

SFDA.FD xxx/2019

Draft

القواعد التنفيذية لتقديم الطلبات في سياق اللائحة الفنية
"المتطلبات العامة للأغذية المستحدثة"

Implementing Rules for Applications in the Context of Technical Regulation "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 والملحوظات بشأنها، لذلك فإنها عرضة للتغيير
والتعديل، 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 بإعداد اللائحة السعودية رقم SFDA.FD xxx/2019 القواعد التنفيذية لتقديم الطلبات في سياق اللائحة الفنية "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 (/ /)

القواعد التنفيذية لتقديم الطلبات في سياق اللائحة الفنية

"المتطلبات العامة للأغذية المستحدثة"

مقدمة وخلفية عامة

في *** ٢٠١٩ م ، أقرت الهيئة العامة للغذاء والدواء (سوف يرمز إليها "الهيئة" لاحقاً) لائحة بشأن الأغذية المستحدثة والتي تتطلب من جميع المتقدمين الذين يسعون للحصول على إذن للأغذية المستحدثة تقديم طلبات أغذية مستحدثة جديدة إلى الهيئة والتي قد تقوم بإجراءات تقييم المخاطر لتقييم سلامة الأغذية المستحدثة. إن الهيئة وعند الحاجة، يجب أن تنظر فيما إذا:

(١) سلامة الأغذية المستحدثة تتساوي مع أغذية أخرى مماثلة موجودة بالفعل في المملكة العربية السعودية .

(٢) تركيب الغذاء المستحدث وظروف استخدامه لا تشكل أي خطر على صحة الإنسان في المملكة العربية السعودية.

(٣) الغذاء المستحدث والذي يتوقع أن يستبدل غذاءً آخر، يجب ألا يختلف عن هذا الغذاء بالطريقة التي تجعل الاستهلاك الطبيعي للغذاء المستحدث لا يتسبب بأي نتائج تغذوية غير مرغوبة بها للمستهلك.

تتضمن اللائحة أيضاً الأغذية التي تعتبر أغذية تقليدية في دول أخرى غير المملكة العربية السعودية ولكنها تعتبر حديثة في المملكة العربية السعودية. الطلبات من هذا النوع من الأغذية سيتم تقييمها فيما يتعلق بسلامتها للاستهلاك من قبل الهيئة واستناداً إلى تاريخ الاستهلاك الآمن للأغذية في دولها الأصلية مع مراعاة ما يلي:

(١) البيانات المقدمة بواسطة مقدم الطلب توضح بشكل موثق تاريخ الاستهلاك الآمن للأغذية في دول أخرى غير المملكة العربية السعودية.

(٢) تركيبة الغذاء المستحدث وطريقة الاستخدام له، لا تشكل أي خطر على صحة الإنسان في المملكة العربية السعودية.

(٣) الغذاء التقليدي من دول أخرى غير المملكة العربية السعودية والذي يتوقع أن يستبدل غذاءً آخر، يجب ألا يختلف عن هذا الغذاء بالطريقة التي تجعل الاستهلاك الطبيعي للغذاء المستحدث لا يتسبب بأي نتائج تغذوية غير مرغوبة بها للمستهلك.

المجال والأهداف

يعرض هذا الدليل شكل ونوع وجودة المعلومات المطلوبة التي يجب تقديمها في طلبات الحصول على إذن الأغذية المستحدثة و الأغذية التقليدية من دول أخرى غير المملكة العربية السعودية بموجب اللائحة الفنية (xxx/2019) : "المتطلبات العامة للأغذية المستحدثة". شكل ونوع وجودة المعلومات المطلوبة ستمكن الهيئة من إجراء تقييم المخاطر بناءً على البيانات العلمية بطريقة فعالة وموحدة.

تعريفات

يُطبق التعريف التالي بموجب اللائحة الفنية حسب ما ورد في اللائحة الفنية " / xxx / ٢٠١٩ " المتطلبات العامة للأغذية المستحدثة" :

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 لم 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، والذي 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 ومن تجربة الاستخدام المستمر لمدة ٢٥ عاماً على الأقل في النظام الغذائي المعتاد لعدد كبير من الناس.

مبادئ عامة

يجب قراءة هذه الوثيقة بالتزامن مع اللائحة الفنية (2019 / xxx): "المتطلبات العامة للأغذية المستحدثة".

- مصطلح "طلب" يعني ملفاً مستقلاً يحتوي على المعلومات والبيانات العلمية المقدمة لتقييم سلامة غذاء مستحدث.
- يقع على عاتق مقدم الطلب مسؤولية تقديم طلب كامل يحتوي على أعلى مستوى من البيانات العلمية المتاحة من مصادر موثوقة تتعلق بسلامة الأغذية المستحدثة، بما في ذلك البيانات المؤيدة و غير المؤيدة.
- يجب تغطية كل بند من بنود هذا الدليل في الطلب المقدم ويجب ذكر تبرير لأي معلومات غير موجودة أو لم يتم الحصول عليها.
- يجب على مقدم الطلب تقديم وجهات النظر حول كيف أن المعلومات المقدمة تثبت سلامة الأغذية المستحدثة في ظل ظروف الاستخدام المقترحة. كما يجب توثيق جميع الفرضيات وحالات اللابيقين التي تم الاعتماد عليها.
- ينبغي إدراج جميع التحليلات والاختبارات والشهادات المتعلقة بالأغذية المستحدثة في التطبيق ، ويجب إجراؤها في منشأة مختصة مقبولة من الهيئة.

- يجب استبدال التجارب على الحيوانات أو تقليدها أو تحسينها وتجنب تكرار التجارب على الحيوانات قدر المستطاع.

1. المتطلبات وشكل الطلب

1.1 البيانات الإدارية

- 1.1.1. جدول محتويات شامل لجميع مكونات الملف.
- 2.1.1. مقدم الطلب.
- 3.1.1. عنوان الشركة / معلومات الاتصال بممثل الشركة.

2.1. الوضع التنظيمي خارج المملكة العربية السعودية

إذا تم تقديم الغذاء المستحدث من قبل مقدم الطلب إلى هيئة تنظيمية دولية للحصول على ترخيص خارج المملكة العربية السعودية، فيجب الإشارة إلى حالة التقييم من قبل كل هيئة تنظيمية (إذا كان أكثر من واحدة) بما في ذلك التواريخ وشروط الاستخدام وأي مبررات تم ذكرها. بالإضافة لتقديم نسخة من الرأي العلمي الصادر من الهيئة التنظيمية الدولية مع الطلب.

