

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

S

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 4.2 del programa

CX/CAC 24/47/4
Agosto de 2024

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

Cuadragésimo séptimo período de sesiones

LABOR DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE GRASAS Y ACEITES (CCFO)

1. Se invita a la Comisión a aprobar las normas y los textos afines presentados para su aprobación definitiva que se enumeran en la **Parte 1** de este documento.
2. Las observaciones formuladas por el CCFO, en su 28.^a reunión, con respecto a estas normas y textos afines presentados para su adopción figuran en el documento CX/CAC 24/47/4 Add.1.
3. También se invita a la Comisión a hacer suya la recomendación formulada por el Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius en su 86.^a reunión en cuanto a la prórroga del plazo para la finalización de los trabajos.
4. Se invita asimismo a la Comisión a aprobar las propuestas de nuevos trabajos presentadas por el CCFO en su 28.^a reunión que se indican en la **Parte 2** del presente documento y se recogen en los anexos I y II. Se invita a la Comisión a considerar estas propuestas a la luz del *Plan estratégico del Codex para 2020-2025* y de los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos* y los *Criterios para el establecimiento de órganos auxiliares de la Comisión del Codex Alimentarius* del *Manual de procedimiento* del Codex.
5. El examen crítico de los trabajos de la 28.^a reunión del CCFO se llevó a cabo en la 86.^a reunión del Comité Ejecutivo.

Parte 1. Normas y textos afines presentados para su aprobación definitiva

Normas y textos afines	Referencia	N.º de trabajo	Trámite
Revisión de la <i>Norma para aceites vegetales especificados</i> (CXS 210-1999): Inclusión del aceite de aguacate	REP24/FO, párr. 44, Apéndice V	N12-2017	8
Enmienda/revisión de la <i>Norma para aceites vegetales especificados</i> (CXS 210-1999):			
– Inclusión del aceite de semillas de camelia	REP24/FO, párrs. 51, 55 y 62, apéndices VI, VII y VIII	N01-2022	5/8
– Inclusión del aceite de <i>sacha inchi</i>		N02-2022	
– Inclusión del aceite de soja de alto contenido de ácido oleico		N03-2022	
Revisión de la <i>Norma para los aceites de oliva y aceites de orujo de oliva</i> (CXS 33-1981): Revisión de las secciones 3 y 8 y del apéndice ¹	REP24/FO, párr. 85 i), Apéndice IX	N11-2022	5/8
Enmienda/revisión de la <i>Norma para aceites de pescado</i> (CXS 329-2017): Inclusión del aceite de calano	REP24/FO, párr. 103 i), Apéndice IX	N04-2022	5/8
Enmiendas a las disposiciones de etiquetado para los envases no destinados a la venta al por menor en las seis normas existentes sobre grasas y aceites (CXS 19-1981; CXS 33-1981; CXS 210-1999; CXS 211-1999; CXS 256-1999; CXS 329-2017)	REP24/FO, párr. 15 i), Apéndice II	-	Aprobación
Enmiendas/revisión del <i>Código de prácticas para el almacenamiento y transporte de aceites y grasas comestibles a granel</i> (CXC 36-1987) y necesidades de datos conexas	REP24/FO, párrs. 33 vi) y 118, Apéndice III (partes A y B)	-	Aprobación

Parte 2. Propuestas de elaboración de nuevas normas y textos afines

Texto	Referencia y documento de proyecto
Nuevo trabajo sobre la propuesta de revisión de las normas del Codex sobre grasas y aceites para reducir la ingesta de ácidos grasos trans	<ul style="list-style-type: none"> • REP24/FO, Apéndice XI • Anexo I del presente documento
Nuevo trabajo sobre una norma para los aceites omega 3 de origen microbiano	<ul style="list-style-type: none"> • REP24/FO, Apéndice XII • Anexo II del presente documento

¹ El CCFO solicitó una prórroga del plazo hasta su 30.ª reunión para finalizar el trabajo, y recibió el respaldo del Comité Ejecutivo en su 86.ª reunión.

