

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 11 del programa

CRD07

Julio de 2024

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ COORDINADOR FAO/OMS PARA AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE

Vigésimo tercera reunión

Virtual

22-26 de julio de 2024

PROPUESTAS SOBRE ALIMENTOS DE ORIGEN CELULAR

(Preparado por Singapur)

ANTECEDENTES

1 Nuevos sistemas de producción y fuentes de alimentos (NFPS, por su sigla en inglés: *New food sources and production systems*) es un término amplio que engloba diversos enfoques y tecnologías que tienen el potencial de contribuir a un sistema alimentario más diversificado y sostenible con la capacidad de tratar la seguridad alimentaria y los retos medioambientales. Los nuevos sistemas de producción y fuentes de alimentos abarcan desde alimentos que se han consumido históricamente en regiones específicas del mundo, pero que han aparecido recientemente en el mercado mundial –por ejemplo, determinadas especies de insectos, algas marinas– hasta nuevas tecnologías pioneras, por ejemplo, alimentos de origen celular¹, fermentación de precisión).

2 Los nuevos sistemas de producción y fuentes de alimentos se analizaron por primera vez en la 44ª Reunión de la Comisión del Codex Alimentarius en respuesta a un documento de la FAO y de la OMS donde se solicitaba asesoría para abordar cuestiones relacionadas con los nuevos sistemas de producción y fuentes de alimentos. Posteriormente, se emitió una carta circular al respecto y tuvieron lugar nuevos debates en la 45ª Reunión de la Comisión del Codex Alimentarius. Dado que no se llegó a un acuerdo sobre si los mecanismos existentes del Codex eran suficientes para abordar las nuevas propuestas de trabajo sobre los nuevos sistemas de producción y fuentes de alimentos, se emitió una segunda carta circular con el objeto de identificar temas específicos para un análisis más a profundidad, incluyendo la identificación de temas que los mecanismos actuales del Codex no podían abordar.

3 Posteriormente, en la 46ª Reunión de la Comisión del Codex Alimentarius se señaló que los mecanismos existentes del Codex eran suficientes para abordar las nuevas propuestas de trabajo sobre los nuevos sistemas de producción y fuentes de alimentos. También se hizo hincapié en la importancia de enfrentar los retos que plantean los nuevos sistemas de producción y fuentes de alimentos y el importante papel que podría desempeñar el Codex. Además, se invitó a los países miembros a que presentaran 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.

4 El objetivo de este documento es ofrecer información actualizada a los países miembros sobre la propuesta presentada por Singapur para respaldar las conclusiones de la 46ª Reunión de la Comisión del Codex Alimentarius con el fin de avanzar en el trabajo sobre los nuevos sistemas de producción y fuentes de alimentos.

¹ En este documento, el término «alimentos de origen celular» se usa como una terminología de trabajo para referirse a los alimentos que se producen mediante el cultivo de células de origen animal, incluidas las células aisladas provenientes de aves de corral, bovinos, porcinos, pescado y crustáceos.

¿POR QUÉ ENFOCARSE EN LOS RETOS DE INOCUIDAD ALIMENTARIA EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS DE ORIGEN CELULAR?

5 La gama de nuevos sistemas de producción y fuentes de alimentos es extensa y es importante que el Codex **se centre y priorice** áreas específicas dentro de este ámbito para desarrollar nuevos trabajos. **Los alimentos de origen celular son realmente novedosos, se desarrollan con tecnologías que el mundo nunca ha visto antes en la producción de alimentos.**

6 La FAO y la OMS han identificado de manera exhaustiva los peligros que representa la producción de alimentos de origen celular para la inocuidad alimentaria. Aunque algunos peligros ya son bien conocidos y existen en los alimentos producidos de manera convencional, hay también **peligros exclusivos de la producción de alimentos a partir de células** debido a la naturaleza de los materiales, insumos, ingredientes y equipos utilizados que pueden no haber sido utilizados anteriormente en la producción de alimentos. Por ejemplo, el uso de ingredientes poco convencionales (por ejemplo, factores de crecimiento, pequeñas moléculas similares a los fármacos) durante el proceso de producción plantea dificultades a la hora de evaluar los riesgos de inocuidad alimentaria asociados. Además, el conocimiento de las buenas prácticas de fabricación para la producción de alimentos a partir de células es limitado (es decir, si la producción de alimentos de origen celular debe equipararse a la fabricación de productos farmacéuticos), lo que puede dar lugar a enfoques contradictorios en la gestión de la inocuidad alimentaria durante la producción.

¿POR QUÉ EL CODEX DEBE EVALUAR LOS ALIMENTOS DE ORIGEN CELULAR?

7 El mandato del Codex es proteger la salud de las personas consumidoras y facilitar el comercio. Para lograrlo, es **imperativo que sea receptivo a la hora de abordar oportunamente las cuestiones actuales y emergentes.**

8 En algunos países miembro, como Singapur y Estados Unidos, ya se permite la venta de alimentos de origen celular. Países como Australia, China, Singapur y Estados Unidos están invirtiendo en alimentos del futuro, incluidos los de origen celular, con el potencial de contribuir a un sistema alimentario mundial sostenible. En consecuencia, es probable que con el tiempo se vean más alimentos de origen celular en el mundo, aunque en la actualidad su comercio sea mínimo. A través de los acuerdos establecidos en Singapur, muchas agencias alimentarias han externado haber enfrentado dificultades similares en cuanto a la necesidad de abordar la inocuidad de los alimentos de origen celular, permitiendo al mismo tiempo innovaciones en el ámbito alimentario y del comercio.

