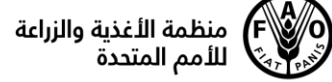
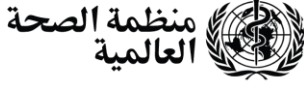


هيئة الدستور الغذائي



A

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

CRD07

البند 11 من جدول الأعمال

البرنامج المشترك بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية لوضع المواصفات الغذائية
لجنة التنسيق المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية للشرق الأدنى

الدورة الثانية عشرة

مسقط، عمان

28 سبتمبر – 02 أكتوبر 2025

ورقة نقاشية بخصوص إدارة المواد الملامسة للغذاء (FCMs)

الممارسات التنظيمية للأغذية ودور الدستور الغذائي

تم إعدادها من قبل دولة قطر والمنظمة العربية للتنمية الصناعية والتقييس والتعدين والاتحاد الدولي لعلوم وتكنولوجيا الأغذية - IUFoST¹

ملخص تنفيذي

المواد الملامسة للغذاء (FCMs) بما في ذلك مواد التغليف وأدوات المطبخ وأسطح معدات التصنيع والأصباغ، تُعد عناصر لا غنى عنها لضمان سلامة وجودة واستدامة النظم الغذائية. ومع ذلك، لا يزال الإشراف الرقابي على هذه المواد متفاوتاً على مستوى العالم حيث تفتقر العديد من السلطات الرقابية إلى البنية التحتية والأدوات القانونية أو القدرات العلمية اللازمة لتقييم وإدارة مخاطر الهجرة ولا سيما تلك المرتبطة بالمواد المضافة غير المقصودة (NIAS) والاستخدام المتزايد للمواد المعاد تدويرها.

في إطار الدستور الغذائي، يتم تناول المواد الملامسة للغذاء بصورة غير مباشرة فقط من خلال نصوص الممارسات الصحية، وذلك في ظل غياب إطار شامل متخصص أو نظام موحد لقوائم المواد الداخلة في صناعة هذه المواد (القوائم الإيجابية).

تهدف هذه الورقة إلى دعوة بلدان إقليم الشرق الأدنى إلى مناقشة السبل الكفيلة بتعزيز دعم الدستور الغذائي للجهات الرقابية في مجال تقييم المواد الملامسة للغذاء واتخاذ قرارات تستند إلى الأدلة العلمية بما يساهم في تحقيق التقارب على المستويين الإقليمي والعالمي. وتُعرض هذه الورقة للنظر في اقتراح برنامج مرحلي للدستور الغذائي يهدف إلى (1) وضع توجيهات أفقية بشأن تقييم المخاطر المتعلقة بالمواد الملامسة للغذاء (FCMs) وممارسات التصنيع الجيدة (GMP)؛ (2) إعداد إرشادات ملائمة للغرض للمواد المعاد تدويرها؛ و(3) إطلاق تجربة قائمة موحدة "للتطبيقات المعتمدة بموجب الدستور الغذائي"، بدءاً من المواد البلاستيكية والمواد اللاصقة/الطلاءات، على أن يستند ذلك إلى بيانات شفافة والاعتماد على التقييمات الصادرة عن جهات مختصة. وللمضي قدماً في هذا البرنامج يُوصى بإنشاء آلية متخصصة (مؤقتة ومحددة المدة) لتنسيق العمل وتعزيز القدرات وإدارة هذا المجال الجديد ضمن إطار عمل الدستور الغذائي. ويتمشى هذا العمل مع المناقشات الأوسع نطاقاً بين أعضاء الدستور الغذائي وأصحاب العلاقة في مختلف الأقاليم، بهدف توفير أكثر الاستجابات فاعلية سواء على المستوى الإقليمي أو العالمي. والغاية هي تعزيز الإرشادات المقدمة للجهات الرقابية ومنتجي الأغذية بشأن الرقابة على استخدامات المواد الملامسة للغذاء واختيارها، بحيث لا تقتصر فقط على استيفاء معايير السلامة بل تستجيب أيضاً للطلب المتزايد على حلول مستدامة.

