

SFDA.FD xxx/2019

المتطلبات العامة للأغذية المستحدثة

General Requirements for Novel Foods

This document is a draft Saudi Standard Circulated for comments. It is, therefore, subject to alteration and modification and may not be referred to as a Saudi Standard Until approved by SFDA.

هذه الوثيقة مشروع لمواصفة قياسية سعودية تم توزيعها لإبداء الرأي والملاحظات بشأنها، لذلك فإنها عرضة للتغيير والتبديل، ولا يجوز الرجوع إليها كمواصفة قياسية سعودية إلا بعد اعتمادها من الهيئة.

تقديم

الهيئة جهة مستقلة الغرض الأساسي لها هو القيام بتنظيم ومراقبة الغذاء والدواء والأجهزة الطبية، ومن مهامها وضع اللوائح الفنية والمواصفات في مجالات الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية سواء كانت مستوردة أو مصنعة محليا بواسطة لجان فنية متخصصة، وقد قام قطاع الغذاء بالهيئة باستحداث اللائحة السعودية رقم SFDA.FD xxx/2019 "المتطلبات العامة للأغذية المستحدثة"، وقد تم إعداد المشروع بعد استعراض المواصفات ذات الصلة، وقد تم إقرار اعتماد اللائحة من معالي الرئيس التنفيذي بقرار رقم (.....) وتاريخ الموافق (/ /

1. المجال و نطاق التطبيق
- 1.1 تتعلق هذه اللائحة الفنية بالمتطلبات العامة لوضع غذاء مستحدث في أسواق المملكة العربية السعودية ، وتوفير مستوى عالٍ من الحماية لصحة الإنسان ومصلحة المستهلكين.
- 2.1 لا تنطبق هذه اللائحة الفنية على أي مكونات غذائية يتم تغطيتها من قبل :
 - 1.2.1. "المعيار العام لإنزيمات الغذاء" GSO 2507
 - 2.2.1. "المواد المضافة المسموح باستخدامها في المواد الغذائية"
 - 4.2.1 "المذيبات المستخرجة وحدود المخلفات في إنتاج المواد الغذائية والمكونات الغذائية"
 - 5.2.1 "المتطلبات العامة للأغذية والأعلاف المصنعة المعدلة وراثياً".
 - 6.2.1 "المتطلبات العامة للمنتجات الزراعية غير المعدلة وراثياً".
2. المراجع التكميلية
- 1.2 "الأغذية الحلال - الجزء ١: المتطلبات العامة" GSO 2055-1 / 2015.
- 2.2 "بطاقات المواد الغذائية المعلبة". GSO 9
- 3.2 "المتطلبات العامة لنقل وتخزين الأغذية المبردة والمجمدة". GSO 323

- 6.2 GSO 168 "متطلبات مرافق التخزين للمواد الغذائية الجافة والمعلبة".
- 7.2 SFDA 839 "عبوات الغذاء ، الجزء ١ ، المتطلبات العامة".
- 8.2 GSO 841 "الحدود القصوى للسموم الفطرية المسموح بها في الأغذية والأعلاف الحيوانية - الأفلاتوكسينات".
- 9.2 SFDA 1859 "عبوات الغذاء - الجزء ٢: العبوات البلاستيكية ، اشتراطات عامة
- _____ العامة".
- 10.2 GSO 1016 "المعايير الميكروبيولوجية للمواد الغذائية - الجزء الأول".

