



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE GRASAS Y ACEITES

29.ª reunión

Kuala Lumpur (Malasia)

9-13 de febrero de 2026

ANTEPROYECTO DE NORMA PARA LOS ACEITES OMEGA-3 DE ORIGEN MICROBIANO

(Trámite 3)

(Documento preparado por el grupo de trabajo electrónico presidido por los Estados Unidos de América y copresidido por China)

Se invita a los miembros y observadores del Codex que deseen formular observaciones en el trámite 3 sobre el Anteproyecto de norma para los aceites omega 3 de origen microbiano a que lo hagan de acuerdo a las indicaciones incluidas en la carta circular CL 2025/80-FO, disponible en la página web del Codex/Cartas circulares: <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>

INTRODUCCIÓN Y MANDATO

1. En la 28.ª reunión del Comité del Codex sobre Grasas y Aceites (CCFO28), la Organización Mundial para el ácido eicosapentaenoico (EPA) y el ácido docosahexaenoico (DHA) omega-3 (GOED, por sus siglas en inglés) presentó una propuesta de nuevo trabajo para elaborar una norma del Codex para los aceites omega-3 de origen microbiano con el fin de garantizar prácticas comerciales equitativas y proteger la salud de los consumidores, ya que se trata de productos de alto valor con una producción y un comercio mundial en aumento.
2. El CCFO, en su 28.ª reunión, acordó lo siguiente:
 - i. enviar la propuesta de nuevo trabajo sobre una norma para los aceites omega-3 de origen microbiano a la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) con miras a su aprobación en su 47.º período de sesiones;
 - ii. establecer un grupo de trabajo electrónico (GTE) presidido por los Estados Unidos de América y copresidido por China, cuyo idioma de trabajo sería el inglés, sujeto a la aprobación del nuevo trabajo por la CAC en su 47.º período de sesiones, para preparar un anteproyecto de norma a fin de distribuirlo para recabar observaciones en el trámite 3 y someterlo a la consideración del CCFO en su 29.ª reunión, y
 - iii. que el informe del GTE debería estar disponible para la Secretaría del Codex al menos tres meses antes de la 29.ª reunión del CCFO.
3. La CAC aprobó la propuesta de nuevo trabajo en noviembre de 2024, durante su 47.º período de sesiones.

PARTICIPACIÓN Y METODOLOGÍA

4. Se invitó a los miembros y observadores del Codex a inscribir a sus expertos para el GTE en junio de 2024. Se inscribieron en el GTE expertos de 26 miembros y tres observadores¹. El GTE llevó a cabo su labor en la plataforma de GTE del Codex.
5. El GTE trabajó en la norma y en los parámetros pertinentes durante tres rondas de consultas. El primer borrador de la norma propuesta para el aceite omega-3 de origen microbiano se distribuyó al GTE para

¹ Los miembros y observadores del GTE fueron los siguientes: Australia, Brasil, Canadá, China, Colombia, Egipto, Estados Unidos de América, Federación de Rusia, Francia, Ghana, India, Indonesia, Irán, Japón, Malasia, Nueva Zelandia, Nigeria, Noruega, Perú, Polonia, Reino de la Arabia Saudita, Reino Unido, República de Corea, Tailandia, Unión Europea, Uruguay, Food Industry Asia, GOED y USP.

recabar observaciones en agosto de 2024, mientras que el tercero se distribuyó, con el mismo fin, en agosto de 2025.

