

INFORME DE EVALUACIÓN DE SOLICITUD DE RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO Nº 41-A/25

Nombre: CALANUS OIL
Solicitado por: DISTRIBUCIÓN NATURAL S.A.
Referencia: RE2266716/24
Fecha ingreso: 11-06-2024

I.- ANTECEDENTES:

1. Con fecha 2 de abril de 2024, bajo referencia RE2223481, ingresa a trámite de admisibilidad, CALANUS OIL;
2. Luego de revisados los antecedentes presentados por el solicitante, se considera que éstos están incompletos, por lo que se emite la resolución Inadmisibilidad Nº 12383 de fecha 11 de abril de 2024, mediante la cual se le solicita completar los antecedentes faltantes;
3. Con fecha 30 de abril de 2024, DISTRIBUCIÓN NATURAL S.A., ingresa respuesta dentro del plazo, completando los antecedentes solicitados en la resolución Nº 12383/24, considerando la admisibilidad del trámite, por lo que se emite resolución de admisibilidad (Resolución Exenta RW Nº 17197 de fecha 16 de mayo de 2024);
4. Se deja establecido que en respuesta a la Resolución Ex. RW Nº 12383/24, el solicitante ha aclarado que su intención es solicitar la evaluación del régimen de control sanitario de una sustancia y no de un producto, reemplazando el producto CALANUS OIL CÁPSULAS BLANDAS, formulado con aceite de *Calanus finmarchicus*, por la sustancia CALANUS OIL (aceite de *Calanus finmarchicus*); y
5. Con fecha 11 de junio de 2024, se recibe solicitud electrónica para la “Determinación de Régimen de Control Sanitario (RCS), clasificación de producto o sustancia, (por producto o sustancia)”, ingresada bajo referencia RE2266716/24, para el producto CALANUS OIL, presentado por DISTRIBUCIÓN NATURAL S.A.

II.- INFORMACIÓN ENTREGADA POR EL SOLICITANTE:

1. La sustancia se somete al siguiente procedimiento: Aceite derivado del Crustáceo: *Calanus finmarchicus*, el cual se recolecta, congela, muele, hidroliza, filtra y esteriliza. Posteriormente, se decanta y centrifuga, luego se calienta, varias veces hasta purificar el aceite. Se entrega diagrama de flujo del proceso de fabricación;
2. Entrega especificaciones y composición del aceite obtenido (análisis físico químicos, organolépticos y microbiológicos;
3. Entrega Finalidad de uso señalando: “El Aceite de Calanus, es un aceite marino obtenido a partir del crustáceo *Calanus finmarchicus*. Es una alternativa al consumo tradicional de aceite de pescado y otros aceites provenientes de fuentes marinas, por su aporte de nutrientes como los ácidos grasos Omega-3. Contiene EPA (ácido eicosapentaenoico), DHA (ácido docosahexaenoico), SDA (ácido estearidónico) y Astaxantina, ésta última le da un intenso color rojo rubí. Su uso está destinado al consumo humano en fórmulas nutricionales y suplementos alimentarios, que entreguen 1000mg a 2000mg de Aceite de Calanus”. Destinado a la fabricación de Cápsulas orales de 1,4 g que aportarían por cada porción de consumo: SDA (ácido estearidónico) 40 (mg), EPA (ácido eicosapentaenoico) 30 (mg), DHA (ácido docosahexaenoico) 40 (mg), Omega-3 totales 185 (mg), Astaxantina 600 (mcg);

- 4. Entrega Ficha técnica y de seguridad del producto, junto a estudio que avala dicha seguridad;
- 5. Adjunta estudio de toxicidad y de consumo del aceite;
- 6. Adjunta certificado de la agencia gubernamental de Noruega, que lo autoriza como alimento.