2. توصيف الغذاء المستحدث والبيانات الفنية والعلمية

1.2 المقدمة

يجب تقديم وصف موجز للغذاء المستحدث في فقرة تمهيدية تتضمن مصدر الغذاء وخطوات ومبادئ عملية الإنتاج والسمات التركيبية و الهدف المقصود من استخدامها.

2.2 هوية الغذاء المستحدث

اعتماداً علي فئة الغذاء المستحدث، يجب أن تتوفر المعلومات المطلوبة كما هو موضح أدناه :

	الفئة	المعلومات المطلوبة
1.2.2.	المواد الكيميائية	<ul style="list-style-type: none"> • الاسم الكيميائي وفقاً لقواعد تسمية الاتحاد الدولي للكيمياء البحتة والتطبيقية (IUPAC) • رقم تسجيل المركب الكيميائي (CAS) إن وجد أو أي أرقام تعريفية أخرى • الأسماء المرادفة والأسماء التجارية والاختصارات • صيغ المعادلات الجزيئية والتركيبية والكيمياء المجسمة • الكتلة الجزيئية (Da)
2.2.2.	البوليمرات	<ul style="list-style-type: none"> • صيغ المعادلات التركيبية للمونومرات ومواد البدء والكواشف المستخدمة في عملية البلمرة • تركيبة البوليمر ورقم متوسط الوزن الجزيئي • طبيعة ودرجة التعديل البوليمر • حجم الجسيمات والشكل والتوزيع
3.2.2.	أغذية تتكون من أو معزولة أو منتجة من الكائنات الحية الدقيقة أو الفطريات أو الطحالب	<ul style="list-style-type: none"> • الاسم العلمي (اللاتيني) ويشمل (الفصيلة، الجنس، النوع، السلالة) وفقاً للقانون الدولي للتسمية • الأسماء المرادفة والتي يمكن استخدامها بالتبادل مع الاسم العلمي • بالنسبة للطحالب والفطريات، التحقق من مطابقة الهوية وفقاً لقواعد البيانات والمنهجية المعترف بها دولياً • بالنسبة للبكتيريا والخمائر (الكائنات أحادية الخلية)، التحقق من الأنواع وهوية

		<p>السلالة وفقاً للطرق المعترف بها دولياً.</p> <p>تسمح الطرق الجزيئية باستخدام الجينات المشفرة بالتنبؤ عن السموم والمقاومة المضادة للميكروبات وغيرها من العوامل المسببة للأمراض</p> <ul style="list-style-type: none"> • أصل الكائن الحي • إن وجد ، الترسيب في مجموعة استنبات بكتيري معترف به رسمياً مع رقم الوصول
4.2.2.	<p>أغذية تتكون من مادة من أصل معدني أو معزولة عنها أو منتجة منها.</p> <p>يتعلق هذا القسم بالمكونات المعدنية غير العضوية المعزولة من الصخور ويتم استخدامها كأملح أو خلائط عضوية أو غير عضوية.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • الاسم الكيميائي وفقاً لقواعد تسمية الاتحاد الدولي للكيمياء البحتة والتطبيقية (IUPAC) • رقم تسجيل المركب الكيميائي (CAS) إن وجد أو أي أرقام تعريفية أخرى • الأسماء المرادفة والأسماء التجارية و الاختصارات • صيغ المعادلات الجزيئية والتركيبية والكيمياء المجسمة • الكتلة الجزيئية (Da) • حجم الجسيمات والشكل وشكل الكريستال والتوزيع
5.2.2.	<p>أغذية تتكون من أو معزولة أو منتجة من النباتات أو أجزائها</p>	<ul style="list-style-type: none"> • الاسم العلمي (اللاتيني) ويشمل (الفصيلة النباتية والجنس والأنواع والسلالات الفرعية والتنوع مع اسم المؤلف والنمط الكيميائي، إن أمكن) وفقاً للقانون الدولي للتسمية • الأسماء المرادفة والتي يمكن استخدامها بالتبادل مع الاسم العلمي • التحقق من هوية النبات يكون وفقاً لقواعد البيانات والمنهجية المعترف بها دولياً • الأسماء الشائعة (إذا تم استخدام الاسم الدارج أو الشائع، فيجب ربطه بالاسم العلمي والجزء المستخدم من النبتة)

		<ul style="list-style-type: none"> • الجزء أو الأجزاء المستخدمة (مثل الجذر أو الورقة أو البذور أو ما إلى ذلك) • الأصل الجغرافي وأماكن التواجد (القارة والبلد والمنطقة)
6.2.2.	أغذية تتكون من أو معزولة أو منتجة من الحيوانات أو أجزائها	<ul style="list-style-type: none"> • الاسم العلمي (اللاتيني) ويشمل (الفصيلة الحيوانية، الجنس، الأنواع، السلالة، النسل إن وجدت) • الأسماء المرادفة والتي يمكن استخدامها بالتبادل مع الاسم العلمي • الأسماء الشائعة (إذا تم استخدام الاسم الدارج أو الشائع، فيجب ربطه بالاسم العلمي والجزء المستخدم) • الجزء أو الأجزاء المستخدمة • الأصل الجغرافي وأماكن التواجد (القارة والبلد والمنطقة)
7.2.2.	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. يتعلق هذا البند بالاستنبات المستمد من أصل متعدد الخلايا (الحيوانات والنباتات بما في ذلك الطحالب والفطر). يجب معالجة الأغذية الناشئة عن الاستنبات من أصل أحادي الخلية وفقاً للوارد في البند (2.3.3.)	<p>المصدر البيولوجي، ويشمل معلومات تصنيفية عن (الفصيلة الحيوانية، الجنس، الأنواع، السلالة إن وجدت) وفقاً للقانون الدولي للتسمية • بالنسبة للنباتات والطحالب والفطريات، التحقق من الهوية وفقاً لقواعد البيانات والمنهجية المعترف بها دولياً</p> <ul style="list-style-type: none"> • الأعضاء والأنسجة أو أي جزء من الكائن المصدر • معلومات عن هوية الخلايا • مستخلص الخلية أو الأنسجة المستخدمة كغذاء مستحدث
8.2.2.	الأغذية تتكون من مواد نانوية مهندسة	<ul style="list-style-type: none"> • خصائص المواد النانوية المهندسة في المواد الملامسة للغذاء • الهجرة • الذائبية

عملية الإنتاج

3.2

يجب تقديم وصف مفصل لعملية الإنتاج.

1.3.2

إذا كانت عملية الإنتاج مستحدثة، ولم تُستخدم لإنتاج الأغذية داخل

2.3.2

المملكة العربية السعودية قبل ٦ جمادى الأولى ١٤٤١ هـ (الموافق ١ يناير ٢٠٢٠)، يجب على مقدم الطلب إخطار الهيئة وتوصيف الخصائص المستحدثة لعملية الإنتاج.

