



NACIONAL



RESOLUCIÓN CONJUNTA 16/2019
SECRETARÍA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA (S.R.y G.S.) - SECRETARÍA
DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA (S.A.y B.)

Código Alimentario Argentino. Sustitúyese el Artículo 1263.

Del: 10/04/2019; Boletín Oficial 17/04/2019.

VISTO el Expediente N° EX-2018-35522505- -APN-DERA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que el entonces Ministerio de Producción solicitó la actualización del artículo 1263 del Código Alimentario Argentino (CAA) referido a enzimas.

Que dicha propuesta surge en el marco de un programa denominado “Mesas Ejecutivas para la Transformación Productiva”, que recrea un ámbito para la discusión multisectorial conformada a partir de la detección de cadenas de valor estratégicas vinculas al proceso de la transformación productiva.

Que en la Mesa de Biotecnología se identificaron ciertos obstáculos, en particular, la industria alimentaria señaló la necesidad de actualizar el mencionado artículo, con el objetivo fundamental de posibilitar el registro de nuevas enzimas que operen como coadyuvantes en la elaboración de alimentos.

Que en dicho ámbito se llevó a cabo una propuesta elaborada por un grupo de trabajo ad hoc integrado por representantes de los ex Ministerios de Agroindustria y de Producción, del Instituto Nacional de Alimentos (INAL), del Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA), del Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI), y del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA).

Que tal actualización fomenta la innovación tecnológica en la industria nacional.

Que en la Reunión de la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL) N° 113, se dio ingreso a la mencionada solicitud y se acordó formar un grupo de trabajo ad hoc coordinado por el INAL para avanzar en el tratamiento de este tema.

Que dicho grupo elaboró una lista positiva de enzimas para autorizar su uso como coadyuvantes de tecnología.

Que para ello se tuvo en cuenta la normativa internacional de referencia, incluidas las evaluaciones que se están llevando a cabo por la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

Que por otra parte, se redactó un protocolo para la preparación y presentación de una solicitud de autorización de uso de una enzima no contemplada en la lista.

Que en la elaboración de la propuesta se tuvieron en cuenta aquellas regulaciones vigentes en la COMUNIDAD DE AUSTRALIA-NUEVA ZELANDIA (Food Standards Australia New Zealand), REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL (Ministerio de Salud Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, RDC N° 53 y RDC N° 54), CANADÁ (Health Canada, Food and Nutrition, List of Permitted Food Enzymes -Lists of Permitted Food Additives), ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (Food and Drug Administration) y en la UNIÓN EUROPEA (Reglamento N°1332/2008 sobre enzimas alimentarias).

Que para la redacción del protocolo se consideró el documento de la EFSA - SCIENTIFIC OPINION Guidance of the Scientific Panel of Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (CEF) on the Submission of a Dossier on Food Enzymes for Safety Evaluation by the Scientific Panel of Food Contact Material, Enzymes, Flavourings and Processing Aids 1

(Question No EFSA-Q-2007-080) Adopted after public consultation and discussion in the Panel: 23 July 2009 (Rev. 2013).

Que además, se consideró la Guía de la Organización para la Cooperación de Desarrollo Económico, OECD/OCDE (por sus siglas en inglés, Guidelines for the Testing of Chemicals) 2018.

Que en el proyecto de resolución tomó intervención el Consejo Asesor de la CONAL y se sometió a consulta pública.

Que la CONAL ha intervenido, expidiéndose favorablemente.

Que los Servicios Jurídicos Permanentes de las correspondientes Secretarías de Gobierno involucradas han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° [815](#) de fecha 26 de julio de 1999 y N° [174](#) de fecha 2 de marzo de 2018, sus modificatorios y complementarios.

