

Nº 126 - DOU – 06/07/22 - Seção 1 – p.217

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 728, DE 1º DE JULHO DE 2022

Dispõe sobre as enzimas e as preparações enzimáticas para uso como coadjuvantes de tecnologia na produção de alimentos destinados ao consumo humano.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 172, IV, aliado ao art. 187, VI do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre as enzimas e as preparações enzimáticas para uso como coadjuvantes de tecnologia na produção de alimentos destinados ao consumo humano.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica a enzimas e preparações enzimáticas destinadas para uso como constituintes em suplementos alimentares.

Art. 2º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições:

I - enzimas: proteínas capazes de catalisar reações bioquímicas, sem interferir no processo e resultando em alterações desejáveis nas características de um alimento durante o seu processamento; e

II - preparação enzimática: formulação constituída por uma ou mais enzimas, com a incorporação de ingredientes ou aditivos alimentares, a fim de facilitar o seu armazenamento, comercialização, padronização, diluição ou dissolução.

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 3º As enzimas e as preparações enzimáticas para uso em alimentos devem:

I - ser seguras à saúde humana;

II - ter seu uso justificado tecnologicamente;

III - atender integralmente às especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas em, pelo menos, uma das seguintes referências:

a) Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Aditivos Alimentares (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA);

b) Código de Produtos Químicos Alimentares (Food Chemicals Codex - FCC); ou

c) U.S. Food and Drug Administration - FDA.

Art. 4º As enzimas de origem microbiana devem ser obtidas por métodos e condições que:

I - garantam a fermentação controlada;

II - impeçam a transferência de contaminantes ao produto acabado em níveis que possam torná-lo nocivo à saúde;

III - impeçam a transferência de micro-organismos capazes de originar substâncias tóxicas ou indesejáveis; e

IV - utilizem linhagens estáveis, seguras, não patogênicas e não toxigênicas.

Parágrafo único. Caso o micro-organismo que contenha o código genético para produção da enzima seja patogênico, a produção da enzima deve ocorrer:

I - em outro micro-organismo hospedeiro não patogênico que tenha o gene para a produção da enzima introduzido; ou

II - no próprio micro-organismo de origem, desde que os genes que expressem patogenicidade sejam eliminados ou interrompidos, de forma que a linhagem não seja patogênica.

Art. 5º As enzimas e as preparações enzimáticas obtidas de micro-organismos geneticamente modificados que contenham material genético recombinante devem atender também às exigências estabelecidas para derivados de organismo geneticamente modificado na Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, ou outra que lhe vier a substituir, e suas regulamentações.

Art. 6º As enzimas e as preparações enzimáticas não podem:

I - aumentar a contagem microbiana total do alimento tratado; e

II - exceder o padrão microbiológico estabelecido para o alimento tratado.

Parágrafo único. Caso a enzima ou preparação enzimática seja destinada à fabricação de mais de um alimento não pode ser excedido o padrão microbiológico mais restritivo estabelecido para os alimentos tratados, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 331, de 23 de dezembro de 2019, e Instrução Normativa - IN nº 60, de 23 de dezembro de 2019, ou outras que lhes vierem a substituir.

Art. 7º O Anexo I desta Resolução estabelece a lista das enzimas e suas respectivas fontes de obtenção autorizadas para uso na elaboração de preparações enzimáticas.

Parágrafo único. No caso de vinhos, o uso da preparação enzimática deve ser realizada de acordo com o Código Internacional de Práticas Enológicas da Organização Internacional do Vinho (OIV) ou com as normas do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 8º O Anexo II desta Resolução estabelece os aditivos alimentares autorizados para uso na elaboração de preparações enzimáticas.

§1º Os aditivos alimentares de que trata o caput desse artigo:

I - estão autorizados para uso com limite quantum satis (q.s); e

II - devem atender aos princípios da transferência estabelecido na Portaria SVS/MS nº 540, de 27 de outubro de 1997, ou outra que lhe vier a substituir.