9 Por lo tanto, aunque el sector de los alimentos de origen celular se encuentra todavía en sus primeras fases de desarrollo, existe una oportunidad significativa para que el **Codex se mantenga a la par de los factores condicionantes externos y cumpla mejor el mandato de proteger la salud de las personas consumidoras y de facilitar el comercio.**

¿QUÉ PUEDE HACER EL CODEX Y CÓMO?: DOS PROPUESTAS DE ALIMENTOS DE ORIGEN CELULAR

10 **Singapur presenta las dos siguientes propuestas al Codex para la formulación de lineamientos y para ayudar a los países a orientarse en esta nueva área de la inocuidad de los alimentos de origen celular.** Singapur no propone el desarrollo de normas específicas, sino algunos lineamientos y códigos de prácticas. La inocuidad de los alimentos de origen celular abarca una serie de aspectos como las estirpes celulares, los medios de cultivo celular, los andamios para cultivo celular, la producción y las prácticas de fabricación. Las siguientes dos **propuestas se centrarán en los dos aspectos sobre los que existen más conocimientos y datos científicos**, a saber: 1) la evaluación de la inocuidad de los componentes de los medios de cultivo celular, y 2) las prácticas de higiene para la fabricación de alimentos de origen celular.

11 Singapur convocó a los países miembros del Codex a reuniones facilitadas por la Coordinación Regional para tratar ambas propuestas. En dichas reuniones, los países miembros expresaron su reconocimiento general acerca de los beneficios y la necesidad de lineamientos del Codex para garantizar la inocuidad de los alimentos de origen celular. En común, los países miembros expresaron su interés por comprender mejor la importancia del trabajo y cómo podría proceder el Codex para la realización de debates sobre los alimentos de origen celular².

² Los miembros consultados también plantearon los siguientes asuntos que no eran parte de las dos propuestas:

Lineamientos para la evaluación de la inocuidad alimentaria de los componentes de los medios de cultivo celular utilizados en la producción de alimentos de origen celular (más información en el Apéndice 1)

12 El desarrollo de lineamientos para evaluar la inocuidad alimentaria de los componentes de los medios de cultivo celular utilizados en la producción de alimentos de origen celular contribuirá a facilitar a los miembros del Codex a evaluar los riesgos a la inocuidad alimentaria asociados a los componentes empleados en los medios de cultivo celular, muchos de los cuales no se han utilizado anteriormente en la producción de alimentos. Esto se consigue brindando orientación sobre la evidencia requerida para los componentes de los medios de cultivo celular en relación con los riesgos potenciales para la inocuidad alimentaria que pueden plantear si están presentes en el producto final. Esto no sólo garantiza a los consumidores que los componentes de los medios de cultivo celular en los alimentos de origen celular no causarán daños al ser consumidos, sino que también sirve como referencia fundamental para establecer medidas de gestión de riesgos que garanticen la seguridad de los alimentos de origen celular.

13 **Esta propuesta se presentará ante el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA, por su sigla en inglés: *Codex Committee on Food Additives*)** para que la considere como un nuevo trabajo, ya que los componentes de los medios de cultivo celular pueden considerarse coadyuvantes tecnológicos, dado que la mayoría de ellos estarían ausentes o se encontrarían sólo a niveles de trazas en el producto final. Aunque inicialmente algunos países miembros cuestionaron la elección del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, posteriormente estuvieron de acuerdo con este enfoque tras observar cómo el uso de algunos componentes de los medios de cultivo era similar en concepto al uso de coadyuvantes tecnológicos. Algunos países miembros también opinaron que la propuesta estaba más relacionada con la evaluación de riesgos que con el papel del Codex como gestor de riesgos, pero ya existía el precedente en el Codex en el desarrollo de algunas directrices relacionadas con la evaluación de riesgos³.

14 Aunque algunos países miembros expresaron que ciertos componentes de los medios de cultivo celular (por ejemplo, los factores de crecimiento de origen vegetal y animal) podrían requerir la experiencia de otros Comités de Asuntos Generales del Codex, otros países miembros reconocieron que los procesos existentes en el Codex permiten la realización de consultas entre sus Comités.

Código de prácticas de higiene para la producción de alimentos de origen celular (más información en el Apéndice 2)

15 El código de prácticas de higiene para la producción de alimentos de origen celular tiene como objetivo proporcionar una mejor comprensión y orientación sobre las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) específicas para la producción de alimentos de origen celular y considerar cómo podrían aplicarse las Buenas Prácticas de Cultivo Celular (BPCC). La aplicación de las Buenas Prácticas de Fabricación a la producción de alimentos de origen celular es fundamental para garantizar su inocuidad y calidad. El trabajo propuesto ayudaría a prevenir prácticas y condiciones no higiénicas en la producción, el procesamiento y el manejo de productos alimenticios de origen celular, lo que redundaría en la protección de la salud pública en los alimentos de origen celular.

