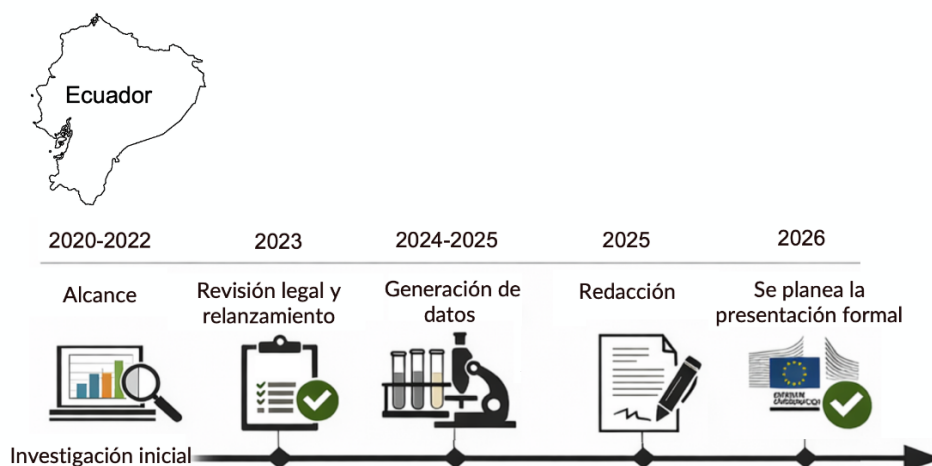


Figura 5. Estado de la solicitud de alimento tradicional para la hoja seca de guayusa

Ya se ha autorizado un extracto acuoso de guayusa como alimento tradicional en la UE. A partir de esto, los productores ahora buscan la autorización para la hoja seca de guayusa, ya que los compradores europeos han expresado interés en adquirir la materia prima directamente para desarrollar sus propias mezclas, extractos y fórmulas de bebidas.

La guayusa (*Ilex guayusa*) es un árbol nativo de la Amazonía ecuatoriana. Desde hace más de 200 años, las comunidades indígenas amazónicas preparan sus hojas como una infusión rica en nutrientes para las ceremonias matutinas, valorada por sus propiedades energizantes y medicinales.

Actores y gobernanza

La gobernanza de la cadena de valor de la guayusa se estructura a través de la plataforma institucional Guayusa Lab. Esta plataforma reúne a organizaciones de productores, empresas exportadoras, instituciones académicas y autoridades públicas. Entre los participantes se encuentran gobiernos provinciales y cantonales, ministerios nacionales, el Instituto Nacional de Biodiversidad (INABIO) y la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario (Agrocalidad). En el marco de esta cooperación, las partes interesadas abordan temas estratégicos como la denominación de origen, el monitoreo de la biodiversidad y la autorización de alimentos tradicionales.

En un principio, el proceso de autorización de la UE fue iniciado por Jumandipro (Waykana) y la Universidad Regional Amazónica Ikiam, pero los primeros intentos se suspendieron debido a limitaciones técnicas y financieras. La iniciativa actual de presentación de la solicitud está coordinada por la GIZ a través de su programa BioValor.

Dado que el proceso de autorización de alimentos tradicionales es un asunto de interés nacional, la República del Ecuador, representada por su Embajada en Bruselas, ha sido designada como solicitante oficial ante la EFSA. La preparación técnica del expediente y la coordinación normativa se llevan a cabo con el apoyo de la GIZ y la iniciativa Import Promotion Desk, en colaboración con las partes interesadas nacionales pertinentes.



Concientización y cronograma

La fase preparatoria se ha extendido a lo largo de varios años y puede dividirse en etapas diferenciadas. A la evaluación inicial del alcance y los primeros intentos (2020–2022) les siguió una reevaluación jurídica y un relanzamiento en 2023. Durante esta fase, expertos con sede en la UE, entre ellos un abogado en Alemania, analizaron la distinción legal entre las hojas secas y el extracto de guayusa previamente autorizado, lo que condujo a la decisión de preparar un nuevo expediente. La generación de datos (2024–2025) se centró en documentar 25 años de uso tradicional seguro y en revisar la literatura científica existente. La redacción (2025) implicó la consolidación técnica de los capítulos del expediente y la edición en inglés. La presentación está prevista para 2026.

Desafíos científicos, administrativos y de procedimiento

El principal obstáculo científico reportado se relaciona con la acreditación de los laboratorios. Aunque se evaluaron 12 laboratorios en Quito y Guayaquil, los laboratorios nacionales no cuentan con acreditación para la mayoría de los parámetros exigidos por las normas de la EFSA. Cuando se requieren análisis acreditados, las muestras deben enviarse a laboratorios de la UE, lo que aumenta significativamente los costos. Aunque el Centro de Innovación y Soluciones Agrícolas y Ambientales (CISAA) podría facilitar el manejo de las muestras, los análisis acreditados aún tendrían que realizarse en la UE.

En Ecuador, la experiencia con las solicitudes de alimentos tradicionales de la UE sigue siendo limitada. En consecuencia, el conocimiento del proceso y de los requisitos reglamentarios, tanto en el sector público como en el privado, aún se encuentra en fase de desarrollo. Un obstáculo procedimental crítico es el requisito de que todo el expediente y todas las interacciones en el portal se realicen en inglés técnico; los productores y las organizaciones locales carecen de personal técnico bilingüe para interpretar las directrices de la EFSA o redactar las secciones científicas. Por lo tanto, los productores han recurrido a expertos técnicos y legales externos, a través de la GIZ y el Import Promotion Desk, para orientarse en los requisitos de la UE y preparar el expediente.

Documentar el historial de uso seguro requirió una cuidadosa consolidación de la evidencia disponible. Aunque las hojas secas de guayusa se han consumido durante siglos y existen varios estudios científicos, parte del conocimiento sigue arraigado en las prácticas tradicionales y se transmite oralmente. Para complementar la literatura existente y garantizar el cumplimiento de los requisitos de la UE, la GIZ encargó un estudio de campo en toda la Amazonía ecuatoriana para documentar los patrones de consumo tradicionales en un formato adecuado para su presentación ante las autoridades reguladoras.

Costos y estrategias

El costo de preparar el expediente sobre la hoja seca de guayusa se estima en aproximadamente EUR 74 000. De esta cantidad, en torno a EUR 28 000, financiados por la GIZ, se han destinado a trabajos preparatorios, incluidos aproximadamente EUR 14 000 para servicios de consultoría regulatoria y EUR 14 000 para el estudio de campo que documenta el historial de uso tradicional en la Amazonía ecuatoriana. Los EUR 46 000 restantes corresponden al costo estimado de los análisis de laboratorio necesarios para completar el expediente; sin embargo, aún no se ha asegurado el financiamiento para estas pruebas. Además, la GIZ ha brindado un amplio apoyo técnico interno durante un período de 3 a 4 años, que incluye orientación regulatoria, apoyo técnico en inglés y coordinación del proceso de solicitud.

La plataforma Guayusa Lab ha servido como un mecanismo clave de coordinación, reuniendo a las partes interesadas para consolidar los datos y los aportes técnicos para el expediente.

En la etapa actual, el avance depende de que se consiga financiamiento adicional de actores tanto del sector público como del privado para cubrir los análisis de laboratorio. La limitada capacidad financiera del sector para absorber estos costos sigue retrasando la presentación final del expediente.



Relevancia para el desarrollo

La Amazonía ecuatoriana representa aproximadamente el 95% de la producción mundial de guayusa, que se cultiva en sistemas agroforestales ancestrales ricos en biodiversidad conocidos como «chakra» y «aja». Estos sistemas de producción indígenas integran árboles, cultivos alimenticios y plantas medicinales, al tiempo que mantienen la fertilidad del suelo y la biodiversidad sin insumos sintéticos. Alrededor de 2 200 hectáreas son administradas por más de 3 500 familias indígenas de las comunidades kichwa, shuar y otras comunidades indígenas. La capacidad de producción anual se estima en aproximadamente 4 400 toneladas métricas (TM) de hoja seca; sin embargo, actualmente solo se procesan y comercializan unas 220 TM cada año. De este volumen, el 90% se exporta, principalmente a los Estados Unidos, y el 10% se vende en el mercado interno. El acceso al mercado de la UE podría diversificar los destinos de exportación y fortalecer la estabilidad de los ingresos de los productores amazónicos.

