

Instructivo para la aplicación de los artículos 1263 y 1263 bis del CAA

Protocolo de evaluación de una enzima como coadyuvante de tecnología

Recomendada por CONAL - Acta n° 125



Ministerio de Salud
Argentina

***INSTRUCTIVO PARA LA APLICACIÓN DE LOS ARTÍCULOS 1263
Y 1263 BIS DEL CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO.***

*Protocolo de evaluación de una enzima
como coadyuvante de tecnología.*

ÍNDICE

1. Introducción y Antecedentes

2. Objetivo

3. Ámbito de aplicación

4. Definiciones

5. Desarrollo

I) Solicitud de Autorización Sanitaria de una enzima como coadyuvante de tecnología.

II) Solicitud de Autorización Sanitaria de un alimento que contiene una determinada enzima (contemplada en el art. 1263 o previamente autorizada por artículo 1263 bis por una AS competente).

1. INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES

Para posibilitar la Autorización Sanitaria de nuevas enzimas que van a ser utilizadas como coadyuvantes de tecnología en la elaboración de alimentos, se modificó el artículo 1263 del Código Alimentario Argentino (CAA), introduciendo un listado positivo de enzimas. Asimismo, se incluyó, en el mencionado Código, el artículo 1263 bis, "Protocolo de Evaluación de una Enzima como Coadyuvante de Tecnología", para evaluar si podrían admitirse otras enzimas que no se encuentren contempladas en la lista del artículo 1263.

2. OBJETIVO

El presente instructivo tiene la finalidad de establecer el procedimiento para:

- ▶ la autorización sanitaria de una enzima como coadyuvante de tecnología,
- ▶ la autorización de uso de enzimas como coadyuvantes de tecnología en la producción de un determinado alimento.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este instructivo está destinado a las autoridades de aplicación del CAA que autoricen enzimas como coadyuvantes de tecnología, con determinados usos.

4. DEFINICIONES

La definición de coadyuvante de tecnología está establecida en el Capítulo I del CAA "Disposiciones Generales", a través de la Resolución GMC N° 18/93, y es la siguiente: "Coadyuvante de Tecnología es toda sustancia, excluyendo los equipamientos y los utensilios, que no se consume por sí sola como ingrediente alimenticio y que se emplea intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para obtener una finalidad tecnológica durante el tratamiento o elaboración. Deberá ser eliminado del alimento o inactivado, pudiendo admitirse la presencia de trazas de la sustancia, o sus derivados, en el producto final."

5. DESARROLLO

En el Capítulo XVI del CAA referido a “CORRECTIVOS Y COADYUVANTES”, quedan definidas las funciones de los coadyuvantes de tecnología, de acuerdo con lo establecido a la Resolución GMC N° 084/93, incorporada al CAA por Resolución MSyAS N°003 de 1995. Esa resolución no dispone de una lista de enzimas autorizadas en el ámbito del MERCOSUR, por lo cual su autorización y utilización es de acuerdo a las normativas de cada país miembro.

Por lo tanto, en nuestro país, el uso de algunas enzimas está permitido para la elaboración de algunos productos alimenticios de acuerdo con lo establecido en determinados artículos del CAA.

A partir de la incorporación en el CAA de los artículos 1263 y 1263 bis, en nuestro país se dispondrá de un listado de enzimas permitidas y un protocolo para evaluar la posibilidad de autorizar enzimas no incluidas en tal lista.

Se detallan a continuación cuáles son los pasos a seguir para la autorización sanitaria de una enzima como coadyuvante de tecnología y para la aprobación de uso de enzimas como coadyuvantes de tecnología en determinado alimento o grupo de alimentos:

I) SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE UNA ENZIMA COMO COADYUVANTE DE TECNOLOGÍA.

