

دليل إرشادي

لتقديم طلب تقييم
الادعاءات الصحية والتغذوية



الفهرس



03	مقدمة
05	تنظيم الادعاءات
05	الغرض من اعداد الدليل
06	آلية قبول الادعاءات
06	آلية تقديم طلب قبول ادعاء
07	قائمة الادعاءات غير المسموح بها في الأغذية
08	قائمة الادعاءات المسموح بها في الأغذية
09	المتطلبات العامة

مقدمة



اعتمدت الهيئة العامة للغذاء والدواء اللائحة الفنية السعودية رقم SFDA.FD 2333 " اشتراطات الأغذية ذات الادعاءات الصحية والتغذوية"، والتي تهدف إلى استخدام الادعاءات الصحية والتغذوية على بطاقات المنتجات الغذائية بناء على البراهين العلمية. تعتبر الادعاءات الصحية والتغذوية أحد الوسائل المستخدمة من قبل شركات الأغذية للتسويق، ولتنظيم سوق العمل يسر قطاع الغذاء بالهيئة العامة للغذاء والدواء توضيح آلية تقديم طلب تقييم الادعاءات الصحية والتغذوية.

الادعاءات الصحية والتغذوية:

ما هو الادعاء؟

أي عبارة أو بيان ليست إلزامية في التشريعات وتشمل الصور والرسوم البيانية والرموز بأي شكل من الأشكال ينص أو يدعي أو يقترح أو يلمح بأن الغذاء له خصائص محددة.

ما هو الادعاء الصحي؟

هو أي ادعاء ينص أو يدعي أو يقترح أو يلمح بوجود علاقة بين مجموعة غذائية أو الغذاء أو أحد مكوناته والصحة، وتشمل التالي:

- 1- "الادعاءات الوظيفية": والتي تتعلق بالنمو وتطور وظائف الجسم.
- 2- "ادعاءات تقليل خطر الإصابة بالأمراض": والتي تتعلق بالحد من عامل الخطر في تطور المرض.

ما هو الادعاء التغذوي؟

هو أي بيان أو تصريح أو تلميح أو عرض ينص على أو يقترح أو يدعي أن غذاء معين يحتوي على خصائص تغذوية معينة، على سبيل المثال لا الحصر قيمة الطاقة أو محتوى الغذاء من البروتين أو الدهون أو الكربوهيدرات بالإضافة إلى محتواه من الفيتامينات والعناصر المعدنية.

ما المقصود بتقييم الادعاءات؟

هي عملية التقييم العلمي للادعاءات الصحية والتغذوية المقدمة من شركات الأغذية وغيرهم من مقدمي الطلب والتي تثبت صحة صيغة الادعاء، بناء على ما يقدم من الأدلة والبراهين العلمية لمراجعة وتقييم فعالية المجموعة الغذائية أو الغذاء أو أحد مكوناته.

تنظيم الادعاءات



تخضع آلية تنظيم الادعاءات الصحية والتغذوية على المنتجات الغذائية للائحة الفنية السعودية رقم SFDA.FD 2333 " اشتراطات الأغذية ذات الادعاءات الصحية والتغذوية"، واللوائح الفنية ذات العلاقة الصادرة عن الهيئة العامة للغذاء والدواء. وفي حال كان وجود ادعاء غير مشمول باللوائح الفنية والمواصفات يتم تقديم طلب تقييم الادعاء للهيئة العامة للغذاء والدواء.

الغرض من إعداد الدليل



الغرض من الإرشادات الواردة في هذا الدليل هو:

- توضيح اشتراطات ومتطلبات قبول الادعاءات غير الموجودة في التشريعات الوطنية.
- توضيح الادعاءات المرفوضة من قبل الهيئة، والتي لا يتم قبول أية طلبات بخصوصها.
- مساعدة المتقدمين لتقديم طلبات تقييم الادعاءات الصحية والتغذوية بشكل منظم وموجز.
- تسهيل الوصول إلى المعلومات والبيانات العلمية المطلوبة في النموذج لمساعدة الهيئة على تقديم رأيها العلمي بطريقة فعالة وتجنب التأخير في عملية التقييم.

