



## **PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**

### **COMITÉ DEL CODEX SOBRE GRASAS Y ACEITES**

Vigésima octava reunión

Kuala Lumpur (Malasia)

19-23 de febrero de 2024

### **PROPUESTAS DE NUEVOS TRABAJOS**

(Respuestas a la carta circular CL 2021/96-FO)

#### **Antecedentes**

1. En la 27.<sup>a</sup> reunión del Comité del Codex sobre Grasas y Aceites (CCFO) se debatió cuál sería la mejor manera de gestionar su labor y se acordó lo siguiente:
  - (i) Seguir utilizando el documento de proyecto existente para presentar las propuestas de nuevos trabajos y/o las enmiendas a las normas vigentes para grasas y aceites.
  - (ii) Pedir a la Secretaría del Codex que distribuyera una carta circular, con suficiente antelación antes de cada reunión del CCFO, solicitando propuestas de nuevos trabajos incluidas las enmiendas a las normas vigentes, y con un plazo concreto para la presentación de las propuestas. Las propuestas en respuesta a dicha carta circular deberían incluir un documento de debate y el documento de proyecto. Las propuestas que se recibieran después del plazo no serían consideradas en esa reunión del Comité, sino en la siguiente.
  - (iii) Establecer un grupo de trabajo reunido durante la sesión en cada una de las reuniones del CCFO.
2. La carta circular CL 2021/96-FO se emitió en diciembre de 2021, con un plazo inicial hasta el 30 de septiembre de 2022, que posteriormente se extendió hasta el 30 de junio de 2022.

#### **Propuesta**

3. En respuesta a la carta circular CL 2021/96-FO, la Organización Mundial de Omega 3 EPA y DHA (*Global Organisation for EPA and DHA omega 3s*, o GOED) presentó una propuesta sobre los aceites omega 3 de origen microbiano, que se adjunta a este documento como Apéndice I.

## APÉNDICE I

## PROPUESTA DE NUEVO TRABAJO SOBRE UNA NORMA PARA LOS ACEITES OMEGA 3 DE ORIGEN MICROBIANO

## DOCUMENTO DE DEBATE

(Preparado por la Organización Mundial de Omega 3 EPA y DHA (GOED))

**Introducción**

Los aceites omega 3 de origen microbiano, a los que también se conoce como derivados de microalgas unicelulares, se consideran cada vez más como un producto sostenible con enorme potencial para cubrir necesidades específicas de alimentación y nutrición. La producción de aceites comestibles mediante fermentación y otras tecnologías se ha convertido en una solución económica y tecnológicamente viable para producir una gran diversidad de compuestos bioactivos de alto valor, como los ácidos grasos poliinsaturados n-3 (AGPI).

Los AGPI n-3, sobre todo el ácido eicosapentaenoico (EPA) y el ácido docosahexaenoico (DHA) realizan diversas actividades biológicas que pueden contribuir a la prevención de la cardiopatía coronaria y reducir otros factores de riesgo cardiovascular, así como, posiblemente, otras enfermedades degenerativas asociadas con el envejecimiento<sup>1</sup>.

Los aceites omega 3 de origen microbiano se caracterizan por un alto contenido de EPA o DHA, por lo que constituyen un ingrediente importante de una variedad cada vez mayor de alimentos y suplementos alimentarios. Un fenómeno reciente que se observa en muchos países es la rápida aceptación y el mayor consumo de los aceites producidos por organismos microbianos que generan omega 3, conocidos por su composición específica, rica en EPA y DHA.

En la actualidad, los aceites omega 3 de origen microbiano se presentan al consumidor en alimentos fortificados, alimentos para dietas basadas en vegetales, diversos tipos de alimentos para regímenes especiales —como alimentos para fines medicinales especiales, preparados para lactantes o preparados complementarios— y suplementos alimentarios.

Los aceites omega 3 de origen microbiano para el consumo humano son un producto de alto valor. En 2021, el comercio internacional de aceites omega 3 de origen microbiano elaborados, aptos para el consumo humano, superó las 5 029 toneladas métricas y la cifra de 264,6 millones de USD. Tanto la producción como el comercio mundial de aceites omega 3 de origen microbiano se están incrementando, pues se prevé que tanto la demanda como el comercio de este producto continuarán en ascenso. Las proyecciones de crecimiento continuo de la producción, demanda y comercio mundiales de los aceites omega 3 de origen microbiano se presentan en más detalle en la Sección 4 del documento de proyecto, que figura en el Apéndice I de este documento de debate.

***Distintos tipos de aceites omega 3 de origen microbiano***

Los aceites omega 3 de origen microbiano proceden de diferentes especies microbianas y tienen distinta composición química.

*Schizochytrium* es un tipo de protista (*Heterokonta/Stramenopiles*) de la clase *Labyrinthula*, orden *Traustochytriida*, familia *Traustochytriaceae*, género *Schizochytrium*. Suele caracterizarse a las especies de *Schizochytrium* como microalgas (eucariotas fotosintéticos invisibles a simple vista). Una de las especies de *Schizochytrium* utilizada para la producción de aceites ricos en omega 3 es *Schizochytrium limacinum*, si bien es preciso confirmar el nombre de la especie. Debido a la complejidad de la nomenclatura y a los cambios de los nombres taxonómicos, las especies con basiónimos como *Aurantiochytrium limacinum*, *Aurantiochytrium mangrovei*, *Oblongichytrium minutum* y *Oblongichytrium octosporum*, y *Hondae* spp. pueden considerarse como parte de la definición de *Schizochytrium*.

*Nannochloropsis oculata* es un tipo de protista (*Heterokonta/Stramenopiles*) del filo *Ochrophyta*, clase *Eustigmatophyceae*, orden *Eustigmatales*, familia *Monopsidaceae*, género *Nannochloropsis*. Se caracteriza a las especies de *Nannochloropsis* como microalgas. Actualmente, las principales especies de *Nannochloropsis* utilizadas para la producción de aceites ricos en omega 3 son *Nannochloropsis salina* y *Nannochloropsis oculata*.

---

<sup>1</sup> Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. Estudio FAO alimentación y nutrición 91. Grasas y ácidos grasos en nutrición humana. Consulta de expertos. Consulta mixta de Expertos FAO/OMS sobre grasas y aceites en la nutrición humana celebrada en Ginebra del 10 al 14 de noviembre de 2008. <https://www.fao.org/3/i1953s/i1953s.pdf>.

*Cryptocodinium cohnii* es un tipo de protista del superfilo *Alveolata*, filo *Dinoflagellata*, clase *Dinophyceae*, orden *Peridiniales*, familia *Cryptocodiniaceae*, género *Cryptocodinium*. Se caracteriza al *C. cohnii* como una microalga no fotosintética.

