

التعليمات الفنية الإلزامية 118-2024

المتطلبات المحددة للتركيب والمعلومات الخاصة بالاغذية ذات الاغراض الطبية الخاصة

(2024\5\27)

المادة (1)

الطرح في السوق

يسمح بطرح الاغذية ذات الاغراض الطبية الخاصة في السوق فقط اذا لبت متطلبات هذه التعليمات الفنية الإلزامية (هذه التعليمات).

المادة (2)

متطلبات التركيب

- 1- تصنف الاغذية ذات الاغراض الطبية الخاصة ضمن احدى الفئات الثلاث التالية:
 - أ- أغذية مكتملة من الناحية التغذوية ذات تركيبة معيارية من المغذيات والتي تشكل المصدر الوحيد لتغذية الاشخاص التي اعدت لهم، اذا ما استخدمت وفقاً لارشادات الصانع.
 - ب- أغذية مكتملة من الناحية التغذوية ذات تركيبة تم تكييف مغذياتها لتناسب مع حالة مرضية او خلل او ظرف طبي والتي تشكل المصدر الوحيد لتغذية الاشخاص التي اعدت لهم، اذا ما استخدمت وفقاً لارشادات الصانع.
 - ت- أغذية غير مكتملة من الناحية التغذوية ذات تركيبة معيارية من المغذيات او بتركيبة تم تكييف مغذياتها لتناسب مع حالة مرضية او خلل او ظرف طبي ولكن ليست مناسبة لتستخدم كمصدر وحيد للتغذية.قد تستخدم الاغذية المذكورة في الفقرات (أ) و (ب) أيضاً كبديل جزئي او كمكمل للنظام الغذائي للمريض.
- 2- يجب ان يستند تركيب الاغذية ذات الاغراض الطبية الخاصة على مبادئ تغذوية وطبية صحيحة، وان يكون استخدام هذه الاغذية (وفقاً لارشادات الصانع) آمناً ومفيداً وفعالاً من حيث تلبية المتطلبات التغذوية الخاصة للاشخاص التي اعدت لهم كما تظهره البيانات العلمية المعترف بها.
- 3- يجب على الاغذية ذات الاغراض الطبية الخاصة المعدة لتلبية الاحتياجات التغذوية للرضع ان تطابق المتطلبات التركيبية الواردة في القسم الاول من ملحق (1). اما اذا لم تُعدّ لذلك، فعليها ان تطابق المتطلبات التركيبية الواردة في القسم الثاني من ملحق (1).
- 4- تسري المتطلبات التركيبية في ملحق (1) على الاغذية ذات الاغراض الطبية الخاصة الجاهزة للاستخدام والمطروحة في السوق سواءً للاستخدام المباشر او بعد تجهيزها وفقاً لارشادات الصانع.

المادة (3)

متطلبات مبيدات الآفات في الاغذية ذات الاغراض الطبية الخاصة المعدة لتلبية الاحتياجات التغذوية للرضع وصغار الاطفال

- 1- لاغراض هذه التعليمات، يدل مصطلح "المتبقي" على اي متبقي للمبيدات.
- 2- يجب ان لا تحتوي الاغذية ذات الاغراض الطبية الخاصة المعدة لتلبية الاحتياجات التغذوية للرضع وصغار الاطفال على اي متبقي تزيد نسبته عن 0.01 ملغم/كغم لكل مادة نشطة. ويجب تحديد مستويات المتبقيات باستخدام طرق تحليل معيارية معترف بها.
- 3- تستثنى المواد النشطة الواردة في ملحق (2) من الحد المذكور في الفقرة (2) من هذه المادة حيث تسري عليها الحدود الواردة في نفس الملحق.
- 4- يجب انتاج الاغذية ذات الاغراض الطبية الخاصة المعدة لتلبية الاحتياجات التغذوية للرضع وصغار الاطفال فقط من منتجات زراعية لم يستخدم في انتاجها منتجات وقاية نبات تحتوي على المواد النشطة الواردة في ملحق (3). مع ذلك، ولغايات عمليات التققد، لا تعتبر منتجات وقاية النبات التي تحتوي على المواد النشطة الواردة في ملحق (3) مستخدمة اذا لم تزيد المتبقيات عن 0.003 ملغم/كغم.
- 5- تسري الحدود المذكورة في الفقرات (2) و (3) و (4) من هذه المادة على الاغذية ذات الاغراض الطبية الخاصة المطروحة في السوق، سواءً الجاهز منها للاستخدام او التي تحتاج الى تجهيز وفقا لارشادات الصانع.