آلية قبول الادعاءات



آلية تقديم طلب قبول ادعاء



تقوم اللجنة بتقييم الادعاءات الصحية والتغذوية على بطاقة المنتجات الغذائية الخاضعة لرقابة الهيئة - قطاع الغذاء، وذلك بناء على دليل تصنيف المنتجات.

نطاق عمل
اللجنة:

قائمة الادعاءات غير المسموح بها في الأغذية



1. الادعاءات التي تشير إلى نسبة أو مقدار فقدان الوزن.
2. الادعاءات التي تشير إلى نصائح أطباء أو متخصصين بالصحة.
3. الادعاءات التي تشير إلى أن الصحة يمكن أن تتأثر بعدم استهلاك هذا الغذاء.
4. الادعاءات التي تشير إلى أن هذا الغذاء يمكن أن يقي أو يخفف حدة، أو يعالج مرض أو اضطراب أو حالة فسيولوجية معينة (التي تربط بين المنتج الغذائي والادعاء).
5. الادعاءات التي تشير إلى أن الغذاء يعتبر مصدر كافي لجميع المغذيات الأساسية.
6. الادعاءات التي تشير إلى أن الغذاء العادي أو الحمية الغذائية المتوازنة لا يمكن أن تعطي كمية كافية من المغذيات.
7. الادعاءات التي لا يمكن إثباتها.
8. الادعاءات التي قد تثير الشك في سلامة منتجات أخرى مشابهة أو التي قد تثير الخوف لدى المستهلك.
9. الادعاءات التي لا تحمل أي معنى بما في ذلك المقارنات غير المكتملة أو التفضيلية.
10. الادعاءات المرتبطة بالممارسات الصحية الجيدة مثل "مفيد"، و"صحي"، "سليم".
11. الادعاءات للأغذية المخصصة للرضع والأطفال.

قائمة الادعاءات المسموح بها في الأغذية



1. الادعاءات الصحية (بما في ذلك الادعاءات الوظيفية) والادعاءات التغذوية على بطاقات المنتجات الغذائية المعبأة واعلاناتها، في حال حققت الاشتراطات اللازمة لاستخدامها بما في ذلك القيود والتحذيرات المذكورة في اللائحة الفنية السعودية رقم SFDA.FD 2333 " اشتراطات الأغذية ذات الادعاءات الصحية والتغذوية."
2. الادعاءات الصحية والتغذوية التي لم يتم الإشارة لها في قائمة الادعاءات الغير مسموح بها، ويمكن السماح بها في حال حققت المتطلبات الواردة في هذا الدليل وتم اعتمادها من قبل الهيئة، علماً بأنه يحق للهيئة رفض أي ادعاء في حال كان لا يتوافق مع التشريعات الوطنية أو في حال عدم وجود أدلة علمية كافية.

اشتراطات تقديم طلب تقييم الإدعاء

يجب أن يحتوي ملف الطلب على:

1. مقترح ((Proposal لصياغة الادعاء الصحي / التغذوي والشروط المحددة لاستخدامه.
2. معلومات عن خصائص الطعام / المكون الذي تم الادعاء به.
3. معلومات توصيف عن التأثير المدعى به.
- بالنسبة للادعاءات الصحية (الوظيفية) ينبغي تحديد وظيفة الجسم (المحددة) المستهدفة بالادعاء.
- يجب تقديم مبرر منطقي (Rational) مفاده أن التغييرات المقترحة في الوظيفة هي تأثيرات فسيولوجية مفيدة للفئة المستهدفة والتي يتم صياغة الادعاء بناء عليها، بالإضافة إلى متغير (متغيرات) النتيجة وطرق القياس التي يمكن استخدامها في تقييم مثل هذه التغييرات في الجسم.
4. يجب تقديم جميع البيانات العلمية ذات الصلة (المنشورة وغير المنشورة، والبيانات المؤيدة وغير المؤيدة) التي تشكل الأساس لإثبات الادعاء الصحي / التغذوي.
5. بالنسبة للادعاءات القائمة على أهمية العناصر الغذائية، يجب تقديم بيانات علمية عن الدور الميكانيكي الأساسي في وظيفة التمثيل الغذائي و / أو العلامات والأعراض السريرية المحددة للنقص (Deficiency). كما يجب أن يتم ذكر الإجراء المتبع في تحديد الأدلة العلمية بناء على أهمية العناصر الغذائية.

