

الهيئة العامة للغذاء والدواء

Saudi Food and Drug Authority

مشروع نهائي

Final Draft FDS

SFDA.FD 0000

قطاع الغذاء

Food Sector

المتطلبات العامة للأغذية المستحدثة

General Requirements for Novel Foods

ISC:67.040

This document is a draft Saudi Technical Regulation

Circulated for comments. It is, therefore,

subject to alteration and modification and

may not be referred to as a Saudi Technical Regulation

Until approved by SFDA.

هذه الوثيقة مشروع لائحة فنية سعودية تم توزيعها

لإبداء الرأي والملاحظات بشأنها، لذلك فإنها عرضة

للتغيير والتبديل، ولا يجوز الرجوع إليها كلائحة فنية

سعودية إلا بعد اعتمادها من الهيئة.

الهيئة العامة للغذاء والدواء Saudi Food & Drug Authority

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 بإعداد اللائحة الفنية السعودية "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 تختص هذه المواصفة بالمتطلبات العامة لاستيراد او تصنيع أو تسويق غذاء مستحدث في أسواق المملكة العربية السعودية والمعروفة في البند رقم (٣).
- 2.1 لا تنطبق هذه المواصفة على المكونات الغذائية المضمنة في المواصفات المعتمدة مثل:
 - 1.2.1 " GSO 2507 المواصفة العامة لأنزيمات الغذاء".
 - 2.2.1 "GSO 2500 المواد المضافة المسموح باستخدامها في المواد الغذائية".
 - 3.2.1 " GSO 2359 مذيبيات الاستخلاص والحدود القصوى المسموح بها المستخدمة في إنتاج المواد الغذائية ومكوناتها".
 - 4.2.1 "GSO 2142 المتطلبات العامة للأغذية والأعلاف المحورة المعدلة وراثيا".

2. المراجع التكميلية

- 1.2 GSO 2055-1 "الأغذية الحلال - الجزء ١: الاشتراطات العامة للأغذية الحلال".
- 2.2 GSO 9 "بطاقات المواد الغذائية المعبأة".
- 3.2 SFDA.FD 2233 " اشتراطات البيانات التغذوية على البطاقة".
- 4.2 SFDA.FD 2333 " اشتراطات الأغذية ذات الادعاءات الصحية والتغذوية".
- 5.2 SFDA.FD 839 "عبوات المواد الغذائية - الجزء ١ اشتراطات عامة".
- 6.2 SFDA.FD 1863 " عبوات المواد الغذائية - الجزء ٢: العبوات البلاستيكية - اشتراطات عامة".

3. التعريف

- 1.3 غذاء مستحدث: أي غذاء لم يستخدم للاستهلاك البشري بدرجة كبيرة داخل المملكة العربية السعودية قبل 17 جمادى الأولى 1442 هـ (الموافق 1 يناير 2021). وقد 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 أو النباتات أو أجزائها أو 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 الطحال
 - أغذية تتكون من أو معزولة أو منتجة من مادة ذات أصل معدني.
 - أغذية تتكون من مواد متناهية الصغر (نانوية).

- الفيتامينات والمعادن وغيرها من المواد التي لم يسبق انتاجها او تسويقها داخل المملكة قبل التاريخ المحدد أعلاه.

- 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.

- الأغذية المستخدمة بشكل خاص في المكملات الغذائية، والتي يتم تقديمها لتستخدم كغذاء وليس كمكمل غذائي.

2.3 مواد متناهية الصغر (نانوية): 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.

3.3 الأغذية التقليدية من دول أخرى غير المملكة العربية السعودية : تعني الأغذية التي 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 25 عاما 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 ما قبل التسويق فيما يتعلق بالصحة العامة واعتبارات السلامة قبل تداولها وتسويقها داخل المملكة العربية السعودية.

2.4 يجب عدم تداول الأغذية المستحدثة أو تسويقها في المملكة العربية السعودية إلا بعد الحصول على موافقة من الهيئة العامة للغذاء والدواء (إذن لوضع غذاء مستحدث في السوق).

3.4 يجب ان تكون الأغذية المستحدثة حلال ومن مصادر حلال ومطابقة للمواصفة الواردة في البند (1.2).

4.4 يجب ان تكون الأغذية المستحدثة معبأة في عبوات مطابقة للمواصفات الواردة في البنود رقم (٥,٢) و (٦,٢).