Estos distintos tipos de aceites omega 3 de origen microbiano se utilizan cada vez más en una amplia variedad de aplicaciones alimentarias, y la demanda del consumidor hace que sean objeto de un comercio creciente a nivel mundial. Sin embargo, debido a la falta de una norma internacional, el comercio de los aceites omega 3 de origen microbiano se produce con diferentes grados de información, lo cual hace difícil para las autoridades evaluar si un cierto tipo de aceite es aceptable, al tiempo que torna imposible para los consumidores tomar una decisión informada.

### **Normativas o monografías de farmacopeas sobre los aceites omega 3 de origen microbiano**

Son escasos los ejemplos de normativas o monografías de farmacopeas sobre los aceites omega 3 de origen microbiano. Entre ellas, se cuentan las siguientes:

Australia ha elaborado monografías sobre aceite rico en DHA obtenido de microalgas *Schizochytrium* spp.<sup>2</sup>, aceite rico en DHA/EPA procedente del alga *Schizochytrium*<sup>3</sup> y aceite rico en EPA de *Nannochloropsis oculata*<sup>4</sup>. Asimismo, la Farmacopea de los EE. UU. ha producido monografías sobre aceite de *Schizochytrium* (antes denominado “aceite de algas con DHA, *Schizochytrium*”), aceite de algas con DHA, *Ulkenia*, aceite de *Cryptocodinium cohnii* y aceite de *Schizochytrium* USP.

Asimismo, en Australia se han adoptado directrices reglamentarias y normas, a saber, la Directriz sobre la composición del aceite del alga *Schizochytrium* rico en DHA/EPA<sup>5</sup> y la Directriz sobre la composición del aceite obtenido de microalgas *Schizochytrium* sp. rico en DHA<sup>6</sup>. Por otra parte, China cuenta con la Norma nacional de inocuidad alimentaria para el ácido docosahexaenoico como aditivo alimentario (proceso de fermentación) (*National Food Safety Standard for Food Additive Docosahexaenoic Acid Grease (Fermentation Process)*) GB 26400-2011. En América Latina, se han autorizado los aceites comestibles obtenidos de *Schizochytrium* spp. sin establecer especificaciones, tanto en Chile como en el Brasil (en este último, concretamente, para suplementos alimentarios). Además, en la Unión Europea, el aceite de *Schizochytrium* spp. se ha autorizado como un nuevo alimento para diversas aplicaciones alimentarias.

### **Propuesta**

En vista de lo anterior, se propone elaborar una norma general del Codex relativa a los aceites omega 3 de origen microbiano que pueda actualizarse fácilmente para incluir otros aceites omega 3 de origen microbiano a medida que se desarrollen nuevos tipos de aceite, se introduzcan en el mercado y adquieran mayor importancia en el comercio internacional.

El establecimiento de una norma del Codex para los aceites omega 3 de origen microbiano que contenga factores de calidad y composición garantizará prácticas equitativas en el comercio de estos productos, así como la protección de la salud del consumidor, lo cual constituye la finalidad y el propósito del Codex Alimentarius.

El objetivo y ámbito de aplicación de este nuevo trabajo es establecer una norma general con una descripción armonizada que contenga los factores de calidad y composición de los aceites omega 3 de origen microbiano, para su uso como ingredientes en alimentos y suplementos alimentarios cuando ambos son regulados como alimentos.

### **Recomendación**

Se invita al CCFO a que, en su 28.<sup>a</sup> reunión, examine este documento de debate y el documento de proyecto presentado en el Apéndice I y que acuerde recomendar a la Comisión del Codex Alimentarius, en su 47.º período de sesiones, la aprobación de un nuevo trabajo para la elaboración de una Norma para los aceites omega 3 de origen microbiano.

---

<sup>2</sup> Enlace: <https://www.tga.gov.au/resources/resource/compositional-guidelines/dha-rich-oil-derived-microalgae-schizochytrium-sp>.

<sup>3</sup> Enlace: <https://www.tga.gov.au/resources/resource/compositional-guidelines/dhaepa-rich-schizochytrium-algal-oil>.

<sup>4</sup> Enlace: <https://www.tga.gov.au/resources/resource/compositional-guidelines/epa-rich-nannochloropsis-oculata-oil>.

<sup>5</sup> Enlace: <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/cm-cg-dha-epa-rich-schizochytrium-algal-oil.pdf>.

<sup>6</sup> Enlace: <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/cm-cg-dha-rich-oil-derived-from-microalgae-schizochytrium.pdf>.

## PROPUESTA DE NUEVO TRABAJO SOBRE UNA NORMA PARA LOS ACEITES OMEGA 3 DE ORIGEN MICROBIANO

### DOCUMENTO DE PROYECTO

(Presentado por GOED)

#### 1. Objetivo y ámbito de aplicación de la norma

El objetivo y ámbito de aplicación de este nuevo trabajo es establecer una norma general con una descripción armonizada que contenga los factores de calidad y composición de los aceites omega 3 de origen microbiano, para su uso como ingredientes en alimentos y suplementos alimentarios cuando ambos son regulados como alimentos.

#### 2. Pertinencia y actualidad

Los aceites omega 3 de origen microbiano tienen una composición específica, rica en ácido eicosapentaenoico (EPA) y ácido docosahexaenoico (DHA), por lo que constituyen un ingrediente importante de una variedad cada vez mayor de alimentos y suplementos alimentarios.

Un fenómeno reciente que se observa en muchos países es el consumo de aceites producidos por organismos microbianos que generan omega 3, conocidos por su composición específica, rica en EPA y DHA. Los aceites omega 3 de origen microbiano se añaden a alimentos, y tanto los conocimientos de los consumidores como el comercio son cada vez mayores.

En la actualidad, los aceites omega 3 de origen microbiano se presentan al consumidor en alimentos fortificados, alimentos para dietas basadas en vegetales, diversos tipos de alimentos para regímenes especiales —como alimentos para fines medicinales especiales, preparados para lactantes o preparados complementarios— y suplementos alimentarios.

Sin embargo, los consumidores y las autoridades nacionales carecen de conocimientos sobre los factores adecuados de calidad y composición de los aceites omega 3 de origen microbiano en general, o de los diferentes tipos de aceites omega 3 de origen microbiano. Dado el rápido incremento del intercambio comercial de aceites omega 3 de origen microbiano, cuyo volumen supera las 5 029 toneladas métricas (según los datos para 2021), es necesaria una norma internacional que haga posibles prácticas equitativas en el comercio.

