State of Palestine

دولـــة فلســـطين

التعليمات الفنية الإلزامية
Technical Regulation

رقم 2014/45

المكملات الغذائية
Food Supplements

إعتمد هذا التعليم الفني الالزامي رقم 2014/45 بتاريخ 2014/07/14 ودخل حيز النفاذ تاريخ 2014/07/14. وتم إعتماد وزارة الصحة جهة مختصة بالرقابة على تطبيق و انفاذ هذه التعليمات وفق القرار الصادر عن مجلس الوزراء رقم (18/15/10م.و/م.ا) لعام 2021.

مؤسسة المواصفات والمقاييس الفلسطينية
Palestine Standards Institution

Ramallah - Almasyon- Al Quds Build , Postal Code: P6028785 P.O.Box 2258 رام الله - الماصيون - مجمع الدوائر الحكومية،
Tel:, 972 (02) 2984144/2965191, Fax:, 970 (02) 2964433, info@psi.pna.ps, www.psi.pna.ps

مقدمة:

إن العمل على تحقيق الأهداف المشروعة كالحفاظ على الأمن الوطني وحماية الإنسان أو الحيوان أو النبات أو البيئة أو لعوامل مناخية أو جغرافية أو مشاكل في البنية التحتية أو لتلبية حاجات فلسطين المالية أو التنموية أو التجارية، على أن لا تقيد التجارة إلا بالقدر اللازم لتحقيق هذه الأهداف أو توفير مستوى الحماية المطلوب وذلك من خلال إنفاذ التعليمات الفنية الإلزامية.

وفقاً للمادة (1) من قانون المواصفات والمقاييس الفلسطينية رقم (6) لسنة 2000م وتعديلاته، تعرف "**التعليمات الفنية الإلزامية على أنها:** الوثيقة التي تحدد خصائص المنتجات أو العمليات المرتبطة بها والتي يكون **الإلتزام بها إجبارياً**، كما يمكن أن تتضمن أو تتناول المصطلحات الفنية أو الرموز أو التغليف، أو تحديد السمات المميزة، أو متطلبات إعداد بطاقة البيان بما ينطبق على المنتج، أو طريقة الإنتاج".

ونصت المادة (17) من قانون قانون المواصفات والمقاييس الفلسطينية رقم (6) لسنة 2000م وتعديلاته، ما يلي:

" 1- لا يجوز استيراد أية سلعة أو مادة وإدخالها إلى فلسطين أو إنتاجها فيها ما لم تكن مطابقة لمتطلبات المواصفة المحددة في **التعليمات الفنية الإلزامية** لتلك السلعة.

2- يترتب على الوزارات والدوائر الحكومية والمؤسسات الرسمية العامة ومجالس الهيئات المحلية التقيد في أعمالها ومشاريعها ووثائق العطاءات الخاصة بها ومشترياتها من السلع والمواد والخدمات **بالمواصفات والمقاييس الفلسطينية** كحد أدنى لجودتها.

3- على أصحاب المصانع القائمة التقيد **بالتعليمات الفنية الإلزامية** للسلع والمواد التي تنتج في مصانعهم وفي جميع الأعمال والمواد التي يستخدمونها، ويمنع الإدعاء أو الإعلان أو كتابة عبارة "مطابق للمواصفات والمقاييس الفلسطينية"، على بطاقة البيان لأي سلعة أو استخدام هذه العبارة في أي مجال إلا بموافقة خطية من المؤسسة".

إعتمد هذا التعليم الفني الالزامي رقم 2014/45 بتاريخ 2014/07/14 ودخل حيز النفاذ تاريخ 2014/07/14. وتم إعتماد وزارة الصحة جهة مختصة بالرقابة على تطبيق و انفاذ هذه التعليمات وفق القرار الصادر عن مجلس الوزراء رقم (18/15/10م.و/م.ا) لعام 2021.

ويكون الإلتزام بتطبيق التعليمات الفنية الإلزامية من تاريخ السريان الخاص به.

