

VISTO el Expediente N° EX-2020-90671820-APN-DLEIAER#ANMAT y EX-2021-03319334-APN-DLEIAER#ANMAT del Registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que la empresa Inmobal Nutrer SA solicitó la modificación del artículo 1263 del Capítulo XVI del Código Alimentario Argentino (C.A.A.) con respecto a la presentación de los ensayos de toxicidad de enzimas según los estándares establecidos por EFSA Y WHO.

Que por su parte, la Sra. Mariana Lorenzi solicitó la modificación del ut supra mencionado artículo, junto con el punto 6.1 "Consideraciones Generales" del artículo 1263 bis del citado Código; en relación a generar una mejor identificación del tipo de Enzimas, una mayor especificidad en el uso y permitir la presentación de ensayos de toxicidad según los estándares internacionales de los mismos.

Que en ese sentido, en la Reunión N° 139 de la CONAL se acordó remitir ambas peticiones al grupo de trabajo *ad hoc* de la CONAL "Enzimas" para su evaluación.

Que de acuerdo a lo establecido por el artículo 1263 bis del CAA, y el "Instructivo para la aplicación de los artículos 1263 y 1263 bis del Código Alimentario Argentino" (aprobado en la CONAL N° 125), el grupo de trabajo - luego de analizar la documentación presentada en los protocolos pordos empresas - entiende que no se encuentran inconvenientes en el uso de las enzimas Quimosina A producido en el microorganismo Escherichia coli, cepa BI21(DE3) y la Quimosina de Bos taurus expresado en Trichoderma reesei producida a partir de un microorganismo genéticamente modificado.

Que, luego de analizar la información remitida por los solicitantes y realizar una búsqueda bibliográfica de antecedentes y normativa a nivel internacional, dicho grupo concluyó que resulta conveniente la modificación del art. 1263 y el punto 6.1

“Consideraciones Generales” del art. 1263 bis en relación a los mencionados ensayos y la inclusión de las enzimas solicitadas en el listado perteneciente al art. 1263 del C.A.A.

Que por ello, la CONAL, acordó con las conclusiones del grupo, respecto a la modificación de dichos artículos.

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

Que la Comisión Nacional de Alimentos ha intervenido expidiéndose favorablemente.

Que los Servicios Jurídicos Permanentes de los organismos involucrados 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; N° 7 del 11 de diciembre de 2019 y N° 50 del 20 de diciembre de 2019; sus modificatorios y complementarios.

Por ello,

EL SECRETARIO DE CALIDAD EN SALUD Y

EL SECRETARIO DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL

RESUELVEN:

ARTÍCULO 1º.- 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	<i>Bacillus brevis</i> expresado en <i>Bacillus subtilis</i>

	((S) -2-hidroxi-2-metil-3-oxobutanoato carboxi-liasa.)	
EC 4.1.1.5	Alfa-acetato decarboxilasa ((S) -2-hidroxi-2-metil-3-oxobutanoat o carboxi-liasa.)	<i>Bacillus brevis</i> en <i>Bacillus licheniformis</i>
EC 3.2.1.133	Alfa amilasa maltogénica	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> expresado en <i>Bacillus subtilis</i>
EC 3.2.1.133	Alfa amilasa maltogénica	<i>Bacillus stearothermophilus</i> expresado en <i>Bacillus licheniformis</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)	Bacillus subtilis
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 3.2.1.1	Alfa-amilasa (Glicogenasa)	<i>Rhizomucor pusillus</i> en <i>Aspergillus niger</i>
EC 3.2.1.1	Alfa-amilasa (Glicogenasa)	<i>Aspergillus awamori</i> var. <i>kawachii</i> en <i>Trichoderma reesei</i>
EC 3.4.11.1	Aminopeptidasa	<i>Aspergillus oryzae</i>
EC 3.2.1.55	Arabinofuranosidasa	<i>Talaromyces pinophilus</i> en <i>Trichoderma reesei</i>
EC 3.2.1.55	Arabinofuranosidasa	<i>Aspergillus niger</i>
EC 3.4.24.28	Bacillolisina	<i>Bacillus amyloliquefacien</i> en <i>Bacillus subtilis</i>
EC 3.4.24.28	Bacillolisina	<i>Bacillus amyloliquefacien</i> en <i>Bacillus subtilis</i>
EC 3.4.24.28	Bacillolisina	<i>Bacillus subtilis</i>
EC 3.2.1.2	Beta-amilasa	Malta de cereal

