



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

56.^a reunión

INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO SOBRE LA ELABORACIÓN DE DIRECTRICES PARA LA REALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS OBTENIDOS DE COMPONENTES DE MEDIOS DE CULTIVO DE CÉLULAS UTILIZADOS EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS DERIVADOS DE CULTIVOS CELULARES

(Documento preparado por el grupo de trabajo electrónico presidido por Singapur y copresidido por China, la República de Corea y Arabia Saudita)

Información general

En la 55.^a reunión del CCFA, Singapur y China presentaron una nueva propuesta de trabajo sobre elaboración de directrices para evaluar la inocuidad de los componentes de los medios de cultivo celular utilizados en la producción de alimentos basados en células. En el debate celebrado en dicha reunión, se destacó el apoyo a la necesidad de considerar el establecimiento de una orientación del Codex en materia de alimentos derivados de cultivos celulares para garantizar la inocuidad para el consumidor y facilitar prácticas equitativas. El CCFA también señaló la necesidad de revisar el documento y estableció un grupo de trabajo electrónico (GTE) presidido por Singapur y copresidido por China, la República de Corea y Arabia Saudita para perfeccionar el documento de proyecto. Las atribuciones del GTE convenidas en la 55.^a reunión del CCFA fueron:

- Revisar el primer documento de proyecto sobre la creación de directrices para evaluar la inocuidad alimentaria de los componentes de medios de cultivo de células utilizados en la producción de alimentos derivados de cultivos celulares, para incluir su examen en el programa de la 56.^a reunión del CCFA.
- Elaborar un marco de categorización para los componentes de los medios de cultivo de células y la correspondiente comprobación necesaria para evaluar la inocuidad en cada categoría.
- Determinar los ámbitos específicos que requieren el asesoramiento científico de la FAO y la OMS con el fin de elaborar marcos de evaluación de riesgos para los componentes de los medios de cultivo de células.

Miembros

Participaron en el GTE un total de 32 países miembros, una organización miembro y cinco organizaciones observadoras¹.

Resumen del debate

Se llevaron a cabo en el GTE dos rondas de consultas y todas las recomendaciones y observaciones recibidas fueron examinadas por la presidencia y las copresidencias en la revisión del documento de debate (**Apéndice 1**), el documento de proyecto (**Apéndice 2**), el proyecto de directrices y marco de categorización (**Apéndice 3**), así como la lista de preguntas para solicitar asesoramiento científico de la FAO y la OMS (**Apéndice 4**).

¹ Arabia Saudita, Australia, Austria, Bélgica, Brunéi Darussalam, Canadá, Chile, China, Colombia, Egipto, España, Estados Unidos de América, Federación de Rusia, Francia, Ghana, Grecia, Hungría, India, Indonesia, Irlanda, Italia, Japón, México, Nueva Zelandia, Macedonia del Norte, Noruega, Qatar, Reino Unido, República de Corea, Suiza, Türkiye, Unión Europea, Uruguay, FoodDrinkEurope, Food Industry Asia (FIA), Good Food Institute (GFI), International Council on Amino Acid Science (ICAAS), International Meat Secretariat (IMS) y Safe Supply of Affordable Food Everywhere (SSAFE).

Deliberación sobre el documento de debate y propuesta de nuevo trabajo

Se incorporaron las recomendaciones editoriales señaladas por los miembros. En la propuesta de nuevo trabajo fueron objeto de considerable debate el ámbito de aplicación, la resistencia a los antimicrobianos, el volumen comercial y la sostenibilidad, que se resume a continuación.

1. Ámbito de aplicación de la propuesta

El debate sobre el ámbito de aplicación de la propuesta presentó dos aspectos: la expansión más allá de las células animales y la inclusión de matrices estructurales.

Respecto a trascender las células de origen animal, algunos miembros recomendaron extender el ámbito de aplicación más allá de las células animales, y citaron ejemplos como el cultivo de células mamarias para producir leche y el cultivo de células del cacao. Si bien esta propuesta merece atención, el uso de células que no sean de origen animal permanece en gran medida en la fase de investigación y desarrollo. Habida cuenta de lo anterior, el ámbito de aplicación de la propuesta no se amplió. Sin embargo, se añadió una nota a pie de página en el documento de debate para reconocer la posible aplicabilidad futura de las directrices más allá de las células animales, y se señaló que la futura expansión podría considerarse de acuerdo con las necesidades del Codex y los acontecimientos internacionales.

Respecto a la inclusión de matrices estructurales en el ámbito de aplicación de la propuesta, algunos miembros recomendaron que las directrices se aplicaran a estas, ya que podrían utilizarse durante la producción de alimentos derivados de cultivos celulares, aunque estas matrices estructurales no sean componentes de los medios de cultivo de células. Actualmente la mayor parte de las empresas comerciales de alimentos derivados de cultivos celulares está obteniendo productos no estructurados que no suponen el cultivo de células en ingredientes de matrices estructurales. Además, también se prevé que la mayor parte de las empresas utilicen ingredientes alimentarios convencionales, como proteínas vegetales texturizadas o alginatos a modo de materiales de estructura.

De esta manera, se recomienda que el CCFA, en su 56.^a reunión, considere la posibilidad de excluir en este momento las matrices estructurales del ámbito de aplicación del nuevo trabajo, pero que reconozca la posibilidad de futuros debates sobre su inclusión en las directrices a medida que la industria madure y se haga más común su uso.

2. Uso de antimicrobianos y problemas de resistencia a los antimicrobianos (RAM)

Algunos miembros se refirieron a la posibilidad de que el uso de antimicrobianos pudiera contribuir a la RAM, mientras que otros miembros señalaron que la cuestión de la RAM se había examinado en otros textos del Codex. Un miembro del GTE señaló que los antimicrobianos generalmente están confinados al inicio de la línea celular y no se utilizan en la producción final. Para equilibrar estas perspectivas, el documento se revisó con el fin de incluir un reconocimiento de la importancia de gestionar el uso de antimicrobianos y la posibilidad de RAM, y también se han añadido menciones a los textos pertinentes del Codex sobre la RAM en la Sección 7 del documento de proyecto.

3. Preocupaciones sobre el volumen del comercio

Algunos miembros propusieron que se incluyeran datos comerciales y expresaron su preocupación por el inicio de un trabajo sobre un producto de bajo volumen comercial. El Codex adopta un enfoque proactivo de apoyo a la innovación y tiene una trayectoria de preparación de orientaciones para nuevas tecnologías. En particular, el CCFA se ocupa desde hace mucho tiempo de la inocuidad de los aditivos alimentarios y los coadyuvantes de elaboración, independientemente del volumen comercial que prevalezca. Además, el volumen del comercio se menciona principalmente en los criterios aplicables a los productos básicos en el *Manual de procedimiento* del Codex. Dado que el trabajo actual se centra en los componentes utilizados en la producción de alimentos derivados de cultivos celulares y no en los productos alimentarios finales derivados de cultivos celulares, el debate sobre el volumen del comercio puede no tener una pertinencia directa. Con el fin de reflejar con precisión el debate y presentar una perspectiva equilibrada, el documento revisado reconoce el bajo volumen comercial de alimentos derivados de cultivos celulares, pero lo considera no directamente pertinente para la evaluación de la inocuidad de los componentes de los medios.