Por ello;

La Secretaria de Regulación y Gestión Sanitaria y el Secretario de Alimentos y Bioeconomía resuelven:

Artículo 1°.- Sustitúyese el Artículo 1263 del Código Alimentario Argentino, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Artículo 1263: Las enzimas permitidas como coadyuvantes de tecnología para uso en la industria alimentaria y de bebidas son las listadas en la siguiente tabla:

Nº IUPAC	Nombre de la Enzima	Fuente de obtención
EC 4.1.1.5	alfa Acetolactato descarboxilasa (S) -2-hidroxi-2-metil-3-oxobutanoato carboxi-liasa.)	<i>Bacillus brevis</i> expresado en <i>Bacillus subtilis</i>
EC 3.2.1.133	Alfa amilasa maltogénica	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> expresado en <i>Bacillus subtilis</i>
EC 3.4.11.1	Aminopeptidasa (Leucilaminopeptidasa; Citosol aminopeptidasa; Leucineaminopeptidasa; Peptidasa S).	<i>Lactococcus lactis</i>
EC 3.2.1.1	alfa amilasa (Glicogenasa)	<i>Aspergillus niger</i>
EC 3.2.1.1	alfa amilasa (Glicogenasa)	<i>Aspergillus oryzae</i>
EC 3.2.1.1	alfa amilasa (Glicogenasa)	<i>Bacillus licheniformis</i> expresado en <i>Bacillus licheniformis</i>
EC 3.2.1.1	alfa amilasa (Glicogenasa)	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>
EC 3.2.1.1	alfa amilasa (Glicogenasa)	<i>Bacillus subtilis</i>
EC 3.2.1.1	alfa amilasa (Glicogenasa)	<i>Rhizopus oryzae</i>
EC 3.2.1.1	alfa amilasa (Glicogenasa)	Malta de cebada, Cereales malteados
EC 3.2.1.1	alfa amilasa (Glicogenasa)	<i>Bacillus licheniformis</i> (<i>Geobacillus licheniformis</i>)
EC 3.2.1.1	alfa amilasa (Glicogenasa)	<i>Bacillus licheniformis</i> conteniendo el gen de alfa-amilasa de <i>Bacillus stearothermophilus</i>

EC 3.2.1.1	alfa amilasa (Glicogenasa)	<i>Bacillus stearothermophilus</i> <i>(Geobacillus stearothermophilus)</i>
EC 3.2.1.1	alfa amilasa (Glicogenasa)	<i>Bacillus megaterium</i> expresado en <i>Bacillus subtilis</i>
EC 3.2.1.1	alfa amilasa (Glicogenasa)	<i>Bacillus stearothermophilus</i> expresado en <i>Bacillus subtilis</i>
EC 3.2.1.2	Beta amilasa (4-alfa-D-glucano maltohidrolasa. Glucogenasa. Saccharogenamylasa)	Malta de cereal
EC 3.2.1.133	Alfa-amilasa maltogénica (Glucano 1,4-alfa-maltohidrolasa)	<i>Bacillus stearothermophilus</i> expresado en <i>Bacillus subtilis</i>
EC 3.2.1.60	Maltotetraohidrolasa (glucano 1,4-alfa- maltotetraohidrolasa; Exo- maltotetraohidrolasa. G4-amilasa. Glucano 1,4-alfa- maltotetrahidrolasa. Maltotetraosa formando amilasa)	<i>Pseudomonas stutzeri</i> expresado en <i>Bacillus licheniformis</i>
EC 3.5.1.1	Asparaginasa (L-asparaginasa o L- asparagineamidohidrolasa)	<i>Aspergillus niger</i> expresado en <i>Aspergillus niger</i>
EC 3.5.1.1	Asparaginasa (L-asparaginasa o L- asparagineamidohidrolasa)	<i>Aspergillus oryzae</i> expresado en <i>Aspergillus oryzae</i>