RESUMEN DE LAS DELIBERACIONES DEL GTE

6. El GTE debatió las consideraciones relativas a la inocuidad de los aceites omega-3 de origen microbiano como nuevos alimentos que implican nuevos procesos de producción. Dados los esfuerzos continuos de la FAO en materia de alimentos de origen celular y productos alimenticios derivados de la fermentación de precisión, y el panorama normativo actual, en el que la mayoría de los países/jurisdicciones exige una evaluación de inocuidad alimentaria previa a la comercialización, el GTE convino en que no era necesario contar con asesoramiento científico específico de la FAO/OMS.
7. El GTE debatió la necesidad de añadir información sobre el uso de especies/cepas, el proceso de producción o su evaluación de inocuidad a nivel nacional. Se plantearon inquietudes en el sentido de que cualquier disposición que se añadiera no debería restringir la innovación. Se añadió a la norma una disposición general que establece que “los aceites omega-3 de origen microbiano pueden considerarse nuevos alimentos en algunos países, y puede ser necesario considerar su autorización para su uso como alimentos destinados al consumo humano por parte del país de venta al por menor”. Hubo consenso general en que podía no ser práctico enumerar todas las especies relevantes que se utilizan en la actualidad para producir aceite omega-3 de origen microbiano, lo que podría limitar la innovación y crear la necesidad de actualizar la norma con frecuencia para que mantenga su carácter exhaustivo.
8. El GTE debatió el enfoque relativo a la nomenclatura y clasificación para nombrar diferentes tipos de aceites omega-3 de origen microbiano según el microorganismo utilizado para obtener los aceites omega-3. Se consideró la posibilidad de clasificar los aceites en función de su origen microbiano (por ejemplo, microalgas, bacterias, hongos), su clasificación taxonómica y la terminología utilizada habitualmente en el comercio internacional. El GTE acordó nombrar los aceites omega-3 según su origen microbiano sin ninguna otra categorización y señalar cualquier clasificación taxonómica que pueda recibir una denominación diferente con fines comerciales.
9. Los miembros del GTE debatieron la propuesta de añadir a la norma otros orígenes microbianos. Hubo consenso general para incluir los aceites de todos los orígenes microbianos siempre que su uso estuviera autorizado en algunos países y cumplieran los criterios de producción y volumen comercial. El GTE acordó centrarse en los aceites omega-3 de origen microbiano comercializados con mayor frecuencia y no incluir otros aceites en este momento, ya que se contaba con escasa información sobre su comercialización, o la información disponible resultaba insuficiente para formular propuestas sobre sus parámetros de composición y calidad. Se podrán incluir otros aceites microbianos (por ejemplo, aceites de *Nannochloropsis* spp., *Isochrysis galbana* y *Phaeodactylum tricornutum*) en el futuro, una vez que la CAC haya adoptado la norma y exista consenso para incluirlos sobre la base de su volumen comercial, parámetros de composición y calidad y métodos pertinentes.
10. El GTE debatió sobre la composición de ácidos grasos de los aceites omega-3 de origen microbiano y si todos los ácidos grasos constituían parámetros de composición esenciales. El GTE acordó que el EPA y el DHA son ácidos grasos esenciales a efectos del comercio, que a menudo se miden con métodos diferentes a los utilizados para la composición de ácidos grasos. Sin embargo, hubo discrepancias en el seno del GTE sobre la utilidad de incluir la composición completa de ácidos grasos en la norma: algunos miembros sugirieron seleccionar e incluir en la norma un conjunto limitado de ácidos grasos, adoptando un enfoque similar al de la monografía USP-FCC para ciertos aceites omega-3 de origen microbiano. Otros miembros señalaron que la composición completa de ácidos grasos puede ser útil para determinar la autenticidad del aceite e identificar su sustitución o dilución con otros aceites. Se acordó que debería incluirse la composición de ácidos grasos para mantener la coherencia con otras normas del CCFO, pero debería añadirse como un apéndice a la norma.
11. El GTE debatió la necesidad de incluir en la norma el parámetro para los ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (AGPICL). Su inclusión no se consideró conveniente, dado que la composición de ácidos grasos se proporcionaba en la norma y podía utilizarse para determinar los AGPICL. Se modificó la Sección 2, “Descripción”, para especificar que los aceites omega-3 de origen microbiano contienen un nivel sustancial de AGPICL, que incluye al menos un 15 % m/m de ácidos grasos como suma de EPA y DHA.
12. El GTE debatió las disposiciones de la Sección 4 (Aditivos alimentarios) y de la Sección 5 (Contaminantes), y recomendó que el CCFO consultara al CCFA y al CCCF en cuanto a las enmiendas a la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995) y a la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995), respectivamente.
13. El GTE debatió sobre los métodos de análisis para los parámetros propuestos en la norma y recomendó que el CCFO los remitiera al CCMAS para su ratificación.