4. Sostenibilidad de la tecnología de producción

Algunos miembros expresaron dudas sobre las alegaciones de sostenibilidad ambiental, señalando el carácter de consumo intensivo de energía en la producción de alimentos derivados de cultivos celulares, en detrimento de la sostenibilidad de la tecnología de producción. En respuesta, el documento de proyecto se ajustó para adoptar un tono neutro, eliminando las referencias a la sostenibilidad hasta que se disponga de más pruebas empíricas. Esto refleja el equilibrio entre reconocer el compromiso estratégico del Codex con los sistemas alimentarios resilientes y reconocer las incertidumbres actuales.

Otros debates en el GTE

Además de las deliberaciones sobre el documento de proyecto, el GTE también elaboró un proyecto de directrices y marco de categorización (**Apéndice 3**) y una lista de preguntas para recabar asesoramiento científico de la FAO y la OMS (**Apéndice 4**). Si bien estos elementos no figuran en el documento de proyecto, se prepararon como parte de las atribuciones de este GTE.

Muchos miembros formularon observaciones técnicas para mejorar las directrices y el marco de categorización, incluso sobre el flujo y el modelo de presentación de este marco, el uso del umbral de preocupación toxicológica (UPT) y los requisitos de datos para los componentes de los medios de cultivo de células en cada nivel. Los miembros también hicieron hincapié en la necesidad de establecer requisitos de pruebas escalonadas sin presuponer el resultado en materia de inocuidad y la alineación con los principios del análisis de riesgos del Codex.

Para centrar los esfuerzos de perfeccionamiento del documento de proyecto, se eliminó la información técnica de las directrices. Las directrices técnicas se pueden seguir examinando una vez que se apoye la elaboración del nuevo trabajo. Si bien el marco sigue siendo preliminar, proporciona una base estructurada para seguir trabajando en caso de que se acepte el nuevo trabajo.

Los miembros también formularon preguntas que podrían requerir asesoramiento científico de la FAO y la OMS para seguir elaborando las directrices. Las observaciones que se formulen en relación con estas dos esferas pueden servir de base preliminar para un debate ulterior una vez que el nuevo trabajo entre en el procedimiento de trámites.

Recomendaciones

Se invita al CCFA, en su 56.^a reunión, a examinar el documento de debate (**Apéndice 1**) y el documento de proyecto sobre una nueva propuesta de trabajo para la elaboración de directrices para evaluar la inocuidad alimentaria de los componentes de los medios de cultivo de células utilizados en la producción de alimentos derivados de cultivos celulares (**Apéndice 2**).

Como referencia, y como fue solicitado por el CCFA en su 55.^a reunión, el GTE también ha elaborado un proyecto de directrices para la evaluación de la inocuidad alimentaria de los componentes de los medios de cultivo de células utilizados en la producción de alimentos derivados de cultivos celulares (**Apéndice 3**), así como propuestas de preguntas para recabar aportaciones de la FAO/OMS (**Apéndice 4**). Estos dos documentos se presentan a título informativo en esta etapa y pueden servir de punto de partida si se aprueba esta nueva propuesta de trabajo.

Apéndice 1

DOCUMENTO DE DEBATE PARA EL NUEVO TRABAJO SOBRE LA ELABORACIÓN DE DIRECTRICES PARA LA REALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS OBTENIDOS DE COMPONENTES DE MEDIOS DE CULTIVO DE CÉLULAS EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS DERIVADOS DE CULTIVOS CELULARES**Información general**

1 “Producción de alimentos derivados de cultivos celulares²” es un término de trabajo que ha sido utilizado por la FAO y la OMS para describir la obtención de productos agropecuarios directamente de cultivos celulares *in vitro* en lugar de los métodos agrícolas tradicionales. Los alimentos derivados de cultivos celulares utilizan tecnologías novedosas que no se habían utilizado anteriormente en la producción de alimentos y se han explorado como opción para complementar el sistema agropecuario convencional. Se ofrecerán alimentos derivados de cultivos celulares además de los productos elaborados a través de los medios agropecuarios tradicionales.

2 En 2022, la FAO y la OMS llevaron a cabo una identificación completa de los peligros para la inocuidad alimentaria por la producción de alimentos de origen celular³. Si bien ya se conocen algunos peligros y existen en los alimentos producidos de forma convencional, hay peligros adicionales exclusivos de la producción de alimentos de origen celular debido a la naturaleza de los insumos materiales y el equipo utilizados, que pueden no haberse utilizado antes en la producción de alimentos. Por ejemplo, el uso de nuevos componentes de medios de cultivo (como ciertos factores de crecimiento, moléculas pequeñas) durante el proceso de producción introduce la necesidad de evaluar adecuadamente sus posibles riesgos para la inocuidad de los alimentos⁴.

3 Los productos alimentarios derivados de cultivos celulares se encuentran actualmente en diversas etapas de desarrollo en todo el mundo. Mientras que algunas empresas todavía están en fase de investigación y desarrollo, otras han comenzado su comercialización. A mediados de 2025, los alimentos derivados de cultivos celulares han recibido la aprobación reglamentaria o han concluido una evaluación reglamentaria en Australia, Israel, Nueva Zelanda, Singapur y los Estados Unidos de América. También se esperan más aprobaciones en los próximos años a medida que se evalúe la inocuidad de esos alimentos en otras jurisdicciones, como la República de Corea, Tailandia, el Reino Unido, Suiza y la Unión Europea.

4 A medida que más países preparen requisitos nacionales para evaluar la inocuidad de los alimentos derivados de cultivos celulares, si hay una diversidad significativa en los enfoques normativos esto puede desalentar la adopción de tecnologías de producción de alimentos derivados de cultivos celulares y dar lugar a obstáculos al comercio de estos alimentos.

Debate relacionado con los alimentos derivados de cultivos celulares en el Codex

5 La Comisión del Codex Alimentarius (CAC) deliberó por primera vez sobre las nuevas fuentes de alimentos y sistemas de producción (NFASP)⁵ en su 44.º período de sesiones, en respuesta a un documento de la FAO y la OMS. Posteriormente, se publicó una carta circular ([CL 2023/31/OCS-CAC](https://doi.org/10.4060/ca9229en)) sobre el tema y continuó el debate en su 45.º período de sesiones. Dado que había diversas opiniones sobre si los mecanismos del Codex bastaban para abordar nuevas propuestas de trabajo sobre las NFASP, se publicó una segunda carta circular para determinar los temas específicos que requerían un mayor debate, incluida la identificación de temas que los mecanismos actuales del Codex no podían tratar.