2.5. Sacha inchi de Perú

El aceite de sacha inchi fue autorizado como alimento tradicional en la UE en 2014. Una solicitud para las semillas de sacha inchi tostadas, presentada en 2018, sigue en evaluación debido a preocupaciones de seguridad de la EFSA relacionadas con el contenido de alcaloides. Se ha iniciado un expediente separado para la harina de sacha inchi, pero no ha avanzado más allá de la etapa de borrador.

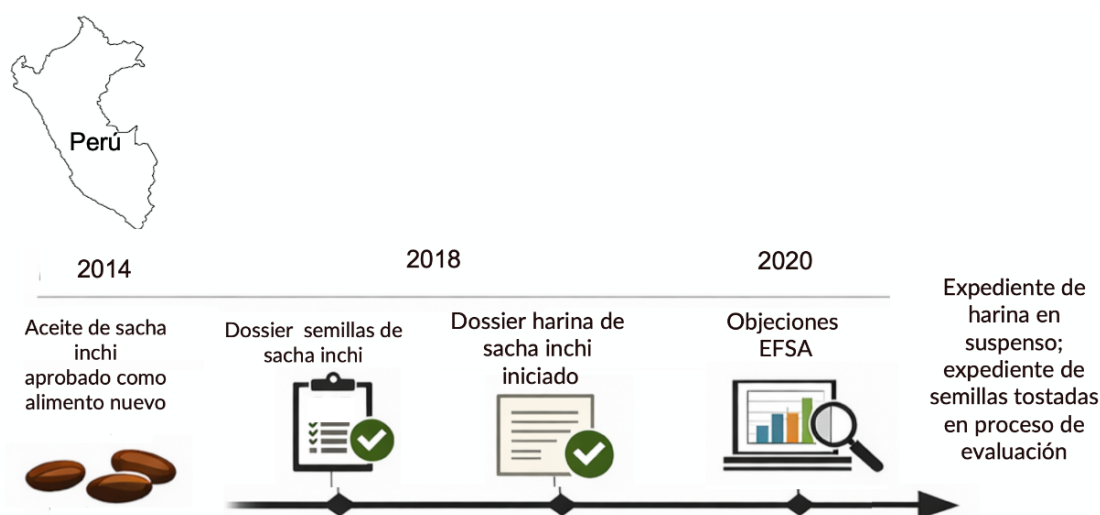


Figura 6. Estado de las solicitudes de alimentos tradicionales para el sacha inchi

El sacha inchi (*Plukenetia volubilis*), también conocido como «cacahuete inca», es originario de la Amazonía peruana. Desde hace mucho tiempo es cultivado por pequeños agricultores y comunidades indígenas en regiones como San Martín, Ucayali y Loreto. Tradicionalmente, las semillas se descascaran, se lavan, se tuestan y se consumen directamente o se incorporan a preparaciones alimenticias.

Rico en proteínas y ácidos grasos omega-3, el sacha inchi se comercializa en forma de semillas tostadas, aceite prensado en frío y harina derivada de la torta de prensado. Desde 2008, las empresas peruanas han exportado estos productos a mercados como Japón, Estados Unidos, Canadá y Australia. Identificado como un producto estratégico de biocomercio con un gran potencial de exportación, se buscó el acceso al mercado de la UE para posicionar al sacha inchi como un ingrediente alimentario de alto valor.



Actores y gobernanza

El proceso de autorización de alimentos tradicionales fue coordinado por PromPerú, que actuó como representante y solicitante principal en la comunicación con las instituciones de la UE. La estructura de gobernanza evolucionó hacia un modelo coordinado entre los sectores público, privado y académico.

- Instituciones públicas: el Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (MINCETUR), el Instituto Nacional de Calidad (INACAL), el Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA), el Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana (IIAP) y el Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC) apoyaron las actividades de normalización, verificación botánica e investigación.
- Ámbito académico: la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, la Universidad Peruana Cayetano Heredia, la Universidad Nacional de San Martín y la Universidad Nacional de la Amazonía Peruana aportaron sus conocimientos científicos, junto con socios académicos internacionales de diversos países, entre ellos Brasil, Alemania, Japón y España.
- Empresas privadas: Agroindustria Osho, Amazon Health Products, Candela y Shanantina (entre otras) aportaron datos técnicos, muestras e historiales de producción.

La cooperación internacional desempeñó un papel significativo. Se recibió apoyo de la GIZ, la Secretaría de Estado de Asuntos Económicos de Suiza (SECO), el Centro de Comercio Internacional (ITC), el Centro para la Promoción de las Importaciones (CBI) de los Países Bajos, Rainforest Alliance y la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID).

Concientización y cronología

La toma de conciencia sobre los requisitos de la UE para los alimentos nuevos surgió alrededor de 2007 y se formalizó en 2008 a través del proyecto Perú Biodiverso, en un momento en que las directrices de la EFSA aún eran limitadas.

El proceso regulatorio varió según el tipo de producto. El aceite de sachá inchi fue autorizado en 2014 en virtud del Reglamento (CE) 258/97 mediante equivalencia sustancial con el aceite de linaza. El expediente sobre las semillas tostadas, presentado en 2018 como alimento tradicional conforme al Reglamento 2015/2283, sigue en evaluación debido a las preocupaciones de la EFSA sobre la seguridad en relación con los alcaloides. También en torno a 2018 se empezó a elaborar un expediente para la harina de sachá inchi, si bien este no ha avanzado hasta la etapa de presentación, ya que se suspendió a la espera del resultado de la solicitud relativa a las semillas. En general, el proceso se ha extendido por más de una década.

Desafíos científicos, administrativos y de procedimiento

Un desafío técnico clave fue la diferenciación taxonómica clara de *Plukenetia volubilis* (la especie utilizada para los productos de sachá inchi) de otras especies dentro del mismo género, particularmente *Plukenetia huayllabambana*. Estas especies están estrechamente relacionadas porque pertenecen al mismo género y comparten un alto grado de similitud genética, como lo muestran los estudios sobre las especies de *Plukenetia* amazónicas.¹⁰ Esta distinción es relevante desde una perspectiva regulatoria, ya que la EFSA exige que una solicitud de alimento tradicional esté estrictamente vinculada a una sola especie bien definida, con composición, perfil de seguridad e historial de uso documentados. Incluso las especies estrechamente relacionadas pueden diferir en su composición química o en los niveles de compuestos naturales, lo que puede afectar la seguridad. Si bien se ha informado que *P. huayllabambana* también produce semillas comestibles y se ha investigado por propiedades nutricionales similares, su historial de consumo y los datos de seguridad son mucho más limitados en comparación con *P. volubilis*. Por lo tanto, no se puede dar por sentado que sean intercambiables, y fue necesario garantizar que todos los datos del expediente se refirieran específicamente a *P. volubilis*. Para respaldar esto, se prepararon hojas de datos botánicos detalladas con la

10 Cachique Huansi, 2015; Fanali et al., 2011; Rodríguez del Castillo et al., 2010.



participación de botánicos peruanos y alemanes, a fin de garantizar una identificación y documentación precisas de la especie.

Documentar el historial requerido de uso seguro presentó dificultades adicionales. Aunque el consumo tradicional está bien establecido, algunas fuentes de archivo se perdieron debido a un incendio en la Biblioteca Nacional del Perú. La documentación histórica tuvo que reconstruirse utilizando archivos extranjeros y registros regionales, respaldados por investigación de campo adicional para consolidar la evidencia de consumo a largo plazo.

La capacidad de los laboratorios representó otra limitación importante. Perú carecía de instalaciones acreditadas capaces de realizar ciertos análisis avanzados, incluyendo perfiles detallados de fibra y pruebas complejas de contaminantes. Las muestras tuvieron que enviarse a laboratorios de Estados Unidos y Alemania, lo que aumentó significativamente los costos.