14. El GTE discutió sobre los parámetros de composición y calidad y realizó las modificaciones pertinentes.
- a. Valores de EPA y DHA en el Cuadro 1 y el Cuadro 3: Hubo consenso general entre los miembros del GTE sobre la mayoría de los parámetros propuestos para los ácidos grasos en el proyecto de norma. Algunos miembros señalaron que los valores de EPA y DHA que figuran en los cuadros 1 y 3 pueden ser contradictorios tal como están presentados, si bien reconocieron que las cantidades indicadas en ambos cuadros se miden utilizando métodos diferentes. La inquietud se planteó, específicamente, en cuanto al contraste entre los requisitos para el EPA indicados en el Cuadro 1 y el rango de EPA para los aceites de *Schizochytrium* que se aprecia en el Cuadro 3. Para abordar esta diferencia, se añadió una nota explicativa al Cuadro 3.
 - b. Parámetros de calidad del Cuadro 2: Los miembros del GTE expresaron diferentes opiniones sobre el índice de anisidina, el valor de oxidación total (TOTOX) y el índice de ácido del aceite de *Cryptocodinium* y el aceite de *Schizochytrium*.
 - i. Para el índice de ácido, el GTE debatió los valores máximos de 3,0, de 1,0 y 0,5. La norma propuesta contiene el valor máximo de 3,0 para incluir los aceites que se producen en la actualidad. A modo de comparación, la norma del CCFO para el aceite de pescado también establece un índice de ácido máximo de 3,0; asimismo, la monografía de USP-FCC establece un índice de ácido máximo de 0,5 para el aceite de *Ulkenia*, sin especificar ningún índice de ácido para el aceite de *Cryptocodinium* y de *Schizochytrium*. En la norma propuesta, se conserva el índice de ácido máximo de 0,5 para el aceite de *Ulkenia*.
 - ii. El GTE mantuvo un debate sobre los valores máximos del índice de anisidina (≤ 20 frente a ≤ 10) y de TOTOX (≤ 26 frente a ≤ 20). A fin de incluir los aceites existentes, en la norma se propone un índice máximo superior, que también está en consonancia con las monografías de USP-FCC y con la norma del CCFO para el aceite de pescado.

CONCLUSIÓN Y RECOMENDACIONES

15. El GTE solicita al CCFO a que, en su 29.^a reunión, examine el Anteproyecto de norma para los aceites omega-3 de origen microbiano que figura en el Anexo 1 y lo haga avanzar en el procedimiento de trámites del Codex.
16. El GTE recomienda que el CCFO, en su 29.^a reunión:
- i. modifique el ámbito de aplicación de la norma del Codex 19-1981 para indicar que esta última no se aplica a ningún aceite cubierto por la norma para los aceites omega-3 de origen microbiano. Además, la norma propuesta no se aplica a los aceites comerciales que se mezclan con otros de origen microbiano o con otros aceites comestibles. El CCFO debería analizar si es necesario aclarar que la norma CXS 19-1981 abarca las mezclas de aceites que tienen dos o más orígenes correspondientes a los aceites regulados por diversas normas del CCFO.
 - ii. consulte al CCFA respecto de si añadir una nueva categoría de alimentos a la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995) para los aceites omega-3 de origen microbiano, o bien ampliar el nombre de la categoría de alimentos 02.1.3 a fin de incluirlos.
 - iii. consulte al CCFA respecto de enmendar o añadir las siguientes notas en la *Norma general para los aditivos alimentarios* (CXS 192-1995):
 - a. La Nota 526 (relativa a los ésteres de ascorbilo, SIN 304, 305), que reza “Excepto para uso en los productos de la *Norma general para aceites de pescado* (CXS 329-2017) a 2500 mg/kg” y debería ampliarse a fin de incluir la norma para los aceites omega-3 de origen microbiano, una vez que se adopte.
 - b. La Nota 527 (relativa a los tocoferoles, SIN 307 a, b, c), que reza “Excepto para uso en la *Norma para aceites de pescado* (CXS 329-2017) solos o combinados, a 6000 mg/kg” y debería ampliarse a fin de incluir la norma para los aceites omega-3 de origen microbiano, una vez que se adopte.
 - c. Una nueva Nota, similar a XS329, que rece “Excluidos los productos correspondientes a la Norma para los aceites omega 3 de origen microbiano”, que se podría añadir una vez que se adopte la norma y se debería citar del mismo modo que XS329.
 - iv. Consulte al CCCF respecto de enmendar y ampliar la siguiente nota/observación a fin de incluir los aceites omega-3 de origen microbiano, a saber, la sección de *Notas/observaciones* de la *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (CXS 193-1995) aplicables al arsénico en las grasas y aceites comestibles, que dice: “Para los aceites de pescado regulados por la norma CXS 329-2017, el NM se aplica a los aceites de pescado (As-in). Los países o los importadores pueden optar por utilizar su propio proceso de detección al aplicar el NM para el