§2º Sem prejuízo do disposto no caput desse artigo, as preparações enzimáticas também podem ser adicionadas dos aditivos alimentares e dos coadjuvantes de tecnologia que estão autorizados para uso no alimento a que se destinam.

Art. 9º O Anexo III desta Resolução estabelece os ingredientes autorizados para uso na elaboração de preparações enzimáticas.

Parágrafo único. Sem prejuízo do disposto no caput desse artigo, as preparações enzimáticas também podem ser adicionadas dos ingredientes que estão autorizados para uso no alimento a que se destinam.

Art. 10. A designação da preparação enzimática deve conter o nome das enzimas e suas respectivas fontes, de acordo com a nomenclatura utilizada no Anexo I desta Resolução.

Art. 11. A rotulagem de enzimas e preparações enzimáticas deve atender ao estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022, ou outra que lhe vier a substituir.

Art. 12. A atualização das listas de enzimas, de aditivos alimentares e de ingredientes autorizados para uso na elaboração de preparações enzimáticas de que tratam os arts. 7º a 9º desta Resolução, deve ser solicitada pelas empresas, mediante protocolo de petição específica, contendo relatório técnico-científico com as informações exigidas no Anexo IV desta Resolução.

Parágrafo único. O resultado da avaliação da petição de que trata o caput desse artigo será publicado por meio de Resolução (RE) específica, ficando permitido, desde sua publicação, o uso das enzimas, aditivos alimentares e ingredientes nas condições que forem aprovadas e ainda que pendente a atualização dos Anexos desta Resolução.

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 13. A documentação referente ao atendimento dos requisitos previstos nesta Resolução deve estar disponível para consulta da autoridade competente.

Art. 14. As empresas fabricantes ou importadoras de enzimas ou preparações enzimáticas devem comunicar imediatamente à Anvisa qualquer informação adicional que implique em:

I - reavaliação de risco e segurança de seu uso; e

II - mudanças taxonômicas ou de micro-organismos.

Art. 15. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 16. Revogam-se as seguintes disposições:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53, de 7 de outubro de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 194, de 8 de outubro de 2014, Seção 1, pág. 118; e

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 54, de 7 de outubro de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 194, de 8 de outubro de 2014, Seção 1, pág. 120.

Art. 17. Esta Resolução entra em vigor em 1º de setembro de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO I

LISTA DE ENZIMAS E SUAS RESPECTIVAS FONTES DE OBTENÇÃO AUTORIZADAS PARA USO NA ELABORAÇÃO DE PREPARAÇÕES ENZIMÁTICAS

ENZIMAS DE ORIGEM ANIMAL	
Nome da Enzima ou Complexo	Fontes
Alfa-amilase	Pâncreas suíno e bovino
Catalase	Fígado de cavalo ou bovino
Quimosina	Abomaso de bezerro e caprino
Lactoperoxidase	Leite bovino
Lipase	Abomaso e glândula salivar de bovino, suíno, caprino e ovino Estômago bovino Pâncreas suíno e bovino
Lisozima	Clara de ovo
Pepsina bovina	Abomaso (4ª parte do estômago)
Pepsina suína	Mucosa vermelha (como mucosa gástrica)
Pepsina ave	Proventricum de frango
Fosfolipase A2	Pâncreas suíno
Fosfolipase A2	Pâncreas suíno expresso em Aspergillus niger
Pancreatina	Pâncreas suíno e bovino
Proteases - coalho complexo	Abomaso de ruminantes
Tripsina ou quimotripsina	Pâncreas suíno e bovino
ENZIMAS DE ORIGEM VEGETAL	
Nome da Enzima ou Complexo	Fontes
Alfa-amilase	Malte, cereais e leguminosas maltadas
Beta-amilase	Malte, cereais e leguminosas maltadas Batata doce (Ipomoea batatas)
Bromelina	Caule, folhas e frutos da família Bromeliaceae (Ananas sativus e Ananas comosus)
Coagulase vegetal	Cardo (Cynara cardunculus) Figo (Ficus carica)
Ficina	Caules, folhas e frutos da família Ficus (Ficus glabrata e Ficus carica)
Lipoxigenase	Farinha de soja
Papaína	Caule, folhas e frutos de plantas da família Carica (Carica papaya e Ananas bracteatus)
Peroxidase	Raiz forte, farinha de soja, farinha de trigo
ENZIMAS DE ORIGEM MICROBIANA	
Nome da Enzima ou Complexo	Fontes
Alfa-acetolactato decarboxilase	Bacillus brevis expresso em Bacillus subtilis
Alfa-amilase	Aspergillus niger Aspergillus oryzae Bacillus licheniformis