رام الله - الماصيون - مجمع الدوائر الحكومية، P.O.Box 2258 Postal Code: P6028785 ، Ramallah - Almasyon- Al Quds Build
Tel:, 972 (02) 2984144/2965191، Fax:, 970 (02) 2964433، info@psi.pna.ps، www.psi.pna.ps

State of Palestine
Palestine Standards Institution
Chairman of PSI

دولة فلسطين
مؤسسة المواصفات والمقاييس
مكتب رئيس المؤسسة

نموذج مصادقة على تعليمات فنية إلزامية

أسم المادة / السلعة / الخدمة	النمكملات الغذائية
رقم التعليمات الفنية الإلزامية	45 لسنة 2014
الجهات المختصة	وزارة الصحة

استنادا الى نص المادة (16) من قانون المواصفات والمقاييس رقم (6) لسنة (2000)، وبعد الاطلاع على المسودة النهائية للتعليمات الفنية الالزامية الخاصة بالمكملات الغذائية، فإننا نصادق على إقرارها كتعليمات فنية إلزامية تحت الرقم 45 لسنة 2014.

التاريخ: 2014\7\14

الدكتور جواد عواد وزير الصحة	الدكتور محمد مصطفى رئيس المؤسسة وزير الاقتصاد الوطني

Ramallah – Jerusalem St – Attal District – Box 2258 ص ب – حي التل – شارع القدس – رام الله
Tel:+970-(0)2-2984144\2965191\2989650 Fax:+970-(0)2-2984433 info@psi.pna.ps www.psi.gov.ps

المحتويات

مادة (1) الهدف	1
مادة (2) تعريف المصطلحات	1
مادة (3) الطرح في السوق	2
مادة (4) المواد المسموحة	2
مادة (5) الحدود العليا	2
مادة (6) البيان	3
مادة (7) التصريحات	3
مادة (8) طريقة العرض	3
مادة (9) متطلبات محددة للبيان الغذائي	4
مادة (10) السحب من السوق	4
مادة (11) تفسير النصوص	4
مادة (12) النفاذ	4
مادة (13) ازالة التعارض	4
ملحق (1) الفيتامينات والمعادن المصرح باستخدامها في تصنيع المكملات الغذائية	5
ملحق (2) صيغ الفيتامينات والمعادن المصرح باستخدامها في تصنيع المكملات الغذائية	6

التعليمات الفنية الالزامية 45-2014

المكملات الغذائية

(2014\7\14)

مادة (1)

1-1 تسري هذه التعليمات الفنية الالزامية (التعليمات) على المكملات الغذائية التي يتم تسويقها وعرضها كمواد غذائية. يُمنع طرح هذه المنتجات في السوق للمستهلك النهائي الا بشكل معبأ مسبقا.

2-1 لا تسري هذه التعليمات على المنتجات الدوائية البشرية حسب تعريفها في المادة (2).

مادة (2)

يكون للمصطلحات التالية المعاني الموضحة ازاءها ما لم تدل القرينة على خلاف ذلك:

(أ) المكملات الغذائية: مواد غذائية تستهلك عن طريق الفم هدفها اكمال النظام الغذائي العادي وهي مصادر مركزة من المغذيات أو من مواد أخرى ذات تأثير تغذوي أو جسماني بشكل فردي أو مركب يتم تسويقها على شكل جرعات مثل:

- الكبسولات (Capsules)
- اقراص المص او المضغ المحلاة (Pastilles)
- الاقراص (Tablets)
- الحبوب (Pills) والاشكال المشابهة الاخرى
- أكياس المساحيق (Sachets of powder)
- أمبولات السوائل (ampoules)
- عبوات التنقيط (drop dispensing bottles)
- الاشكال المشابهة الاخرى من السوائل والمساحيق المصممة لتقديم كميات صغيرة قياسية (measured small unit quantities).

(ب) المغذيات: الفيتامينات والمعادن

(ت) المنتجات الدوائية البشرية: اي مادة أو تركيبة من المواد يتم عرضها بأنها تملك خواص علاجية أو مانعة للأمراض عند الانسان، أو التي يمكن استخدامها في الانسان أو اعطاءها له إما بهدف استعادة الوظائف الجسمانية أو تصحيحها أو تعديلها عن طريق فعل علاجي أو مناعي أو استقلابي أو بهدف القيام بتشخيص طبي.