1. الخلفية وبيان المشكلة

يمكن للمواد الملامسة للغذاء (FCMs) أن تنقل مواد مضافة عمداً أو غير عمداً إلى الأغذية ولذلك يجب ضبط هذه الهجرة لحماية الصحة والحفاظ على جودة الأغذية. كما أن النمو السريع في السياسات المرتبطة بالاستدامة (مثل اشتراطات المحتوى المعاد تدويره) والابتكار في المواد (التعبئة النشطة/الذكية والمواد متعددة الطبقات والبوليمرات المستحدثة) يزيد من مستوى التعقيد.

وعلاوة على ذلك، فإن التباين على الصعيدين الوطني والدولي في التعاريف والرقابة المسبقة على الأسواق واختبارات الهجرة والمناهج المتعلقة بالمواد المضافة غير المقصودة (NIAS) يسبب خلافات تجارية ويؤدي إلى حماية غير متكافئة للمستهلكين.

وتواجه العديد من الجهات الرقابية ولا سيما في الأسواق الناشئة محدودية في قدرات التقييم المتخصص والفحوصات المخبرية فضلاً عن ضعف الوصول إلى القوائم الإيجابية الموحدة.

¹من خلال مجموعته التخصصية لعلوم تشريعات الأغذية: المنظمة العالمية لعلوم تشريعات الأغذية (GFoRSS)

كما تواجه البلدان في إقليم الشرق الأدنى تبايناً واسعاً في الرقابة على المواد الملامسة للغذاء، يتفاقم بسبب محدودية الوصول إلى مختبرات معتمدة وأساليب فحص موحدة. وفي ذات الوقت يعتمد الإقليم بشكل متزايد على واردات الأغذية المعبأة مسبقاً ومواد التعبئة والتغليف بينما يواجه أيضاً ضغوطاً متنامية تتعلق بالاستدامة مثل استخدام المواد المعاد تدويرها والتحول نحو التدوير.

2. مدى الصلة بالدستور الغذائي

يوفر الدستور الغذائي حالياً مبادئ الصحة العامة وأسس تحليل المخاطر التي تغطي مواد التعبئة والتغليف والمواد الملامسة للغذاء، ولكن هذه المبادئ تظل عامة ولا توفر مستوى التفصيل اللازم لإجراء تقييم موحد أو اتخاذ القرارات. في الدورة السادسة والأربعين لهيئة الدستور الغذائي CAC46 أقرت الهيئة بوجود هذه الفجوة ووافقت على استكشاف إمكانية إعداد إرشادات بشأن العبوات الغذائية المعاد تدويرها فبادرت إلى إصدار خطاب تعميم لجمع المعلومات من الأعضاء والمراقبين. ويظهر هذا التطور اعترافاً بهذه القضية ونقطة دخول لمشاركة أوسع على نطاق الدستور الغذائي. وبالاتناد إلى هذا التطور الحاصل يمكن لهيئة الدستور الغذائي:

- إنشاء إطار شامل لمبادئ سلامة المواد الملامسة للغذاء قائم على تحليل المخاطر؛
- تعزيز المواءمة بين أساليب فحص الهجرة وممارسات التوثيق بما في ذلك تصريحات الامتثال والتتبع وبرنامج الممارسات التصنيعية الجيدة؛
- تطوير أساليب علمية منسقة إقليمياً أو عالمياً لإنشاء قائمة موحدة من التطبيقات "التي تمت الموافقة عليها"، والحد من ازدواجية التقييمات وحماية صحة المستهلك وتيسير التجارة العالمية. ومن الممكن أن يساهم النهج الإقليمي إلى زيادة دعم المنتجين من خلال توفير إرشادات بشأن التطبيقات الأكثر ملاءمة مع الممارسات الجيدة للإنتاج المحلي.

3. المشهد التنظيمي الدولي (عرض موجز)

يقدم ما يلي نظرة عامة موجزة على السمات الرئيسية لأنظمة الرقابة على المواد الملامسة للغذاء في جميع أنحاء العالم مع التركيز على إقليم الشرق الأدنى.