III.- EVALUACIÓN DE LA SUSTANCIA:

- 1. *Calanus finmarchicus* es una especie de crustáceo de pequeño tamaño, denominado “copépodo” que forma parte del zooplancton, que se encuentra en enormes cantidades en el norte del Océano Atlántico (Mar del Norte y el Mar de Noruega y aguas más frías del Atlántico Norte), es uno del zooplancton más común en las aguas subárticas del Atlántico Norte. Su dieta principal incluye diatomeas, dinoflagelados y otros organismos micro planctónicos. Este crustáceo es un componente clave de la red trófica del Atlántico Norte, proporcionando sustento a diversos organismos marinos, como peces, camarones y ballenas. Tiene un alto contenido de proteínas y ácidos grasos omega-3 poliinsaturados (*disponible en: https://en.wikipedia.org/wiki/Calanus_finmarchicus, consultado el: 1 de abril de 2025*);
- 2. El Reglamento Sanitario de los Alimentos - RSA (DS N°977/96), se refiere a los aceites de origen marino, indicando lo siguiente: *Aceites comestibles de origen marino son los obtenidos de animales marinos y algas, con exclusión de anfibios y reptiles, de consistencia fluida a 15°C, que no han sido sometidos a proceso de hidrogenación. Los aceites de algas deberán ser autorizados por el Ministerio de Salud. (Párrafo III: De los aceites y mantecas o grasas comestibles de origen animal, artículo 255°)*; No hace referencia en específico a este ingrediente, ni tampoco hay una actualización al respecto.
- 3. El documento de fecha 13 de marzo de 2024 de la EFSA, titulado: “Reevaluación de determinados aspectos del Dictamen Científico de la EFSA de abril de 2010 sobre la evaluación del riesgo de parásitos en productos pesqueros, con base en nuevos datos científicos. Parte 1: Términos de Referencia 1-3”, señala que, los datos de vigilancia publicados desde 2010, aunque limitados, mostraron que no hay evidencia de infección parasitaria zoonótica en ciertos peces como salmón del Atlántico y otros. Sí se encontraron ciertos parásitos en peces de jaulas abiertas en alta mar o en estanques o tanques de flujo continuo. Es casi seguro que los peces producidos en sistemas cerrados de acuicultura de recirculación (RAS) o instalaciones de flujo continuo con entrada de agua filtrada y alimentados exclusivamente con alimento tratado térmicamente están libres de parásitos zoonóticos, y **hace referencia a *C. finmarchicus* en relación a la propagación actual o prevista hacia el norte de plancton y peces huéspedes intermediarios del parásito *Anisakis simplex* (sl), como el copépodo *Calanus finmarchicus* y la caballa del Atlántico, junto con una temporada de migración prolongada de cetáceos que se alimentan de ellos, también puede promover la presencia de larvas de *Anisakis* en las proximidades de instalaciones agrícolas costeras en el Atlántico nororiental (Noruega, Islandia, Islas Feroe, Escocia, Irlanda) (artículo publicado originalmente en el sitio web de la EFSA www.efsa.europa.eu el 18 de abril de 2024 como parte de los procedimientos de publicación urgente de la EFSA.).**
- 4. El dictamen del año 2022 UE, determina el nuevo alimento autorizado y pone límites para los niveles de Astaxantina: **Aceite de *Calanus finmarchicus***, puede utilizarse en complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excluidos los complementos alimenticios para lactantes y niños de corta edad. Con los siguientes *niveles máximos*: 1,0 g/día (< 0,1 % ésteres de astaxantina, lo que resulta en < 1,0 mg de astaxantina por día) para la población general, excluidos los lactantes y los niños pequeños. Por otra parte, señala: 2,3 g/día (de 0,1 % a ≤ 0,25 % de ésteres de astaxantina, lo que resulta en ≤ 5,75 mg de astaxantina al día) para la población general mayor de 14 años, además de requisitos adicionales de etiquetado específico (Reglamento de Ejecución (UE) 2022/966 de la Comisión, de 21 de junio de 2022, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en lo que respecta a las condiciones de uso, los requisitos específicos de etiquetado y las especificaciones del

nuevo alimento aceite de *Calanus finmarchicus* (Texto pertinente a efectos del EEE), **disponible en:** <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32022R0966>, **consultado el:** 1 de abril de 2025)