6 En el 46.º período de sesiones, la CAC prosiguió un amplio debate, con un reconocimiento general de la importancia y pertinencia de las NFASP entre los miembros y observadores. La CAC destacó la

² En este documento, el término “alimentos derivados de cultivos celulares” se utiliza como terminología de trabajo para indicar alimentos o ingredientes alimentarios producidos a través del cultivo de células aisladas de animales. Esto incluye células aisladas de aves de corral, bovinos, porcinos, caprinos, ovinos, carne de caza, pescado y crustáceos entre otras.

³ FAO/OMS. 2023. *Food safety aspects of cell-based food*. Roma. <https://doi.org/10.4060/ca9229en>

⁴ Si bien este documento se centra en los componentes de los medios de cultivo celular utilizados en la producción de alimentos derivados de células de tejido animal o células de grasa, se reconoce que se podrían aplicar otras tecnologías similares a otros tipos de células en el futuro, como el cultivo de células mamarias para producir leche, células de cacao para producir ingredientes para chocolates u otros tipos de células (por ejemplo, células vegetales). El examen de estas aplicaciones podrá tratarse en trabajos posteriores, de conformidad con las necesidades del Codex y los acontecimientos internacionales.

⁵ Según la definición adoptada por la CAC en su 44.º período de sesiones, con “nuevos alimentos” se designa a aquellos que no se han consumido ampliamente, ya sea porque su presencia en la venta al por menor a nivel mundial es reciente en virtud de innovaciones tecnológicas o porque su consumo se ha restringido históricamente a regiones específicas del mundo. Estos alimentos también se consideran “nuevos” en el marco de las normas vigentes del Codex. Los nuevos sistemas de producción de alimentos reflejan innovaciones o avances en tecnologías alimentarias previas que contribuyen a producir algunos de los nuevos alimentos del debate.

importancia de afrontar los nuevos desafíos planteados por las NFASP y el importante papel que el Codex podría desempeñar en este ámbito, y señaló que los actuales mecanismos de trabajo del Codex eran adecuados para hacer frente a las nuevas propuestas de trabajo sobre NFASP. Además, la CAC alentó a los miembros a presentar documentos de debate o nuevas propuestas de trabajo a los comités activos del Codex o al Comité Ejecutivo a través de la Secretaría del Codex.

7 Antes de los debates celebrados en la 86.ª reunión del Comité Ejecutivo, Singapur colaboró con miembros de todas las regiones del Codex en reuniones organizadas por los coordinadores regionales. Durante estas reuniones, los miembros reconocieron los beneficios y la necesidad de contar con directrices del Codex para garantizar la inocuidad de los alimentos derivados de cultivos de células. Los miembros también expresaron en general interés en comprender mejor la importancia del trabajo y la forma en que el Codex podría celebrar debates sobre estos alimentos.

8 En la 86.ª reunión del Comité Ejecutivo, Singapur destacó la intención de presentar dos nuevas propuestas de trabajo en materia de alimentos derivados de cultivos celulares ([EXEC/86 CRD02](#)), a saber:

- Directrices para evaluar la inocuidad alimentaria de los componentes de los medios de cultivo de células utilizados en la producción de alimentos derivados de cultivos celulares.
- Código de prácticas de higiene para la fabricación de alimentos derivados de cultivos celulares.

9 El Comité Ejecutivo, en su 86.ª reunión, recomendó que las directrices propuestas para evaluar la inocuidad se presentaran al CCFA, y que el código de prácticas de higiene propuesto se presentara al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) en respuesta a la petición de propuestas de nuevos trabajos.

10 La CAC, en su 47.º período de sesiones, tomó nota de la intención de Singapur y China de presentar nuevas propuestas de trabajo sobre los alimentos derivados de cultivos celulares y los países miembros expresaron en general su interés en esta iniciativa. Singapur y Arabia Saudita también organizaron un [evento paralelo](#) durante dicho período de sesiones para aumentar la conciencia sobre los alimentos derivados de cultivos celulares y de cómo el Codex podría ayudar a afrontar los desafíos en materia de inocuidad alimentaria que presentan estos alimentos.

11 En la 55.ª reunión del CCFA, Singapur y China presentaron una nueva propuesta de trabajo sobre la elaboración de directrices para evaluar la inocuidad de los componentes de los medios de cultivo de células utilizados en la producción de alimentos derivados de cultivos celulares. En el debate se puso de relieve el apoyo a la necesidad de considerar el establecimiento de una orientación del Codex en materia de alimentos derivados de cultivos celulares para garantizar la seguridad para el consumidor y facilitar prácticas equitativas. El CCFA también señaló la necesidad de revisar el documento y estableció un GTE presidido por Singapur y copresidido por China, la República de Corea y Arabia Saudita para perfeccionar el documento de proyecto. Las atribuciones del GTE acordadas en el CCFA fueron:

- Revisar el documento de proyecto sobre la creación de directrices para evaluar la inocuidad alimentaria de los componentes de los medios de cultivo de células utilizados en la producción de alimentos derivados de cultivos celulares, para incluir su examen en el programa de la 56.ª reunión del CCFA.
- Elaborar un marco de categorización para los componentes de los medios de cultivo de células con la correspondiente evidencia necesaria para evaluar la inocuidad en cada categoría.
- Determinar los ámbitos específicos que requieran el asesoramiento científico de la FAO y la OMS con el fin de elaborar marcos de evaluación de riesgos para los componentes de los medios de cultivo de células.

Importancia de establecer directrices internacionalmente armonizadas

12 Con el potencial de contribuir a un sistema alimentario mundial, varios países, entre ellos Australia, el Canadá, China, la India, Israel, el Japón, la República de Corea, Singapur, el Reino Unido, los Estados Unidos de América y algunos países europeos están invirtiendo en la investigación de futuros alimentos, incluidos los alimentos derivados de cultivos celulares. A medida que se expande el sector de los alimentos derivados de cultivos celulares, las organizaciones reguladoras de alimentos en todo el mundo se enfrentan al doble desafío de afrontar posibles preocupaciones en materia de inocuidad, a la vez que se fomente la innovación y se facilite el comercio. El crecimiento previsto de la industria destaca la necesidad de consenso mundial sobre las normas y regulaciones de inocuidad de los alimentos elaborados con esta tecnología. Dado el mandato del Codex Alimentarius de proteger la salud de los consumidores y facilitar el comercio, la organización tiene la oportunidad de afrontar estos desafíos de manera proactiva.

13 Aunque el comercio de alimentos derivados de cultivos celulares actualmente es muy limitado en comparación con otros productos básicos comercializados, la Organización Mundial de Aduanas ha mostrado

interés en estudiar la elaboración de un código armonizado del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías (SA) para clasificar esos productos.