5.4 يجب ان يكون الغذاء المستحدث آمناً للاستهلاك البشري.

6.4 يجب ان لا تشكل تركيبة الغذاء المستحدث وظروف استخدامه مخاطر على صحة المستهلك.

7.4 يجب ان لا يختلف الغذاء المستحدث ، المراد استبداله بغذاء آخر ، بطريقة تجعل استهلاكه غير ملائم غذائياً للمستهلك.

8.4 تحديد حالة الغذاء المستحدث:

1.8.4 تتحمل شركات الأغذية أو الأطراف المعنية مسؤولية التحقق مما إذا كان الغذاء، الذي تنوي طرحه في السوق السعودي ، مطابق لتعريف الأغذية المستحدثة .

2.8.4 يمكن للشركات الغذائية أو الأطراف المعنية الحصول على

وجهة نظر "الهيئة" للتأكد مما إذا كان الغذاء المراد وضعه في السوق داخل المملكة العربية السعودية يعتبر غذاء مستحدثاً أم لا.

9.4 متطلبات استيراد أو تصنيع أو تسويق أغذية مستحدثة في المملكة العربية

السعودية:

1.9.4 تقديم طلب الحصول على إذن لوضع غذاء مستحدث في السوق يتضمن:

1.1.9.4 اسم وعنوان مقدم الطلب.

2.1.9.4 اسم ووصف الغذاء المستحدث.

3.1.9.4 وصف عملية الإنتاج.

4.1.9.4 التركيب المفصل للأغذية المستحدثة.

5.1.9.4 طرق التحليل.

6.1.9.4 أدلة علمية تثبت أن الغذاء المستحدث لا يشكل خطراً على صحة

الإنسان.

7.1.9.4 مع عدم الإخلال بما نصت عليه المواصفات الواردة في البند (2.2) و (

3.2) و (4.2) يجب توضيح الغرض من الاستخدام والاشتراطات المحددة للبطاقة بما يضمن عدم تضليل المستهلك.

2.9.4 في حالة الأغذية التقليدية من دول أخرى غير المملكة العربية السعودية ،

يجب أن يتضمن الطلب ما يلي:

1.2.9.4 اسم وعنوان مقدم الطلب.

2.2.9.4 اسم ووصف للغذاء التقليدي.

3.2.9.4 التركيب المفصل للغذاء التقليدي.

4.2.9.4 بلد أو بلدان منشأ الغذاء التقليدي.

5.2.9.4 بيانات موثقة توضح تاريخ الاستخدام الآمن للأغذية في دول أخرى

غير المملكة العربية السعودية.

- 6.2.9.4 توضيح الغرض من الاستخدام والاشتراطات المحددة للبطاقة الغذائية و التي لا تضلل المستهلك.
- 3.9.4 يجوز "الهيئة" إنهاء الإجراء في أي مرحلة عندما ترى أن الطلب غير مبرر.
- 4.9.4 يجوز لمقدم الطلب سحب طلبه في أي وقت، وبالتالي إنهاء الإجراء.
- 5.9.4 يحق لـ "الهيئة" طلب معلومات إضافية من مقدم الطلب.
- 10.4 يجب على مقدم الطلب تقديم معلومات إضافية للهيئة حسب الطلب.
- 11.4 ستصدر "الهيئة" رأيها حول ما إذا كان لهذا الغذاء تأثير على صحة الإنسان.
- 12.4 تحيل "الهيئة" رأيها إلى مقدم الطلب ، وسيكون القرار متاحاً للرأي العام.
- 13.4 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.
- 14.4 يجب على أي شركة للمواد الغذائية التي وضعت غذاءً مستحدثاً في السوق إبلاغ "الهيئة" على الفور بأي معلومات قد تؤثر على سلامة الغذاء المستحدث.

1. The European Commission, the Regulation (EU) 2015/2283 on novel food. Access via: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32015R2283>
2. Health Canada, Food and Drugs Act (C.R.C., c. 870) - B.28.001 - DIVISION 28 - Novel Foods. Access via: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C., c. 870/index.html>
3. Food Standards Australia New Zealand, Australia New Zealand Food Standards Code – Standard 1.5.1 – Novel foods. Access via: <https://www.legislation.gov.au/Details/F2017C0032>