16 Esta propuesta se **presentará al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH, por su sigla en inglés: *Codex Committee on Food Hygiene*)** para que la considere como un nuevo trabajo. Hubo un consenso general entre los miembros consultados de que esta propuesta podría efectivamente analizarse y desarrollarse más en el CCFH y considerar lo siguiente:

-
- También serían de importancia otros problemas de inocuidad alimentaria, como el desarrollo de directrices sobre la seguridad de las estirpes celulares de origen animal que se emplean en la producción de alimentos de origen celular.
 - Desarrollo de lineamientos del Codex sobre el uso del término «Halal».
 - Es importante tener claridad sobre el etiquetado de estos nuevos productos, aunque también se reconoció que es probable que algunos términos fuesen altamente contextualizados a las normas locales de los miembros del Codex.
 - El Codex también se beneficiaría de un análisis más profundo de otras formas de nuevos sistemas de producción y fuentes de alimentos, como los alimentos producidos a partir de la fermentación microbiana.

³Por ejemplo:

- Los Lineamientos para una Evaluación Simple de la Exposición Alimentaria a Aditivos Alimentarios (en el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios) ofrecen directrices breves sobre la evaluación de la exposición alimentaria a los aditivos alimentarios, que aún se encuentra en uso.
- Los Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos se elaboraron en el año 2003, aunque ya no se encuentran en la lista de normas del Codex.

- i. Dado que la industria sigue desarrollando y mejorando las prácticas de fabricación, sería importante que el código de prácticas de higiene se desarrollara por módulos, lo que no impediría futuros avances.
- ii. Ya existirían ciertas referencias que se utilizan en la producción no alimentaria, como en la producción de productos farmacéuticos. Los miembros sugirieron que el Codex podría tomar en cuenta las referencias existentes a la hora de definir un código de prácticas de higiene que tuviera sentido para la producción de alimentos.

iii. RECOMENDACIONES

17 La 86ª Reunión del Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius tomó nota de las dos nuevas propuestas de trabajo sobre alimentos de origen celular y recomendó que:

- i. se presente una propuesta de Código de Prácticas de Higiene del CCFH en respuesta a la carta circular CL 2024/64-FH - Solicitud de propuestas de nuevos trabajos y/o revisión de normas existentes.
- ii. Los lineamientos propuestos sobre la evaluación de la inocuidad de los medios de cultivo celular pueden presentarse al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios.

18 Se invita a los países miembros a que analicen las dos propuestas, formulen observaciones y apoyen el inicio de nuevos trabajos en los respectivos Comités Auxiliares del Codex:

- i. Lineamientos para evaluar la inocuidad de los componentes de los medios de cultivo celular utilizados en la producción de alimentos de origen celular en el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios; y
- ii. Código de prácticas de higiene para la producción de alimentos de origen celular.

Apéndice 1**NUEVA PROPUESTA DE TRABAJO PARA EL DESARROLLO DE DIRECTRICES CON EL FIN DE EVALUAR LA INOCUIDAD DE LOS COMPONENTES DE LOS MEDIOS DE CULTIVO CELULAR UTILIZADOS EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS DE ORIGEN CELULAR****1. Introducción**

Los medios de cultivo celular son un elemento esencial en la producción de alimentos de origen celular⁴. Durante el proceso de producción de alimentos de origen celular, las células de origen animal se cultivan en medios de cultivo celular que contienen una mezcla compleja de sales, azúcares (glucosa), vitaminas, aminoácidos, ácidos orgánicos, factores de crecimiento, hormonas y pequeñas moléculas para que las células se desarrollen. Algunos de estos componentes se utilizan a medida que las células proliferan, mientras que otros pueden permanecer en las células cultivadas como residuos sin ninguna otra función tecnológica y podrían considerarse como coadyuvantes tecnológicos. Sin embargo, actualmente no existen directrices armonizadas a nivel internacional que definan qué componentes de los medios de cultivo celular se consideran aceptables para su uso en los medios de cultivo celular.

2. Objetivos y ámbito de aplicación de la norma

El objetivo del nuevo trabajo propuesto es desarrollar lineamientos para evaluar la inocuidad de los componentes de los medios de cultivo celular que se emplean en la producción de alimentos a partir de células.

Su alcance incluiría un marco sobre las consideraciones generales y los estudios y análisis relacionados necesarios para evaluar la inocuidad de los diferentes componentes de los medios de cultivo celular, una lista de consulta con los componentes de los medios de cultivo celular que se utilizan habitualmente y sus requisitos mínimos de pureza, así como un glosario de términos que se utilizarían en este documento.

3. Pertinencia y oportunidad

En la 44^a Reunión de la Comisión del Codex Alimentarius, la FAO y la OMS solicitaron que el Codex reconociera las innovaciones en los sistemas alimentarios que buscan abordar los retos relacionados con la alimentación de una población mundial creciente y, al mismo tiempo, producir alimentos de manera más sostenible. En la 46^a Reunión de la Comisión del Codex Alimentarius se analizó y resaltó la importancia de enfrentar los retos impuestos por los nuevos sistemas de producción y fuentes de alimentos y se invitó a la presentación de nuevas propuestas de trabajo al respecto. Estos avances reflejan el cada vez mayor reconocimiento de la necesidad de que el Codex establezca marcos y directrices internacionales para garantizar la seguridad y la regulación de los nuevos sistemas de producción y fuentes de alimentos a nivel mundial.