Entre los aceites omega 3 de origen microbiano que hoy están en el mercado y circulan en el comercio internacional, cabe mencionar, por ejemplo, los que proceden de los géneros *Schizochytrium*, *Nannochloropsis* y *Cryptocodinium*:

- El aceite de *Schizochytrium* se compone de triglicéridos ricos en DHA, o en DHA y EPA, que son los principales ácidos grasos poliinsaturados que lo componen<sup>7</sup>. Tiene un color amarillo claro a anaranjado. Se obtiene de la fermentación de *Schizochytrium* spp. seguida de la extracción mediante solventes, métodos de extracción acuosa o métodos de hidrólisis enzimática, y una refinación posterior con tecnologías tradicionales que se aplican a las grasas y aceites vegetales o animales.
- El aceite de *Nannochloropsis*, de color verde oscuro, se obtiene de la fermentación de *Nannochloropsis oculata* seguida del uso de métodos de extracción y se compone de una mezcla de glucolípidos, fosfolípidos y triglicéridos, en la que más del 24 % de los ácidos grasos son EPA<sup>8</sup>.
- El aceite de *Cryptocodinium cohnii* se compone de triglicéridos con un alto nivel de DHA en peso, y el DHA constituye casi la totalidad de la fracción de ácido graso poliinsaturado. Este aceite tiene un color amarillo claro a anaranjado. Se obtiene a través de la fermentación de *C. cohnii* y puede refinarse mediante el enfriamiento del aceite (winterización/hibernación), blanqueo y desodorización.

En el pasado se produjeron, o actualmente se producen o comercializan, aceites omega 3 de origen microbiano a partir de otras especies de microalgas unicelulares. Algunos ejemplos son los aceites de *Euglena* y *Cryptocodinium cohnii*, que se utiliza para la nutrición de los lactantes. Algunos aceites omega 3 de origen microbiano que se comercializaban en el pasado son aceites de *Ulkenia*.

<sup>7</sup> Farmacopea de EE. UU. - Código de Sustancias Químicas para Alimentos (FCC). Aceite de *Schizochytrium* USP - FCC. [https://online.foodchemicalscodex.org/uspfcc/document/6\\_GUID-DE13986B-B98E-413F-B133-8516D1F776E7\\_50101\\_en-US?source=TOC](https://online.foodchemicalscodex.org/uspfcc/document/6_GUID-DE13986B-B98E-413F-B133-8516D1F776E7_50101_en-US?source=TOC).

<sup>8</sup> Gobierno de Australia. Departamento de Salud y Adultos Mayores. Administración de Productos Terapéuticos. Aceite de *Nannochloropsis oculata* rico en EPA. <https://www.tga.gov.au/resources/resource/compositional-guidelines/epa-rich-nannochloropsis-oculata-oil>.

En la actualidad, debido a la falta de una norma internacional, el comercio de los aceites omega 3 de origen microbiano se produce con diferentes grados de información, lo cual hace difícil para las autoridades evaluar si un cierto tipo de aceite es aceptable, al tiempo que torna imposible para los consumidores tomar una decisión informada.

En tal sentido, se propone elaborar una norma general del Codex que pueda actualizarse fácilmente para incluir otros aceites omega 3 de origen microbiano a medida que nuevos tipos de aceite adquieran mayor importancia en el comercio internacional.

El establecimiento de una norma del Codex para los aceites omega 3 de origen microbiano que contenga factores de calidad y composición garantizará prácticas equitativas en el comercio de estos productos, así como la protección de la salud del consumidor, en consonancia con la finalidad y el propósito del Codex Alimentarius.

La Comisión del Codex Alimentarius ha elaborado normas para casi todas las grasas y aceites de uso común en los alimentos. Sin embargo, los aceites omega 3 de origen microbiano son alimentos de importancia creciente para los que, hasta el momento, no se ha elaborado ninguna norma específica del Codex, por lo que no existen normas de calidad para estos tipos de aceite que sean aplicables a nivel mundial. Ni la *Norma para grasas y aceites comestibles no regulados por normas individuales* (CXS 19-1981) ni la *Norma para grasas animales especificadas* (CXS 211-1999), ni la *Norma para aceites de pescado* (CXS 329-2017) cubren adecuadamente la naturaleza específica de los aceites omega 3 de origen microbiano.

### **3. Principales cuestiones que se deben tratar**

El nuevo trabajo propuesto para crear una Norma para los aceites omega 3 de origen microbiano contiene las siguientes secciones, que siguen el modelo de estructura de las normas del Codex sobre productos establecido por el *Manual de procedimiento* del Codex (28.ª edición, 2023) y la estructura de las normas del Codex vigentes para las grasas y aceites:

- Ámbito de aplicación
- Descripción
- Factores esenciales relativos a la composición y la calidad
- Aditivos alimentarios
- Contaminantes
- Higiene
- Etiquetado
- Métodos de análisis y muestreo
- Cuadros con la composición característica de lípidos/ácidos grasos de los aceites descritos.

En el anexo de este documento de proyecto se indican otros detalles sobre las principales cuestiones que se deben tratar y abordar en el nuevo trabajo propuesto.

### **4. Evaluación con respecto a los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos**

#### **Criterio general**

La Comisión del Codex Alimentarius tiene el mandato de proteger la salud del consumidor y garantizar prácticas equitativas en el comercio de los alimentos. La nueva norma propuesta para los aceites omega 3 de origen microbiano, con los factores de composición y calidad, cumplirá con este criterio al promover la protección al consumidor desde el punto de vista de la salud, la inocuidad de los alimentos, la garantía de prácticas justas en el comercio de alimentos, el aseguramiento de la autenticidad y rastreabilidad de los productos y la consideración de las necesidades de los países en desarrollo que se hayan determinado.

#### **Criterios aplicables a los productos**

- a) *Volumen de producción y consumo en los diferentes países, y volumen y flujos comerciales entre países*

Los aceites omega 3 de origen microbiano para el consumo humano son un producto de alto valor. En 2021, el comercio internacional de aceites omega 3 de origen microbiano elaborados, aptos para el consumo humano, superó las 5 029 toneladas métricas y la cifra de 264,6 millones de USD. Tanto la producción como

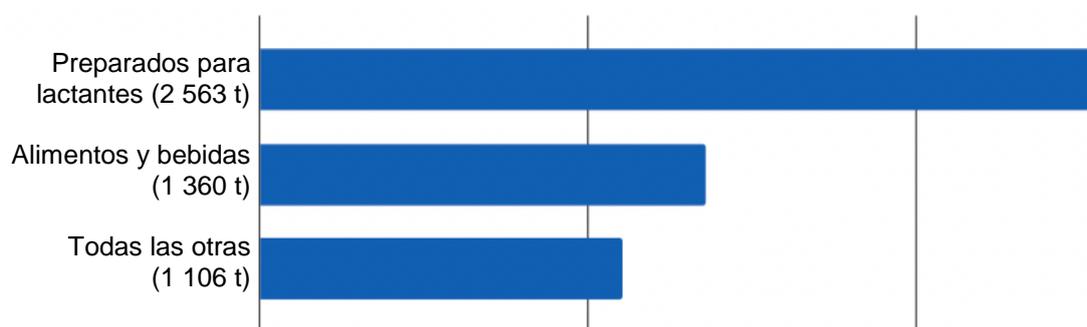
el comercio mundial de aceites omega 3 de origen microbiano se están incrementando, pues se prevé que la demanda y el comercio de este producto continuarán en aumento<sup>9</sup>.

