

## أسئلة وإجابات

### 1. ما هي مبادئ العمل المتبعة في تسجيل الأغذية الخاصة؟

إعتمدت الهيئة القومية لسلامة الغذاء ثلاث مبادئ رئيسية لصياغة متطلبات تسجيل منتجات الأغذية الخاصة تشمل:

- 1- ضمان سلامة المنتج وحماية المستهلكين المستهدفين من هذه المنتجات،
- 2- ضمان الممارسات العادلة في تجارة الأغذية الخاصة في السوق المصرية مع العمل على الحد من معرقلات التجارة وطرح المنتج.
- 3- الشفافية والإنصاف والمشاركة المستمرة مع أصحاب الشأن من مشغلي ومتداولي الأغذية الخاصة بالقطاع الخاص.

### 2. ما هو النهج المتبع من قبل الهيئة القومية لسلامة الغذاء لإدارة تسجيل الأغذية الخاصة بعد صدور القرار رقم 1

في أغسطس 2018؟

وفقاً للقرار واللائحة التنفيذية، يتعين على أصحاب الشأن تسجيل منتجاتهم لدى الهيئة. لذلك، وضعت الهيئة القومية لسلامة الغذاء سياسة لدعم الانتقال السلس لإجراءات التسجيل التي تهدف إلى الحد من معرقلات التجارة وتأمّل في تحقيق أعلى مستويات السلامة للمنتجات المستهدفة وأيضاً أقصى حماية المستهلكين. ومن هنا فإن الهيئة تعمل على خلق وسيلة نفاذ سريعة لمنتجات الأغذية الخاصة إلى السوق المصري من خلال تطوير محددات قبول للمجموعات الغذائية المختلفة المنصوص عليها بالقرار. وترتكز محددات القبول في الأساس على معايير السلامة المشتركة لنفس المجموعات الغذائية. وسيتم تطوير محددات القبول بطريقة تدريجية خلال الفترة الإنتقالية الممتدة من يناير 2019 إلى 31 ديسمبر 2022. خلال هذه الفترة، سيراعى منح أصحاب الشأن 6 شهور على الأقل من وقت إصدار محددات قبول معينة لحين إمتثالهم للمعايير الجديدة، وذلك لمساعدتهم على توفيق الأوضاع وتكييف منتجاتهم مع تلك المتطلبات.

### 3. ما هو المقصود بمحددات القبول (Monographs)؟

هي عبارة عن مجموعة من متطلبات التركيب والتوسيم التي يتم تطويرها لضمان سلامة منتجات الأغذية الخاصة وإطلاع المستهلكين بظروف الإستهلاك الامنة. ويشمل بيان التركيب الذي على أساسه تم تكوين المنتج على هذا النحو (المواد الفعالة المراد إدراجها وكمياتها المقبولة، عند الإقتضاء) وشروط التوسيم، بما في ذلك الإدعاءات الصحية. وتستند المتطلبات في الأساس على دراسات تقييم المخاطر والممارسات المثلى المبنية على القرارات العلمية التنظيمية التي انتهت إليها التشريعات الدولية.

