**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 7, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2011 (\*)**

**(Publicada no DOU nº 37, de 22 de fevereiro de 2011)**

**(Republicada no DOU nº 46, de 9 de março de 2011)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Dispõe sobre limites máximos tolerados (LMT) para micotoxinas em alimentos. |

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 15 de fevereiro de 2011,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico sobre limites máximos tolerados (LMT) para micotoxinas em alimentos, nos termos desta Resolução.

Art. 2º Este Regulamento possui o objetivo de estabelecer os limites máximos para aflatoxinas (AFB1+AFB2+AFG1+AFG2 e AFM1), ocratoxina A (OTA), desoxinivalenol (DON), fumonisinas (FB1 + FB2), patulina (PAT) e zearalenona (ZON) admissíveis em alimentos prontos para oferta ao consumidor e em matérias- primas, conforme os Anexos I, II, III e IV desta Resolução.

Parágrafo único. Os limites máximos tolerados referem-se aos resultados obtidos por metodologias que atendam aos critérios de desempenho estabelecidos pelo Codex Alimentarius.

Art. 3º Este Regulamento aplica-se às empresas que importem, produzam, distribuam e comercializem as seguintes categorias de bebidas, alimentos e matérias primas:

I - amendoim e seus derivados;

II - alimentos à base de cereais para alimentação infantil (lactentes e crianças de primeira infância);

III - café torrado (moído ou em grão) e solúvel;

IV - cereais e produtos de cereais;

V - especiarias;

VI - frutas secas e desidratadas;

VII - nozes e castanhas;

VIII - amêndoas de cacau e seus derivados;

IX - suco de maçã e polpa de maçã;

X - suco de uva e polpa de uva;

XI - vinho e seus derivados;

XII - fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância;

XIII - leite e produtos lácteos, e

XIV - leguminosas e seus derivados.

Art. 4º Os níveis de micotoxinas deverão ser tão baixos quanto razoavelmente possível, devendo ser aplicadas as melhores práticas e tecnologias na produção, manipulação, armazenamento, processamento e embalagem, de forma a evitar que um alimento contaminado seja comercializado ou consumido.

Art. 5º No caso de produtos não previstos no art. 3º desta Resolução e que sejam produzidos a partir de ingredientes com limites estabelecidos na forma dos Anexos deste Regulamento, que forem desidratados ou secos, diluídos, transformados e compostos, os limites máximos tolerados devem considerar as proporções relativas dos ingredientes no produto, concentração e diluição em relação aos limites estabelecidos para os ingredientes.

§ 1º Na hipótese do “caput” deste artigo, o interessado será notificado para fornecer informações relativas à proporção dos ingredientes no produto, bem como aos fatores específicos de concentração e diluição, caso seja necessário.

§ 2º A não apresentação das informações mencionadas no § 1º no prazo de 10 (dez) dias, ou sua inadequação, ensejará conclusão com base nos dados disponíveis.

Art. 6º Os limites máximos tolerados se aplicam à parte comestível dos produtos alimentícios em questão, salvo especificação em contrário.

Art. 7º 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. 8º Ficam revogadas a Resolução CNNPA nº 34, de 1976, publicada no D.O.U. de 19/01/1977, e a Resolução RDC nº 274, de 15 de outubro de 2002.

Art. 9º São concedidos prazos para aplicação dos limites máximos tolerados estabelecidos nos anexos desta Resolução, tendo em vista a necessidade de adequação do setor produtivo, com exceção dos limites estabelecidos no Anexo I.

Art. 10. Os Limites Máximos Tolerados (LMT) estabelecidos para as Micotoxinas e as respectivas categorias de alimentos especificadas no Anexo II entrarão em vigor em 1º de janeiro de 2012.

