**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 46, DE 03 DE NOVEMBRO DE 2010**

**(Publicada em DOU nº 212, de 05 de novembro de 2010)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Dispõe sobre limites máximos para aditivos excluídos da lista de "aditivos alimentares autorizados para uso segundo as Boas Práticas de Fabricação (BPF)" |

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 n. 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 n. 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 22 de outubro de 2010,

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

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico sobre limites máximos para aditivos alimentares excluídos da lista de aditivos autorizados segundo as Boas Práticas de Fabricação (BPF), que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2º Esta Resolução incorpora ao Ordenamento Jurídico Nacional a Resolução GMC MERCOSUL n. 35/2010.

Art. 3º Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias contados a partir da data de sua publicação para promover as adequações necessárias ao Regulamento Técnico. **(Prazo prorrogado por mais 180 dias, iniciando-se a partir de 04 de maio de 2011, pela Resolução – RDC nº 21, de 06 de maio de 2011)**

Parágrafo único. A partir da publicação desta Resolução, os novos estabelecimentos e aqueles que pretendam reiniciar suas atividades, devem atender na íntegra às exigências nela contidas, previamente ao seu funcionamento.

Art. 4° O descumprimento das disposições contidas na presente Resolução e no Regulamento por esta aprovado 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. 5º Ficam revogadas as disposições em contrário, em especial as Resoluções n. 386 de 5 de agosto de 1999, RDC n. 234 de 19 de agosto de 2002 e RDC n. 43 de 1 de maio de 2005.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

**ANEXO**

**REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE LIMITES MÁXIMOS PARA ADITIVOS EXCLUÍDOS DA LISTA DE "ADITIVOS ALIMENTARES AUTORIZADOS PARA USO SEGUNDO AS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (BPF)"**

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções n. 17/93, 38/98, 52/98, 56/02 e 34/10 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

Que a harmonização dos Regulamentos Técnicos tenderá a eliminar os obstáculos gerados por diferenças nas regulamentações nacionais vigentes, em cumprimento ao estabelecido no Tratado de Assunção.

Que se faz necessário atualizar a lista de aditivos alimentares a serem empregados segundo as Boas Práticas de Fabricação (BPF).

Que os avanços tecnológicos produzidos tornaram conveniente incorporar à citada lista de aditivos aqueles que foram avaliados e excluir aqueles cuja avaliação assim o indicou.

Que se faz necessário estabelecer limites máximos para aditivos excluídos da lista de aditivos BPF, como resultado da revisão e atualização do "Regulamento Técnico sobre aditivos a serem empregados segundo as Boas Práticas de Fabricação (BPF)".

Que tal como consta no relatório da 67ª Reunião do Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA (junho de 2006), foi reduzido o PTWI (Provisional Tolerable Weekly Intake) para alumínio de 7 a 1 mg/kg de peso corpóreo, aplicável a todos os compostos de alumínio nos alimentos, incluindo aditivos.

O GRUPO MERCADO COMUM

RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar o "Regulamento Técnico sobre limites máximos para aditivos excluidos da lista de aditivos alimentares autorizados para uso segundo as Boas Práticas de Fabricação (BPF).

Art. 2º - Com relação às aprovações de uso dos sais de alumínio (INS 554 e 559) contemplados neste Regulamento Técnico, as mesmas serão revisadas quando houver novas informações sobre esse tema por parte de qualquer uma das referências internacionalmente reconhecidas: Codex Alimentarius, Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) e União Européia.

Art. 3º - A presente Resolução aplicar-se-á no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extrazona.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **INS** | **Aditivo** | **Categoria de alimento** | **Função (1)** | **Limite máximo (g/100g ou 100ml) (2)** |
| 425 | Goma konjac  (exceto para os alimentos nos quais o uso do aditivo está proi­bido por um Regulamento Técni­co específico) | 5.1.1 Balas e caramelos | ESP/EST/EMU/GEL | 1,0 |
| 5.1.2 Pastilhas | ESP/EST/EMU/GEL | 1,0 |
| 5.1.3 Confeitos | ESP/EST/EMU/GEL | 1,0 |
| 5.2 Goma de mascar ou chicle | ESP/EST/EMU/GEL | 1,0 |
| 472d | Ésteres de mono e diglicerídeos de ácidos graxos com ácido tar- tárico | 6.2.1 Cereais matinais, para lanche ou outros, alimentos à base de cereais, frios ou quentes | EST | 0,5 (sozinho ou em combinação com ác. tartárico e seus sais) |
| 7.1.1 Pães com fermento biológico | EMU/EST | 0,5 (sozinho ou em combinação com ác. tartárico e seus sais) |
| 7.1.2 Pães com fermento químico | EMU/EST | 0,5 (sozinho ou em combinação com ác. tartárico e seus sais) |
| 7.2.1 Biscoitos e similares com ou sem recheio, com ou sem cobertura | EMU/EST | 0,5 (sozinho ou em combinação com ác. tartárico e seus sais) |
| 472f | Ésteres de mono e diglicerídeos de ácidos graxos com mistura de ácido acético e ácido tartárico | 5.1.1 Balas e caramelos | EMU | 0,1 |
| 5.1.2 Pastilhas | EMU | 0,1 |
| 5.1.3 Confeitos | EMU | 0,1 |
| 5.1.4 Balas de goma e balas de gelatina | EMU | 0,1 |
| 5.2 Goma de mascar ou chicle | EMU | 0,5 |
| 7.1.1 Pães com fermento biológico | EMU/EST | 0,6 |
| 7.1.2 Pães com fermento químico | EMU/EST | 0,6 |
| 7.2.1 Biscoitos e similares com ou sem recheio, com ou sem cobertura | EMU/EST | 0,6 |
| 16.2.2.3 Pós para o preparo de bebidas gaseificadas e não-gasei­ficdas | EST | 0,5 |
| 554 | Silicato de sódio e alumínio, alu- minossilicato de sódio | 5.1.2 Pastilhas | ANAH | quantum satis  (somente para tratamento de superfície) |
| 12.3 Sopas e caldos desidratados | ANAH | 1,0 |
| 13.7 Molhos desidratados | ANAH | 1,0 |
| 13.8 Condimentos preparados | ANAH | 2,5 |
| 21.2 Preparações culinárias industriais desidratadas | ANAH | 1,0 |
| 559 | Silicato de alumínio | 5.1.2 Pastilhas | ANAH | quantum satis  (somente para tratamento da superfície) |

1. Abreviaturas para efeito do presente Regulamento:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ACI: acidulante | ARO: aromatizante | ESTCOL: estabilizante de cor | GEL: geificante |
| ACREG: regulador de acidez | COL: corante | EST: estabilizante | GLA: glaceante |
| AGC: agente de corpo ou massa | CONS: conservador | EXA: realçador de sabor | HUM: umectante |
| ANAH: antiaglutinante, antiumectante | EDU: edulcorante | FIR: agente de firmeza | RAI: fermento químico |
| ANESP: antiespumante | EMU: emulsificante | FLO: melhorador de farinha | SEC: seqüestrante |
| ANT: antioxidante | ESP: espessante | FOA: espumante |  |

(2) Para os produtos que requerem reconstituição, os limites máximos de uso indicados se referem aos alimentos prontos para o consumo preparados segundo as instruções do fabricante.