La selección y las condiciones de cultivo de las cepas para los omega 3 de origen microbiano se optimizan con el fin de producir un cierto tipo de omega 3 (con alto contenido de EPA, de DHA, etc.). Las cepas pueden cultivarse por fermentación en tanques, o cultivarse en estanques abiertos (estanques de flujo continuo) o fotobiorreactores.

Los aceites omega 3 de origen microbiano se emplean principalmente para segmentos de productos en los que su uso se ve justificado por las características de los ingredientes: preparados y alimentos fortificados para lactantes, en general con el fin de aportarles un alto contenido de DHA, y suplementos alimentarios especializados, sobre todo para aquellas personas que desean consumir aceites omega 3 no provenientes del pescado.

La figura que sigue muestra que el mayor volumen de aceite omega 3 se destina a dos aplicaciones: preparados para lactantes, y alimentos y bebidas<sup>10</sup>:

### Principales aplicaciones del aceite omega 3 de origen microbiano en toneladas métricas (2021)



Tradicionalmente, los aceites omega 3 de origen microbiano se han utilizado en suplementos alimentarios adaptados a grupos específicos de usuarios (como consumidores vegetarianos/veganos o personas preocupadas por alergias al pescado) y tienen un alto contenido de DHA. Como se muestra arriba, en la actualidad los preparados para lactantes son su mayor aplicación, seguida por alimentos y bebidas. En los últimos años, el volumen de producción de aceites omega 3 de origen microbiano con alto contenido de EPA se ha incrementado, y es probable que la innovación que ello implica atraiga a nuevos segmentos de consumidores. En tal sentido, los avances en los métodos de producción y la disminución de los precios están comenzando a tornarlos atractivos para un público más amplio.

Todos los mercados geográficos han crecido en volumen, pero el crecimiento más rápido (como porcentaje de la demanda) se observó en los mercados en desarrollo, impulsado por la mayor penetración en los preparados para lactantes.

### **Crecimiento del comercio de aceites omega 3 de origen microbiano**

Se describen a continuación los volúmenes del comercio de aceites omega 3 de origen microbiano, así como las proyecciones de crecimiento continuo de su producción, demanda e intercambio comercial:

En 2021, por aplicación:

Los preparados para lactantes, la principal aplicación, representan el 51,0 % del volumen de aceites omega 3 de origen microbiano y crecen a una tasa anual del 2,8 %, sobre todo en países asiáticos.

La aplicación que le sigue en importancia, alimentos y bebidas, representa el 27,0 % del volumen de aceites omega 3 de origen microbiano y aumentó a la elevada tasa del 9,6 %, impulsada por el rápido crecimiento del amplio mercado europeo. La mayor importancia que se otorga a la prevención ha dado lugar a la demanda de alimentos sanos (incluidos los fortificados). El mercado de los Estados Unidos y la demanda en la región de Asia y el Pacífico también crecieron aceleradamente.

Los aceites omega 3 de origen microbiano solían representar una fracción pequeña del volumen de aceite utilizado en los suplementos alimentarios, pero en la actualidad están cobrando impulso. En 2021, estos aceites constituían menos del 1,6 % del volumen (y 9,4 % del valor) de los ingredientes de omega 3 utilizados

<sup>9</sup> Datos de estudio de mercado, *Global Organization for EPA and DHA Omega-3s (GOED)*.

<sup>10</sup> Datos de estudio de mercado, GOED.

en este sector. El principal obstáculo a su mayor utilización ha sido su alto costo, pero los avances en los métodos de producción —y, por ende, la mayor cantidad de fabricantes que incorporan la capacidad de trabajar con algas/protistas—, así como las economías de escala, han tornado los precios más competitivos. Asimismo, el interés del consumidor por ingredientes de base vegetal y una creciente variedad de cepas y composiciones han contribuido a que las microalgas alcancen una tasa de crecimiento del 10,3 % a nivel mundial.

Las siguientes cifras ofrecen más detalles sobre el crecimiento del volumen del comercio de los aceites omega 3 de origen microbiano por aplicación<sup>11</sup>:

**Mercado de aceites de algas por aplicación (en toneladas métricas)**



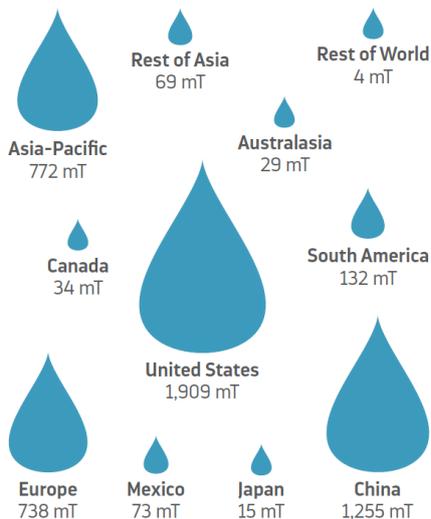
**Crecimiento del volumen del mercado de aceites de algas (en toneladas métricas) vs. crecimiento porcentual (variación de 2020 a 2021)**

	Variación en VOL. (t)	Variación en VOL. (%)
Nutrición clínica	< 1 mT	5.9%
Suplementos alimentarios	103 mT	10.3%
Alimentos y bebidas	120 mT	9.6%
Preparados para lactantes	70 mT	2.8%

En 2021, por región:

Las siguientes cifras ofrecen más detalles sobre el crecimiento del volumen del comercio de los aceites omega 3 de origen microbiano por región<sup>12</sup>:

**Mercado de aceites de algas por región (en toneladas métricas)**



**Crecimiento del volumen del mercado de aceites de algas (en toneladas métricas) y crecimiento porcentual (variación de 2020 a 2021)**

	Variación en VOL. (t)	Variación en VOL. (%)
Australasia	< 1 mT	2.1%
Canada	1 mT	4.0%
China	42 mT	3.4%
Europe	82 mT	12.5%
Japan	< 0.1 mT	< 0.1%
Mexico	6 mT	8.5%
Rest of World	< 1 mT	2.6%
Asia-Pacific	50 mT	6.9%
Rest of Asia	4 mT	6.8%
South America	9 mT	7.0%
United States	99 mT	5.4%

<sup>11</sup> Datos de estudio de mercado, GOED.

<sup>12</sup> Datos de estudio de mercado, GOED.

