

State of Palestine



دولة فلسطين

التعليمات الفنية الإلزامية Technical Regulation

رقم 2015/61

المواد والأدوات الفعالة والذكية المعدة للامسة الغذاء Effective and Smart Materials and Tools Prepared for Food Contact

اعتمد هذا التعليم الفني الإلزامي رقم 2015/61 بتاريخ 2015/11/05 ودخل حيز النفاذ بتاريخ 2016/11/05.





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 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".

اعتمد هذا التعليم الفني الإلزامي رقم 2015/61 بتاريخ 2015/11/05 بتاريخ 2015/11/05 ودخل حيز النفاذ بتاريخ 2016/11/05.

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



نموذج مصادقة على تعليمات فنية إلزامية

المواد والأدوات الفعالة والذكية المعدة لملامسة الغذاء	عنوان التعليمات الفنية الإلزامية
61 لسنة 2015	رقم التعليمات الفنية الإلزامية
وزارة الصحة	الجهات المختصة
<p>استنادا الى نص المادة (16) من قانون المواصفات والمقاييس رقم (6) لسنة (2000)، وبعد الاطلاع على المسودة النهائية للتعليمات الفنية الإلزامية الخاصة بالمواد والأدوات الفعالة والذكية المعدة لملامسة الغذاء، فإننا نصادق عليها كتعليمات فنية إلزامية تحت الرقم 61 لسنة 2015.</p>	
تاريخ المصادقة: 2015 / 11 / 5	
عبد الرحمن عواد رئيس المؤسسة وزير الاقتصاد الوطني	الدكتور جواد عواد وزير الصحة

المحتويات

1	مادة (1) المجال
1	مادة (2) الاهداف
1	مادة (3) التعريفات
2	مادة (4) طرح المواد والادوات الفعالة والذكية في السوق
3	مادة (5) قائمة المواد الكيميائية التي يسمح باستخدامها في مركبات فعالة وذكية
3	مادة (6) شروط ادراج مواد كيميائية في القائمة
4	مادة (7) محتوى القائمة
4	مادة (8) اعداد القائمة
4	مادة (9) المواد الكيميائية المذكورة في الفقرات (أ) و (ب) من بند (5-2)
5	مادة (10) المواد الكيميائية المذكورة في الفقرة (ت) من بند (5-2)
5	مادة (11) قواعد اضافية للبيان
6	مادة (12) تصريح المطابقة
6	مادة (13) الوثائق الداعمة
7	مادة (14) السريان
7	مادة (15) إزالة التعارض
7	مادة (16) تفسير النصوص
8	ملحق (1) الشعار
9	ملحق (2) تصريح المطابقة

التعليمات الفنية الإلزامية 61-2015

المواد والأدوات الفعالة والذكية المعدة لملامسة الغذاء

(2015\11\5)

الفصل الاول

أحكام عامة

مادة (1)

المجال

تضع هذه التعليمات الفنية الإلزامية متطلبات محددة لتسويق المواد والأدوات الفعالة (Active) والذكية (Intelligent) المعدة لملامسة الغذاء دون الإخلال بأي تعليمات فنية إلزامية تسري على المواد والأدوات التي أضيفت إليها أو أدمجت فيها مركبات (Components) فعالة أو ذكية.

مادة (2)

الاهداف

تسري هذه التعليمات الفنية الإلزامية على المواد والأدوات الفعالة والذكية التي تُطرح في السوق.

مادة (3)

التعريفات

لأغراض هذه التعليمات الفنية الإلزامية، تسري التعريفات التالية:

- (أ) مواد وأدوات فعالة: مواد وأدوات معدة لاطالة فترة صلاحية الغذاء المعبأ أو المحافظة على حالته أو تحسينها. وهي مصممة بقصد ان تحتوي على مركبات تعمل على اطلاق مواد كيميائية الى الغذاء المعبأ أو البيئة المحيطة به أو امتصاصها منه.
- (ب) مواد وأدوات ذكية: مواد وأدوات تراقب حالة الغذاء المعبأ أو البيئة المحيطة به.
- (ت) المركب: مادة كيميائية أو خليط من مواد كيميائية تتسبب في الاداء الفعال او الذكي لمادة او اداة (وتشمل نواتج التفاعل الموضعي (In-situ reaction) لتلك المواد الكيميائية)، ولا يتضمن الاجزاء غير الفعالة، كالمواد التي اضيفت لها او ادمجت فيها.

