## **سازمان غذا و دارو**

**اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی**

**راهنمای برنامه عملیاتی پایش و ارزیابی شاخص های ایمنی در افزودنی های خوراکی سال 1401**

**مقدمه**

 به منظور پایش و کنترل افزودنی های خوراکی تولیدی و وارداتی این برنامه، تدوین و مقرر گردید پرمصرف ترین مواد افزودنی به عنوان مواد افزودنی منتخب در اولین سال این برنامه مورد بررسی و ارزیابی قرار گیرند.

**افزودنی خوراکی**

 افزودنی ها اغلب در مقادیر کم و با عملکردهای متفاوت به فرمولاسیون یک فرآورده جهت بهبود خواص آن یا برطرف کردن و یا به حداقل رساندن خواص نامطلوب آن افزوده می شوند.

**هدف کمی :** پایش و ارزیابی شاخص های ایمنی در افزودنی های خوراکی

**راهبرد**

* پایش افزودنی های منتخب تولید داخل
* پایش افزودنی های منتخب وارداتی و مصرفی در کارخانه های تولید کننده مواد غذایی و آشامیدنی

**اقدامات**

1. بازرسی ازکارخانه های تولید کننده **افزودنی های** خوراکی
* بررسی برچسب و اوزان
* نمونه برداری از مواد تولیدی منتخب و ارسال به آزمایشگاه
* ارسال گزارش و نتایج بررسی های انجام شده به اداره کل
1. بازرسی از کارخانه های **تولید کننده** مواد غذایی و آشامیدنی ( استفاده کننده از افزودنی های منتخب طبق جدول افزودنی های منتخب جهت پایش)
* بررسی افزودنی های مورد مصرف در کارخانه
* بررسی مدارک واردات / تولیدی
* نمونه برداری و ارسال نمونه به آزمایشگاه
* بررسی برچسب و اوزان
* ارسال گزارش و نتایج بررسی های انجام شده به اداره کل

**روش اجرایی**

**1-برنامه : کنترل و بازرسی کارخانه های تولیدکننده و محصولات**

* 1. **فعالیت : بازرسی ازکارخانه های تولید کننده افزودنی های خوراکی**
* تکمیل فرم 8- اطلاعات کارخانه های تولیدکننده افزودنی خوراکی :
* تهیه فهرست کارخانه های تولیدکننده کلیه افزودنی های خوراکی و پروانه های ساخت صادره با توجه به فهرست اطلاعاتی ضمیمه 1

**نکته 1 -** فرم شماره 8- باید توسط کلیه معاونت های غذا و دارو تکمیل گردد.

 طبق ضمیمه اطلاعاتی شماره 1- فهرست افزودنی های غذایی،کلیه معاونت های غذا و دارو دارای واحد تولیدی افزودنی ( بدون در نظرگرفتن افزودنی های منتخب مشمول این راهنما) ، نسبت به تکمیل صفحه اطلاعات اصلی اقدام نمایند و سایر معاونت های غذا و دارو در صفحه اطلاعات اصلی " عدم وجود واحد تولیدی " را اعلام نمایند.

**نکته 2-** در صورتیکه در حوزه فعالیت معاونت غذا و دارو واحد تولیدکننده ای در حال اخذ مجوزهای لازم می باشد و یا بدون اخذ مجوز در حال فعالیت می باشد ( مانند تولید کننده های خاک دیاتومه ) با ذکر مورد ، فرم تکمیل گردد.

* بازرسی از کارخانه های تولیدکننده افزودنی های منتخب
* نمونه برداری از مواد افزودنی منتخب و ارسال به آزمایشگاه / بررسی برچسب و مطابقت با ماده 11 / بررسی اوزان تولیدی و مطابقت با پروانه ساخت

 **نکته 3-** در خصوص طعم دهنده ها نمونه برداری الزامی نمی باشد و برچسب و اوزان محصولات مورد بررسی قرار گیرد.

**مستندات لازم جهت بارگذاری در سامانه :** فرم شماره 8 که صفحه اطلاعات اصلی تکمیل شده باشد.

* 1. **فعالیت : بازرسی از کارخانه های تولید کننده صنایع غذایی و آشامیدنی**
* تکمیل فرم 9 – اطلاعات کارخانه های تولیدکننده فرآورده های غذایی و آشامیدنی
* تهیه فهرست کارخانه های تولیدکننده مواد غذایی و آشامیدنی که مصرف کننده افزودنی های خوراکی طبق جدول افزودنی های منتخب جهت پایش می باشند.

**نکته 4-** فرم شماره 9 باید توسط کلیه معاونت های غذا و دارو بر اساس نوع فرآورده تولیدی و نظر به لزوم استفاده از افزودنی های منتخب مطابق با جدول شماره یک – افزودنی های منتخب جهت پایش تکمیل گردد.

**نکته 5-** برای مثال بازرسی از کارخانه های تولید کننده نوشیدنی که اسید سیتریک جزو افزودنی های مورد استفاده می باشد. یا کارخانه های تولیدکننده روغن که TBHQ , BHT و خاک دیاتومه جزو افزودنی های مورد استفاده می باشد.