~~Art. 11. Os Limites Máximos Tolerados (LMT) estabelecidos para as Micotoxinas e as respectivas categorias de alimentos especificadas no Anexo III entrarão em vigor em 1º de janeiro de 2014.~~ **~~(Prazo prorrogado até 1º de janeiro de 2017 pela Resolução – RDC nº 59, de 26 de dezembro de 2013)~~**

Art. 11. Os Limites Máximos Tolerados (LMT) estabelecidos para Micotoxinas e as respectivas categorias de alimentos especificadas no Anexo III entrarão em vigor em 1º de janeiro de 2017. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 138, de 8 de fevereiro de 2017)**

~~Art. 12. Os Limites Máximos Tolerados (LMT) estabelecidos para as Micotoxinas e as respectivas categorias de alimentos especificadas no Anexo IV entrarão em vigor em 1º de janeiro de 2016.~~ **~~(Prazo prorrogado até 1º de janeiro de 2017 pela Resolução – RDC nº 59, de 26 de dezembro de 2013)~~**

Art. 12 Os Limites Máximos Tolerados (LMT) estabelecidos para Micotoxinas e as respectivas categorias de alimentos especificadas no Anexo IV entrarão em vigor em 1º de janeiro de 2019. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 138, de 8 de fevereiro de 2017)**

Art. 13. Esta Resolução e seu Anexo I entram em vigor na data de sua publicação.

**DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO**

**ANEXO I – Aplicação Imediata**

**LIMITES MÁXIMOS TOLERADOS (LMT) PARA MICOTOXINAS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Micotoxinas** | **Alimento** | **LMT ( µg/kg)** |
| **Aflatoxina M1** | Leite fluído | **0,5** |
| Leite em pó | **5** |
| Queijos | **2,5** |
| **Aflatoxinas**  **B1, B2, G1, G2** | Cereais e produtos de cereais, exceto milho e derivados, incluindo cevada malteada | **5** |
| Feijão | **5** |
| Castanhas exceto Castanha-do-Brasil, incluindo nozes, pistachios, avelãs e amêndoas | **10** |
| Frutas desidratadas e secas | **10** |
| Castanha-do-Brasil com casca para consumo direto | **20** |
| Castanha-do-Brasil sem casca para consumo direto | **10** |
| Castanha-do-Brasil sem casca para processamento posterior | **15** |
| Alimentos à base de cereais para alimentação infantil (lactentes e crianças de primeira infância) | **1** |
| Fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância | **1** |
| Amêndoas de cacau | **10** |
| Produtos de cacau e chocolate | **5** |
| Especiarias: Capsicum spp. (o fruto seco, inteiro ou triturado, incluindo pimentas, pimenta em pó, pimenta de caiena e pimentão- doce); Piper spp. (o fruto, incluindo a pimenta branca e a pimenta preta) Myristica fragrans (noz-moscada) Zingiber officinale (gengibre) Curcuma longa (curcuma). Misturas de especiarias que contenham uma ou mais das especiarias acima indicadas | **20** |
| Amendoim (com casca), (descascado, cru ou tostado), pasta de amendoim ou manteiga de amendoim | **20** |
| Milho, milho em grão (inteiro, partido, amassado, moído), farinhas ou sêmolas de milho | **20** |
| **Ocratoxina A** | Cereais e produtos de cereais, incluindo cevada malteada | **10** |
| Feijão | **10** |
| Café torrado (moído ou em grão) e café solúvel | **10** |
| Vinho e seus derivados | **2** |
| Suco de uva e polpa de uva | **2** |
| Especiarias: Capsicum spp. (o fruto seco, inteiro ou triturado, incluindo pimentas, pimenta em pó, pimenta de caiena e pimentão- doce) Piper spp. (o fruto, incluindo a pimenta branca e a pimenta preta) Myristica fragrans (noz-moscada) Zingiber officinale (gengibre) Curcuma longa (curcuma) Misturas de especiarias que contenham uma ou mais das especiarias acima indicadas | **30** |
| Alimentos a base de cereais para alimentação infantil (lactentes e crianças de primeira infância) | **2** |
| Produtos de cacau e chocolate | **5,0** |
| Amêndoa de cacau | **10** |
| Frutas secas e desidratadas | **10** |
| **Desoxinivalenol (DON)** | Arroz beneficiado e derivados | **750** |
| Alimentos a base de cereais para alimentação infantil (lactentes e crianças de primeira infância) | **200** |
| **Fumonisinas (B1 + B2)** | Milho de pipoca | **2000** |
| Alimentos a base de milho para alimentação infantil (lactentes e crianças de primeira infância) | **200** |
| **Zearalenona** | Alimentos a base de cereais para alimentação infantil (lactentes e crianças de primeira infância) | **20** |
| **Patulina** | Suco de maçã e polpa de maçã | **50** |