- (ث) حاجز وظيفي: حاجز مكون من طبقة أو أكثر من المواد الملامسة للغذاء يضمن أن المادة أو الاداة النهائية تلبى متطلبات هذه التعليمات ومادة (3) من التعليمات الفنية الالزامية 25-2009 الخاصة بالمواد والادوات المعدة لملامسة الغذاء .
- (ج) مواد وادوات فعالة باعثة: مواد وادوات فعالة صممت بقصد ان تحتوي على مركبات تطلق مواد كيميائية في اعلى الغذاء المعبأ أو البيئة المحيطة به .
- (ح) مواد كيميائية فعالة منبعثة: مواد كيميائية معدة لتتطلق من مواد وادوات فعالة باعثة في اعلى الغذاء المعبأ أو البيئة المحيطة به لتحقق غرض ما في الغذاء .
- (خ) 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 (4)

طرح المواد والادوات الفعالة والذكية في السوق

يمنع طرح مواد وادوات فعالة وذكية في السوق الا اذا لبت جميع المتطلبات التالية:

- (أ) أن تكون ملائمة وفاعلة لغرض الاستخدام المعدة له .
- (ب) أن تلبى المتطلبات العامة الواردة في مادة (3) من التعليمات الفنية الالزامية 25-2009 .
- (ت) أن تلبى المتطلبات الخاصة الواردة في مادة (4) من التعليمات الفنية الالزامية 25-2009 .
- (ث) أن تلبى متطلبات البيان الواردة في فقرة (ج) من بند (1-11) من التعليمات الفنية الالزامية 25-2009 .
- (ج) أن تلبى المتطلبات التركيبية الواردة في الفصل الثاني من هذه التعليمات .
- (ح) أن تلبى متطلبات البيان والتصريح الواردة في الفصلين الثالث والرابع من هذه التعليمات .

الفصل الثاني

التركيب

الجزء الأول

قائمة المواد الكيميائية المجازة

مادة (5)

قائمة المواد الكيميائية التي يسمح باستخدامها في مركبات فعالة وذكية

1-5 يمنع استخدام مواد كيميائية في مركبات المواد والادوات الفعالة والذكية غير تلك التي وردت في قائمة المواد الكيميائية المجازة.

2-5 بالرغم مما ورد في بند (1-5)، يسمح باستخدام المواد الكيميائية التالية في مركبات المواد والادوات الفعالة والذكية دون ان ترد في القائمة:

(أ) مواد كيميائية فعالة منبعثة شريطة تلبيتها للشروط المذكورة في مادة (9).

(ب) مواد كيميائية تقع ضمن مجال التعليمات الفنية الالزامية السارية على الغذاء والتي تضاف الى المواد والادوات الفعالة أو تُدمج فيها من خلال تقنيات مثل التطعيم (Grafting) أو التجميد (Immobilization) ليكون لها تأثير تكنولوجي في الغذاء، شريطة تلبيتها للشروط المذكورة في مادة (9).

(ت) مواد كيميائية مستخدمة في مركبات لا تلامس الغذاء أو البيئة المحيطة به بشكل مباشر ويفصلها عنه حاجز وظيفي شريطة تلبيتها للشروط المذكورة في مادة (10) ولا تصنف ضمن أي من الفئات التالية:

(1) مواد كيميائية صُنِّفت كمواد محوِّرة جينياً (Mutagenic) أو مسرطنة

(Carcinogenic) أو مسممة لعملية الانجاب (Toxic to reproduction).

(2) مواد كيميائية صممت قصداً بحجم جزيئي يظهر خواصاً فيزيائية وكيميائية وظيفية

تختلف بشكل ملحوظ عن خواص الحجم الأصلي.

مادة (6)

شروط ادراج مواد كيميائية في القائمة

لادراج مواد كيميائية تتألف منها مركبات المواد والادوات الفعالة والذكية ضمن القائمة المذكورة في المادة (5)، يجب عليها أن تلي متطلبات مادة (3) وما قد يسري عليها من مادة (4) من التعليمات الفنية الالزامية 2009-25 لظروف الاستخدام التي أعدت له المادة أو الأداة الفعالة أو الذكية.

مادة (7)

محتوى القائمة

يجب أن تحدد القائمة ما يلي:

- (أ) هوية المادة أو المواد الكيميائية.
- (ب) وظيفة المادة أو المواد الكيميائية.
- (ت) الرقم المرجعي.
- (ث) عند الضرورة، شروط استخدام المادة أو المواد الكيميائية أو المركب.
- (ج) عند الضرورة، قيود و/أو مواصفات استخدام المادة أو المواد الكيميائية.
- (ح) عند الضرورة، شروط استخدام المادة أو الأداة التي أضيفت لها أو أدمجت فيها المادة الكيميائية أو المركب.