EC 3.5.1.1	Asparaginasa (L-asparaginasa o L-asparagineamidohidrolasa)	<i>Bacillus subtilis</i> , conteniendo el gen de asparaginasa aislado de <i>Pyrococcus furiosus</i>
EC 3.4.22.33	Bromelina de frutas	<i>Ananas comosus</i> y <i>Ananas bracteatus</i>
EC 3.2.1.1	Carbohidrasa (Diaspasa, ptialina, glucogenasa 1,4-alfa-D-glucano glucanohidrolasa)	<i>Bacillus Licheniformis</i>
EC 1.11.1.6	Catalasa	<i>Aspergillus niger</i>
EC 1.11.1.6	Catalasa	<i>Micrococcus lysodeikticus</i> <i>(Micrococcus luteus)</i>
EC 1.11.1.6	Catalasa	Hígado bovino (<i>Bostaurus</i>)
EC 3.2.1.4	Celulasa (Avicelasa Beta-1,4-endoglucano hidrolasa. Beta-1,4-glucanasa. Carboximetilcelulasa Celludextrinasa Endo-1,4-beta-D-glucanasa. Endo-1,4-beta-D-glucanohidrolasa Endo-1,4-beta-glucanasa. Endoglucanasa.)	<i>Aspergillus niger</i>
3.2.1.4	Celulasa (Avicelasa Beta-1,4-endoglucano hidrolasa. Beta-1,4-glucanasa. Carboximetilcelulasa Celludextrinasa Endo-1,4-beta-D-glucanasa. Endo-1,4-beta-D-glucanohidrolasa Endo-1,4-beta-glucanasa. Endoglucanasa.)	<i>Trichoderma reesei</i>

EC 3.4.23.4	Quimosina	de <i>Bos Taurus</i> (no recombinante)
EC 3.4.23.4	Quimosina (Rennina Quimosina A)	Quimosina A derivada de <i>Escherichia coli</i> K-12 conteniendo un gen de proquimosina A
EC 3.4.23.4	Quimosina B	Quimosina B derivada de <i>Aspergillus niger</i> var. <i>awamori</i> conteniendo un gen de proquimosina B
EC 3.4.23.4	Quimosina B	Quimosina B derivado de <i>Kluyveromyces lactis</i> conteniendo un gen de proquimosina B
EC 3.4.23.4	Quimosina B	Quimosina B derivado de <i>Cartamus tinctorius</i> conteniendo un gen de proquimosina B
EC 3.4.22.3	Ficina (Ficaína)	Latex de higuera (<i>Ficus</i> sp.)
EC 3.2.1.3	Glucoamilasa (Glucan 1,4-alfa-glucosidasa. 4-alfa-D-glucan glucohidrolasa. Amiloglucosidasa. Exo-1,4-alfa-glucosidasea. Gamma-amilasa. Glucoamilasa. Lisosomal alfa-glucosidasa).	<i>Aspergillus niger</i> var.
EC 3.2.1.3	Glucoamilasa (Glucan 1,4-alfa-glucosidasa. 4-alfa-D-glucan glucohidrolasa. Amiloglucosidasa. Exo-1,4-alfa-glucosidasea. Gamma-amilasa. Glucoamilasa. Lisosomal alfa-glucosidasa).	<i>Aspergillus oryzae</i>

EC 3.2.1.3	Glucoamilasa (Glucan 1,4-alfa-glucosidasa. 4-alfa-D-glucan glucohidrolasa. Amiloglucosidasa. Exo-1,4-alfa-glucosidasea. Gamma-amilasa. Glucoamilasa. Lisosomal alfa-glucosidasa).	<i>Rhizopus oryzae</i>
EC 3.2.1.3	Glucoamilasa (Glucan 1,4-alfa-glucosidasa. 4-alfa-D-glucan glucohidrolasa. Amiloglucosidasa. Exo-1,4-alfa-glucosidasea. Gamma-amilasa. Glucoamilasa. Lisosomal alfa-glucosidasa).	<i>Rhizopus niveus</i>
EC 3.2.1.3	Glucoamilasa (Glucan 1,4-alfa-glucosidasa. 4-alfa-D-glucan glucohidrolasa. Amiloglucosidasa. Exo-1,4-alfa-glucosidasea. Gamma-amilasa. Glucoamilasa. Lisosomal alfa-glucosidasa).	<i>Rhizopus delemar</i> var. <i>multiplicisporus</i>
EC 3.2.1.6	Glucanasa (Endo-1,3(4)-beta-glucanasa. Endo-1,3-beta-glucanasa. Endo-1, 4-beta-glucanasa. Laminarinasa.)	<i>Aspergillus niger</i>
EC 3.2.1.6	Glucanasa (Endo-1,3(4)-beta-glucanasa. Endo-1,3-beta-glucanasa. Endo-1, 4-beta-glucanasa. Laminarinasa.)	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>