يجب توفير مخطط تدفق الإنتاج بما في ذلك نقاط التحكم الحرجة.

3.3.2

يجب التحديد الدقيق لأجزاء الكائن المستخدمة كمادة خام في عملية الإنتاج.

4.3.2

بالنسبة للأغذية المستحدثة التي تتكون من أو معزولة أو منتجة من مصادر

5.3.2

نباتية أو حيوانية أو من الكائنات الحية الدقيقة، يجب على مقدم الطلب أن

يصف بالتفصيل العملية التي يتم من خلالها تحويل المادة الخام إلى مكون

أو مستحضر مخصص لاستخدامه في المنتج الغذائي. قد تشمل الأمثلة

المعالجة الحرارية أو الاستخلاص أو التقطير أو الضغط أو التجزئة أو

التنقية أو التركيز أو التخمر أو أي إجراء آخر. يجب تقديم معلومات عن

المواد المستخدمة في عملية التصنيع، على سبيل المثال يجب توفير هوية

المذيبات المستخدمة في الاستخلاص ونسبتها، والكواشف المستخدمة،

والمتبقيات في المنتج النهائي وأي احتياطات خاصة مثل الضوء ودرجة

الحرارة.

بالنسبة للأغذية المستحدثة التي يتم الحصول عليها عن طريق التصنيع

6.3.2

الكيميائي، يجب وصف تسلسل التفاعلات وردود الفعل الجانبية وخطوات التنقية المستخدمة. كذلك يجب ذكر أي معلومات حول ظروف التفاعل (مثل الكواشف ودرجة الحرارة ومدة التفاعل والمحفزات المستخدمة) وطرق التنقية الكيميائية أو الفيزيائية، مثل استخلاص المذيبات وعمليات البلورة.

7.3.2

يجب وصف تدابير ضمان الجودة والسلامة، مثل: نظام تحليل المخاطر (HACCP) و ممارسات التصنيع الجيد (GMP) و شهادات المنظمة الدولية للمعايير (ISO).

7.3.2

ستطلب الهيئة من مقدم الطلب تقديم ملخص غير سري لعملية الإنتاج في حالة ما إذا كان الوصف المفصل لعملية الإنتاج يحتوي على معلومات سرية لا يمكن الإفصاح عنها.

4.2

البيانات التركيبية

يجب استخدام طرق معتمدة فيما يتعلق بالتحليل الكيميائي، مثل الطرق المعتمدة من: (رابطة الكيميائيين التحليليين الرسميين (AOAC) والجمعية الكيميائية الأمريكية (ACS) و دستور الأدوية الأوروبي. يجب وصف كل عملية تحليل مع ذكر المراجع الخاصة بها. يجب أن تحتوي تحاليل المواد التي قد يوجد بعض الشكوك حول سميتها على حدود الكشف وحدود التعيين الكمي. يفضل أن تكون المعلومات التحليلية على خمس مجموعات تمثيلية على الأقل من الغذاء المستحدث والتي تم إنتاجها بشكل مستقل، وإذا تم تنفيذ العديد من عمليات الإنتاج فيجب تقديم المعلومات الخاصة لكل عملية.

يجب إجراء التحليلات في المختبرات المعتمدة من الهيئة. إذا لم يتم إجراء التحليلات في المختبرات المعتمدة، فيجب تقديم ما يفسر ذلك. المنشورات

العلمية التي توفر بيانات تحليلية يمكن أن تستخدم إذا كانت توفر معلومات كافية عن التحليل الذي تم اجراءه، والطريقة المستخدمة، خصوصاً إذا ما كانت الدراسات على عينات ممثلة من الغذاء المستحدث. يمكن أن تساهم المنشورات العلمية أيضاً في تقديم معلومات حول تباين تركيبة الغذاء المستحدث.

1.4.2

المتطلبات العامة

ورقة البيانات الفنية (TDS): وتشمل مواصفة المنتج التي تصف البيانات

النوعية والبيانات الكمية عن التركيب، و الخصائص الفيزيائية والكيميائية والثابتية، والحدود الميكروبيولوجية ، وحالة التعبئة والتغليف والتخزين، والعمر الافتراضي للغذاء المستحدث.

وينبغي أن تشمل المعلومات المتعلقة بتحليل المواد التي قد يوجد بعض الشكوك حول سميتها على حدود الكشف وحدود التعيين الكمي. إذا تم تنفيذ العديد من عمليات الإنتاج، فيجب تقديم المعلومات الخاصة لكل عملية. ينبغي النظر إلى نوع وسلسلة التحليلات المستهدفة المحتملة في ضوء مصدر الغذاء المستحدث و عملية الإنتاج. يجب تحليل المواد المتبقية الموجودة قبل عملية الإنتاج بالإضافة إلى المنتجات الثانوية المتحصل عليها عن طريق التفاعلات الجانبية والناجمة عن طريق التصنيع الكيميائي. يجب التحقق من وجود أي ناتج أضي غير مرغوب فيه فيما يتعلق بالمواد المنتجة للتخمير الميكروبي. يجب توفير بيانات بقايا المذيب المستخدم للمواد المعزولة عن طريق الاستخلاص.

2.4.2. العناصر الفردية والمركبات البسيطة

1.2.4.2. المركبات البسيطة عبارة عن مركبات يمكن أن تُميز مكوناتها كيميائياً بشكل كامل. يجب تقديم معلومات عن هوية المركبات البسيطة ونسب جميع مكوناتها. المطابقة والنسب النسبية لجميع المكونات.

2.2.4.2. يجب تقديم المعلومات التالية للعناصر الفردية:

- اختبارات مطابقة الهوية، مثل: UV-VIS و IR و NMR و GC-MS، MS-LC

- الخواص الفيزيائية-الكيميائية، مثل: المظهر ودرجة الانصهار ودرجة الغليان.

- بيانات الذائبية في الماء أو في المذيبات الأخرى

- حجم الجسيمات والشكل والتوزيع

- الحد الأدنى لقيمة النقاء

- الكثافة و / أو اللزوجة للمستحضرات السائلة

3.4.2. المركبات المعقدة والأغذية الكاملة

1.1.3.4.2. يتم تعريف المركبات المعقدة مثل المستخلصات وهيدرات البروتين،

والأغذية الكاملة مثل: الحليب واللحوم والفواكه والبذور على أنها تلك التي لا يمكن تحديد مكوناتها بشكل كامل كيميائياً.