مادة (8)

اعداد القائمة

يجب على لجنة التعليمات الفنية الالزامية اعداد القائمة المذكورة في مادة (5) وادراجها كملحق في هذه التعليمات وفق الاصول المتبعة.

الجزء الثاني

شروط استخدام مواد كيميائية ليست ضمن القائمة

مادة (9)

المواد الكيميائية المذكورة في الفقرات (أ) و (ب) من بند (5-2)

1-9 عند استخدام المواد الكيميائية الفعالة المنبثقة المذكورة في الفقرة (أ) من بند (5-2)، والمواد الكيميائية التي تضاف إليها أو تدمج فيها من خلال تقنيات التطعيم أو التجميد المذكورة في الفقرة (ب) من بند (5-2)، فيجب ان يكون ذلك بشكل يلبي جميع التعليمات الفنية الالزامية السارية على الغذاء واشتراطات التعليمات الفنية الالزامية 25-2009، وعند اللزوم، ما صدر بموجبها من تعليمات فنية الزامية مختصة.

2-9 يجب أن لا تشمل قيمة الانتقال الشامل المقاسة على كمية المادة الكيميائية الفعالة المنبعثة في الحالات التي تم فيها تحديد حد الانتقال الشامل (OML⁽¹⁾) من خلال تعليمات فنية الزامية مختصة لمادة ملامسة للغذاء تم ادماج المركب فيها.

3-9 دون الاخلال بالبند (1-4) و (3-4) من التعليمات الفنية الالزامية 25-2009، يسمح لكمية المادة الكيميائية الفعالة المنبعثة أن تتجاوز الحدود المحددة لها في التعليمات الفنية الالزامية المختصة للمواد الملامسة للغذاء والتي تم ادماج مركب فيها شريطة تلبيتها للتعليمات الفنية الالزامية السارية على الغذاء.

مادة (10)

المواد الكيميائية المذكورة في الفقرة (ت) من بند (2-5)

1-10 يجب أن لا يتجاوز انتقال المواد الكيميائية من مركبات لا تلامس الغذاء أو البيئة المحيطة به بشكل مباشر كما ذكر في فقرة (ت) من بند (2-5) الحد 0.01 ملغم/كغم عند قياسها بيقين احصائي (Statistical certainty) من خلال طريقة تحليل معترف بها.

2-10 يجب دائما التعبير عن الحد المذكور في بند (1-10) بوحددة تركيز في الغذاء، ويسري هذا الحد على مجموعة من المواد الكيميائية (إذا جمعتها علاقة بنيوية أو سُمّية)، وخصوصا الايزومرات (Isomers) أو المواد الكيميائية من نفس المجموعة الوظيفية ذات الصلة، وأن تشمل احتمال الانتقال الالتصافي⁽²⁾ (Set-off transfer).

الفصل الثالث

البيان

مادة (11)

قواعد اضافية للبيان

1-11 يجب أن تحتوي بطاقة بيان المواد والادوات الفعالة والذكية أو أجزائها على ما يلي لتمكين المستهلك من التعرف على الاجزاء التي ليست للأكل حيثما ظهرت وكأنها صالحة للأكل:

(1) Overall migration limit

(2) انتقال مواد كيميائية من طبقة خارجية لمادة او اداة الى طبقة اخرى ملامسة للغذاء . وقد يحدث ذلك عند تكديس المواد والادوات فوق بعضها البعض (Stacks) او لفها حول بكرات (Reels) حيث يحصل التصاق او تلامس بين الطبقتين اثناء التخزين والنقل.

- (أ) عبارة "ليس للأكل".
- (ب) الشعار الموضح في ملحق (1) إن أمكن ذلك من الناحية الفنية.
- 2-11 يجب أن تكون المعلومات المطلوبة في بند (1-11) ظاهرة ومقروءة بشكل واضح لا يُحصى. يجب أن تُطبع بحروف لا يقل حجمها عن 3 ملم وأن تلبى المتطلبات المذكورة في مادة (11) من التعليمات الفنية الإلزامية 2009-25.
- 3-11 يجب اعتبار المواد الكيميائية الفعالة المنبعثة مكونات حسب المعنى المذكور في الفقرة (أ) من البند (6)-3 من التعليمات الفنية الإلزامية 2008-21 الخاصة بوسم وعرض المنتجات الغذائية والإعلان عنها كما عليها أن تخضع لاشتراطاتها.