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos adicionales de etiquetado específico
Aceite de <i>Calanus finmarchicus</i>	Categoría de alimento especificada	niveles máximos	1.La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «aceite de <i>Calanus finmarchicus</i> (crustáceo)». 2.El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan <i>aceite de Calanus finmarchicus</i> deberá incluir una declaración que indique que dichos complementos alimenticios no deben consumirse: a) si se consumen el mismo día otros complementos alimenticios que contengan ésteres de astaxantina. b) por bebés y niños menores de 3 años. d) por niños menores de 14 años, si el ingrediente contiene $\geq 0,1 \%$ de astaxantina.'
	Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excluidos los complementos alimenticios para lactantes y niños de corta edad	1,0 g/día ($\leq 0,1 \%$ ésteres de astaxantina, lo que resulta en $\leq 1,0$ mg de astaxantina por día) para la población general, excluidos los lactantes y los niños pequeños 2,3 g/día (de $0,1 \%$ a $\leq 0,25 \%$ de ésteres de astaxantina, lo que resulta en $\leq 5,75$ mg de astaxantina al día) para la población general mayor de 14 años	

5. En la Vigésima séptima reunión Virtual, 18–22 de octubre de 2021 y 26 de octubre de 2021 del PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE GRASAS Y ACEITES.
- a. Señala lo siguiente: *La enmienda propuesta a la Norma para aceites de pescado (CXS 329–2017) para incluir el aceite pescado como un aceite especificado en la lista de la sección 2.1. podría apoyar a los gobiernos y comerciantes. Se aseguraría la autenticidad y la trazabilidad del producto y la sostenibilidad de los recursos, garantizando prácticas equitativas en el comercio de alimentos y tomando en cuenta las necesidades identificadas en varios países para incluir el aceite de calanus en la norma.*
- b. Detalla los siguientes antecedentes en relación al crustáceo:
- i. *El aceite de calanus se deriva del crustáceo Calanus finmarchicus, un zooplancton marino. El aceite de calanus para consumo humano ha sido comercializado en Noruega y los EE. UU desde 2012. Actualmente, el aceite de calanus se exporta a los países de la UE, los EE.UU. y Canadá. Hay interés en el aceite de calanus en varios países del mundo, por ejemplo, en Asia. No obstante, los exportadores enfrentan problemas debido a la falta de una norma del Codex para el aceite de calanus y la incertidumbre en los países importadores con respecto a la manera de efectuar el control de calidad y la autenticación de dicho aceite.*
- ii. *La norma del Codex para aceites de pescado (CXS 329–2017) se adoptó en 2017. Se incluyen en la misma los siguientes aceites de pescado especificados: aceite de anchoa, aceite de atún, aceite de krill, aceite de sábalo atlántico y el aceite de salmón. Se consideró una propuesta para incluir el aceite de calanus, como aceite especificado, pero en ese momento el volumen de comercio era muy bajo. Durante las deliberaciones sobre CXS 329–2017, se acordó que los aceites especificados adicionales podrían incluirse más adelante cuando hubiera un aumento sustancial en la comercialización y los perfiles de ácidos grasos se documentaran sólidamente. En base a las nuevas cuotas comerciales de pesca, existe la posibilidad de producir 15.000 toneladas de aceite de calanus por año. Debido a las propiedades específicas del aceite de calanus, cuya clase principal de lípidos*

es el éster de cera, no todos los criterios de calidad esencial para los aceites de pescado especificados se aplican al aceite de calanus. Por lo tanto, es necesario dar cabida al aceite de calanus en CXS 329-2017 para evitar obstáculos al comercio. Las diferentes propiedades del aceite de calanus se prestan para la normalización.