(ث) مرض بشري: خلل في بنية او وظيفة في الانسان خصوصا ذلك الذي ينتج عنه علامات او اعراض محددة او الذي يؤثر في موقع محدد.

(ج) الجهة المختصة: الجهة أو الجهات التي يحددها مجلس الوزراء لتنفيذ أحكام هذه التعليمات بموجب المادة (23) من قانون المواصفات والمقاييس والقوانين السارية الأخرى ذات الصلة.

مادة (3)

يُمنع طرح المكملات الغذائية في الاسواق إلا اذا لبت القواعد الواردة في هذه التعليمات وتم تسجيلها وفق اجراءات التسجيل المعتمدة لدى الجهة المختصة.

مادة (4)

4-1 يسمح فقط باستخدام الفيتامينات والمعادن المدرجة في ملحق (1) على شكل الصيغ المدرجة في ملحق (2) عند تصنيع المكملات الغذائية.

4-2 الى حين وضع معايير النقاوة للصيغ المدرجة في ملحق (2)، تسري معايير النقاوة المعتمدة من الهيئات الدولية.

4-3 عند احتواء المكملات الغذائية على مواد اخرى من غير المغذيات ذات تأثير تغذوي او جسماني، فيجب الرجوع الى الاحكام التي تضعها الجهة المختصة للموافقة على هذه المواد.

مادة (5)

5-1 يجب تحديد الكميات العليا للفيتامينات والمعادن المسموح بتواجدها في المكملات الغذائية لكل كمية استهلاك يومية أوصى بها الصانع مع اخذ ما يلي بالاعتبار:

(أ) الحدود العليا الآمنة للفيتامينات والمعادن المحددة عن طريق عملية التقييم العلمي للمخاطر المبنية على بيانات علمية مقبولة مع الاخذ بالاعتبار عند اللزوم درجات الحساسية المختلفة عند مجموعات المستهلكين. والى حين اجراء عمليات التقييم المذكورة، يمكن لرجوع الى الحدود العليا الآمنة الصادرة عن الهيئات الدولية.

(ب) استهلاك الفيتامينات والمعادن من مصادر غذائية أخرى.

5-2 عند تحديد الكميات العليا المذكورة في البند (5-1)، فيجب أيضا الاخذ بالاعتبار معدلات الاستهلاك المرجعية للفيتامينات والمعادن لمجموع السكان.

5-3 لضمان تواجد كمية ذات دلالة منها في المكملات الغذائية، يجب تحديد الكميات الدنيا من الفيتامينات والمعادن الواجب توافرها في المكملات الغذائية لكل كمية استهلاك يومية أوصى بها الصانع.

4-5 الى حين تحديد الكميات العليا والدنيا للفيتامينات والمعادن المذكورة في البنود (5-1) و (5-2) و (5-3)، يتم الرجوع بصفة مؤقتة الى القيم التي تحددها الجهة المختصة.

مادة (6)

1-6 لاغراض تطبيق البند (5-1) من التعليمات الفنية الالزامية 21 لسنة 2008 الخاصة بوسم وعرض المنتجات الغذائية والاعلان عنها، تكون التسمية المستخدمة في بيع المنتجات التي تغطيها هذه التعليمات "المكملات الغذائية".

2-6 يجب ان لا يحتوي بيان[1] وعرض المكملات الغذائية والاعلان عنها على ما يعزي او يشير لها بخواص الوقاية من مرض بشري أو علاجه أو الشفاء منه. ولا تعتبر المنتجات التي تحمل مثل هذه العبارات بانها مكملات غذائية وتخضع بموجبها لاشتراطات الادوية البشرية.

3-6 دون الاخلال بالتعليمات الفنية الالزامية 21 لسنة 2008 الخاصة بوسم وعرض المنتجات الغذائية والاعلان عنها، يجب ان يحمل البيان التفاصيل التالية:

(أ) اسماء فئات المغذيات أو المواد التي تميز المنتج أو اشارة الى طبيعة تلك المغذيات والمواد.