En cuanto a las semillas tostadas de sachu inchi, la EFSA expresó su preocupación basándose en publicaciones anteriores que informaban sobre alcaloides que no estaban claramente identificados, y solicitó una aclaración sobre los alcaloides específicos involucrados. Los análisis posteriores realizados por la Universidad de Valencia y SGS Alemania no detectaron alcaloides, y un estudio de 2024 identificó un solo alcaloide no tóxico (la trigonelina). Sin embargo, estos hallazgos no resolvieron por completo la inquietud de la EFSA, ya que no establecieron si los compuestos previamente reportados en la literatura habían sido adecuadamente identificados y caracterizados. Como resultado, la EFSA mantuvo su solicitud de una identificación exhaustiva de los alcaloides relevantes y su seguridad, lo que requirió más investigación especializada y recursos financieros sustanciales.

La solicitud relativa al aceite de sachu inchi evitó muchos de estos desafíos, ya que se presentó bajo la antigua vía de equivalencia sustancial, lo que permitía la comparación con una categoría de alimentos ya establecida (por ejemplo, el aceite de linaza) con composición y uso previsto similares. Este enfoque reducía la necesidad de realizar extensas evaluaciones toxicológicas y de ingesta adicionales si se podía demostrar la equivalencia en cuanto a composición, valor nutricional y seguridad. Sin embargo, esta vía era específica del marco regulatorio anterior (Reglamento [CE] 258/97). En virtud del Reglamento 2015/2283, esta vía formal de equivalencia sustancial ya no existe. Si bien la similitud con un alimento tradicional ya autorizado puede seguir siendo relevante en la práctica para definir el alcance de un expediente o respaldar solicitudes de modificación, ya no constituye una vía legal simplificada independiente.

Costos y estrategias

La inversión total en los expedientes alimentarios tradicionales para el aceite de sachu inchi, las semillas tostadas y la harina se estima en EUR 190 000, financiada en gran medida por instituciones públicas y programas de cooperación internacional, más que por empresas individuales. Los análisis de laboratorio internacionales constituyeron el componente de mayor costo, seguidos por la asesoría especializada para la redacción de los expedientes y el desarrollo técnico.

Las estrategias adoptadas incluyeron la colaboración coordinada entre los sectores público, privado y académico (un modelo de «triple hélice»), el financiamiento conjunto, el intercambio de recursos científicos entre instituciones, la realización de análisis preliminares a nivel nacional antes de subcontratar pruebas acreditadas en el extranjero y el desarrollo de especificaciones estructuradas de los productos a través de normas nacionales voluntarias (INACAL). La cooperación regional fortaleció aún más la armonización metodológica y la caracterización de los productos, lo que contribuyó al desarrollo de la norma ISO/DIS 17317 sobre productos basados en la biodiversidad. Sin embargo, las inquietudes científicas planteadas por la EFSA con respecto al expediente de las semillas tostadas de sachu inchi siguen sin resolverse, a la espera de los resultados de la investigación apoyada por Rainforest Alliance.



Relevancia para el desarrollo

En Perú, el sachu inchi es cultivado por varios miles de familias de pequeños productores, a menudo dentro de sistemas de producción diversificados o agroforestales. El cultivo contribuye a los ingresos de los hogares rurales, incluyendo a las mujeres que participan en la recolección de semillas y el procesamiento primario. Al aprovechar toda la planta, desde el aceite de alto valor hasta la torta de prensado y la harina ricas en proteínas, la cadena de valor ofrece oportunidades para la diversificación de productos y la generación de valor agregado. El acceso a los mercados internacionales, incluida la UE, podría fortalecer aún más estas fuentes de ingresos, siempre y cuando se cumplan los requisitos normativos.



3. Análisis horizontal de los estudios de caso

Los cinco estudios de caso revelan varios patrones recurrentes en la preparación de solicitudes de alimentos tradicionales para productos tradicionales de la Amazonía y el Cerrado. El análisis que se presenta a continuación sintetiza las principales barreras, las estrategias de mitigación y las áreas de acción para apoyar el comercio de alimentos tradicionales.

3.1. Los alimentos tradicionales como catalizadores de economías forestales y medios de vida sostenibles

De los casos analizados se desprende que las partes interesadas confían en que los alimentos tradicionales de la Amazonía y el Cerrado, una vez autorizados por la UE, pueden desempeñar un papel importante para facilitar el desarrollo rural sostenible y los medios de vida basados en la biodiversidad. Se consideró que un mejor acceso al mercado de la UE es particularmente relevante para los productos derivados de los bosques y de los sistemas agroforestales en los que se mantiene la cobertura forestal en lugar de talarla.

Impacto económico

En varios casos, las partes interesadas vincularon el acceso al mercado de la UE con beneficios directos para los medios de vida de las comunidades rurales e indígenas. En Brasil, se informó que la cadena de valor del baru involucra a más de 16 000 pequeños agricultores, mientras que la producción de guayusa en Ecuador involucra a más de 3 500 familias indígenas. En Colombia, las partes interesadas entrevistadas indicaron que la aprobación de la harina de cacay por parte de la UE podría ayudar a ampliar las fuentes de suministro desde los niveles piloto actuales hasta aproximadamente 2 000 familias en un plazo de tres años.

En el caso del baru, una evaluación de mercado identificó un importante potencial comercial sin explotar en el mercado europeo. El potencial de mercado combinado de Alemania, los Países Bajos y el Reino Unido se estimó en 36 millones de euros para el baru tostado. Las partes interesadas involucradas en este caso consideraron que incluso una captación limitada del mercado podría generar ingresos de exportación significativos y apoyar la bioeconomía social local.

Impacto ambiental

Las partes interesadas también destacaron los beneficios ambientales asociados a estas cadenas de valor. Los modelos de recolección silvestre, como los relacionados con el cacay y el baru, pueden crear oportunidades de ingresos que refuercen los incentivos para la conservación forestal. En Colombia y Perú, las cadenas de valor basadas en la extracción de aceite también permiten la utilización de subproductos ricos en proteínas, como la harina de cacay y las tortas de prensado de sachá inchi, lo que contribuye al uso circular de los materiales vegetales. En Brasil, la cadena de valor del baru está estrechamente vinculada a las comunidades agroextractivistas y a los sistemas tradicionales de uso de la tierra, donde las prácticas de recolección apoyan la gestión sostenible de los recursos y el mantenimiento de la cobertura forestal.

Impacto social

En varios casos se destacaron los beneficios sociales. En Ecuador, las personas entrevistadas señalaron que una parte importante de los productores de guayusa son mujeres kichwa que administran estos ingresos para cubrir necesidades del hogar, como la salud y la educación de los niños. En Perú, se describió que las mujeres desempeñan un papel importante en la recolección de semillas y el procesamiento primario del sachá inchi. En términos más generales, las partes interesadas destacaron que estas cadenas de valor están integradas en los sistemas de conocimiento locales y las prácticas de producción tradicionales, lo que refuerza su importancia social y cultural para las comunidades indígenas y rurales.



En este contexto, es esencial comprender las barreras actuales y explorar soluciones para mejorar el acceso al mercado de la UE para los alimentos tradicionales.

3.2. Barreras científicas, técnicas y administrativas (incluidos los costos)

En todos los casos analizados, los solicitantes informaron de una combinación de desafíos científicos, financieros y de procedimiento que retrasaron o impidieron la finalización de las solicitudes de alimentos tradicionales.

Evidencia del uso tradicional

Un obstáculo recurrente en tres de los cinco casos analizados fue documentar los 25 años de historia de consumo seguro fuera de la UE exigidos. En muchos casos, los conocimientos tradicionales se transmiten de forma oral en el seno de las comunidades indígenas o rurales, sin que exista documentación formal escrita. Por lo tanto, los solicitantes tuvieron que plasmar las prácticas culturales e históricas en documentación científica y regulatoria. Este proceso resultó particularmente exigente en los casos de la harina de cacay (Colombia), la hoja seca de guayusa (Ecuador) y el baru tostado (Brasil), donde se requirieron investigaciones en archivos, estudios etnobotánicos o encuestas de campo para corroborar la evidencia del uso tradicional.

