

هيئة التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية
GCC STANDARDIZATION ORGANIZATION (GSO)

مشروع إعداد لائحة
..... Draft of Standard FDS

اعداد اللجنة الخليجية رقم TC05

Prepared by GSO Technical Committee No. TC05

GSO 1366/ 2020

اشتراطات عامة لتداول الأغذية المستعملة لأغراض طبية خاصة

**General Requirements for Handling of Foods for Special
Medical Purposes**

ICS: 67.040.00

This document is a draft GSO Standard circulated for comments. It is, therefore, subject to alteration and modification and may not be referred to as a GSO Standard until approved by GSO.

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

تقديم

هيئة التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية هيئة إقليمية تضم في عضويتها أجهزة التقييس الوطنية في الدول الأعضاء، ومن مهام الهيئة إعداد المواصفات القياسية واللوائح الفنية الخليجية بواسطة لجان فنية متخصصة.

قرر (المجلس الفني لـ/مجلس إدارة) هيئة التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية في اجتماعه رقم () الذي عقد بتاريخ / / هـ، الموافق / / م اعتماد المواصفة القياسية الخليجية رقم (GSO..../....) باللغة العربية والتي تم دراستها وإعدادها ضمن برنامج عمل اللجنة الفنية الخليجية رقم TC05 " اللجنة الفنية الخليجية للمواصفات الغذائية والزراعية" المدرجة في خطة المملكة العربية السعودية.

تلغي اللائحة الفنية الخليجية رقم GSO 1366 و تحل محلها.

الاشتراطات العامة لتداول الأغذية المستعملة

لأغراض طبية خاصة

1. المجال ونطاق التطبيق

تختص هذه المواصفة الخليجية القياسية بالاشتراطات العامة لتداول الأغذية المستعملة لأغراض طبية خاصة لمن يعانون من أمراض أو اضطرابات أو حالات طبية معينة ممن تجاوزت أعمارهم 12 شهراً.

1.1 وتشمل هذه اللائحة المنتجات التالية:

1.1.1 المنتجات المستعملة لأغراض طبية خاصة المحتوية على جميع العناصر الغذائية (غذاء متكامل) (Nutritionally complete formulas). التي تم تكييف تركيبها بمغذيات محددة لتلبي الاحتياجات التغذوية لمرض أو اضطراب أو حالة طبية وتستخدم وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة وتشكل المصدر الوحيد للتغذية.

2.1.1 المنتجات المستعملة لأغراض طبية خاصة غير المحتوية على جميع العناصر الغذائية (Nutritionally incomplete formulas): ذات التركيبة القياسية أو التي تم تكييف تركيبها بمغذيات محددة لتلبي الاحتياجات التغذوية لمرض أو اضطراب أو حالة طبية ولا تشكل المصدر الوحيد للتغذية.

3.1.1 المنتجات الخاصة بالأمراض الاستقلابية (الأيضية) للمرضى الذين تجاوزت أعمارهم 12 شهر (Formulas for metabolic "genetic" disorders in patients over 12 months).

4.1.1 المحاليل التعويضية التي تستخدم في حالات الجفاف عن طريق الفم (Oral Rehydration Solutions).

2. المراجع التكميلية

1.2 GSO 9 "بطاقات المواد الغذائية المعبأة".

2.2 GSO 654 "الاشتراطات العامة للأغذية المعبأة للاستعمالات التغذوية الخاصة".

3.2 GSO 150-1 "فترات صلاحية المنتجات الغذائية الإلزامية- الجزء الأول"

- 4.2 GSO 2500 "المواد المضافة المسموح بها في المنتجات الغذائية".
- 5.2 GSO 2481 "الحدود القصوى المسموح بها من بقايا الأدوية البيطرية في الأغذية".
- 6.2 GSO 193 "مواصفة عامة للملوثات والسموم في الأغذية و الاعلاف".
- 7.2 GSO 2055-1 "الأغذية الحلال- الجزء الأول: الاشتراطات العامة".
- 8.2 GSO 988 "حدود المستويات الإشعاعية المسموح بها في المواد الغذائية - الجزء الأول".
- 9.2 GSO 382 "الحدود القصوى من متبقيات المبيدات في المنتجات الغذائية".
- 10.2 GSO 1694 "القواعد العامة لصحة الغذاء".
- 11.2 GSO 2483 "الدهون المهدرجة جزئياً".
- 12.2 GSO 1016 "الحدود الميكروبيولوجية للمواد والسلع الغذائية- الجزء الأول".