Como un nuevo tipo de sistema de producción y fuente alimentaria, los alimentos de origen celular ofrecen una posible solución de alimentación a nivel mundial, tomando en cuenta cuestiones como la disponibilidad limitada de tierras cultivables y las amenazas impredecibles planteadas por el cambio climático. Asimismo, los alimentos de origen celular tienen el potencial de complementar el sistema agrícola ganadero convencional ofreciendo una alternativa más eficiente en el uso de los recursos. El indicador de conversión de los alimentos de origen celular es inferior al de los animales de granja convencionales como la ternera, el cerdo y el pollo, lo que se traduce en un menor uso de recursos⁵. La producción de alimentos a partir de células tiene el potencial de reducir significativamente el impacto medioambiental de la producción de alimentos al reducir las emisiones de carbono y minimizar el uso del agua y de la tierra⁶. Además, la producción sostenible de alimentos de origen celular está alineada con el cambio a nivel mundial hacia fuentes de alimentos éticas y respetuosas con el medio ambiente, contribuyendo así a un sistema alimentario más sostenible y resiliente para el futuro.

Un número cada vez mayor de países está autorizando la venta comercial de alimentos de origen celular, y se prevé que se emitan más autorizaciones en un futuro próximo. Para principios de 2024, la venta comercial

⁴ En este documento, el término «alimentos de origen celular» se usa como una terminología de trabajo para referirse a los alimentos que se producen mediante el cultivo de células de origen animal.

⁵ Swartz, E. (2021). Anticipatory life cycle assessment and techno-economic assessment of commercial cultivated meat production. *The Good Food Institute*.

⁶ Tuomisto, H. L., & Teixeira de Mattos, M. J. (2011). Environmental impacts of cultured meat production. *Environmental science & technology*, 45(14), 6117-6123.

de alimentos de origen celular se encuentra autorizada en Singapur, los Estados Unidos de América e Israel, mientras que otros miembros del Codex, como Australia, Nueva Zelanda, Suiza, la República de Corea y la Unión Europea, se encuentran revisando las evaluaciones de inocuidad o han modificado los criterios de evaluación de la inocuidad para garantizarla en los alimentos de origen celular.

La evaluación de la inocuidad de los componentes de los medios de cultivo celular es fundamental, ya que brindaría orientación sobre las pruebas necesarias para los componentes de los medios de cultivo celular en relación con el riesgo que su presencia supondría para la inocuidad de los alimentos en el producto final. De este modo se garantiza a los consumidores que los componentes de los medios de cultivo celular que pudieran estar presentes en los alimentos de origen celular no causarán daños al consumirse, especialmente al considerar componentes que no se han utilizado previamente en la producción de alimentos. Esta evaluación requiere que se recopilen varios tipos de pruebas para demostrar que estos componentes no suponen ningún riesgo inaceptable para la inocuidad de los alimentos. Las directrices servirán como referencia fundamental para establecer medidas de gestión de riesgos que garanticen la inocuidad de los alimentos de origen celular. Estas directrices también allanan el camino para la armonización entre los organismos reguladores de la evaluación de la inocuidad de los alimentos de origen celular al dotarle de un enfoque coherente. A su vez, esta armonización facilita el comercio al garantizar una normalización unificada con condiciones de agilizar el acceso de estos productos al mercado internacional.

Se añadiría como apéndice una lista consultiva de los componentes de los medios de cultivo celular cuyo uso se considera aceptable en función de los lineamientos, el objetivo es brindar una guía sobre los componentes determinados como aceptables en función de la evaluación de inocuidad desarrollada. Para mayor claridad, también se incluiría un glosario de los términos usados para mejorar la comprensión y el entendimiento de los lineamientos.

4. Principales aspectos por tratar

El documento de orientación abarcará un marco que esbozará las pruebas necesarias en varios tipos de componentes de los medios de cultivo. Servirá como referencia para las entidades reguladoras y las partes interesadas del sector en consideraciones generales, así como para estudios y pruebas relacionadas necesarias a fin de evaluar la seguridad de dichos componentes.

5. Evaluación con respecto a la Sección 2: Criterios para el establecimiento de las prioridades de trabajo

Criterio general

La protección de los consumidores desde el punto de vista de la salud, la inocuidad alimentaria, la garantía de prácticas justas en el comercio de alimentos, teniendo en cuenta las necesidades identificadas de los países en desarrollo.

El nuevo trabajo que se propone apoyará significativamente a las entidades reguladoras en el desarrollo de su marco para la evaluación de los alimentos de origen celular, al proporcionar una referencia confiable sobre la información necesaria para evaluar la inocuidad de los componentes de los medios de cultivo celular sin antecedentes de consumo. Esto es fundamental para mejorar la inocuidad, ya que permite que las entidades reguladoras establezcan evaluaciones de inocuidad exhaustivas para componentes que no se han consumido tradicionalmente en los productos alimentarios.

Al disponer de lineamientos y puntos de referencia claros, las entidades reguladoras pueden evaluar eficazmente los posibles riesgos asociados a estos nuevos componentes, garantizando así la inocuidad de los alimentos de origen celular para las personas consumidoras.

Criterios aplicables a los aspectos generales

a) Diversificación de las legislaciones nacionales y aparentes impedimentos resultantes o potenciales para el comercio internacional.

La ausencia de guías internacionales sobre las evaluaciones de inocuidad de los alimentos de origen celular no sólo dará lugar a enfoques divergentes y a confusión sobre los requisitos, sino que también obstaculizará el comercio al crear barreras debido a las diferentes normas regulatorias y estándares entre los distintos países. Los esfuerzos de armonización del Codex tienen la capacidad de desempeñar un papel crucial para ayudar a los países a desarrollar un marco unificado para la regulación de los alimentos de origen celular, facilitando así el comercio y el acceso a mercados para estos productos con mayor fluidez.

