

## الدليل الإرشادي

# لتقديم طلبات الموافقة على الأغذية المستحدثة



## المجال والهدف:

يختص هذا الدليل بالمعلومات التي يجب تقديمها في طلبات الحصول على إذن تداول الأغذية المستحدثة والأغذية التقليدية بناءً على اللائحة الفنية الخاصة بـ: "المتطلبات العامة للأغذية المستحدثة" SFDA FD 5013

# المتطلبات الواجب توفرها عند تقديم الطلبات للحصول على الموافقة على الأغذية المستحدثة:

"يتم التقديم عبر البريد الإلكتروني التالي:

[NFE@sfd.gov.sa](mailto:NFE@sfd.gov.sa)

وإرفاق جميع المستندات المطلوبة أدناه وفي حال تعذر إرفاقها بسبب الحجم فيمكن تسليمها في قرص من (CD) أو ذاكرة فلاش للهيئة بعد التنسيق مع الإدارة المعنية عبر البريد الإلكتروني أعلاه"

## ملف الطلب ويشمل:



خطاب تغطية موجه لإدارة دعم التسجيل وتقييم المنتجات الغذائية.

جدول محتويات شامل لجميع مكونات الملف.

عنوان الشركة / معلومات الاتصال بممثل الشركة.

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



## وصف الغذاء المستحدث :

مقدمة تتضمن وصف موجز للغذاء المستحدث في فقرة تمهيدية تتضمن مصدر الغذاء وخطوات ومبادئ عملية الإنتاج والسمات التركيبية والهدف المقصود من استخدامها.

تصنيف الغذاء المستحدث ( من أصل نباتي أو حيواني أو غيرها).

تقديم وصف مفصل لعملية الإنتاج.

إستخدام طرق اختبار مرجعية ومعتمدة.



## البيانات الفنية والعلمية وتشمل ما يلي:

توفر ورقة البيانات الفنية.

تقديم المعلومات الخاصة بالعناصر الفردية والمركبات البسيطة.

تقديم تعريف وتفصيل كمي ونوعي لجميع المركبات والمكونات الداخلة في التركيب.

إرفاق نتائج الإختبارات التالية:

الأحياء الدقيقة الممرضة.

الملوثات والمعادن الثقيلة.

بقايا المبيدات.

المواد الفعالة والبيولوجية.

تركيز المكونات

- توفر التاريخ الاستهلاكي للغذاء المستحدث أو لمصدره.
- تقديم المعلومات الخاصة بطريقة الاستهلاك المقترحة ومستويات الاستهلاك المتوقعة والفئات المستهدفة.
- تقدير قيم الاستهلاك المشترك من الغذاء المستحدث وغيره من المصادر.
- تقدير التعرض المحتمل للمواد غير المرغوب فيها الموجودة في الغذاء المستحدث.
- كتابة الاحتياطات وموانع الاستخدام إن وجدت بشكل صريح وواضح، بالإضافة إلى تحديد الفئات المستهدفة والفئات الحساسة والتي يجب أن تتجنب استهلاك الغذاء المستحدث مع بيان الأسباب العلمية التي بنيت عليها هذه الاحتياطات وموانع الاستخدام.
- ينبغي توفير جميع البيانات والدراسات ذات الصلة بالامتصاص والتوزيع والتمثيل الغذائي.
- ملخص لدراسات السمية التي أجريت على الغذاء المستحدث وتوفير الدراسات على البشر التي أجريت باستخدام الغذاء لدمج البيانات المقدمة في البنود السابقة وذلك لتقديم جميع الاعتبارات حول كيفية أن هذه المعلومات تدعم سلامة استهلاك الغذاء المستحدث في ظل ظروف الاستخدام المقترحة.

## اشتراطات تقديم الطلبات بشأن الأغذية التقليدية من دول أخرى غير المملكة العربية السعودية:



البيانات التركيبية.



التاريخ الاستهلاكي المستمر في الدول الأخرى.



طرق الاستخدام المقترحة للسوق السعودي.



مرفقات الملف وتتضمن:



قاموس أو اختصارات المصطلحات المقتبسة في الملف.

الشهادات المعتمدة من المختبرات وشهادات التحليل.

تقارير الدراسات كاملة.

الآراء العلمية للهيئات التنظيمية الوطنية / الدولية.

بِالْأَمْرِ نَهْتَمُ