As-in en los aceites de pescado analizando el arsénico total (As-tot) en dichos aceites. Si la concentración de As-tot es inferior al NM para el As-in, no se requiere ningún otro análisis, y queda determinado que la muestra cumple el NM. Si la concentración de As-tot es superior al NM de As-in, se deben realizar análisis complementarios para determinar si la concentración de As-in supera el NM”.

- v. remita los métodos de análisis del aceite omega-3 de origen microbiano al CCMAS para su ratificación y debida incorporación a la norma CXS 234-1999.
- vi. remita las disposiciones sobre etiquetado al CCFL para su ratificación.

ANEXO 1

ANTEPROYECTO DE NORMA PARA LOS ACEITES OMEGA-3 DE ORIGEN MICROBIANO

(Trámite 3)

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente norma se aplica a los aceites omega-3 de origen microbiano descritos en la Sección 2, presentados en un estado apto para el consumo humano. A los fines de esta norma, el término “aceites omega-3 de origen microbiano” designa los aceites obtenidos de microorganismos, incluidas las microalgas, y solo se aplica a los aceites microbianos utilizados en los alimentos y suplementos alimentarios cuando ambos son regulados como alimentos². Esta norma no se aplica a los aceites crudos.

2. DESCRIPCIÓN

Los aceites omega-3 de origen microbiano son aceites destinados al consumo humano, obtenidos de microorganismos, incluidas las microalgas, que contienen una cantidad sustancial de ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga omega 3 (AGPICL omega-3), entre ellos, al menos un 15 % m/m de ácidos grasos como suma de C20:5 (n-3) ácido eicosapentaenoico (EPA) y C22:6 (n-3) ácido docosahexaenoico (DHA).

Los procesos para obtener aceites omega-3 de origen microbiano para el consumo humano pueden ser, entre otros, el cultivo fotoautotrófico o heterotrófico, la separación de biomasa, la extracción de aceite crudo de la materia prima y la refinación de dicho aceite crudo. Los aceites omega-3 de origen microbiano también pueden someterse a fases de elaboración adicionales, por ejemplo, la extracción mediante solventes, la extracción enzimática, la saponificación, la reesterificación y la transesterificación. Se pueden lograr altas concentraciones de EPA o DHA mediante la selección de cepas y la optimización de las condiciones de cultivo, o a través de la modificación genética³. También es posible concentrar los aceites omega - de origen microbiano para ajustar su contenido de AGPICL por medio de procesos físicos, químicos o biológicos. Todas las especificaciones de esta norma se aplican únicamente a los aceites no mezclados que proceden de un solo origen microbiano; sin embargo, puede haber productos comerciales que estén constituidos por una mezcla de aceites microbianos con otros aceites comestibles.

Los *aceites omega-3 de origen microbiano* pueden estar compuestos de glicéridos de ácidos grasos (principalmente, triglicéridos, aunque algunos aceites pueden tener altos niveles de fosfolípidos y glucolípidos) y bajos niveles de lípidos insaponificables, por ej., esteroides o carotenoides.

2.1 Los aceites omega-3 de origen microbiano especificados se obtienen de materias primas específicas que son características del principal taxón microbiano del que es extraído el aceite sin alterar la forma química de los lípidos. La fuente microbiana del aceite omega-3 deberá tener antecedentes de uso inocuo como alimento o como microorganismo utilizado en la producción de aceites omega-3, o bien estar avalada, como nueva fuente, por datos científicos suficientes sobre la inocuidad del organismo para el uso previsto.