**2021, por región y aplicación:**

Los siguientes cuadros ofrecen más detalles sobre el crecimiento del volumen del comercio de los aceites omega 3 de origen microbiano en toneladas métricas (t) y en valores expresados en millones de USD, por región y aplicación<sup>13</sup>:

· Volumen en t:

	Preparados para lactantes			Alimentos y bebidas			Suplementos alimentarios			Nutrición clínica		
	2020	2021	Variación	2020	2021	Variación	2020	2021	Variación	2020	2021	Variación
Australasia	10	10	1,0 %	12	13	3,2 %	1	1	2,2 %	-	-	-
Canadá	8	8	-1,3 %	16	17	5,7 %	8	9	6,2 %	-	-	-
China	1.025	1.059	3,3 %	162	168	4,1 %	25	26	4,0 %	-	-	-
Europa	114	115	1,1 %	255	301	17,9 %	115	137	19,9 %	-	-	-
Japón	-	-	-	13	13	0,8 %	2	2	2,0 %	-	-	-
México	4	4	4,9 %	63	69	8,7 %	-	-	-	-	-	-
Resto del mundo	-	-	-	3	4	3,2 %	< 1	< 1	2,9 %	-	-	-
Asia y el Pacífico	394	414	5,3 %	201	218	8,9 %	89	97	8,8 %	-	-	-
Resto de Asia	20	20	4,1 %	43	47	8,1 %	2	2	2,2 %	-	-	-
América del Sur	41	42	2,2 %	80	88	9,4 %	2	2	3,1 %	-	-	-
EE. UU.	878	890	1,4 %	392	423	8,0 %	90	98	9,6 %	2	2	5,9 %

*Volumen en toneladas métricas (t)*

<sup>13</sup> Datos de estudio de mercado, GOED.

## Volumen del comercio en millones de USD

	Preparados para lactantes			Alimentos y bebidas			Suplementos alimentarios			Nutrición clínica		
	2020	2021	Variación	2020	2021	Variación	2020	2021	Variación	2020	2021	Variación
Australasia	0,4	0,4	-2,0 %	0,7	0,7	0,2 %	0,1	< 0,1	-0,8 %	-	-	-
Canadá	0,3	0,3	-4,2 %	0,9	1,0	2,6 %	0,6	0,6	3,1 %	-	-	-
China	44,8	45,0	0,3 %	9,6	9,7	1,1 %	1,8	1,8	0,9 %	-	-	-
Europa	5,0	4,9	-1,8 %	15,2	17,3	14,4 %	8,3	9,6	16,4 %	-	-	-
Japón	-	-	-	0,7	0,7	-2,1 %	0,1	0,1	-1,0 %	-	-	-
México	0,2	0,2	1,8 %	3,8	4,0	5,5 %	-	-	-	-	-	-
Resto del mundo	-	-	-	0,2	0,2	0,2 %	< 0,1	< 0,1	< 0,1 %	-	-	-
Asia y el Pacífico	17,2	17,6	2,2 %	11,9	12,6	5,7 %	6,4	6,8	5,7 %	-	-	-
Resto de Asia	0,9	0,9	1,1 %	2,6	2,7	5,0 %	0,2	0,2	-0,8 %	-	-	-
América del Sur	1,8	1,8	-0,8 %	4,8	5,1	6,3 %	0,1	0,1	0,1 %	-	-	-
EE. UU.	38,4	37,8	-1,5 %	23,3	24,4	4,9 %	6,5	6,9	6,4 %	0,1	0,1	2,8 %

*Volumen en millones de USD*

**Pronóstico**

Se detallan a continuación los volúmenes por región y aplicación de 2021, seguidos de la tasa de crecimiento del período 2020-21 y la tasa media de crecimiento anual prevista para 2024<sup>14</sup>:

Pronóstico por región:

	Volumen 2021 (toneladas)	2020-21 (Variación porcentual)	Para 2024 (media)
Australasia	29	2,1 %	2,1 %
Canadá	34	4,0 %	4,3 %
China	1.255	3,4 %	3,4 %
Europa	738	12,5 %	9,6 %
Japón	15	< 0,1 %	0,7 %
México	73	8,5 %	8,5 %
Resto del mundo	4	2,6 %	2,6 %
Asia y el Pacífico	772	6,9 %	7,0 %
Resto de Asia	69	6,8 %	6,8 %
América del Sur	132	7,0 %	7,2 %
EE. UU.	1.909	5,4 %	5,6 %

Pronóstico por aplicación:

	Volumen 2021 (toneladas)	2020-21 (Variación porcentual)	Para 2024 (media)
Preparados para lactantes	2 563	2,8 %	2,9 %
Alimentos y bebidas	1 360	9,6 %	8,0 %
Suplementos alimentarios	1 104	10,3 %	10,1 %
Nutrición clínica	2	5,9 %	5,9 %

<sup>14</sup> Datos de estudio de mercado, GOED.

b) *Heterogeneidad de las legislaciones nacionales y consiguientes impedimentos resultantes o posibles para el comercio internacional*

La falta de una norma internacional armonizada para los aceites omega 3 de origen microbiano genera dificultades e impedimentos al comercio. En la actualidad, los aceites omega 3 de origen microbiano se comercializan con diferentes grados de información en cuanto a su origen, composición y calidad. Dado que existen posibles variaciones en el grado de elaboración, las formas químicas del aceite, los requisitos en cuanto a los perfiles de ácidos grasos, los requisitos de calidad y el añadido de aditivos, resulta difícil para las autoridades nacionales determinar si un cargamento es aceptable.

Al día de hoy, existen monografías de farmacopeas, directrices, normas y reglamentaciones para los aceites omega 3 de origen microbiano en Australia, China, la Unión Europea, los Estados Unidos, el Brasil y Chile, las cuales brindan orientaciones sobre el uso de aceites omega 3 de origen microbiano, o lo autorizan, con diferentes grados de información, en diversas aplicaciones alimentarias.

Este nuevo trabajo contribuirá a proporcionar un enfoque armonizado a escala internacional para los factores relativos a la calidad y composición, así como para el etiquetado y comercialización de los aceites omega 3 de origen microbiano, haciendo lugar a futuras innovaciones.

c) *Mercado internacional o regional potencial*

Actualmente, tanto la producción de aceites omega 3 de origen microbiano como el consumo de productos alimentarios terminados que son ricos en omega 3 y contienen aceites de este tipo son fenómenos que ya se verifican en todo el mundo.

d) *Posibilidades de normalización del producto*

Los aceites omega 3 de origen microbiano están aprobados para la venta en diferentes partes del mundo, por lo que son un producto susceptible de normalización por parte del Comité del Codex sobre Grasas y Aceites (CCFO).

e) *Regulación de las principales cuestiones relativas a la protección del consumidor y al comercio en las normas generales existentes o propuestas*

La Comisión del Codex Alimentarius ha elaborado normas para casi todas las grasas y aceites de uso común en los alimentos. Sin embargo, los aceites omega 3 de origen microbiano son alimentos de importancia creciente para los que, hasta el momento, no se ha elaborado ninguna norma específica. Ni la *Norma para grasas y aceites comestibles no regulados por normas individuales* (CXS 19-1981) ni la *Norma para grasas animales especificadas* (CXS 211-1999), ni la *Norma para aceites de pescado* (CXS 329-2017) cubren adecuadamente la naturaleza específica de los aceites omega 3 de origen microbiano.