	Bacillus licheniformis expresso em Bacillus licheniformis Bacillus licheniformis Bacillus amyloliquefaciense expresso em Bacillus licheniformis Bacillus megaterium expresso em Bacillus subtilis
	Bacillus stearothermophilus Bacillus stearothermophilus expresso em Bacillus licheniformis Bacillus stearothermophilus expresso em Bacillus subtilis Bacillus subtilis Rhizopus delemar Rhizopus oryzae Thermococcales expresso em Pseudomonas fluorescens
Alfa-galactosidase	Aspergillus niger Mortierella vinacea Saccharomyces carlsbergensis
Amilase maltogênica	Bacillus stearothermophilus expresso em Bacillus licheniformis Bacillus stearothermophilus expresso em Bacillus subtilis Pseudomonas stutzeri expresso em Bacillus licheniformis
Amiloglucosidase ou glucoamilase	Aspergillus awamori Aspergillus niger Aspergillus niger expresso em Aspergillus niger Aspergillus oryzae Rhizopus arrhizus
	Rhizopus delemar Rhizopus niveus Rhizopus oryzae
	Talaromyces emersonii expresso em Aspergillus niger Trichoderma reesei Trichoderma reesei expresso em Trichoderma reesei
Aminopeptidase leucina	Lactococcus lactis
Arabinofuranosidase	Aspergillus niger
Asparaginase	Aspergillus niger expresso em Aspergillus niger Aspergillus oryzae expresso em Aspergillus oryzae Pyrococcus furiosus expresso em Bacillus subtilis
Beta-amilase	Bacillus cereus Bacillus megaterium Bacillus subtilis
Beta-glucanase	Aspergillus aculeatus Aspergillus niger Bacillus subtilis Disporotrichum dimorphosporum
	Humicola insolens Penicillium emersonii Talaromyces emersonii Trichoderma harzianum Trichoderma longibrachiatum
	Trichoderma reesei
Beta-glucosidase ou celobiose	Aspergillus niger Trichoderma harzianum Trichoderma reesei
Catalase	Aspergillus niger Micrococcus lysodeicticus
Celulase	Aspergillus niger Aspergillus oryzae Penicillium funiculosum Rhizopus delemar Rhizopus oryzae
	Sporotrichum dimorphosporum Thielavia terrestris Trichoderma longibrachiatum Trichoderma reesei