3. التعاريف

غذاء مستحدث: يعني أي غذاء لم يستخدم للاستهلاك البشري بدرجة كبيرة داخل المملكة العربية السعودية قبل ٦ جمادى الأولى ١٤٤١ هـ (الموافق ١ يناير ٢٠٢٠). قد تشمل فئات الأغذية المستحدثة ، على سبيل المثال لا الحصر ، ما

يلي:

- أغذية تتكون من أو معزولة أو منتجة من الكائنات الحية الدقيقة أو الفطريات أو الطحالب.
- أغذية تتكون من أو معزولة أو منتجة من مادة ذات أصل معدني.
- أغذية تتكون من أو معزولة أو منتجة من النباتات أو أجزائها.
- أغذية تتكون من أو معزولة أو منتجة من الحيوانات أو أجزائها.
- أغذية تتكون من أو معزولة أو منتجة من استنبات الخلية أو الأنسجة المستمدة من الحيوانات أو النباتات أو الكائنات الحية الدقيقة أو الفطريات أو الطحالب

- أغذية تتكون من مواد نانوية مهندسة (أ).
- الفيتامينات والمعادن وغيرها من المواد المنتجة بواسطة عملية يتم استخدامها لإنتاج الأغذية داخل المملكة العربية السعودية قبل ٦ جمادى الأولى ١٤٤١ هـ (الموافق ١ يناير ٢٠٢٠) أو تحتوي على أو تتكون من مواد نانوية مهندسة.
- أغذية تتكون من تركيبة جزيئية جديدة أو معدلة.
- الأغذية المنتجة من مصادر جديدة أو عن طريق عملية إنتاجية جديدة لم تطبق من قبل على الأغذية.
- الأغذية التقليدية من دول أخرى غير المملكة العربية السعودية (ب).
- الأغذية المستخدمة بشكل خاص في المكملات الغذائية، والتي يتم تقديمها لتستخدم كغذاء وليس كمكمل غذائي.

(أ) المواد النانوية المهندسة: تعني أي مادة منتجة عمداً ذات بعد واحد أو أكثر يقل حجمها عن مائة نانومتر (النانومتر هو جزء من ألف مليون من المتر) أو تتكون من أجزاء وظيفية منفصلة، سواءً داخلياً أو على السطح، والتي للعديد منها بعداً واحداً أو أكثر يقل حجمه عن مائة نانومتر أو أقل، بما في ذلك التركيبات أو التكتلات أو المجاميع والتي قد يكون لها حجم أعلى من مائة نانومتر ولكن مع الاحتفاظ بالخصائص النانوية.

(ب) الأغذية التقليدية من دول أخرى غير المملكة العربية السعودية: تعني الأغذية المستحدثة، مثل ما تم تعريفه مسبقاً، والتي يتم اشتقاقها من إنتاج أولي له تاريخ من الاستهلاك الآمن في دول أخرى غير المملكة العربية السعودية، حيث يتم تأكيد سلامة هذا الغذاء من خلال البيانات التركيبية للغذاء و من تجربة الاستخدام المستمر لمدة ٢٥ عاماً على الأقل في النظام الغذائي المعتاد لعدد كبير من الناس.

4 . المتطلبات

1.4 . يجب أن تخضع الأغذية التي تدخل في نطاق هذه اللائحة الفنية لتقييم

الهيئة العامة للغذاء والدواء

Saudi Food & Drug Authority

الصحة العامة واعتبارات السلامة قبل التسويق.

- 2.4 يحظر بيع الأغذية المستحدثة في المملكة العربية السعودية ما لم يتم الحصول علي إذن صريح من الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- 3.4 تحديد حالة الغذاء المستحدث:
- 1.3.4 تتحمل شركات الأغذية أو الجهات المعنية مسؤولية التحقق مما إذا كان الغذاء، الذي تنوي طرحه في السوق السعودي ، مطابق لتعريف الأغذية المستحدثة .
- 2.3.4 يمكن للشركات الغذائية أو الأطراف المعنية الأخرى الحصول على وجهة نظر "الهيئة" للتأكد مما إذا كان الغذاء المراد وضعه في السوق داخل المملكة العربية السعودية يعتبر غذاء مستحدث أم لا.
- 4.4 السماح بوضع أغذية مستحدثة في السوق داخل المملكة العربية السعودية:
- 1.4.4 سيبدأ الإجراء من خلال تقديم طلب إلى "الهيئة" من قبل مقدم الطلب / الطرف المهتم بطلب الحصول على إذن لوضع غذاء مستحدث في السوق.
- 2.4.4 . يجب أن يتضمن الطلب:
- 1.2.4.4 اسم وعنوان مقدم الطلب.
- 2.2.4.4 اسم ووصف الغذاء المستحدث.
- 3.2.4.4 وصف عملية الإنتاج.
- 4.2.4.4 التركيب المفصل للأغذية المستحدثة.
- 5.2.4.4 طرق التحليل.
- 6.2.4.4 أدلة علمية تثبت أن الغذاء المستحدث لا يشكل خطرا على صحة الإنسان.
- 7.2.4.4 توضيح الغرض من الاستخدام والاشتراطات المحددة للبطاقة الغذائية و