f) *Número de productos que requerirían normas independientes, con indicación de si se trata de productos sin elaborar, semielaborados o elaborados*

Existen varios tipos de aceites omega 3 de origen microbiano. Se propone elaborar una norma general del Codex que pueda actualizarse fácilmente para incluir otros aceites omega 3 de origen microbiano a medida que nuevos tipos de aceite adquieran mayor importancia en el comercio internacional. Por lo tanto, el producto que será objeto del trabajo abarca los diversos aceites omega 3 de origen microbiano relevantes.

g) *Trabajos ya iniciados por otras organizaciones internacionales en esta esfera o propuestos por el organismo o los organismos internacionales de carácter intergubernamental pertinentes*

En la actualidad, no existe ningún trabajo ya iniciado sobre una norma internacional para el uso alimentario de los aceites omega 3 de origen microbiano. Además, hasta el momento, no se conoce ningún trabajo similar emprendido por otro organismo internacional. Por ende, es menester contar con una norma del Codex que se refiera a todos los factores de calidad y composición necesarios.

## **5. Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex**

El nuevo trabajo propuesto para establecer una norma del Codex para los aceites omega 3 de origen microbiano que contenga los factores de calidad y composición garantizará prácticas equitativas en el comercio de estos productos, así como la protección de la salud del consumidor, en consonancia con la finalidad y el propósito del Codex Alimentarius.

El objetivo, como se expone en lo que antecede, concuerda con el *Plan estratégico del Codex para 2020-2025*, adoptado por la Comisión del Codex Alimentarius en su 42.º período de sesiones. En este sentido, el nuevo trabajo propuesto contribuirá en particular al logro de las Metas 1, 2 y 3:

Meta 1: *“Abordar de forma oportuna cuestiones actuales, nuevas y decisivas.”*

Meta 2: “Elaborar normas fundadas en la ciencia y en los principios de análisis de riesgos del Codex.”

Meta 3: “Incrementar los efectos mediante el reconocimiento y uso de las normas del Codex.”

## **6. Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos del Codex vigentes, así como otros trabajos en curso**

La Comisión del Codex Alimentarius ha elaborado normas para casi todas las grasas y aceites de uso común en los alimentos. Sin embargo, los aceites omega 3 de origen microbiano son alimentos de importancia creciente para los que, hasta el momento, no se ha elaborado ninguna norma específica. Ni la *Norma para grasas y aceites comestibles no regulados por normas individuales* (CXS 19-1981) ni la *Norma para grasas animales especificadas* (CXS 211-1999), ni la *Norma para aceites de pescado* (CXS 329-2017) cubren adecuadamente la naturaleza específica de los aceites omega 3 de origen microbiano.

El nuevo trabajo propuesto para establecer una norma para los aceites omega 3 de origen microbiano tendrá en cuenta las disposiciones de las normas pertinentes sobre asuntos generales, como los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969), la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985), la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995) y la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995).

## **7. Determinación de la necesidad y la disponibilidad de asesoramiento científico de expertos**

De momento, no se requiere ningún asesoramiento experto más allá del que puede realizar el CCFO.

## **8. Determinación de todo tipo de necesidad de aportaciones técnicas a la norma por parte de organizaciones externas, a fin de poder programar estas contribuciones**

De momento, no se requieren aportaciones técnicas más allá de las que puede realizar el CCFO.

## **9. Calendario propuesto para la realización de los nuevos trabajos, comprendida la fecha de inicio, la fecha propuesta para la adopción en el trámite 5 y la fecha propuesta para la adopción por parte de la Comisión. Normalmente el plazo de elaboración de una norma no debería superar los cinco años.**

El calendario propuesto para la realización del nuevo trabajo sería el siguiente:

Febrero de 2024	Acuerdo para emprender el nuevo trabajo por parte del CCFO en su 28. <sup>a</sup> reunión.
2024	Aprobación del nuevo trabajo por parte de la CAC en su 47. <sup>o</sup> período de sesiones.
2025	El anteproyecto de norma, en el trámite 5, se someterá a consideración y aprobación por parte del CCFO en su 29. <sup>a</sup> reunión.
2025	Adopción del proyecto de norma en el trámite 5 por parte de la CAC en su 48. <sup>o</sup> período de sesiones.
2027	El proyecto de norma, en el trámite 8, se someterá a consideración y aprobación definitiva por parte del CCFO en su 30. <sup>a</sup> reunión.
2027	Adopción definitiva del proyecto de norma en el trámite 8 por parte de la CAC en su 50. <sup>o</sup> período de sesiones.

\* Se brindarán más detalles sobre los meses y fechas de las reuniones del CCFO y la CAC cuando haya más claridad al respecto, ya que, debido a la pandemia de COVID, se ha visto afectado el orden usual de fechas de las reuniones.

**Anexo****ANTEPROYECTO DE NORMA PARA LOS ACEITES OMEGA 3 DE ORIGEN MICROBIANO****1. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

La presente norma se aplica a los aceites omega 3 de origen microbiano descritos en la Sección 2, presentados en un estado apto para el consumo humano. A los fines de esta norma, el término “aceites omega 3 de origen microbiano” designa los aceites obtenidos de microorganismos, incluidas las microalgas, y solo se aplica a los aceites microbianos utilizados en los alimentos y suplementos alimentarios cuando ambos son regulados como alimentos.

**2. DESCRIPCIÓN**

Los aceites omega 3 de origen microbiano son aceites que contienen una cantidad sustancial de ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga omega 3 (AGPICL omega 3), entre ellos, C20:5 (n-3) ácido eicosapentaenoico (EPA) o C22:6 (n-3) ácido docosahexaenoico (DHA), o C22:5 ácido docosapentaenoico (DPA, ya sea como n-6 o n-3).

Los procesos para obtener aceites omega 3 de origen microbiano para el consumo humano pueden ser, entre otros, el cultivo fotoautotrófico o heterotrófico, la separación de biomasa, la extracción de aceite crudo de la materia prima y posterior refinación química o física de dicho aceite crudo, y la concentración del aceite refinado. Los aceites omega 3 de origen microbiano también pueden someterse a fases de elaboración adicionales, por ejemplo, la extracción mediante solventes, la saponificación, la reesterificación y la transesterificación. También es posible concentrar o mezclar los aceites omega 3 de origen microbiano para ajustar su contenido de AGPICL por medio de procesos físicos o químicos.

Los *aceites omega 3 de origen microbiano* pueden estar compuestos de glicéridos de ácidos grasos (como triglicéridos, fosfolípidos y glucolípidos), mientras que los *aceites omega 3 de origen microbiano concentrados* se componen principalmente de etilésteres de ácidos grasos y triglicéridos reesterificados. Los aceites omega 3 de origen microbiano pueden contener otros lípidos y componentes insaponificables que están presentes en forma natural.