14 Mediante la elaboración de directrices armonizadas para los componentes de los medios de cultivo de células utilizados en la producción de alimentos derivados de cultivos celulares, el Codex puede garantizar la inocuidad para los consumidores a medida que el sector siga evolucionando. Esta alineación facilitará el comercio internacional al uniformar los enfoques de reglamentación en todos los países, apoyar la innovación a través de vías normativas definidas, y dará cabida a los avances tecnológicos en la industria alimentaria. Si bien la industria de los alimentos derivados de cultivos celulares todavía se encuentra en sus primeras etapas, el Codex tiene una oportunidad importante de cumplir su mandato a través de directrices oportunas y exhaustivas.

Afrontar los retos de la inocuidad alimentaria en los componentes de los medios de cultivo de células en el CCFA

15 Los medios de cultivo de células son esenciales en la producción de alimentos derivados de cultivos celulares y comprenden una compleja mezcla de componentes individuales que pueden incluir sales, azúcares, vitaminas, aminoácidos, ácidos y bases, factores de crecimiento, hormonas, moléculas pequeñas, antimicrobianos y otros, para que crezcan las células. Los componentes de los medios de cultivo de células confieren a estos una gama de funciones, tales como proporcionar nutrientes, fomentar la proliferación celular y, si es pertinente, inducir la diferenciación de células madre a tipos de células especializadas. Algunos de estos componentes de los medios de cultivo de células ya están presentes en alimentos convencionales (por ejemplo, aminoácidos y vitaminas), mientras que otros no tienen antecedentes de uso en alimentos. Si bien las células utilizarán o eliminarán en el proceso de producción la mayor parte de los componentes de los medios de cultivo de células, algunos podrían quedarse en las células y presentar posibles riesgos para la inocuidad alimentaria cuya gestión será necesaria.

16 En la actualidad, hacen falta directrices armonizadas internacionalmente para evaluar la inocuidad de los componentes de los medios de cultivo de células cuando se utilizan para la producción de alimentos derivados de cultivos celulares. La elaboración de directrices para evaluar la inocuidad alimentaria de los componentes de los medios de cultivo de células utilizados en la producción de alimentos derivados de cultivos celulares ayudaría a facilitar la evaluación y gestión de los riesgos en materia de inocuidad alimentaria asociados con estos componentes de los medios de cultivo de células, algunos de los cuales no se han utilizado anteriormente en la producción de alimentos. De esta manera, Singapur, China, la República de Corea y Arabia Saudita están proponiendo la elaboración de directrices para llevar a cabo evaluaciones de la inocuidad alimentaria de los componentes de los medios de cultivo de células utilizados en la producción de alimentos derivados de cultivos celulares como parte de las medidas de gestión de riesgos (**Apéndice 1**).

17 Dado que los componentes de los medios de cultivo de células son diversos y numerosos, las directrices propuestas podrían incluir un marco de evaluación para utilizar un enfoque escalonado con el fin de proporcionar orientación sobre el nivel de evidencia necesario para evaluar la inocuidad de los componentes de los medios de cultivo de células, en relación con el nivel de potencial riesgo para la inocuidad alimentaria que estos componentes de los medios puedan plantear si están presentes en el producto final.

18 Teniendo en cuenta la acelerada evolución de la industria de los alimentos derivados de cultivos celulares y dado que los miembros pueden estar preparando nuevos enfoques, potencialmente divergentes, para evaluar la inocuidad de los componentes de los medios de cultivo de células utilizados en la producción de ese tipo de alimentos, sería importante que el CCFA tuviera en cuenta toda la información pertinente al adoptar una futura decisión sobre la elaboración de directrices para llevar a cabo la evaluación de la inocuidad alimentaria de los componentes de los medios de cultivo de células utilizados en la producción de alimentos derivados de cultivos celulares.

Recomendaciones

19 Se invita al CCFA, en su 56.^a reunión, a examinar la propuesta de nuevo trabajo de elaboración de directrices para la evaluación de la inocuidad alimentaria de los componentes de los medios de cultivo de células utilizados en la producción de alimentos de origen celular (**Apéndice 2**). El documento de proyecto, en modo de revisión, actualizado con base en el documento FA55/CRD06, se puede consultar [aquí](#).

20 Se ha elaborado un proyecto de directrices para la evaluación de la inocuidad alimentaria en los componentes de los medios de cultivo de células utilizados en la producción de alimentos derivados de cultivos celulares (**Apéndice 3**) que demuestra el marco de categorización para los componentes de los medios de cultivo de células. La información técnica contenida en el proyecto no se presenta para que sea examinada detalladamente en la 56.^a reunión del CCFA, sino que constituirá la base para el nuevo trabajo una vez que se apruebe la propuesta. Se formó una lista de preguntas de los miembros del GTE para solicitar asesoramiento técnico a la FAO y la OMS una vez que se apoye la elaboración del nuevo trabajo (**Apéndice 4**).

DOCUMENTO DE PROYECTO⁶**PROPUESTA DE NUEVO TRABAJO PARA LA ELABORACIÓN DE DIRECTRICES PARA LA REALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS OBTENIDOS DE COMPONENTES DE MEDIOS DE CULTIVO DE CÉLULAS UTILIZADOS EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS DERIVADOS DE CULTIVOS CELULARES****1. Introducción**

Los medios de cultivo de células son un componente crítico en la producción de alimentos derivados de cultivos celulares⁷. Durante el proceso de producción de alimentos derivados de cultivos celulares, las células animales se cultivan en medios de cultivo que constan de una mezcla compleja de componentes individuales que pueden incluir sales, azúcares, vitaminas, aminoácidos, ácidos y bases, factores de crecimiento, hormonas, moléculas pequeñas, antimicrobianos y otros para que crezcan las células. Cuando se usan, los antimicrobianos también pueden contribuir a la resistencia a los antimicrobianos cuando se usan en exceso.

Como estos componentes del medio de cultivo celular pueden permanecer en las células cultivadas, es necesario evaluar los riesgos para la inocuidad alimentaria cuando sea necesario. En la actualidad, no hay una guía internacionalmente armonizada sobre las mejores prácticas para evaluar la inocuidad de los componentes utilizados en los medios de cultivo de células para la producción de alimentos. De esta manera, establecer unas directrices del Codex que definan los métodos más adecuados puede servir de referencia y permitir un proceso de aplicación más eficiente. Si bien los volúmenes comerciales de alimentos basados en células siguen siendo limitados y la investigación sobre su sostenibilidad está en curso, el trabajo del Codex en este ámbito anticipa posibles avances mundiales y apoya el objetivo de crear sistemas alimentarios inocuos y resilientes.

