



A: Puntos de contacto del Codex
Organismos internacionales interesados

DE: Secretaría
Comisión del Codex Alimentarius
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Roma, Italia

TEMA: **Solicitud de observaciones en el Trámite 6: Proyecto de Norma para aceites de pescado**

PLAZO: **30 de septiembre de 2016**

OBSERVACIONES: **A:** Malaysian Secretariat for CCFO
Food Safety and Quality Division Ministry
of Health Malaysia
Correo electrónico:
ccfo_malaysia@moh.gov.my

Con copia a: Secretaría
Programa Conjunto FAO/OMS sobre
Normas Alimentarias
Viale delle Terme di Caracalla
FAO, 00153, Roma, Italia
Correo electrónico: codex@fao.org

ANTECEDENTES

1. El Comité sobre Grasas y Aceites en su 24.^a reunión (CCFO24) consideró el anteproyecto de Norma para Aceites de pescado y destacó el gran avance de la norma, aunque varias cuestiones merecen un debate más detallado y es necesario mejorar la información en el Cuadro 1 con datos adicionales.
2. El CCFO24 acordó remitir el anteproyecto de Norma a la Comisión del Codex (CAC38) para su adopción en el Trámite 5.¹
3. Tal como pedido por el CCFO24, la [CL 2015/5-FO](#) (Parte B, punto 4) fue enviada solicitando:
 - Información adicional sobre los perfiles de ácidos grasos en los aceites de anchoa y krill, y
 - Propuestas para textos alternativos referente a la Sección 7.3 "Otros Requisitos de Etiquetado".
4. El CCFO24 también acordó establecer un Grupo de trabajo presencial (GTp), presidido por Suiza y abierto a todos los Miembros y Observadores, con inglés como único idioma de trabajo, para reunirse inmediatamente antes del CCFO25 a fin de:
 - Considerar las respuestas a la Circular;
 - Considerar las observaciones presentadas en el Trámite 6 (sujetos a su adopción en el Trámite 5 por la CAC38), y
 - Preparar un informe para su consideración en la Plenaria.
5. La CAC38 adoptó el anteproyecto de norma para los aceites de pescado en el trámite 5, notando las reservas de las delegaciones de Chile, Panamá y Perú.²

¹ [REP15/FO](#) par. 47 y Apéndice III

² [REP15/CAC](#) párrs 65-70 y Apéndice IV

SOLICITUD DE OBSERVACIONES

6. Se invita a los miembros y observadores del Codex a presentar observaciones en el Trámite 6, como se indicó anteriormente, sobre el proyecto de Norma para Aceites de Pescado (ver Anexo I).
7. Las observaciones deberán presentarse a través los puntos nacionales de Contacto del Codex o las organizaciones internacionales reconocidas que tienen estatuto de observador ante la Comisión del Codex Alimentarius. Los comentarios deben ser de acuerdo con las pautas generales para la formulación de observaciones (Anexo II) y ser presentados en archivo de Word para facilitar su análisis y compilación.
8. Se recuerda a los miembros y observadores que han presentado observaciones técnicas en el Trámite 5 de volver a presentar sus comentarios en respuesta a esta Circular .

PROYECTO DE NORMA PARA ACEITES DE PESCADO
(en el Trámite 6 del Procedimiento)

1. Alcance

Esta norma es de aplicación a los aceites de pescado descritos en la Sección 2 y que son presentados en un estado listo para el consumo humano. A los efectos de esta Norma del Codex, el término aceites de pescado abarca los aceites derivados de pescado y mariscos según aparecen definidos en la Sección 2 del *Código de Prácticas sobre Pescado y Productos Pesqueros* (CAC/RCP 52-2003)¹. Esta norma es solo aplicable a aquellos aceites de pescado usados en los alimentos y en los suplementos alimenticios en tanto que estos aparezcan regulados como alimentos.