المادة (4)

اسم الغذاء

يكون اسم الاغذية التي تغطيها هذه التعليمات "اغذية ذات اغراض طبية خاصة".

المادة (5)

المتطلبات المحددة للمعلومات الغذائية

- 1- يجب ان تلبى الاغذية ذات الاغراض الطبية الخاصة متطلبات التعليمات الفنية الالزامية 100-2022 الخاصة بالمعلومات الغذائية للمستهلكين ما لم تنص هذه التعليمات خلاف ذلك.
- 2- علاوة على البنود الالزامية الواردة في الفقرة (1) من المادة (8) من التعليمات الفنية الالزامية 100-2022، تسري البنود الالزامية الاضافية التالية على الاغذية ذات الاغراض الطبية الخاصة:
 - أ- جملة تفيد بأنه يجب استخدام المنتج تحت اشراف طبي.
 - ب- جملة توضح فيما اذا كان المنتج مناسب كمصدر وحيد للتغذية.
 - ت- جملة _ عند اللزوم_ تفيد بأن المنتج معد لفئة عمرية محددة.
 - ث- جملة _ عند اللزوم_ تفيد بأن المنتج يشكل مصدر خطر اذا تم استهلاكه من قبل اشخاص لا يعانون من الحالة المرضية او الخلل او الظرف الطبي التي اعد المنتج لها.

- ج- جملة "لاجل ادارة النظام الغذائي ل... " بحيث يتم ملئ الفراغ في الجملة بالحالة المرضية او الخلل او الظرف الطبي التي اعد المنتج لها.
- ح- جملة_ عند اللزوم_ حول الاحتياطات المطلوبة وموانع الاستخدام (Contra-indications).
- خ- وصف للخواص واو الميزات التي تجعل من المنتج مفيداً في ادارة النظام الغذائي بما يتعلق بالحالة المرضية او الخلل او الظرف الطبي التي اعد المنتج لها، وتحديدًا وحسب الحالة بما يتعلق بالعمليات الخاصة للتصنيع والتركييب والمغذيات التي تم تخفيضها او زيادتها او ازلتها او تعديلها باي شكل كان، والاسباب المنطقية خلف استخدام المنتج.
- د- تحذير_ عند اللزوم_ بأن المنتج ليس للاستخدام عن طريق الحقن (Parenteral).
- ذ- الارشادات المناسبة حول الطرق الصحيحة لتحضير واستخدام وتخزين المنتج بعد فتح العبوة.
- يجب ان يسبق البنود المذكورة في الفقرات (أ) الى (ث) الكلمات "تنبيهات هامة" او اي عبارة اخرى مرادفة.
- 3- تسري الفقرات (2) و (3) من المادة (12) من التعليمات الفنية الالزامية 100-2022 ايضا على البنود الالزامية الاضافية الواردة في الفقرة (2) من هذه المادة.

المادة (6)

المتطلبات المحددة للبيان التغذوي

- 1- علاوة على المعلومات المطلوبة بموجب الفقرة (1) من المادة (29) من التعليمات الفنية الالزامية 100-2022، يجب ان يشتمل البيان التغذوي الالزامي للاغذية ذات الاغراض الطبية الخاصة على التالي:
- أ- كمية كل معدن وكل فيتامين ورد في ملحق (1) من هذه التعليمات وموجود في المنتج.
- ب- كميات المكونات من البروتينات واو الكربوهيدرات واو الدهون واو اية مغذيات اخرى ومكوناتها التي يعتبر التصريح عنها ضروريا للاستخدام الصحيح للمنتج.
- ت- معلومات_ عند اللزوم_ حول تركيز المواد الذائبة في المنتج (osmolality او osmolarity).
- ث- معلومات حول مصدر وطبيعة البروتينات واو نواتج الحلمأة البروتينية التي يحتويها المنتج.
- 2- استثناءً من الفقرة (3) من المادة (29) من التعليمات الفنية الالزامية 100-2022، يمنع تكرار المعلومات المطلوبة في البيان التغذوي الالزامي للاغذية ذات الاغراض الطبية الخاصة في البيان.
- 3- يعتبر البيان التغذوي ملزماً لجميع الاغذية ذات الاغراض الطبية الخاصة بغض النظر عن حجم اكبر سطح للعبوة او الحاوية.
- 4- تسري المواد (30) الى (34) من التعليمات الفنية الالزامية 100-2022 على جميع المغذيات المشمولة بالبيان التغذوي للاغذية ذات الاغراض الطبية الخاصة.