	(4-alfa-D-glucano maltohidrolasa. Glucogenasa. Saccharogenamylasa)	
EC 3.2.1.2	Beta-amilasa (4-alfa-D-glucano maltohidrolasa. Glucogenasa. Saccharogenamylasa)	<i>Bacillus flexus</i> expresado en <i>Bacillus licheniformis</i>
EC 3.4.16.5	Carboxipeptidasa C	<i>Aspergillus niger</i> en <i>Aspergillus niger</i>
EC 5.3.1.9	Glucosa Isomerasa	<i>Streptomyces rubiginosus</i> expresado en <i>Streptomyces rubiginosus</i>
EC 3.2.1.60	Maltotetrahidrolasa (glucano 1,4-alfa-maltotetrahidrolasa; Exo-maltotetrahidrolasa. 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 L-asparagineamidohidrolasa)	<i>Aspergillus niger</i> expresado en o <i>Aspergillus niger</i>
EC 3.5.1.1	Asparaginasa (L-asparaginasa L-asparagineamidohidrolasa)	<i>Aspergillus oryzae</i> expresado o en <i>Aspergillus oryzae</i>
EC 3.5.1.1	Asparaginasa (L-asparaginasa L-asparagineamidohidrolasa)	<i>Bacillus subtilis</i> , conteniendo el gen de asparaginasa aislado o de <i>Pyrococcus furiosus</i>
EC 3.4.22.33	Bromelina de frutas	<i>Ananas comosus</i> y <i>Ananas bracteatus</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 1.11.1.6	Catalasa	<i>Aspergillus niger</i> en <i>Aspergillus niger</i>
EC 3.2.1.4	Celulasa	<i>Aspergillus niger</i>

	<p>(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.)</p>	
EC 3.2.1.4	<p>Celulasa</p> <p>(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.)</p>	<p><i>Trichoderma reesei</i></p>

EC 3.2.1.4	Celulasa	<i>Penicillium funiculosum</i>
EC 3.2.1.4	Celulasa endo-1-3(4)beta glucanasa	<i>Trichoderma harzianum</i>
EC 2.3.1.43	Glicerofosfolípido - colesterol aciltransferasa	<i>Areomonas salmonicida</i> en <i>Bacillus licheniformis</i>
EC 3.4.23.4	Quimosina	de Bos Taurus (no recombinante)
EC 3.4.23.4	Quimosina	de Escherichia coli k-12 conteniendo un gen de proquimosina
EC 3.4.23.4	Quimosina	de <i>Aspergillus niger</i> var. awamori conteniendo un gen de proquimosina
EC 3.4.23.4	Quimosina	de <i>Kluyveromyces lactis</i> conteniendo un gen de proquimosina
EC 3.4.23.4	Quimosina	De <i>Bos taurus</i> expresado en <i>Trichoderma reesei</i>
EC 3.4.23	Quimosina A	De <i>Escherichia coli</i> , cepa BI21(DE3)
EC 3.4.23.4	Quimosina B	Quimosina B derivado de

		<i>Cartamustinctorius</i> conteniendo un gen de proquimosina B
EC 3.4.23.22	Endotiapepsina (Enzima de coagulación; Endothia aspártico proteinasa)	<i>Cryphonectria</i> (Endothia) parasítica expresado en <i>Cryphonectria</i> (Endothia) parasítica
EC 3.4.22.3	Ficina (Ficaína)	Látex de higuera (<i>Ficus sp.</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>Aspergillus niger var.</i>
EC 3.2.1.3	Glucoamilasa (Glucan 1,4-alfa-glucosidasa. 4-alfa-D-glucan glucohidrolasa.	<i>Aspergillus oryzae</i>