EC 3.2.1.6	Glucanasa (Endo-1,3(4)-beta-glucanasa. Endo-1,3-beta-glucanasa. Endo-1, 4-beta-glucanasa. Laminarinasa.)	<i>Bacillus subtilis</i>
EC 3.2.1.6	Glucanasa (Endo-1,3(4)-beta-glucanasa. Endo-1,3-beta-glucanasa. Endo-1,4-beta-glucanasa. Laminarinasa.)	<i>Rasamsonia emersonii</i> (nombre previo: <i>Talaromyces emersonii</i>)
EC 3.2.1.6	Glucanasa (Endo-1,3(4)-beta-glucanasa. Endo-1,3-beta-glucanasa. Endo-1, 4-beta-glucanasa. Laminarinasa.)	<i>Humicola insolens</i>
EC 1.1.3.4	Glucosa oxidasa (Beta-D-glucosa:oxigen 1-oxido-reductasa. D-glucosa-1-oxidasa. Glucosa aero dehidrogenasa. Glucosa oxihidrasa. GOD.)	<i>Aspergillus niger</i>
EC 1.1.3.4	Glucosa oxidasa (Beta-D-glucosa: oxigen 1-oxido-reductasa. D-glucosa-1-oxidasa. Glucosa aero dehidrogenasa. Glucosa oxihidrasa. GOD.)	<i>Aspergillus oryzae</i> , conteniendo el gen para glucosa oxidasa aislada de <i>Aspergillus niger</i>

EC 5.3.1.5	Glucosa Isomerasa (D- xilosa cetoisomerasa. xilosa isomerasa)	<i>Actinoplanes missouriensis</i>
EC 5.3.1.5	Glucosa Isomerasa (D- xilosa cetoisomerasa. xilosa isomerasa)	<i>Bacillus coagulans</i>
EC 5.3.1.5	Glucosa Isomerasa (D- xilosa cetoisomerasa. xilosa isomerasa)	<i>Streptomyces rubiginosus</i>
EC 5.3.1.5	Glucosa Isomerasa (D- xilosa cetoisomerasa. xilosa isomerasa)	<i>Streptomyces olivaceus</i>
EC 5.3.1.5	Glucosa Isomerasa (D- xilosa cetoisomerasa. xilosa isomerasa)	<i>Streptomyces olivochromogenes</i>
EC 3.2.1	Hemicelulasa (glucano hidrolasa)	<i>Bacillus subtilis</i>
EC 1.1.3.5	Hexosa oxidasa	<i>Chondrus crispus</i> , expresado en <i>Hansenula polymorpha</i>
EC 3.2.1.7	Inulinasa (Inulasa)	<i>Aspergillus niger</i>
EC 3.2.1.26	Invertasa	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
EC 3.2.1.23	Lactasa (β -Galactosidasa Exo-(1->4)-beta-D-galactanasa.)	<i>Aspergillus niger</i>
EC 3.2.1.23	Lactasa (β -Galactosidasa Exo-(1->4)-beta-D-galactanasa.)	<i>Aspergillus oryzae</i>

EC 3.2.1.23	Lactasa (β-Galactosidasa Exo-(1->4)-beta-D-galactanasa.)	<i>Kluyveromyces fragilis</i> (<i>Kluyveromyces marxianus</i> var. <i>marxianus</i>)
EC 3.2.1.23	Lactasa (β-Galactosidasa Exo-(1->4)-beta-D-galactanasa.)	<i>Kluyveromyces lactis</i> (<i>Kluyveromyces marxianus</i> var. <i>lactis</i>)
EC 3.2.1.23	Lactasa (β-Galactosidasa Exo-(1->4)-beta-D-galactanasa.)	Extractos libres de células de <i>Candida pseudotropicalis</i>
3.2.1.23	Lactasa (β-Galactosidasa Exo-(1->4)-beta-D-galactanasa.)	<i>Bacillus licheniformis</i> , containing the gene for β-Galactosidase isolated from <i>Bifidobacterium bifidum</i>
EC 3.4.11.1	Leucina aminopetidasa	<i>Lactococcus lactis</i>
EC 3.1.1.3	Lipasa (Triacilglicerolipasa; Tributirasa; Trigliceridelipasa.)	Tejido pancreático animal
EC 3.1.1.3	Lipasa (Triacilglicerolipasa; Tributirasa; Trigliceridelipasa.)	<i>Fusarium heterosporum</i> expresado en <i>Ogataea polymorpha</i> (<i>Ogataea polymorpha</i> Sinónimo de <i>Hansenula polymorpha</i>)