Dextranase	Bacillus subtilis Chaetomium erraticum Chaetomium gracile
	Klebsiella aerogenes Penicillium funiculosum Penicillium lilacinum
Esterase	Aspergillus niger Mucor miehei Trichoderma reesei
Enzima ramificadora	Rhodothermus obamensis expresso em Bacillus subtilis
Fitase	Aspergillus niger Aspergillus niger expresso em Aspergillus niger
Fosfatidilcolina esteroiltransferase	Aeromonas salmonicida expresso em Bacillus licheniformis
Fosfolipase A1	Fusarium venenatum expresso em Aspergillus oryzae
Fosfolipase A2	Streptomyces violaceoruber
Fosfolipase C	Pichia pastoris
Glucose isomerase ou xilose isomeras	Actinoplanes missourienses Bacillus coagulans Microbacterium arborensens Streptomyces albus Streptomyces murinus
	Streptomyces olivaceus Streptomyces olivochromogenes Streptomyces rubiginosus Streptomyces violaceoniger
Glucose-oxidase	Aspergillus niger Aspergillus niger expresso em Aspergillus niger Aspergillus niger expresso em Aspergillus oryzae Penicillium amagasakiense
Hemicelulase	Aspergillus niger Aspergillus oryzae Bacillus subtilis Rhizopus delemar
	Rhizopus oryzae Sporotrichum dimorphosporum Trichoderma reesei
Hexose oxidase	Chondrus crispus expresso em Hansenula polymorpha
Inulinase	Aspergillus niger Kluyveromyces fragilis Sporotrichum dimorphosporum
Invertase ou beta-frutofuranosidase	Aspergillus niger Bacillus subtilis Kluyveromyces fragilis Saccharomyces carlsbergensis Saccharomyces cerevisiae
Isomaltulosesintase	Protaminobacter rubrum
Lacase	Myceliphthora thermophila expresso em Aspergillus oryzae
Lactase ou beta-galactosidase	Aspergillus niger Aspergillus oryzae Aspergillus oryzae expresso em Aspergillus niger Candida pseudotropicalis
	Kluyveromyces fragilis Kluyveromyces lactis Kluyveromyces marxianus Saccharomyces sp
Lipase	Aspergillus niger Aspergillus oryzae Brevibacterium lineus

	Candida antarctica expresso em Aspergillus niger
	Candida lipolytica Candida rugosa Fusarium culmorum expresso em Aspergillus niger Fusarium heterosporum expresso em Hansenula polymorpha (Pichia angusta) Fusarium oxysporum expresso em Aspergillus oryzae
	Humicola lanuginosa expresso em Aspergillus oryzae Mucor javanicus Mucor pusillus Penicillium camembertii Rhizomucor miehei
	Rhizopus rhizus Rhizopus delemar Rhizomucor miehei expresso em Aspergillus oryzae
	Rhizopus nigrican Rhizopus niveus Thermomyces lanuginosus expresso em Aspergillus oryzae
	Thermomyces lanuginosus e Fusarium oxysporum expresso em Aspergillus oryzae
Lisofosfolipase	Aspergillus niger expresso em Aspergillus niger
Maltase ou alfa-glucosidase	Aspergillus niger Aspergillus oryzae Rhizopus oryzae Trichoderma reesei
Nitrato redutase	Micrococcus violagabriella
Pectina esterase	Aspergillus aculeatus ou Aspergillus niger expresso em Aspergillus oryzae Aspergillus niger Aspergillus niger expresso em Aspergillus niger
Pectinaliase	Aspergillus aculeatus ou Aspergillus niger expresso em Aspergillus niger Aspergillus niger Aspergillus niger expresso em Trichoderma reesei
Pectinase	Aspergillus awamori Aspergillus foetidus Aspergillus niger
	Aspergillus oryzae Penicillium simplicissium Rhizopusoryzae Trichoderma reesei
Poligalacturonase	Aspergillus niger Aspergillus niger expresso em Aspergillus niger
Protease	Aspergillus melleus Aspergillus niger Aspergillus niger expresso em Aspergillus niger Aspergillus oryzae Bacillus amyloliquefaciens
	Bacillus amyloliquefaciens expresso em Bacillus subtilis Bacillus cereus Bacillus licheniformis Bacillus subtilis Endothia parasítica
	Fusarium oxysporum expresso em Fusarium venenatun Lactobacillus casei Micrococcus caseolyticus Mucor pusillus
	Nocardiosis prasina expresso em Bacillus licheniformis Rhizomucor miehei
	Rhizomucor miehei expresso em Aspergillus oryzae Streptomyces fradiae
Pululanase	Bacillus acidopullulyticus Bacillus acidopullulyticus expresso em Bacillus subtilis