	<p>Amiloglucosidasa.</p> <p>Exo-1,4-alfa-glucosidasea.</p> <p>Gamma-amilasa.</p> <p>Glucoamilasa.</p> <p>Lisosomal alfa-glucosidasa).</p>	
EC 3.2.1.3	<p>Glucoamilasa</p> <p>(Glucan 1,4-alfa-glucosidasa.</p> <p>4-alfa-D-glucan glucohidrolasa.</p> <p>Amiloglucosidasa.</p> <p>Exo-1,4-alfa-glucosidasea.</p> <p>Gamma-amilasa.</p> <p>Glucoamilasa.</p> <p>Lisosomal alfa-glucosidasa).</p>	<i>Rhizopus oryzae</i>
EC 3.2.1.3	<p>Glucoamilasa</p> <p>(Glucan 1,4-alfa-glucosidasa.</p> <p>4-alfa-D-glucan glucohidrolasa.</p> <p>Amiloglucosidasa.</p> <p>Exo-1,4-alfa-glucosidasea.</p> <p>Gamma-amilasa.</p>	<i>Rhizopus niveus</i>

	<p>Glucoamilasa.</p> <p>Lisosomal alfa-glucosidasa).</p>	
EC 3.2.1.3	<p>Glucoamilasa</p> <p>(Glucan 1,4-alfa-glucosidasa. 4-alfa-D-glucan glucohidrolasa. Amiloglucosidasa. Exo-1,4-alfa-glucosidasea. Gamma-amilasa. Glucoamilasa. Lisosomal alfa-glucosidasa).</p>	<p><i>Rhizopus delemar var.</i> <i>multiplicisporus</i></p>
EC 3.2.1.3	<p>Glucoamilasa</p> <p>(Glucan 1,4-alfa-glucosidasa. 4-alfa-D-glucan glucohidrolasa. Amiloglucosidasa. Exo-1,4-alfa-glucosidasea. Gamma-amilasa. Glucoamilasa. Lisosomal alfa-glucosidasa).</p>	<p><i>Trichoderma reesei</i> expresado en <i>Trichoderma reesei</i></p>
EC 3.2.1.3	<p>Glucoamilasa</p> <p>(Glucan 1,4-alfa-glucosidasa.</p>	<p><i>Talaromyces emersonii</i> en <i>Aspergillus niger</i></p>

	<p>4-alfa-D-glucan glucohidrolasa.</p> <p>Amiloglucosidasa.</p> <p>Exo-1,4-alfa-glucosidasea.</p> <p>Gamma-amilasa.</p> <p>Glucoamilasa.</p> <p>Lisosomal alfa-glucosidasa).</p>	
EC 3.2.1.3	<p>Glucoamilasa</p> <p>(Glucan 1,4-alfa-glucosidasa.</p> <p>4-alfa-D-glucan glucohidrolasa.</p> <p>Amiloglucosidasa.</p> <p>Exo-1,4-alfa-glucosidasea.</p> <p>Gamma-amilasa.</p> <p>Glucoamilasa.</p> <p>Lisosomal alfa-glucosidasa).</p>	<p><i>Trametes cingulata</i> en</p> <p><i>Aspergillus niger</i></p>
EC 3.2.1.3	<p>Glucoamilasa</p> <p>(Glucan 1,4-alfa-glucosidasa.</p> <p>4-alfa-D-glucan glucohidrolasa.</p> <p>Amiloglucosidasa.</p> <p>Exo-1,4-alfa-glucosidasea.</p> <p>Gamma-amilasa. Glucoamilasa.</p> <p>Lisosomal alfa-glucosidasa)</p>	<p><i>Aspergillus niger</i> expresada en</p> <p><i>Aspergillus niger</i></p>
EC 3.2.1.3	<p>Glucoamilasa</p> <p>(Amiloglucosidasa)</p>	<p><i>Aspergillus niger</i> expresada en</p> <p><i>Aspergillus niger</i></p>

EC 3.2.1.6	<p>Glucanasa</p> <p>(Endo-1,3(4)-beta-glucanasa. Endo-1,3-beta-glucanasa. Endo-1, 4-beta-glucanasa. Laminarinasa.)</p>	<i>Aspergillus niger</i>
EC 3.2.1.6	<p>Glucanasa</p> <p>(Endo-1,3(4)-beta-glucanasa. Endo-1,3-beta-glucanasa. Endo-1, 4-beta-glucanasa. Laminarinasa.)</p>	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>
EC 3.2.1.6	<p>Glucanasa</p> <p>(Endo-1,3(4)-beta-glucanasa. Endo-1,3-beta-glucanasa. Endo-1, 4-beta-glucanasa. Laminarinasa.)</p>	<i>Bacillus subtilis</i>