EC 3.1.1.3	Lipasa (Triacilglicerolipasa; Tributirasa; Trigliceridelipasa.)	<i>Aspergillus niger</i>
EC 3.1.1.3	Lipasa (Triacilglicerolipasa; Tributirasa; Trigliceridelipasa.)	<i>Aspergillus oryzae</i>
EC 3.1.1.3	Lipasa (Triacilglicerolipasa; Tributirasa; Trigliceridelipasa.)	Tejido comestible de preestómago de terneros, chivos o corderos
EC 3.1.1.3	Lipasa (Triacilglicerolipasa; Tributirasa; Trigliceridelipasa.)	<i>Aspergillus oryzae</i> , conteniendo el gen de triacilglicerollipasa aislado de <i>Rhizomucor miehei</i>
EC 3.1.1.3	Lipasa (Triacilglicerolipasa; Tributirasa; Trigliceridelipasa.)	<i>Rhizomucor miehei</i> (Nombre previo: <i>Mucor miehei</i>)
EC 3.1.1.3	Lipasa (Triacilglicerolipasa; Tributirasa; Trigliceridelipasa.)	<i>Rhizopus oryzae</i>

EC 3.1.1.3	Lipasa (Triacilglicerolipasa; Tributirasa; Trigliceridelipasa.)	<i>Rhizopus niveus</i>
EC 3.1.1.3	Lipasa (Triacilglicerolipasa; Tributirasa; Trigliceridelipasa.)	<i>Aspergillus soryzae</i> , conteniendo el gen para triacilglicerol lipasa aislado de <i>Humicola lanuginosa</i>
EC 3.1.1.3	Lipasa (Triacilglicerolipasa; Tributirasa; Trigliceridelipasa.)	<i>Aspergillus oryzae</i> , conteniendo el gen para triacilglicerollipase aislado de <i>Fusarium oxysporum</i>
EC 3.1.1.3	Lipasa (Triacilglicerolipasa; Tributirasa; Trigliceridelipasa.)	<i>Candida rugosa</i>
EC 3.1.1.3	Lipasa (Triacilglicerolipasa; Tributirasa; Trigliceridelipasa.)	<i>Mucor circinelloides</i> f. <i>circinelloides</i> (Nombre previo: <i>Mucor javanicus</i>);
EC 3.1.1.3	Lipasa (Triacilglicerolipasa; Tributirasa; Trigliceridelipasa.)	<i>Penicillium roquefortii</i>
EC 3.1.1.3	Lipasa (Triacilglicerolipasa; Tributirasa; Trigliceridelipasa.)	<i>Fusarium culmorum</i> expresado en <i>Aspergillus niger</i>

EC 3.1.1.23	Lipasa, monoacilglicerol (Acilglicerol lipasa)	<i>Penicillium camembertii</i>
3.2.1.17	Lisozima (Clorhidrato de lisozima)	Clara de huevo
S/N	Pancreatina	Páncreas de suidos (<i>Sus scrofa</i>) o bovinos(<i>Bostaurus</i>)
EC 3.4.22.2	Papaina (Papaya peptidasa I)	Fruto de la papaya <i>Carica papaya</i> L. (Fam. <i>Caricaceae</i>)
EC 3.2.1.15	Pectinasa (Poligalacturonasa. Pectindepolimerasa).	<i>Aspergillus niger</i>
EC 3.2.1.15	Pectinasa (Poligalacturonasa. Pectindepolimerasa).	<i>Rhizopus oryzae</i>
EC 3.4.23.1	Pepsina (Pepsina A)	Capa glandular de estómago porcino y Bovino
3.1.1.32	Fosfolipasa A1	<i>Fusarium Venenatum</i> expresado en <i>Aspergillus Oryzae</i>
EC 3.1.1.4	Fosfolipasa A2 (Lecitinasas A. Fosfatidasa. Fosfatidolipasa. Fosfatidilcolina 2-acilhidrolasa.)	Páncreas porcino
EC 3.1.1.4	Fosfolipasa A2 (Lecitinasas A. Fosfatidasa. Fosfatidolipasa. Fosfatidilcolina 2-acilhidrolasa.)	<i>Streptomyces violaceoruber</i>