(ب) الكمية الموصى باستهلاكها يوميا من المنتج.

(ت) تحذير بعدم تجاوز الكمية اليومية المذكورة والموصى بها.

(ث) جملة حول عدم استخدام المكملات الغذائية كبديل عن نظام غذائي متنوع.

(ج) جملة حول ضرورة تخزين المنتجات بعيدا عن متناول الاطفال.

مادة (7)

يجب ان لا يحتوي بيان وعرض المكملات الغذائية والاعلان عنها على أي اشارة صريحة أو ضمنية بأنه لا يمكن لنظام غذائي متنوع ومتوازن أن يوفر كميات مناسبة من المغذيات بشكل عام.

مادة (8)

1-8 يجب التصريح عن كمية المغذيات أو المواد ذات التأثيرات التغذوية أو الجسمانية المتواجدة في المنتج في البيان بشكل رقمي. يجب ان تكون الوحدات المستخدمة للفيتامينات والمعادن كما هي محددة في ملحق (1) ويمكن استخدام الوحدات الدولية بدلا من ذلك.

---

1 قد يطلق على البيان مصطلح اللصاقة.

2-8 يجب ان تكون الكميات المصرح بها للمغذيات أو المواد الاخرى لكل كمية من المنتج موصى باستهلاكها يوميا في البيان. ويمكن الاستعاضة عن ذلك باضافة الكمية لكل حصةاوحدة من المنتج مع ذكر عدد الحصص\الوحدات الموصى باستهلاكها يوميا.

3-8 يجب أيضا التعبير عن المعلومات الخاصة بالفيتامينات والمعادن كنسب مئوية من القيم المرجعية التي تحددها الجهة المختصة استنادا للمراجع الدولية.

مادة (9)

1-9 يجب ان تكون القيم المصرح بها والمذكورة في البنود (8-1) و (8-2) هي قيم متوسطة مبنية على التحاليل التي قام بها الصانع للمنتج. يجب على الجهة المختصة وضع قواعد لتطبيق هذا البند وخاصة بالنسبة للفروقات بين القيم المصرح بها والقيم الناتجة عن عمليات التفقد الرقابية.

2-9 يسمح باظهار نسبة الفيتامينات والمعادن من القيم المرجعية المذكورة في البند (8-3) على شكل رسومات بيانية. يجب على الجهة المختصة وضع قواعد لتطبيق هذا البند.

مادة (10)

اذا ثبت لدى الجهة المختصة نتيجة لمعلومات جديدة أو لاعادة تقييم معلومات موجودة بأن المنتج المذكور في مادة (1) يهدد صحة الانسان بالرغم من مطابقته لهذه التعليمات، فيمكن لها منع تداوله وسحبه من الاسواق.

مادة (11)

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

مادة (12)

تسري هذه التعليمات من تاريخ إصدارها والإعلان عنها. وعلى الجهة المختصة أن تضع خطة لتطبيق جميع احكام هذه التعليمات بحيث تتضمن مراحل التطبيق والموارد المطلوبة لتنفيذها على أن لا تتجاوز مدة هذه الخطة عن سنة من سريان هذه التعليمات.

مادة (13)

يجب العمل على تعديل كل ما يتعارض مع هذه التعليمات.

ملحق (1)

الفيتامينات والمعادن المصرح باستخدامها في تصنيع المكملات الغذائية

الفيتامينات

Vitamin A (µg RE)
Vitamin D (µg)
Vitamin E (mg a-TE)
Vitamin K (µg)
Vitamin B1 (mg)
Vitamin B2 (mg)
Niacin (mg NE)
Pantothenic acid (mg)
Vitamin B6 (mg)
Folic acid (µg)[2]
Vitamin B12 (µg)
Biotin (µg)
Vitamin C (mg)

المعادن

Calcium (mg)
Magnesium (mg)
Iron (mg)
Copper (µg)
Iodine (µg)
Zinc (mg)
Manganese (mg)
Sodium (mg)
Potassium (mg)
Selenium (µg)
Chromium (µg)
Molybdenum (µg)
Fluoride (mg)
Chloride (mg)
Phosphorus (mg)
Boron (mg)
Silicon (mg)

2 يشمل جميع اشكال Folates.