3. التعاريف

1.3 أغذية لأغراض طبية خاصة:

مجموعة من الأغذية صنعت من أجل الاستخدامات التغذوية الخاصة والتي تجهز أو تستحضر بصورة خاصة للاستخدام التغذوي للمرضى، ولا يجوز استخدامها إلا تحت إشراف طبي، والغرض منها هو توفير التغذية الكاملة أو الجزئية للمرضى من ذوي القدرات المحدودة أو المعدومة على تناول المواد الغذائية العادية أو هضمها أو امتصاصها أو تمثيلها أو بعض المغذيات التي تحتويها، أو المرضى الذين لديهم احتياجات خاصة محددة طبياً لعناصر غذائية ولا يمكن الحصول عليها إلا من خلال تعديل النظام الغذائي العادي أو الأغذية ذات الاستخدامات التغذوية الخاصة أو بتوليفة من الاثنين.

4. المتطلبات العامة:

- مع عدم الإخلال بالمتطلبات الواردة في البند رقم (2.2)، يجب أن يتوافر في الأغذية المستعملة لأغراض طبية خاصة ما يلي:
- 1.4 أن يكون تركيبها مبنياً على أسس طبية وتغذوية سليمة.
- 2.4 أن يكون قد ثبت بالدليل العلمي أنها مأمونة وتفي بالمتطلبات التغذوية للأشخاص المقررة لهم.
- 3.4 أن تتضمن البطاقة الغذائية للمنتج والنشرات المرفقة أو الإعلان عنها معلومات كافية عن طبيعة والغرض من الغذاء بالإضافة إلى التعليمات المفصلة لاستعمالها والاحتياطات اللازمة. ويراعى أن تكون المعلومات المعطاة على نحو ملائم للشخص المطلوبة له.
- 4.4 مع عدم الإخلال بما ورد في المواصفة الخليجية الواردة في البند (11.2) يمنع استخدام الدهون المهدرجة جزئياً في جميع المنتجات الغذائية والمخصصة للاستخدامات الطبية الخاصة.
- 5.4 ألا تزيد الحدود الإشعاعية عن الحدود الواردة في البند رقم (8.2).
- 6.4 ألا تزيد نسبة متبقيات المبيدات عن الحدود الواردة في البند (9.2).
- 7.4 ألا تزيد بقايا الأدوية البيطرية عن الحدود الواردة في البند رقم (5.2).
- 8.4 يسمح باستخدام المواد المضافة طبقاً لما ورد في البند رقم (4.2).
- 9.4 يجب الالتزام بالحدود القصوى للملوثات الواردة في البند رقم (6.2).
- 10.4 ألا تزيد الحدود الميكروبيولوجية عن الحدود الواردة بالبند رقم (12.2).
- 11.4 يجب أن تعبأ المنتجات في عبوات صحية محكمة القفل تحافظ على نظافة وجودة الأغذية. عندما تكون الأغذية في الحالة السائلة، يجب أن تعبأ في عبوات محكمة الغلق ويسمح باستعمال الغازات كوسط تعبئة بحسب طبيعة العبوات والمنتجات".
- 12.4 مع عدم الإخلال بما ورد في البند (3.2)، يجب أن يوضح على بطاقة العبوة أو العبوة تاريخ الإنتاج وتاريخ انتهاء الصلاحية بطريقة غير رمزية كما يلي:

