



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 2, DE 15 DE JANEIRO DE 2007

(Publicada em DOU nº 12, de 17 de janeiro de 2007)

Observação: A Resolução – RE nº 21, de 26 de março de 2007, retificada em DOU nº 60, de 28 de março de 2007 para Resolução – RDC nº 22, de 26 de março de 2007, estabelece a data de 17 de julho de 2007 para integral cumprimento da Resolução – RDC nº 2, de 15 de janeiro de 2007.

O **Diretor - Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 30 de junho de 2005 do Presidente da República e tendo em vista o disposto no inciso III do art. 16 e no inciso II, §§ 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,

considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos, visando à proteção da saúde da população;

considerando a necessidade de segurança de uso de aditivos alimentares na fabricação de alimentos;

considerando que o uso de aditivos deve ser limitado a alimentos específicos, em condições específicas e ao menor nível para alcançar o efeito desejado;

considerando que é necessário atualizar a regulamentação sobre o uso de aditivos aromatizantes em alimentos;

considerando a importância de compatibilizar a legislação nacional com base no instrumento harmonizado no Mercosul relacionado ao tema: Resolução GMC nº - . 10 de 2006; considerando que a harmonização dos Regulamentos Técnicos tende a eliminar os obstáculos que geram as diferenças nas regulamentações nacionais vigentes, dando cumprimento ao estabelecido no Tratado de Assunção;

considerando que este Regulamento Técnico contempla as solicitações dos Estados Partes do Mercosul;

adoto, ad referendum, a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico sobre Aditivos Aromatizantes”, que consta como Anexo da presente Resolução.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Art. 2º O descumprimento desta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às penalidades da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais disposições aplicáveis.

Art. 3º Revogam-se as disposições em contrário, em especial a Resolução nº 104 de 14 de maio de 1999.

Art. 4º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE ADITIVOS AROMATIZANTES

1. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Este Regulamento Técnico se aplica aos aditivos aromatizantes que são produzidos e comercializados nos territórios dos Estados Partes do MERCOSUL, ao comércio entre eles e às importações extrazona.

Excluem-se deste Regulamento Técnico:

- a) As substâncias que conferem exclusivamente sabor doce, salgado ou ácido;
- b) As substâncias e produtos alimentícios com propriedades odoríferas e ou sápidas consumidas sem transformação, com ou sem reconstituição;
- c) As matérias de origem vegetal ou animal que possuam propriedades aromatizantes intrínsecas, quando não sejam utilizadas exclusivamente como fonte de aromas.

2 DEFINIÇÕES E CLASSIFICAÇÃO

2.1 Aromatizantes

São substâncias ou misturas de substâncias com propriedades odoríferas e ou sápidas, capazes de conferir ou intensificar o aroma e ou sabor dos alimentos.

Para efeitos do presente Regulamento Técnico os aromatizantes classificam-se em naturais ou sintéticos.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Consideram-se sinônimos os seguintes termos:

IDIOMA	
Português	Espanhol
Aromatizante/ Aroma	Aromatizante/ Saborizante Aromatizante Sabor Aroma
Óleos Essenciais	Aceite Esencial Esencia Esencia Natural

2.2 Aromatizantes naturais

São os obtidos exclusivamente por métodos físicos, microbiológicos ou enzimáticos, a partir de matérias-primas aromatizantes naturais. Entende-se por matérias-primas aromatizantes naturais, os produtos de origem animal ou vegetal aceitáveis para consumo humano, que contenham substâncias odoríferas e ou sápidas, seja em seu estado natural ou após um tratamento adequado, como: torrefação, cocção, fermentação, enriquecimento, tratamento enzimático ou outros.

Os aromatizantes naturais compreendem:

2.2.1 Óleos Essenciais

São produtos voláteis de origem vegetal obtidos por processo físico (destilação por arraste com vapor de água, destilação a pressão reduzida ou outro método adequado).

Os óleos essenciais podem se apresentar isoladamente ou misturados entre si, retificados, desterpenados ou concentrados. Entende-se por retificados, os produtos que tenham sido submetidos a um processo de destilação fracionada para concentrar determinados componentes; por concentrados, os que tenham sido parcialmente desterpenados; por desterpenados, aqueles dos quais tenha sido retirada a quase totalidade dos terpenos.

2.2.2 Extratos

São produtos obtidos por esgotamento, a frio ou a quente, a partir de produtos de origem animal, vegetal ou microbiana com solventes permitidos. Devem conter os princípios sápidos aromáticos voláteis e fixos correspondentes ao respectivo produto natural.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Podem apresentar-se como:

2.2.2.1 Extratos líquidos: obtidos sem a eliminação do solvente ou eliminando-o de forma parcial.

2.2.2.2 Extratos secos: obtidos com a eliminação do solvente.

São subdivididos em:

a) Concretos - quando procedem da extração de vegetais frescos;

b) Resinóides - quando procedem da extração de vegetais secos ou de bálsamos, oleoresinas ou oleogomaresinas;

c) Purificados absolutos - quando procedem de extratos secos por dissolução em etanol, esfriamento e filtração a frio, com eliminação posterior do etanol.

2.2.3 Bálsamos, oleoresinas ou oleogomaresinas

São os produtos obtidos mediante a exudação livre ou provocada de determinadas espécies vegetais.

2.2.4 Substâncias aromatizantes naturais isoladas

São as substâncias quimicamente definidas obtidas por processos físicos, microbiológicos ou enzimáticos, a partir de matérias-primas aromatizantes naturais ou de aromatizantes naturais. Incluem-se os sais de substâncias naturais com os seguintes cátions: H^+ (hidrogênio), Na^+ (sódio), K^+ (potássio), Ca^{++} (cálcio) e Fe^{+++} (ferro), e ânions: Cl^- (cloreto), SO_4^- (sulfato), CO_3^- (carbonato).

2.3 Aromatizantes sintéticos

São os compostos quimicamente definidos obtidos por processos químicos. Os aromatizantes sintéticos compreendem:

2.3.1 Aromatizantes idênticos ao natural

São as substâncias quimicamente definidas obtidas por síntese e aquelas isoladas por processos químicos a partir de matérias-primas de origem animal, vegetal ou microbiana que apresentam uma estrutura química idêntica às substâncias presentes nas referidas matérias-primas naturais (processadas ou não). Incluem-se os sais de substâncias idênticas às naturais com os seguintes cátions: H^+ (hidrogênio), Na^+ (sódio), K^+ (potássio), Ca^{++} (cálcio) e Fe^{+++} (ferro), e ânions: Cl^- (cloreto), SO_4^- (sulfato), CO_3^- (carbonato).



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

2.3.2 Aromatizantes artificiais São os compostos químicos obtidos por síntese, que ainda não tenham sido identificados em produtos de origem animal, vegetal ou microbiana, utilizados em seu estado primário ou preparados para o consumo humano.

2.4 Misturas de aromatizantes

Os aromatizantes podem apresentar-se misturados entre si, seja qual for o número de componentes e tipo de aromatizantes.

O aromatizante resultante será considerado:

- a) Natural, quando derivar da mistura de aromatizantes naturais;
- b) Idêntico ao natural, quando derivar da mistura de aromatizantes idênticos aos naturais com ou sem a adição de aromatizantes naturais;
- c) Artificial, quando deriva da mistura em que pelo menos um deles é um aromatizante artificial.

2.5 Aromatizantes de reação/ transformação

São produtos obtidos por aquecimento comparável ao cozimento de alimentos, a partir de matérias primas que são alimentos ou ingredientes alimentares ou mistura de ingredientes que possam ou não ter propriedades aromatizantes por si mesmos, sendo que ao menos um contenha nitrogênio amínico e o outro seja um açúcar redutor.

2.5.1 Os aromatizantes de reação/ transformação são produzidos pelo processamento conjunto das seguintes matérias-primas:

- a) Fonte de nitrogênio protéico:
 - Alimentos que contenham nitrogênio protéico (carnes, aves, ovos, produtos lácteos, peixes, frutos do mar, cereais, produtos vegetais, frutas, leveduras) e seus derivados;
 - Hidrolisados dos produtos acima citados, leveduras autolisadas, peptídeos, aminoácidos e ou seus sais.
- b) Fonte de carboidratos:
 - Alimentos contendo carboidratos (cereais, vegetais e frutas) e seus derivados;
 - Mono, di e polissacarídeos (açúcares, dextrinas, amidos e gomas comestíveis);
 - Hidrolisados dos produtos acima mencionados

2.5.2 Pode haver a adição de uma ou mais das seguintes substâncias:

- a) Fonte de lipídeos ou de ácidos graxos:
 - Alimentos que contenham gorduras e óleos;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

- Gorduras e óleos comestíveis de origem animal e vegetal;
- Gorduras e óleos hidrogenados, transesterificados e ou fracionados;
- Hidrolisados dos produtos acima mencionados.

b) Aromatizantes

c) Substâncias auxiliares:

- Ácido acético e seus sais de sódio, potássio, cálcio e amônio
- Ácido ascórbico e seus sais de sódio, potássio, cálcio, magnésio e amônio
- Ácido cítrico e seus sais de sódio, potássio, cálcio, magnésio e amônio
- Ácido clorídrico e seus sais de sódio, potássio, cálcio e amônio
- Ácido fosfórico e seus sais de sódio, potássio, cálcio e amônio
- Ácido fumárico e seus sais de sódio, potássio, cálcio e amônio
- Ácido guanílico e seus sais de sódio, potássio e cálcio
- Ácido inosínico e seus sais de sódio, potássio e cálcio
- Ácido láctico e seus sais de sódio, potássio, cálcio, magnésio e amônio
- Ácido málico e seus sais de sódio, potássio, cálcio e amônio
- Ácido succínico e seus sais de sódio, potássio, cálcio e amônio
- Ácido sulfúrico e seus sais de sódio, potássio, cálcio e amônio
- Ácido tartárico e seus sais de sódio, potássio, cálcio e amônio
- Ácidos, bases e sais como reguladores do pH
- Água
- Ervas, especiarias e seus extratos
- Hidróxido de sódio, potássio, cálcio e amônio
- Inositol
- Lecitina
- Polimetilsiloxano como agente antiespumante (não intervém na reação)
- Sulfetos, hidrossulfetos e polissulfetos de sódio, potássio e amônio
- Tiamina e seu cloridrato

d) Outras substâncias permitidas na elaboração de aromatizantes listadas no item 6 deste Regulamento, que somente deverão ser adicionadas após o término do processamento.

2.5.3 Condições de processamento:

a) A temperatura da mistura de reação não deve ultrapassar 180° C;

b) O tempo não deve ultrapassar 15 minutos a 180° C, sendo o tempo proporcionalmente mais longo em temperaturas inferiores;

c) O valor do pH não deverá ser superior a 8.

2.5.4 Os aromatizantes de reação/ transformação são classificados em:



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

a) Natural - quando obtidos exclusivamente a partir de matérias primas e ou ingredientes naturais;

b) Sintético - quando forem utilizados em sua preparação pelo menos uma matéria-prima e ou ingrediente sintético.

2.6 Aromatizantes de fumaça São preparações concentradas, utilizadas para conferir aroma de defumado aos alimentos. Os aromatizantes de fumaça são produzidos a partir de um ou mais dos seguintes processamentos:

2.6.1 Submeter madeiras, cascas e galhos não tratados à combustão controlada; à destilação seca a temperaturas compreendidas entre 300 e 800° C; ou ao arraste com vapor de água reaquecido à temperatura entre 300 e 500° C, das seguintes espécies:

- Acer negundo L.
- Betula pendula Roth. (variedades ssp. B. alba L. e B. verrucosa Ehrh.)
- Betula pubescens Ehrh.
- Carpinus betulus L.
- Carya ovata (Mill.) Koch (C. alba L. Nutt.)
- Castanea sativa Mill.
- Eucalyptus sp.
- Fagus grandifolia Ehrh.
- Fagus sylvatica L.
- Fraxinus excelsior L.
- Juglans regia L.
- Malus pumila Mill.
- Prosopis juliflora DC., P. velutina
- Prunus avium L.
- Quercus alba L.
- Quercus ilex L.
- Quercus robur L. (Q. pedunculata Ehrh.)
- Rhamnus frangula L.
- Robinia pseudoacacia L.
- Ulmus fulva Mich. Ulmus rubra Muhlenb.

2.6.1.1 Ervas aromáticas e especiarias podem também ser incorporadas, assim como galhos, agulhas e frutos do Pinho.

2.6.1.2 Qualquer que seja o tratamento, as frações que têm as propriedades sápidas-aromáticas devem ser separadas por condensação fracionada.

2.6.2 Aplicar técnicas de separação das frações obtidas, após os procedimentos enunciados no item 2.6.1, a fim de isolar os componentes aromáticos importantes.

2.6.3 Misturar substâncias aromáticas quimicamente definidas.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

2.6.4 Classificar os aromas naturais ou sintéticos segundo a natureza de suas matérias-primas e ou processos de elaboração, sendo aplicáveis, em função disto, as definições e classificações previstas neste Regulamento.

3 DESIGNAÇÃO

3.1 Quando classificado em 2.2.1, 2.2.2 e 2.2.3, o aroma será designado como tal.

3.2 Quando classificado em 2.2.4, 2.3.1 e 2.3.2, o aroma será designado pelo nome comum ou nome científico. 3.3 Quando classificado em 2.4 (a) o aroma será designado “aroma natural de ...”

3.4 Quando classificado em 2.4 (b) o aroma será designado “aroma idêntico ao natural de ...”

3.5 Quando classificado em 2.4 (c) o aroma será designado “aroma artificial de ...”

3.6 Quando classificado em 2.5 o aroma de reação/ transformação será designado “aroma natural de ...”, “aroma idêntico ao natural de ...”, “aroma artificial de ...”, de acordo com os ingredientes utilizados.

3.7 Quando classificado em 2.6 o aroma de fumaça será designado “aroma natural de fumaça”, “aroma idêntico ao natural de fumaça”, “aroma artificial de fumaça”, de acordo com os ingredientes utilizados e ou processo de elaboração.

3.8 Quando os aromatizantes contemplados nos itens 3.3 a 3.6 tiverem sabor de produto alimentício ou não tiverem sabor definido, os mesmos poderão ser designados por nome fantasia ou outra denominação determinada pelo fabricante.

4 FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os aromatizantes podem apresentar-se sob as seguintes formas:

- a) Sólida (pós, granulados, tabletes);
- b) Líquida (soluções, emulsões);
- c) Pastosa.

5 AROMATIZANTES AUTORIZADOS

5.1 Lista de Base



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

5.1.1 Lista de base ou de referência é a relação de todos os componentes aromatizantes com uso aprovado, no mínimo, por uma das entidades: JECFA, UE (CoE), FDA ou FEMA.

5.1.2 Bibliografia reconhecida Os aromatizantes autorizados e as substâncias permitidas que se utilizem em sua elaboração devem responder, pelo menos, aos requisitos de identidade e pureza e às demais especificações que se determinem em relação aos alimentos em geral e ou aromatizantes em particular, sendo reconhecidas como fontes bibliográficas:

CAS - “Chemical Abstracts Service”, American Chemical Society, Washington, D.C.

EFSA - European Food Safety Authority

FAO/WHO Codex Alimentarius Standards

Farmacopéia Nacional dos Estados Partes

FCC - “Food Chemical Codex”, National Academy Press, Washington, D.C.

FEMA - Flavor and Extract Manufacturers Association of America Expert Panel, Washington D.C.

FENAROLI. “Handbook of Flavor Ingredients”, CRC Publishing Co., Boca Raton, FL.

IOFI - International Organization of the Flavor Industry, “Code of Practice of the Flavor Industry”

JECFA. Summary of Evaluations Performed by Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives

Steffen Arctander. “Perfume and Flavor Chemicals”, 1994, Allured Publishing. Co, USA

Steffen Arctander. “Perfume and Flavor Materials Natural Origin”, 1994, Allured Publishing. Co, USA

The Merck Index

TNO - Nutrition and Food Research Institute, The Netherlands, Volatile Compounds in Food Qualitative and Quantitative - Data.

USA Code of Federal Regulation - CFR/ Food and Drug Administration - FDA

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

5.2 Espécies Botânicas de Origem Regional

5.2.1 Consideram-se compreendidas na lista de base as espécies botânicas de origem regional, listadas a seguir, bem como seus princípios ativos aromatizantes, com as limitações contidas nos itens 8 e 9.

a) Calafate (Michay) - *Berberis buxifolia* Lam, *Berberis heterophylla* Juss, *Berberis darwinii* Hook.

b) Canchalagua - *Centarium cachanlahuen* (Moll) Robinson

c) Carqueja - *Baccharis articulata* (Lamarck) Pers. *Baccharis crispa* Sprengel

d) Incayuyo - *Lippia integrifolia* (Griseb) Hieron

e) Lucera - *Pluchea sagittalis* (Lamarck) Cabrera

f) Maqui - *Aristotelia chilensis* (Molina) Stuntz (sinônimo: *Aristotelia macqui* L'Herit)

g) Marcela - *Achyrocline satureioides* (Lamarck) D.C.

h) Peperina - *Minthostachys mollis* (H.B.) Gris

i) Poleo - *Lippia turbinata* Griseb

j) Vira-vira - *Gnaphalium cheiranthifolium* Lam

k) Salsaparrilla - *Smilax campestris* Gris

5.2.2 Critérios de atualização da lista das espécies botânicas de origem regional.

5.2.2.1 Para efeitos deste Regulamento, serão adotadas as seguintes categorias para as espécies botânicas de origem regional:

N1 - Frutas e hortaliças, ou parte delas, consumidas como alimentos. Nestes casos, não existem restrições sobre as partes utilizadas nas condições habituais de consumo.

N2 - Plantas e ou partes das mesmas, incluindo ervas, especiarias e condimentos comumente adicionados ao alimento; em pequenas quantidades o uso destas é considerado aceitável, com uma possível limitação de algum princípio ativo no produto final.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

N3 - Plantas e ou partes das mesmas que, devido à sua longa história de consumo sem evidência de efeitos adversos agudos, são aceitas temporariamente para uso em certas bebidas e alimentos, em sua forma tradicional. Nestes casos, as informações disponíveis são insuficientes para determinar adequadamente sua potencial toxicidade em longo prazo. O uso de certos aromatizantes desta categoria pode estar limitado pela presença de um princípio ativo com restrição de limite no produto final.

N4 - Plantas e ou partes destas que são utilizadas atualmente como aromatizantes e que não podem ser classificadas nas categorias N1, N2 ou N3 devido à informação ser insuficiente.

5.2.2.2 Requisitos básicos de avaliação das espécies botânicas de origem regional:

a) N1 e N2 - são incorporadas à lista de base, sem nenhum requisito adicional.

b) N3 - são incorporadas temporariamente à lista de base, após avaliação de segurança e aprovação da autoridade competente do Estado Parte, além de cumprir os seguintes requisitos:

- Devem registrar longa história de uso na elaboração de bebidas e alimentos, considerando nome(s) popular(es), parte da planta e sua maneira de preparo para uso;

- Identificação botânica inequívoca da espécie e de suas variedades, com depósito de exemplares em herbários de referência;

- O uso deve estar de acordo com a limitação de princípios ativos no produto final previstos no item 8 da presente Resolução;

- O caráter temporário continuará até que se realizem os seguintes estudos de avaliação que comprovem sua segurança, por meio de:

- Estudos farmacognósticos e fitoquímicos dos principais componentes, determinação de princípios ativos tóxicos e metodologias de análise;

- Estudos toxicológicos de efeitos agudos e estudos de curto prazo que possam, inclusive, indicar a necessidade de estudos a longo prazo para avaliação de efeitos crônicos.

c) N4 - a incorporação na lista de base será aceita somente quando atender ao disposto no item 5.1.1 e não será permitida sua utilização até que sejam obtidas as informações sobre sua identidade e qualidade:

- Identificação botânica inequívoca da espécie e de suas variedades, com depósito de exemplares em herbários de referência;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

- Estudos farmacognósticos e fitoquímicos dos principais componentes, determinação de princípios ativos tóxicos, metodologias de análise, estudos toxicológicos de efeitos agudos e crônicos.

6 SUBSTÂNCIAS PERMITIDAS NA ELABORAÇÃO DE AROMATIZANTES

6.1 Diluentes e veículos São utilizados para manter a uniformidade e a diluição necessárias para facilitar a incorporação e dispersão de aromatizantes concentrados nos produtos alimentícios. Alguns veículos podem ser utilizados para encapsular os aromatizantes com a finalidade de protegê-los da evaporação e de possíveis alterações durante seu armazenamento.

Ácido acético
Ácido algínico
Ácido láctico
Agar-agar
Álcool benzílico
Álcool etílico
Álcool isopropílico
Alginato de propilenoglicol
Alginatos de sódio, potássio, amônio e cálcio
Beta-ciclodextrina
Carbonato de cálcio
Carbonato de magnésio
Celulose microcristalina
Cera candelilla
Cera de abelhas
Cera de carnaúba
Citrato de trietila
Dextrina
Dextrose
Ésteres de ácidos graxos comestíveis de propilenoglicol
Ésteres de ácidos graxos comestíveis de sorbitana (monestearato de sorbitana, monolaurato de sorbitana, monopalmitato de sorbitana)
Ésteres de sacarose de ácidos graxos saturados C6-C18
Éter monoetílico de dietilenoglicol
Etil celulose
Fosfato dissódico
Fosfato tricálcico
Frutose
Gelatina
Glicerina
Glucose
Goma adragante
Goma arábica
Goma caraia
Goma damar



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Goma éster
Goma guar
Goma jataí (locusta)
Goma xantana Lactato de etila
Lactose
Lecitinas
Maltodextrina
Manitol
Metilcelulose
Mono, di e triacetatos de glicerina
Mono, di e triortofosfatos de cálcio
Mono, di e triésteres de glicerila de ácidos graxos saturados C6-C18
Pectina
Polisorbatos 20/40/60/65/80
Propilenoglicol
Resina elemi
Sacarose
Sal sódico de carboximetilcelulose
Sílica (dióxido de silício, sílica gel)
Silicato de cálcio
Sorbitol
- Sucroglicerídeos Tocoferóis (sintéticos e naturais)
Tributirina
Tripropanoato de glicerila
Xilitol

6.2 Antioxidantes

INS	NOME
Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL	
304	Palmitato de ascorbila
305	Estearato de ascorbila
310	Galato de propila
314	Resina de guaico
319	Ter - butil - hidroquinona (TBHQ)
320	Butil hidroxianisol, BHA
321	Butil hidroxitolueno, BHT
338	Ácido fosfórico
384	Citrato de isopropila (mistura)

6.3. Antiespumantes

INS	NOME
Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL	
900a	Dimetilpolisiloxano, dimetilsilicone, polidimetilsiloxano



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

6.4. Sequestrantes

INS	NOME
Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL	
334	Ácido tartárico
385	Ácido etilenodiamino-tetracético e seus sais, mono, di e trissódicos e seu sal cálcico dissódico
452i	Hexametáfosfato de sódio

6.5 Conservadores

INS	NOME
Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL	
200	Ácido sórbico
201	Sorbato de sódio
202	Sorbato de potássio
203	Sorbato de cálcio
210	Ácido benzóico
211	Benzoato de sódio
212	Benzoato de potássio
213	Benzoato de cálcio
216	Para-hidroxibenzoato de propila, propilparabeno
218	Para-hidroxibenzoato de metila, metilparabeno
220	Dióxido de enxofre
221	Sulfito de sódio
222	Bissulfito de sódio
223	Metabissulfito de sódio
224	Metabissulfito de potássio
225	Sulfito de potássio
226	Sulfito de cálcio
227	Bissulfito de cálcio, sulfito ácido de cálcio
228	Bissulfito de potássio

6.6 Emulsificantes e estabilizantes

INS	NOME
Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL	
444	Acetato isobutirato de sacarose
452 ii	Polifosfato de potássio
452 iii	Polifosfato de sódio e cálcio
472 e	Ésteres de ácido diacetil tartárico e ácidos graxos com glicerol, ésteres de ácido diacetil tartárico e mono e diglicerídeos
480	Dioctil sulfossuccinato de sódio



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

493	Monolaurato de sorbitana
494	Monooleato de sorbitana

6.7 Reguladores de acidez

INS	NOME
Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL	
261	Acetato de potássio
262i	Acetato de sódio
262ii	Diacetato de sódio, diacetato ácido de sódio
338	Ácido fosfórico
339i	Fosfato monossódico
339ii	Fosfato dissódico
340i	Fosfato monopotássico
340ii	Fosfato dipotássico

6.8 Realçadores de sabor

INS	NOME
Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL	

6.9 Antiumectantes/ antiaglutinantes

INS	NOME
Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL	
341i	Fosfatos monocálcico
341ii	Fosfatos dicálcico
341iii	Fosfatos tricálcico
470i	Estearato de magnésio

6.10 Corantes

INS	NOME
150 a	Caramelo I
150 b	Caramelo II
150 c	Caramelo III
150 d	Caramelo IV

6.11 Solventes de extração e processamento

Fica autorizado o uso dos seguintes solventes para a obtenção de extratos naturais. A concentração de resíduos destes solventes no alimento pronto para consumo não deve superar os valores indicados na tabela seguinte:



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

SOLVENTES DE EXTRAÇÃO	CONCENTRAÇÃO MÁXIMA DE RESÍDUOS (mg/kg)
Acetato de etila	10,0
Acetona	2,0
1-Butanol	1,0
Ciclohexano	1,0
Diclorometano	0,1
Dióxido de carbono	Limite não especificado
Éter de petróleo	1,0
Éter dibutílico	2,0
Éter dietílico	2,0
Éter metil terc-butilico	2,0
Etil metil cetona	1,0
Hexano	1,0
Isobutano	1,0
Metanol	10,0
Propano	1,0
Tolueno	1,0

6.12 Os aromas podem conter produtos alimentícios.

7 ROTULAGEM

Na rotulagem de aromatizantes aplicam-se as disposições gerais estabelecidas no Regulamento Técnico MERCOSUL para Rotulagem de Alimentos Embalados, e ainda as seguintes disposições específicas:

7.1 A denominação do aromatizante será feita segundo o indicado no item 3.

7.2 A lista de ingredientes deve incluir todos os aditivos e ou os produtos alimentícios empregados na elaboração dos aromas, seguindo as disposições gerais de declaração de ingredientes estabelecidas nos Regulamentos Técnicos MERCOSUL.

Não será necessário declarar o nome de cada substância que compõe o aroma, sendo suficiente designá-lo em conjunto com a palavra “aromatizante” ou “aroma”, indicando sua classificação como natural, idêntico ao natural ou artificial, segundo corresponda.

Quando tratar-se de mistura de aromas não será necessário que apareça o nome de cada aroma presente na mistura. Poderá utilizar-se a expressão genérica aroma juntamente com uma indicação da verdadeira natureza do aroma (item 2.4).

Para produtos destinados ao uso industrial as informações deverão constar nos documentos comerciais ou nos rótulos dos mesmos.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

7.3 Quando o aroma destina-se ao uso industrial, as instruções de uso e ou a quantidade de aroma a utilizar poderão ser feitas por meio de documentos comerciais. Quando houver restrição no limite de uso para algum componente do aroma no alimento, estas informações deverão ser indicadas no rótulo.

8 RESTRIÇÕES

8.1 Concentração máxima permitida de determinadas substâncias quando presentes nos produtos alimentícios em decorrência da utilização de aromatizantes.

Substância	Concentração máxima (mg/kg)		
	Alimentos	Bebida	Exceções e ou restrições especiais
Ácido agárico (*)	20,0	20,0	100 mg/Kg nas bebidas alcoólicas e 100mg/Kg nos produtos alimentares que contenham fungos
Aloína (*)	0,1	0,1	50 mg/Kg nas bebidas alcoólicas
Beta Azarona (*)	0,1	0,1	1 mg/Kg nas bebidas alcoólicas
Berberina (*)	0,1	0,1	10 mg/Kg nas bebidas alcoólicas
Cumarina (*)	2,0	2,0	10 mg/Kg para determinados tipos de doces com caramelo 10 mg/Kg nas bebidas alcoólicas
Ácido Cianhídrico (*)	1,0	1,0	50 mg/Kg no torrão (nougat) marzipan e seus sucedâneos ou produtos similares elaborados com sementes 1mg/ % em volume de álcool nas bebidas alcoólicas 5 mg/Kg nas conservas de frutas com caroço
Hipericina (*)	0,1	0,1	2 mg/Kg nas bebidas alcoólicas 1 mg/Kg em confeitos
Pulegona (*)	25,0	100,0	250 mg/Kg nas bebidas aromatizadas com menta 350 mg/Kg em confeitos com menta
Quassina	5,0	5,0	10 mg/Kg nas pastilhas de confeitos 50 mg/Kg nas



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

			bebidas alcoólicas
Safrol (*)	1,0	1,0	2 mg/Kg nas bebidas alcoólicas que contenham até 25% de álcool em volume 5 mg/Kg nas bebidas alcoólicas que contenham mais de 25% de álcool em volume 15 mg/Kg nos produtos alimentares que contenham macis e noz-moscada
Santonina (*)	0,1	0,1	1 mg/Kg nas bebidas alcoólicas que contenham mais de 25% de álcool em volume
Tuiona Alfa e Beta (*)	0,5	0,5	5 mg/Kg nas bebidas alcoólicas que contenham até 25% de álcool em volume 10 mg/Kg nas bebidas alcoólicas que contenham mais de 25% de álcool em volume 25 mg/Kg nos produtos alimentares que contenham preparados a base de sálvia 35 mg/Kg nos amargos (aperitivos) 250 mg/Kg em recheio de sálvia
Quinina	0,1	85	40 mg/Kg nos caramelos digestivos para adultos e nas cualhadas de frutas 300 mg/Kg nas bebidas alcoólicas

(*) Não deve ser adicionado como tal aos produtos alimentícios ou aos aromas. Pode aparecer no produto alimentício no estado natural, logo após a adição de aromas preparados a partir de matérias-primas naturais.

8.2. Os aromas de fumaça não devem transferir mais que 0,03 µg/Kg de 3,4-benzopireno ao alimento final. Para efeito de controle analítico, este valor será determinado a partir da concentração do 3,4- benzopireno presente no aroma de fumaça utilizado, e em função da dose (quantidade) deste aplicada no alimento ou no produto pronto para o consumo.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

9. PROIBIÇÕES

9.1 É proibida a utilização dos seguintes aromas:

9.1.1 Óleos essenciais e extratos de: fava-tonca, sassafrás e sabina;

9.1.2 Compostos químicos isolados e de síntese cuja utilização contradiga estabelecido o na tabela 8 - RESTRIÇÕES.

9.1.3 Os hidrocarbonetos e os compostos da série pirídica (exceto os incluídos na “Lista de Base”), os nitroderivados, nitritos orgânicos e outros que expressamente sejam determinados por um Regulamento Técnico MERCOSUL.

9.2 É proibido associar ao(s) aromatizantes(s) a menção de propriedade(s) medicamentosa(s) e ou terapêutica(s) intrínseca(s) à(s) erva(s) utilizada(s) em sua elaboração.