	Bacillus deramificans expresso em Bacillus licheniformis Bacillus deramificans expresso em Bacillus subtilis
	Bacillus nagoensis expresso em Bacillus subtilis Bacillus subtilis Klebsiella aerogenes Klebsiella pneumonia
Quimosina	Aspergillus niger var. awamori Escherichia coli K-12 contendo gene de Proquimosina A Kluyvero myceslactis contendo gene de Proquimosina B
Renina	Bacillus cereus Endothia parasitica Rhizomucor miehei Rhizomucor pusillus
Tanase	Aspergillus niger Aspergillus oryzae
Transglutaminase	Strepto verticillium mobaraense Streptomyces mobaraense
Xilanase	Aspergillus aculeatus ou Aspergillus niger expresso em Aspergillus oryzae Aspergillus niger Aspergillus niger expresso em Aspergillus niger Bacillus licheniformis expresso em Bacillus licheniformis Bacillus subtilis expresso em Bacillus subtilis
	Humicola insolens Pseudoalteromonas haloplanktis expresso em Bacillus subtilis Sporotrichum dimorphosporum Thermomyces lanuginosus expresso em Aspergillus oryzae
	Thermomyces lanuginosus expresso em Fusarium venenatum Trichoderma reesei

ANEXO II

LISTA DE ADITIVOS ALIMENTARES AUTORIZADOS POR FUNÇÃO TECNOLÓGICA PARA USO NA ELABORAÇÃO DE PREPARAÇÕES ENZIMÁTICAS

FUNÇÕES TECNOLÓGICAS	INS	NOMES DOS ADITIVOS ALIMENTARES
Antioxidante	300	Ácido ascórbico (L-)
	301	Ascorbato de sódio
	302	Ascorbato de cálcio
	303	Ascorbato de potássio
	310	Galato de propila
	315	Ácido eritórbico, ácido isoascórbico
	316	Eritorbato de sódio, isoascorbato de sódio
	320	Butil hidroxianisol, BHA
	321	Butil hidroxitolueno, BHT
	322(i)	Lecitina
	325	Lactato de sódio
	326	Lactato de potássio
	330	Ácido cítrico
	472c	Ésteres de mono e diglicerídeos de ácidos graxos com ácido cítrico
Antiumectante	1102	Glucose oxidase
	170(i)	Carbonato de cálcio
	460(i)	Celulose microcristalina (gel de celulose)
	460(ii)	Celulose em pó
	470	Sais de ácidos graxos (com base Al, Ca, Na, Mg, K e NH ₄)
	500(ii)	Bicarbonato de sódio, carbonato ácido de sódio
	504(i)	Carbonato de magnésio, carbonato básico de magnésio

	504(ii)	Bicarbonato de magnésio, carbonato ácido de magnésio, hidrogeno carbonato de magnésio
	530	Óxido de magnésio
	551	Dióxido de silício, sílica
	552	Silicato de cálcio
	553(i)	Silicato de magnésio
	553(iii)	Talco
	953	Isomalte (isomaltulose hidrogenada)
Conservante	200	Ácido sórbico
	201	Sorbato de sódio
	202	Sorbato de potássio
	203	Sorbato de cálcio
	210	Ácido benzóico
	211	Benzoato de sódio
	213	Benzoato de cálcio
	214	Para-hidroxibenzoato de etila, etilparabeno
	215	Para-hidroxibenzoato sódico de etila
	218	Para-hidroxibenzoato de metila
	219	Para-hidroxibenzoato sódico de metila
	221	Sulfito de sódio
	222	Bissulfito de sódio, sulfito ácido de sódio
	223	Metabissulfito de sódio
	260	Ácido acético (glacial)
	261(i)	Acetato de potássio
	263	Acetato de cálcio
	280	Ácido propiônico
	281	Propionato de sódio
	282	Propionato de cálcio
	283	Propionato de potássio
	290	Dióxido de carbono
		1102
Estabilizante	263	Acetato de cálcio
	331(iii)	Citrato trissódico
	332(ii)	Citrato tripotássico, citrato de potássio
	339(iii)	Fosfato trissódico
	400	Ácido algínico
	401	Alginato de sódio
	402	Alginato de potássio
	403	Alginato de amônio
	404	Alginato de cálcio
	406	Ágar
	407	Carragena
	407a	Algas marinhas Euchema processadas (carragena semi-refinada)
	410	Goma garrofina, goma caroba, goma alfarroba, goma jataí
	412	Goma guar
	413	Goma tragacanto, tragacanto, goma adragante
	414	Goma arábica, goma acácia
	415	Goma xantana
416	Goma caraia, goma sterculia	
417	Goma tara	