<p>EC 3.2.1.6</p>	<p>Glucanasa</p> <p>(Endo-1,3(4)-beta-glucanasa. Endo-1,3-beta-glucanasa. Endo-1,4-beta-glucanasa. Laminarinasa.)</p>	<p><i>Rasamsonia emersonii</i> (nombre previo: Talaromyces emersonii)</p>
<p>EC 3.2.1.6</p>	<p>Glucanasa</p> <p>(Endo-1,3(4)-beta-glucanasa. Endo-1,3-beta-glucanasa. Endo-1,4-beta-glucanasa. Laminarinasa.)</p>	<p><i>Humicola insolens</i></p>
<p>EC 3.2.1.6</p>	<p>Glucanasa</p> <p>(Endo-1,3(4)-beta-glucanasa. Endo-1,3-beta-glucanasa. Endo-1,4-beta-glucanasa. Laminarinasa.)</p>	<p><i>Trichoderma reesei</i></p>
<p>EC 3.2.1.6</p>	<p>Glucanasa</p> <p>(Endo-1,3(4)-beta-glucanasa. Endo-1,3-beta-glucanasa. Endo-1,4-beta-glucanasa.)</p>	<p><i>Bacillus subtilis</i> en <i>Bacillus subtilis</i></p>

	Laminarinasa.)	
EC 3.2.1.20	Glucosiltransferasa	<i>Aspergillus niger</i> expresado en <i>Trichoderma reesei</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 aerodehidrogenasa. 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 aerodehidrogenasa.	<i>Aspergillus oryzae</i> , conteniendo el gen para glucosa oxidasa aislada de <i>Aspergillus niger</i>

	<p>Glucosa oxihidrasa. GOD.)</p>	
EC 1.1.3.4	<p>Glucosa oxidasa (Beta-D-glucosa: oxigen 1-oxido-reductasa. D-glucosa-1-oxidasa. Glucosa aerodehidrogenasa. Glucosa oxihidrasa. GOD.)</p>	<p><i>Penicillium chrysogenum</i> en <i>Aspergillus niger</i></p>
EC 1.1.3.4	<p>Glucosa oxidasa (Beta-D-glucosa: oxigen 1-oxido-reductasa. D-glucosa-1-oxidasa. Glucosa aerodehidrogenasa. Glucosa oxihidrasa. GOD.)</p>	<p><i>Aspergillus niger</i> expresado en <i>Aspergillus niger</i></p>
EC 5.3.1.5	<p>Glucosa Isomerasa (D-xilosa cetoisomerasa. xilosa isomerasa)</p>	<p><i>Actinoplanesmiss ouriensis</i></p>

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	<i>Streptomyces</i> <i>rubiginosus</i> expresado en <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</i> <i>olivochromogenes</i>

EC 5.3.1.5	Glucosa Isomerasa (D-xilosa cetoisomerasa. xilosa isomerasa)	<i>Streptomyces murinus</i>
EC 3.2.1	Hemicelulasa (glucanohidrolasa)	<i>Bacillus subtilis</i>
EC 3.2.1.78	Hemicelulasa	<i>Aspergillus niger</i>
EC 1.1.3.5	Hexosaoxidasa	<i>Chondrus crispus</i> , expresado en <i>Hansenulapolyomorpha</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)	<i>Aspergillus oryzae</i>

	Exo-(1->4)-beta-D-galactanasa.)	
EC 3.2.1.23	Lactasa (β-Galactosidasa Exo-(1->4)-beta-D-galactanasa.)	<i>Kluyveromyces fragilis</i> (<i>Kluyveromyces marxianus var. marxianus</i>)
EC 3.2.1.23	Lactasa (β-Galactosidasa Exo-(1->4)-beta-D-galactanasa.)	<i>Kluyveromyces lactis</i> (<i>Kluyveromyces marxianus var. 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>
EC 3.2.1.23	Lactasa (β-Galactosidasa Exo-(1->4)-beta-D-galactanasa.)	<i>Bacillus licheniformis</i> , conteniendo el gen de β-Galactosidasa aislado de <i>Bifidobacterium bifidum</i>
EC 3.2.1.23	Lactasa	<i>Kluyveromyces lactis</i> en <i>Kluyveromyces lactis</i>