2. Descripción

Los *Aceites de Pescado* significan aceites destinados al consumo humano derivados de la materia prima según aparece definida en la Sección 2 del *Código de Prácticas para el Pescado y los Productos de la Pesca* (CAC/RCP 52-2003). Los procesos utilizados para obtener aceite de pescado para el consumo humano pueden comprender, pero no están limitados a, la extracción de aceite crudo a partir de la materia prima y la refinación de este aceite crudo. Los *aceites de pescado* y los *aceites de pescado concentrados* están fundamentalmente compuestos por glicéridos de ácidos grasos, mientras que los *ésteres etílicos de aceites de pescado concentrados* están principalmente compuestos por ésteres etílicos de ácidos grasos. Los aceites de pescado pueden contener otros lípidos y otros componentes insaponificables naturalmente presentes.

Los aceites de pescado crudos y los aceites de hígado de pescado crudos son aceites destinados al consumo humano después de haber sido sometidos a procesos adicionales, refinación y purificación y tienen que cumplir con lo dispuesto en la Sección 3.1, según sea aplicable, así como con las Secciones 4, 6.1 y 7.

El proceso de producción del aceite refinado de pescado habitualmente comprende varias etapas tales como calentamiento repetitivo a temperaturas altas así como tratamientos alcali/ ácidos y eliminación repetitiva de la fase acuosa. Los aceites de pescado pueden también ser sometidos a etapas de proceso (por ej. extracción de disolventes, saponificación, reesterificación, transesterificación).

2.1 Los **aceites de pescado especificados** están derivados de materias primas específicas que son características del principal taxón del pescado o del marisco del que es extraído el aceite.

2.1.1 El **aceite de anchoa** se obtiene de especies del género *Engraulis* (*Engraulidae*).

2.1.2 El **aceite de atún** se obtiene de especies del género *Thunnus* y de la especie *Katsuwonus pelamis* (*Scombridae*).

2.1.3 El **aceite de krill** es derivado de la especie *Euphausia superba*. Los componentes principales son triglicéridos y fosfolípidos. El contenido de fosfolípidos tiene que ser por lo menos 30 w/w %.

2.1.4 El **aceite de sábalo Atlántico** es derivado del género *Brevortia* (*Clupeidae*).

2.1.5 El **aceite de salmón** es derivado de la familia *Salmonidae*.

2.2 Los **aceites de pescado** (no especificados) pueden obtenerse a partir de una única especie de pescado distinta de las incluidas en la Sección 2.1 o pueden ser una mezcla de aceites de pescado de materias primas especificadas, sin especificar o una combinación de ambas. Pueden estar mezclados, asimismo, con aceites de hígado de pescado.

2.3.1 Los **aceites de hígado de pescado especificados** son derivados de los hígados del pescado y están compuestos por ácidos grasos, vitaminas u otros componentes que representan los hígados de las especies de las cuales es extraído el aceite.

2.3.2 El **aceite de hígado de bacalao** es derivado del hígado del bacalao silvestre, *Gadus morhua* L y de otras especies de *Gadidae*.

¹ *Pez*: cualquiera de los vertebrados acuáticos de sangre fría (ectotérmicos). No incluye a los anfibios ni a los reptiles acuáticos. *Mariscos*: especies de moluscos y crustáceos acuáticos que habitualmente se usan como alimento.

2.4 El **aceite de hígado de pescado** (no especificado) puede obtenerse a partir de hígado de pescado diferente al utilizado para obtener aceite de hígado de pescado especificado o puede ser una mezcla de aceites de hígado de pescado especificado, aceites de hígado de pescado de una única especie o una mezcla de ambos tipos.

2.5 Los **aceites de pescado concentrados** se obtienen a partir de los aceites de pescado descritos en las secciones 2.1 a 2.4 sometidos a procesos que implican pero no están limitados a la hidrólisis, el fraccionamiento, la frigelización y/o la reesterificación, para aumentar la concentración de ácidos grasos específicos.