4. ما هي أنواع الأغذية الواجب تسجيلها في الهيئة القومية لسلامة الغذاء تحت مظلة الأغذية الخاصة؟
- يخضع للتسجيل لدى الهيئة القومية لسلامة الغذاء كل منتجات الأغذية التي تستوفي تعريف الأغذية الخاصة وفقاً للقرار رقم 1 الصادر في أغسطس والذي يشمل الآتي:
- 1- تركيبات الألبان المحضرة للرضع وتركيبات الألبان التكميلية (بدائل لبن الأم).
  - 2- أغذية الأطفال المحضرة أساساً من الحبوب.
  - 3- الأغذية المعلبة المخصصة للرضع والأطفال الصغار.
  - 4- الأغذية المعدة للأشخاص ذوي الحالات الفسيولوجية الخاصة.
  - 5- الأغذية المخصصة للحالات المرضية.
  - 6- الأغذية التي تسوق بادعاءات صحية طبقاً للبنود (1، 2، 7) من المادة الأولى من القرار رقم 1 وتشريعات هيئة الدستور الغذائي والتشريعات الدولية الأخرى.
  - 7- تركيبات المنتجات الغذائية المنخفضة في الطاقة (800-1200 كيلو كالوري) والمنخفضة جداً في الطاقة (400-800 كيلو كالوري) وذلك بغرض التحكم أو إنقاص الوزن، وتقدم كبديل للغذاء اليومي كلياً أو جزئياً، ولا ينطبق ذلك على الوجبات المعبئة والمعروضة في شكل أغذية تقليدية.
  - 8- المنتجات الغذائية المرتفعة في الطاقة بغرض زيادة الوزن.
  - 9- الأغذية المنخفضة في الصوديوم بما في ذلك بدائل الملح التي تحمل ادعاءات علاجية.
  - 10- الأغذية المضاف إليها الفيتامينات أو الأملاح المعدنية بنسبة (15%) فأكثر من القيم المرجعية لكل 100 جم جوامد أو (7.5%) من القيم المرجعية لكل 100 مليلتر سوائل.
  - 11- الأغذية المضاف إليها المدعمات الحيوية أو المواد أو المركبات أو العناصر ذات الفوائد التغذوية (المدعمة) في ضوء التشريعات الدولية.
  - 12- الأغذية المحتوية على مواد منشطة أو مقوية أو فاتحة للشهية.
  - 13- المكملات الغذائية شريطة ألا تحتوي على أي مواد لها تأثير دوائي معالج.
  - 14- المكملات الغذائية للرياضيين والأغذية المعدة للإستخدام في حالات الجهد العضلي المبدول المكثف.
  - 15- الأعشاب والتوابل المنفردة أو خليط منها المدون عليها ادعاءات علاجية.
  - 16- المحليات الصناعية المعبأة (بدائل سكر المائدة).
5. هل المكملات الغذائية المحضرة في الأشكال الصيدلانية المختلفة ضمن الأغذية التي تسري عليها أحكام القرار رقم 1 المرتبط بتسجيل وتنظيم مراقبة تداول الأغذية الخاصة؟

وفقاً للقرار رقم 1 الصادر في أغسطس 2018 والمنشور بجريدة الوقائع المصرية، ووفقاً للائحة التنفيذية للهيئة والصادرة في 18 فبراير 2018، تخضع الأغذية الخاصة لمراقبة الهيئة القومية لسلامة الغذاء بمصر وكذلك الإجراءات والسياسات التي إعتمدتها الهيئة في هذا الشأن. لذلك، تخضع المكملات الغذائية المحضرة في الأشكال

الصيدلانية المختلفة بما في ذلك الكبسولات، الأقراص، والأمبولات الفموية لأحكام القرار المتعلق بالأغذية الخاصة والتي يجب أن تخضع للتقييم والتسجيل قبل الطرح في السوق المصري.

**6. ما هي المدة التي تستغرقها عملية تسجيل المنتج وإستلام شهادة التسجيل؟**

يخضع المنتج لتقييم علمي وفني خلال فترة أقصاها 60 يوم عمل منذ إعتبار الهيئة أن ملف تسجيل المنتج المقدم من صاحب الشأن قد تم إستيفائه. عند الموافقة على تسجيل المنتج، يتم إخطار أصحاب الشأن لإستلام شهادات التسجيل الخاصة بمنتجاتهم خلال يومي عمل متضمنة في فترة التسجيل المقررة.

**7. ما هي رسوم الحصول على شهادة تسجيل المنتج؟**

يتم تسجيل منتجات محضرات ألبان الأطفال وأغذية الرياضيين مقابل 15.000 جنيهاً مصرياً، أما باقى منتجات الأغذية الخاصة تسجل مقابل 10.000 جنيهاً مصرياً. هذا بالإضافة إلى 2000 جنيهاً مصرياً تستحق السداد مقابل فتح ملف للمنتج ليتم تسجيله. صلاحية شهادة التسجيل هي 5 سنوات من تاريخ إصدار الشهادة.