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

Por favor, consultar la sección 1, que incluye el alcance del trabajo que se realizará.

c) Trabajo ya realizado por otras organizaciones internacionales en este ámbito o sugerido por el o los organismos intergubernamentales internacionales pertinentes

La FAO y la OMS publicaron un documento sobre los aspectos de inocuidad de los alimentos de origen celular que incluye una sección sobre la identificación de los peligros de los alimentos de origen celular. Por otra parte, la FAO ha organizado algunas conferencias acerca de los alimentos de origen celular, como una consulta de expertos en 2022 para identificar los peligros para la inocuidad de los alimentos de origen celular, y un debate anual entre partes interesadas sobre la producción de alimentos de origen celular y la fermentación de precisión.

d) Posibilidad de normalización en el ámbito de la propuesta.

El tema de la propuesta es susceptible de normalización, ya que los lineamientos se desarrollarían a través de un enfoque de evaluación de riesgos basada en la ciencia.

e) Consideración de la magnitud global del problema o cuestión

El naciente campo de los alimentos de origen celular presenta una frontera apasionante en la industria de los alimentos, donde numerosas empresas se encuentran desarrollando activamente productos innovadores. Sin embargo, antes de que estos alimentos de origen celular puedan entrar en el mercado, necesitarían la aprobación de las autoridades. Esta falta de claridad en el ámbito regulatorio podría impedir el crecimiento y el desarrollo del sector de los alimentos de origen celular. Las directrices del Codex representarían el primer paso para la armonización internacional de las evaluaciones de inocuidad de los alimentos de origen celular. También ofrecería a las entidades reguladoras una referencia fundamental sobre la que pueden desarrollar sus propias medidas de gestión de riesgos con el objeto de evaluar la inocuidad de los alimentos de origen celular.

El Manual de Procedimientos del Codex también incluye referencias al volumen de producción, al consumo y al comercio, que le ayudan a definir sus prioridades de trabajo. Actualmente, más de 160 empresas de alimentos de origen celular desean obtener la autorización para comercializar sus productos alimenticios producidos a partir de células, pero no pueden hacerlo debido a las diferencias en los procesos normativos. El establecimiento de normas internacionales facilitaría el proceso de autorización para las empresas de varios países, impulsando así el crecimiento del sector y facilitando el comercio del producto. Este avance tiene el potencial de enfrentar los retos alimentarios en el mundo, contribuyendo al desarrollo de un sistema alimentario sostenible y resiliente mediante la producción de carne.

6. Pertinencia para los objetivos estratégicos del Codex

El trabajo propuesto está directamente relacionado con varios objetivos estratégicos del Plan Estratégico del Codex 2020-2025.

- Objetivo estratégico 1: Abordar de forma oportuna cuestiones actuales, nuevas y decisivas

La producción de alimentos de origen celular ofrece una alternativa más sostenible a la producción convencional de carne. Los alimentos de origen celular son una opción más sostenible ya que requieren menos tierra y agua y ofrecen menores posibilidades al calentamiento global⁷. Es fundamental dar prioridad a los alimentos producidos de manera sostenible para garantizar la disponibilidad de alimentos a largo plazo y minimizar, al mismo tiempo, los impactos adversos al medio ambiente. La producción sostenible de alimentos desempeña un papel esencial a la hora de enfrentar los retos de la seguridad alimentaria, al garantizar un suministro de alimentos estable y resiliente. También contribuye al acceso equitativo a alimentos asequibles y nutritivos, reforzando así la seguridad alimentaria de las generaciones futuras.

Dado que la producción de alimentos de origen celular es una industria en desarrollo, la lista consultiva proporcionaría orientación sobre la información requerida acerca de determinados componentes de los medios de cultivo celular a los países miembros que se encuentran en proceso de establecer normas regulatorias para la autorización de alimentos a partir de células.

⁷ Sinke, P., Swartz, E., Sanctorum, H., van der Giesen, C., & Odegard, I. (2023). Ex-ante life cycle assessment of commercial scale cultivated meat production in 2030. *The International Journal of Life Cycle Assessment*, 28(3), 234-254.

- **Objetivo estratégico 2: Elaborar normas basadas en la ciencia y en los principios de análisis de riesgos del Codex**
Se espera que el desarrollo de normas tome en cuenta la experiencia de varios comités y reuniones de expertos de la FAO. Esto garantizaría que la asesoría científica se utilice de forma coherente, conforme a los principios de análisis de riesgos del Codex.
- **Objetivo estratégico 3: Incrementar los efectos mediante el reconocimiento y uso de las normas del Codex**
Dado que actualmente no existen directrices a nivel internacional para los alimentos de origen celular, los países miembros se remitirían a las normas del Codex para este efecto, lo que mejoraría el conocimiento y aumentaría la utilización de las normas del Codex.

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

El trabajo propuesto se basaría en los lineamientos establecidos por diversos documentos del Codex como ayuda para la evaluación de riesgos, tal como los Lineamientos sobre la aplicación de la evaluación de riesgos para piensos (CXG 80-2013), los Principios y lineamientos para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (CXG 30-1999), los Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos (CXG 62-2007), los Principios para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos (CXG 44-2003), y los Lineamientos para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante (CXG 46-2003).

8. Identificación de necesidades y disponibilidad de asesoría por parte de científicos expertos

Podría ser necesario solicitar asesoría científica del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA, por su sigla en inglés: *Joint Expert Committee for Food Additives*) con el fin de recibir comentarios sobre la evaluación de riesgos necesaria para los componentes de los medios de cultivo celular.