EC 3.2.1.23	Lactasa	<i>Bifidobacterium bifidum</i> en <i>Bacillus subtilis</i>
EC 3.2.1.23	Lactasa	<i>Bacillus circulans</i>
EC 3.2.1.23	Lactasa Beta-galactosidasa	<i>Lactobacillus delbrueckii</i> <i>bulgaricus</i> expresado en <i>Bacillus subtilis</i>
EC 3.1.1.3	Lipasa (Triacilglicerolipasa; Tributirasa; Trigliceridelipasa.)	Tejido pancreático animal
EC 3.1.1.3	Lipasa (Triacilglicerolipasa; Tributirasa; Trigliceridelipasa.)	<i>Fusarium</i> <i>heterosporum</i> expresado en <i>Ogataeapolyomorpha</i> (<i>Ogataeapolyomorpha</i> Sinónimo de <i>Hansenulapolyomorpha</i>)
EC 3.1.1.3	Lipasa (Triacilglicerolipasa; Tributirasa;	<i>Aspergillus niger</i>

	Trigliceridelipasa.)	
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 <i>triacilglicerollipasa</i> aislado de <i>Rhizomucormiehei</i>
EC 3.1.1.3	Lipasa	<i>Rhizomucormiehei</i> (Nombre previo: <i>Mucormiehei</i>)

	(Triacilglicerolipasa; Tributirasa; Trigliceridelipasa.)	
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>Aspergillusoryzae</i> , conteniendo el gen para triacilglicerol lipasa aislado de <i>Humicola</i> <i>lanuginosa</i>

<p>EC 3.1.1.3</p>	<p>Lipasa</p> <p>(Triacilglicerolipasa; Tributirasa; Trigliceridelipasa.)</p>	<p><i>Aspergillus oryzae</i>, conteniendo el gen para triacilglicerol-lipasa aislado de <i>Fusarium oxysporum</i></p>
<p>EC 3.1.1.3</p>	<p>Lipasa</p> <p>(Triacilglicerolipasa; Tributirasa; Trigliceridelipasa.)</p>	<p><i>Candida rugosa</i></p>
<p>EC 3.1.1.3</p>	<p>Lipasa</p> <p>(Triacilglicerolipasa; Tributirasa; Trigliceridelipasa.)</p>	<p><i>Mucorcircinelloides</i> f. circinelloides (Nombre previo: <i>Mucorjavanicus</i>);</p>
<p>EC 3.1.1.3</p>	<p>Lipasa</p> <p>(Triacilglicerolipasa; Tributirasa; Trigliceridelipasa.)</p>	<p><i>Penicillium roquefortii</i></p>

EC 3.1.1.3	Lipasa (Triacilglicerolipasa; Tributirasa; Trigliceridelipasa.)	<i>Fusarium culmorum</i> expresado en <i>Aspergillus niger</i>
EC 3.1.1.3	Lipasa	<i>Fusarium oxysporum</i> en <i>Trichoderma reesei</i>
EC 3.1.1.3	Lipasa	<i>Aspergillus niger</i> var. <i>tubingensis</i> expresado en <i>Trichoderma reesei</i>
EC 3.1.1.23	Lipasa, monoacilglicerol (Acilglicerollipasa)	<i>Penicillium camembertii</i>
3.2.1.17	Lisozima (Clorhidrato de lisozima)	Clara de huevo
EC 3.1.1.5	Lisofosfolipasa	<i>Aspergillus niger</i> en <i>Aspergillus</i> <i>niger</i>

EC 3.1.1.5	Lisofosfolipasa	<i>A. nishimurae (ex fumigatus)</i> en <i>T. reesei</i>
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. Caricaceae)
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 3.2.1.15	Pectinasa (Poligalacturonasa. Pectindepolimerasa).	<i>Aspergillus niger</i> en <i>Aspergillus niger</i>
EC 3.2.1.15	Pectinasa (Poligalacturonasa.	<i>Trichoderma reesei</i>