- 5- استثناءً من الفقرة (2) من المادة (30) من التعليمات الفنية الالزامية 100-2022، يجب ان يشير مقدار الطاقة وكميات المغذيات للاغذية ذات الاغراض الطبية الخاصة للمنتج الجاهز للبيع وعند اللزوم للمنتج الجاهز للاستخدام بعد تحضيره وفقا لارشادات الصانع.
- 6- استثناءً من الفقرتين (3) و (4) من المادة (31) من التعليمات الفنية الالزامية 100-2022، يمنع التعبير عن مقدار الطاقة وكميات المغذيات للاغذية ذات الاغراض الطبية الخاصة كنسبة مئوية من الاستهلاك المرجعي الوارد في ملحق (12) من تلك التعليمات.
- 7- يجب عرض البنود التي يشتمل عليها البيان التغذوي للاغذية ذات الاغراض الطبية الخاصة وليست مدرجة في ملحق (14) من التعليمات الفنية الالزامية 100-2022، بعد المدخل الاكثر صلة بها في ذلك الملحق من حيث الانتماء اليه او يعتبر مكون له.
- أما البنود التي ليست مدرجة في ملحق (14) من التعليمات الفنية الالزامية 100-2022 والتي لا تنتمي او ليست مكون لاي مدخل في الملحق، فيجب عرضها في البيان التغذوي بعد المدخل الاخير في الملحق.
- يجب ذكر كمية الصوديوم سوية مع المعادن الاخرى ويسمح بتكراره بجانب ذكر المحتوى من الملح على النحو: "الملح: الكمية بالغرام (منه الصوديوم: الكمية بالمليغرام)".

المادة (7)

التصريحات التغذوية والصحية

يمنع ادراج التصريحات التغذوية والصحية المعروفة في التعليمات الفنية الالزامية 50-2015 على الاغذية ذات الاغراض الطبية الخاصة.

المادة (8)

المتطلبات المحددة للاغذية ذات الاغراض الطبية الخاصة المعدة لتلبية المتطلبات التغذوية للرضع

- 1- يجب استخدام اللغة العربية على الاقل في كافة البنود الالزامية للاغذية ذات الاغراض الطبية الخاصة المعدة لتلبية المتطلبات التغذوية للرضع.
- 2- يمنع ان يشتمل بيان وعرض الاغذية ذات الاغراض الطبية الخاصة المعدة لتلبية المتطلبات التغذوية للرضع والاعلان عنها على صور لرضع او اي صور اخرى او نصوص توجي بمثالية استخدام المنتج. الا انه يسمح باستخدام الرسوم التمثيلية فقط لتسهيل التعرف على المنتج ولتوضيح طرق تحضيره.
- 3- يجب تصميم بيان وعرض الاغذية ذات الاغراض الطبية الخاصة المعدة لتلبية المتطلبات التغذوية للرضع والاعلان عنها بطريقة تمكّن المستهلكين من سهولة التمييز بين هذه المنتجات من جهة والتركيبات الغذائية للرضع او للمتابعة او لصغار الاطفال من جهة اخرى، وتحديدًا فيما يتعلق بالنصوص والاشكال والالوان المستخدمة بهدف تجنب خطورة الالتباس.

- 4- يسمح بالاعلان عن الاغذية ذات الاغراض الطبية الخاصة المعدة لتلبية المتطلبات التغذوية للرضع فقط في المنشورات والدوريات العلمية. يجب ان يكون محتوى الاعلان حول معلومات علمية وحقيقية . لا يحول ما سبق دون توزيع معلومات أُعدت خصيصا للمهنيين العاملين في مجال العناية بالصحة.
- 5- تمنع عند نقاط البيع الاعلانات ومنح العينات واي اشكال ترويجية اخرى هدفها تعزيز بيع الاغذية ذات الاغراض الطبية الخاصة المعدة لتلبية المتطلبات التغذوية للرضع مباشرةً للمستهلكين على مستوى بيع التجزئة مثل الاستعراض الخاص وقسائم التخفيض والبيع السباق وعمليات البيع الخاصة والبيع الخاسر وبيع التكلفة.
- 6- يحظر على مصنعي وموزعي الاغذية ذات الاغراض الطبية الخاصة المعدة لتلبية المتطلبات التغذوية للرضع القيام بتوريد منتجات مجانية او مخفضة الثمن او عينات او اي منح ترويجية اخرى.

المادة (9)

الايضار

يجب على المشتغل الغذائي ابلاغ الجهة المختصة قبل طرحه لاغذية ذات اغراض طبية خاصة في السوق بالمعلومات المتوفرة على البيان من خلال تزويدها بنموذج عنه واية معلومات اخرى يمكن للجهة المختصة طلبها للتأكد من تلبية المنتج لهذه التعليمات.