6. بالنسبة للادعاءات الأخرى بخلاف تلك التي تستند إلى أهمية العناصر الغذائية، فإن البيانات من الدراسات على البشر التي تتناول العلاقة بين استهلاك الطعام / المكون والتأثير المدعى به مطلوبة للإثبات. (لا تقبل البيانات المستمدة من الدراسات التي أجريت على الحيوانات).

7. إذا كان الادعاء من نوع " الادعاءات على أساس أهمية العناصر الغذائية" فيجب أن تكون أولوية الدراسات المقدمة حسب التسلسل التالي:

– الدراسات الثانوية: (تحليل تجميعي Meta-analysis، أو مراجعة منهجية Systematic review) تكون مبنية على دراسات تجريبية Interventional studies وتشمل: (دراسة عشوائية محكمة Rand-omized controlled trail، دراسة عشوائية غير محكمة Rand-omized none controlled trail)، دراسة غير عشوائية محكمة (None Randomized controlled trail).

– دراسة تجريبية interventional studies وتشمل: (دراسة عشوائية محكمة Randomized controlled trail، دراسة عشوائية غير محكمة Randomized none controlled trail)، دراسة غير عشوائية محكمة (None Randomized controlled trail).

– depletion–repletion studies in humans

– تقرير حالة العلامات والأعراض السريرية لنقص العنصر الغذائي عند البشر

– دراسات على الحيوانات

– دراسات في المختبر

8. إذا كان الادعاء من نوع "ادعاءات أخرى غير تلك التي تستند إلى أهمية العناصر الغذائية فيجب أن تكون أولوية الدراسات المقدمة حسب التسلسل التالي:

– الدراسات الثانوية: (تحليل تجميعي Meta-analysis، أو مراجعة منهجية Systematic review) تكون مبنية على دراسات تجريبية Interventional studies وتشمل: (دراسة عشوائية محكمة-Rand-omized controlled trail، دراسة عشوائية غير محكمة-Rand-omized none controlled trail)، دراسة غير عشوائية محكمة (None Randomized controlled trail).

– دراسة تجريبية interventional studies وتشمل: (دراسة عشوائية محكمة Randomized controlled trail، دراسة عشوائية غير محكمة Randomized none controlled trail)، دراسة غير عشوائية محكمة (None Randomized controlled trail).

– دراسات وصفية observational studies وتشمل: دراسات أترابية Cohort studies.

– يجب ترتيب الدراسات وفقاً لتسلسل قوة الأدلة حسب تصميم الدراسة.

9. يجب أن تكون جودة التقارير كافية للسماح بإجراء تقييم علمي كامل للدراسات من قبل الهيئة، ويوصى بشدة بتسجيل البروتوكولات ونشر نتائج الدراسات البشرية المقدمة لإثبات الادعاءات.

10. يجب عدم ذكر ملخصات ومقالات المجلات المنشورة في الصحف أو المجلات أو الرسائل الإخبارية أو النشرات أو الكتب أو فصول الكتب للمستهلكين أو عامة الناس.

11. يجب إثبات الادعاءات من خلال مراعاة مجموع البيانات العلمية المتاحة ووزن الأدلة، مع مراعاة شروط الاستخدام المحددة على وجه الخصوص.