**ANEXO II – Aplicação em janeiro de 2012**

**LIMITES MÁXIMOS TOLERADOS (LMT) PARA MICOTOXINAS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Micotoxinas** | **Alimento** | **LMT (μg/kg)** |
| **Desoxinivalenol (DON)** | Trigo integral, trigo para quibe, farinha de trigo integral, farelo de trigo, farelo de arroz, grão de cevada | **2000** |
| Farinha de trigo, massas, crackers, biscoitos de água e sal, e produtos de panificação, cereais e produtos de cereais exceto trigo e incluindo cevada malteada | **1750** |
| **Fumonisinas (B1 + B2)** | Farinha de milho, creme de milho, fubá, flocos, canjica, canjiquinha | **2500** |
| Amido de milho e outros produtos à base de milho | **2000** |
| **Zearalenona** | Farinha de trigo, massas, crackers e produtos de panificação, cereais e produtos de cereais exceto trigo e incluindo cevada malteada | **200** |
| Arroz beneficiado e derivados | **200** |
| Arroz integral | **800** |
| Farelo de arroz | **1000** |
| Milho de pipoca, canjiquinha, canjica, produtos e subprodutos à base de milho  Trigo integral, farinha de trigo integral, farelo de trigo | **300**  **400** |

**~~ANEXO III – Aplicação em janeiro de 2014~~**

**~~LIMITES MÁXIMOS TOLERADOS (LMT) PARA MICOTOXINAS~~**

**~~(Prazo prorrogado até 1º de janeiro de 2017 pela Resolução – RDC nº 59, de 26 de dezembro de 2013)~~**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **~~Micotoxinas~~** | **~~Alimento~~** | **~~LMT ( µg/kg)~~** |
| **~~Ocratoxina A~~** | ~~Cereais para posterior processamento, incluindo grão de cevada~~ | **~~20~~** |
| **~~Desoxinivalenol (DON)~~** | ~~Trigo e milho em grãos para posterior processamento~~ | **~~3000~~** |
| ~~Trigo integral, trigo para quibe, farinha de trigo integral, farelo de trigo, farelo de arroz, grão de cevada~~ | **~~1500~~** |
| ~~Farinha de trigo, massas, crackers, biscoitos de água e sal, e produtos de panificação, cereais e produtos de cereais exceto trigo e incluindo cevada malteada.~~ | **~~1250~~** |
| **~~Fumonisinas (B1 + B2)~~** | ~~Milho em grão para posterior processamento~~ | **~~5000~~** |
| **~~Zearalenona~~** | ~~Milho em grão e trigo para posterior processamento~~ | **~~400~~** |