2.5.1 El **aceite de pescado concentrado** contiene un 35 a 50 m/m % de los ácidos grasos como la suma de C20:5 (n-3) ácido eicosapentaenoico (EPA) y C22:6 (n-3) ácido docosahexaenoico (DHA) y al menos 50 m/m % de los ácidos grasos se encuentran en forma de triacilglicéridos.

2.5.2 El **aceite de pescado muy concentrado** contiene más del 50 m/m % de ácidos grasos EPA y DH y al menos 50 m/m % m de los ácidos grasos se encuentran en forma de triacilglicéridos.

2.6 Los **ésteres etílicos de aceites de pescado concentrados** se obtienen a partir de los aceites de pescado descritos en las secciones 2.1 a 2.4 y están principalmente compuestos de ésteres etílicos de ácidos grasos.

2.6.1 El **éster etílico de aceite de pescado** concentrado contiene ácidos grasos como ésteres de etanol, de los cuales el EPA y el DHA suman el [40-60 % m/m].

2.6.2 El **éster etílico de aceite de pescado** muy concentrado contiene ácidos grasos como ésteres de etanol, de los cuales el EPA y el DHA suman más del [60 % m/m].

3. Composición esencial y factores de calidad

3.1 **Rangos de composición de ácidos grasos determinados mediante CGL** (expresados como porcentajes de ácidos grasos totales)

Las muestras que se encuentran dentro de los rangos pertinentes especificados en el Cuadro 1 cumplen con las secciones 2.1 y 2.3 de esa Norma. Criterios complementarios como las variaciones geográficas o climáticas nacionales, podrían ser considerados, como sea necesario, para confirmar que una muestra cumple con la norma.

3.2 Parámetros de calidad

Nota: esta sección no es aplicable a los aceites de pescado aromatizados en los que los aromatizantes añadidos podrían interferir en la determinación analítica de los parámetros de oxidación.

3.2.1 **Todos los aceites de pescado, aceites de hígado de pescado, éster etílico de aceite de pescado concentrado (secciones 2.1. a 2.6) a excepción de los aceites relacionados en la Sección 3.2.2 deberán cumplir los siguientes valores:**

Índice de acidez ≤ 3 mg KOH/g

Índice de peróxido ≤ 5 miliequivalente de oxígeno activo/kg de aceite

Índice de anisidina ≤ 20

Índice de oxidación total (ToTox)¹ ≤ 26

3.2.2 Los aceites de pescado con una concentración de fosfolípidos del 30% o más tal como el aceite de krill (Sección 2.1.3) deberán cumplir los siguientes valores:

Índice de acidez ≤ 30 mg KOH/g

Índice de peróxido ≤ 5 miliequivalente de oxígeno activo/kg de aceite

3.3 Vitaminas

Los aceites de hígado de pescado a excepción del aceite de hígado de tiburón de aguas profundas (secciones 2.3 y 2.4) deberán cumplir los siguientes valores:

Vitamina A ≥ 40 μ g of equivalentes de retinol/ml

Vitamina D ≥ 1.0 μ g/ml

¹ Índice de oxidación total (ToTox) = 2 x Índice de peróxido + Índice de anisidina

4. Aditivos Alimentarios

Antioxidantes, secuestrantes, agentes antiespumantes, y emulsificantes usados conforme con las Cuadros 1 y 2 de la *Norma General para los Aditivos Alimentarios* (CODEX STAN 192-1995), en la categoría de alimentos 02.1.3 *Manteca de cerdo, sebo, aceite de pescado, y otras grasas de origen animal*.

Adicionalmente los siguientes aditivos pueden ser usados:

SIN	Nombre del Aditivo	Nivel Máximo
Antioxidante		
300	Ácido Ascórbico, L-	GMP
304, 305	Ésteres ascórbicos	2500 mg/kg, como estearato ascórbico
307a, b, c	Tocoferoles	6000 mg/kg, único o en combinación
Emulsificante		
322 (i)	Lecitina	GMP
471	Mono- y di-glicéridos de ácidos grasos	GMP

Los aromatizantes usados en productos cubiertos por esta norma deben cumplir con la *Norma General del Codex para el Uso de Aromatizantes* (CAC/GL 66-2008).