— يجب أن تثبت الأدلة إلى أي مدى تم تعريف وتوصيف الغذاء / المكون.

— يجب أن تثبت الأدلة إلى أي مدى يتسند تأثير الادعاء إلى أهمية العناصر الغذائية، أو تم تعريف تأثير الادعاء كتأثير فسيولوجي مفيد للفئة المستهدفة، ويمكن قياسه في الجسم.

— يجب أن تثبت الأدلة إلى أي مدى الغذاء / المكون مطلوب لوظيفة (جسم الإنسان العادية) أي أنه يحتوي على عنصر أساسي ودور ميكانيكي في وظيفة التمثيل الغذائي و / أو لديه القدرة على عكس العلامات والأعراض السريرية لنقصه ولا يمكن تصنيعه من قبل الجسم، أو لا يمكن توليفه بكميات كافية للحفاظ على وظيفة الجسم الطبيعية التي هي موضوع الادعاء، كما يجب الحصول عليها من مصدر غذائي، أو تم إنشاء علاقة السبب والنتيجة بين استهلاك الغذاء / المكون والتأثير المدعى به في البشر (بالنسبة للفئة المستهدفة في ظل ظروف الاستخدام المقترحة)، من خلال النظر في القوة والاتساق والخصوصية والاستجابة للجرعة والمقبولية البيولوجية للعلاقة.

— يجب أن تثبت الأدلة إلى أي مدى يمكن بشكل معقول تحقيق كمية الغذاء / المكون ونمط الاستهلاك المطلوب للحصول على التأثير المدعى به كجزء من نظام غذائي متوازن.

— يجب تحديد الفئة المستهدفة بالادعاء، ويجب توضيح بيان موجه إلى الفئات الذين يجب تجنبهم استخدام الغذاء / المكون الذي تم تقديم الادعاءات له؛ تحذير لأي غذاء/مكون من المحتمل أن يشكل خطرًا على الصحة إذا تم استهلاكه بكثرة؛ أي قيود أخرى للاستخدام؛ إرشادات للتحذير و / أو الاستخدام على أساس منطقي.

12. يجوز للهيئة استخدام البيانات التي لم يتم تضمينها في النموذج إذا اعتبرت ذات صلة بالادعاء. ومع ذلك لا ينبغي أن يُطلب من الهيئة إجراء أي مراجعات أدبية إضافية (literature review)، لتجميع أو معالجة البيانات من أجل تقييم النموذج. ويجب أن يكون الطلب شاملاً وكاملاً، وسيتم النظر في كل طلب على أساس كل حالة على حدة.

13. يجب إعداد نموذج طلب واحد لكل ادعاء.

14. لا يمكن أن يبقى النموذج المقدم بأكمله سري، فقط يجب أن تبقى أجزاء أو أقسام أو كلمات أو رسوم بيانية أو مجموعات بيانات محددة سرية من قبل مقدم الطلب كحد أدنى ومحددة بوضوح. ويجب على مقدم الطلب تقديم تبرير مفصل ويمكن التحقق منه لكل جزء من الملف المزعوم بأنه سري.

15. يجب أن تكون صياغة الادعاء واضحة وغير مضللة للمستهلك.

16. ثبوت صحة الادعاء الصحي أو التغذوي على بطاقة المنتج الغذائي لا تعني سلامة المنتج.

17. ترفع الطلبات باللغة العربية.

18. تستغرق مدة دراسة الطلب المقدم (90) يوم من تاريخ قبول الطلب.

19. لا يعد القرار الصادر عن الهيئة لقبول طلب أي ادعاء مستند يتم استخدامه للمطالبة بحقوق الملكية الفكرية للادعاء المقدم. ويجب على مقدم الطلب التواصل مع الجهات المختصة للحصول على ذلك.

بِالْأَسْمَاءِ نَهْتَمُ