

C O D E X A L I M E N T A R I U S

NORMAS INTERNACIONALES DE LOS ALIMENTOS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

PROYECTO DE NORMA PARA ACEITES DE PESCADO

CXS 329-2017

Adoptada en 2017. Enmendada en 2021.

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Esta Norma es aplicable a los aceites de pescado descritos en la Sección 2 que son presentados en estado para el consumo humano. A efectos de esta Norma, la expresión “aceites de pescado” se refiere a aceites derivados de pescados y mariscos según aparecen definidos en la Sección 2 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003)¹. Esta Norma es solo aplicable a los aceites de pescado usados en alimentos y suplementos alimentarios cuando ambos son regulados como alimentos.

2. DESCRIPCIÓN

Aceites de pescado significa aceites destinados al consumo humano derivados de la materia prima que aparece definida en la Sección 2 del *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003). Los procesos para obtener aceites de pescado destinados al consumo humano pueden incluir, pero no están limitados a, extracción del aceite crudo a partir de la materia prima y la refinación de ese aceite crudo. Los aceites de pescado y los aceites de pescado concentrados están principalmente 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 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, como 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. Los aceites de pescado destinados al consumo directo humano tienen que cumplir todas las secciones de esta Norma.

El proceso de producción del aceite refinado de pescado habitualmente comprende varias etapas tales como calentamiento repetitivo a temperaturas altas, así como tratamientos alcalinos y ácidos y eliminación repetitiva de la fase acuosa. Los aceites de pescado pueden también ser sometidos a etapas de procesamiento (por ejemplo, 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 de pescado o marisco del que es extraído el aceite.
 - 2.1.1 El **aceite de anchoa** es derivado de la especie *Engraulis ringens* y de otras 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.
 - 2.1.4 El **aceite de sábalo atlántico** es derivado de los géneros *Brevortia* y *Ethmidium* (*Clupeidae*).
 - 2.1.5 El **aceite de salmón** es derivado de la familia *Salmonidae*.
- 2.2 Los **aceites de pescado (no especificados)** son derivados de una o más especies de pescado o marisco. Pueden estar mezclados, asimismo, con aceites de hígado de pescado.
- 2.3 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)** es derivado del hígado de una o más especies de pescado.
- 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, que han sido sometidos a procesos que implican, pero no están limitados a, la hidrólisis, el fraccionamiento, frigelización y/o reesterificación, para aumentar la concentración de ácidos grasos específicos.
 - 2.5.1 El **aceite de pescado concentrado** contiene entre 35 y 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).

¹ *Pescado*: Cualquiera de los vertebrados acuáticos de sangre fría (ecotérmicos). Los anfibios y reptiles acuáticos no están incluidos. *Marisco*: Aquellas especies de moluscos y crustáceos acuáticos normalmente usados como alimentos.

2.5.2 El **aceite de pescado muy concentrado** contiene más del 50 m/m % de ácidos grasos EPA y DHA.

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

2.6.1 Los **ésteres etílicos de aceites de pescado concentrados** contienen ácidos grasos como ésteres de etanol en los que entre 40 y 60 m/m % constituyen la suma de EPA y DHA.

2.6.2 Los **ésteres etílicos de aceites de pescado altamente concentrados** contienen ácidos grasos como ésteres de etanol en los que más del 60 m/m % constituyen la suma de EPA y DHA.

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 de aceites de pescado descritas en las secciones 2.1 y 2.3 cumplirán con los rangos correspondientes dispuestos en el Cuadro 1. Para confirmar que una muestra cumple la norma podrían considerarse criterios complementarios, si fuese necesario, como las variaciones climáticas o geográficas nacionales.

3.2 Otros criterios de composición esencial

Para el aceite derivado de la especie *Engraulis ringens* (2.1.1) la suma de EPA y DHA tiene que ser por lo menos 27% (expresada como porcentaje de ácidos grasos totales).

Para los aceites de krill (2.1.3) el contenido de fosfolípidos tiene que ser por lo menos 30% m/m.

Los aceites de pescado concentrados (2.5.1) y los aceites de pescado altamente concentrados (2.5.2) tienen que contener por lo menos 50% m/m de ácidos grasos que constituyen la suma de EPA y DHA en la forma de triglicéridos y/o fosfolípidos.