9. Identificación de la necesidad de comentarios técnicos a la norma por parte de organismos externos con fines de planeación.

No se ha identificado ninguna.

10. Calendario propuesto para la realización de los nuevos trabajos, incluida la fecha de inicio, la fecha propuesta para su adopción en el paso 5, la fecha propuesta para su adopción por la Comisión

Se propone un calendario de cinco años para la realización de los trabajos propuestos, según se indica a continuación:

2024: Consultas preliminares con los miembros del Codex

2025: Asentar la intención de presentar el nuevo trabajo ante el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios como un punto adicional de discusión en el orden del día

2026: Analizar la propuesta de nuevo trabajo en el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios

2026: Formar un grupo de trabajo integrado por expertos para el análisis del documento de proyecto del nuevo trabajo

2027: Tomar en consideración el borrador del documento de proyecto del nuevo trabajo en el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios

2027: Aprobar el nuevo trabajo en la 50ª Reunión de la Comisión del Codex Alimentarius

2028: Dirimir el nuevo trabajo y distribuir el borrador del texto en el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios con el fin de recabar comentarios

2028: Adoptar el borrador del texto del paso 5 en la 51ª Reunión de la Comisión del Codex Alimentarius

2029: Distribuir el borrador del texto en el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios para recabar comentarios

2029: Adopción del paso 8 en la 52ª Reunión de la Comisión del Codex Alimentarius

Apéndice 2**NUEVA PROPUESTA DE TRABAJO PARA EL DESARROLLO DE UN CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS DERIVADOS DE CULTIVOS CELULARES****1. Objetivos y ámbito de aplicación de la norma**

El objetivo de la nueva propuesta de trabajo es desarrollar un código de prácticas de higiene para la producción de alimentos derivados de cultivos celulares⁸.

El ámbito de aplicación del código de prácticas de higiene abarcará los elementos clave de las instalaciones de producción de alimentos derivados de cultivos celulares, como las instalaciones de la planta, los requisitos de operación, directrices sobre el almacenamiento, el control de la temperatura, la higiene del personal, el control de la contaminación cruzada y la gestión de residuos.

2. Pertinencia y oportunidad

En la 44ª Reunión de la Comisión del Codex Alimentarius, la FAO y la OMS solicitaron que el Codex reconociera las innovaciones en los sistemas alimentarios que buscan enfrentar los retos relacionados con la alimentación de una población mundial en aumento y, al mismo tiempo, producir alimentos de manera más sostenible. En la 46ª Reunión de la Comisión del Codex Alimentarius se analizó y resaltó la importancia de enfrentar los retos impuestos por los nuevos sistemas de producción y fuentes de alimentos y se invitó a que se presentaran nuevas propuestas de trabajo al respecto. Estos avances reflejan el creciente reconocimiento de la necesidad de que el Codex establezca marcos y lineamientos internacionales para garantizar la seguridad y la regulación de los nuevos sistemas de producción y fuentes de alimentos a nivel mundial.

Como un tipo de nuevos sistemas de producción y fuentes de alimentos, los alimentos derivados de cultivos celulares ofrecen una posible solución a los retos de alimentación que vive el mundo, abordando cuestiones como la disponibilidad limitada de tierras cultivables y las amenazas impredecibles planteadas por el cambio climático. Además, los alimentos derivados de cultivos celulares tienen el potencial de complementar el sistema agrícola ganadero convencional ofreciendo una alternativa más eficiente en el uso de los recursos. El índice de conversión alimenticia de los alimentos derivados de cultivos celulares es inferior al de los animales de granja convencionales como la ternera, el cerdo y el pollo, lo que se traduce en un menor uso de recursos⁹. La producción de alimentos derivados de cultivos celulares tiene el potencial de mitigar significativamente el impacto medioambiental de la producción de alimentos al reducir las emisiones de carbono y minimizar el uso del agua y de la tierra¹⁰. Además, la producción sostenible de alimentos derivados de cultivos celulares está alineada con el cambio planetario hacia fuentes de alimentos éticas y respetuosas con el medio ambiente, contribuyendo así a un sistema alimentario más sostenible y resiliente para el futuro.

Cada vez son más los países que autorizan la venta comercial de alimentos derivados de cultivos celulares, y se prevé que se emitan más autorizaciones en un futuro próximo. Para principios de 2024, la venta comercial de alimentos derivados de cultivos celulares se encuentra autorizada en Singapur, los Estados Unidos de América e Israel, mientras que otros miembros del Codex, como Australia, Nueva Zelanda, Suiza, la República de Corea y la Unión Europea, están revisando las evaluaciones de inocuidad o han modificado los criterios de evaluación de la inocuidad para garantizarla en los alimentos derivados de cultivos celulares. Algunas empresas de alimentos derivados de cultivos celulares también están evaluando crear instalaciones de producción de alimentos derivados de cultivos celulares en otros países miembros del Codex, como Malasia y Tailandia.

Sin embargo, el establecimiento de instalaciones de producción comercial de alimentos derivados de cultivos celulares se ve obstaculizado por la ausencia de directrices a nivel internacional sobre buenas prácticas de fabricación aceptables y específicas para las mismas, lo que supone un reto importante para el sector.

Aunque las directrices generales recogidas en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex (CXC 1-1969) son de utilidad, el documento vigente no cubre de forma exhaustiva los requisitos específicos

⁸ En este documento, los términos «alimentos derivados de cultivos celulares» y «alimentos de origen celular» se emplean como terminología de trabajo para referirse a los alimentos que se producen mediante el cultivo de células de origen animal.