Capacidad y acreditación de los laboratorios

En muchos de estos países, especialmente en Perú, Ecuador y Colombia, los laboratorios existentes carecen de la acreditación necesaria para realizar las pruebas específicas exigidas por la EFSA. Como resultado, los solicitantes con frecuencia deben enviar muestras a laboratorios en Europa o Estados Unidos, lo que aumenta los costos y prolonga los plazos de los proyectos.

Variabilidad científica de los productos basados en la biodiversidad

Las partes interesadas en uno de los casos analizados también destacaron los desafíos relacionados con la variabilidad natural de los productos basados en la biodiversidad. Los requisitos en torno a alimentos tradicionales suponen composiciones alimentarias relativamente estables y bien caracterizadas. Sin embargo, muchos productos amazónicos se obtienen en entornos de gran biodiversidad y de sistemas de recolección silvestre, donde pueden producirse variaciones naturales en la composición debido a factores ecológicos como las condiciones del suelo o las precipitaciones. En el caso del baru tostado (Brasil), las diferencias en la composición de proteínas y grasas entre lotes requirieron una explicación adicional durante el proceso de evaluación de la EFSA.

Complejidad lingüística y de procedimientos

Los requisitos lingüísticos se señalaron como una barrera adicional en cuatro de los casos analizados (Brasil, Colombia, Ecuador y Perú). El proceso de solicitud de reconocimiento de alimentos tradicionales exige que toda la documentación y la comunicación se realicen en inglés técnico, a pesar de que el español y el portugués –relevantes para estos estudios de caso– son idiomas oficiales de la UE. Para muchas pymes y organizaciones de productores de la región amazónica, que a menudo carecen de personal técnico bilingüe, este requisito aumenta la dependencia de consultores externos para preparar y gestionar el expediente. Tanto en el caso de Colombia como en el de Ecuador, las partes interesadas señalaron que inicialmente subestimaron el rigor del proceso de autorización de alimentos tradicionales de la UE y el volumen de datos necesarios para presentar una solicitud exitosa. Los solicitantes solían partir de la suposición de que el proceso consistiría simplemente en recopilar la información local existente sobre el uso tradicional y las características del producto. Sin embargo, se encontraron con requisitos exigentes de generación de nuevos datos, lo que a menudo exigía conocimientos especializados y apoyo técnico externo para salvar la brecha entre las capacidades locales y los requisitos normativos de la UE.



Costos financieros y limitaciones de recursos

La preparación de un expediente de alimentos tradicionales requiere una inversión financiera significativa en los cuatro casos en los que ha avanzado la preparación del expediente (Brasil, Colombia, Ecuador y Perú). La evidencia disponible de los estudios de caso indica que la inversión requerida varía según el producto, la disponibilidad de datos científicos existentes y el nivel de apoyo técnico externo. Los costos documentados oscilan entre aproximadamente EUR 111 000 y EUR 190 000. Esta estimación se basa en los estudios de caso de Colombia y Perú, que son los únicos para los que se cuenta con información completa (Tabla 2). En varios casos, las solicitudes de datos adicionales o las objeciones planteadas durante el proceso de revisión de la EFSA aumentaron aún más las inversiones requeridas.

Los principales factores de costo señalados en todos los casos fueron los servicios de consultoría científica y técnica y los análisis de laboratorios acreditados. Se generaron costos adicionales por los estudios de campo para documentar el historial de uso tradicional, las actividades de coordinación y las estructuras de apoyo institucional.

Debido a las diferentes etapas en la preparación de los expedientes y a la disponibilidad limitada de documentación financiera detallada, no se pudieron obtener desgloses de costos para todos los estudios de caso. En muchos casos, las cifras reportadas también **excluyen contribuciones significativas en especie**, tales como el tiempo del personal, los esfuerzos de coordinación o los aportes técnicos proporcionados por instituciones de apoyo y programas de cooperación internacional.

Tabla 2. Resumen de las estimaciones de costos disponibles para los casos analizados

Estudio de caso ^[1]	Costos estimados (EUR) ^[2]				
	Inversión total	Estudio de mercado/ de campo	Laboratorio	Asesoría científica/ técnica	Coordinación e institucional
Baru (Brasil)	80 000	No disponible	~ 25 000 ^{a, b[3]}	~ 55 000 ^b	No disponible
Cacay (Colombia)	111 000	~ 18 000 ^c	~ 13 000 ^{c, d}	~ 64 000 ^{c, e}	~ 16 000 ^c
Guayusa (Ecuador)	74 000	~ 14 000 ^f	~ 46 000 ^f	~ 14 000 ^f	No disponible
Sacha inchi (Perú)	190 000 ^[4]	No disponible	No disponible ^[5]	No disponible	No disponible

Fuentes: entrevistas con a, Barukas; b, Palladium (P4F); c, MinCIT; d, CaryO; e, NIRAS Group (TEFOS); f, GIZ.

Notas:

1. El estudio de caso sobre la kañiwa de Bolivia no se incluye aquí, ya que aún no se ha iniciado el proceso de preparación del expediente de alimento tradicional.
2. Los costos se calcularon con base en la información disponible y no representan necesariamente el costo real.
3. Incluye los costos previos de laboratorio para el registro en el mercado suizo.
4. En este caso, la EFSA ha planteado objeciones relacionadas con la seguridad.
5. No se ha cuantificado específicamente, pero se identifica como el componente de mayor costo. Cada trabajo de laboratorio importante cuesta alrededor de EUR 8 600.

Incertidumbre del mercado y necesidad de validación

Una barrera transversal identificada en varios de los casos analizados (Bolivia, Brasil y Colombia) se refiere a la incertidumbre respecto al potencial de mercado antes de la autorización. Para muchas pymes y organizaciones de productores, la decisión de iniciar una solicitud de alimentos tradicionales requiere una



inversión inicial considerable, sin claridad sobre la demanda futura, los precios o la viabilidad comercial en el mercado de la UE. Las partes interesadas enfatizaron que la validación del mercado es, en la práctica, un requisito previo para justificar estas inversiones. Sin embargo, para los productos claramente clasificados como alimentos nuevos, las oportunidades para realizar pruebas con consumidores, ventas piloto o importaciones a pequeña escala están limitadas por restricciones normativas.

3.3. Estrategias utilizadas para mitigar las barreras

En cada caso, los solicitantes desarrollaron estrategias para tratar de superar los obstáculos a los que se enfrentaban. Si bien cada solicitud de alimento tradicional enfrenta diferentes desafíos en cuanto a la recopilación y el análisis de datos, algunas de las estrategias pueden ser relevantes para otros solicitantes a fin de manejar la complejidad técnica y reducir los riesgos financieros.

Apoyo coordinado de múltiples partes interesadas e instituciones

En todos los casos analizados, el avance dependió de la colaboración coordinada entre empresas, instituciones públicas, organizaciones de investigación y socios internacionales. Estas estructuras ayudaron a poner en común la experiencia, distribuir los costos, fortalecer el anclaje institucional y facilitar el diálogo regulatorio. Una asignación clara de responsabilidades y compromisos (por ejemplo, el compromiso de compartir datos a través de un memorando de entendimiento) proporciona un marco más estable para iniciar una solicitud de alimentos tradicionales.

Uso de datos científicos existentes

La reutilización de datos científicos existentes, cuando estaban disponibles, redujo significativamente los costos y el tiempo de preparación. La solicitud del baru tostado se benefició de los datos sobre composición y seguridad generados previamente para la aprobación en el mercado suizo, incluidos los datos sobre la vida útil.

Planificación temprana y comunicación proactiva con la EFSA

La planificación temprana resultó fundamental para gestionar el tiempo y la complejidad de la preparación del expediente. Varias partes interesadas señalaron que, a menudo, se subestima desde el principio la magnitud de la evidencia requerida. Algunos requisitos analíticos, como las pruebas de estabilidad en tiempo real de 12 meses, deben iniciarse en una etapa temprana del proceso para evitar retrasos. Una vez que se ha establecido una visión general provisional de la evidencia y los datos disponibles, se recomienda entablar contacto temprano con la EFSA.