2.3.4.2. يجب وضع تفصيل للوصف النوعي والكمي للمكونات الرئيسية. أما بالنسبة

للأغذية الكاملة، فيجب أن تدرج نتائج تحليل للمكونات الأساسية مثل: الرماد والرطوبة والبروتين والدهون والكربوهيدرات. واعتماداً على هذه البيانات

يتم حساب توازن الكتلة وحساب كمية المكونات غير المحددة و التي يجب أن تكون منخفضة قدر الإمكان.

3.3.4.2. يجب تقديم بيانات نوعية وكمية شاملة لجميع المكونات المشتقة طبيعياً أو

كيميائياً والتي تميز طبيعة الغذاء المستحدث، على سبيل المثال: البيبتيدات والفوسفوليبيد والكاروتينات والفينولات والستيرولات.

4.3.4.2. يجب توفير البيانات النوعية والكمية عن المكونات التغذوية مثل الفيتامينات

والمعادن وغيرها.

5.3.4.2. يجب توفير البيانات النوعية والكمية عن المواد التي قد تشكل خطراً محتملاً

علي صحة الإنسان، مثل: السموم والمواد الإدمانية والمؤثرات العقلية ومسببات الحساسية.

6.3.4.2. يجب أن تصنف أي مواد مثيرة للقلق مشتقة من النباتات وفقاً لتركيبها

الكيميائي وينبغي ذكر المستويات التي تتواجد فيها هذه المواد في الجزء المعني من النبات أو مستحضراته او مستخلصاته إن وجدت.

7.3.4.2. يجب التأكد وبشكل خاص من الوجود المحتمل للمواد المسببة للسمية الجينية

و المواد المسببة للسرطان.

5.2

الخصائص

يجب على مقدم الطلب تقديم خصائص المنتج التي تشمل الحدود والمعلومات عن الطريقة الدقيقة المستخدمة لتحديد:

- 1.5.2 تقرير تحليل الكائنات الممرضة.
- 2.5.2 . تقرير تحليل المعادن الثقيلة.
- 3.5.2 . تقرير تحليل المبيدات.
- 4.5.2 . المواد الفعالة الغذائية أو البيولوجية.
- 5.5.2 تركيزات المكونات الموجودة في الغذاء، مثل: الأحماض الأمينية والبروتينات والدهون والكربوهيدرات والأيونات غير العضوية والبوليفينولات والقلويات والتيربينات و الكيلات البنزين واللجنينات والصابونينات والكيثينات. بالإضافة إلى العوامل المتعلقة بهوية المنتج، مثل: الحد الأدنى للنقاوة والحدود المقبولة للشوائب والمنتجات الثانوية للتحلل خاصة تلك ذات الصلة بالمخاطر السمية أو التغذوية.

6.2 التاريخ الاستهلاكي للغذاء المستحدث أو لمصدره

1.6.2 تاريخ المصدر

قد تعطي المعلومات المتعلقة بالتكوين وعملية الإنتاج وتاريخ استهلاك المنتجات الأخرى من نفس المصدر بعض الإشارات الخاصة بسلامة

ومأمونية استهلاك الغذاء المستحدث. سيتم أخذ هذه المعلومات بعين الاعتبار أثناء تقييم السلامة.

2.6.2 تاريخ استهلاك الغذاء المستحدث

قد تكون المعلومات المتعلقة باستهلاك الغذاء المستحدث كغذاء أو استخداماته لأغراض غير غذائية في دول أخرى غير المملكة العربية السعودية مفيدة في عملية التقييم. هذه المعلومات قد تشمل معلومات عن الفئات الخاصة من السكان الذين يستهلكون هذه المنتجات، بالإضافة إلى عمليات المعالجة والتحضير المتبعة وكذلك الاحتياطات أو التحذيرات المتعلقة بالمنتج.

7.2 طريقة الاستهلاك المقترحة و مستويات الاستهلاك المتوقعة

إن تقديم معلومات دقيقة وكاملة وواضحة حول مستويات الاستهلاك المقترحة والفئات الخاصة المستهدفة من السكان والاحتياطات وموانع الاستخدام يعد أمراً ضرورياً لتقييم الأغذية المستحدثة. يجب أن تراعي هذه المعلومات جميع الجوانب المتعلقة ببيانات التركيب أو بيانات السمية ذات العلاقة.

1.7.2 مستويات الاستهلاك المقترحة

وصف مستويات الاستهلاك المقترحة يجب أن تشمل على:
- شكل الاستهلاك، مثل كامل الغذاء أو أحد مكوناته.
- المجاميع الغذائية التي ينتمي إليها الغذاء المستحدث.

- ما إذا كان المقصد من الغذاء المستحدث هو أن يستبدل غذاء آخر يتم استهلاكه حالياً.

- المستوى الأقصى المقترح للاستهلاك من المنتج النهائي.

- الحد المقترح للمتناول اليومي بالإضافة إلى الأقصى للاستهلاك للفئات العمرية المختلفة وحسب الجنس إن أمكن.

الفئات المستهدفة

.2.7.2

يجب تحديد الفئات الخاصة من السكان المستهدفين بشكل جيد. على سبيل المثال: البالغين أو عامة السكان أو غيرهم.

مستويات الاستهلاك المتوقعة

.3.7.2

يجب أن يحتوي الطلب على بيانات حول تقديرات الاستهلاك اليومي المتوقعة للغذاء المستحدث. هذه البيانات يجب أن تكون دقيقة وعلى قيمة (مليجرام أو مليلتر أو جرام أو غيرها) لكل كيلوجرام من وزن الجسم.

يجب تقديم التقديرات المتوقعة لمتوسط الاستهلاك ومستويات الاستهلاك العالية (على الأقل (95th percentile)) للغذاء المستحدث لكل الفئات المستهدفة من السكان. سيكون التركيز أكثر على الفئات عالية الخطورة مثل الأطفال والنساء الحوامل والمرضعات. ستستند حسابات الاستهلاك هذه إلى بيانات دراسات الاستهلاك الغذائي في المملكة العربية السعودية.

يجب أن يحتوي الطلب على تقرير مفصل لجميع الجوانب المنهجية المستخدمة لتقدير الاستهلاك، خاصة:

- المراجع المستخدمة لبيانات الاستهلاك الغذائي وجدول المكونات الغذائية.

- المبادئ والأساليب العلمية المطبقة.

تكمن أهمية تقدير الكمية المتوقعة للاستهلاك في إعطاء صورة واضحة على تقديرات الاستهلاك العالية وما إذا كانت أعلى أو أقل من القيم التوجيهية الصحية، على سبيل المثال: قيم الاستهلاك اليومي المقبول أو المسموح به.