**ANEXO III - Aplicação em 1º de janeiro de 2017**

**LIMITES MÁXIMOS TOLERADOS (LMT) PARA MICOTOXINAS**

**(Redação dada pela Resolução – RDC nº 138, de 8 de fevereiro de 2017)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MICOTOXINAS** | **ALIMENTO** | **LMT (µg/kg)** |
| **Ocratoxina A** | Cereais para posterior processamento, incluindo grão de cevada | 20 |
| **Desoxinivalenol (DON)** | Trigo e milho em grãos para posterior processamento | 3000 |
| Trigo integral, trigo para quibe, farinha de trigo integral, farelo de trigo, farelo de arroz, grão de cevada | 1250 |
| Farinha de trigo, massas, crackers, biscoitos de água e sal, e produtos de panificação, cereais e produtos de cereais exceto trigo e incluindo cevada malteada. | 1000 |
| **Fumonisinas (B1 + B2)** | Milho em grão para posterior processamento | 5000 |
| Farinha de milho, creme de milho, fubá, flocos, canjica, canjiquinha | 1500 |
| Amido de milho e outros produtos a base de milho | 1000 |
| **Zearalenona** | ~~Milho em grão e trigo para posterior processamento~~  Milho em grão e trigo para posterior processamento **(Resolução – RDC nº 138, de 8 de fevereiro de 2017, retificada no DOU nº 40, de 24 de fevereiro de 2017)** | ~~40~~  400  **(Resolução – RDC nº 138, de 8 de fevereiro de 2017, retificada no DOU nº 40, de 24 de fevereiro de 2017)** |
| Farinha de trigo, massas, crackers e produtos de panificação, cereais e produtos de cereais exceto trigo e incluindo cevada malteada. | 100 |
| Arroz beneficiado e derivados | 100 |
| Arroz integral | 400 |
| Farelo de arroz | 600 |
| Milho de pipoca, canjiquinha, canjica, produtos e subprodutos à base de milho | 150 |
| Trigo integral, farinha de trigo integral, farelo de trigo | 200 |

**~~ANEXO IV – Aplicação em janeiro de 2016~~**

**~~LIMITES MÁXIMOS TOLERADOS (LMT) PARA MICOTOXINAS~~**

**~~(Prazo prorrogado até 1º de janeiro de 2017 pela Resolução – RDC nº 59, de 26 de dezembro de 2013)~~**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **~~Micotoxinas~~** | **~~Alimento~~** | **~~LMT ( µg/kg)~~** |
| **~~Desoxinivalenol (DON)~~** | ~~Trigo integral, trigo para quibe, farinha de trigo integral, farelo de trigo, farelo de arroz, grão de cevada~~ | **~~1000~~** |
| ~~Farinha de trigo, massas, crackers, biscoitos de água e sal, e produtos de panificação, cereais e produtos de cereais exceto trigo e incluindo cevada malteada.~~ | **~~750~~** |
| **~~Fumonisinas (B1 + B2)~~** | ~~Farinha de milho, creme de milho, fubá, flocos, canjica, canjiquinha~~ | **~~1500~~** |
| ~~Amido de milho e outros produtos a base de milho~~ | **~~1000~~** |
| **~~Zearalenona~~** | ~~Farinha de trigo, massas, crackers e produtos de panificação, cereais e produtos de cereais exceto trigo e incluindo cevada malteada.~~ | **~~100~~** |
| ~~Arroz beneficiado e derivados~~ | **~~100~~** |
| ~~Arroz integral~~ | **~~400~~** |
| ~~Farelo de arroz~~ | **~~600~~** |
| ~~Milho de pipoca, canjiquinha, canjica, produtos e sub-produtos à base de milho~~ | **~~150~~** |
| ~~Trigo integral, farinha de trigo integral, farelo de trigo~~ | **~~200~~** |

**ANEXO IV - Aplicação em 1º de janeiro de 2019**

**LIMITES MÁXIMOS TOLERADOS (LMT) PARA MICOTOXINAS**

**(Redação dada pela Resolução – RDC nº 138, de 8 de fevereiro de 2017)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MICOTOXINAS** | **ALIMENTO** | **LMT (µG/KG)** |
| Desoxinivalenol (DON) | Trigo integral, trigo para quibe, farinha de trigo integral, farelo de trigo, farelo de arroz, grão de cevada | 1000 |
| Farinha de trigo, massas, crackers, biscoitos de água e sal, e produtos de panificação, cereais e produtos de cereais exceto trigo e incluindo cevada malteada. | 750 |

-----------------------

(\*) Republicada por ter saído, no DOU nº 37, de 22-2-2011, Seção 1, pág. 72, com incorreção no original.