3.1 الاتحاد الأوروبي

- إطار أقي يتضمن الممارسات التصنيعية الجيدة (GMP) وتدابير محددة للبلاستيك (بما في ذلك المعاد تدويره) والسيراميك وفيلم السليولوز المجدد والمواد النشطة/الذكية؛ الهيئة الأوروبية لسلامة الأغذية (EFSA) مكلفة بإجراء تقييمات للمخاطر ودعم القرارات والموافقات.
- يقوم المختبر المرجعي الأوروبي للمواد الملامسة للغذاء (EURL-FCM) بتنسيق طرق الفحص وإجراء اختبارات الكفاءة. وتشمل بعض مجالات القصور غياب تدابير منسقة على مستوى الاتحاد الأوروبي لعدة فئات من المواد (مثل الورق/الكرتون) فضلاً عن التحديات المتعلقة بتقييم المواد المضافة غير المقصودة (NIAS).

3.2 الولايات المتحدة الأمريكية

- مزيج من أحكام خاصة بالمواد الملامسة أو المواد الكيميائية المستعملة في صناعة المواد الملامسة في الجزء 21 من المدونة الفيدرالية للوائح (CFR) مثل الأجزاء 175-178؛ 176 للورق/الكرتون؛ 177 للبوليمرات.
- إخطارات المواد الملامسة للغذاء " إعفاءات عتبة التنظيم".
- ممارسة راسخة لاختبارات الهجرة وإعداد الملفات التي تعنى بالخصائص الكيميائية والسمية.

3.3 كندا

- حظر قانوني عام للهجرة الضارة.
- خطابات عدم اعتراض (موافقة مسبقة) (No Objection Letters) تُمنح طوعاً قبل التسويق بشأن المواد أو المضافات أو المنتجات.
- الاعتماد على دراسات الهجرة وتقييم التعرض.

3.4 أستراليا/نيوزيلندا

- يتطلب قانون مضافات الغذاء أن تكون العبوة مناسبة للغرض.
- التشريعات على مستوى الولايات والمعيار AS 2070 للبلاستيك ينظم شروط الامتثال والمطابقة؛ نهج قائم أكثر على الأداء مع تحميل مسؤولية التطبيق على مصنعي الأغذية.

3.5 الصين

- نظام شامل قائم على القوائم الإيجابية يُدار بموجب المواصفات الوطنية لسلامة الأغذية (معايير GB). النص الأساسي هو-GB 4806.1 2016 المتطلبات العامة لسلامة المواد الملامسة للغذاء، مدعومًا بمواصفات خاصة بالمواد (مثل GB 4806.7 للبلاستيك، GB 4806.8 للورق/الكرتون).
- تُعتمد قوائم إيجابية (المسموح استخدامها) بالمضافات والراتنجات المصرح بها مع تحديد حدود هجرة نوعية (SMLS) وحدود هجرة كلية (OMLS).
- يُشترط للمواد الجديدة إجراء مراجعة قبل طرحها في السوق والحصول على موافقة من لجنة الصحة الوطنية (NHC). وقد جرى تدوين مبادئ الممارسات التصنيعية الجيدة (GMP) في المعيار GB 31603-2015. وما تزال معايير تقييم المخاطر تشكل تحديًا ناشئًا مع تزايد الاهتمام بتطوير منهجيات تقييم المخاطر.

3.6 مجلس التعاون الخليجي

- تعكس معايير هيئة التقييس لدول مجلس التعاون الخليجي (GSO) بشكل عام المبادئ الأفقية للاتحاد الأوروبي للمواد الملامسة للغذاء.
- مواصفات إضافية لتعبئة المواد البلاستيكية ومتطلبات عامة للعبوات المستخدمة في الأغذية.
- قد يختلف اعتماد هذه المتطلبات في القوانين الوطنية للدول الأعضاء.

3.7 مصر

أدخلت مصر إطارًا ملزمًا للمواد الملامسة للغذاء من خلال قرار الهيئة القومية لسلامة الغذاء (NFSA) رقم 17 لسنة 2022 مما يمثل واحدًا من أكثر الأنظمة شمولًا في المنطقة. ويحدد هذا القرار متطلبات عبر سلسلة التوريد بأكملها من التصنيع إلى مشغلي المنشآت الغذائية مع الهيئة القومية لسلامة الغذاء كسلطة مركزية للرقابة والتنفيذ.