4.7.2 تقدير قيم الاستهلاك المشترك من الغذاء المستحدث وغيره من المصادر

ينبغي في تقدير الاستهلاك الكلي اعتبار كمية الغذاء المستحدث أو مكوناته التي قد توجد بشكل طبيعي في الأغذية الأخرى. لتقدير الاستهلاك الكلي. ولتقدير مقدار الاستهلاك المشترك من الغذاء المستحدث وغيره من المصادر، يفضل توفر البيانات التالية:

- متوسط الاستهلاك اليومي والاستهلاك اليومي العالي من طريقة الاستخدام المقترحة للغذاء المستحدث.

- متوسط الاستهلاك اليومي والاستهلاك اليومي العالي المتحصل عليه من النظام الغذائي العادي.

- الاستهلاك اليومي من الأغذية المدعمة والمكملات الغذائية.

- الاستهلاك اليومي من الاستخدامات الأخرى.

كذلك يجب حساب التعرض من المصادر غير الغذائية المحتملة، مثل: مستحضرات التجميل والمستحضرات الصيدلانية وأخذها في الاعتبار عند تقييم التعرض الكلي.

5.7.2. تقدير التعرض للمواد غير المرغوب فيها

يجب تقديم تقدير للتعرض المحتمل للمواد غير المرغوب فيها الموجودة في الغذاء المستحدث والتي تم الكشف عنها في التحليل المخبري مثل: المتبقيات أو الملوثات أو المواد المتحللة. قد تكون مصادر هذه المواد إما مصدر الغذاء المستحدث أو من خلال عملية التصنيع أو في مرحلة التخزين أو الاستخدام.

6.7.2. الاحتياطات وموانع الاستخدام

يجب كتابة الاحتياطات وموانع استخدام إن وجدت بشكل صريح وواضح. بالإضافة إلى أنه يجب أن يتم تحديد الفئات المستهدفة والفئات الحساسة والتي يجب أن تتجنب استهلاك الغذاء المستحدث مع تبين الأسباب العلمية التي بنيت عليها هذه الاحتياطات وموانع الاستخدام.

8.2. الامتصاص والتوزيع والتمثيل الغذائي والإفراز (ADME)

تعد البيانات المتعلقة بالامتصاص والتوزيع والتمثيل الغذائي والإفراز (ADME) مهمة لتقييم كل من التأثير التغذوي أو السمي للغذاء المستحدث. ينبغي توفير جميع البيانات والدراسات ذات الصلة والتي أجريت على الحيوانات والبشر.

المعلومات الغذائية

يشير مصطلح "المعلومات الغذائية" على وجه التحديد إلى الدور الذي يمكن أن يلعبه الغذاء المستحدث في النظام الغذائي من حيث مساهمته في أو تفاعله مع العناصر المغذية الأخرى مثل الفيتامينات أو المعادن. يجب أن يحتوي الطلب على معلومات تفصيلية عن التركيبة الغذائية للغذاء المستحدث ونسبة تواجد المغذيات فيه مع مراعاة تأثير عملية التصنيع مثل عملية الإنتاج وطرق الطهي والتخزين على هذه النسب. كذلك يجب تقييم محتوى ودور العوامل المضادة للمغذيات في الأغذية المستحدثة، مثل عوامل تثبيط الامتصاص وغيرها من التفاعلات المتوقعة مع العناصر الغذائية.

يجب أن تأخذ المعلومات الغذائية في الاعتبار المدخول المتوقع من الغذاء المستحدث، وينبغي مقارنة النتائج مع القيم المرجعية الغذائية المتاحة بما في ذلك المستويات العليا المقبول بها أو القيم التوجيهية الصحية (HBGV)، مثل الجرعة اليومية المقبول بها (ADI). كذلك يجب دراسة الفئات الحساسة مثل صغار الأطفال والنساء الحوامل والمرضعات أو الأشخاص الذين يعانون من بعض المشاكل الصحية الخاصة كل على حدة. في بعض الحالات قد تكون هناك حاجة إلى بيانات من الدراسات المتعلقة بالتجارب المخبرية على الخلايا أو على حيوانات التجارب أو الدراسات على البشر والتي درست العلاقة بين تفاعل الغذاء المستحدث مع النظام الغذائي والمغذيات.

10.2 معلومات السمية

1.10.2 اعتبارات عامة

ينبغي إجراء الدراسات السمية مع الغذاء المستحدث وعلى الشكل الذي سوف يتم عليه تسويقه. يجب تصنيع مادة الاختبار وفقاً لعملية الإنتاج الموضحة في البند (2.3)، وتطبيق البيانات التركيبية الواردة في البند (2.4) وتطبيق الخصائص المقترحة في البند (2.5). إذا لم يتم تطبيق هذه الشروط فيجب تقديم مبررات لإثبات أن مادة الاختبار المستخدمة في الدراسات السمية مناسبة لتقييم سلامة الغذاء المستحدث.

يجب إجراء دراسات السمية وفقاً للمبادئ الإرشادية الدولية (مثل أدلة منظمة التعاون الاقتصادي والتنمية OECD) ووفقاً لمبادئ الممارسات المخبرية الجيدة (GLP). تشمل دراسات السمية على دراسات السمية الوراثية واختبارات السمية ذات الجرعات المتكررة (السمية شبه المزمدة والسمية المزمدة والمسرطنة) والسمية الخاصة بالإنجاب والنمو. قد تكون هناك حاجة لدراسات إضافية لدراسة عمليات بيولوجية محددة والتي قد لا يتم النظر فيها بالكامل في المجالات الأساسية للتقييم. تشمل الدراسات الأخرى التي قد تكون ذات صلة: دراسات السمية المناعية وفرط الحساسية وعدم تحمل الغذاء والسمية العصبية ونشاط الغدد الصماء وطريقة عملها.

2.10.2

السمية الوراثية

يعتبر تقييم السمية الوراثية مكوناً أساسياً في تقييم المخاطر الكيميائية. يجب أن تهدف اختبارات السمية الوراثية للأغذية المستحدثة إلى تحديد المواد التي يمكن أن تسبب ضرراً على الإنسان والتنبؤ بالمواد المسببة للسرطان الجيني خصوصاً في الحالات التي لا تتوفر فيها بيانات السرطنة.

3.10.2

السمية شبه المزمنة

الهدف الرئيسي من هذه الدراسات هو تحديد أي آثار ضارة بعد التعرض لفترات طويلة عن طريق الفم. يجب أن تسمح أيضاً بتحديد مستوى الجرعة المعيارية (BMDL) أو المستوى الذي لا يوجد عنده أي تأثيرات ضارة واضحة (NOAEL). نتائج دراسات السمية شبه المزمنة تعطينا مؤشرات على الحاجة إلى إجراء دراسات إضافية أخرى على تأثيرات أخرى محددة.

