

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE ELABORAÇÃO, REVISÃO OU REVOGAÇÃO DE RTM OU PMAC

Data	23/11/2018
Estado(s) Parte(s) que apresenta(m)	Brasil
SGT / Comissão / Subcomissão / Grupo envolvido	SGT-3 Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade / Comissão de Alimentos

Descrição da solicitação / Escopo	
Temática (o objeto a se regulamentar)	<p>Revisar o arcabouço de normas de aditivos alimentares no âmbito do MERCOSUL.</p> <p>As solicitações propostas pelo Brasil são as seguintes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Atualização dos princípios gerais de aditivos e dos critérios de inclusão e exclusão dos aditivos nas categorias de alimentos para substituição da Lista Geral Harmonizada de Aditivos (LGHA); 2. Consolidar todos os fundamentos, princípios e provisões de aditivos alimentares em um único documento, nos moldes da GSFA (Codex Stan 192/1995). <p>O detalhamento consta no item sobre RTM /PMAC afetados.</p>
Problema	<p>Com a evolução do conhecimento científico, alterações na nomenclatura (ex.: número INS), nas especificações e nos processos de avaliação de segurança dos aditivos alimentares são constantes, o que torna este processo de atualização de aditivos bastante dinâmico.</p> <p>Portanto, o fato de o processo de inclusão e exclusão de aditivos alimentares no âmbito do MERCOSUL ser dependente da atualização da LGHA para, posteriormente, ser publicado ou revisado o Regulamento Técnico específico causa morosidade ao fluxo, trazendo, como consequências, atrasos no desenvolvimento tecnológico dos países (no caso da falta de eficiência na inclusão de aditivos), bem como maior tempo de exposição da população aos riscos identificados (no caso da falta de eficiência na exclusão de aditivos).</p> <p>Além disso, o critério fundamental para atualização da LGHA é a existência do aditivo em alguma referência internacional adotada no MERCOSUL. Essas referências estão desatualizadas. Por exemplo, a GMC n. 17/1993 cita o <i>National Institute of Public Health and Environmental Protection (RIVM)</i> e <i>International Toxicology Information Centre (ITIC)</i>, instituições cujas atribuições foram incorporadas posteriormente pela <i>European Food Safety Authority (EFSA)</i>.</p> <p>Além disso, atualmente, para que um aditivo aprovado em um Estado Parte, mas usado em categoria harmonizada no MERCOSUL, seja autorizado para uso no alimento, mesmo que somente no território nacional, é necessária sua harmonização no bloco, o que é um processo bastante demorado, que pode durar anos, ocasionando atrasos desnecessários à inovação tecnológica do país. Por exemplo, suponha que um aditivo menos maléfico à saúde e tecnologicamente mais adequado para a produção de um confeito seja avaliado e aprovado pelo Brasil; mesmo tendo sua segurança e necessidade tecnológica aprovadas pelo Brasil, somente poderá ser comercializado após a harmonização no MERCOSUL, ou seja, é necessário que este aditivo esteja previsto na LGHA e que a categoria de confeitos</p>

	esteja sendo discutida no bloco; caso contrário, deverá aguardar até a atualização da LGHA e a discussão daquela categoria no MERCOSUL. Isso causa muitos atrasos e prejuízos ao país.
Indique o caso correspondente (assinale <u>uma</u> opção que corresponda)	<input type="checkbox"/> Elaboração de novo RTM ou PMAC <input checked="" type="checkbox"/> Revisão de RTM ou PMAC <input checked="" type="checkbox"/> Revogação de RTM ou PMAC
RTM / PMAC afetado(s) No caso de ser necessária revisão somente de parte da Resolução, indicar os pontos a serem revisados ou o alcance da revisão.	<p>Proposta:</p> <p>Unificar toda a regulamentação de aditivos em uma única Resolução:</p> <p>1. Revogar a Resolução GMC n. 11/2006 - “Regulamento técnico MERCOSUL sobre lista geral harmonizada de aditivos alimentares e suas classes funcionais”.</p> <p>2. Revisar a Resolução GMC n. 17/1993 - “Critérios de manutenção da lista geral de aditivos alimentares” e incorporar seus dispositivos do Anexo A - “Critérios de manutenção da Lista Geral de Aditivos Alimentares” aos critérios que constam na Resolução GMC n. 52/1998 - “Critérios para determinar funções de aditivos, aditivos e seus limites máximos para todas as categorias de alimentos”.</p> <p>3. Revisar a Resolução GMC n. 31/1992 - “Princípios fundamentais referentes ao emprego de aditivos alimentícios”.</p> <p>Os pontos a serem revisados, bem como suas respectivas justificativas, constam a seguir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • inclusão de valores de saúde além da IDA <p><u>Justificativa:</u> é necessário fazer referência a outros valores de segurança estabelecidos com base científica, uma vez que existem atualmente novas metodologias de avaliação de risco que usam como valores de segurança não a IDA proveniente de estudos toxicológicos, mas sim pontos de corte definidos com base na estrutura da molécula e sua semelhança com outras já toxicologicamente conhecidas. É o caso, por exemplo, da avaliação de aditivos aromatizantes, realizada por meio da metodologia do <i>Threshold of Toxicological Concern</i> (TTC), bem como o uso de benchmark dose.</p> <ul style="list-style-type: none"> • atualização das referências para as especificações e exigências de pureza para incluir as especificações publicadas pelo Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA, pela União Europeia (UE), pela International Organisation of Vine and Wine (OIV) ou por algum dos Estados Parte. <p><u>Justificativa:</u> propõe-se a ampliação das especificações de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para outras instituições de reconhecimento internacional, de forma a propiciar maior flexibilidade aos regulamentos, sem comprometer a segurança dos aditivos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manter a coerência entre os regulamentos, como por exemplo a inclusão de: “Quando para uma determinada função são autorizados dois ou mais aditivos com limite máximo numérico estabelecido, a soma das quantidades a serem utilizadas no alimento não pode ser superior à quantidade máxima <u>correspondente</u> ao aditivo permitido em maior quantidade, e a quantidade de cada aditivo não poderá ser