- 1.12.4 يكتب تاريخ الإنتاج وتاريخ انتهاء الصلاحية باليوم والشهر والسنة وبأرقام مرتبة غير مشفرة، بالإمكان أن يكتفى بالشهر والسنة للمنتجات التي تتجاوز فترة صلاحيتها الثلاثة أشهر.
- 2.12.4 يجب ذكر أي شروط خاصة بالتخزين إذا كانت معتمده في هذا الشأن على العبوة.
- 3.12.4 يجب وضع بيانات التخزين على مقربة من البيانات الإيضاحية قدر الإمكان.
- 13.4 يجب أن يكون المنتج مطابقاً للاشتراطات العامة للأغذية الحلال كما ورد في البند رقم (7.2).
- 14.4 أن يراعى في الإنتاج القواعد والشروط الصحية المنصوص عليها في البند رقم (10.2).
- 15.4 أن يقتصر صرفها على الممارسين الصحيين المرخصين و/أو اخصائيين التغذية العلاجية في المستشفيات والمراكز الصحية والصيدليات، أو ما تراه الجهات المختصة مناسباً.
- 5 يستثنى من الأغذية لأغراض طبية خاصة ما يلي:**
- 1.5 حليب الرضع وحليب المتابعة والحليب المخصص للاستخدام الطبي الخاص لمن هم دون سن 12 شهراً.
- 2.5 وجبات الأغذية المستخدمة للتحكم في الوزن.
- 6 البيانات الإيضاحية:**
- 1.6 مع عدم الإخلال بما نصت عليه في البند رقم (1.2، 2.2)، يجب أن يوضح على بطاقة العبوة ما يلي:
- 1.1.6 يجب ذكر التاريخ و فترات الصلاحية وتعليمات التخزين وفقاً لما ورد في البند (1.2).
- 2.1.6 يجب أن تضاف عند الضرورة إلى بطاقة المنتج تعليمات تخزين العبوات المفتوحة للأغذية ذات الاستعمالات التغذوية الخاصة وذلك لضمان احتفاظ المنتج بسلامته وقيمه الغذائية بعد فتح العبوة.
- 2.6 يضاف تحذير على بطاقة المنتج في حال تعذر تخزين المنتج بعد فتح العبوة أو عدم إمكانية تخزينه في العبوة ذاتها بعد فتحها.
- 3.6 عبارة توضح طبيعة ونوع المنتج طبقاً للبند رقم (1.1).

- 4.6 يجب ذكر طبيعة البروتين الحيواني أو النباتي أو المتحللات المائية للبروتين وفقاً لما ورد في البند رقم (1.2).
- 5.6 في الأغذية المستعملة لأغراض طبية خاصة والتي طرأ على خصائصها الأساسية تعديل معين في محتوى أو طبيعة البروتينات أو الدهون أو الكربوهيدرات يجب وصف هذا التعديل ومعلومات لشكل الحمض الأميني والحمض الدهني والكربوهيدرات إذا كان ذلك ضرورياً.
- 6.6 وجوب ذكر عبارة "يستخدم تحت إشراف طبي" بخط واضح وفي مساحة منفصلة عن المعلومات الأخرى المكتوبة والمطبوعة أو المرسومة.
- 7.6 في حال كان المنتج مخصص لحالة مرضية محددة فيجب أن يتم ذكرها على بطاقة المنتج.
- 8.6 الإرشادات الكافية للتحضير شاملة الحاجة لإضافة مكونات أخرى ولاستعمال الغذاء وطريقة تخزينه وحفظه بعد فتح العبوة.
- 9.6 تحذير إضافي بارز وبخط واضح في مساحة منفصلة عن المعلومات المطبوعة أو المرسومة إذا كان الغذاء المستعمل لأغراض طبية خاصة له ضرر صحي إذا تناوله أشخاص لا يعانون من الأمراض أو الحالات الطبية المخصص لها الغذاء.
- 10.6 بيان بأن المنتج لا يستعمل عن طريق الأوردة.
- 11.6 بيان بارز يوضح عما إذا كان المنتج يستعمل أو لا يستعمل كمصدر وحيد للتغذية.
- 12.6 بيان كامل فيما يتعلق بالتحذيرات اللازمة والآثار الجانبية المعروفة وموانع الاستعمال وتفاعلات الدواء والمنتج.
- 13.6 بيان إذا كان المنتج مخصص لفئة عمرية محددة.
- 14.6 يحظر وضع أي ادعاءات صحية أو تغذوية على بطاقة البيانات الإيضاحية.
- 1.14.6 يمكن استخدام عبارة "خالي من اللاكتوز" عندما لا يتم الكشف عن اللاكتوز في المنتج باستخدام طرق تحليل مخبرية معتمدة.
- 2.14.6 في حال استخدام عبارة "قليل اللاكتوز" يجب ألا يزيد محتوى اللاكتوز عن 1 غرام لكل 100 مل أو 100 غرام.