الهيئة العامة للغذاء والدواء Saudi Food & Drug Authority

التي لا تضلل المستهلك.

- 3.4.4. في حالة الأغذية التقليدية من دول أخرى غير المملكة العربية السعودية، يجب أن يتضمن الطلب فقط ما يلي:
- 1.3.4.4. اسم وعنوان مقدم الطلب.
- 2.3.4.4. اسم ووصف للغذاء التقليدي.
- 3.3.4.4. التركيب المفصل للغذاء التقليدي.
- 4.3.4.4. بلد أو بلدان منشأ الغذاء التقليدي.
- 5.3.4.4. بيانات موثقة توضح تاريخ الاستخدام الآمن للأغذية في دول أخرى غير المملكة العربية السعودية.
- 6.3.4.4. توضيح الغرض من الاستخدام والاشتراطات المحددة للبطاقة الغذائية و التي لا تضلل المستهلك.
- 4.4.4. يجوز "للهيئة" إنهاء الإجراء في أي مرحلة عندما ترى "الهيئة" أن الطلب غير مبرر، وعلي السلطة إبلاغ مقدم الطلب مباشرة بأسباب عدم النظر في الطلب.
- 5.4.4. يجوز لمقدم الطلب سحب طلبه في أي وقت، وبالتالي إنهاء الإجراء.
- 5.4. رأي الهيئة :
- 1.5.4. عند تقييم سلامة الأغذية المستحدثة، يجب على "الهيئة" مراعاة ما يلي:
- 1.1.5.4. يعتبر الغذاء المستحدث آمناً مثله مثل أي غذاء من فئة الأغذية المماثلة الموجودة بالفعل في السوق داخل المملكة العربية السعودية.
- 2.1.5.4. لا تشكل تركيبة الغذاء المستحدث وظروف استخدامه مخاطر على صحة الإنسان في المملكة العربية السعودية.
- 3.1.5.4. لا يختلف الغذاء المستحدث، المراد استبداله بغذاء آخر، عن هذا

- الغذاء بطريقة تجعل استهلاكه الطبيعي غير ملائم غذائياً للمستهلك.
- 6.4 يحق لـ "الهيئة" طلب معلومات إضافية من مقدم الطلب.
- 7.4 يجوز لمقدم الطلب تقديم معلومات إضافية إلى الهيئة حسب الطلب.
- 8.4 ستصدر "الهيئة" رأياً حول ما إذا كان لهذا الغذاء تأثير على صحة الإنسان.
- 9.4 تحيل "الهيئة" رأياً إلى مقدم الطلب ، وسيكون القرار متاحاً للرأي العام.
- 10.4 قد تفرض "الهيئة" لأسباب تتعلق بسلامة الأغذية برنامجاً للرصد بعد التسويق. وقد يشمل هذا البرنامج ، على أساس كل حالة على حدة، تحديد الشركات الغذائية ذات الصلة.
- 11.4 يجب على أي شركة للمواد الغذائية التي وضعت غذاءً مستحدثاً في السوق إبلاغ "الهيئة" على الفور بأي معلومات قد تؤثر على سلامة الغذاء المستحدث.