



MINISTERIO DE SALUD
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° EX-2020-01992862- -APN-DLEIAER#ANMAT del Registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se originan a raíz de la solicitud de incorporación de la enzima Beta amilasa de *Bacillus flexus* expresado en *Bacillus licheniformis* en el artículo 1263 del Código Alimentario Argentino (CAA).

Que en la ° 134 Reunión de la Comisión Nacional de Alimentos, se acordó remitir el análisis de la solicitud al Grupo de Trabajo ad hoc CONAL "Enzimas".

Que, en ese sentido el mencionado grupo, luego de analizar la información concluyó que no se encontraron inconvenientes en incorporar dicha enzima en el CAA.

Que por otra parte, en el marco de una autorización de producto por artículo 1263 bis, y en función a lo establecido en 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 ad hoc de la CONAL analizó dos Protocolos de Evaluación de las Enzimas como Coadyuvante de Tecnología, lipasa (*Aspergillus niger* var. *tubingensis* expresado en *Trichoderma reesei*), glucosa oxidasa (*Aspergillus*



MINISTERIO DE SALUD
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

niger expresado en *Aspergillus niger*) y xilanasa (*Aspergillus niger* expresado en *Trichoderma reesei*).

Que, luego de analizar la información remitida por el solicitante y realizar una búsqueda bibliográfica de antecedentes y normativa a nivel internacional, dicho grupo concluyó que ambas enzimas cuentan con un historial de uso seguro por lo que no se encontraron inconvenientes en el uso de estas enzimas, por lo tanto se sugirió incorporarlas en el artículo 1263 del CAA.

Que por ello, la CONAL, acordó con las conclusiones del grupo, respecto a la incorporación en el CAA de las 3 enzimas mencionadas anteriormente.

Que en el proyecto de resolución tomó intervención el Consejo Asesor de la Comisión Nacional de Alimentos 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° 07 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



MINISTERIO DE SALUD
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

EL SECRETARIO DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA y DESARROLLO REGIONAL

RESUELVEN:

Artículo 1º. — Incorpórese a la tabla que figura en el artículo 1263 del Código Alimentario Argentino las siguientes enzimas de la siguiente manera:

“

| Nº EC | Nombre de la enzima | Fuente de obtención |
|--------------|----------------------------|--|
| 3.2.1.2 | Beta amilasa | <i>Bacillus flexus</i> expresado en <i>Bacillus licheniformis</i> |
| 3.1.1.3 | Lipasa | <i>Aspergillus niger</i> var. <i>tubingensis</i> expresado en <i>Trichoderma reesei</i> |
| 1.1.3.4 | Glucosa oxidasa | <i>Aspergillus niger</i> expresado en <i>Aspergillus niger</i> |

Artículo 2º. — La presente resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Artículo 3º. — Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.