المادة (10)

ازالة التعارض

اعتبارا من دخول هذه التعليمات حيز النفاذ، يلغى كل ما يتعارض معها وتحديدا التعليمات الفنية الالزامية 52-2015 الخاصة بالأغذية المعدة لاغراض طبية خاصة. وتعتبر اي اشارة الى التعليمات الملغاة اشارة الى هذه التعليمات.

المادة (11)

النفاذ

تدخل هذه التعليمات حيز النفاذ بعد ثلاثة شهور من تاريخ اصدارها.

المادة (12)

تفسير النصوص

في حال ظهور خلاف في تفسير أحد نصوص هذه التعليمات، يعتمد التفسير الصادر عن لجنة التعليمات الفنية الإلزامية.

المادة (13)

تحديد الجهة المختصة

يقوم رئيس المؤسسة بتتسيب الجهات المختصة بالرقابة على تطبيق هذه التعليمات الى مجلس الوزراء لاستصدار قرار بذلك.

ملحق (1)

المتطلبات التركيبية المذكورة في الفقرة (3) من مادة (2)

القسم الاول

الاغذية ذات الاغراض الطبية الخاصة المعدة لتلبية المتطلبات التغذوية للرضع

- (1) يجب ان تحتوي المنتجات المذكورة في الفقرة (1أ) من مادة (2) المعدة لتلبية المتطلبات التغذوية للرضع على الفيتامينات والمعادن الواردة في جدول (1) من هذا الملحق.
- (2) يجب ان تحتوي المنتجات المذكورة في الفقرة (1ب) من مادة (2) المعدة لتلبية المتطلبات التغذوية للرضع على الفيتامينات والمعادن الواردة في جدول (1) من هذا الملحق دون المساس بإمكانية تعديل مغذي او اكثر من هذه المغذيات لضرورة الاستخدام المعد له المنتج.
- (3) يجب ان لا تتجاوز مستويات الفيتامينات والمعادن المتواجدة في المنتجات المذكورة في الفقرة (1ت) من مادة (2) المعدة لتلبية المتطلبات التغذوية للرضع الحدود الواردة في جدول (1) من هذا الملحق دون المساس بإمكانية تعديل مغذي او اكثر من هذه المغذيات لضرورة الاستخدام المعد له المنتج.
- (4) في حال لم يتعارض ذلك مع متطلبات الاستخدام المعد له المنتج، يجب ان تفي الاغذية ذات الاغراض الطبية الخاصة المعدة لتلبية المتطلبات التغذوية للرضع بالشروط المتعلقة بمغذيات اخرى سارية على التركيبة الغذائية للرضع او التركيبة الغذائية للمتابعة (حسب الحالة) الواردة في التعليمات الفنية الالزامية الخاصة بالمتطلبات المحددة للمعلومات والتركيبة الخاصة بالتركيبات الغذائية للرضع او صغار الاطفال والمتطلبات ذات العلاقة بالمعلومات حول تغذيتهم.

جدول (1)

قيم الفيتامينات والمعادن في الاغذية ذات الاغراض الطبية الخاصة المعدة لتلبية المتطلبات التغذوية للرضع

لكل 100 كيلو سعر		
الحد الاعلى	الحد الادنى	
الفيتامينات		
180	70	Vitamin A ($\mu\text{g-RE}$) ⁽¹⁾
3	2	Vitamin D (μg)
25	1	Vitamin K (μg)
30	4	Vitamin C (mg)
300	40	Thiamin (μg)
450	60	Riboflavin (μg)
300	20	Vitamin B ₆ (μg)
3	0,4	Niacin (mg) ⁽²⁾
28.6	9	Folic acid (μg) ⁽³⁾
0,5	0,1	Vitamin B ₁₂ (μg)
2	0,4	Panhotenic Acid (mg)

لكل 100 كيلو سعر		
الحد الاعلى	الحد الادنى	
20	1	Biotin (µg)
5	0,6	Vitamin E (mg α-tocopherol) ⁽⁴⁾
المعادن		
60	25	Sodium (mg)
160	60	Chloride (mg)
160	80	Potassium (mg)
250	50	Calcium (mg) ⁽⁵⁾
100	25	Phosphorus (mg) ⁽⁶⁾
15	5	Magnesium (mg)
2,5	0,3	Iron (mg)
2,4	0,5	Zinc (mg)
120	60	Copper (µg)
35	15	Iodine (µg)
8,6	3	Selenium (µg)
100	1	Manganese (µg)
10	—	Chromium (µg)
14	—	Molybdenum (µg)
200	—	Fluoride (µg)
<p>(1) فيتامين A مسبق التشكيل، ويقصد بـ RE = all trans retinol equivalent.</p> <p>(2) نياسين مسبق التشكيل.</p> <p>(3) مكافئات الفوليت للتغذية، 1 µg DFE = 1 µg food folate = 0,6 µg folic acid من اغذية ذات اغراض طبية خاصة.</p> <p>(4) استنادا الى نشاط فيتامين E الخاص بـ RRR-α-tocopherol.</p> <p>(5) يجب ان لا تقل النسبة المولية للكالسيوم الى الفسفور المتوفر عن 1 ولا تزيد عن 2.</p> <p>(6) الفسفور الكلي.</p>		