5. Contaminantes

Los productos regulados por esta norma deberán cumplir con los niveles máximos estipulados en la *Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos* (CODEX STAN 193-1995).

Los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente norma deberán respetar los límites máximos de residuos para pesticidas y/o medicamentos veterinarios establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.

6. Higiene

6.1 Higiene general

Se recomienda que los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente norma se preparen y se manipulen de conformidad con las secciones pertinentes de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969), el *Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros* (CAC/RCP 52-2003), y el *Código Recomendado de Prácticas para el Almacenamiento y Transporte de Aceites y Grasas Comestibles a Granel* (CAC/RCP 36-1987).

6.2 Criterios microbiológicos

Los productos deberán cumplir con los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los *Principios y Directrices para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos Relativos a los Alimentos* (CAC/GL 21-1997).

7. Etiquetado

7.1 Denominación del alimento

El producto deberá etiquetarse de conformidad con la *Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados* (Ref. CODEX STAN 1-1985). El nombre del aceite de pescado deberá ajustarse a las descripciones estipuladas en la Sección 2 de la presente norma. Para el aceite de salmón, el etiquetado deberá especificar la fuente de la materia prima (silvestre, piscicultura).

7.2 Etiquetado de envases no destinados a la venta por menor

La información sobre los requisitos para el etiquetado señalada más arriba deberá indicarse en el envase o en los documentos que lo acompañan, pero la denominación del alimento, la identificación del lote y el nombre y la dirección del fabricante o empaquetador deberán figurar en el envase.

No obstante, la identificación del lote y el nombre y la dirección del fabricante o empaquetador podrán reemplazarse por una marca de identificación, siempre y cuando dicha marca sea claramente identificable con los documentos que lo acompañan.

En el caso de los aceites de pescado crudos y aceites de hígado de pescado crudos la etiqueta deberá indicar que estos aceites están destinados para el consumo humano solamente una vez que hayan sido sometidos a un proceso adicional.

7.3 Otros requisitos de etiquetado

[En el caso de los aceites de hígado de pescado (Secciones 2.3 y 2.4) deberá indicarse el contenido de vitamina A y vitamina D.

o

En el caso de aceites de hígado de pescado (Secciones 2.3 y 2.4) deberá indicarse el contenido de vitamina A y vitamina D, si las vitaminas están presentes o han sido restauradas de forma natural, si así lo solicitase el país de venta minorista.]

En el caso de todos los aceites de pescado regulados en esta norma [deberá/podrá] indicarse el contenido de EPA y DHA.

8. Métodos de análisis y muestreo

8.1 Muestreo

ISO 5555: Aceites y grasas animales y vegetales -- Muestreo

8.2 Determinación de la composición de ácidos grasos

Se realizará empleando los métodos aplicables de la ISO, como ISO 5508 e ISO 12966-2 (grasas y aceites animales y vegetales – Análisis por cromatografía de gases de ésteres metílicos de ácidos grasos) o los métodos de la Sociedad Americana de Químicos de Aceites (AOCS), como Ce 1b-89 (Composición de ácido graso de aceites marinos por CGL), Ce 1i-07 (Determinación de los ácidos grasos saturados cis, monoinsaturados y poliinsaturados cis, en otros aceites marinos que contienen ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (PUFA) por CGL en columna capilar), Ce 2b-11 (Metilación directa de los lípidos por hidrólisis ácida), Ce 1a-13 (Determinación de ácidos grasos en aceites y grasas comestibles por CGL en columna capilar) y Ce 2-66 (Preparación de metil éster de ácidos grasos).

8.3 Determinación del contenido de arsénico

Se realizará empleando los métodos AOAC 952.13 (método dimetil ditio carbamato de plata); AOAC 942.17 (azul de mobilden); o AOAC 986.15 (espectroscopía/espectroscopía de absorción atómica).