- iii. De acuerdo a la definición de aceites de pescados (no especificados) en la Sección 2.2. de CXS 3292017, el aceite de calanus ya se ajusta a la norma. Excepto que ello constituye un problema para el aceite de calanus porque contiene ésteres de cera incluidos en la categoría principal de lípidos, mientras que la categoría principal de lípidos en los aceites de pescado o el aceite de hígado de bacalao son los glicéridos. No todos los factores esenciales de calidad para los aceites de pescados (no especificados) en la norma se aplican al aceite de calanus debido a su alto contenido de ésteres de cera. Por lo tanto, es necesario dar cabida al aceite de calanus en CXS 329-2017 para evitar obstáculos al comercio. Las diferentes propiedades del aceite de calanus se prestan para la normalización.
- iv. El alto contenido de ésteres de cera es específico al aceite de calanus y lo distingue claramente de otros aceites de pescado. Es necesario incluir el aceite de calanus como un aceite de pescado especificado, y especificar su particular composición esencial y los factores de calidad para este aceite, cuando ello se CX/FO 21/27/8 Parte V 2 justifique. Los ésteres de cera pueden analizarse mediante el método AOCS Ch 8-02. Este método se aplica al aceite de calanus. No obstante, como el aceite no está incluido en los datos de validación del método, se recomienda incluir el AOCS Ch 8-02 para el aceite de calanus como el método Tipo IV en los Métodos de Análisis y Muestreo Recomendados (CXS 234-1999).
- v. La inclusión del aceite de calanus como un aceite de pescado especificado disminuirá los obstáculos al comercio y asistirá a los gobiernos a evaluar la calidad y los obstáculos y/o rechazos del producto en las fronteras comerciales, y ayudará a los fabricantes y comerciantes a documentar la autenticidad y trazabilidad del producto.
- vi. La producción anual del aceite de calanus se ha basado hasta ahora en la investigación y el desarrollo (ID) de las cuotas de pesca. En base a una evaluación científica de riesgos, la Dirección Noruega de Pesca ha establecido cuotas anuales comerciales de pesca de 254.000 toneladas de Calanus finmarchicus. Juntamente con una cuota preliminar de 100.000 toneladas establecidas por las Islas Faroe, existe la posibilidad de producir 15.000 toneladas de aceite de calanus por año. Aunque solo un 50% de este volumen se destinara al consumo humano, ello representa un gran volumen comparado con otros aceites de pescado incluidos como aceites de pescados especificados.
- vii. La recolección y elaboración de Calanus finmarchicus comenzó en 2007, en base a las cuotas de ID establecidas por la Dirección Noruega de Pesca. El Calanus finmarchicus es un crustáceo, definido como zooplancton, que mide entre 0,2 y 20 mm. La especie se encuentra en la parte más extensa del hemisferio norte. Sin embargo, la zona principal se encuentra en el mar de Noruega. Representa la especie marina más numerosa del mar de Noruega y la mayor producción de biomasa de especies marinas en el hemisferio norte. En base a la evaluación científica de riesgos del Instituto de Investigaciones Marinas (ISSN 0071 - 5638), la biomasa se estima en 33 millones de toneladas (Dirección de Pesca, Plan de Gestión para el Calanus finmarchicus, 2016). Ello se considera la biomasa en pie de Calanus finmarchicus en el mar de Noruega, y constituye la cantidad de calanus en hibernación en lo profundo del océano, preparándose para la reproducción en la primavera. La producción anual se estima en 190-290 millones de toneladas en el mar de Noruega. La evaluación de riesgos aborda los aspectos ecológicos relacionados con la captura incidental, la posible carencia de alimentos para las especies predatoras, la producción y el tamaño del stock en pie. La evaluación de riesgos está en consonancia

