

## Apéndice III

**ANTEPROYECTO DE NORMA DEL CODEX PARA ACEITES DE PESCADO**  
**(en el Trámite 5 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)<sup>1</sup>. 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.

---

<sup>1</sup> *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.

2.3.1 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.

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

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) <sup>2</sup>	≤ 26

<sup>2</sup> Índice de oxidación total (ToTox) = 2 x Índice de peróxido + Índice de anisidina

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  $\leq 30$  mg KOH/g

Índice de peróxido  $\leq 5$  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  $\geq 40$   $\mu$ g of equivalentes de retinol/ml

Vitamina D  $\geq 1.0$   $\mu$ g/ml

### 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
<b>Antioxidante</b>		
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
<b>Emulsificante</b>		
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 mobildeno); 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 $\gamma$ -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