superior a seu limite individual” ou “Admite-se a presença de aditivos transferidos através dos ingredientes, de acordo com o Princípio de Transferência de Aditivos Alimentares (Resolução GMC n. 105/94). O limite do aditivo no produto final não pode superar o limite permitido para o ingrediente e na proporção de sua participação no alimento; quando se tratar de aditivos autorizados para um alimento a quantidade presente não deve superar o limite máximo autorizado para este alimento. Não se aplica o Princípio de Transferência de Aditivos para os alimentos para os quais se exclui explicitamente o uso desta regra”

Justificativa: este princípio é proveniente da GMC n. 52/1998. Esta alteração foi realizada apenas para manter maior coerência entre as normas, uma vez que a GMC n. 52/1998 estabelece critérios para inclusão de aditivos alimentares nas respectivas categorias de alimentos e a GMC n. 31/1992 define os princípios gerais aplicáveis a aditivos alimentares.

4. Revisar a Resolução GMC n. 52/1998 – “Regulamento Técnico critérios para determinar funções de aditivos, aditivos e seus limites máximos para todas as categorias de alimentos”.

Os pontos a serem revisados, bem como suas respectivas justificativas, encontram-se a seguir:

- Eliminar redundâncias em razão da fusão dos regulamentos;
- Inclusão de referências para definição da função tecnológica (Codex Alimentarius – CAC-GL 36/1989 e Codex Stan 192/1995).

Justificativa: a aprovação da função tecnológica do aditivo depende da categoria de alimento na qual se pretende empregá-lo. É importante especificar as normas *Codex Alimentarius* que devem ser referência para a definição das funções.

- Substituir a menção aos quatro Estados Parte por **todos** os Estados Parte

Justificativa: a substituição do número de membros pela palavra “todos” permite maior flexibilidade à norma, considerando que podem ocorrer alterações no número de integrantes do MERCOSUL.

- No item sobre o limite máximo para cada aditivo incluir:
Para a definição do limite do aditivo na categoria de alimento, deve ser observada a Ingestão Diária Aceitável (IDA) ou outro valor de segurança, estabelecido cientificamente, bem como as estimativas de ingestão da substância.

Justificativa: trata-se de um pressuposto básico para estabelecimento de limites máximos de aditivos alimentares.

- Atualização das referências reconhecidas em relação a AVALIAÇÃO DE RISCOS DE ADITIVOS ALIMENTARES:

As referências reconhecidas no MERCOSUL para avaliação de riscos de aditivos alimentares são o Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA), European Food Safety Authority (EFSA) e, de forma suplementar, o Food and Drug Administration (FDA).

Excepcionalmente podem ser aceitas as avaliações de risco conduzidas pelo International Agency for Research on Cancer (IARC) e pelos Estados Parte.

Justificativa: com exceção das avaliações conduzidas pelos Estados Parte, o MERCOSUL já reconhece indiretamente estas outras instituições em suas normas. Por exemplo, a GMC n. 17/1993 estabelece como referências para atualização da LGHA o *Codex Alimentarius*, a Comunidade Econômica Europeia (CEE) e, de forma suplementar, o FDA. O JECFA e a EFSA correspondem, respectivamente, aos órgãos de assessoramento científico do *Codex Alimentarius* e da União Europeia. Este mesmo regulamento define também como organismos reconhecidos internacionalmente (casos de exceção) o *International Agency for Research on Cancer - IARC*, o *National Institute of Public Health and Environmental Protection – RIVM – Research for Man and the Environment* e *International Toxicology Information Centre – ITIC*. As atribuições desempenhadas pelo RIVM e ITIC atualmente estão concentradas na EFSA. Além disso, vale lembrar que o MERCOSUL não dispõe de um órgão de assessoramento científico para avaliação de risco semelhante ao do *Codex Alimentarius* e da União Europeia.