- **المجال:** تغطية واسعة تشمل البلاستيك (المعاد تدويره والجديد) والمعادن والسيراميك والورق والزجاج والطلاءات والاصباغ والسيليكونات والخشب والشمع والمواد النشطة/الذكية.
- **المشغلون الاقتصاديون:** ملزمون باستخدام المواد المسموح بها فقط وتطبيق ممارسات التصنيع الجيدة وضمان التتبع وإصدار اعلانات الامتثال.
- **مشغلو المنشآت الغذائية:** يجب أن يتحققوا من توافق العبوة والمعدات مع المتطلبات.
- **أدوات الامتثال:** وضع بطاقات البيان (الملصقات) والتوثيق وأنظمة التتبع والقيود/الممنوعات المفروضة على بعض المواد.

4. مناقشة الفجوات العالمية والإقليمية و"نقاط القصور"

4.1 الافتقار إلى التعريفات والأطر التنظيمية على المستوى العالمي

لا توجد مجموعة متفق عليها دوليًا من التعريفات التي تميز المواد المستعملة في صناعة المواد الملامسة للغذاء والمواد الملامسة للغذاء والمنتجات النهائية الملامسة للغذاء. وقد يكون ذلك مصدرًا للتباينات في نطاق التطبيق بين مختلف الجهات القضائية.

- لا يوجد على المستوى الدولي اتفاق موحد على مجموعة من التعريفات التي تميز بين المواد المستعملة في صناعة المواد الملامسة للغذاء (Food Contact Substances) والمواد الملامسة للغذاء (Food Contact Materials) والمنتجات النهائية الملامسة للأغذية (Food Contact Articles). وقد يكون ذلك مصدرًا للتباينات في نطاق التطبيق بين مختلف الجهات المسؤولة.
- غالبًا ما تُطلب وثائق وإعلانات الامتثال (DoCs) إلا أن الصيغ والمحتوى يختلفان بشكل واسع.
- تتسم شروط اختبارات الهجرة بالتجزؤ حيث تختلف أنظمة الوقت/درجة الحرارة وخيارات المواد المحاكاة مما يؤدي إلى نتائج غير قابلة للمقارنة وحالة من عدم اليقين التنظيمي.
- كما أن الافتراضات المتعلقة بالتعرض (مثل عوامل الاستهلاك الافتراضية) غير موحدة مما يعقد مسألة الاعتماد والاعتراف المتبادل.

4.2 المواد المضافة غير المقصودة (NIAS)

- تواجه الجهات التنظيمية تحديات متنامية مع المواد المضافة غير المقصودة (NIAS) والتي قد تنشأ عن المواد الشائبة ونواتج التحلل أو التفاعلات أثناء التصنيع أو الاستخدام.

- لا يوجد إطار عمل موحد لتحديد مصادر الخطر أو تحديد الأولويات أو تقييم المخاطر المتدرج وتتراوح النهج المتبعة حالياً بين تقييم كل حالة على حدة وبين حدود افتراضية عامة.
- تواجه الجهات الرقابية ذات القدرات المحدودة في مجال علم السموم أو التحليل صعوبة في تنفيذ استراتيجيات متناسبة ومستندة إلى العلم.

4.3 المواد المعاد تدويرها

يقود الاقتصاد الدائري إلى توسع سريع في استخدام المواد البلاستيكية المعاد تدويرها ومخلفات إنتاج أخرى معاد تدويرها. ومع ذلك لا توجد على المستوى العالمي متطلبات واضحة لجودة المواد الأولية أو للتحقق من صحة عمليات التصنيع أو لكفاءة عمليات إزالة التلوث. كما أن المعايير التي تربط تقنيات إعادة التدوير المختلفة (مثل: إعادة التدوير الميكانيكي مقابل إعادة التدوير الكيميائي) بالنتائج المتوقعة المتعلقة بالسلامة ليست موحدة. هذا الوضع يخلق حالة من عدم اليقين لكل من الصناعة والجهات الرقابية ويزيد من مخاطر حدوث اضطرابات في التجارة.