8.4 Determinación del contenido de plomo

Se realizará empleando los métodos AOAC 994.02 (espectroscopía de absorción atómica); o ISO 12193 (grasas y aceites animales y vegetales -- Determinación del contenido de plomo mediante espectroscopía directa de absorción atómica con cámara de grafito); o AOCS Ca 18c-91 (determinación del contenido de plomo por espectrofotometría directa de absorción atómica con cámara de grafito).

8.5 Determinación del índice de acidez

Se realizará empleando los métodos AOCS Ca 5a-40 (ácidos grasos libres), AOCS Cd 3d-63 (índice de acidez); ISO 660 (grasas y aceites animales y vegetales -- Determinación del índice de acidez y de la acidez); Farmacopea Europea 2.5.1 (índice de acidez).

8.6 Determinación del índice de peróxido

Se realizará empleando los métodos AOCS CD 8b-90 (índice de peróxido mediante el método de ácido acético-isooctano); ISO 3960 (grasas y aceites animales y vegetales -- Determinación del índice de peróxido -- yodométrico (visual) determinación de criterio de valoración); Farmacopea Europea 2.5.5 (índice de peróxido).

8.7 Determinación del índice de p-anisidina

Se realizará empleando el método AOCS Cd 18-90.

8.8 Determinación del contenido de vitamina A

Se realizará empleando el método Farmacopea Europea 2.2.29 (cromatografía de líquidos, monografía de aceite de hígado de bacalao [tipo A]).

8.9 Determinación del contenido de vitamina D

Se realizará empleando el método Farmacopea Europea 2.2.29 cromatografía de líquidos, monografía de aceite de hígado de bacalao [tipo A]).

8.10 Determinación del contenido de fosfolípidos

Se realizará empleando métodos AOCS Ca 12b-92 (fósforo por espectroscopía directa de absorción atómica con cámara de grafito); AOCS Ca 12a-02 (determinación colorimétrica de contenido de fósforo en grasas y aceites; Ca 20-99 (análisis de fósforo en aceite por espectroscopía de emisión óptica con plasma acoplada inductivamente).

Cuadro 1: Contenido de ácidos grasos de las categorías de aceite de pescado y aceite de hígado de pescado especificados determinado mediante cromatografía de gas líquido a partir de muestras auténticas (expresado como porcentaje de los ácidos grasos totales) (véase la Sección 3.1 de la Norma)