يجب عادة إجراء الدراسة لمدة لا تقل عن ٩٠ يوماً، مع تعديلها لتشمل تقييم بعض العوامل المتغيرة الإضافية والموضحة في الدليل الإرشادي حول دراسات السمية الفموية المتكررة لمدة ٢٨ يوماً في القوارض. يجب أن تسمح دراسة الـ ٩٠ يوماً المعدلة بتحديد المواد التي لها القدرة على إحداث بعض التأثيرات السمية العصبية أو المناعية أو التناسلية أو التأثيرات على الغدد الصماء. فعندما يشير اختبار الحركة (kinetics testing) إلى نقص في التوافر الحيوي، عليه يجب أن تبحث الدراسة كل من الآثار المرضية والفسولوجية في الجهاز الهضمي.

تأثيرات المواد غير الممتصة على عمل وتحمل الجهاز الهضمي تحتاج أيضاً إلى التحقق منها. كما يجب النظر إلى أي تأثيرات ضارة محتملة غذائية أو أفضية واعتماداً على مجموعة من الأدلة العلمية وطبيعة الغذاء المستحدث.

السمية المزمنة والمسرطنة

.4.10.2

نتائج دراسات السمية شبه المزمنة وكذلك نتائج اختبارات السمية على الخلايا أو في الجسم الحي بما فيها اختبارات السمية الوراثية قد تبين الحاجة إلى وجود دراسات للسمية المزمنة أو المسرطنة.

السمية ذات العلاقة بالإنجاب والنمو

.5.10.2

اتخاذ القرارات بخصوص ما إذا كان هناك حاجة لإجراء اختبارات السمية ذات العلاقة بالإنجاب والنمو تتم بناء على البيانات الحركية والسمية. فعلى سبيل المثال نتائج دراسة الـ ٩٠ يوماً المعدلة قد تعطي مؤشرات تبين الحاجة لإجراء اختبارات السمية ذات العلاقة بالإنجاب والنمو. في حالة الأغذية التقليدية من دول أخرى غير المملكة العربية السعودية لا يتم تقديم هذه البيانات ويكتفى بتقديم بيانات التاريخ الاستهلاكي الآمن للغذاء في هذه الدول، إلا إذا كان هناك بعض الشكوك من ناحية التأثيرات السمية المحتملة والتي تتطلب تقديم مثل هذه البيانات.

ينبغي توفير الدراسات على البشر في حال توفرها وإذا ما كانت تحتوي على معلومات تفيد عملية تقييم السلامة، مثل الفحص البدني والتحليل الكيميائي للدم وأمراض الدم وتحليل البول وضغط الدم واختبارات وظائف الأعضاء ونتائج مراقبة الأعراض الجانبية. يمكن الحصول على هذه البيانات من الدراسات التي استخدمت الأغذية المستحدثة لأغراض طبية أو من الدراسات الوبائية. قد تكون هناك حاجة لمزيد من الدراسات البشرية للتحقق أكثر عن الآثار السلبية المحتملة، خصوصاً الآثار السلبية والتي تمت ملاحظتها في دراسات السمية. نتائج بعض الدراسات والتي قد يُحدث فيها الغذاء المستحدث تأثيرات دوائية قد تتطلب إجراء دراسات أخرى لإثبات أن الاستهلاك والاستخدام المقترح للغذاء المستحدث لا يثير مخاوف تتعلق بالسلامة.

البيانات المستلثة من الدراسات التداخلية والدراسات الوصفية يجب ترتيبها وفقاً للتسلسل الهرمي لتصاميم الدراسة وأسئلة البحث، مما يعكس قوة الأدلة. والتي يمكن الحصول عليها من أنواع مختلفة من الدراسات. يجب تقديم الدراسات ذات أعلى مستوى من الأدلة العلمية أولاً.

مسببات الحساسية الغذائية في معظمها من البروتينات. يجب ذكر وصف تفصيلي للطرق المستخدمة لتحليل محتوى البروتين في الغذاء المستحدث ونتائج هذه التحاليل يجب أن تذكر في البند (2.4).

بشكل عام يتم افتراض أن الأغذية المستحدثة التي تحتوي على البروتينات لديها احتمالية لإثارة الحساسية. يجب الكشف عن احتمالية أن الغذاء المستحدث قد يثير الحساسية من خلال النظر في تركيبته وخاصة محتوى البروتين ومصدره وعملية الإنتاج والبيانات المتاحة من التجارب المخبرية والدراسات على البشر، بما في ذلك المعلومات حول التفاعلية المتصالبة (Crossreactivity). يشمل ذلك مراجعة شاملة للمقالات العلمية بما في ذلك معلومات عن التحسس وتقارير حالات ردود الفعل التحسسية ودراسات الحساسية في المختبر على الخلايا والحيوانات والبشر باستخدام الغذاء المستحدث ومصادره.

يجب على مقدم الطلب دمج البيانات المقدمة في البنود السابقة لتقديم جميع الاعتبارات حول كيفية أن هذه المعلومات تدعم سلامة استهلاك الغذاء المستحدث في ظل ظروف الاستخدام المقترحة.

يجب مناقشة المخاطر الصحية المحتملة في حال تم تحديدها على أساس تركيبة الغذاء المستحدث أو عملية إنتاجه أو تاريخه الاستهلاكي أو نتائج الدراسات الحيوانية أو البشرية وذلك في سياق الاستهلاك المتوقع للغذاء المستحدث والمجموعة المستهدفة المقترحة. على وجه الخصوص، يجب على مقدم الطلب توضيح:

- أهمية المكونات ذات الصلة من ناحية السمية، مثل: الشوائب والمنتجات الثانوية، والمتبقيات والملوثات الكيميائية أو الميكروبيولوجية بالنسبة إلى الاستهلاك المتوقع، والتعرض المحتمل وقيمها التوجيهية الصحية (HBGV) (مثل الحد اليومي المسموح به)، عند توفرها.
- نتائج دراسات السمية.
- أي تأثيرات سلبية تم ذكرها في الدراسات على البشر.
- مصادر اللابقيين.
- ملحق رقم (1) يوضح المبادئ الإرشادية لأداء معظم دراسات السمية.