ملحق (2)

صيغ الفيتامينات والمعادن المصرح باستخدامها في تصنيع المكملات الغذائية

الفيتامينات

1. **VITAMIN A**
(a) retinol
(b) retinyl acetate
(c) retinyl palmitate
(d) beta-carotene
2. **VITAMIN D**
(a) cholecalciferol
(b) ergocalciferol
3. **VITAMIN E**
(a) D-alpha-tocopherol
(b) DL-alpha-tocopherol
(c) D-alpha-tocopheryl acetate
(d) DL-alpha-tocopheryl acetate
(e) D-alpha-tocopheryl acid succinate
(f) mixed tocopherols[3]
(g) tocotrienol tocopherol[4]
4. **VITAMIN K**
(a) phylloquinone (phytomenadione)
(b) menaquinone[5]
5. **VITAMIN B1**
(a) thiamin hydrochloride
(b) thiamin mononitrate
(c) thiamine monophosphate chloride
(d) thiamine pyrophosphate chloride
6. **VITAMIN B2**
(a) riboflavin
(b) riboflavin 5′-phosphate, sodium
7. **NIACIN**
(a) nicotinic acid
(b) nicotinamide

---

3 alpha-tocopherol<20% و beta-tocopherol<10% و gamma-tocopherol 50-70% و delta-tocopherol 10-30%.

4 المستويات النموذجية من tocopherols و tocotrienols النمطية:

— *115 mg/g alpha-tocopherol (101 mg/g minimum),*
— *5 mg/g beta-tocopherol (< 1 mg/g minimum),*
— *45 mg/g gamma-tocopherol (25 mg/g minimum),*
— *12 mg/g delta-tocopherol (3 mg/g minimum),*
— *67 mg/g alpha-tocotrienol (30 mg/g minimum),*
— *< 1 mg/g beta-tocotrienol (< 1 mg/g minimum),*
— *82 mg/g gamma-tocotrienol (45 mg/g minimum),*
— *5 mg/g delta-tocotrienol (< 1 mg/g minimum),*

5 يتواجد بشكل اساسي كـ menaquinone-7 وبمدى قليل كـ menaquinone-6

(c) inositol hexanicotinate (inositol hexaniacinate)

8. **PANTOTHENIC ACID**

(a) D-pantothenate, calcium

(b) D-pantothenate, sodium

(c) dexpanthenol

(d) pantethine

9. **VITAMIN B6**

(a) pyridoxine hydrochloride

(b) pyridoxine 5′-phosphate

(c) pyridoxal 5′-phosphate

10. **FOLATE**

(a) pteroylmonoglutamic acid

(b) calcium-L-methylfolate

11. **VITAMIN B12**

(a) cyanocobalamin

(b) hydroxocobalamin

(c) 5′-deoxyadenosylcobalamin

(d) methylcobalamin

12. **BIOTIN**

(a) D-biotin

13. **VITAMIN C**

(a) L-ascorbic acid

(b) sodium-L-ascorbate

(c) calcium-L-ascorbate[6]

(d) potassium-L-ascorbate

(e) L-ascorbyl 6-palmitate

(f) magnesium L-ascorbate

(g) zinc L-ascorbate

المعادن

calcium acetate

calcium L-ascorbate

calcium bisglycinate

calcium carbonate

calcium chloride

calcium citrate malate

calcium salts of citric acid

calcium gluconate

calcium glycerophosphate

calcium lactate

calcium pyruvate

calcium salts of orthophosphoric acid

calcium succinate

calcium hydroxide

calcium L-lysinate

calcium malate

calcium oxide

calcium L-pidolate

calcium L-threonate

---

6 قد يحتوي حتى 2% من threonate.