La experiencia de los casos analizados muestra que la comunicación proactiva y continua con la EFSA puede ayudar a los solicitantes a aclarar las expectativas, anticipar solicitudes de información adicional y responder de manera más eficiente durante la fase de evaluación, como se destaca en el caso del baru. La EFSA está disponible para brindar aclaraciones sobre sus orientaciones administrativas y científicas relevantes para el desarrollo de solicitudes de alimentos tradicionales.

A esta interacción con la EFSA se le denomina Asesoramiento general previo a la presentación (GPSA). La información sobre cómo solicitarlo está disponible en el sitio web de la EFSA, junto con los detalles de los aspectos prácticos del GPSA (véase Referencias y recursos).

Validación de mercado

La validación de mercado se reveló como una consideración estratégica importante antes de iniciar una solicitud de alimento tradicional. Dados los considerables recursos financieros y técnicos requeridos, las partes interesadas hicieron hincapié en la necesidad de evaluar la demanda potencial, el posicionamiento del producto y la viabilidad comercial en el mercado de la UE antes de comprometerse con la preparación del expediente. En algunos casos, se llevaron a cabo evaluaciones tempranas de mercado o estudios



exploratorios para evaluar el potencial comercial de los productos y respaldar las decisiones de inversión. Por ejemplo, en el caso del baru (Brasil), una evaluación de mercado ayudó a demostrar la demanda potencial y respaldó la decisión de proceder con la preparación del expediente.

Apoyo técnico y financiero internacional

Los programas de cooperación internacional desempeñaron un papel decisivo para permitir el avance en varios de los casos analizados. Entidades como GIZ, P4F, FCDO, SECO, CBI y USAID aportaron financiamiento, asesoría técnica, apoyo en traducción, análisis de laboratorio y experiencia en materia regulatoria en diferentes etapas de la preparación del expediente. Este apoyo fue a menudo esencial para compensar la capacidad técnica y los recursos financieros limitados a nivel de las pymes y las organizaciones de productores. Permitió el acceso a conocimientos especializados, facilitó el cumplimiento de los requisitos de la EFSA y apoyó la coordinación entre las partes interesadas.

Dados los costos sustanciales y la complejidad asociados con las solicitudes de alimentos tradicionales, dichos mecanismos de apoyo externo fueron factores clave que permitieron el avance. Sin ellos, la mayoría de las partes interesadas indicaron que iniciar y completar una solicitud de alimento tradicional no habría sido factible ni financiera ni técnicamente.

3.4. Áreas de acción para apoyar el comercio de alimentos tradicionales

Los estudios de caso muestran que el avance en las solicitudes de alimentos tradicionales depende de la experiencia técnica, la coordinación institucional, los recursos financieros y el conocimiento temprano del mercado, factores que a menudo superan la capacidad de las pymes y las organizaciones de productores, a pesar de su papel central en el desarrollo de las cadenas de valor de los alimentos tradicionales.

En este contexto, y dada la creciente atención política que se presta a las bioeconomías forestales y al desarrollo rural sostenible, el análisis identifica las siguientes áreas prioritarias en las que nuevas medidas podrían facilitar el acceso de los alimentos tradicionales a los mercados de la UE.

Orientación más accesible y práctica

Si bien la EFSA ofrece orientación científica detallada, los solicitantes necesitan un nivel intermedio de apoyo que traduzca estos requisitos a términos prácticos. Esto incluye explicaciones claras sobre el proceso general, la evidencia esperada, los plazos y las implicaciones en cuanto a costos. Proporcionar materiales de orientación simplificados, resúmenes del proceso y herramientas prácticas en los idiomas pertinentes (por ejemplo, español y portugués) contribuiría a una toma de decisiones más informada en las etapas iniciales. Permitir la presentación de solicitudes en estos idiomas, o mejorar el acceso al apoyo de la EFSA en ellos, podría reducir aún más los costos de traducción y la dependencia de consultores especializados.

Acceso a experiencia especializada y ejemplos prácticos

El avance en los casos analizados dependió en gran medida de la experiencia especializada externa. Sin embargo, el acceso a personas u organizaciones con experiencia en la preparación de expedientes exitosos sigue siendo limitado y difícil de identificar. Facilitar el acceso a conocimientos especializados en materia regulatoria, científica y jurídica, así como a ejemplos estructurados o resúmenes comentados de solicitudes exitosas, ayudaría a reducir la incertidumbre y a mejorar la eficiencia en la preparación de los expedientes.

Mejor acceso a la infraestructura analítica

Fortalecer la capacidad de los laboratorios regionales, incluido el apoyo a la acreditación de laboratorios reconocida internacionalmente, podría ayudar a reducir la dependencia de laboratorios extranjeros y los costos y retrasos asociados.



Coordinación y apoyo institucionales

Los estudios de caso aquí descritos demuestran la importancia de una participación institucional coordinada. El establecimiento de mecanismos de coordinación nacionales claros o de puntos de contacto podría favorecer la armonización entre ministerios, instituciones de investigación, laboratorios y organizaciones de productores. Dichas estructuras pueden facilitar la organización de los insumos, la interpretación de los requisitos reglamentarios y la interacción con la EFSA a lo largo de todo el proceso de solicitud.

Intercambio regional de conocimientos

Dado que muchos productos basados en la biodiversidad se encuentran en varios países, existe la posibilidad de reducir la duplicación mediante la colaboración regional. Los enfoques compartidos para la generación de datos, la documentación del uso tradicional y las metodologías de laboratorio podrían permitir que los conocimientos desarrollados en un caso sirvan de apoyo a otros, reduciendo así los costos y acelerando futuras solicitudes.

Validación de mercado previa a la solicitud

Dado el alto nivel de inversión requerido, los solicitantes necesitan formas confiables de evaluar el potencial de mercado antes de comprometerse con un expediente. Como las pruebas directas de mercado a menudo no son viables para productos clasificados como alimentos nuevos, las partes interesadas indicaron que formas limitadas y controladas de validación de mercado, en las que se puedan garantizar las consideraciones de seguridad, podrían ayudar a reducir la incertidumbre y respaldar decisiones de inversión más informadas.

La Comisión Europea ha propuesto recientemente modificar la Ley General de Alimentos de la UE para permitir la creación de «cajas de arena regulatorias» –entornos controlados en los que se puedan probar productos innovadores antes de la autorización de comercialización–.¹¹ La propuesta reconoce el papel que dichos entornos pueden desempeñar en el apoyo a la innovación y el desarrollo de productos, así como en la generación de evidencia. Los alimentos nuevos quedan excluidos del alcance de esta propuesta, lo que refleja preocupaciones más amplias en materia de protección del consumidor en este ámbito. Sin embargo, los alimentos tradicionales procedentes de países no pertenecientes a la UE constituyen una categoría distinta dentro del Reglamento sobre alimentos nuevos (2015/2283) y están sujetos a un procedimiento simplificado basado en la evidencia de uso seguro. Se podría explorar un sistema complementario y debidamente protegido de entornos de prueba regulatorios para dichos productos, a fin de facilitar una validación limitada en el mercado antes de la autorización.¹²

Apoyo técnico y financiero específico

La preparación de un expediente de alimentos tradicionales requiere recursos y conocimientos especializados que, por lo general, superan la capacidad de las pymes y las organizaciones de productores. Por lo tanto, los mecanismos de apoyo específico, que incluyen financiamiento, asistencia técnica y apoyo a la coordinación, son esenciales para permitir la participación en la autorización de productos tradicionales, especialmente cuando estos productos contribuyen a objetivos más amplios, como la conservación forestal y el desarrollo rural.

¹¹ Propuesta: Ley de Biotecnología

¹² AGRINFO (2026) [*Ley de Biotecnología refuerza el sector biotecnológico*](#).