2.1.1 El **aceite de *Cryptocodinium*** se obtiene de especies de microalgas *Cryptocodinium*, como *Cryptocodinium cohnii*, del género *Cryptocodinium* (familia *Cryptocodiniaceae*), y es rico en DHA.

2.1.2 El **aceite de *Schizochytrium*** se obtiene de especies de microalgas que se clasifican o se han clasificado históricamente dentro del género *Schizochytrium* (familia *Thraustochytriaceae*). Entre ellas figuran especies que actualmente pertenecen a los géneros *Aurantiochytrium*, *Hondae*, *Oblongichytrium* y *Thraustochytrium*. Este aceite se caracteriza por su alto contenido de DHA (aceite DHA) o por su alto contenido tanto de EPA como de DHA (aceite EPA y DHA).

2.1.3 El **aceite de *Ulkenia*** se obtiene de la especie *Ulkenia* sp. (familia *Thraustochytriaceae*) y es rico en DHA.

2.2 Los **aceites omega-3 de origen microbiano concentrados** se obtienen de los aceites omega-3 de origen microbiano descritos en la Sección 2.1 que se han sometido a procesos como pueden ser, entre otros, la hidrólisis, el fraccionamiento, la frigelización, la destilación molecular, la extracción con

² Los aceites omega-3 de origen microbiano pueden considerarse nuevos alimentos en algunos países, y puede ser necesario considerar su autorización para su uso como alimentos destinados al consumo humano por parte del país de venta al por menor.

³ En algunos países, los aceites omega-3 de origen microbiano obtenidos de microorganismos genéticamente modificados pueden estar sujetos a supervisión previa a su comercialización.

fluidos supercríticos y/o reesterificación, o la transesterificación, para incrementar la concentración de determinados ácidos grasos omega-3. Los *aceites omega-3 de origen microbiano concentrados* se componen principalmente de etilésteres de ácidos grasos o triglicéridos reesterificados y transesterificados.

- 2.2.1 Los aceites omega-3 de origen microbiano concentrados contienen al menos un 35 % m/m de ácidos grasos como suma de EPA y DHA.

3. FACTORES ESENCIALES RELATIVOS A LA COMPOSICIÓN Y LA CALIDAD

3.1 Rangos de EPA y DHA determinados por cromatografía de gas líquido (CGL)

Las muestras de *aceites omega-3 de origen microbiano* descritos en la Sección 2.1 cumplirán con los rangos correspondientes dispuestos en el Cuadro 1 (expresados como porcentajes del peso total, m/m).

3.2 Parámetros de calidad

Nota: Los siguientes parámetros de esta sección no se aplican a los aceites omega-3 de origen microbiano aromatizados o de color intenso en los que los aromatizantes añadidos o el color pueden interferir con la determinación analítica: índice de peróxido, índice de anisidina, el valor de oxidación total (TOTOX) e índice de ácido.

- 3.2.1 Los aceites omega-3 de origen microbiano (Sección 2.1) cumplirán los parámetros de calidad dispuestos en el Cuadro 2.

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

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

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

5. CONTAMINANTES

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

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

6. HIGIENE

6.1 Higiene general

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

6.2 Criterios microbiológicos

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

7. ETIQUETADO

Se aplicarán a esta norma los requisitos de la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985), las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985) y las *Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables* (CXG 23-1997).

7.1 Nombre del alimento

El nombre del aceite omega-3 de origen microbiano cumplirá las descripciones indicadas en la Sección 2 de esta norma y, como mínimo, incluirá el nombre del género (secciones 2.1 a 2.3), por ejemplo, "aceite de algas (*Schizochytrium* sp.)".

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

Los envases no destinados a la venta al por menor deberán etiquetarse de conformidad con lo dispuesto en la *Norma general para el etiquetado de envases de alimentos no destinados a la venta al por menor* (CXS 346- 2021).

7.3 Otros requisitos de etiquetado

El etiquetado relacionado con la declaración del contenido de EPA y DHA y las declaraciones pertinentes *deberá* realizarse de conformidad con los requisitos normativos del país de venta al por menor.