EC 3.1.1.4	Fosfolipasa A2 (Lecitinasa A. Fosfatidasa. Fosfatidolipasa. Fosfatidilcolina 2-acilhidrolasa.)	<i>Aspergillus niger</i>
EC 3.1.4.3	Fosfolipasa C (Clostridium oedematiens beta y gamma-toxinas. Clostridium welchii alfa-toxina. Lecitinasa C. Lipofosfodiesterasa I)	<i>Pichia pastori</i>
EC 3.4.11 3.4.21 3.4.23	Proteasa	<i>Aspergillus oryzae</i>
EC 3.2.1.41	Pullulanasa (Alfa-dextrin endo-1,6-alfa-glucosidasa. Amilopectin 6-glucanohidrolasa. Enzima de desramificación. Limit dextrinasa. Pullulan 6-glucanohidrolasa.)	<i>Klebsiella aerogenes</i>
EC 3.2.1.41	(Alfa-dextrin endo-1,6-alfa-glucosidasa. Amilopectin 6-glucanohidrolasa. Enzima de desramificación. Limit dextrinasa. Pullulan 6-glucanohidrolasa.)	<i>Bacillus acidopullulyticus</i>
EC 3.4.23.4	Cuajo quimosina (rennina, proteinasas aspártica)	Extracto acuoso del cuarto estómago de terneros, chivos o corderos
EC 3.4.23.23	Cuajo (Mucorpepsina Mucorrennina)	Rhizomucor spp

EC 3.4.23.23	Cuajo (Mucorpepsina)	<i>Cryphonectria parasitica</i> (nombre previo <i>Endothia parasitica</i>)
EC 2.3.2.13	Transglutaminasa	<i>Streptomyces mobaraensis</i>
EC 3.4.21.4	Tripsina (Alfa-tripsina. Beta-tripsina).	<i>Fusarium Oxysporum</i> expresado en <i>Fusarium Venenatum</i>
EC 3.4.21.4	Tripsina (Alfa-tripsina. Beta-tripsina).	Pancreas porcino o bovino
EC 3.4.21.14	Serina proteinasa	<i>Bacillus subtilis</i>
EC 3.5.1.5	Ureasa	<i>Lactobacillus fermentum</i>
EC 3.2.1.8	Endo-1,4-beta-xilanasa	<i>Aspergillus oryzae</i> , conteniendo el gen para Endo-1,4-beta-xylanasa aislada de <i>Thermomyces lanuginosus</i>
EC 3.2.1.8	Endo-1,4-beta-xilanasa	<i>Bacillus subtilis</i> , modificado genéticamente para que contenga numerosas copias del gen codificador de la enzima xilanasa de <i>Bacillus subtilis</i>
EC 3.2.1.8	Endo-1,4-beta-xilanasa	<i>Bacillus subtilis</i> expresado en <i>Bacillus subtilis</i>
EC 3.2.1.1 EC 3.4.21.14 EC 3.4.24.4	Proteasa y carbohidrasa microbiana mixta	<i>Bacillus subtilis</i>
EC 3.2.1.1 EC 3.2.1.15 EC 3.2.1.3	Carbohidrasa	<i>Rhizopus oryzae</i>
EC 3.2.1.1 EC 3.2.1.2	MaltCarbohidrasa (alfa amilasa y beta amilasa)	Cebada

Sin perjuicio que puedan ser aprobados nuevos usos de enzimas en alimentos y bebidas según lo establecido en el presente artículo, se permitirá el empleo de las siguientes enzimas como coadyuvantes de tecnología:

- Carbohidrasas: Para emplear en productos de panadería u otros a base de cereales; en cervecería; en la elaboración de azúcar invertida.
- Pectinasas: Para emplear en la industria de los jugos cítricos, del vino y de zumos vegetales.
- Proteasas: Para emplear en la industria panadera, cervecera, quesera, de la carne y derivados.
- Enzimas óxido-reductasas: Para emplear en la industria del queso, de zumos vegetales.
- Lipasas: Para emplear en la industria quesera.
- Fosfolipasa C: Para uso en la industria aceitera.
- Fosfolipasa A2: para su uso en yema de huevo, huevo entero o sus mezclas, pan (con excepción del pan francés), productos de panadería y pastelería.