4.4 محدودية القدرات

تفتقر العديد من الجهات الرقابية ولا سيما في الأسواق الناشئة إلى المختبرات المعتمدة القادرة على إجراء تحاليل متقدمة للهجرة (Migration) والمواد المضافة غير المقصودة (NIAS). كما أن فرص التدريب المتاحة للجهات الرقابية وموظفي المختبرات محدودة والإرشادات الفنية غالباً ما تكون غير متاحة. وبالإضافة إلى ذلك فإن آليات الاعتماد المتبادل التي تمكن السلطات الرقابية من الاستفادة من التقييمات التي أجرتها هيئات تنظيمية موثوقة ضعيفة أو غير موجودة مما يؤدي إلى ازدواجية في الجهود وبطء في عملية صنع القرار.

5. خيارات الإجراءات المقترحة للدستور الغذائي

5.1 الخيار أ - استخدام اللجان القائمة (من دون إنشاء هيكل جديد)

قيام هيئة الدستور الغذائي بإعداد خطوط توجيهية مستهدفة بشأن تقييم المخاطر الخاصة بالمواد الملامسة للغذاء (FCMs) وممارسات التصنيع الجيد (GMP) (على نحو أفقي) بالإضافة إلى مدونة ممارسات خاصة بالمواد المعاد تدويرها وذلك من خلال الاستفادة من المسارات القائمة في الدستور الغذائي وإنشاء فرق عمل إلكترونية (EWGs) تستفيد من خبرات لجان CCFH/CCFA/CCCF.

- **الإيجابيات:** الحد الأدنى من التغيير الهيكلي؛ الاستفادة من العمليات القائمة والراسخة.
- **السلبيات:** المسؤولية متفرقة ومتشعبة؛ تكون فيها القدرة محدودة في التعامل مع النطاق المتعدد للمواد وفي العمق الفني المطلوب؛ بطء في توحيد القوائم "المعتمدة".

5.2 الخيار ب - إنشاء فريق عمل حكومي دولي متخصص (Ad hoc) بشأن المواد الملامسة للغذاء (FCMs) (مؤقت لمدة 4 سنوات)

يُمنح فريق العمل المقترح مهمة تتمثل في إعداد (1) مبادئ توجيهية عامة لتدابير المواد الملامسة للغذاء (التعريفات؛ أهداف السلامة؛ الوثائق؛ ممارسات التصنيع الجيدة والمواد المضافة غير المقصودة) (2) إرشادات بشأن المواد المعاد تدويرها (معايير المواد الأولية/المعالجة؛ التحقق)، (3) هيكل ومحتوى أولي لقائمة الدستور الغذائي الموحدة للتطبيقات المعتمدة (تبدأ بالمواد البلاستيكية والمواد اللاصقة/الاصباغ). يعرض في الملحق (1) مخطط مقترح لمخرجات هذا الفريق.

- **الإيجابيات:** جهة اختصاص واضحة؛ حزمة أسرع وأكثر اتساقاً، رؤية قوية لبناء القدرات؛ أكثر سهولة في تجربة قائمة "التطبيقات المعتمدة".
- **السلبيات:** يتطلب توافق آراء أعضاء الدستور الغذائي وتوفير الموارد.

5.3 الخيار ج - النهج التدريجي (موصى به)

2025: تكليف بإعداد ورقة نقاشية شاملة ويُعَمَّم خطاب دوري (CL) لخصر الأطر التنظيمية للمواد الملامسة للغذاء لدى الأعضاء والمراقبين بما يتجاوز نطاق إعادة التدوير؛ كما يُعقد اجتماع خبراء مشترك بين الفاو/منظمة الصحة العالمية لاقتراح منهجية متدرجة لتقييم المواد المضافة غير المتعمدة (NIAS) وتقييم المخاطر ووضع خط أساس لطرق التحليل.

2027-2028: إطلاق فريق عمل حكومي دولي متخصص (Ad hoc) لصياغة النصوص الأساسية وتجربة القائمة الموحدة (المواد البلاستيكية + المواد اللاصقة/الطلاء) مع الاعتماد على التقييمات الموثوقة (على سبيل المثال، EFSA/FDA/Health Canada) ومع ضمان اعتماد افتراضات التعرض الخاصة بالدستور الغذائي والتوثيق.