	Pectindepolimerasa).	
EC 3.1.1.11	Pectinaesterasa	<i>Aspergillus niger</i>
EC 3.1.1.11	Pectinaesterasa	<i>Aspergillus niger</i> en <i>Aspergillus niger</i>
EC 3.1.1.11	Pectinesterasa	<i>Aspergillus aculeatus</i> expresada en <i>Aspergillus oryzae</i>
EC 3.4.23.1	Pepsina (Pepsina A)	Capa glandular de estómago porcino y Bovino
EC 3.1.1.32	Fosfolipasa A1	<i>Fusarium venenatum</i> expresado en <i>Aspergillus oryzae</i>
EC 3.1.1.4	Fosfolipasa A2 (Lecitinasa A. Fosfatidasa. Fosfatidolipasa. Fosfatidilcolina 2-acilhidrolasa.)	Páncreas porcino en <i>Aspergillus niger</i>
EC 3.1.1.4	Fosfolipasa A2 (Lecitinasa A. Fosfatidasa. Fosfatidolipasa. Fosfatidilcolina 2-acilhidrolasa.)	Páncreas Porcino

<p>EC 3.1.1.4</p>	<p>Fosfolipasa A2</p> <p>(Lecitinasasa A. Fosfatidasa. Fosfatidolipasa. Fosfatidilcolina 2-acilhidrolasa.)</p>	<p><i>Streptomyces violaceoruber</i></p>
<p>EC 3.1.1.4</p>	<p>Fosfolipasa A2</p> <p>(Lecitinasasa A. Fosfatidasa. Fosfatidolipasa. Fosfatidilcolina 2-acilhidrolasa.)</p>	<p><i>Aspergillus niger</i></p>
<p>EC 3.1.4.3</p>	<p>Fosfolipasa C</p> <p>(Clostridiumoedematiens beta y gamma-toxinas. Clostridiumwelchii alfa-toxina. Lecitinasasa C. Lipofosfodiesterasa I)</p>	<p><i>Pichia pastori</i></p>
<p>EC 3.4.11 3.4.21</p>	<p>Proteasa</p>	<p><i>Aspergillus oryzae</i></p>

EC 3.4.23		
EC 3.2.1.41	<p>Pullulanasa</p> <p>(Alfa-dextrin endo-1,6-alfa-glucosidasa. Amilopectin 6-glucahidrolasa. Enzima de desramificación. Limitdextrinasa. Pullulan 6-glucahidrolasa.)</p>	<i>Klebsiella aerogenes</i>
EC 3.2.1.41	<p>Pullulanasa</p> <p>(Alfa-dextrin endo-1,6-alfa-glucosidasa. Amilopectin 6-glucahidrolasa. Enzima de desramificación. Limitdextrinasa. Pullulan 6-glucahidrolasa.)</p>	<i>Bacillus acidopullulyticus</i>
EC 3.2.1.41	<p>Pululanasa</p>	<i>Bacillus deramificans</i> en <i>Bacillus licheniformis</i>

	(Alfa-dextrin endo-1,6-alfa-glucosidasa. Amilopectin 6-glucahidrolasa. Enzima de desramificación. Limitdextrinasa. Pullulan 6-glucahidrolasa.)	
EC 3.2.1.41	Pululanasa (Alfa-dextrin endo-1,6-alfa-glucosidasa. Amilopectin 6-glucahidrolasa. Enzima de desramificación. Limitdextrinasa. Pullulan 6-glucahidrolasa.)	<i>Bacillus deramificans</i> expresada en <i>Bacillus subtilis</i>
EC 3.4.24.27	Termolisina	<i>Geobacillus caldoproteolyticus</i>
EC 2.4.1.24	Transglucosidasa	<i>Aspergillus niger</i> expresado en <i>Trichoderma reesei</i>
EC 3.4.23.4	Cuajo quimosina (rennina, proteínasa aspártica)	Extracto acuoso del cuarto estómago de terneros, chivos o corderos
EC 3.4.23.23	Cuajo	<i>Rhizomucorspp</i>

	(Mucorpepsina Mucorrennina)	
EC 3.4.23.23	Cuajo (Mucorpepsina)	<i>Cryphonectriaparasitica</i> (nombre previo <i>Endothiaparasitica</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</i> <i>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 3.4.21.14	Serina proteinasa	<i>Bacillus licheniformis</i>
EC 3.4.21.63	Proteasa	<i>Aspergillus oryzae</i>
EC 3.4.21.62	Subtilisina	<i>Bacillus licheniformis</i>