⁹ Swartz, E. (2021). Anticipatory life cycle assessment and techno-economic assessment of commercial cultivated meat production. *The Good Food Institute*.

¹⁰ Tuomisto, H. L., & Teixeira de Mattos, M. J. (2011). Environmental impacts of cultured meat production. *Environmental science & technology*, 45(14), 6117-6123

para la producción de alimentos derivados de cultivos celulares. Áreas como los niveles de limpieza del aire, la separación de las salas para distintos fines (por ejemplo, sala de cultivo celular, sala de preparación de medios) y la gestión de los residuos generales y biológicos son consideraciones fundamentales exclusivas de la producción de alimentos derivados de cultivos celulares. Aplicar las Buenas Prácticas de Fabricación y tener en cuenta las Buenas Prácticas de Cultivo Celular durante la producción de alimentos derivados de cultivos celulares es esencial para garantizar su inocuidad y calidad.

El trabajo propuesto se basaría en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CXC 1-1969) vigentes para proporcionar a las entidades reguladoras y a los miembros de la industria directrices claras y completas adaptadas a los requisitos específicos de una instalación de producción de alimentos derivados de cultivos celulares. El trabajo propuesto prevendría prácticas y condiciones no higiénicas en la producción, el procesamiento y el manejo de productos alimenticios derivados de cultivos celulares, lo que redundaría en la protección de la salud pública en los alimentos derivados de cultivos celulares.

3. Principales aspectos por tratar

El formato del proyecto seguirá los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CXC 1-1969). La estructura propuesta sería un documento de orientación general sobre los elementos clave de las instalaciones de producción de alimentos derivados de cultivos celulares, como las instalaciones de la planta, los requisitos de operación, lineamientos sobre el almacenamiento, el control de la temperatura, la higiene del personal, el control de la contaminación cruzada y la gestión de residuos.

4. Evaluación con respecto a la Sección 2: Criterios para establecer prioridades de trabajo **Criterio general**

La protección de las personas consumidoras desde el punto de vista de la salud, la inocuidad alimentaria, la garantía de prácticas justas en el comercio de alimentos y teniendo en cuenta las necesidades identificadas de los países en desarrollo.

La nueva iniciativa que se propone ofrecerá una orientación exhaustiva sobre los requisitos específicos de las instalaciones de producción de alimentos derivados de cultivos celulares, garantizando la inocuidad y reforzando así la protección de las personas consumidoras. Además, el desarrollo de esta iniciativa busca facilitar una mejor comprensión de las prácticas de higiene para la producción de alimentos derivados de cultivos celulares. En última instancia, este esfuerzo desempeñará un papel fundamental en la mejora de las normas generales de inocuidad alimentaria para los alimentos derivados de cultivos celulares.

Criterios aplicables a los aspectos generales

a) Diversificación de las legislaciones nacionales y aparentes impedimentos resultantes o potenciales para el comercio internacional.

La ausencia de lineamientos internacionales sobre buenas prácticas de fabricación adaptadas a las instalaciones de producción de alimentos derivados de cultivos celulares ha generado confusión sobre los requisitos necesarios. El trabajo propuesto tiene por objetivo llenar este vacío proporcionando lineamientos claros y completos sobre los requisitos específicos para este tipo de instalaciones. Estos constituirán un valioso punto de referencia para los países que busquen establecer o mejorar su normatividad en este ámbito.

b) Alcance del trabajo y establecimiento de prioridades entre las distintas secciones del trabajo.
Por favor, consultar la sección 1, que incluye el alcance del trabajo a ser realizado.

c) Trabajo ya realizado por otras organizaciones internacionales en este ámbito o sugerido por el o los organismos intergubernamentales internacionales pertinentes

El Good Food Institute (GFI) de Brasil publicó en 2023 un libro titulado "HACCP plan development and application to a cultivated meat target-product" cuyo objetivo es ofrecer una guía a la producción de alimentos derivados de cultivos celulares.

d) Posibilidad de normalización en el ámbito de la propuesta.

Aun cuando los procesos utilizados por la industria pueden estar sujetos a un mayor desarrollo y perfeccionamiento, el objeto de la propuesta es susceptible de estandarización mediante el desarrollo modular de diferentes elementos en una instalación de producción de alimentos derivados de cultivos celulares, con capacidad para nuevas adiciones en función del desarrollo de la tecnología en el futuro.

e) Consideración de la magnitud global del problema o cuestión

El naciente campo de los alimentos derivados de cultivos celulares presenta una frontera apasionante para el sector, donde numerosas empresas se encuentran desarrollando activamente productos innovadores en este ámbito. Sin embargo, antes de que los alimentos derivados de cultivos celulares tengan condiciones de entrar al mercado, necesitarían de la aprobación de las autoridades. Esta ausencia de claridad en el ámbito regulatorio podría impedir el crecimiento y el desarrollo del sector de los alimentos derivados de cultivos celulares. Las directrices del Codex serían el primer paso hacia la armonización de los alimentos derivados de cultivos celulares a nivel internacional.

El Manual de Procedimiento del Codex también incluye referencias al volumen de producción, al consumo y al comercio, que le ayudan a definir sus prioridades de trabajo. Actualmente, más de 160 empresas de alimentos derivados de cultivos celulares desean obtener la autorización para comercializar sus productos alimenticios producidos a partir de células, pero no pueden hacerlo debido a las diferencias en el proceso normativo. El establecimiento de normas internacionales facilitaría el proceso de autorización para las empresas de varios países, impulsando así el crecimiento del sector y facilitando el comercio del producto. Este avance tiene el potencial de enfrentar los retos alimentarios a nivel mundial, contribuyendo al desarrollo de un sistema sostenible y resiliente mediante la producción de carne.