En aquellos alimentos en los cuales no se prevé el uso de enzimas como coadyuvantes de tecnología,

en los artículos específicos del presente Código, podrá autorizarse su empleo siempre que se demuestre ante la autoridad sanitaria competente, que está justificado tecnológicamente su uso, que no altera la genuinidad del alimento y que no aporte o genere sustancias riesgosas para la salud.

Los ensayos de toxicidad que demuestren que no se aportan sustancias riesgosas para la salud deben ser realizados con la enzima en el alimento en el cual se va a utilizar, en las concentraciones de uso y en las condiciones de elaboración.”

Art. 2°.- Incorpórase el Artículo 1263 bis en el Código Alimentario Argentino, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Artículo 1263 bis: Aquellas enzimas, que no se encuentren listadas en el artículo 1263, podrán ser admitidas, como coadyuvante de tecnología, previa evaluación satisfactoria de acuerdo con el siguiente protocolo: Protocolo de Evaluación de una Enzima como Coadyuvante de Tecnología.

INTRODUCCIÓN

La naturaleza del producto debe ser resumida en un párrafo introductorio que incluya la fuente, los aspectos principales del proceso de producción y los valores típicos de su composición, propósito y uso previsto.

1. DESCRIPCIÓN

1. Aislados de o producidos por microorganismos, hongos o algas.

- Nombre científico, clasificación taxonómica.
- Sinónimos.
- Procedimiento de identificación.
- Origen e historia de uso del microorganismo productor.
- Depósito en una colección oficialmente reconocida con número correspondiente.

1.2. Aislados de o producidos a partir de plantas o sus partes

- Nombre científico, clasificación taxonómica y, cuando corresponda, quimiotipo.
- Sinónimos.
- Nombres comunes.
- Parte de la planta utilizada.
- Origen geográfico (continente, país, región).

1.3. Aislados de o producidos a partir de animales o partes de animales

- Nombre científico, clasificación taxonómica y, cuando corresponda, raza.
- Sinónimos.
- Nombres comunes.
- Parte del animal utilizado.
- Origen geográfico (continente, país, región)

1.4. Aislados de o producidos a partir de cultivos de células o tejidos derivados de animales, plantas.

- Fuente biológica (Nombre científico, clasificación taxonómica).
- Órgano y tejido o parte del organismo fuente.
- Laboratorio o colección de cultivos fuente.
- Información sobre la identidad de las células.
- Célula o tejido sustrato, cuando corresponda.
- Tipo de cultivo.

1.5. Aislados de o producidos a partir de Organismos Genéticamente Modificados (OGM)

- Organismo receptor (nombre científico, clasificación taxonómica, nombre común, potencialidad patogénica).
- Organismo donante (nombre científico, clasificación taxonómica, nombre común, potencialidad patogénica).
- Procedimiento de identificación y caracterización genética del organismo modificado.
- Descripción de la/s modificación/es genética/s (método de modificación; información sobre el material genético utilizado para modificar el organismo, incluyendo el origen (por ejemplo, vegetal, microbiano, vírico, sintético), la identidad y función esperada en el OGM; construcción utilizada en la modificación; número de insertos en el genotipo receptor).

2. PROCESO DE PRODUCCIÓN DE LA ENZIMA

Descripción del proceso completo de producción. Condiciones de obtención, materias primas, sustancias iniciadoras, antimicrobianos y otros compuestos utilizados.

Sistema de control y aseguramiento de la calidad.

3. COMPOSICIÓN Y ESPECIFICACIONES

Información sobre identidad

- Propiedades físico-químicas (Ej. Apariencia, punto de fusión, punto de ebullición).
- Pureza (En función del origen de la enzima y del organismo productor y/o el proceso de elaboración se requerirán: impurezas y productos secundarios derivados del proceso de obtención, metabolitos indeseables, toxinas, alérgenos, residuos y contaminantes metálicos, químicos y microbiológicos).
- Actividad antibiótica: Ausente en preparaciones de fuentes microbianas.