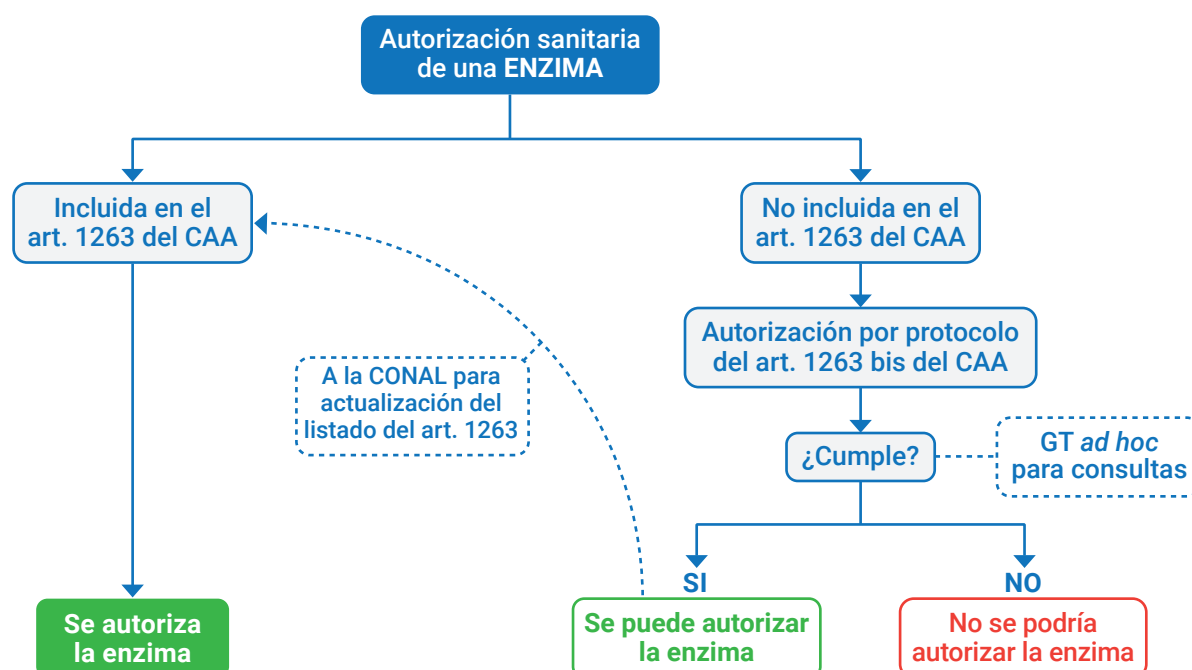


Fig. I. Diagrama de decisiones para la autorización sanitaria de una enzima como coadyuvante de tecnología.

Cuando se solicita a la Autoridad Sanitaria (AS) la autorización sanitaria de una enzima como coadyuvante de tecnología en alimentos, la AS determinará si la enzima se encuentra incluida en el listado del Artículo 1263 del CAA. Aquí se presentan dos casos:

1. Si se encuentra en el listado, se autoriza la enzima.
2. Si no se encuentra incluida en la lista del Artículo 1263, la AS podrá autorizar la enzima si cumple con los criterios establecidos en el Protocolo de Evaluación detallado en el Artículo 1263 bis del CAA.

En el caso de ser necesario, la AS podrá consultar al Grupo de Trabajo ad hoc de la CONAL "ENZIMAS" (GTE) para que emita su opinión al respecto.

Al recibir la solicitud de autorización de nuevas enzimas, la AS deberá verificar si la documentación técnica presentada por el interesado:

- a) cumple razonablemente con los requisitos y condiciones establecidas en el Protocolo de Evaluación referido, se procederá a su autorización sanitaria como coadyuvante de tecnología otorgando el correspondiente Registro Nacional de Productos Alimenticios (RNPA).

Una vez autorizada la enzima, la AS o el GTE solicitará a la CONAL la incorporación de la misma en el listado del artículo 1263, para mantener la actualización permanente del CAA.

- b) si no cumple razonablemente con los requisitos y condiciones establecidas en el Protocolo de Evaluación referido, se denegará la autorización.

II) SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE UN ALIMENTO QUE CONTIENE UNA DETERMINADA ENZIMA (CONTEMPLADA EN EL ART. 1263 O PREVIAMENTE AUTORIZADA POR ARTÍCULO 1263 BIS POR UNA AS COMPETENTE).