- con los principios de gestión adoptados por la Comisión para la Conservación de los Recursos Vivos Marinos Antárticos (CAMELAR) en el plan de gestión para el krill en el océano Glacial Antártico, y se concluyó que la adopción de este principio sería sostenible.
- viii. El Ministerio Noruego de Comercio, Industria y Pesca ha establecido una cuota comercial total de 254.000 toneladas de *Calanus finmarchicus* por año para el período 2019-2029. La cuota y otras recomendaciones se basan en el principio de precaución, regulado por la Ley Noruega de Recursos Marinos. Las 254.000 toneladas representan menos del 1% de la producción anual estimada. Las 254.000 toneladas representan el 10% de la producción potencial máxima sostenible estimada por el Instituto Noruego de Investigación Marina (Broms et al., 2016).
- ix. La recolección sostenible y elaboración comercial del *Calanus finmarchicus* está surgiendo en Noruega y otros países (las Islas Faroe (Dinamarca) e Islandia) El volumen comercial de aceite derivado del *Calanus finmarchicus* se encuentra limitado actualmente debido a que el plan de gestión para este recurso fue aprobado por el gobierno de Noruega solamente en la primavera (a mediados) de 2019, además de las limitaciones de acceso al mercado. No obstante, en base al establecimiento por el gobierno de Noruega de una cuota de 254.000 toneladas y una cuota preliminar de 100.000 toneladas acordadas por las Islas Faroe, se podría lograr una producción potencial de 15.000 toneladas de aceite de calanus.
- x. Posteriormente a la recolección del *Calanus finmarchicus*, la materia prima se congela a bordo de la nave y se almacena para ser elaborado en tierra. Antes de la elaboración, se efectúa una inspección visual y un análisis de la materia prima para asegurar que la calidad es coherente con el producto fresco para el consumo. La materia prima congelada se muele y se suspende en agua en presencia de enzimas de calidad alimentaria para hidrolizar las proteínas y fomentar la liberación de la fracción de lípidos y, posteriormente, se somete al calor para desactivar la enzima y esterilizar el producto. La fracción de lípido (aceite) se separa de los sólidos restantes (proteína y corteza/quitina) y fracciones de agua ("agua de cola"- "stick-water") mediante la decantación y la centrifugación. La separación se repite hasta que no haya sedimentación (proteína o agua) en la fracción de lípido. El aceite crudo obtenido se refina mediante técnicas convencionales, tal como evaporación o filtración para lograr el aceite terminado, listo para el consumo. El aceite de calanus se envasa en una atmósfera inerte (nitrógeno líquido) y se almacena en un lugar oscuro.
- xi. El aceite de calanus es de color rubí, levemente viscoso y consiste principalmente (> 80%) de **mono ésteres de cadena larga de ácidos grasos incluidos EPA (ácido eicosapentateónico), DHA (ácido docosahexaenoico) y SDA (ácido estearidónico) y alcoholes grasos de cadena larga**. En otras palabras, CX/FO 21/27/8 Parte V3 a diferencia del aceite de pescado o del aceite de hígado de bacalao cuyo componente son los triglicéridos de la clase principal de lípidos, **el principal componente del aceite de *Calanus finmarchicus* es el éster de cera de la clasificación principal de lípidos**. Entre los componentes menores del aceite se incluyen los triglicéridos y otros lípidos neutrales. El aceite es naturalmente rico en astaxantina que, al margen de proporcionar una coloración rojo oscuro o rubí, otorga protección antioxidante.
- c. Finalmente, el panel propone: Se estima un período de cuatro años para finalizar la enmienda propuesta a la Norma para aceites de pescado (CXS 329-2017). Si se adopta el nuevo trabajo en la 27.ª reunión del CCFO y en el 44.º período de sesiones de la CAC en 2021, se espera su adopción en el trámite 5 en la 28.ª reunión del CCFO, y en el trámite 8 en la 29.ª reunión del CCFO y el 48.º período de sesiones de la CAC en **2025**.
6. El documento de la JECFA, titulado: "PROJECT DOCUMENT PROPOSAL FOR NEW WORK ON AMENDMENT/REVISION TO THE CODEX STANDARD FOR FISH OILS (CXS 329-2017) - INCLUSION