Referencias y recursos

Referencias

- ACNFP (2020) [*Consideration by the ACNFP of sachá Inchi as a traditional food from third countries*](#). Comité Asesor sobre Alimentos y Procesos Nuevos, Agencia de Normas Alimentarias.
- AGRINFO (2026) [*Ley de Biotecnología refuerza el sector biotecnológico*](#).
- Agronegocios (2026) [*Ministerio de Comercio pidió aval a la Unión Europea para exportar harina de cacay*](#). Agronegocios, 11 de marzo.
- Cachique Huansi, D. (2015) [*Identificación y caracterización de nuevas especies del género Plukenetia con potencial nutraceutico en la Amazonia peruana*](#). Proyecto N.º 121-FINCyT-IB-2013, Programa Nacional de Innovación para la Competitividad y Productividad (Innovate Perú)/Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana (IIAP).
- Clement, C.R., Pereira, H. dos S., Vieira, I.C.G. y Homma, A.K.O. (2024) [*Challenges for a Brazilian Amazonian bioeconomy based on forest foods*](#). *Trees, Forests and People*, 16: 100583.
- Comisión Europea (s. f.) [*Lista de la Unión de alimentos nuevos*](#).
- Conexsus (2020) [*Análise de riscos e oportunidades para o desenvolvimento da cadeia do baru*](#). WWF-Brasil y Conexsus
- EFSA (2020) [*Technical report on the notification of roasted seeds from Plukenetia volubilis L. as a traditional food from a third country pursuant to Article 14 of Regulation \(EU\) 2015/2283*](#). *Publicación complementaria de la EFSA*, 17(3): EN-1817. Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.
- EFSA (2024) [*Guidance on the scientific requirements for a notification and application for authorisation of traditional foods from third countries in the context of Regulation \(EU\) 2015/2283*](#). *EFSA Journal*, 22(9): e8966. Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.
- EFSA (2025) [*Technical report on the notification of roasted seeds of Dipteryx alata Vogel as a traditional food from a third country pursuant to Article 14 of Regulation \(EU\) 2015/2283*](#). *Publicación complementaria de la EFSA*, 22(2): EN-9234. Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.
- El Productor (2026) [*Colombia busca llevar la harina de cacay al mercado europeo como «Novel Food»*](#). Marzo de 2026.
- El Tiempo (2026) [*Colombia pide aval a la Unión Europea para comercializar la harina de cacay, un fruto amazónico*](#). 11 de marzo de 2026.
- Estrella Digital (2026) [*Colombia solicita aval UE para comercializar harina de cacay*](#). 11 de marzo de 2026.
- Fanali, C. et al. (2011) [*Chemical Characterization of Sacha Inchi \(Plukenetia volubilis L.\) Oil*](#). *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 59(24): 13043–13049.
- FSVO (2026) [*Authorisation of novel foods*](#). Oficina Federal de Seguridad Alimentaria y Veterinaria, Suiza.
- Le, Vinh-Tuyen T. et al. (2024) [*Safety evaluation of Plukenetia volubilis seeds: a metabolomic profiling and network toxicology approach*](#). *RSC Advances*, 14: 29319. Royal Society of Chemistry.
- Legiscomex (2025) [*Colombia le apuesta al cacay como motor de desarrollo económico sostenible*](#). 24 de octubre de 2025.
- OMC (2017) [*Preocupación comercial específica n.º 238. G/SPS/R/86*](#). Organización Mundial del Comercio.
- P4F (2020) [*Conexsus: Unlocking exports of Brazilian non-timber forest products*](#). Partnerships for Forests.



- P4F (2024) [Registering new biodiversity products in international markets](#). Video del seminario web.
- Palladium (2022) Solicitud de cotización (RFQ): proceso de registro del baru en la UE y el Reino Unido. Proyecto P4F-0786 «Registro del baru en la UE y el Reino Unido» [en poder del autor].
- Rodríguez del Castillo, A. et al. (2011) [Diferenciación morfológica y por ISSR \(inter simple sequence repeats\) de especies del género *Plukenetia* \(Euphorbiaceae\) de la Amazonía peruana: propuesta de una nueva especie](#). *Revista Peruana de Biología*, 17: 325–330.
- Scaffardi, L. (2022) [A peculiar category of novel foods: Traditional foods coming from third countries and the regulatory issues involving sustainability, food security, food safety, and the free circulation of goods](#). En: Scaffardi, L. y Formici, G. (eds.) *Novel Foods and Edible Insects in the European Union*, pp. 37–58. Springer, Cham, Suiza.
- Schjødt, P. (2025) Memo on experiences in Bolivia with the Novel Food Legislation, diciembre de 2025 [en poder del autor].
- Unión Europea (2015) Reglamento (UE) [2015/2283](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos.
- Unión Europea (2019) Reglamento (UE) [2019/1381](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre la transparencia y la sostenibilidad de la determinación o evaluación del riesgo en la UE en la cadena alimentaria.
- Ververis, E. et al. (2020) [Novel foods in the European Union: Scientific requirements and challenges of the risk assessment process by the European Food Safety Authority](#). *Food Research International*, 137, 109515.



Recursos de la Comisión Europea y la EFSA para apoyar las solicitudes de nuevos alimentos

Marco normativo y documentos de orientación	
Legislación	Reglamento 2017/2469 sobre los requisitos administrativos y científicos para las solicitudes de nuevos alimentos Reglamento 2017/2470 por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos Reglamento 2015/2283 relativo a los nuevos alimentos Comisión Europea: Alimentos nuevos: Autorizaciones EFSA: Confidencialidad y supresión de datos
Procedimiento de solicitud	Procedimiento de solicitud para alimentos nuevos [en inglés]
Resumen del estado de los productos	Catálogo de estatus de los alimentos nuevos de la UE [en inglés]
Orientación administrativa	Orientación administrativa para la preparación de solicitudes de alimentos nuevos [en inglés]
Orientación científica	Orientación sobre los requisitos científicos para una solicitud de autorización de un alimento nuevo [en inglés] Orientación sobre la caracterización de microorganismos para respaldar la evaluación de riesgos de los productos utilizados en la cadena alimentaria [en inglés] Declaración de la EFSA sobre los requisitos para el análisis de la secuencia del genoma completo de microorganismos utilizados intencionalmente en la cadena alimentaria [en inglés]
Iniciativas y servicios de apoyo	
Servicios para solicitantes	Catálogo de la EFSA de iniciativas de apoyo durante el ciclo de vida de las solicitudes de productos regulados [en inglés]
Haga una pregunta	Haga una pregunta El Portal: Registro y «Haga una pregunta» [video] [en inglés] El Portal: acceso público a documentos [video] [en inglés]
Asesoramiento previo a la presentación	Asesoramiento general previo a la presentación (GPSA) [en inglés] Asesoramiento previo a la presentación de una renovación (RPSA) [en inglés] Asesoramiento general previo a la presentación – GPSA [video] [en inglés] Identificación previa a la solicitud y lista de estudios previstos [video] [en inglés]
Aclaraciones [en inglés]	Teleconferencia de aclaraciones durante la verificación de integridad y idoneidad Teleconferencia de aclaraciones durante la evaluación de riesgos Teleconferencia de aclaraciones durante la revisión por pares de plaguicidas y la evaluación de la solicitud de LMR
Fase posterior a la presentación [en inglés]	Teleconferencia posterior a la adopción



Plataformas informáticas para la gestión de solicitudes	
Registro previo a la presentación	Connect.EFSA (Kit de herramientas de la EFSA) Guía del usuario: Identificador previo a la solicitud Guía del usuario sobre la notificación de estudios
Herramientas para la elaboración del expediente de solicitud	Modelo de ingesta de aditivos alimentarios Plataforma R4EU Herramienta de exposición alimentaria - DietEx
Presentación	Presentación electrónica Plataforma de la cadena alimentaria – ESFC
Seguimiento del progreso	Open.EFSAportal
Posterior a la adopción	Revista de la EFSA



Anexo I. Guías de entrevista

Guía para partes interesadas directas

Tema 1. Introducción

1.1 ¿Podría presentarse brevemente, así como a su organización y su función en relación con las solicitudes de alimentos nuevos o tradicionales?