8. MÉTODOS DE ANÁLISIS⁴ Y MUESTREO

Disposición	Método	Principio	Tipo
Composición de ácidos grasos	ISO 12966-2 y 12966-4 y AOCS Ce 2-66 y AOCS Ce 1i-07		
EPA y DHA	Farmacopea Europea 2.4.29, AOCS Ce1i-07 o USP 401		
Índice de peróxido	AOCS Cd 8b-90 / ISO 3960 / NMKL 158 / Farmacopea Europea 2.5.5		
Índice de p-anisidina	Farmacopea Europea 2.5.36/ AOCS Cd 18-90/ ISO 6885		
Índice de ácido	AOCS Ca 5a-40 / AOCS Cd 3d-63 / ISO 660 / NMKL 38/ USP <401>, método I		
Materia insaponificable	ISO 3596 / AOCS Ca 6b-53 o ISO 18609		
Contenido en agua y materias volátiles	AOCS Ca 2c-25, ISO 662		
Contenido en agua	ISO 8534, AOCS Ca 2e-84, AOCS Ca 2a-45		

⁴ Los métodos de análisis se incluirán en CXS 234-1999 tras su ratificación por el CCMAS, y el cuadro quedará sustituido por el siguiente texto:

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

Cuadro 1: Composición de EPA y DHA de los aceites omega-3 de origen microbiano especificados, determinada por cromatografía de gas líquido de muestras auténticas (expresada como porcentaje del peso total, g/100g de aceite) (véase la Sección 3.1 de la norma)

Ácidos grasos	<i>Cryptocodinium</i> (Sección 2.1.1)	<i>Schizochytrium</i> (Sección 2.1.2)		<i>Ulkenia</i> (Sección 2.1.3)
		Aceite DHA	Aceite EPA y DHA	
C20:5 (n-3) ácido eicosapentaenoico (EPA)	<1,0	≤7,0	≥10,0	<1.0
C22:6 (n-3) ácido docosahexaenoico (DHA)	≥30,0	≥30,0	≥5,0	≥32

Cuadro 2: Parámetros de calidad de aceites omega-3 de origen microbiano especificados y sus concentrados (véase la Sección 3.3 de la norma)

Parámetro	<i>Cryptocodinium</i>	<i>Schizochytrium</i> *	<i>Ulkenia</i>
Índice de peróxido (miliequivalentes de oxígeno activo/kg aceite)	≤5	≤5	≤5
Índice de anisidina	≤20	≤20	NA
Valor de oxidación total (TOTOX) ⁵	≤26	≤26	NA
Índice de ácido (mg KOH/g aceite)	≤3,0	≤3,0	≤0,5
Materia insaponificable (porcentaje)	≤4,5	≤4,5	≤4,5
Contenido en agua y materias volátiles (porcentaje)	NA	NA	≤0,05
Contenido en agua (porcentaje)	≤0,1	≤0,1	NA

*Incluye los tipos de aceite que contienen DHA y EPA, y el aceite que contiene DHA.

NA = No aplicable

⁵ Valor de oxidación total (TOTOX) = 2 x índice de peróxido + 1 x índice de anisidina.

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

APÉNDICE

OTROS FACTORES DE COMPOSICIÓN Y CALIDAD

Estos factores de calidad y composición ofrecen información complementaria a los factores esenciales de composición y calidad de la norma. Los productos que cumplan los factores esenciales de composición y calidad pero no cumplan estos factores complementarios se podrán considerar conformes a la norma.

1. CARACTERÍSTICAS DE COMPOSICIÓN

En el Cuadro 3 se presenta la composición de ácidos grasos totales determinada por CGL (expresada como porcentajes de ácidos grasos totales, m/m).