2. Finalidad y ámbito de aplicación de la norma

La finalidad del nuevo trabajo propuesto es elaborar directrices para la evaluación de la inocuidad alimentaria de los componentes de los medios de cultivo de células, inclusive de componentes como los agentes amortiguadores, crioprotectores y agentes de disociación, utilizados en la producción de estos alimentos. Esto cubrirá el proceso que va desde el aislamiento celular y el establecimiento de la línea celular hasta la cosecha⁸. No se utiliza en la aplicación en piensos ni en matrices estructurales. El ámbito de aplicación de la orientación incluiría un marco sobre las consideraciones generales necesarias para evaluar la inocuidad de los diferentes tipos de componentes de los medios de cultivo de células. Para mayor aclaración, también se incluiría un glosario de términos que se utilizarían para mejorar la comprensión y entendimiento de las directrices.

3. Pertinencia y oportunidad

En el 44.º período de sesiones de la CAC, la FAO y la OMS pidieron al Codex que reconociera las innovaciones del sistema alimentario que tratan de hacer frente a los retos relacionados con la alimentación de una población mundial en crecimiento, y al mismo tiempo producir alimentos de manera más sostenible. La CAC, en su 46.º período de sesiones, deliberó y resaltó ampliamente la importancia de afrontar los desafíos relacionados con las nuevas fuentes de alimentos y sistemas de producción (NFASP) y alentó la presentación de propuestas de nuevos trabajos relacionadas con las NFASP. Estos acontecimientos reflejan el creciente reconocimiento de la necesidad de que el Codex establezca marcos y directrices internacionales para garantizar la inocuidad y la reglamentación de las NFASP a escala mundial.

Además, la producción de alimentos derivados de cultivos celulares podría alinearse con el cambio mundial hacia fuentes de alimentos respetuosos del medio ambiente y podría contribuir a un sistema alimentario más sostenible y resiliente para el futuro. Asimismo, esto también se alinea potencialmente con el Objetivo de Desarrollo Sostenible 2 de las Naciones Unidas: Hambre Cero, cuyo objetivo es garantizar un sistema sostenible de producción de alimentos. Además, los alimentos derivados de cultivos celulares mitigan los riesgos asociados con las enfermedades transmitidas por animales al producir proteínas en ambientes controlados y estériles, lo que reduce el riesgo de brotes y fortalece la bioseguridad. También ofrecen la flexibilidad necesaria para mejorar los perfiles nutricionales, por ejemplo, aumentando los ácidos grasos

⁶ La versión con seguimiento de los cambios en el documento de proyecto presentado en la 55.ª reunión del CCFA, se puede consultar [aquí](#).

⁷ En este documento, el término “alimentos derivados de cultivos celulares” se utiliza como terminología de trabajo para indicar alimentos e ingredientes alimentarios producidos a través del cultivo de células aisladas de animales. Esto incluye células aisladas de aves de corral, bovinos, porcinos, caprinos, ovinos, carne de caza, pescado y crustáceos, entre otras.

⁸ “Cosecha” se refiere a la recogida de células para el procesamiento, formulación y envasado posterior de los alimentos.

beneficiosos y reduciendo las grasas poco saludables, lo que contribuye a mejorar los resultados en materia de salud pública.

Un número cada vez mayor de países está concediendo aprobaciones reglamentarias y realizando evaluaciones regulatorias para la comercialización de alimentos derivados de cultivos celulares, con más aprobaciones reglamentarias y evaluaciones regulatorias terminadas previstas para un futuro próximo. A mediados de 2025, los alimentos derivados de cultivos celulares han recibido la aprobación reglamentaria o han concluido una evaluación reglamentaria en Australia, Israel, Nueva Zelandia, Singapur y los Estados Unidos de América. Otros miembros del Codex, como la India, la República de Corea, Suiza, Tailandia, los Emiratos Árabes Unidos, el Reino Unido y la Unión Europea están revisando las evaluaciones de la inocuidad o han introducido modificaciones en los criterios de evaluación de la misma con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos derivados de cultivos celulares.

Es importante evaluar la inocuidad de los componentes de los medios de cultivo de células para garantizar que no supongan un riesgo en materia de inocuidad de los alimentos si están presentes en el producto final. El nuevo trabajo que se propone tiene como objetivo exponer la evidencia necesaria para los componentes de los medios de cultivo de células con respecto a los potenciales riesgos para la inocuidad alimentaria asociados con su presencia en el producto final, para contribuir a la evaluación de la inocuidad. Esto garantiza a los consumidores que los componentes de los medios de cultivo de células si están presentes en los alimentos derivados de cultivos celulares no causarán daño cuando se consuman, especialmente cuando se trata de componentes que no se han utilizado anteriormente en la producción de alimentos. Esta evaluación requiere la recopilación de diversos tipos de pruebas para demostrar que estos componentes no representan ningún riesgo inaceptable para la inocuidad alimentaria. Las directrices servirán de referencia fundamental para establecer medidas de gestión de riesgos que garanticen la inocuidad de los alimentos derivados de cultivos celulares. Al promover un enfoque congruente de evaluación de la inocuidad, estas directrices también allanan el camino para la armonización entre los reguladores en su evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de cultivos celulares. Esta armonización, a su vez, facilita el comercio al promover una norma unificada que pueda racionalizar el acceso a los mercados internacionales para esos productos.

4. Principales aspectos que deben abordarse

El documento de orientación incluirá un marco en el que se describan los tipos de pruebas para diversas clases de componentes de los medios de cultivo de células. Proporcionará a los reguladores y a las partes interesadas de la industria una referencia para las consideraciones generales necesarias encaminadas a evaluar la inocuidad de estos componentes.

5. Evaluación en relación con la Sección 2: Criterios para establecer las prioridades de trabajo

Criterio general

Protección del consumidor desde el punto de vista sanitario, la inocuidad alimentaria, la garantía de prácticas equitativas en el comercio de alimentos, teniendo en cuenta las necesidades identificadas de los países en desarrollo

El nuevo trabajo que se propone ayudará a las autoridades competentes a elaborar su marco de evaluación de los alimentos derivados de cultivos celulares, al proporcionar una referencia fiable sobre la información necesaria para evaluar la inocuidad de los componentes de los medios de cultivo de células sin antecedentes de consumo. Esto es crucial para fortalecer la inocuidad, ya que permite a los reguladores establecer evaluaciones exhaustivas de la misma en los componentes que no se han consumido tradicionalmente en los productos alimentarios.

Al contar con directrices y puntos de referencia claros, los reguladores pueden evaluar eficazmente los riesgos potenciales asociados con estos nuevos componentes, fortaleciendo así la inocuidad de los alimentos derivados de cultivos celulares para los consumidores.