- Critérios para inclusão e exclusão de aditivos nas categorias de alimentos.

Justificativa: proveniente da GMC n. 17/1993, com adaptações.

- Revisão dos casos de exceção

As avaliações de risco conduzidas pelo próprio Estado Parte deverão seguir padrões internacionais, contendo no mínimo os seguintes itens:

- a) dados da substância (especificações; método de análise; processo de obtenção);
- b) uso proposto (categoria e subcategoria do alimento em que a substância será utilizada; classe funcional; limite máximo de uso; justificativa tecnológica; fluxograma de produção do alimento);
- c) atendimento aos demais princípios de uso de aditivos;
- d) estudos e ensaios toxicológicos, se aplicáveis;
- e) avaliação de exposição;
- f) referências.

Poderá ser autorizado temporariamente somente no território de um Estado Parte o uso de aditivo alimentar, desde que seja apresentado relatório de avaliação de risco de que trata o item anterior no SGT-3, e sejam cumpridas as diretrizes de aditivos alimentares estabelecidas pelo MERCOSUL.

O caráter temporário de que trata o item anterior permanecerá até que seja discutida a categoria de alimento no âmbito do MERCOSUL, ocasião em que será decidida sobre sua inclusão definitiva ou não na legislação do bloco econômico, sendo que a rejeição somente poderá ocorrer mediante apresentação de justificativa fundamentada cientificamente.

Justificativa: o objetivo desta proposta é evitar que um aditivo já aprovado por um dos Estados Parte demore anos para então seu uso ser permitido. É importante observar que esta permissão de uso temporário já consta no item 5.2.2 do anexo da GMC n. 10/2006,

que trata do Regulamento Técnico MERCOSUL sobre aditivos aromatizantes.

5. Revisar a Resolução GMC n. 83/1993 – “Definições de funções de aditivos alimentares”.

O ponto a ser revisado é o seguinte:

- Inclusão da definição de outras funções de aditivos como:
Agente de corpo ou massa: substância que proporciona o aumento de volume e/ou da massa dos alimentos, sem contribuir significativamente para o valor energético do alimento.

Adicionalmente propõe-se consolidar todas resoluções seguintes em um único documento, aos moldes da GSFA. A proposta também será de revisar todas estas resoluções, de forma a manter coerência com a nova abordagem. Por exemplo, todos os números INS destas normas serão revisados conforme as atualizações anuais do Codex:

- **Res. GMC Nº 28/18** “RTM sobre exclusão de uso de aditivos alimentares”;
- **Res. GMC Nº 35/10** “RTM sobre limites máximos para aditivos excluídos da lista de aditivos alimentares autorizados para uso segundo as boas práticas de fabricação”;
- **Res. GMC Nº 34/10** “RTM sobre aditivos alimentares autorizados para uso segundo as boas práticas de fabricação”;
- **Res. GMC Nº 02/08** “RTM sobre atribuição de aditivos e seus limites máximos para a categoria de alimentos 18. petiscos (snacks), subcategorias 18.1 aperitivos a base de batatas, cereais, farinha ou amidos (derivados de raízes e tubérculos, legumes e leguminosas) e 18.2 sementes oleaginosas e nozes processadas, com cobertura ou não”;
- **Res. GMC Nº 34/07** “RTM para exclusão de uso de aditivo alimentar”;
- **Res. GMC Nº 09/07** “RTM sobre atribuição de aditivos e seus limites máximos para a categoria de alimentos 6.2 cereais e produtos e/ou a base de cereais”;
- **Res. GMC Nº 10/06** “RTM sobre aditivos aromatizantes”;
- **Res. GMC Nº 09/06** “RTM sobre atribuição de aditivos e seus limites máximos para a categoria de alimentos 16.2 bebidas não alcoólicas, subcategoria 16.2.2 bebidas não alcoólicas gaseificadas e não gaseificadas”;
- **Res. GMC Nº 08/06** “RTM sobre atribuição de aditivos e seus limites máximos para a categoria de alimentos 13 molhos e condimentos”;
- **Res. GMC Nº 07/06** “RTM sobre atribuição de aditivos e seus limites máximos para a categoria de alimentos 3 gelados comestíveis”;
- **Res. GMC Nº 15/05** “RTM para restrição de uso de determinados aditivos alimentares”;