EC 3.5.1.5	Ureasa	<i>Lactobacillus fermentum</i>
EC 3.2.1.8	Xilanasa Endo-1,4-beta-xilanasa	<i>Trichoderma reesei</i>
EC 3.2.1.8	Xilanasa Endo-1,4-beta-xilanasa	<i>Bacillus subtilis</i>
EC 3.2.1.8	Xilanasa Endo-1,4-beta-xilanasa	<i>Bacillus licheniformis</i> expresado en <i>Bacillus licheniformis</i>
EC 3.2.1.8	Xilanasa Endo-1,4-beta-xilanasa	<i>Aspergillus oryzae</i> , conteniendo el gen para Endo-1,4-beta-xylanasa aislada de <i>Thermomyceslanuginosus</i>
EC 3.2.1.8	Xilanasa Endo-1,4-beta-xilanasa	<i>Bacillus subtilis</i> expresado en <i>Bacillus subtilis</i>
EC 3.2.1.8	Xilanasa Endo-1,4-beta-xilanasa	<i>Bacillus</i> sp. en <i>Bacillus licheniformis</i>
EC 3.2.1.8	Xilanasa endo-1,4- β -xilanasa	<i>A. niger</i> (<i>A. acidus</i> , ex. <i>A. foetidus</i> var. <i>acidus</i>) en <i>A. niger</i>

		<i>(A. acidus, ex. A. foetidus var. acidus</i>
EC 3.2.1.8	Xilanasa endo-1,4- β -xilanasa	<i>Aspergillus niger</i>
EC 3.2.1.8	Xilanasa endo-1,4- β -xilanasa	<i>Aspergillus niger</i> expresado en <i>Trichoderma reesei</i>
EC 3.2.1.8	Xilanasa endo-1,4- β -xilanasa	<i>Humicola insolens</i>
EC 3.2.1.8	Xilanasa	<i>Aspergillus aculeatus</i> expresada en <i>Aspergillus oryzae</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	Carbohidrasa de malta (alfa amilasa y beta amilasa)	Cebada

EC 2.4.1.24 EC 3.2.1.20	Transglucosidasa/Glucosiltransf erasa	<i>Aspergillus niger</i> expresado en <i>Trichoderma reesei</i>
--	--	--

Se permitirá el empleo de las siguientes enzimas como coadyuvantes de tecnología, no limitándose solamente a ellos, si se demuestran nuevos usos tecnológicamente justificables.

a) Carbohidrasas: Para emplear en productos de panadería u otros a base de cereales; en cervecería; en la elaboración de azúcar invertida.

b) Pectinasas: Para emplear en la industria de los jugos cítricos, del vino y de zumos vegetales.

c) Proteasas: Para emplear en la industria panadera, cervecera, quesera, de la carne y derivados.

d) Enzimas óxido-reductasas: Para emplear en la industria del queso, de zumos vegetales.

e) Lipasas: Para emplear en la industria quesera.

f) Fosfolipasa C: Para uso en la industria aceitera.

g) 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.

h) Fosfolipasa A1: para su uso en la industria quesera.

i) Asparraginasas: para emplear en la industria panadera, de productos a base de cereales, para el procesamiento de batatas y café.

j) Lactasas: para emplear en la industria láctea.

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 nacional 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 realizarse con un lote de producción representativo de la enzima antes de agregar otros componentes de la preparación de la enzima alimentaria. Se debe proporcionar información sobre el destino de la enzima durante el procesamiento de alimentos y su comportamiento en la matriz alimentaria. Deberán suministrarse datos sobre los productos de reacción intencionales y si corresponde, de los no intencionales resultantes de reacciones enzimáticas o químicas de la enzima con los componentes alimentarios o de la degradación de la enzima durante el almacenamiento y procesamiento del producto alimenticio. Además, deberá presentar información sobre posibles efectos adversos sobre los nutrientes y datos relacionados con los posibles efectos de las enzimas alimentarias sobre los microorganismos existentes en los alimentos.”

ARTÍCULO 2°. – Sustitúyese el artículo 1263 bis del del Código Alimentario Argentino, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Artículo 1263 bis:

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

1.1. 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

4.1. 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 de toxicidad que demuestren que no se aportan sustancias riesgosas para la salud deben realizarse en un lote de producción representativo de la enzima antes de agregar otros componentes de la preparación de enzima alimentaria.

La necesidad de realizar pruebas toxicológicas con 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)

7. ALERGENICIDAD

7.1. Consideraciones generales

El potencial alergénico 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 alergenicidad (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.”

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

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