OF CALANUS OIL” que se encuentra para aprobar (JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION 45th Session TBC. REPORT OF THE 27th SESSION OF THE CODEX COMMITTEE ON FATS AND OILS Virtual 18,19, 20, 21, 22 and 26 October 2021), se destaca dentro del texto, lo siguiente:

- a. El propósito y alcance de la enmienda propuesta a la Norma para aceites de pescado (CXS 329-2017) es incluir el aceite de calanus derivado de la especie *Calanus finmarchicus* como un aceite de pescado denominado y, cuando sea relevante, modificar otras secciones de la norma para dar cabida a esta inclusión.
 - b. El suministro actual de EPA/DHA para consumo humano podría ser tan solo del 30% de la demanda mundial, basándose en una ingesta diaria recomendada de 500 mg, según una estimación reciente (Hamilton et al., 2020). Es improbable que la pesca de captura tradicional cubra esta carencia, ya que la mayoría de las poblaciones se consideran plenamente explotadas o sobreexplotadas. Esta carencia podría cubrirse con otros recursos, como el kril (*Euphasia superba*) y el *Calanus finmarchicus*.
 - c. Basándonos en las cuotas anuales de cosecha comercial emitidas en 2019 para *Calanus finmarchicus*, la producción anual potencial puede ser de 15.000 toneladas de aceite de calanus.
 - d. El aceite de calanus se deriva del crustáceo *Calanus finmarchicus* y, según la definición de aceites de pescado (sin nombre) de la sección 2.2 de la norma CXS 329-2017, ya está contemplado en la norma. Sin embargo, esto constituye un problema para el aceite de calanus, donde la principal clase lipídica es el éster de cera. Mientras que la principal clase lipídica en los aceites corporales de pescado y el aceite de hígado de bacalao es el triglicérido. Debido a la alta cantidad de ésteres de cera en el aceite de calanus, no todos los factores de calidad esenciales de la norma sobre aceite de pescado son aplicables al aceite de calanus. Por lo tanto, es necesario incorporar el aceite de calanus en la norma CXS 329-2017 para evitar impedimentos comerciales. Las propiedades distintivas del aceite de calanus lo hacen muy susceptible a la estandarización.
7. En la sesión 6/17 del procedimiento de Régimen de Control Sanitario, se evaluó el producto en cápsulas, denominado OCEAN O3 (CÁPSULAS DE ACEITE DE KRILL), que correspondía a un producto en cápsulas, formulado con Aceite de Krill *Euphausia superba*, para el cual la comisión indicó lo siguiente: *La totalidad de los miembros (9) opina que OCEAN O3 (CÁPSULAS DE ACEITE DE KRILL) no corresponde a producto farmacéutico ni a ningún otro tipo de producto de competencia del Instituto de Salud Pública. Por su composición corresponde a un alimento, aunque actualmente no se encuentra autorizado el aceite de Krill en el Reglamento Sanitario de los Alimentos. Se deben derivar los antecedentes de OCEAN O3 (CÁPSULAS DE ACEITE DE KRILL) al Ministerio de Salud, para que se evalúe la factibilidad de su comercialización como un alimento en Chile, considerando la formulación de este producto.*

CONCLUSIÓN: Por lo tanto, considerando lo anteriormente señalado, la sustancia CALANUS OIL por su composición, podría ser una materia prima alimentaria, pero es competencia del Ministerio de Salud, establecer los requisitos para que esta sustancia sea usada como tal, estableciendo además los límites de astaxantina necesarios para sustentar un uso seguro. Se debe solicitar al MINSAL que evalúe la factibilidad de inclusión de esta sustancia como un alimento nuevo. Se sugiere hacer la solicitud correspondiente e incluir este informe técnico.

Elaborado por:

UNIDAD DE REGIMEN DE CONTROL SANITARIO Y MEDICINAS COMPLEMENTARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS (ANAMED)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE