

**MERCOSUL/GMC/RES. N° 85/93**

## **LISTA DE ESPÉCIES BOTÂNICAS**

**TENDO EM VISTA:** o Art. 13 do Tratado de Assunção, o Art. 10 da Decisão N° 4/91 do Conselho do Mercado Comum, a Resolução N° 46/93 do Grupo Mercado Comum, a Recomendação N° 63/93 do Subgrupo de Trabalho N° 3 "Normas Técnicas".

### **CONSIDERANDO**

Que estima-se necessário especificar os critérios de atualização da lista de espécies botânicas originárias da região.

Que este Regulamento Técnico complementa a Resolução N° 46/93.

Que este acordo resulta conveniente para facilitar o comércio interno e externo do MERCOSUL.

### **O GRUPO MERCADO COMUM**

#### **RESOLVE:**

Art. 1 - Aprovar os critérios de atualização da "Lista de espécies botânicas originárias da região", que consta como Anexo da presente Resolução.

Art. 2 - Os organismos competentes dos Estados Partes adotarão as medidas pertinentes a fim de dar cumprimento ao disposto anteriormente e comunicarão ao Grupo Mercado Comum os textos correspondentes através da Secretaria Administrativa.

Art. 3 - A presente Resolução entrará em vigor em 31 de dezembro de 1994.

**XII GMC - Montevideu, 14/II/1994.**

## ANEXO

### CRITÉRIOS DE ATUALIZAÇÃO DA LISTA DE ESPÉCIES BOTÂNICAS ORIGINÁRIAS DA REGIÃO

1. Para os fins deste Regulamento, serão adotadas quatro categorias para as espécies botânicas originárias dos Estados Partes do MERCOSUL.

N1. Frutas e verduras, ou partes das mesmas, consumidas como alimentos. Nestes casos não existem restrições sobre as partes utilizadas nas condições normais de consumo.

N2. Plantas e partes das mesmas, incluindo ervas, especiarias e temperos habitualmente adicionados às comidas em pequenas quantidades, cujo uso é considerado aceitável com uma possível limitação de algum princípio ativo no produto final.

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

N4. Plantas e partes das mesmas que são utilizadas atualmente como aromatizantes/saborizantes e que não podem ser classificadas nas categorias N1, N2 ou N3 devido à insuficiência de informações. Sua utilização não será permitida até que se obtenham informações sobre sua identidade e qualidade.

2. Requisitos básicos de avaliação das espécies botânicas originárias dos Estados Partes do MERCOSUL.

a) N1 e N2: serão automaticamente incorporadas à lista de base.

b) N3:

1. Serão incorporadas temporariamente à lista de base cumprindo os seguintes requisitos:
  - devem registrar uma longa história de uso na elaboração de bebidas e alimentos, considerando nome(s) popular(es), parte da planta e forma de preparação utilizada;
  - identificação botânica inequívoca da espécie e de suas variedades, com depósito de exemplares em herbários de referência;
  - seu uso deve ser aquele que cumpra a limitação de princípios ativos no produto final previstos no item 7 do Anexo A da Resolução N° 46/93 do GMC, "Regulamento Técnico MERCOSUL de aditivos

aromatizantes/saborizantes".

2. A determinação de caráter temporário continuará até a realização dos seguintes estudos que comprovem sua segurança:
  - estudos de farmacognosia e estudos fitoquímicos: principais componentes e determinação de princípios ativos tóxicos. Metodologia de análise.
  - Estudos toxicológicos de efeitos agudos e estudos de curto prazo que podem inclusive indicar a necessidade de estudos a longo prazo para a avaliação de efeitos crônicos.
  
- c) N4: Não será aceita sua incorporação à lista de base enquanto não forem apresentados os estudos que comprovem sua identidade, segurança e qualidade, a saber:
  - identificação botânica inequívoca da espécie e de suas variedades, com depósito de exemplares em herbários de referência;
  - estudos de farmacognosia e estudos fitoquímicos: principais componentes e determinação de princípios ativos tóxicos. Metodologia de análise, estudos toxicológicos de efeitos agudos e crônicos.