	418	Goma gelana
	420(i)	Sorbitol
	420(ii)	Xarope de sorbitol
	421	Manitol
	422	Glicerol
	424	Curdlan
	428	Gelatina
	440	Pectinas
	450(i)	Difosfato dissódico
	452(iii)	Polifosfato de cálcio e sódio
	460(i)	Celulose microcristalina (gel de celulose)
	461	Metilcelulose
	463	Hidroxipropilcelulose
	464	Hidroxipropilmetilcelulose
	465	Metiletilcelulose
	466	Carboximetilcelulose sódica (goma de celulose)
	467	Etilhidroxietilcelulose
	468	Carboximetilcelulose sódica reticulada, croscarmelose sódica
	469	Carboximetilcelulose sódica hidrolisada enzimaticamente
	472c	Ésteres de mono e diglicerídeos de ácidos graxos com ácido cítrico
	473	Ésteres graxos de sacarose, sacaroésteres, ésteres de ácidos graxos com sacarose
	475	Ésteres de ácidos graxos com poliglicerol, ésteres de ácidos graxos com glicerina
	509	Cloreto de cálcio
	511	Cloreto de magnésio
	965(i)	Maltitol
	965(ii)	Xarope de maltitol
	1102	Glucose oxidase
	1200	Polidextroses
	1202	Polivinilpirrolidona insolúvel
Regulador de acidez	260	Ácido acético (glacial)
	261(i)	Acetato de potássio
	262(i)	Acetato de sódio
	263	Acetato de cálcio
	270	Ácido láctico (L-, D- e DL-)
	296	Ácido málico (D-,L-)
	297	Ácido fumárico
	327	Lactato de cálcio
	329	Lactato de magnésio (D-,L-)
	330	Ácido cítrico
	331(i)	di-hidrogenocitrato de sódio
	331(iii)	Citrato trissódico
	332(i)	Citrato monopotássico, citrato diácido de potássio
	332(ii)	Citrato tripotássico, citrato de potássio
	333(iii)	Citrato tricálcico
	339(i)	di-hidrogenofosfato de sódio
	339(ii)	hidrogenofosfato de di-sódio
	350(i)	Hidrogenomalato de sódio
	350(ii)	DL-malato dissódico
	352(ii)	DL-Malato de cálcio, malato monocálcico

	365	Fumaratos de sódio
	380	Citrato triamônico
	500(i)	Carbonato de sódio
	500(ii)	Bicarbonato de sódio, carbonato ácido de sódio
	500(iii)	Sesquicarbonato de sódio
	501(i)	Carbonato de potássio
	503(i)	Carbonato de amônio
	504(ii)	Bicarbonato de magnésio, carbonato ácido de magnésio, hidrogeno carbonato de magnésio
	507	Ácido clorídrico
	524	Hidróxido de sódio
	525	Hidróxido de potássio
	526	Hidróxido de cálcio
	527	Hidróxido de amônio
	528	Hidróxido de magnésio
	529	Óxido de cálcio
	574	D-ácido glucônico
	575	Glucono-delta-lactona
	577	Gluconato de potássio
	578	Gluconato de cálcio
	580	Gluconato de magnésio
Sequestrante	296	Ácido málico (D-,L-)
	330	Ácido cítrico
	331(i)	di-hidrogenocitrato de sódio
	331(iii)	Citrato trissódico
	332(i)	Citrato monopotássico, citrato diácido de potássio
	332(ii)	Citrato tripotássico, citrato de potássio
	333(iii)	Citrato tricálcico
	420(i)	Sorbitol
	420(ii)	Xarope de sorbitol
	516	Sulfato de cálcio
	575	Glucono-delta-lactona
	576	Gluconato de sódio
	578	Gluconato de cálcio