**8. كيف ستتعامل الهيئة القومية لسلامة الغذاء مع المنتجات المسجلة الصادر لها شهادات تسجيل بموجب النظام**

**السابق؟**

بناءً على أحكام القرار رقم 1 المرتبط بلوائح الأغذية الخاصة الفنية والصادر في 15 أغسطس 2018، يتعين على أصحاب الشأن الألتزام بتسجيل منتجاتهم لدى الهيئة القومية لسلامة الغذاء. وسيتم إنتقال المنتجات التي تم تسجيلها من قبل المعهد القومي للتغذية أو أي مؤسسات أخرى، كجزء من الإطار التنظيمي السابق إلى النظام الجديد، حيث يُصدر قسم تسجيل الأغذية الخاصة بالهيئة القومية لسلامة الغذاء شهادة تسجيل بإستكمال المدة المتبقية لأي منتج صدر له ترخيص قبل صدور القرار متي كان تحت مظلة الأغذية الخاصة الواردة بنفس القرار. كما تجدر الإشارة إلى أنه سيتم إصدار هذه الشهادة مجاناً بإستثناء 2000 جنيهاً مصرياً تسدد كجزء من الرسوم الإدارية لفتح ملف جديد لدى الهيئة (تُحصل مرة واحدة ولا ينطبق على التسجيل الجديد/إعادة تسجيل للمنتج بالهيئة).

<sup>1</sup> Official Journal of the Arab Republic of Egypt. Vol 7(2). 18 February 2019. Decision of the Prime Minister, #412 of 2019.

## 9. ما هي المتطلبات العامة لقبول المنتجات لتحقيق تسجيل المنتج؟

كما تم التوضيح أعلاه (س2)، فإنه متى كان ملف التسجيل المرسل للمنتج مستوفياً لمتطلبات محددات القبول يكون تسجيل المنتج مقبولاً. ومع ذلك، وبينما يتم تطوير محددات القبول (ما زال العمل جارياً عليها)، فإن قبول المنتجات المقدمة للتسجيل سوف يعتمد على تسجيل صالح لمنتج مئيل في أحد البلدان المرجعية البالغ عددها 36 دولة. كما يجب أن يتوافر في المنتج المقدم للهيئة القومية لسلامة الغذاء للمراجعة جميع متطلبات المنتج المسموح بها في أسواق الدول المرجعية/السلطات المرجعية في جميع الجوانب، من حيث إتباع نفس إرشادات التوسيم والادعاءات والتركيب ونسب القيم المرجعية... إلخ). أما في حالة عدم وجود منتج مئيل متاح ومقبول من السلطة المختصة في واحدة من السلطات المرجعية البالغ عددها 36 دولة، يلتزم أصحاب الشأن تقديم تقييم علمي للمنتج يشهد على سلامة المنتج لإستهلاك من قبل المستهلكين المصريين. ويجب أن يوضح التقييم أيضاً صحة الإدعاءات الصحية المرتبطة بالمنتج، من خلال إما التقييم الناشئ من التقييمات العلمية المثلى و/أو النشرات العلمية الدولية المنشورة بالدوريات العالمية المعترف بها وذات السمعة الطيبة، وكذلك التوصيات المحتملة من المنظمات الدولية.

## 10. ما هي الدول/السلطات التي أعتبرت بلداناً مرجعية؟

تشمل قائمة الدول المرجعية المعتمدة من الهيئة القومية لسلامة الغذاء لإستيراد منتجات الأغذية الخاصة 36 دولة:

16 أيرلندا	1 إستونيا
17 أيسلندا	2 البرتغال
18 بلجيكا	3 التشيك
19 بلغاريا	4 الدانمارك
20 بولندا	5 السويد
21 رومانيا	6 المملكة المتحدة
22 سلوفاكيا	7 النرويج
23 سلوفينيا	8 النمسا
24 سويسرا	9 الولايات المتحدة الأمريكية
25 فرنسا	10 اليابان
26 فنلندا	11 اليونان
27 قبرص	12 إيطاليا
28 كرواتيا	13 أسبانيا
29 كندا	14 أستراليا
30 لاتفيا	15 ألمانيا

35 هونغارييا (المجر)

36 هولندا

31 لتوانيا

32 لكسمبورج

33 مالطا

34 نيوزيلاندا

11. هل يمكن الإستيراد من الدول غير المرجعية؟

نعم، حيث أنه لا يوجد ما يمنع ذلك طالما أن متطلبات القبول المذكورة أعلاه قد تم إستيفاءها.

12. هل يمكن إستيراد محضرات ألبان الأطفال من الدول غير المرجعية؟

يُسمح باستيراد محضرات ألبان الأطفال فقط من البلدان المرجعية.