DOCUMENTO DE PROYECTO

PROPUESTA DE REVISIÓN DE NORMAS DEL CODEX SOBRE GRASAS Y ACEITES PARA REDUCIR LA INGESTA DE ÁCIDOS GRASOS TRANS

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL NUEVO TRABAJO

La presente propuesta tiene como objetivo examinar las siguientes normas del Codex sobre grasas y aceites a fin de incorporar la prohibición de los aceites parcialmente hidrogenados (APH) y establecer límites para los niveles de ácidos grasos *trans* de producción industrial (AGTi):

- *Norma para grasas y aceites comestibles no regulados por normas individuales* ([CXS 19-1981](#))
- *Norma para grasas para untar y mezclas de grasas para untar* ([CXS 256-1999](#))
- *Norma para grasas animales especificadas* ([CXS 211-1999](#))

2. PERTINENCIA Y ACTUALIDAD

Una de las metas prioritarias indicadas en el 13° Programa General de Trabajo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para 2019-2023 es la virtual eliminación de los ácidos grasos *trans* (AGTi) industriales del suministro de alimentos. La mayor ingesta de AGT (> 1 % de la ingesta calórica total) está asociada con un riesgo más alto de mortalidad y eventos de cardiopatía coronaria. En 2010, más de 500 000 muertes en todo el mundo se atribuyeron a la mayor ingesta de AGT.

El Codex se ha comprometido a realizar las modificaciones que sean necesarias en las normas y textos afines del Codex para asegurarse de que reflejen y concuerden con el conocimiento científico actual e información de otro tipo que sea pertinente.

De las seis normas del Codex sobre grasas y aceites, dos establecen límites para los niveles de AGT: la *Norma para los aceites de oliva y aceites de orujo de oliva* ([CXS 33-1981](#)) y la *Norma para aceites de pescado* ([CXS 329-2017](#)). Las otras cuatro normas —la *Norma para aceites vegetales especificados* (CXS 210-1999), la *Norma para grasas animales especificadas* (CXS 211-1999), la *Norma para grasas y aceites comestibles no regulados por normas individuales* (CXS 19-1981) y la *Norma para grasas para untar y mezclas de grasas para untar* (CXS 256-1999)— no identifican isómeros específicos de ácidos grasos en los requisitos relativos a la composición, ni límites para los niveles de AGT.

3. PRINCIPALES CUESTIONES QUE SE DEBEN TRATAR

Modificar las siguientes normas para:

a) incorporar la prohibición de los APH y establecer límites para los niveles de AGT:

- *Norma para grasas para untar y mezclas de grasas para untar* (CXS 256-1999)
- *Norma para grasas y aceites comestibles no regulados por normas individuales* (CXS 19-1981)
- *Norma para grasas animales especificadas* (CXS 211-1999)

b) asegurarse de que el ámbito de aplicación de la prohibición y/o los límites antemencionados abarque los productos de grasas y aceites utilizados como ingredientes en otros productos alimentarios, y considerar opciones de cumplimiento centradas en autorización para ingredientes en lugar de desafíos analíticos para diferenciar entre los AGTi en productos destinados al consumidor y los AGT para rumiantes.

c) incorporar a las normas las definiciones que sean necesarias, por ejemplo, la definición de aceites parcialmente hidrogenados (APH).

d) proporcionar flexibilidad para facilitar distintos enfoques para implementar las normas.

La lista de normas propuesta no incluye la *Norma para aceites vegetales especificados* (CXS 210-1999), en la que se describen aceites puros. La hidrogenación parcial de estos aceites haría que quedasen excluidos del ámbito de aplicación de la norma.

4. EVALUACIÓN CON RESPECTO A LOS CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LAS PRIORIDADES DE LOS TRABAJOS

Crterios generales:

Requisitos de composición claros en cuanto a los AGT de las grasas y aceites pueden proporcionar:

- a la industria, una orientación clara y coherente para la formulación de productos; y
- al consumidor, productos más sanos para reducir el riesgo de cardiopatía coronaria.

Crterios aplicables a las cuestiones de carácter general:

- (a) *Diversificación de las legislaciones nacionales y consiguientes impedimentos resultantes o posibles para el comercio internacional*

Una mayor armonización en cuanto al contenido de AGT en los productos de grasas contribuiría a reducir los obstáculos al comercio y a limitar al mínimo sus posibles efectos perjudiciales para la salud.

- (b) *Ámbito de los trabajos y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones del trabajo*

No se aplica.

- (c) *Trabajos ya iniciados por otras organizaciones internacionales en esta esfera y/o sugeridos por el organismo u organismos internacionales de carácter intergubernamental pertinentes*

En mayo de 2018, la OMS hizo un llamamiento a la eliminación mundial de los AGT de producción industrial para 2023, al destacar esta meta como una prioridad de su 13° Programa General de Trabajo. El marco de acción REPLACE de la OMS, publicado en 2018, contiene orientaciones técnicas y pasos prácticos para ayudar a los gobiernos a tomar medidas relevantes encaminadas a eliminar los AGT industriales del suministro nacional de alimentos. La OMS también comprueba el avance de los países en la implementación de medidas legislativas y de otro tipo para reducir y eliminar los AGT de producción industrial y ha elaborado la [TFA Country Score Card](#) (Sistema de puntuación de los países en materia de AGT) para realizar el seguimiento continuo del desempeño de cada país.