1.2 Introducción al estudio COLEAD

- Estudio sobre el acceso al mercado de la UE de nuevos productos alimenticios tradicionales de la región amazónica, encargado por COLEAD como parte de su programa AGRINFO, financiado por la UE. COLEAD, la asociación responsable de este estudio, es una asociación sin fines de lucro que implementa programas de desarrollo en el sector agroalimentario. El estudio se pondrá a disposición del público y se presentará a las autoridades de la UE, incluida la Comisión, con el fin de sensibilizarlas sobre las dificultades y los costos que implica solicitar esta autorización.

1.3 Breve introducción, entrevistador y Q-Point

- Este estudio lo lleva a cabo Q-Point junto con Zeigler Advogados de Brasil.

1.4 Objetivo del estudio

- Obtener una visión más profunda de los costos, los desafíos y las necesidades de apoyo relacionados con la autorización de alimentos forestales tradicionales de la región amazónica como alimentos nuevos, con el fin de facilitar su acceso al mercado de la UE.
- Aprender de ello, orientar a otros para mejorar el acceso al mercado de la UE de nuevos productos alimenticios tradicionales y compartir los hallazgos con la Comisión Europea.

1.5 La entrevista durará aproximadamente una hora

1.6 ¿Tiene alguna pregunta antes de comenzar?

Tema 2. Conocimientos generales

2.1 ¿Cómo conoció por primera vez los requisitos para preparar un expediente de alimento tradicional nuevo para la UE?

- ¿Qué fuentes de información u orientación utilizó?

2.2 ¿En qué expedientes o solicitudes ha trabajado o está trabajando usted o su empresa?

2.3 ¿Cómo se organizó la preparación del expediente en su organización?

- ¿Quién se encargó de coordinar el proceso?
- ¿Utilizó principalmente personal interno o expertos externos (consultores, laboratorios, asesores)?

Tema 3. Contenido de la solicitud y generación de datos

3.1 Contenido de la solicitud

- Identidad del alimento nuevo
 - ¿Cómo abordaron los requisitos relacionados con la identidad del producto?
 - ¿Cómo recopilaron o generaron la información necesaria?
 - ¿Hubo alguna dificultad o incertidumbre en particular?
- Proceso de elaboración (descripción de las etapas de elaboración y del proceso)
 - ¿Cómo hicieron para entender los requisitos?
 - ¿Cómo recopilaron o generaron la información?
 - ¿Encontraron algún reto específico al documentar las prácticas tradicionales o las variaciones en los métodos de producción?
 - ¿Cómo los abordaron?



- Datos sobre la composición
 - ¿Cómo obtuvieron los datos de composición del producto?
 - ¿Qué parámetros se analizaron (humedad, grasa, proteínas, fibra, contaminantes, microbiología)?
 - ¿Cuántos lotes se analizaron y en qué laboratorios se realizaron los análisis?
 - ¿Hubo alguna limitación práctica relacionada con los costos, la capacidad de los laboratorios o los métodos?
- Especificaciones
 - ¿Cómo establecieron las especificaciones del producto y los datos de estabilidad para el expediente?
 - ¿Hubo algún aspecto que requiriera aclaraciones o datos adicionales?
- Historial de uso del alimento nuevo y/o su fuente
 - ¿Cómo documentaron el historial de uso seguro del producto?
 - ¿Qué tipos de fuentes o evidencia se utilizaron?
 - ¿Hubo alguna laguna o limitación en la información disponible?
- Usos propuestos y niveles de ingesta previstos
 - ¿Cómo definieron los usos propuestos y los niveles de ingesta para el mercado de la UE?
 - ¿Hubo alguna diferencia entre los usos tradicionales y los usos propuestos en la UE?
 - ¿Cómo se estimaron los niveles de ingesta?
- Datos de seguridad toxicológica y nutricional
 - ¿Qué tipos de datos de seguridad o nutricionales se requirieron para la solicitud?
 - ¿Cómo obtuvieron esta información?
 - ¿Se solicitaron estudios adicionales durante el proceso?

3.2 Reflexiones sobre los datos y la presentación de informes

- Al repasar el proceso, ¿qué requisitos exigieron más tiempo o recursos?
- ¿Hubo algún requisito que les resultara especialmente difícil de entender o implementar?

Tema 4. Proceso e interacción con las autoridades

4.1 Portal de presentación electrónica

- ¿Qué les pareció la interfaz del portal?
- ¿Quedaba claro qué vía debía seguirse (notificación tradicional de alimentos frente a solicitud completa)?
- ¿Fueron fáciles de seguir las instrucciones y las listas de verificación de documentos?

4.2 Comunicación y objeciones

- ¿Recibieron preguntas u objeciones durante la evaluación?
- ¿Cómo se comunicaron estas?
- ¿Fue posible aclarar las dudas antes de que se elevaran a un nivel superior?
- ¿Cuáles fueron los temas de objeción más comunes (composición, seguridad, contaminantes, grupos vulnerables, etc.)?

4.3 Problemas inesperados

- ¿Hubo alguna sorpresa positiva o desafío no previsto?

4.4 Resultado e impacto

- ¿Cuál fue el resultado final (aprobado, pendiente, retirado)?
- ¿Se comercializa ahora el producto en la UE?
- ¿Los costos o retrasos afectaron a pequeños productores, mujeres o jóvenes en su cadena de valor?

Tema 5. Aspectos financieros y de recursos humanos

5.1 ¿Cuántos meses-persona se invirtieron aproximadamente en el proceso (recopilación de datos, trabajo de laboratorio, redacción del expediente, tareas administrativas)?



- 5.2 ¿Qué tipo de conocimientos especializados se necesitaron (normativos, toxicológicos, nutricionales, analíticos)?
- 5.3 ¿Cuáles fueron los costos financieros que implicó todo el proceso?
- 5.4 ¿Cuáles fueron los principales componentes de los costos (pruebas de laboratorio, estudios, traducción, consultoría, administración)?
 - Por favor, proporcione un desglose aproximado de los costos entre los diferentes componentes (por ejemplo, análisis de laboratorio, consultoría, estudios).
- 5.5 ¿Dónde se realizaron los análisis de laboratorio (a nivel local o en el extranjero)? Pregunta de seguimiento: ¿Cuáles fueron las implicaciones en términos de costos o plazos?
- 5.6 ¿Cómo se distribuyeron estos costos entre las distintas etapas (generación de datos, redacción de la solicitud y comunicación con la EFSA)?
- 5.7 ¿En qué medida hubo costos inesperados u ocultos?
- 5.8 ¿Recibieron algún tipo de apoyo financiero o asistencia técnica? ¿De qué fuente(s)?

Tema 6. Mecanismos de apoyo y lecciones aprendidas

- 6.1 ¿Qué tipos de apoyo u orientación resultaron más útiles (formales o informales)?
- 6.2 En caso de que no se contara con apoyo, ¿qué tipo de apoyo habría marcado la mayor diferencia (por ejemplo, pequeñas subvenciones, acceso compartido a laboratorios, grupo de expertos)?
- 6.3 ¿Qué organizaciones, agencias o asociaciones fueron las más útiles?
- 6.4 ¿Han participado en algún programa de capacitación, desarrollo de capacidades o acceso a mercados?
 - ¿Fueron útiles?
- 6.5 ¿Qué tipo de apoyo creen que falta (técnico, financiero, institucional)?
- 6.6 ¿Cuáles fueron las consecuencias de la falta de apoyo?
- 6.7 ¿Existen iniciativas que ayuden específicamente a mujeres o productores jóvenes?

Tema 7. Mirando hacia el futuro

- 7.1 ¿Existen iniciativas que ayuden específicamente a mujeres o productores jóvenes?
- 7.2 ¿Qué cambios o aclaraciones podrían hacer que el proceso de autorización fuera más accesible para los alimentos tradicionales de la región amazónica?
- 7.3 ¿Qué cambio reduciría más los costos o el tiempo (por ejemplo, un expediente modelo, plantillas más claras, oportunidades de retroalimentación más tempranas)?

Tema 8. Cierre

- 8.1 ¿Hay algo más que le gustaría agregar?
- 8.2 Gracias por su tiempo y sus valiosas contribuciones a este estudio
- 8.3 El informe se publicará y difundirá entre las autoridades pertinentes de la UE, y también entre las personas entrevistadas.