13. ما هي المرجعيات الأخرى التي يمكن إعتبارها لقبول منتجات الأغذية الخاصة، خلال الفترة الإنتقالية؟

خلال الفترة الإنتقالية، وبينما تعمل الهيئة القومية لسلامة الغذاء على تطوير محددات قبول منتجات كل مجموعة غذائية، فإن القرارات الدولية التي تتوصل إليها الهيئات التنظيمية في الدول المرجعية، تكون هي الأساس في إصدار الهيئة الموافقات على تسجيل منتجات الأغذية الخاصة المقدمة للتسجيل. ويتعين على مُقدم ملف التسجيل تقديم الدليل على حصول مثل هذا المنتج على الموافقة في أي من البلاد المرجعية.

14. هل يمكن تقديم منتج للتسجيل بتركيبية تمثل بعض الحيوذعن ما صدر بمحددات القبول لنفس المنتج من قبل الهيئة

القومية لسلامة الغذاء؟

من الممكن إرسال ملفات تسجيل للهيئة القومية لسلامة الغذاء لمنتجات ذات تركيب وبيانات توسيم تمثل إختلافاً عن محددات القبول التي أقرتها الهيئة، طالما كانت مصحوبة بتقييم أمان يوضح سلامة المنتج ومدى ملائمة بيانات التوسيم للغرض من المنتج. وستحتاج الهيئة إلى إجراء تقييم للمخاطر لمراجعة هذا المنتج، قبل الموافقة عليه. كما يمكن أن تتغير محددات قبول منتج بمجموعة غذائية معينة بناءً على طلب من الصناعة لتوضيح المزيد من التنوع في تكوين المنتج والنظر في الابتكار في قطاع الأغذية الخاصة.

15. هل يجب تقديم عينات للتحليل أثناء التسجيل؟

لا تشترط الهيئة القومية لسلامة الغذاء إرسال عينات لتحليلها أثناء عملية التسجيل.

16. هل يجب تقديم عينات للتحليل بعد الإنتاج؟

لا تشترط الهيئة القومية لسلامة الغذاء تقديم عينات لتحليلها بعد الإنتاج.

17. لماذا لا تحتاج الهيئة القومية لسلامة الغذاء إلى أخذ عينات للتحليل أثناء التسجيل وبعد الإنتاج؟

لن تكون هناك حاجة إلى تقديم عينات من المنتجات للهيئة القومية لسلامة الغذاء، عند التسجيل أو عند الوصول إلى السوق والاستيراد، وذلك بسبب النهج التنظيمي الشامل الذي تتبعه الهيئة للإشراف على المنتجات، قبل الطرح وما بعد الطرح في السوق. جنباً إلى جنب مع الرقابة على السوق، ستقوم الهيئة بتطوير برنامج للتحقق من الامتثال يستهدف مطابقة المنتجات المسجلة لمتطلبات الهيئة من حيث السلامة والتركيب والتوسيم.

سيكون هذا البرنامج قائمًا على المخاطر وسيتناول مجموعات المنتجات التي لها عواقب محتملة أعلى للمخاطر الصحية (في حالة عدم الامتثال). نتيجة لتدابير التحقق والإنفاذ المستهدفة والمستندة إلى المخاطر المستهدفة ، لن يتم تطبيق بعض الممارسات، مثل تقديم عينات من المنتجات والتي كانت ضمن إجراءات الإطار التنظيمي السابق للأغذية الخاصة.

#### **18. ما هي التدابير والإجراءات التي ستتخذ ضد إنتهاك أصحاب الشأن إشتراطات التسجيل؟**

تحدد سياسة الامتثال جميع الإجراءات التي سيتم اتباعها وتطبيقها في حالة انتهاك شروط التسجيل من قبل أصحاب الشأن. سيتم تحديد هذه الانتهاكات نتيجة لحملة التحقق من الامتثال. وستكون تدابير الإنفاذ التي سيتم تبنيها متناسبة مع التأثير المحتمل لمثل هذه الانتهاكات.

#### **19. من الذي يمكن أن أتواصل معه لمراجعة المنتج وإعتماده للطرح في السوق المصري؟**

يمكن لأصحاب الشأن أو من يفوضونه التواصل مع قسم الأغذية الخاصة بالهيئة القومية لسلامة الغذاء من خلال البريد الإلكتروني للقسم للحصول على المعلومات الخاصة بالمستندات المطلوبة وإشتراطات القبول وغيرها. كما سيتم تحديث الموقع الإلكتروني للهيئة بشكل دوري بالمعلومات الجديدة المتعلقة بعملية التسجيل ومعايير قبول المنتج.