3. اشتراطات و متطلبات تقديم الطلبات بشأن الأغذية التقليدية من دول أخرى

وغير المملكة العربية السعودية

1.3 البيانات التركيبية

وفقاً للائحة الفنية (2019 / xxx): "المتطلبات العامة للأغذية المستحدثة"، يجب تأكيد سلامة الأغذية التقليدية من دول أخرى غير المملكة العربية السعودية من خلال البيانات التركيبية ومن التاريخ الاستهلاكي المستمر لمدة ٢٥ عاماً على الأقل في النظام الغذائي المعتاد لعدد كبير من الناس. وهذا يعني أنه لإثبات طلبات البيانات التركيبية، فإنه يجب أن تلتزم الطلبات المقدمة بما تم طلبه في البنود من 1 وحتى البند 2.5 من هذه الوثيقة. بالإضافة إلى ذلك، يتم استبدال البنود من 2.6 وحتى 2.13 بالبنود 3.2 و 3.3.

2.3. التاريخ الاستهلاكي المستمر

يجب أن يتضمن الطلب جميع البيانات الخاصة بالتاريخ الاستهلاكي المستمر والمرتبطة بتقييم سلامة الأغذية التقليدية في دول أخرى غير المملكة العربية السعودية. يمكن أن تشمل أنواع المراجع على المنشورات العلمية والآراء العلمية للخبراء والدراسات والمعلومات من المنظمات الدولية أو الوطنية والوثائق الحكومية والأرقام المتعلقة بالزراعة أو الحصاد ومعلومات عن المبيعات والتجارة. يمكن الحصول على مزيد من المعلومات من كتب الطبخ والوصفات والبيانات الشفهية الموثقة. سيتم تقييم موثوقية و ثقل البيانات تبعاً لمصدرها ونوعها سواءً بيانات وصفية أو كمية. من المهم وصف أكبر قدر ممكن من الطرق التقليدية للاستخدام من حيث كيفية الإعداد ومدى الاستخدام ومدة التعرض. لأن الغذاء الذي يتم استهلاكه بشكل تقليدي فقط في المناسبات الخاصة،

أو حصرياً مع غذاء أو مادة أخرى، قد يسبب مخاوف صحية أو تأثيرات ضارة عند استهلاكه بكميات أكبر لفترة أطول أو في تركيبة أو سياق مختلف. من المحتمل أن يتم استخدام وطهي واستهلاك الغذاء بشكل مختلف من قبل المستهلكين في المملكة العربية السعودية مقارنةً بالغذاء الذي في بلد المنشأ.

1.2.3

التاريخ الاستهلاكي الغذائي المستمر في بلد آخر غير المملكة العربية السعودية

يجب أن يتضمن الطلب وصفاً تفصيلياً لمدى استخدام الغذاء التقليدي والفئات السكانية التي كان هذا الغذاء التقليدي جزءاً من نظامهم الغذائي ومعلومات عن طرق تحضير الغذاء التقليدي وتخزينه ودوره في النظام الغذائي ومعلومات عن الاحتياطات المتبعة. يجب إجراء مراجعة شاملة للدراسات العلمية على الإنسان والمتعلقة باستهلاك الغذاء التقليدي. يجب الإبلاغ عن المعلومات المتعلقة باستراتيجية البحث، بما في ذلك المصادر المستخدمة للحصول على البيانات مثل قواعد البيانات والمصادر الأخرى، والمصطلحات والحدود المستخدمة مثل: تواريخ النشر وأنواع المنشورات واللغات والسكان وكلمات البحث. يجب أيضاً توفير معلومات حول استراتيجية البحث عن البيانات في الدراسات التي لم تتم مراجعتها من قبل النظراء (المنشورات الغير رسمية). يجب أن تتعلق الدراسات بالغذاء التقليدي كما يراد تسويقه في المملكة العربية السعودية.

2.2.3 مدى الاستخدام

يجب على مقدم الطلب تحديد مدى استخدام الغذاء التقليدي من خلال توفير معلومات حول:

- مكان الإنتاج وحجم الغذاء التقليدي المنتج سنوياً في بلد آخر غير المملكة العربية السعودية.
- المناطق الجغرافية (مثل المنطقة والبلد والقارة) حيث تم استهلاك الغذاء التقليدي.
- يجب توفير كمية الاستهلاك ومعلومات عن حجم الحصة وحجم الاستهلاك المتوسط والمرتفع للفرد والمستويات القصوى المسموح بها للفرد إن وجدت. يجب تقديم تقديرات الاستهلاك بناءً على مسوحات الاستهلاك الغذائي أو التقديرات الأخرى إن وجدت.
- يجب التمييز بوضوح بين استهلاك جزء من النبتة ومستحضراتها المباشرة مثل الشاي أو استهلاك الزيوت العطرية من النبتة.
- المدة الزمنية لاستهلاكه واستمرارية الاستهلاك.

3.2.3 خصائص الفئات السكانية من المستهلكين

يجب تقديم وثائق حول ما إذا كان الغذاء قد تم استهلاكه من قبل عامة السكان أو من قبل فئات سكانية فرعية معينة. يجب تعريف الفئة السكانية الفرعية من خلال الفئة العمرية والجنس والظروف الفسيولوجية أو المرضية. يجب تقديم معلومات عن حجم السكان أو الفئات السكانية التي استهلكت الغذاء التقليدي.

الدور في النظام الغذائي

4.2.3

يجب تقديم المستندات عن نمط الاستهلاك بما في ذلك تكرار الاستهلاك وسياقه ونمطه (على سبيل المثال لأغراض أو مناسبات محددة أو استهلاك مشترك مع أغذية أخرى) ونوع الطبق أو الوجبة التي يستخدم فيها الغذاء (مثل وجبة خفيفة أو طبق رئيسي أو مكون أو بهارات للأغذية أو وجبات محددة). إن المعلومات المتعلقة بمساهمة الغذاء في المدخول الكلي للمغذيات الكبرى والصغرى للسكان قد تكون مفيدة.

معلومات عن إعداد وتحضير الغذاء

5.2.3.

يجب أن يحتوي الطلب على معلومات تتعلق بتحضير وحالة تخزين وإعداد الغذاء قبل استهلاكه ، على سبيل المثال تفكيك أو طحن أو تقشير أو إزالة أو الاستفادة من أجزاء معينة فقط من الغذاء أو أي نوع من المعالجة الحرارية (طريقة الطهي) أو أي نوع آخر من المعالجة.

احتياطات التحضير وموانع الاستخدام

.6.2.3

ينبغي تقديم المعلومات عن أي حظر أو قيود مفروضة متعلقة باستهلاك الأغذية التقليدية في بلد آخر غير المملكة العربية السعودية ، والاحتياطات الواجب اتخاذها أثناء تحضيرها، أو أي نوع من المعالجة أو الطرق المتبعة لتقليل مستويات المواد السامة أو المثيرة للحساسية أو المضادة للتغذية أو المواد المحسنة لعملية الهضم، وكذلك معلومات عن الحدود والقيود المبلغ عنها للفئات السكانية الحساسة أو المحددة.