2029: تقديم المخرجات لاعتمادها من قبل الهيئة؛ والاتفاق على مسار مستمر للمراجعة في إطار لجنة قائمة من لجان الدستور الغذائي مثل لجنة المضافات الغذائية (CCFA).

6. توصيات لـ CCNE12**تُدعى CCNE12 للنظر بما يلي:**

- أولاً أخذ مقترح هذه الورقة النقاشية بعين الاعتبار والنظر في توفير الدعم له بهدف العمل من أجل الوصول إلى توافق في الآراء حول الطريقة الأنسب لتعزيز إشراف الدستور الغذائي على المواد الملامسة للغذاء (FCMs).
- ويمكن للبلدان الأعضاء أن تنتظر أيضاً فيما يلي:
 - إنشاء شبكة إقليمية لتسهيل تبادل الخبرات بشأن فحص المواد المضافة غير المقصودة NIAS وتقييم الملفات ومتطلبات فحص الهجرة (بما في ذلك أنظمة المذيبات والمحاكاة وعمليات التحقق) وتنسيق اختبارات الكفاءة وصولاً إلى تعزيز مواءمة المنهجيات.
 - وضع إطار للاعتراف المتبادل بالتقييمات المختصة ودعم المراجعات المشتركة والنماذج الموحدة.
 - تعزيز الشفافية وإتاحة البيانات من خلال دعم وتسهيل الوصول إلى الدراسات وبيانات الهجرة وتقارير تصريحات المطابقة (DoC).

الملحق 1: مخرجات الدستور الغذائي المقترحة لدعم إدارة المواد الملامسة للغذاء.

المخرجات العملية المقترحة للدستور الغذائي (المجالات والإطار العام)

المبادئ التوجيهية العامة للمواد الملامسة للغذاء (الأفقية) التي تهدف إلى الاتفاق على التعريفات (FCM، FCS، article) لتحديد أهداف السلامة العامة والممارسات التصنيعية الجيدة GMP ومتطلبات إثبات الامتثال (DoC) وإمكانية التتبع؛ مبادئ الهجرة (مفهوم الحدود الكلية للهجرة OML والحدود النوعية للهجرة SML وافتراضات التعرض) وإدارة المواد المضافة غير المقصودة (NIAS) واعتماد النمذجة ووضع بطاقة البيان عند ارتباطها بسلامة المستهلك (مثل المدخلات غير الصالحة للاستهلاك).

إرشادات بشأن المواد المعاد تدويرها في المواد الملامسة للغذاء (FCMs): تهدف إلى تحديد فئات تقنيات إعادة التدوير؛ متطلبات المواد الأولية (feedstock)؛ التحقق من كفاءة إزالة التلوث؛ الاجازات الخاصة بالعمليات /مبادئ الاخطارات؛ والعلاقة بروابط الامتثال لمتطلبات الهجرة؛ سلاسل التوثيق؛ الحالات الخاصة بالدورات المغلقة (closed-loop) مقابل الدورات المفتوحة (open-loop)؛ والاعتبارات الخاصة بالمواد (البلاستيك؛ المعادن؛ الورق/الكرتون).

القائمة الموحدة للدستور الغذائي للتطبيقات المجازة (مرحلة تجريبية): التي تهدف إلى إنشاء مرجع قابل للتطوير يدار من قبل الدستور الغذائي يضم استخدامات المواد/المواد التي تمت الموافقة عليها والمرتبطة بالشروط وحدود الهجرة النوعية (SMLs) أو الكلية (OML) عند الاقتضاء.

- المرحلة 1: البلاستيك (المونومرات/المضافات/مساعادات المعالجة) والمواد اللاصقة/الاصباغ.
- المرحلة 2: الورق/الكرتون.
- المرحلة 3: المعادن وغيرها.

■ **الحوكمة:** نموذج قائم على الاعتماد باستخدام معايير شفافة لدمج التقييمات الصادرة عن السلطات الرقابية المعترف بها؛ افتراضات خاصة بالدستور الغذائي فيما يتعلق بالتعرض ورسم خرائط لاختبارات الهجرة؛ تحديثات دورية؛ قاعدة بيانات عامة مع نظام لإدارة الإصدارات ونماذج خاصة بتصاريحات الامتثال (DoCs).