



SECRETARÍA DE GESTIÓN SANITARIA

Y

SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA

Resolución Conjunta 28/2025

RESFC-2025-28-APN-SGS#MS

Ciudad de Buenos Aires, 27/05/2025

VISTO los expedientes Nros. EX-2020-74412647- -APN-DLEIAER#ANMAT y EX-2022-33093033- -APN-DLEIAER#ANMAT; los Decretos Nros. 815 del 26 de julio de 1999 y 50 del 19 de diciembre de 2019, y sus modificatorios; y

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se originan a raíz de las solicitudes presentadas ante la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL) por la Ing. Alim. Mariana LORENZI y la firma Novozymes BioAg SA de incorporación de determinadas enzimas en el listado del Artículo 1.263 del Código Alimentario Argentino (CAA).

Que la citada Comisión acordó remitir ambas peticiones al grupo de trabajo ad hoc de la CONAL “Enzimas” (GTE) coordinado por el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) para su evaluación.

Que, luego de analizar la información remitida por los interesados, antecedentes de uso y normativa internacional de referencia, dicho grupo emitió un informe por el cual concluyó que varias enzimas de las solicitadas cuentan con un historial de uso seguro y sugirió su incorporación en el Artículo 1.263 del CAA.

Que por ello, la CONAL acordó incorporar en el mencionado artículo las enzimas: Proteasa serina de *Fusarium venenatum*, conteniendo el gen de la tripsina aislado de *Fusarium oxysporum*; Fosfoinostida / Fosfolipasa C de *Pseudomonas* sp. expresado en *Bacillus licheniformis*; Fosfolipasa A1 de *Talaromyces leycettanus* expresado en *Aspergillus niger*; Fosfolipasa C de *Bacillus thuringiensis* expresado en *Bacillus licheniformis*; Glucoamilasa (Amiloglucosidasa) de *Gloeophyllum trabeum* expresado en *Aspergillus niger*; Poligalacturonasa (o pectinasa) de *Aspergillus aculeatus* (o *Aspergillus niger*) expresado en *Aspergillus aculeatus* o *Aspergillus niger*; Peroxidasa de *Marasmius scorodonius* expresada en *Aspergillus niger*; Proteasa de *Bacillus amyloliquefaciens* expresada en *Bacillus amyloliquefaciens*; Alfa-amilasa de *Cytophaga* sp expresada en *Bacillus licheniformis*; Proteasa



(Aspergillopepsina I) de *Trichoderma reesei* expresada en *Trichoderma reesei*; Pectina liasa expresada en *Aspergillus niger*; Xilanasa de *Talaromyces leycettanus* expresada en *Trichoderma reesei*; Pectina esterasa de *Aspergillus niger* (tubingensis) expresada en *Trichoderma reesei*; Poligalacturonasa de *Aspergillus niger* (*Aspergillus tubingensis*) expresada en *Trichoderma reesei*.

Que, adicionalmente, el Servicio de Evaluación y Registro de Alimentos, Establecimientos, Envases y Materiales en Contacto con Alimentos del INAL, remitió diferentes protocolos de evaluación de nuevas enzimas al GTE, a los efectos de emitir una opinión técnica en el marco del "INSTRUCTIVO PARA LA APLICACIÓN DE LOS ARTÍCULOS 1263 Y 1263 BIS DEL CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO".

Que, luego de analizar los protocolos establecidos en el Artículo 1.263 bis del CAA, el grupo de trabajo concluyó que no se encontraron objeciones en el uso de las enzimas y solicitó la inclusión de éstas en el CAA.

Que por ello, la CONAL también acordó incorporar las siguientes enzimas en el Artículo 1.263 del mencionado Código a saber: β -glucosidasa de *Aspergillus niger*; Pectina esterasa de *Trichoderma reesei* que codifica el gen de una poligalacturonasa de *Aspergillus tubingensis*; β -amilasa de soja; Subtilisina de *Bacillus clausii* expresado en *Bacillus subtilis*; Aminopeptidasa de *Aspergillus clavatus* expresado en *Trichoderma reesei*; Fosfolipasa A1 de *Metarhizium anisopliae* expresado en *Trichoderma reesei*; Glucoamilasa de *Aspergillus fumigatus* expresado en *Trichoderma reesei* y Glucoamilasa de *Fusarium verticillioides* expresado en *Trichoderma reesei*.

Que en el proyecto de resolución conjunta tomó intervención el Consejo Asesor de la CONAL (CONASE) y se sometió a Consulta Pública.

Que la CONAL 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 Nros. 815 del 26 de julio de 1999 y 50 del 19 de diciembre de 2019, y sus modificatorios.

Por ello,

EL SECRETARIO DE GESTIÓN SANITARIA

Y

EL SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA

RESUELVEN:

ARTÍCULO 1°.- Sustitúyese el Artículo 1.263 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 Tabla que, como Anexo registrado con el



Nº IF-2025-40157992-APN-DLEIAER#ANMAT, forma parte integrante del presente artículo.

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, 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 2º.- La presente Resolución entrará en vigencia al día siguiente de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LA REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 3º.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Alejandro Alberto Vilches - Sergio Iraeta

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Resolución Conjunta se publican en la edición web del BORA
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 30/05/2025 N° 36564/25 v. 30/05/2025

Fecha de publicación 30/05/2025