- 7 البيانات التغذوية:
- 1.7 يجب توضيح مقدار الطاقة لكل 100 غرام أو لكل 100 مليلتر من المنتج ، أو لكل حصة غذائية للمنتج على أن يتم التعبير عن الطاقة بالكيلو كالوري أو سعرة حرارية.
- 2.7 كميات البروتين والكربوهيدرات والدهون والأحماض الأمينية الأساسية وغير الأساسية و نوع السكريات المضافة و/أو الأحماض الدهنية الأساسية معبراً عنها بالغرام في كل 100 غرام أو 100 مليلتر من المنتج بعد أن يعد ويجهز للاستهلاك وفقاً لطريقة الاستخدام الموضحة على البطاقة. بالإضافة إلى الكمية المقترحة من الغذاء للاستهلاك.
- 3.7 كميات الفيتامينات والعناصر المعدنية الأساسية معبراً عنها بالوحدات المترية لكل 100 غرام أو 100 مليلتر من المنتج بالإضافة إلى الكمية الموصى بها للاستهلاك من الغذاء.
- 4.7 يجب ذكر تركيز الضغط الأسموزي معبراً عنه مليلتر أوزمول و/أو توازن القاعدة - الحامض في الحالات التي تستدعي ذلك.
- 5.7 بيان يحدد العنصر أو العناصر الغذائية التي تم تعديلها بالإضافة أو الحذف أو الزيادة أو النقصان.
- 6.7 يجب توضيح العناصر التغذوية بترتيب محدد من قبل الجهة المختصة وحسب الترتيب التنازلي ما عدا في حالة إضافة الفيتامينات والمعادن فليس من الضروري ان تكون حسب الترتيب التنازلي وذلك للمنتجات الواردة في البند رقم (1.1.1) كما هو موضح في الجدول رقم (1).

جدول رقم (1) مثال توضيحي

<u>العناصر الغذائية</u>	<u>الوحدة</u>	<u>100 غرام/مل</u>
الطاقة	كيلو كالوري/سعرة حرارية	تذكر الكمية
مجموع الكربوهيدرات	غرام	تذكر الكمية
مجموع السكريات	غرام	تذكر الكمية
منها سكر مضاف	غرام	تذكر الكمية
الألياف الغذائية	غرام	تذكر الكمية
البروتين	غرام	تذكر الكمية
منها أحماض أمينية أساسية/غير أساسية مع توضيح اسم الأحماض المستخدمة)	غرام	تذكر الكمية
مجموع الدهون	غرام	تذكر الكمية
منها دهون مشبعة	غرام	تذكر الكمية
منها دهون غير مشبعة أحادية	غرام	تذكر الكمية
منها دهون غير مشبعة متعددة	غرام	تذكر الكمية
منها أحماض دهنية أساسية (اسم الحمض المستخدم)	غرام	تذكر الكمية
الدهون المتحولة	غرام	تذكر الكمية
الكوليسترول	غرام	تذكر الكمية
الماء (H ₂ O)	نسبة الماء في المنتج	تذكر النسبة
Osmolality	mOsm/kg	تذكر الكمية
الفيتامينات		
كما هو موضح في البند رقم (8) الجدول	الوحدة	تذكر الكمية
المعادن		
كما هو موضح في البند رقم (8) الجدول	الوحدة	تذكر الكمية