calcium sulphate
magnesium acetate
magnesium L-ascorbate
magnesium bisglycinate
magnesium carbonate
magnesium chloride
magnesium salts of citric acid
magnesium gluconate
magnesium glycerophosphate
magnesium salts of orthophosphoric acid
magnesium lactate
magnesium L-lysinate
magnesium hydroxide
magnesium malate
magnesium oxide
magnesium L-pidolate
magnesium potassium citrate
magnesium pyruvate
magnesium succinate
magnesium sulphate
magnesium taurate
magnesium acetyl taurate
ferrous carbonate
ferrous citrate
ferric ammonium citrate
ferrous gluconate
ferrous fumarate
ferric sodium diphosphate
ferrous lactate
ferrous sulphate
ferric diphosphate (ferric pyrophosphate)
ferric saccharate
elemental iron (carbonyl + electrolytic + hydrogen reduced)
ferrous bisglycinate
ferrous L-pidolate
ferrous phosphate
ferrous ammonium phosphate
ferric sodium EDTA
iron (II) taurate
cupric carbonate
cupric citrate
cupric gluconate
cupric sulphate
copper L-aspartate
copper bisglycinate
copper lysine complex
copper (II) oxide
sodium iodide
sodium iodate
potassium iodide
potassium iodate
zinc acetate

zinc L-ascorbate
zinc L-aspartate
zinc bisglycinate
zinc chloride
zinc citrate
zinc gluconate
zinc lactate
zinc L-lysinate
zinc malate
zinc mono-L-methionine sulphate
zinc oxide
zinc carbonate
zinc L-pidolate
zinc picolinate
zinc sulphate
manganese ascorbate
manganese L-aspartate
manganese bisglycinate
manganese carbonate
manganese chloride
manganese citrate
manganese gluconate
manganese glycerophosphate
manganese pidolate
manganese sulphate
sodium bicarbonate
sodium carbonate
sodium chloride
sodium citrate
sodium gluconate
sodium lactate
sodium hydroxide
sodium salts of orthophosphoric acid
sodium sulphate
potassium sulphate
potassium bicarbonate
potassium carbonate
potassium chloride
potassium citrate
potassium gluconate
potassium glycerophosphate
potassium lactate
potassium hydroxide
potassium L-pidolate
potassium malate
potassium salts of orthophosphoric acid
L-selenomethionine

selenium enriched yeast[7]
selenious acid
sodium selenate
sodium hydrogen selenite
sodium selenite
chromium (III) chloride
chromium enriched yeast[8]
chromium (III) lactate trihydrate
chromium nitrate
chromium picolinate
chromium (III) sulphate
ammonium molybdate (molybdenum (VI))
potassium molybdate (molybdenum (VI))
sodium molybdate (molybdenum (VI))
calcium fluoride
potassium fluoride
sodium fluoride
sodium monofluorophosphate
boric acid
sodium borate
choline-stabilised orthosilicic acid
silicon dioxide
silicic acid[9]

---

7 الخمائر الغنية بالسيلينيوم الناتجة بالزراعة وبوجود Sodium selenite كمصدر للسيلينيوم وتحتوي بشكلها الجاف عند التسويق ما لا يزيد عن 2.5 ملغم سيلينيوم لكل غرام. نوع السيلينيوم العضوي السائد الموجود في الخمائر هو Selenomethionine (بين 60–85% من الكمية الكلية للسيلينيوم المستخلص في المنتج). يجب أن لا يزيد محتوى المركبات الأخرى للسيلينيوم العضوي بما فيها Selenocysteine عن 10% من الكمية الكلية للسيلينيوم المستخلص. يجب أن لا تزيد مستويات السيلينيوم غير العضوي عادة عن 1% الكمية الكلية للسيلينيوم المستخلص.

8 الخمائر الغنية بالكروم الناتجة بزراعة Saccharomyces cerevisiae بوجود chromium(III) chloride كمصدر للكروم وتحتوي بشكلها الجاف عند التسويق على 230–300 ملغم كروم لكل كغم. يجب ان لا يزيد المحتوى من chromium(VI) عن 0.2% من الكروم الكلي.

9 على شكل هلامي (جل).