Guía para partes interesadas indirectas

Tema 1. Introducción

1.1 ¿Podría presentarse brevemente, así como a su organización y su función en el apoyo a las empresas o grupos de productores involucrados en la exportación o autorización de productos alimenticios tradicionales?

1.2 Introducción al estudio de COLEAD

- Estudio sobre el acceso al mercado de la UE de nuevos productos alimenticios tradicionales de la región amazónica, encargado por COLEAD como parte de su programa AGRINFO, financiado por la UE. COLEAD, la asociación responsable de este estudio, es una asociación sin fines de lucro que implementa programas de desarrollo en el sector agroalimentario. El estudio se pondrá a disposición del público y se presentará a las autoridades de la UE, incluida la Comisión, para sensibilizarlas sobre las dificultades y los costos que implica solicitar esta autorización.

1.3 Breve introducción, entrevistador y Q-Point

- Este estudio lo lleva a cabo Q-Point junto con Zeigler Advogados de Brasil en nombre de COLEAD.

1.4 Objetivo del estudio

- Obtener una visión más profunda de los costos, los desafíos y las necesidades de apoyo relacionados con la autorización de alimentos forestales tradicionales de la región amazónica como alimentos nuevos, con el fin de facilitar su acceso al mercado de la UE.
- Aprender de ello, orientar a otros para aumentar el acceso al mercado de la UE de nuevos productos alimenticios tradicionales y compartir los resultados con la Comisión Europea.

1.5 La entrevista durará aproximadamente una hora

1.6 ¿Tiene alguna pregunta antes de comenzar?

Tema 2. Experiencia y comprensión del proceso

2.1 Experiencia en apoyo

- ¿Ha apoyado o asesorado directamente su organización a empresas en la preparación de un expediente de alimentos nuevos o tradicionales?
- En caso afirmativo: ¿qué tipos de empresas o productos (no es necesario nombrarlos si son confidenciales)?
- ¿Qué tipo de apoyo brindaron (técnico, financiero, orientación regulatoria, coordinación, promoción)?
- ¿En qué etapa suelen los productores solicitar ayuda: antes, durante o después de comenzar el expediente?

2.2 Conocimiento general

- ¿Qué nivel de información tienen los productores y exportadores de su país sobre los requisitos de la UE para alimentos nuevos o tradicionales?
- ¿Dónde ve las principales brechas de conocimiento o información?
- ¿Qué organizaciones (públicas o privadas) suelen participar en ayudar a las empresas a entender estos procedimientos?
- Según su experiencia, ¿en qué medida los productores estiman correctamente el tiempo o los costos involucrados?

Tema 3. Desafíos observados en la generación de datos y la documentación

3.1 Desde su perspectiva, ¿cuáles son los principales desafíos que enfrentan los productores para cumplir con los requisitos científicos de la EFSA, tales como datos nutricionales, toxicológicos o de alergenidad, o un historial de uso seguro (25 años)?

3.2 ¿Qué partes del proceso de preparación del expediente suelen requerir más tiempo o recursos? (por ejemplo, historial de uso seguro, análisis de composición, datos toxicológicos, documentación del proceso de producción)



- 3.3** ¿De dónde proviene la mayor parte de los costos: de los análisis de laboratorio, la consultoría o los trámites administrativos?
- 3.4** ¿Existen instituciones, laboratorios o bases de datos locales capaces de generar o validar este tipo de evidencia?
- De no ser así, ¿cómo suelen obtener o verificar los productores los datos requeridos?
- 3.5** ¿En qué medida se ajustan los requisitos de datos de la EFSA al tipo de información que suele estar disponible en su región?
- Por ejemplo, requisitos para estudios toxicológicos, métodos validados o datos de consumo a largo plazo.
 - ¿Hay ejemplos en los que se hayan requerido estudios o análisis adicionales?
- 3.6** ¿En qué medida enfrentan los solicitantes desafíos al recopilar evidencia sobre 25 años de uso seguro?
- ¿Qué tipo de conocimiento local o tradicional es más difícil de formalizar?
- 3.7** ¿Cómo se podría mejorar la generación de datos o el reconocimiento de la evidencia existente (por ejemplo, bases de datos regionales, colaboración con universidades, guías simplificadas)?
- 3.8** ¿En qué medida ha observado casos en los que la falta de plantillas o orientaciones claras haya generado gastos o demoras adicionales?
- 3.9** ¿Cómo afectan estos requisitos a los productores más pequeños o a las organizaciones comunitarias?

Tema 4. Desafíos institucionales y de procedimiento

- 4.1** ¿Cómo evalúa la claridad de las orientaciones de la EFSA o de la UE para los productores de su país?
- 4.2** ¿Existen mecanismos de comunicación o consulta previa con las autoridades nacionales u organismos de la UE?
- 4.3** ¿Observa alguna (in)coherencia entre las expectativas nacionales y los requisitos a nivel de la UE que genere costos adicionales o confusión?
- 4.4** ¿En qué medida ha observado retrasos o duplicaciones en la comunicación entre empresas, ministerios y la EFSA?
- 4.5** ¿Ha observado casos en los que no se aceptaran las pruebas del historial de uso seguro y se solicitaran estudios adicionales?

Tema 5. Aspectos financieros y de recursos

- 5.1** Según su conocimiento, ¿cuáles son los rangos de costos promedio o los principales factores que inciden en los costos para los solicitantes de su región (por ejemplo, pruebas de laboratorio, redacción de expedientes, traducción, estudios toxicológicos, honorarios de consultoría)?
- 5.2** ¿Qué grupos se ven más afectados por estos costos: las pymes, las cooperativas, las organizaciones comunitarias o los grupos liderados por mujeres o jóvenes?
- 5.3** ¿En qué medida existen fondos públicos o programas de donantes para compensar parte de estos costos (por ejemplo, agencias nacionales de exportación, programas de la UE, GIZ, BID)?
- 5.4** ¿Son estos mecanismos de apoyo accesibles en la práctica, o resultan demasiado complejos o de alcance limitado?
- 5.5** ¿Ha observado enfoques innovadores o de reparto de costos (por ejemplo, solicitudes grupales, estudios compartidos, plataformas regionales de datos)?

Tema 6. Mecanismos de apoyo y desarrollo de capacidades

- 6.1** ¿Qué tipos de asistencia técnica o capacitación existen actualmente para ayudar a los productores a navegar por el proceso de los alimentos nuevos?
- 6.2** ¿Qué tipos de apoyo han demostrado ser más útiles o rentables (por ejemplo, materiales de orientación, asesoramiento, financiamiento)?
- 6.3** ¿Qué organizaciones lideran estos esfuerzos (ministerios, cámaras de comercio, ONG, programas internacionales)?
- 6.4** ¿Qué brechas persisten, ya sean técnicas, financieras, institucionales o relacionadas con el idioma?
- 6.5** ¿Existen medidas de apoyo dirigidas específicamente a las mujeres o a los jóvenes productores?



Tema 7. Lecciones aprendidas y perspectivas futuras

- 7.1** Según su experiencia, ¿qué cambios o mejoras podrían hacer que el proceso de autorización fuera más accesible para los productores de su región?
- 7.2** ¿Qué cambio reduciría más los costos o el tiempo (por ejemplo, plantillas más claras, expedientes modelo, mecanismos de intercambio de datos, reconocimiento local de los laboratorios)?
- 7.3** ¿Cómo se podría fortalecer la coordinación entre las autoridades nacionales y las instituciones de la UE?
- 7.4** ¿Existen oportunidades para la colaboración regional o la puesta en común de recursos (por ejemplo, bases de datos compartidas, infraestructura común de laboratorios, servicios de asistencia regionales)?

Tema 8. Cierre

- 8.1** ¿Hay algo más que le gustaría agregar?
- 8.2** Gracias por su tiempo y sus valiosas contribuciones a este estudio
- 8.3** El informe se publicará y difundirá entre las autoridades pertinentes de la UE, así como también entre las personas entrevistadas.



GROWING PEOPLE