- (d) *Posibilidades de normalización del objeto de la propuesta*

Una mayor armonización en cuanto al contenido de AGT en los productos limitaría al mínimo sus posibles efectos perjudiciales a la salud y contribuiría a reducir los obstáculos al comercio.

- (e) *Examen de la magnitud a nivel mundial del problema o la cuestión*

A pesar de los avances sustanciales, hay 5 mil millones de personas en todo el mundo expuestas al riesgo de sufrir los perjuicios para la salud causados por los AGT. El informe muestra que la abrumadora mayoría de la población en los países de bajos ingresos no está protegida por dichas normativas.

5. PERTINENCIA CON RESPECTO A LAS METAS Y OBJETIVOS DEL PLAN ESTRATÉGICO DEL CODEX²

El trabajo propuesto es coherente con el mandato de la Comisión de elaborar normas, directrices y otras recomendaciones internacionales para proteger la salud del consumidor y garantizar prácticas equitativas en el comercio de los alimentos. La enmienda de las normas sobre grasas y aceites especificados encaminada a abordar los AGT de manera integral contribuirá a la consecución de las Metas Estratégicas 1, 2, 3 y 4.

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

Una de las metas prioritarias indicadas en el 13° Programa General de Trabajo de la OMS para 2019-2023 es la virtual eliminación de los AGT industriales del suministro de alimentos.

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

- Objetivo 2.1: Usar sistemáticamente el asesoramiento científico de acuerdo con los principios de análisis de riesgo del Codex.

Se ha constatado que la implementación de medidas legislativas o reguladoras para limitar o prohibir los AGT de producción industrial es la acción más eficaz para reducir los AGT en el suministro de alimentos.

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

- Objetivo 3.2: Apoyar iniciativas que permitan la comprensión y la implementación/aplicación de las normas del Codex.

Este trabajo permitiría una mejor aplicación, en todo el mundo, de los requisitos de composición en materia de AGT que estarían fundamentados científicamente y armonizados a nivel internacional.

- **Meta 4: Favorecer la participación de todos los miembros del Codex a lo largo del proceso de establecimiento de normas.**

- Objetivo 4.3: Reducir los obstáculos que impiden la participación activa de los países en desarrollo.

² Para más información, véase el [Plan estratégico del Codex para 2020-2025](#).

- Las grasas trans son un tema de pertinencia mundial, que tiene consecuencias en los países tanto desarrollados como en desarrollo.
- La enmienda de las normas del CCFO para abordar la cuestión de los AGT permitiría que todos los Miembros y Observadores del Codex participasen del debate.

6. RELACIÓN ENTRE LA PROPUESTA Y OTROS DOCUMENTOS DEL CODEX VIGENTES

Esta propuesta guarda relación con las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985), que incluye información sobre la declaración de los AGT, y con la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985), que se refiere a los términos “hidrogenado” y “parcialmente hidrogenado” en el párrafo 4.2.3.1.

7. DETERMINACIÓN DE LA NECESIDAD Y LA DISPONIBILIDAD DE ASESORAMIENTO CIENTÍFICO DE EXPERTOS

No se considera que exista ninguna necesidad de asesoramiento científico de expertos en esta fase.

8. DETERMINACIÓN DE TODO TIPO DE NECESIDAD DE APORTACIONES TÉCNICAS A LA DIRECTRIZ POR PARTE DE ORGANIZACIONES EXTERNAS, A FIN DE PODER PROGRAMAR ESTAS CONTRIBUCIONES

No se considera que exista tal necesidad en esta fase, pues el Comité podría evaluar la posibilidad de utilizar los valores ya establecidos por la OMS.

9. CALENDARIO PROPUESTO PARA LA REALIZACIÓN DEL NUEVO TRABAJO.

En el supuesto de que la Comisión del Codex Alimentarius apruebe el nuevo trabajo, se estima que el CCFO necesitará dos reuniones para finalizarlo.

DOCUMENTO DE PROYECTO

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

(Aprobación)

1. Objetivo y ámbito de aplicación de la norma

Este nuevo trabajo tiene como objetivo y ámbito de aplicación 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 aumentan cada vez más.

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 componen¹. Tiene un color amarillo claro a anaranjado. Se obtiene de la fermentación de *Schizochytrium* sp. 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 EPA².
- 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 (*winterization*), 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*.