ANEXO III

LISTA DE INGREDIENTES AUTORIZADOS PARA USO NA ELABORAÇÃO DE PREPARAÇÕES ENZIMÁTICAS

Água
Amido
Amido modificado
Arginina
Carbonato de cálcio
Caseinato de sódio
Citrato de sódio
Cloreto de cálcio
Cloreto de potássio
Cloreto de sódio
Dextrinas
Dextrose
Etanol

Extrato de levedura
Farinha de cereais
Farinha de leguminosas
Fécula de mandioca
Fibra vegetal
Gelatina
Glicerol
Glucose
Glutamato monoamônio
Glúten
Hidrolisado de Caseína
Lactose
Levedura seca inativa
Maltodextrina
Óleos Vegetais
Polidextrose
Polietilenoglicol
Propilenoglicol
Proteína de trigo
Proteína hidrolisada de leguminosas
Proteína isolada de leguminosas
Proteína isolada de soja
Proteínas lácteas
Resina acrílica
Resina fenólica
Sacarose
Sorbitol
Soro de leite em pó
Sulfato de sódio
Terra diatomácea
Xarope de glucose
Xarope de milho

ANEXO IV

INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS NO RELATÓRIO TÉCNICO-CIENTÍFICO PARA AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA DE ENZIMAS

1. DADOS ADMINISTRATIVOS
1.1 Razão social e endereço completo da empresa fabricante ou importadora;
1.2 Alvará ou licença sanitária válida;
1.3 Identificação do responsável técnico e/ou responsável legal; e
1.4 Detalhamento do assunto da petição (inclusão/exclusão de enzima, alteração de método ou fonte etc).
2. IDENTIFICAÇÃO DA ENZIMA E DA PREPARAÇÃO ENZIMÁTICA
2.1 Nome comum da enzima e/ou da preparação enzimática;
2.2 Marca comercial da enzima e/ou da preparação enzimática;
2.3 Classificação da enzima no International Union of Biochemistry and Molecular Biology - IUBMB (número e nome);
2.4 Número da enzima no Chemical Abstract Service - CAS ;
2.5 Outros nomes da enzima (quando aplicável);
2.6 Forma de apresentação da preparação enzimática; e
2.7 Formulação da preparação enzimática, incluindo os aditivos alimentares e ingredientes (g/100g ou 100ml).
3. COMPOSIÇÃO QUÍMICA E PROPRIEDADES DA ENZIMA E DA PREPARAÇÃO ENZIMÁTICA