	<ul style="list-style-type: none"> • Res. GMC Nº 51/00 “RTM sobre atribuição de aditivos e seus limites máximos para a categoria de alimentos 21: preparações culinárias industriais”; • Res. GMC Nº 16/00 “RTM sobre atribuição de aditivos e seus limites máximos para a categoria de alimentos 12: sopas e caldos”; • Res. GMC Nº 52/98 “RTM sobre critérios para determinar funções de aditivos, aditivos e seus limites máximos para todas as categorias de alimentos”; • Res. GMC Nº 74/97 “RTM para inserção de aditivos e seus limites para a categoria 13 de alimentos: molhos e condimentos; e para a subcategoria 13.10: vinagres”; • Res. GMC Nº 73/97 “RTM para inserção de aditivos e seus limites para a categoria 8 de alimentos: carnes e produtos cárneos ou sua atualização”; • Res. GMC Nº 50/97 “RTM sobre atribuição de aditivos e sua concentração máxima para a categoria de alimentos 7: produtos de panificação e biscoitaria”; • Res. GMC Nº 135/96 “Inclusão do aditivo citrato de sódio como estabilizante no RTM de identidade e qualidade do leite UHT (UAT)”; • Res. GMC Nº 105/94 “Transferência de aditivos alimentares”; • Res. GMC Nº 83/93 “Definições de funções de aditivos alimentares”; • Res. GMC Nº 31/92 “RTM para definições de ingrediente, aditivo alimentar coadjuvante de elaboração contaminante”;
--	--

Justificativa da necessidade de RTM/PMAC	
<p>Justificativa</p> <p>A motivação inicial deve estar relacionada ao problema identificado relativo à segurança, proteção à saúde humana, saúde animal e/ou vida vegetal, proteção ambiental, prevenção de práticas comerciais fraudulentas, etc.</p>	<p>O objetivo das propostas acima elencadas é propiciar maior agilidade nas aprovações e exclusões de aditivos no MERCOSUL, mantendo coerência, sem, no entanto, comprometer a saúde humana. Trata-se de um esforço atual que irá otimizar e racionalizar trabalhos futuros.</p>
<p>Alternativas disponíveis</p>	<p>Como alternativa para resolução do problema, o Brasil propõe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inicialmente, substituir a Lista Geral Harmonizada de Aditivos (LGHA) pela atualização dos princípios gerais de aditivos e dos critérios de inclusão e exclusão dos aditivos nas categorias de alimentos. • A seguir, consolidar todos os fundamentos, princípios e provisões de aditivos alimentares em

	um único documento, nos moldes da GSFA (Codex Stan 192/1995).
Possíveis impactos do RTM/PMAC (com relação às partes interessadas)	<p>A substituição da Lista Geral Harmonizada de Aditivos (LGHA) pela atualização dos princípios gerais de aditivos e dos critérios de inclusão e exclusão dos aditivos nas categorias de alimentos traz os seguintes impactos, positivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • racionalização dos esforços empreendidos pelos países membros do MERCOSUL; • eliminação da LGHA desatualizada anualmente após a reunião da CAC; • eliminação das incoerências entre os diferentes regulamentos; • maior eficiência na inclusão e exclusão de aditivos alimentares no âmbito do MERCOSUL (celeridade na atualização das listas positivas de aditivos alimentares dos regulamentos técnicos específicos); • avanços tecnológicos na cadeia produtiva de alimentos; • agilidade nas respostas a riscos identificados; • alinhamento internacional; • manutenção da autonomia de cada Estado-Parte nas discussões relativas a aditivos alimentares; • simplificação e agilidade do arcabouço regulatório de aditivos no MERCOSUL. <p>A consolidação de todos os fundamentos, princípios e provisões de aditivos alimentares em um único documento, nos moldes da GSFA, traz os seguintes impactos positivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • facilidade nas consultas, uma vez que o documento será organizado por aditivo alimentar e por categoria de alimento; • agilidade e dinamicidade na atualização de aditivos alimentares nas respectivas categorias de alimentos, pois, estando as provisões de aditivos para todas as categorias de alimentos dispostas em um único documento, a atualização poderá ocorrer anualmente para qualquer categoria, não necessitando aguardar a categoria ser pautada para revisão no MERCOSUL para então ser discutida. <p>Não foram identificados impactos negativos destas propostas.</p>

Referências	
Referências internacionais	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Codex-Stan 192/1995 (General Standard for Food Additives)</i> • <i>CAC-GL 361/1989 (Codex Class Names and the International Numbering System for Food Additives)</i> • Regulamento EU n. 1129/2011, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n. 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho mediante o estabelecimento de uma lista da União de aditivos alimentares.
Referências regionais ou nacionais	

Evidências do problema identificado no Estado Parte proponente	
Dados técnicos, científicos e resultados de estudos sobre o problema realizados pelo Estado Parte proponente	Sem informações.