¹ 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

² 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, por lo cual es 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 equitativas 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 dólares. Tanto la producción como el comercio mundial de aceites omega 3 de origen microbiano se está incrementando, pues se prevé que la demanda y el comercio de este producto continuarán en aumento³.

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

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, generalmente 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 de pescados.

La figura que sigue muestra que el mayor volumen de aceite omega 3 se destina a dos aplicaciones: preparados para lactantes, y alimentos y bebidas⁴:

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 ser 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.

a) **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.

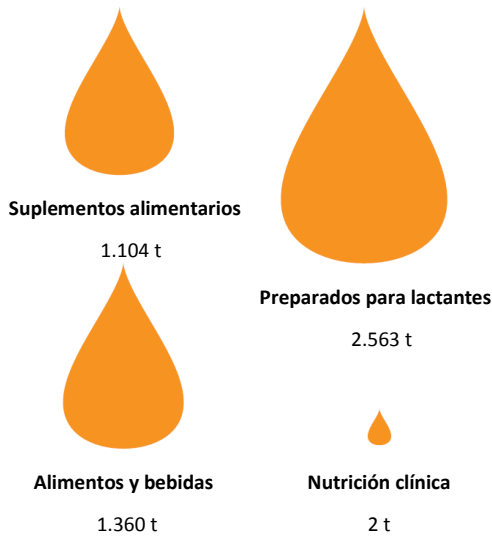
Los aceites omega 3 de origen microbiano solían representar una fracción pequeña del volumen de aceite utilizado en los suplementos alimentarios, pero en la actualidad están cobrando impulso. En 2021, estos aceites constituían menos del 1,6 % del volumen (y 9,4 % del valor) de los ingredientes de omega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

⁴ Datos de estudio de mercado, GOED.

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 aplicación⁵:

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



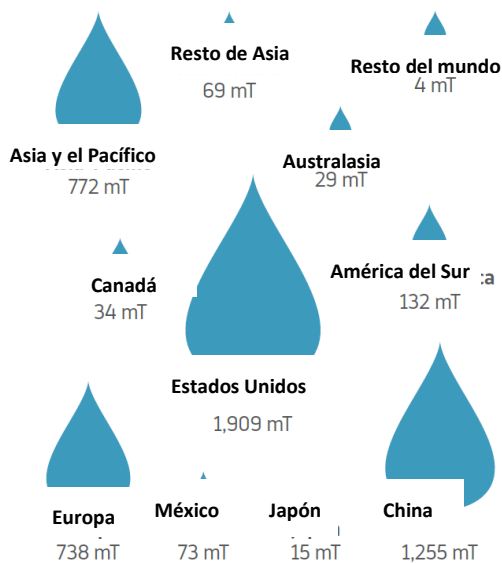
Crecimiento del volumen del mercado de aceites de algas (en toneladas métricas) vs. crecimiento porcentual (variación de 2020 a 2021)

	Variación en VOL. (t)	Variación en VOL. (%)
Nutrición clínica	< 1 mT	5.9%
Suplementos alimentarios	103 mT	10.3%
Alimentos y bebidas	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 región⁶:

Mercado de aceites de algas por región (en toneladas métricas) y crecimiento porcentual (variación de 2020 a 2021)



	Variación en VOL. (t)	Variación en VOL. (%)
Australasia	< 1 mT	2.1%
Canadá	1 mT	4.0%
China	42 mT	3.4%
Europa	82 mT	12.5%
Japón	< 0.1 mT	< 0.1%
México	< 0.1 mT	< 0.1%
Resto del mundo	6 mT	8.5%
Asia y el Pacífico	< 1 mT	2.6%
Resto de Asia	50 mT	6.9%
América del Sur	4 mT	6.8%
Estados Unidos	9 mT	7.0%
	99 mT	5.4%

⁵ Datos de estudio de mercado, GOED.

⁶ 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 aplicación⁷:

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 %	-	-	-
		1,05										
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)

⁷ 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 (MM USD)

Pronóstico

Se detallan a continuación los volúmenes por región y aplicación de 2021, seguidos de la tasa de crecimiento en el período 2020-2021 y la tasa media de crecimiento anual prevista para 2024⁸:

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 %

b) Diversificación 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 la aceptabilidad de un cargamento.

⁸ Datos de estudio de mercado, GOED.

Actualmente, hay monografías de farmacopeas, directrices, normas y reglamentaciones para los aceites omega 3 de origen microbiano en Australia, Brasil, China, Chile, Estados Unidos de América y la Unión Europea, 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 ocurren 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 trabajo será finalizado en dos reuniones del Comité.