Criterios aplicables a los temas generales

a) Diversificación de la legislación nacional y visibles obstáculos resultantes o potenciales para el comercio internacional

La falta de orientación internacional para las evaluaciones de la inocuidad de los alimentos derivados de cultivos celulares no solo dará lugar a enfoques divergentes sobre los requisitos, sino que también podría obstaculizar el comercio al crear barreras debido a las diferentes regulaciones y normas entre los países. Los esfuerzos de armonización del Codex pueden desempeñar un papel decisivo para ayudar a los países a elaborar un marco unificado para la reglamentación de los alimentos de origen celular, facilitando así un comercio y un acceso más llano a los mercados para estos productos.

b) Alcance del trabajo y establecimiento de prioridades entre sus distintas secciones

Sírvase consultar la sección dos, que expone el ámbito de acción del trabajo que se ha de realizar.

c) Trabajo ya realizado por otras organizaciones internacionales en este ámbito o propuesto por el órgano u órganos intergubernamentales internacionales pertinentes

La FAO/OMS publicó un documento sobre los aspectos de inocuidad alimentaria de los alimentos derivados de cultivos celulares que incluye una sección sobre la identificación de peligros de estos alimentos. Por otra parte, la FAO ha estado organizando algunas conferencias sobre el tema de los alimentos derivados de cultivos celulares, como una consulta de expertos para identificar los peligros para la inocuidad en este tipo de alimentos, en 2022, y la mesa redonda anual de interesados en la producción de alimentos derivados de cultivos celulares y la fermentación de precisión.

d) Posibilidad de normalización del objeto de la propuesta

El objeto de la propuesta se puede normar, ya que las directrices se elaborarían con un enfoque científico de la evaluación de riesgos.

e) Examen de la magnitud mundial del problema o cuestión

La novedosa tecnología de los alimentos derivados de cultivos celulares presenta una estimulante oportunidad para la industria alimentaria, y numerosas empresas ya están creando activamente innovadores productos en este ámbito. Sin embargo, antes de que estos alimentos derivados de cultivos celulares puedan entrar en el mercado, requerirán una aprobación o evaluación reglamentaria. Es imprescindible contar con unos marcos normativos claros y bien definidos para que la industria de los alimentos derivados de cultivos celulares participe en su crecimiento e innovación sin crear obstáculos ni costos innecesarios. Las directrices del Codex representarían el cambio hacia la armonización internacional de las evaluaciones de la inocuidad de los alimentos derivados de cultivos celulares. También ofrecería a los responsables de la reglamentación una referencia fundacional sobre la que pueden elaborar sus propias medidas de gestión de riesgos para garantizar la inocuidad de los alimentos derivados de cultivos celulares.

El *Manual de procedimiento* del Codex también incluye referencias al volumen de producción, consumo y comercio, que ayudan al Codex a determinar sus prioridades de trabajo. Más de 160 empresas están buscando actualmente la aprobación para comercializar productos alimentarios derivados de cultivos celulares, pero las diferencias en los procesos normativos y las incertidumbres con respecto a los requisitos de datos en todas las regiones presentan desafíos. El establecimiento de directrices internacionales facilitaría el proceso de aprobación para las empresas de diversos países, lo que impulsaría el crecimiento de la industria y facilitaría el comercio de dichos productos. Este avance tiene el potencial de hacer frente a los retos mundiales en materia de alimentación al contribuir a la creación de un sistema alimentario sostenible y resiliente a través de la producción de alimentos derivados de cultivos celulares.

6. Pertinencia para los objetivos estratégicos del Codex

El trabajo que se propone tiene una relación directa con varios objetivos estratégicos del Codex formulados en el *Plan estratégico del Codex para 2026-2031*.

- Meta 1: Responder a las necesidades de los miembros de proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas equitativas en el comercio de alimentos en un entorno mundial en evolución, mediante la elaboración de normas basadas en la ciencia

Dado que la producción de alimentos derivados de cultivos celulares es una industria nueva, la orientación actuará como referencia de base para los países miembros que aún no tengan criterios claros para establecer la inocuidad de los componentes de los medios de cultivo de células. Además, ofrece una oportunidad única para ser proactivos y abordar oportunamente los retos que presenta la inocuidad de los alimentos. La orientación también aprovechará los conocimientos especializados de diversos comités y reuniones de expertos de la FAO. Esto garantiza que el asesoramiento científico se utilice de forma coherente de conformidad con los principios del análisis de riesgos del Codex.

- Meta 4: Maximizar la repercusión del Codex aumentando la visibilidad y el uso de las normas

Dado que actualmente no existe una orientación internacional para los alimentos derivados de cultivos celulares, los países miembros se remitirían a las directrices del Codex para estos alimentos con el fin de elaborar su propio marco de evaluación de riesgos para los alimentos derivados de cultivos celulares, lo que aumentaría la concienciación y la utilización de las normas del Codex.

7. Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos del Codex, así como otros trabajos en curso

En el trabajo que se propone se examinarán los principios y directrices sobre el análisis de riesgos que figuran en los documentos pertinentes del Codex, tales como:

- *Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos* (CXG 30-1999),

- *Principios de trabajo para el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos* (CXG 62-2007),
- *Principios para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos* (CXG 44-2003),
- *Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante* (CXG 46-2003).
- *Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante* (CXG 45-2003)
- *Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante* (CXG 68-2008)
- *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXG 77-2011)
- *Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXG 94-2021)

El trabajo propuesto también considerará los principios y métodos para la evaluación de riesgos de los productos químicos presentes en los alimentos descritos en los *Principios y métodos para la evaluación de riesgos de sustancias químicas en los alimentos* (EHC 240).

8. Determinación de cualquier requisito y disponibilidad de asesoramiento científico de expertos

Tal vez sea necesario solicitar asesoramiento científico a la FAO y a la OMS para obtener la información necesaria para la evaluación de riesgos requerida de los componentes de los medios de cultivo de células.

9. Determinación de cualquier necesidad de aportación técnica a la norma por parte de organismos externos, a efectos de planificación

Se podrían solicitar aportaciones técnicas de The Good Food Institute Asia-Pacific y de Vireo Advisors LLC. Recientemente ellos publicaron un manuscrito⁹ que propone un marco para la evaluación simplificada de la inocuidad de los componentes de los medios de cultivo de células para la producción de alimentos derivados de cultivos celulares, que incorpora importantes aportes y retroalimentación de la industria.

10. Calendario propuesto para la finalización de los nuevos trabajos, incluidas la fecha de inicio, la fecha propuesta para su adopción en el trámite 5, la fecha propuesta para su adopción por la Comisión

Con sujeción al acuerdo del Comité y a la aprobación de la Comisión del Codex Alimentarius, se prevé que el trabajo propuesto pueda completarse en tres reuniones del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios.

⁹ ONG, K. J., Kuk, K., Powell, D. J., Chen, W. N., Goh, S. y Shatkin, J. A. (2025). Development of a Safety-Assessed Media Ingredient (SAMI) Framework for Streamlined Safety Assessment of Cultivated Meat and Seafood Products. *Trends in Food Science and Technology*, 105209.