8. يجب أن يتوفر في المنتجات المذكورة في البند (1.1.1) المتطلبات التالية:

الحد الأدنى لكل 100 كيلو سعر حراري	الحد الأعلى لكل 100 كيلو سعر حراري	العنصر الغذائي (الوحدة)
الفيتامينات		
180	35	فيتامين أ (ميكروغرام - مكافئات الريتينول)
0.5	0.06	ثيامين (ملغرام)
0.5	0.08	ريبوفلافين (ملغرام)
3	0.9	نياسين (ملغرام - مكافئات النياسين)
0.5	0.08	فيتامين B6 (ملغرام)
50	10	حمض الفوليك (folate) (ميكروغرام)
0.7	0.07	فيتامين B 12 (ميكروغرام)
22	2.25	فيتامين C (ملغرام)
2.5-3*	0.5	فيتامين D (ميكروغرام)
3	0.5 لكل غرام من الأحماض الدهنية غير المشبعة معبراً عنها بحمض اللينوليك لكن في كل الأحوال يجب ألا تقل عن 0.5 ملغرام لكل 100 كيلو سعر حراري	فيتامين E (ملغرام - مكافئات ألفا توكوفيرول)
7.5	0.75	بيوتين (ميكروغرام)
1.5	0.15	حمض بانتوثينيك (ملغرام)
20	3.5	فيتامين K (ميكروغرام)
المعادن		
175	30	الصوديوم (ملغرام)
295	80	البوتاسيوم (ملغرام)

175	30	الكلورايد (ملغرام)
0.2	0	الفلورايد (ملغرام)
(175) (250*)	(35) (50*)	الكالسيوم (ملغرام)
25	7.5	المغنيسيوم (ملغرام)
2	0.5	الحديد (ملغرام)
80	30	الفوسفور (ملغرام)
1.5	0.5	الزنك (ملغرام)
0.5	0.05	المنجنيز (ملغرام)
500	60	النحاس (ميكروغرام)
35	6.5	اليود (ميكروغرام)
15	1.25	الكروم (ميكروغرام)
18	3.5	موليبدينوم (ميكروغرام)
10	2.5	سيلينيوم (ميكروغرام)

* يطبق فقط على المنتجات الخاصة بالفئة العمرية من 1-10 سنوات.

المصطلحات الفنية

Foods for special medical purposes	أغذية لأغراض طبية خاصة
Metabolism	أيض
Formulation	تركيب
Advertising	إعلان
Prominent	بارز
Serving size	حصة غذائية
Protein hydrolysate	المتحلل المائي للبروتين
Profile	شكل
Product - drug interactions	تفاعلات المنتج والدواء
Osmolality (m Osm).....	تركيز الضغط الأسموزي (مل أوزمول)
Portion	مقدار
Nutritionally complete formulas	المنتجات المحتوية على جميع العناصر الغذائية
Nutritionally incomplete formulas	المنتجات غير المحتوية على جميع العناصر الغذائية
Oral Rehydration Solutions .	المحاليل التعويضية التي تستخدم في حالات الجفاف عن طريق الفم .

المراجع:

1. Codex Standard for The Labelling of and Claims for Foods for Special Medical Purposes Codex Stan 180-1991
2. Commission directive 1999/21/EC on dietary foods for special medical purposes.
3. Commission Delegated Regulation (EU) 2016/128 of 25 September 2015 (supplementing Regulation (EU) No 609/2013 of the European Parliament and of the Council as regards the specific compositional and information requirements for food for special medical purposes.
4. FSANZ Standard 2.9.5 Food for Special Medical Purposes.