القسم الثاني

الاغذية ذات الاغراض الطبية الخاصة غير المعدة لتلبية المتطلبات التغذوية للرضع

- (1) يجب ان تحتوي المنتجات المذكورة في الفقرة (أ1) من مادة (2) غير المعدة لتلبية المتطلبات التغذوية للرضع على الفيتامينات والمعادن الواردة في جدول (2) من هذا الملحق.
- (2) يجب ان تحتوي المنتجات المذكورة في الفقرة (ب1) من مادة (2) غير المعدة لتلبية المتطلبات التغذوية للرضع على الفيتامينات والمعادن الواردة في جدول (2) من هذا الملحق دون المساس بإمكانية تعديل مغذي او اكثر من هذه المغذيات لضرورة الاستخدام المعد له المنتج.
- (3) يجب ان لا تتجاوز مستويات الفيتامينات والمعادن المتواجدة في المنتجات المذكورة في الفقرة (أ1) من مادة (2) غير المعدة لتلبية المتطلبات التغذوية للرضع الحدود الواردة في جدول (2) من هذا الملحق دون المساس بإمكانية تعديل مغذي او اكثر من هذه المغذيات لضرورة الاستخدام المعد له المنتج.

جدول (2)

قيم الفيتامينات والمعادن في الاغذية ذات الاغراض الطبية الخاصة غير المعدة لتلبية المتطلبات التغذوية للرضع

لكل 100 كيلو سعر		
الحد الاعلى	الحد الادنى	
الفيتامينات		
180	35	Vitamin A (µg-RE)
2,5/3 ⁽¹⁾	0,5	Vitamin D (µg)
20	3,5	Vitamin K (µg)
22	2,25	Vitamin C (mg)
0,5	0,06	Thiamin (mg)
0,5	0,08	Riboflavin (mg)
0,5	0,08	Vitamin B6 (mg)
3	0,9	Niacin (mg NE)
50	10	Folic Acid (µg)
0,7	0,07	Vitamin B ₁₂ (µg)
1,5	0,15	Panthotenic Acid (mg)
7,5	0,75	Biotin (µg)
3	0.5\غم من الاحماض الدهنية المتعددة غير المشبعة معبرا عنها كحمض اللينولييك على ان لا يقل عن 0.5ملغم\100 كيلو سعر حراري متوفر 0,5/g of polyunsaturated fatty acids expressed as linoleic acid but in no case less than 0,5 mg per 100 available kcal	Vitamin E (mg α-tocopherol)
المعادن		
175	30	Sodium (mg)
175	30	Chloride (mg)
295	80	Potassium (mg)
175 / 250 ⁽¹⁾	35 / 50 ⁽¹⁾	Calcium (mg)
80	30	Phosphorus (mg)
25	7,5	Magnesium (mg)
2	0,5	Iron (mg)
1,5	0,5	Zinc (mg)
500	60	Copper (µg)
35	6,5	Iodine (µg)
10	2,5	Selenium (µg)
0,5	0,05	Manganese (mg)
15	1,25	Chromium (µg)
18	3,5	Molybdenum (µg)
0,2	—	Fluoride (mg)

(1) لمنتجات معدة لاطفال بين سنة وعشر سنوات من العمر.

ملحق (2)

المواد النشطة المذكورة في الفقرة (3) من مادة (3) وحدودها القصوى

الحد الاقصى للمتبقي (ملغم/كغم)	الاسم الكيميائي للمركب الاصلي للمادة النشطة
0,006	Cadusafos
0,006	Demeton-S-methyl Demeton-S-methyl sulfone Oxydemeton-methyl
0,008	Ethoprophos
0,004	Fipronil
0,006	Propineb

ملحق (3)

المواد النشطة المذكورة في الفقرة (4) من مادة (3)

الاسم الكيميائي للمركب الاصيل للمادة النشطة
Aldrin
Dieldrin
Disulfoton
Endrin
Fensulfothion
Fentin
Haloxfop
Heptachlor
Hexachlorobenzene
Nitrofen
Omethoate
Terbufos