Apéndice 3

PROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA ELABORACIÓN DE DIRECTRICES PARA LA REALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS OBTENIDOS DE COMPONENTES DE MEDIOS DE CULTIVO DE CÉLULAS UTILIZADOS EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS DERIVADOS DE CULTIVOS CELULARES**1. INTRODUCCIÓN**

“Producción de alimentos derivados de cultivos celulares” es un término de trabajo que han utilizado la FAO y la OMS para describir el cultivo de productos agrícolas de origen animal directamente a partir de cultivos celulares en lugar de utilizar las prácticas agropecuarias tradicionales. Los alimentos derivados de cultivos celulares utilizan tecnologías novedosas que no se han utilizado anteriormente en la producción de alimentos y se han explorado como opción para complementar el sistema agropecuario convencional.

El proceso general para la producción de alimentos derivados de cultivos celulares se puede dividir en cuatro pasos principales, que consisten en: 1. Selección de células: abastecimiento, preparación y almacenamiento de células; 2. Proliferación y diferenciación celular (si es pertinente); 3. Cosecha, y 4. Procesamiento, formulación y envasado de alimentos. En este proceso, los componentes de los medios de cultivo de células se utilizan desde el paso 1 hasta el paso 3.

Los medios de cultivo de células son esenciales en la producción de alimentos derivados de cultivos celulares y comprenden una mezcla compleja de componentes individuales que pueden incluir, sales, azúcares, vitaminas, aminoácidos, ácidos y bases, factores de crecimiento, hormonas, moléculas pequeñas, antimicrobianos y otros para que crezcan las células. Los componentes de los medios de cultivo de células confieren una gama de funciones a estos, tales como proporcionar nutrientes, fomentar la proliferación celular y, si es pertinente, inducir la diferenciación de células madre a tipos de células especializadas.

Muchos de estos componentes de los medios de cultivo de células ya están presentes en alimentos convencionales (por ejemplo, aminoácidos y vitaminas), mientras que otros no tienen antecedentes de uso en alimentos. Si bien las células utilizarán o eliminarán en el proceso de producción la mayor parte de los componentes de los medios de cultivo de células, algunos podrían quedarse en las células y presentar posibles riesgos para la inocuidad alimentaria, cuya gestión será necesaria. También se reconoce que el medio de cultivo celular puede afectar a la composición (por ejemplo, ácido graso/vitamina/mineral) de las células cultivadas en el medio. La evaluación del uso previsto de los componentes de los medios de cultivo de células es una parte importante de la evaluación de la inocuidad de un alimento derivado de cultivos celulares.

Las directrices tienen como objetivo facilitar la evaluación y gestión de los riesgos en materia de inocuidad alimentaria asociados con estos componentes de los medios de cultivo de células, con el fin de incrementar la seguridad de los consumidores y facilitar el comercio internacional mediante la alineación de los enfoques y el suministro de vías regulatorias claras

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las directrices proporcionan un marco para evaluar la inocuidad de los alimentos obtenidos de diferentes componentes de los medios de cultivo de células utilizados en la producción de alimentos derivados de cultivos celulares.

3. DEFINICIONES

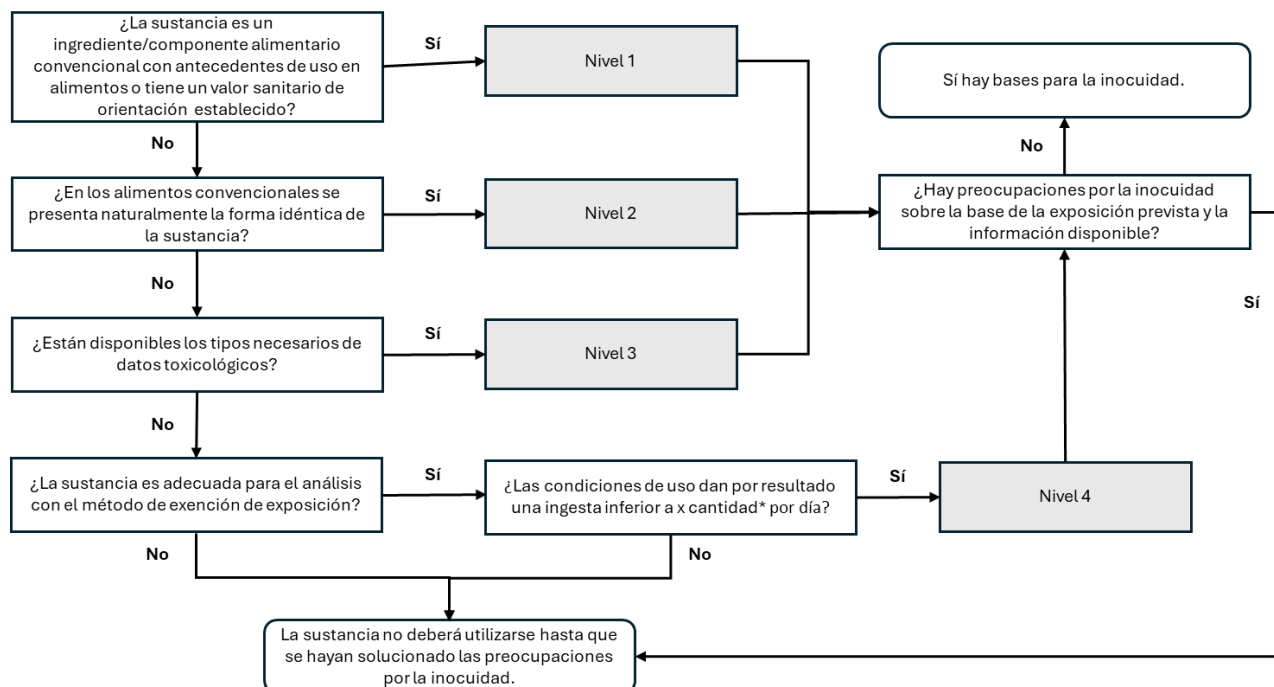
Las definiciones que figuran a continuación se aplican a estas directrices:

- **“Alimentos derivados de cultivos celulares”** se refiere a alimentos e ingredientes alimentarios producidos a través del cultivo de células aisladas de animales. Esto incluye, pero no se limita a células aisladas de aves de corral, bovinos, porcinos, caprinos, ovinos, carne de caza, pescado y crustáceos.
- **“Cosecha”** se refiere a la recogida de células para el posterior procesamiento, formulación y envasado de alimentos.

4. EVALUACIÓN DE LOS COMPONENTES DE LOS MEDIOS DE CULTIVO DE CÉLULAS

Los medios de cultivo de células pueden contener una amplia gama de sustancias, algunas de ellas presentes naturalmente en los alimentos o antecedentes de uso establecidos en la producción de alimentos, mientras que otros son ingredientes novedosos que no se han utilizado antes en la producción de alimentos. Se ha elaborado un marco sistemático para categorizar estos diversos componentes de los medios de cultivo de células a fin de contribuir a la evaluación de su inocuidad.