**2.1 Los aceites omega 3 de origen microbiano especificados** se obtienen de materias primas específicas que son características del principal taxón microbiano del que es extraído el aceite.

**2.1.1 El aceite de *Schizochytrium*** se obtiene de especies de *Schizochytrium* (como *Schizochytrium limacinum*) del género *Schizochytrium* (familia *Traustochytreaceae*). Se consideran incluidos los siguientes géneros: *Schizochytrium*, *Aurantiochytrium*, *Hondae* y *Oblongichytrium*.

**2.1.2 El aceite de *Nannochloropsis*** se obtiene de las especies *Nannochloropsis salina*, *Nannochloropsis gaditana*, *Nannochloropsis oceanica* y *Nannochloropsis oculata*, del género *Nannochloropsis* (familia *Eustigmatales*). El género *Microchloropsis* se considera incluido dentro del mismo género. *N. gaditana* y *N. salina* se consideran cepas de la misma especie.

**2.2 Los aceites omega 3 de origen microbiano (otros)** se obtienen de una o más especies de microorganismos que producen aceites con preponderancia de DHA, o de EPA, o de una combinación de EPA y DHA con DPA o sin él.

**2.3 Los aceites omega 3 de origen microbiano concentrados** se obtienen de los aceites omega 3 de origen microbiano descritos en las secciones 2.1 y 2.2 que se han sometido a procesos como pueden ser, entre otros, la hidrólisis, el fraccionamiento, el enfriamiento (winterización/hibernación) o reesterificación, o la transesterificación, para incrementar la concentración de determinados ácidos grasos omega 3.

**2.4 Mezclas** que contienen aceites de *Schizochytrium*, aceites de *Nannochloropsis*, otros aceites omega 3 de origen microbiano y aceites omega 3 de origen microbiano concentrados, mencionados en las secciones 2.1 a 2.3.

**3. FACTORES ESENCIALES RELATIVOS A LA COMPOSICIÓN Y LA CALIDAD****3.1 Rangos de composición de ácidos grasos determinados por cromatografía de gas líquido (CGL) (expresados como porcentajes p/p)**

Las muestras de aceites *omega 3 de origen microbiano* descritos en las secciones 2.1 y 2.2 cumplirán con los rangos correspondientes dispuestos en el Cuadro 1 (Aceites de *Schizochytrium*) y en el Cuadro 2 (Aceites de *Nannochloropsis*).

### 3.2 Otros criterios de composición esencial

Aparte de los aceites omega 3 de origen microbiano concentrados, según se definen en la Sección 2.3, el contenido mínimo de lípidos polares del aceite de *Nannochloropsis* es del 15 %. La composición de lípidos polares puede incluir, entre otros, glucolípidos, fosfolípidos y lípidos de betaína. Para determinar el contenido de lípidos polares, debería utilizarse el método AOCS Ja 4-46, "Material insoluble en acetona".

### 3.3 Parámetros de calidad

Nota: Esta sección no se aplica a los aceites omega 3 de origen microbiano aromatizados o de color intenso, como los aceites de *Nannochloropsis* (Sección 2.1.2), en los que los aromatizantes añadidos o el color y el ácido graso libre naturales pueden interferir con la determinación analítica de los parámetros de oxidación o del índice de ácido y el contenido de materia insaponificable.

#### 3.3.1 Aceites omega 3 de origen microbiano y aceites omega 3 de origen microbiano concentrados (secciones 2.1 a 2.4)

##### Aceite de Schizochytrium:

Índice de peróxido	≤ 5 miliequivalentes de oxígeno activo /kg aceite
Índice de anisidina	≤ 20
Valor de oxidación total (TOTOX) <sup>15</sup>	≤ 26
Índice de ácido	≤ 3,0 %
materia insaponificable	≤ 4,5 %

##### Aceite de *Nannochloropsis*:

Índice de peróxido	≤ 5 miliequivalentes de oxígeno activo /kg aceite
Humedad	≤ 3,0 %

Nota: Para los aceites con un contenido significativo de lípidos polares, como los aceites de *Nannochloropsis*, es necesario emplear métodos con un solvente que pueda disolver tanto la grasa como los fosfolípidos y glucolípidos más polares. Por lo tanto, para el índice de peróxido, deberían utilizarse métodos basados en un solvente de cloroformo/ácido acético.

## 4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

Se acepta el uso de los antioxidantes, secuestrantes y emulsionantes utilizados de conformidad con los cuadros 1 y 2 de la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995) en la categoría de alimentos 02.1.3 (Manteca de cerdo, sebo, aceite de pescado y otras grasas de origen animal) en los alimentos que cumplen esta norma.

Nota: Se propone que el CCFO debata las alternativas de añadir una nueva categoría de alimentos para los aceites omega 3 de origen microbiano en la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995), o bien ampliar el nombre de la categoría de alimentos 02.1.3 para que incluya los aceites omega 3 de origen microbiano. A los fines de proporcionar un proyecto de norma junto con la propuesta de nuevo trabajo, la prioridad es procurar que la lista de aditivos alimentarios (es decir, antioxidantes) sea exhaustiva.

<sup>15</sup> Valor de oxidación total (TOTOX) = 2 x Índice de peróxido + 1 x Índice de anisidina.

Nota explicativa: La oxidación de los aceites ricos en AGPICL es un proceso secuencial: luego de un incremento inicial del índice de peróxido, aumenta el índice de anisidina. Por lo tanto, el índice de peróxido es un parámetro para los productos de oxidación primaria y el índice de anisidina, para los productos de oxidación secundaria. El parámetro TOTOX significa "oxidación total del aceite". El valor de TOTOX máximo permitido se establece en forma separada y es inferior a la suma de los límites máximos posibles individuales establecidos para los índices de peróxido y anisidina, a fin de evitar que ambos parámetros de oxidación estén presentes en sus niveles máximos.

*Nota:* Se propone que el CCFO solicite al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) que, una vez adoptada la norma, la Nota 526 de la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995) (que se refiere a los ésteres de ascorbilo, SIN 305, 306) —“Excepto para uso en los productos de la *Norma general para aceites de pescado* (CXS 329-2017) a 2500 mg/kg”— se amplíe a los aceites omega 3 de origen microbiano.

*Nota:* Se propone que el CCFO solicite al CCFA que, una vez adoptada la norma, la Nota 527 de la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995) (que se refiere a los tocoferoles, SIN 307a, b, c) —“Excepto para uso en la *Norma para aceites de pescado* (CXS 329-2017) solos o combinados, a 6000 mg/kg”— se amplíe a los aceites omega 3 de origen microbiano.