Las determinaciones deben ser realizadas en laboratorios nacionales y/o internacionales reconocidos por las autoridades nacionales competentes, y/o realizados por la empresa en laboratorios que cuenten con un sistema de calidad y siempre que los resultados sean presentados conjuntamente con sus respectivas metodologías y validaciones de las mismas.

Deberá constar información sobre las condiciones de almacenamiento y si correspondiese las condiciones de uso.

Deben incluirse los métodos de análisis para todos los parámetros y la elección de éstos como indicadores de calidad y pureza debe estar justificada.

4. EXPERIENCIA DE USO

1. Historia de la fuente de obtención

Historia del organismo del cual proviene la enzima. Datos de composición, producción y experiencia de uso incluyendo sustancias críticas y potenciales peligros.

4.2 Historia de uso de la enzima

Datos de uso en otros países y normativa que lo respalde, cuando esté disponible. Descripción de la extensión de uso, el grupo poblacional que lo consumió, manejo, preparación y precauciones.

5. USO PROPUESTO Y NIVELES DE USO

- Forma de uso.
- Categoría/s de alimentos en el/los cuales se va a utilizar.
- Categoría/s de alimentos en el/los cuales está autorizado su uso.

Fin tecnológico. Especificar si la finalidad es reemplazar con su uso un compuesto o proceso autorizado en los alimentos.

- Cantidad máxima de la enzima o de los productos generados por su acción en el alimento final, en caso de corresponder.
- Margen de seguridad de acuerdo a las condiciones y niveles de uso propuestos
- Precauciones y restricciones de uso, en caso de corresponder.

6. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

6.1 Consideraciones generales

Los ensayos deben ser realizados con la enzima lista para su uso, tomando en consideración las posibles interacciones de la enzima con la matriz alimentaria propuesta en su uso.

La necesidad de realizar pruebas toxicológicas en una enzima alimentaria dependerá de la información ya disponible, incluida la fuente de la enzima, su composición y propiedades, cualquier estudio toxicológico existente y cualquier historial documentado del uso de la enzima en alimentos, así como el nivel de exposición previsto.

6.2 Análisis toxicológico

Estudios de toxicidad subcrónica usando dosis repetidas (90 días) que permitan la derivación de un NOAEL o NOEL.

Estos estudios toxicológicos deben realizarse utilizando protocolos reconocidos internacionalmente. Se recomiendan los métodos de prueba descritos por la OCDE (Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico). El estudio debe llevarse a cabo de acuerdo con los principios de Buenas Prácticas de Laboratorios (BPL).

Además de este estudio, datos de mutagenicidad y genotoxicidad pueden complementar la evaluación del riesgo.

Los datos de mutagenicidad y genotoxicidad también deben obtenerse a partir de métodos reconocidos internacionalmente. Se recomiendan los métodos de prueba descritos por la OCDE (Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico)

1. ALERGENICIDAD

7.1 Consideraciones generales

El potencial alérgico de la enzima debe investigarse considerando su composición proteica, fuente,

proceso de producción y datos experimentales. Esto comprende una revisión de información disponible sobre sensibilización, reportes de reacciones alérgicas y/o estudios de alergenidad (in vitro e in vivo) de la enzima y/o de componentes de su fuente que permanezcan en la preparación enzimática.

7.2 Análisis de proteínas

· Grado de homología (por ej. 80 % de identidad en una secuencia de 35 aminoácidos) con la secuencia de proteínas de alérgenos conocidos.

CONCLUSIONES

El solicitante debe compilar toda la información presentada, como así también justificar la excluida por considerarla no aplicable. Se adjuntará a la información una conclusión con respecto al aval que presenta para demostrar la seguridad de uso de la enzima en los alimentos propuestos. Si se identifican potenciales peligros, estos deben ser analizados en relación con las ingestas anticipadas y la población de destino.”

Art. 3°.- La presente resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 4°.- Regístrese y comuníquese a quienes corresponda. Dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL para su publicación. Cumplido, archívese.

Josefa Rodriguez Rodriguez; William Andrew Murchison.