El marco tiene en cuenta los siguientes factores clave: los antecedentes de uso de la sustancia en los alimentos (presencia natural en los alimentos, adición intencional a los alimentos o nuevas sustancias no utilizadas anteriormente en los alimentos), la disponibilidad e idoneidad de los datos toxicológicos, los métodos de producción y los niveles de ingesta en comparación con los umbrales establecidos. A través de este enfoque escalonado, los componentes con diferentes perfiles de riesgo se someten a evaluaciones de inocuidad estructuradas, y los componentes no añadidos convencionalmente a los alimentos son objeto de un escrutinio adicional. Si no se pueden mitigar los problemas de inocuidad, no se debe utilizar el componente.



*La cantidad de ingesta se discutirá más adelante cuando se sustente el nuevo trabajo

Gráfico 1. Diagrama de flujo para categorizar los componentes de los medios de cultivo de células

5. CONSIDERACIONES GENERALES PARA CADA CATEGORÍA

Esta sección proporciona detalles sobre las diferentes consideraciones e información requeridas para evaluar la inocuidad de los componentes de los medios de cultivo de células.

Se debe proporcionar la siguiente información sobre los componentes de los medios de cultivo de células utilizados en la producción de alimentos derivados de cultivos celulares. Puede ser necesaria más información de acuerdo con el nivel del componente.

Se debe proporcionar la siguiente información de todos los componentes de los medios de cultivo de células:

- Identidad de la sustancia
- Concentración en los medios de cultivo de células
-

5.1. Nivel 1

Los componentes de los medios de cultivo de células de nivel 1 consisten en ingredientes o componentes alimentarios convencionales que tienen antecedentes establecidos de uso en alimentos o poseen valores de orientación establecidos de base sanitaria.

Se debe proporcionar la siguiente información para evaluar la inocuidad de los componentes de los medios de cultivo de células de nivel 1:

-

5.2. Nivel 2

Los componentes de los medios de cultivo de células de nivel 2 incluyen sustancias que se encuentran naturalmente en los alimentos convencionales con antecedentes de uso.

Se debe proporcionar la siguiente información para evaluar la inocuidad de los componentes de los medios de cultivo de células de nivel 2:

-

5.3. Nivel 3

Los componentes de los medios de cultivo de células de nivel 3 comprenden sustancias que, a pesar de no tener antecedentes de uso o presencia natural en los alimentos, tienen suficientes datos toxicológicos para demostrar su inocuidad para el consumo.

Se debe proporcionar la siguiente información para evaluar la inocuidad de los componentes de los medios de cultivo de células de nivel 3:

-

5.4. Nivel 4

Los componentes de los medios de cultivo de células de nivel 4 son las sustancias que carecen de datos toxicológicos suficientes para una evaluación completa de la inocuidad, pero son indetectables o están presentes en niveles bajos en el producto final.

Se debe proporcionar la siguiente información para evaluar la inocuidad de los componentes de los medios de cultivo de células de nivel 4:

-

Apéndice 4**PREGUNTAS PROPUESTAS PARA RECABAR APORTACIONES DE LA FAO/OMS**

Las siguientes preguntas que se enumeran se plantearán a la FAO/OMS en caso de que se acuerde llevar a cabo el trabajo. Invitamos a los países miembros y observadores a que consideren estas preguntas e incluyan cualquier otra pregunta pertinente que pueda plantearse a la FAO/OMS con el fin de elaborar marcos de evaluación de riesgos para los componentes de los medios de cultivo de células.

Preguntas científicas

- Específicas para el marco
 - ¿Es suficiente el marco propuesto para categorizar los diferentes tipos de componentes de los medios de cultivo de células utilizados en la producción de alimentos derivados de cultivos celulares?
 - ¿Qué tipo de información se necesita en cada nivel para abordar adecuadamente las preocupaciones sobre la inocuidad alimentaria respecto al uso de componentes de los medios de cultivo de células?
 - ¿Son los umbrales basados en el enfoque del umbral de preocupación toxicológica (UPT) suficientes para tratar los componentes de los medios de cultivo de células de nivel 3?
 - En la Figura 1 del Apéndice 2 ¿debería haber una cantidad fija de ingesta aplicada a todos los componentes, o debe variar según la función de cada componente de los medios de cultivo de células?
 - ¿Es apropiado el enfoque del umbral de preocupación toxicológica para evaluar los componentes de los medios de cultivo de células? ¿Son apropiados también otros enfoques, como la relación cuantitativa estructura-actividad?
- Otros asuntos
 - ¿Deberían reconsiderarse los estudios de exposición de ciertos componentes de los medios de cultivo de células si tienen una doble función: como nutrientes y aditivos alimentarios?
 - ¿Puede la FAO/OMS proponer métodos para evaluar la exposición acumulada?
 - ¿Deberían considerarse la inmunogenicidad y la alergenicidad más prominentes para las proteínas nuevas?
 - ¿Deberían someterse a evaluaciones de inocuidad los componentes comúnmente considerados seguros para el consumo, como el azúcar, las vitaminas y el cloruro de sodio?
 - ¿Existen metodologías para detectar niveles de trazas de componentes de los medios?
 - ¿Pueden la FAO/OMS proporcionar orientación sobre la evaluación de los efectos sinérgicos o antagónicos entre múltiples componentes de medios presentes en el producto final?
 - ¿Existen modelos validados o sistemas *in vitro* que puedan simular la digestión humana y la absorción de componentes residuales de los medios?

Preguntas generales

- ¿Hay interés de la FAO y la OMS en ampliar el alcance de los alimentos en el sistema de categorías de los alimentos a fin de incluir los alimentos derivados de cultivos celulares? En caso afirmativo:
 - ¿Habría capacidad para incorporar evaluaciones relacionadas con los alimentos derivados de cultivos celulares por un órgano científico de la FAO/OMS?
 - ¿Se formularía una recomendación sobre qué comité sería el mejor posicionado para gestionar los alimentos derivados de cultivos de células?
 - ¿Habría capacidad de la FAO y la OMS para elaborar un documento de referencia (por ejemplo, una norma general) para los componentes de los medios celulares?
- ¿Cómo puede contribuir el JECFA a la elaboración de la nueva propuesta de trabajo?
- ¿Debería crearse una base de datos global de componentes de los medios previamente evaluados?
- ¿Sería suficiente la nomenclatura de “componentes de los medios de cultivo de células” para distinguir estas sustancias de otros tipos de sustancias, especialmente para componentes que tienen múltiples propósitos en los alimentos?

- ¿Será necesario evaluar la totalidad de los medios de cultivo cuando la industria no pueda revelar algunos de los componentes?