*Nota:* El extracto de romero (SIN 392) no está incluido en la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995), pero figura en la Lista modificada de prioridades de sustancias propuestas para su evaluación por el JECFA, remitida por el CCFA en su 53.<sup>a</sup> reunión a la CAC con miras a su ratificación en su 46.<sup>o</sup> período de sesiones<sup>16</sup>. Se han realizado estudios adicionales, y se prevé contar con los informes definitivos y los datos consiguientes para diciembre de 2023.

*Nota:* Para los aceites de Nannochloropsis, se utiliza el extracto de té verde (galato de epigallocatequina (EGCG)) como antioxidante, el cual no está incluido actualmente en la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995). Una vez que se adopte la norma para los aceites omega 3 de origen microbiano, se propone que el CCFO solicite al CCFA que examine este asunto, para lo cual podría ser necesario emitir una solicitud de datos dirigida a los fabricantes de extracto de té verde.

Los aromatizantes usados en los productos incluidos en esta Norma deberían observar lo dispuesto en las *Directrices para el uso de aromatizantes* (CXG 66-2008).

## 5. CONTAMINANTES

Los productos regulados por esta norma deberán cumplir los niveles máximos estipulados en la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995).

Los productos regulados por esta norma cumplirán los límites máximos de residuos de plaguicidas y/o medicamentos veterinarios establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.

*Nota:* Para los aceites omega 3 de origen microbiano, el límite máximo para el arsénico debería ser el arsénico inorgánico (As-in). Las Notas/observaciones de la Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (CXS 193-1995) aplicables a los aceites de pescado, que figuran en la página 53 de CXS 193-1995, en el cuadro sobre el arsénico en las grasas y aceites comestibles, deberían ampliarse a los aceites omega 3 de origen microbiano una vez que se adopte la norma sobre los aceites de este tipo. La nota aplicable a los aceites de pescado reza como sigue: “Para los aceites de pescado dentro del ámbito de aplicación de la CXS 329-2017, el NM es para arsénico inorgánico (As-in). Los países o importadores pueden decidir utilizar su propia selección al aplicar el NM para As-in en aceites de pescado analizando el total de arsénico (As-tot) en aceites de pescado. Si la concentración de As-tot es inferior al NM de As-in, no es necesario ningún ensayo ulterior y se determina que la muestra cumple el NM. Si la concentración de As-tot es superior al NM de As-in, se realizarán ensayos de seguimiento para determinar si la concentración de As-in es superior al NM.”

## 6. HIGIENE

### 6.1 Higiene general

Se recomienda preparar y manipular los productos regulados por las disposiciones de esta norma conforme con las correspondientes secciones de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y el *Código de prácticas para el almacenamiento y transporte de aceites y grasas comestibles a granel* (CXC 36-1987).

### 6.2 Criterios microbiológicos

Los productos cumplirán todos los criterios microbiológicos establecidos conforme con los *Principios y directrices para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos relativos a los alimentos* (CXG 21-1997).

---

<sup>16</sup> REP23/FA, párrafo 143 y Apéndice XI.

## 7. ETIQUETADO

Se aplicarán a esta norma los requisitos de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985) y las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985).

### 7.1 Nombre del alimento

El nombre del aceite omega 3 de origen microbiano cumplirá las descripciones indicadas en la Sección 2 de esta Norma y, como mínimo, incluirá el nombre del género (secciones 2.1 a 2.4), por ejemplo, "aceite de algas (*Schizochytrium* spp.)".

### 7.2 Etiquetado de los envases no destinados a la venta al por menor

La información relativa a los requisitos antes citados deberá figurar en el envase o en los documentos que lo acompañen, pero el nombre del alimento, la identificación del lote y el nombre y la dirección del fabricante o envasador deberán figurar en el envase.

No obstante, la identificación del lote y el nombre y la dirección del fabricante o del envasador podrán ser sustituidos por una marca de identificación, siempre y cuando dicha marca sea claramente identificable con los documentos que acompañan al envase.

### 7.3 Otros requisitos de etiquetado

Serán materia de deliberación del CCFO.

## 8. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO

Para comprobar el cumplimiento de esta norma deberán utilizarse los métodos de análisis y muestreo que figuran en los *Métodos de análisis y de muestreo recomendados* (CXS 234-1999) pertinentes para las disposiciones de esta norma.

*Nota:* Se propone que, una vez adoptada la norma para los aceites omega 3 de origen microbiano, el CCFO remita la siguiente cuestión al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) para su examen: adopción de Ph. Eur. 2.4.29 (Composición de ácidos grasos en aceites ricos en ácidos omega 3).

**Cuadro 1: Composición de ácidos grasos (AG) de las categorías de aceites de *Schizochytrium* (Sección 2.1.1) (triglicéridos) determinada por cromatografía de gas líquido (expresada como porcentaje del total de ácidos grasos) (véase la Sección 3.1 de la norma)**

Ácido graso	Notación abreviada	Aceite con DHA	Aceite con EPA y DHA
Ácido eicosapentaenoico (EPA)	20:5 n-3	NA	≥ 5,0*
Ácido docosahexaenoico (DHA)	22:6 n-3	≥ 30,0*	≥ 5,0*

\* Límite expresado como % (p/p). Métodos utilizados para la cuantificación confiable del EPA y el DHA: Ph.Eur. 2.4.29, AOCS Ce1i-07 o USP 401.

\*\* Los aceites de *Schizochytrium* también pueden contener DPA n-6 (22:5 n-6) y DPA n-3 (22:5 n-3).

**Cuadro 2: Composición de ácidos grasos (AG) de los aceites de *Nannochloropsis* (Sección 2.1.2) determinada por cromatografía de gas líquido (expresada como porcentaje del total de ácidos grasos) (véase la Sección 3.1 de la norma)**

#### 2A. Criterios para los ácidos grasos de los aceites de *Nannochloropsis*

Ácidos grasos	Aceites de <i>Nannochloropsis</i> (como % p/p)
Ácido eicosapentaenoico (EPA)	≥ 15*
Ácido docosahexaenoico (DHA)	≤ 0,3*

#### 2B. Criterios para las clases de lípidos de los aceites de *Nannochloropsis*

Ácidos grasos	Aceites de <i>Nannochloropsis</i> (como % (p/p) del total de lípidos)
Lípidos polares	≥ 15

Lípidos neutros	0,5 - 35
-----------------	----------

**Cuadro 3: Composición de ácidos grasos (AG) de los aceites de *Nannochloropsis* concentrados (Sección 2.3) determinada por cromatografía de gas líquido (expresada como porcentaje del total de ácidos grasos) (véase la Sección 3.1 de la norma)**

**3.A. Criterios para los ácidos grasos de los aceites de *Nannochloropsis* concentrados**

<b>Ácidos grasos</b>	<b>Aceites de <i>Nannochloropsis</i> concentrados (como % p/p)</b>
Ácido eicosapentaenoico (EPA)	$\geq 30$
Ácido docosahexaenoico (DHA)	$\leq 0,3$