5. Pertinencia para los objetivos estratégicos del Codex

El trabajo propuesto está directamente relacionado con varios objetivos estratégicos del Plan Estratégico del Codex 2020-2025.

- Objetivo estratégico 1: Abordar de forma oportuna cuestiones actuales, nuevas y decisivas

La producción de alimentos derivados de cultivos celulares es un sector en desarrollo que, con el establecimiento del Código, proporcionaría a los países miembros orientaciones prácticas sobre buenas prácticas de fabricación en las instalaciones de producción de alimentos derivados de cultivos celulares. La 46ª Reunión de la Comisión del Codex Alimentarius también reconoció que fijar normas internacionales sobre los nuevos sistemas de producción y las fuentes de alimentos está en consonancia con este objetivo.

La producción de alimentos derivados de cultivos celulares ofrece una alternativa más sostenible a la producción convencional de carne. Los alimentos derivados de cultivos celulares son una opción más sostenible ya que requieren menos tierra y agua y ofrecen un menor potencial al calentamiento global¹¹. Es fundamental dar prioridad a los alimentos producidos de manera sostenible para garantizar la disponibilidad de alimentos a largo plazo y minimizar, al mismo tiempo, los impactos adversos en el medio ambiente. La producción sostenible de alimentos desempeña un papel esencial a la hora de abordar los retos de la seguridad alimentaria, ya que garantiza un suministro de alimentos estable y resiliente. También contribuye al acceso equitativo a alimentos asequibles y nutritivos, reforzando así la seguridad alimentaria para las generaciones futuras.

- Objetivo estratégico 2: Elaborar normas basadas en la ciencia y en los principios de análisis de riesgos del Codex

Se espera que el desarrollo de normas aproveche la experiencia de varios comités y reuniones de expertos de la FAO. Esto garantizaría que la asesoría científica se utilice de forma coherente, conforme a los principios de análisis de riesgos del Codex.

- Objetivo estratégico 3: Incrementar los efectos mediante el reconocimiento y uso de las normas del Codex

Dado que actualmente no existen directrices a nivel internacional para los alimentos derivados de cultivos celulares, los países se remitirían a las normas del Codex para este efecto, lo que mejoraría el conocimiento y aumentaría la utilización de las normas del Codex. El Código de Prácticas de Higiene del Codex ya es ampliamente reconocido y utilizado por muchos países. Los países miembros pueden recurrir a él en busca de orientación adicional sobre la producción de alimentos derivados de cultivos celulares.

¹¹ Sinke, P., Swartz, E., Sanctorem, H., van der Giesen, C., & Odegard, I. (2023). Ex-ante life cycle assessment of commercial scale cultivated meat production in 2030. *The International Journal of Life Cycle Assessment*, 28(3), 234-254.

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

El Código de Prácticas de Higiene se basará en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CXC 1-1969).

7. Identificación de necesidades y disponibilidad de asesoría por parte de científicos expertos

La FAO y la OMS publicaron un documento acerca de los aspectos de inocuidad de los alimentos derivados de cultivos celulares. Es posible que sea necesario solicitar asesoría en materia científica a las y los expertos relevantes que participaron en su elaboración.

Además, puede ser necesaria una asesoría adicional en materia científica de las Reuniones Conjuntas de Expertos FAO/OMS sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos (JEMRA, por su sigla en inglés: *Joint FAO/WHO Expert meetings on microbiological risk assessment*) con el objeto de recabar comentarios en relación con las normas aplicables a microbios en la producción de alimentos derivados de cultivos celulares.

8. Identificación de la necesidad de comentarios técnicos a la norma por parte de organismos externos con fines de planeación.

El Good Food Institute es una organización sin fines de lucro que promueve el desarrollo de proteínas alternativas, incluidos los alimentos derivados de cultivos celulares, productos derivados de la fermentación de precisión o de la fermentación de biomasa. Es posible realizar consultas por su extenso trabajo en temas relacionados con los nuevos sistemas de producción y fuentes de alimentos.

9. Calendario propuesto para la realización de los nuevos trabajos, incluida la fecha de inicio, la fecha propuesta para su adopción en el paso 5, la fecha propuesta para su adopción por la Comisión

Se propone un calendario de cinco años para la realización de los trabajos propuestos, según se indica a continuación:

2024: Realizar consultas preliminares con los miembros del Codex

2025: Analizar la propuesta de nuevo trabajo en el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos

2025: Conformar un grupo de trabajo de expertos para analizar el documento de proyecto del nuevo trabajo

2026: Analizar el borrador del documento de proyecto del nuevo trabajo en el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos

2026: Aprobación del nuevo trabajo por parte de la 49ª Reunión de la Comisión del Codex Alimentarius

2027: Dirimir el nuevo trabajo y distribuir el borrador del texto en el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos para recabar comentarios

2027: Adopción del borrador del texto del paso 5 en la 50ª Reunión de la Comisión del Codex Alimentarius

2028: Dirimir el nuevo trabajo y distribuir el borrador del texto en el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos para recabar comentarios

2028: Adopción del paso 8 en la 51ª Reunión de la Comisión del Codex Alimentarius