Cuadro 3: Composición de ácidos grasos de los aceites omega-3 de origen microbiano especificados, determinada por cromatografía de gas líquido de muestras auténticas (expresada como porcentajes de ácidos grasos totales, es decir, porcentaje del área) (véase la Sección 3.1 de la norma)

Ácidos grasos	<i>Cryptocodinium</i>	<i>Schizochytrium</i>		<i>Ulkenia</i>
		Aceite que contiene DHA	Aceite que contiene EPA y DHA	
C12:0 ácido láurico	NA	ND-1,5	NA	NA
C14:0 ácido mirístico	9,0-18,0	ND-14,0	ND-4,0	1,5-4,5
C15:0 ácido pentadecanoico	NA	ND-2,0	0,1-0,4	1,2-1,6
C16:0 ácido palmítico	8,0-16,0	9,0-49,0	14,0-25,0	32,2-33,5
C16:1 (n-7) ácido palmitoleico	1,0-3,0	ND-8,5	NA	NA
C16:3 ácido hexadecatrienoico	NA	ND-0,4	NA	NA
C17:0 ácido heptadecanoico	NA	ND-1,5	NA	0,4-0,5
C17:1 ácido heptadecenoico	NA	ND-0,2	NA	NA
C18:0 ácido esteárico	0,3-1,0	ND-2,0	1,0-2,5	0,5-2,0
C18:1 (n-7) ácido vaccénico	ND-0,3	ND-10,0	NA	NA
C18:1 (n-9) ácido oleico	10,0-25,0	ND-31,0	ND-6,0	NA
C18:2 (n-6) ácido linoleico	ND-2,5	ND-7,0	ND-3,0	NA
C18:3 (n-3) ácido alfa-linolénico	NA	ND-1,0	NA	NA
C18:3 (n-6) ácido γ -linolénico	ND-1,0	ND-0,5	NA	NA
C18:4 (n-3) ácido estearidónico	NA	ND-1,0	NA	NA
C20:0 ácido araquídico	ND-0,4	ND-1,0	NA	NA
C20:1 ácido eicosenoico (isómero no especificado)	NA	NA	NA	NA
C20:1 (n-9) ácido eicosenoico	ND-0,2	ND-0,2	NA	NA
C20:2 (n-6) ácido eicosadienoico	NA	ND-0,2	NA	NA
C20:3 (n-6) ácido eicosatrienoico	ND-0,1	ND-3,0	NA	NA
C20:4 (n-6) ácido araquidónico	NA	ND-3,5	ND-3,5	0,9-1,2
C20:4 (n-3) ácido eicosatetraenoico	NA	0,4-2,0	NA	0,7-0,8
C20:5 (n-3) ácido eicosapentaenoico	ND-0,3	ND-13,0	12,0-39,0	ND-0,5
C22:0 ácido behénico	NA	ND-0,5	NA	NA
C22:1 (n-9) ácido erúcico	NA	NA	NA	NA
C22:1(n-11) ácido cetoleico	NA	ND-1,5	NA	NA
C22:2 (n-6) ácido docosadienoico	NA	ND-0,6	NA	NA
C22:4 (n-6) ácido docosatetraenoico	NA	ND-0,2	NA	NA
C22:5 (n-3) ácido docosapentaenoico	ND-1,0	ND-2,5	ND-18,0	0,2-1,5
C22:5 (n-6) ácido docosapentaenoico	ND-1,0	ND-25,0	0,5-3,5	8,0-14,0
C22:6 (n-3) ácido docosahexaenoico	30,0-55,0	35,0-70,0	15,0-49,0	40,0-55,0
C24:0 ácido lignocérico	NA	ND-0,2	NA	NA
C20:1 (n-9) ácido nervónico	NA	ND-0,1	NA	NA

ND= no detectado, definido como $\leq 0,05$ %

NA= no se aplica o no está disponible

Nota al Cuadro 3. La única finalidad del Cuadro 3 es que se utilice para confirmar la autenticidad de los respectivos tipos de aceite en función de los rangos indicados de ácidos grasos utilizados como criterio de identificación. Los aceites omega-3 de origen microbiano se comercializan sobre la base de la medición exacta de su contenido de DHA o EPA, no de su perfil de ácidos grasos. Los rangos de EPA y DHA que figuran en el Cuadro 3 pueden ser distintos de los requisitos para los niveles máximo y mínimo en g/100 g que indica el Cuadro 1, lo que puede deberse en parte a la diferencia en el método de análisis y la unidad de cuantificación.