Ácidos grasos	Anchoa (Sección 2.1.1)	Hígado de bacalao (Sección 2.3.1)	Atún (Sección 2.1.2)	Krill (Sección 2.1.3)	Sábalo atlántico (Sección 2.1.4)	Aceite de salmón (Sección 2.1.5)	
						Silvestre	Silvestre
C14:0 ácido mirístico	5,0-11,5	2,0-6,0	IN-5,0	6,4-13,0	8,0-11,0	2,0-4,5	1,5-5,5
C15:0 ácido pentadecanoico	IN-1,5	IN-0,5	IN-2,0	NA	IN-1,0	IN-1,0	IN-0,5
C16:0 ácido palmítico	13,0-22,0	7,0-14,0	14,0-24,0	17,0-24,6	18,0-20,0	12,0-16,0	6,5-12,0
C16:1 (n-7) ácido palmitoleico	5,0-12,0	4,5-11,5	IN-12,5	2,1-8,9	9,0-13,0	4,5-6,0	2,0-5,0
C17:0 ácido heptadecanoico	IN-2,0	n. d.	IN-3,0	NA	IN-1,0	IN-1,0	IN-0,5
C18:0 ácido esteárico	1,0-7,0	1,0-4,0	IN-7,5	NA	2,5-4,0	2,0-5,0	2,0-5,0
C18:1 (n-7) ácido vaccénico	n. d.	2,0-7,0	IN-7,0	8,4-21,7	2,5-3,5	n. d.	n. d.
C18:1 (n-9) ácido oleico	5,0-17,0	12,0-21,0	10,0-25,0	NA	5,5-8,5	16,0-18,0	30,0-47,0
C18:2 (n-6) ácido linoleico	IN-3,5	0,5-3,0	IN-3,0	0,7-2,1	2,0-3,5	1,5-2,0	8,0-15,0
C18:3 (n-3) ácido linolénico	IN-7,0	IN-2,0	IN-2,0	0,1-4,7	IN-2,0	IN-1,0	3,0-6,0
C18:3 (n-6) ácido γ -linolénico	IN-5,0	n. d.	IN-4,0	NA	IN-2,5	IN-1,0	IN-0,5
C18:4 (n-3) ácido estearidónico	IN-5,0	0,5-4,5	IN-2,0	1,0-8,1	1,5-3,0	1,0-2,5	0,5-1,5
C20:0 ácido araquídico	n. d.	n. d.	IN-2,5	NA	0,1-0,5	IN-0,5	0,1-0,5
C20:1 (n-9) ácido eicosenoico	IN-4,0	5,0-17,0	IN-2,5	NA	IN-0,5	4,5-6,0	1,5-7,0
C20:1 (n-11) ácido eicosenoico	IN-4,0	1,0-5,5	IN-3,0	NA	0,5-2,0	n. d.	n. d.
C20:4 (n-6) ácido araquidónico	IN-2,0	IN-1,5	IN-3,0	NA	IN-2,0	0,5-1,0	IN-1,2
C20:4 (n-3) ácido eicosatetraenoico	IN-2,0	IN-2,0	IN-1,0	NA	n. d.	1,0-2,0	0,5-1,0
C20:5 (n-3) ácido eicosapentaenoico	5,0-26,0	7,0-16,0	2,5-9,0	14:3-24,3	12,5-19,0	6,5-9,5	2,0-6,0
C21:5 (n-3) ácido heneicosapentaenoico	IN-4,0	IN-1,5	IN-1,0	NA	0,5-1,0	IN-1,0	n. d.
C22:1 (n-9) ácido erúcico	IN-5,0	IN-1,5	IN-2,0	NA	0,1-0,5	1,0-1,5	3,0-7,0
C22:1 (n-11) ácido cetoleico	IN-5,0	5,0-12,0	IN-1,0	NA	IN-0,1	1,0-1,5	n. d.
C22:5 (n-3) ácido docosapentaenoico	IN-4,0	0,5-3,0	IN-3,0	0-0,07	2,0-3,0	1,5-3,0	1,0-2,5
C22:6 (n-3) ácido docosahexaenoico	4,0-23,0	6,0-18,0	21,0-42,5	7,2-25,7	5,0-11,5	6,0-8,5	3,0-10,0

IN = indetectable, definido como $\leq 0.05\%$

n. d. = no disponible

NA = no aplicable

PAUTAS GENERALES PARA LA FORMULACIÓN DE OBSERVACIONES

Con el objeto de facilitar la recopilación de observaciones y preparar un documento útil, se ruega a los miembros y observadores, que aún no estén procediendo de este modo, que presenten sus observaciones bajo los siguientes epígrafes:

- (i) Observaciones generales
- (ii) Observaciones específicas

En las observaciones específicas se debería incluir una referencia a la sección/párrafo del documento en cuestión.

Se ruega a los miembros y observadores que, cuando propongan modificaciones para párrafos concretos, acompañen su propuesta de enmienda con el fundamento correspondiente. Los textos adicionales deberán ir **subrayados y en negrita** y las supresiones ~~tachadas~~.

A fin de facilitar la labor de las Secretarías, se les ruega a los miembros y observadores no colocar textos con colores o sombreados, ni utilizar el control de cambios, puesto que los documentos se imprimen en blanco y negro, y las marcas suelen desaparecer al copiar o pegar las observaciones en el documento recopilado.

A fin de disminuir el volumen de las traducciones y ahorrar papel, se ruega a los miembros y observadores no reproducir el documento completo, sino únicamente las partes del texto en las que se proponen cambios y/o enmiendas.