7.2.3

البيانات البشرية

يجب على مقدم الطلب توثيق البحث الشامل في المقالات العلمية عن البيانات البشرية المتاحة المتعلقة بسلامة الغذاء التقليدي، مثل: بيانات الحركية والسمية والتغذية والمكروبيولوجية والحساسية والتحمل والتفاعل مع الأدوية. ويمكن أن تشمل هذه الدراسات التدخل البشري ودراسات الملاحظة، وتقارير الحالات والمعلومات من تقارير المراقبة. يجب على مقدم الطلب ألا يقتصر في البحث على الغذاء التقليدي نفسه، بل يجب عليه أيضاً الأخذ في الاعتبار البحث عن دراسات بمكونات شبيهة للغذاء التقليدي وعن دراسات مع أغذية مماثلة من نفس المصدر أو غيرها، مثل: أصناف أخرى أو سلالات أو الأنواع ذات الصلة من نفس الجنس أو الفصيلة.

3.3.

طرق الاستخدام المقترحة للسوق السعودي

يجب التزويد بالمسوغات الخاصة بالفئات المستهدفة والاستخدامات المقترحة ومستويات الاستخدام والاحتياطات وموانع الاستخدام.

1.3.3

الفئات المستهدفة

يجب على مقدم الطلب تحديد الفئة المستهدفة، على سبيل المثال عامة السكان أو فئات فرعية محددة من السكان.

2.3.3

الاستخدامات المقترحة و مستويات الاستخدام

من المهم أن تكون المعلومات الواردة في هذا البند دقيقة وكاملة ولا تحتل اللبس. عند اقتراح مستويات الاستخدام، ينبغي أن تؤخذ جميع المعلومات المتاحة عن السلامة بعين الاعتبار.

يجب على مقدم الطلب تحديد:

- شكل الاستخدامات، مثل غذاء كامل أو مكون.
- المجموعات الغذائية التي يُقترح فيها استخدام الغذاء التقليدي (إذا كان مكوناً).
- ما إذا كان الغذاء التقليدي يهدف به استبدال غذاء آخر.
- الحد الأقصى المقترح لمستوى أو مستويات الاستخدام و التركيز أو التراكم في المنتج أو المنتجات النهائية.
- الاستهلاك اليومي المقترح لمختلف الفئات العمرية / الجنس حسب الحاجة.

3.3.3

الدور المقصود في النظام الغذائي

إذا كان المقصود من الغذاء التقليدي أن يحل محل غذاء آخر، يجب على مقدم الطلب أن يثبت أنه لا يختلف عن ذلك الغذاء بطريقة تجعله غير ملائم من الناحية التغذوية للمستهلك.

4.3.3

الاحتياطات وموانع الاستخدام

يجب الأخذ في الاعتبار جميع المعلومات المتاحة عن السلامة وذلك عند تقديم الاحتياطات وموانع الاستخدام. يجب على مقدم الطلب تحديد فئات السكان بما في ذلك مجموعات السكان مع بعض الظروف الصحية التي

ينبغي أن تتجنب استهلاك الغذاء التقليدي مع عرض الأسباب. يجب على مقدم الطلب الإشارة أيضاً إلى أي موانع استخدام أخرى. كذلك يجب ذكر الاحتياطات المتعلقة بتحضير وإعداد واستهلاك الغذاء التقليدي. يجب ذكر أي آثار سلبية قد تنتج عن الاستهلاك المفرط لعامة السكان أو للفئات المحددة.

ملاحظات ختامية

5.3.3

يجب على مقدم الطلب دمج المعلومات المتعلقة بتركيبة الغذاء وتاريخه الاستهلاكي وتقديم نظرة شاملة موجزة حول كيفية إثبات التاريخ الاستهلاكي للغذاء التقليدي وكيف يرتبط ذلك بشروط الاستخدام المقترحة للسوق السعودي. يجب مناقشة المخاطر الصحية المحتملة في حال وجودها في تركيبة الغذاء و بيانات التاريخ الاستهلاكي.

مرفقات الملف

4.

- قاموس أو اختصارات المصطلحات المقتبسة في الملف.
- الشهادات (المعتمدة من المختبرات وشهادات التحليل).
- نسخ كاملة أو المعاد طباعتها من جميع البيانات العلمية ذات الصلة (المنشورة وغير المنشورة).
- تقارير الدراسات كاملة.
- الآراء العلمية للهيئات التنظيمية الوطنية / الدولية.

(المرفق الأول)

المبادئ التوجيهية التكميلية لأداء الدراسات السمية

السمية الوراثية

- اللجنة العلمية التابعة لهيئة سلامة الأغذية الأوروبية EFSA, 2011b, الرأي العلمي حول استراتيجيات اختبار السمية الوراثية المطبقة على تقييم سلامة الأغذية والأعلاف. EFSA Journal 2011؛ 9 (9): 2379، 2379، doi: 10.2903 / j.efsa.2011.2379

السمية شبه المزمنة

- المبادئ التوجيهية لمنظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي لاختبار المواد الكيميائية، البند ٤: الآثار الصحية ؛ الاختبار رقم ٤٠٨: الجرعة المتكررة دراسة سمية الفم لمدة ٩٠ يوماً في القوارض.
- المبادئ التوجيهية لمنظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي لاختبار المواد الكيميائية القسم ٤: الآثار الصحية ؛ الاختبار رقم ٤٠٧: الجرعة المتكررة دراسة سمية عن طريق الفم لمدة ٢٨ يوماً في القوارض.

السمية المزمنة والسرطنة

- المبادئ التوجيهية لمنظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي لاختبار المواد الكيميائية
القسم ٤: الآثار الصحية ؛ الاختبار رقم ٤٥١: دراسات التسرطن.
- المبادئ التوجيهية لمنظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي لاختبار المواد الكيميائية،
القسم ٤: الآثار الصحية ؛ الاختبار رقم ٤٥٢: دراسات السمية المزمن
- المبادئ التوجيهية لمنظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي لاختبار المواد الكيميائية،
القسم ٤: الآثار الصحية ؛ الاختبار رقم ٤٥٣: دراسات السمية المزمنة / دراسات السرطنة.

الحساسية

- لجنة خبراء هيئة سلامة الأغذية الأوروبية EFSA NDA بشأن المنتجات الغذائية
والتغذية والحساسية) ، ٢٠١٤. الرأي العلمي حول تقييم الأغذية المثيرة للحساسية
والمكونات الغذائية لأغراض وضع البطاقات التعريفية . EFSA Journal 2014 ؛ ١٢
(١١) : ٣٨٩٤، ٢٨٦ / j.efsa.2014.3894 pp. doi: 10.2903

