**AGREGADO VII**

**LXXVII REUNIÃO ORDINÁRIA DO SUBGRUPO DE TRABALHO N° 3 “REGULAMENTOS TÉCNICOS E AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE”**

**COMISSÃO DE ALIMENTOS**

**ATA N° 03/21**

**Brasília, 20 de agosto a 03 de setembro de 2021**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Data | 08/09/2021 |
| Estado(s) Parte(s) que apresenta(m) | Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai |
| SGT / Comissão / Subcomissão / Grupo envolvido | SGT nº 3/Comissão de Alimentos |

|  |
| --- |
| **Descrição da solicitação / Escopo** |
| Temática(o objeto a se regulamentar) | *Revisar as provisões de dióxido de titânio aprovadas como aditivos alimentares nos Regulamentos Técnicos harmonizados no MERCOSUL* |
| Problema | *O dióxido de titânio foi considerado como substância genotóxica e, portanto, seu uso como aditivo alimentar não é mais considerado seguro. A substância possui aprovação de uso como aditivo alimentar em diversos RTM* |
| Indique o caso correspondente(assinalar uma opção que corresponda) | ( ) Elaboração de novo RTM ou PMAC(x ) Revisão de RTM ou PMAC( ) 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. | Retirar as provisões de uso do dióxido de titânio como aditivo alimentar corante ~~para as~~ dos seguintes ~~categorías de alimentos~~ Regulamentos Técnicos MERCOSUL:Resolução GMC n. 11/06 Regulamento Técnico Mercosul Sobre “Lista Geral Harmonizada de Aditivos Alimentares e Suas Classes Funcionais”Resolução GMC n. 134/96 Identidade e Qualidade de Queijo Processado ou Fundido, Processado Pasteurizado e Processado ou Fundido U.H.T.(UAT).Resolução GMC n. 136/96 Regulamento Técnico MERCOSUL de Identidade e Qualidade de Queijo em Pó. Resolução GMC n. 82/96 Regulamento Técnico Mercosul de Identidade e Qualidade do Requeijão Resolução GMC n. 78/96 Regulamento Técnico MERCOSUL de Identidade e Qualidade do Queijo Mozzarella (Muzzarella ou Mussarela)Resolução GMC n. 79/94 Regulamento Técnico Geral MERCOSUL de Identidade e Qualidade de Queijos * Resolução GMC n. 50/1997 Regulamento Técnico atribuição de aditivos e sua concentração máxima para a categoria de alimentos 7: produtos de panificação
* Resolução GMC n. 54/1998 “Regulamento Técnico atribuição de aditivos e seus limites máximos para a categoria de alimentos 19: sobremesas”
* Resolução GMC n. 53/98, Regulamento Técnico de “atribuição de aditivos e seus limites máximos para a categoria de alimentos 5: balas, confeitos, bombons, chocolates e similares”
* Resolução GMC n. 16/2000, Regulamento Técnico Mercosul “atribuição de aditivos e seus limites máximos para a categoria de alimentos 12 – sopas e caldos”
* Resolução GMC n. 51/00 Regulamento Técnico Mercosul atribuição de aditivos e seus limites máximos para a categoria de alimentos 21 – preparações culinárias industriais|
* Resolução GMC n.7/2006, Regulamento Técnico Mercosul sobre “atribuição de aditivos e seus limites máximos para a categoria de alimentos 3: gelados comestíveis”
* Resolução GMC n. 8/2006, Regulamento Técnico Mercosul sobre “atribuição de aditivos e seus limites máximos para a categoria de alimentos 13: molhos e condimentos”
* Resolução GMC n. 9/2006 Regulamento Técnico Mercosul 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”
* Resolução GMC n. 9/2007, Regulamento Técnico Mercosul sobre “atribuição de aditivos e seus limites máximos para a categoria de alimentos 6:cereais e produtos de/ou a base de cereais”
* Resolução GMC n. 34/2010, Regulamento Técnico Mercosul sobre aditivos alimentares autorizados para uso segundo as boas práticas de fabricação (BPF) (revogação da Res. GMC nº 86/96)
 |

|  |
| --- |
| **Justificativa da necessidade de RTM/PMAC** |
| Justificativa 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. | *A EFSA publicou em março de 2021 uma opinião científica sobre uma reavaliação do dióxido de titânio como aditivo alimentar. Nesta avaliação, o painel de especialistas da EFSA não descartou uma preocupação sobre a genotoxicidade frente a diversos resultados de estudos positivos tanto in vitro quanto in vivo. Os estudos demonstraram ainda potencial de acumulação da substância em tecidos devido ao tamanho em nanoescala de parte das partículas. Assim, o painel considerou que o uso do dióxido de titânio como aditivo alimentar não era mais considerado como seguro.*  |
| Alternativas disponíveis  | *Não identificadas* |
| Possíveis impactos do RTM/PMAC (com relação às partes interessadas) | *A revogação de uso do dióxido de titânio como aditivo alimentar corante impactará em uma reformulação de diversos produtos alimentícios com substitutos, sendo essencial a discussão de prazo de adequação.* |

|  |
| --- |
| **Referências**  |
| Referências internacionais | *EFSA FAF Panel Scientific Opinion on the safety assessment of titanium dioxide (E171) as a food additive. EFSA Journal 19(5):6585, 2021.**FRANÇA. Arrêté du 17 avril 2019 portant suspension de la mise sur le marché des denrées contenat l'additif E 171 (dioxyde de titane - TiO2), disponível em: https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000038410047**FRANÇA. Arrêté du 21 décembre 2020 portant suspension de la mise sur le marché des denrées contenat l'additif E 171 (dioxyde de titane - TiO2), disponível em https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042722263* |
| Referências regionais ou nacionais  | Não identificadas |

|  |
| --- |
| **Evidências do problema identificado no Estado Parte proponente** |
| Dados técnicos, científicos e resultados de estudos sobre o problema realizados pelo Estado Parte proponente | *(descrever, quando existam, informações técnicas levantadas, como documentação técnico-científica, informação sobre forma de utilização do produto, nível de exposição, acidentes, frequência com que o problema ocorre, etc)* |