الفصل الرابع

تصريح المطابقة والوثائق

مادة (12)

تصريح المطابقة

- 1-12 يجب على المشتغل أن يصدر تصريحاً خطياً وفق المادة (12) من التعليمات الفنية الإلزامية 2009-25-2009 يحتوي على المعلومات المذكورة في ملحق (2).
- 2-12 في المراحل التسويقية غير مرحلة البيع للمستهلك النهائي، يجب أن يُرافق المواد والادوات الفعالة والذكية (الملامسة أو غير الملامسة للغذاء) أو المركبات المُعدّة لتصنيعها أو المواد الكيميائية المُعدّة لتصنيع هذه المركبات، التصريح الخطي المذكور في بند (1-12).

مادة (13)

الوثائق الداعمة

- يجب على المشتغل توفير وثائق للجهة المختصة عند طلبها تظهر بأن المواد والادوات الفعالة والذكية والمركبات المعدة لتصنيعها تلبى متطلبات هذه التعليمات، على أن تحتوي هذه الوثائق على ما يلي:
- معلومات عن ملائمة وفاعلية المواد والادوات الفعالة والذكية.
 - ظروف ونتائج الاختبار أو الحسابات أو التحاليل الأخرى.
 - أي دليل على السلامة أو على الاظهار المنطقي للمطابقة.

الفصل الخامس

الاحكام النهائية

مادة (14)

السريان

تدخل هذه التعليمات حيز التنفيذ بعد سنة من تاريخ إصدارها.

مادة (15)

إزالة التعارض

يجب الغاء او تعديل كل ما يتعارض مع هذه التعليمات.

مادة (16)

تفسير النصوص

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

ملحق (1)
الشعار



ملحق (2) تصريح المطابقة

يجب أن يحتوي التصريح الخطي المذكور في مادة (12) على المعلومات التالية:

- 1- هوية وعنوان المشتغل الذي اصدر تصريح المطابقة.
 - 2- هوية وعنوان المشتغل الذي يُصنَع أو يستورد المواد والادوات الفعالة والذكية أو المركبات المُعدّة لتصنيعها أو المواد الكيميائية المُعدّة لتصنيع المركبات.
 - 3- هوية المواد والادوات الفعالة والذكية أو المركبات المعدة لتصنيعها أو المواد الكيميائية المُعدّة لتصنيع المركبات.
 - 4- تاريخ التصريح.
 - 5- تعهد المشتغل بأن المادة الفعالة أو الذكية تلبى المتطلبات ذات الصلة الواردة في هذه التعليمات والتعليمات الفنية الالزامية 25-2009 وما يسري من التعليمات الفنية الالزامية المختصة.
 - 6- معلومات كافية حول المواد الكيميائية التي تتكون منها المركبات والتي تم وضع حدود لها في التعليمات الفنية الالزامية السارية على الغذاء وفي هذه التعليمات. وعند اللزوم، معايير النقاوة المحددة وفق التعليمات الفنية الالزامية السارية على الغذاء، واسم وكمية المواد الكيميائية التي يطلقها المركب الفعال، ليتمكن المشتغلين اللاحقين (Downstream business operators) من ضمان تلبية تلك الحدود.
 - 7- معلومات كافية عن مدى ملائمة وفاعلية المواد والادوات الفعالة أو الذكية.
 - 8- المواصفات الخاصة باستخدام المركب، مثل:
 - (أ) مجموعة أو مجموعات المواد والادوات التي يسمح بإضافة المركب إليها أو دمجها فيها.
 - (ب) ظروف الاستخدام الضرورية لتحقيق التأثير المطلوب.
 - 9- المواصفات الخاصة باستخدام المادة أو الاداة، مثل:
 - (أ) نوع أو أنواع الغذاء الذي اعدت المادة او الاداة لملاسته.
 - (ب) زمن ودرجة حرارة المعالجة والتخزين عند ملامسة الغذاء.
 - (ت) نسبة مساحة السطح الملامس للغذاء الى الحجم المستخدمة لاثبات مطابقة المادة أو الاداة.
 - 10- في حال استخدام حاجز وظيفي، تعهد المشتغل بأن المادة او الاداة الفعالة أو الذكية تلبى مادة (10) من هذه التعليمات.
- يجب أن يقدم التصريح الخطي تعريفاً مبسطاً للمواد والادوات الفعالة والذكية أو المركب أو المادة الكيميائية التي صدر بشأنها، كما ويجب تجديده عندما تؤدي تغييرات جوهرية في الانتاج الى حدوث تغييرات في الانتقال أو عند توفر بيانات علمية جديدة.