3.3 Parámetros de calidad

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

3.3.1 Los aceites de pescado, aceites de hígado de pescado, aceites de pescado concentrados y ésteres etílicos de aceites de pescado concentrados (secciones 2.1. a 2.6), con la excepción de aquellos aceites tramitados en la Sección 3.3.2, cumplirán los siguientes valores:

Índice de acidez	≤ 3 mg KOH/g
Índice de peróxido	≤ 5 miliequivalentes de oxígeno activo /kg aceite
Índice de anisidina	≤ 20
Índice de oxidación total (ToTox) ²	≤ 26

3.3.2 Los aceites de pescado con una alta concentración de fosfolípidos de 30% o más tales como el aceite de krill (Sección 2.1.3) cumplirán los siguientes valores:

Índice de acidez	≤ 45 mg KOH/g
Índice de Peróxido	≤ 5 miliequivalentes de oxígeno activo/kg aceite

3.4 Vitaminas

Los aceites de hígado de pescado, excepto el aceite de hígado de tiburón de mar profundo (secciones 2.3 y 2.4) cumplirán los siguientes valores:

Vitamina A	≥ 40 µg de retinol equivalentes/ml de aceite
Vitamina D	≥ 1,0 µg/ml

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

Nota explicativa: La oxidación de aceites de pescado es un proceso secuencial: a raíz de un aumento inicial del índice de peróxido, aumenta el índice de anisidina. El índice de peróxido es por tanto un parámetro para los productos de oxidación primaria, el índice de anisidina para los productos de oxidación secundaria. El parámetro ToTox, que significa "oxidación total del aceite", fue establecido para evitar la presencia de estos dos productos de oxidación con niveles máximos. El nivel máximo permitido de ToTox es establecido por separado y es menor que la suma de los límites máximos individuales posibles determinados para los índices de peróxido y de anisidina.

Las pérdidas durante el proceso pueden ser restablecidas (véase la Sección 2.4. de CXG 9-1987) mediante la adición de:

Vitamina A y sus ésteres

Vitamina D

Los niveles máximos de vitaminas A y D tienen que satisfacer las necesidades de cada país individual incluyendo, en su caso, la prohibición del uso de vitaminas específicas.

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

Los antioxidantes, secuestrantes, agentes antiespumantes y emulsionantes utilizados de conformidad con los cuadros 1 y 2 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* son aceptables para uso en los alimentos que cumplen esta norma.

Los aromatizantes usados en productos incluidos en esta Norma deberán 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 fármacos 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), el *Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros* (CXC 52-2003), y el *Código de prácticas para el almacenamiento, la manipulación y el transporte de aceites y grasas comestibles a granel* (CXC 36-1987).

6.2 Criterios microbiológicos

Los productos cumplirán todos los criterios microbiológicos establecidos conforme con los *Principios y directrices para el establecimiento y 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 alimentos preenvasados* (CXS 1-1985) y las *Directrices sobre etiquetado nutricional* (CXG 2-1985).

7.1 Nombre del alimento

El nombre del aceite de pescado cumplirá las descripciones indicadas en la Sección 2 de esta Norma. Para el aceite de salmón la etiqueta indicará la fuente de la materia prima (silvestre o de piscicultura).

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

La información sobre los requisitos de etiquetado indicados arriba aparecerá bien en el envase o en documentos que lo acompañan, excepto que el nombre del alimento, identificación del lote y el nombre y domicilio del fabricante o envasador aparecerá en el envase.

No obstante, la identificación del lote y el nombre y domicilio del fabricante o envasador pueden ser sustituidos por una marca de identificación, en tanto que dicha marca aparece claramente identificable con los documentos que acompañan el envase.

Para los aceites de pescado crudos y los aceites de hígado de pescado crudos la etiqueta debe indicar que estos aceites están destinados al consumo humano solo después de haber sido sometidos a procesos adicionales.

7.3 Otros requisitos de etiquetado

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, naturalmente presentes o restauradas, si así lo solicitase el país de venta al por menor.

Para todos los aceites de pescado regulados por esta norma el contenido de EPA y DHA quedará mostrado si lo requiere el país de venta al por menor.

8. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO

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

Cuadro 1: Composición de ácidos grasos de las categorías de aceite de pescado y aceite de hígado de pescado especificados determinada mediante cromatografía de gas líquido a partir de muestras auténticas (expresada en porcentaje del contenido total de ácidos grasos) (véase la Sección 3.1 de la Norma)

Ácidos grasos	Anchoa (Sección 2.1.1)	Atún (Sección 2.1.2)	Krill (Sección 2.1.3)	Ábalo atlántico (Menhaden) (Sección 2.1.4)	Salmón (Sección 2.1.5)		Hígado de bacalao (Sección 2.3.1)
					Silvestre	Piscicultura	
C14:0 ácido mirístico	2,7-11,5	ND-5,0	5,0-13,0	8,0-11,0	2,0-5,0	1,5-5,5	2,0-6,0
C15:0 ácido pentadecanoico	ND-1,5	ND-2,0	NA	ND-1,0	ND-1,0	ND-0,5	ND-0,5
C16:0 ácido palmítico	13,0-22,0	14,0-24,0	17,0-24,6	18,0-20,0	10,0-16,0	6,5-12,0	7,0-14,0
C16:1 (n-7) ácido palmitoleico	4,0-12,6	ND-12,5	2,5-9,0	9,0-13,0	4,0-6,0	2,0-5,0	4,5-11,5
C17:0 ácido heptadecanoico	ND-2,0	ND-3,0	NA	ND-1,0	ND-1,0	ND-0,5	NA
C18:0 ácido esteárico	1,0-7,0	ND-7,5	NA	2,5-4,0	2,0-5,0	2,0-5,0	1,0-4,0
C18:1 (n-7) ácido vaccénico	1,7-3,7	ND-7,0	4,7-8,1	2,5-3,5	1,5-2,5	NA	2,0-7,0
C18:1 (n-9) ácido oleico	3,6-17,0	10,0-25,0	6,0-14,5	5,5-8,5	8,0-16,0	30,0-47,0	12,0-21,0
C18:2 (n-6) ácido linoleico	ND-3,5	ND-3,0	ND-3,0	2,0-3,5	1,5-2,5	8,0-15,0	0,5-3,0
C18:3 (n-3) ácido linolénico	ND-7,0	ND-2,0	0,1-4,7	ND-2,0	ND-2,0	3,0-6,0	ND-2,0
C18:3 (n-6) ácido γ -linolénico	ND-5,0	ND-4,0	NA	ND-2,5	ND-2,0	ND-0,5	NA
C18:4 (n-3) ácido estearidónico	ND-5,0	ND-2,0	1,0-8,1	1,5-3,0	1,0-4,0	0,5-1,5	0,5-4,5
C20:0 ácido araquídico	ND-1,8	ND-2,5	NA	0,1-0,5	ND-0,5	0,1-0,5	NA
C20:1 (n-9) ácido eicosenoico	ND-4,0	ND-2,5	NA	ND-0,5	2,0-10,0	1,5-7,0	5,0-17,0
C20:1 (n-11) ácido eicosenoico	ND-4,0	ND-3,0	NA	0,5-2,0	NA	NA	1,0-5,5
C20:4 (n-6) ácido araquidónico	ND-2,5	ND-3,0	NA	ND-2,0	0,5-2,5	ND-1,2	ND-1,5
C20:4 (n-3) ácido eicosatetraenoico	ND-2,0	ND-1,0	NA	NA	1,0-3,0	0,5-1,0	ND-2,0
C20:5 (n-3) ácido eicosapentaenoico	5,0-26,0	2,5-9,0	14,3-28,0	12,5-19,0	6,5-11,5	2,0-6,0	7,0-16,0
C21:5 (n-3) ácido heneicosapentaenoico	ND-4,0	ND-1,0	NA	0,5-1,0	ND-4,0	NA	ND-1,5
C22:1 (n-9) ácido erúcico	ND-2,3	ND-2,0	ND-1,5	0,1-0,5	ND-1,5	3,0-7,0	ND-1,5
C22:1 (n-11) ácido cetoleico	ND-5,6	ND-1,0	NA	ND-0,1	1,0-1,5	NA	5,0-12,0
C22:5 (n-3) ácido docosapentaenoico	ND-4,0	ND-3,0	ND-0,7	2,0-3,0	1,5-3,0	1,0-2,5	0,5-3,0
C22:6 (n-3) ácido docosahexaenoico	4,0-26,5	21,0-42,5	7,1-15,7	5,0-11,5	6,0-14,0	3,0-10,0	6,0-18,0

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

NA = no aplicable o disponible