3.1 Massa molecular e sequência de aminoácidos da enzima;
3.2 Especificações de pureza e identidade da preparação enzimática para:
a. Chumbo;
b. Salmonella ;
c. Coliformes totais;
d. Escherichia coli ;
e. Atividade antimicrobiana;
f. Eventuais resíduos de solventes de extração;
g. Níveis de garantia da enzima, incluindo informações sobre variação lote a lote;
h. Percentual de sólidos orgânicos totais por unidade de peso (% T.O.S.);
i. Unidades de atividade enzimática por unidade de peso; e
j. Outros parâmetros relevantes.
3.3 Laudos de análise laboratoriais, com identificação da metodologia analítica, que comprovem o atendimento às especificações do item 3.2;
3.4 Atividade enzimática, substratos e produtos de reação, cofatores necessários para a atividade principal da enzima, pH e temperatura ótimos, fatores inibidores e ativadores;
3.5 Caracterização de possíveis efeitos adversos relacionados à atividade enzimática e eventuais formações de metabólitos tóxicos, quando apropriado;
3.6 Dados sobre alergenicidade;
3.7 Dados de estabilidade durante o armazenamento antes do uso.
4. MODELO DE RÓTULO
5. FINALIDADE DE USO
5.1 Finalidade tecnológica e mecanismo de ação da enzima no alimento;
5.2 Uso proposto (alimentos em que a preparação enzimática será utilizada e limites de uso).
6. FONTE E PROCESSOS DE FABRICAÇÃO
6.1 Produção a partir de fontes animais
6.1.1 Tecido animal utilizado e histórico de consumo seguro;
6.1.2 Documentação que comprove que o tecido animal utilizado foi submetido à inspeção pelo órgão competente;
6.1.3 Métodos utilizados para assegurar a ausência de risco de transmissão de doenças a partir do tecido utilizado para obtenção da enzima, considerando a classificação dos tecidos e seus agentes infecciosos potenciais;
6.1.4 Descrição detalhada do processo de produção e dos controles de qualidade utilizados.
6.2 Produção a partir de fontes vegetais e basidiomicetos
6.2.1 Parte da planta ou do fungo utilizada para produção e histórico de consumo seguro;
6.2.2 Documentação que comprove a ausência de substâncias que podem causar efeitos adversos em humanos;
6.2.3 Descrição detalhada do processo de produção e dos controles de qualidade utilizados.
6.3 Produção a partir de micro-organismos (no caso de micro-organismos geneticamente modificados os dados devem ser fornecidos para o micro-organismo doador e o de expressão)
6.3.1 Identificação taxonômica;
6.3.2 Identificação da linhagem e local de depósito. Caso não possua, justificar;
6.3.3 Identificação do grupo ou classe de risco, com as respectivas referências;
6.3.4 Histórico de uso seguro;
6.3.5 Descrição detalhada do processo de produção e dos controles de qualidade utilizados;
6.3.6 Patogenicidade e toxigenicidade;
6.3.7 Dados de resistência microbiana;
6.3.8 Para micro-organismos geneticamente modificados:
a. Dados de resistência microbiana e identificação dos antibióticos para os quais eventuais marcadores de resistência tenham sido utilizados;
b. Descrição da modificação genética, incluindo caracterização do DNA introduzido e o método de integração do DNA recombinante ao cromossomo;
c. Dados sobre eventuais toxinas e outros metabólitos não seguros sintetizados em decorrência da modificação;
d. Documentação que comprove que a enzima foi purificada de forma a não conter o micro-organismo nem traços de seu material genético recombinante;

e. Dados e estudos de estabilidade da linhagem geneticamente modificada (linhagem de produção);
f. Documentação sobre o potencial alergênico das proteínas codificadas pelo DNA inserido no micro-organismo de produção.
7. DADOS PARA AVALIAÇÃO DO RISCO (A apresentação de estudos toxicológicos pode ser dispensada mediante justificativa, para avaliação caso a caso).
7.1 Estudos de mutagenicidade e genotoxicidade realizados de acordo com as Boas Práticas Laboratoriais e com os parâmetros estabelecidos pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OECD - Guidelines for the Testing of Chemicals);
7.2 Estudos de toxicidade subcrônica oral, que permitam a derivação de um NOEL (No Observed Effect Level) ou NOAEL (No Observed Adverse Effect Level), realizados de acordo as Boas Práticas Laboratoriais e com os parâmetros estabelecidos pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OECD - Guidelines for the Testing of Chemicals);
7.3 Avaliação de exposição alimentar, com justificativa para a escolha do método utilizado;
7.4 Caracterização do risco (margem de exposição ou percentual da Ingestão Diária Aceitável - IDA).
8. APROVAÇÃO EM OUTROS PAÍSES OU ORGANISMOS INTERNACIONAIS
8.1 Dados de aprovação em outros países e organismos internacionais, quando disponíveis.