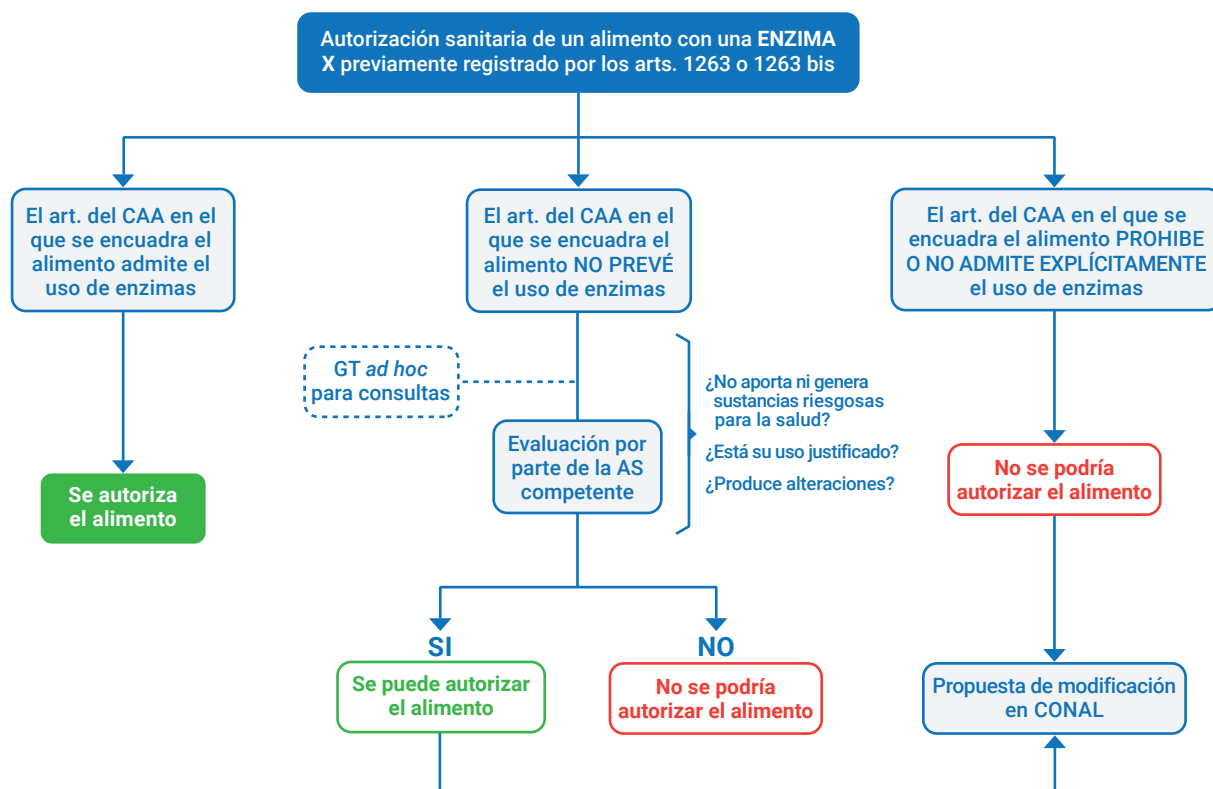


Fig. II. Diagrama de decisiones para la autorización sanitaria de un determinado alimento que contiene enzima como coadyuvante de tecnología.

En el artículo 1263 del CAA, en la lista positiva de enzimas, no se establecen usos predeterminados para cada enzima, aunque establece que 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:

- a) **Carbohidrasas:** para emplear en productos de panadería u otros a base de cereales; en cervecera; 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.

Por lo tanto, esas enzimas, con esos usos, no requieren evaluación posterior. Luego, el articulado, prevé que: "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." Dicho párrafo refleja la posibilidad de permitir el uso de una determinada enzima en diferentes alimentos, con el propósito de favorecer las innovaciones tecnológicas.

Con respecto a ello, se pueden presentar tres situaciones:

- a)** que el artículo del CAA en el que se encuadra el alimento admite uso de enzimas como coadyuvante de tecnología. En ese caso se procede a la autorización y registro del alimento.
- b)** que el artículo del CAA en el que se encuadra el alimento no prevea el uso de enzimas como coadyuvantes de tecnología. En este caso, se requerirá una evaluación previa por parte de la AS competente, en donde se deberá tener en cuenta lo siguiente:
 - ▶ Que el uso de la enzima como coadyuvante no aporte o genere sustancias riesgosas para la salud en el alimento.
 - ▶ Que su uso esté justificado tecnológicamente en el alimento.
 - ▶ Que no altere la genuinidad del alimento.

En caso que la AS lo requiera, se podrá consultar al grupo de trabajo ad hoc que prestará colaboración en la evaluación. En el caso en que de la evaluación surja que es posible el empleo de una determinada enzima en un determinado alimento, la AS podrá autorizar dicho alimento. Posteriormente, dicha autoridad deberá presentar a la CONAL, una propuesta de modificación del artículo en donde se contemple el uso de la enzima, con el objeto de mantener actualizado el CAA.

- c)** El artículo del CAA en que se encuadra el alimento PROHIBE o NO ADMITE explícitamente uso de enzimas como coadyuvante de tecnología. En este caso el alimento no podría ser autorizado. Requiere presentación a la CONAL, para modificación del artículo.

anmat



Ministerio de Salud
Argentina