* مستندات افزودنی های موجود در کارخانه باید مورد ارزیابی قرار گیرد.
* بازرسی از کارخانه های تولیدی
* در صورتیکه مواد افزودنی مصرفی، تولید داخل می باشند ضمن احراز دارا بودن مجوزهای لازم باید برچسب محصول مورد بررسی و با ماده 11 قانون مطابقت داده شود . در صورت وجود هر ادعا مغایر با قوانین و ضوابط، مراتب اعلام گردد.
* در صورتیکه مواد افزودنی مصرفی ، وارداتی می باشند باید ضمن بررسی کامل مستندات موجود در کارخانه ، از طریق سامانه جامع گزارشات نیز مستندات رهگیری و مدارک موجود در سامانه نیز مورد بررسی قرار گیرد.
* نمونه برداری از افزودنی های منتخب و ارسال به آزمایشگاه

**مستندات لازم جهت بارگذاری در سامانه :** فرم شماره 9 که صفحه اطلاعات اصلی تکمیل شده باشد.

1. **برنامه : ارزیابی و پایش شاخص های ایمنی در افزودنی های منتخب**
	1. **فعالیت- بررسی نتایج آزمون و گزارش میزان انطباق با استاندارد :**

با توجه به نوع افزودنی، نتایج آزمون در صفحه مرتبط درج و فرم تکمیل و به اداره کل ارسال گردد.

**مستندات لازم جهت بارگذاری در سامانه :**

* فرم شماره 8 (صفحه اطلاعات اصلی تکمیل شده و نتایج آزمون افزودنی منتخب ) – صرفا برای معاونت های غذا و داروی که کارخانه تولید کننده افزودنی منتخب را دارند
* فرم شماره 9 (صفحه اطلاعات اصلی تکمیل شده و نتایج آزمون افزودنی های منتخب)
* نامه ارسال مستندات به اداره کل

**مستندات لازم جهت ارسال به اداره کل :**

 کلیه مدارک زیر تا پایان آذر ماه با نامه کتبی به اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی ارسال گردد:

1. فرم شماره 8 (صفحه اطلاعات اصلی تکمیل شده و نتایج آزمون افزودنی منتخب ) – صرفا برای معاونت های غذا و داروی که کارخانه تولید کننده افزودنی منتخب را دارند
2. برای رنگ و طعم دهنده ها ارسال رونوشت پروانه های ساخت نیز به اداره کل الزامی است.
3. فرم شماره 9 (صفحه اطلاعات اصلی تکمیل شده و نتایج آزمون افزودنی های منتخب)

**جدول افزودنی های منتخب جهت پایش**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **گروه افزودنی**  | **نام افزودنی**  | **شاخص ایمنی**  | **حد مجاز** |
| تنظیم کننده اسیدیته | اسید سیتریک | سرب | حداکثر ppm 0.5  |
| آنتی اکسیدان ها | ترشیری بوتیل هیدروکینون (TBHQ) | سرب | حداکثر ppm 2  |
| بوتیلیتد هیدروکسی تولوئن (BHT) | سرب | حداکثر ppm 2  |
| نگهدارنده ها | بنزوات سدیم | سرب | حداکثر ppm 2  |
| سوربات پتاسیم | سرب | حداکثر ppm 2  |
| شیرین کننده ها | آسپارتام | سرب | حداکثر ppm 1  |
| آسه سولفام پتاسیم | سرب | حداکثر ppm 1  |
| سوربیتول | سرب | حداکثر ppm 1  |
| نیکل  | حداکثر ppm 2  |
| ایزومالت | سرب | حداکثر ppm 1  |
| نیکل  | حداکثر ppm 2  |
|   | خاک دیاتومه  | ارسنیک | حداکثر ppm 20  |
| سرب | حداکثر ppm 15  |
| آنزیم  | آنزیم | سرب  | حداکثر ppm 5  |
| رنگ های خوراکی  |  | سرب  | مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره 740 |
|  | ارسنیک | مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره 740 |
|  | برچسب  |  |
| اوزان  |  |
| طعم دهنده ها  |  | برچسب  |  |
| اوزان  |  |

**ضمیمه اطلاعاتی 1- فهرست افزودنی های غذایی**

تنظیم کننده های اسیدیته Acidity regulators

عوامل ضدکلوخه [Anticaking agents](https://en.wikipedia.org/wiki/Anticaking_agent)

عوامل ضدکف [Antifoaming agents](https://en.wikipedia.org/wiki/Defoamer)

عوامل آنتی اکسیدان [Antioxidants](https://en.wikipedia.org/wiki/Antioxidant)

عوامل رنگ بر Bleaching agents عوامل حجم دهنده Bulking agents

عوامل کربناته کننده Carbonating agents

حامل ها Carrier

 رنگ ها Colours عوامل تنظیم کننده رنگ Colour retention agents

امولسیفایرها [Emulsifiers](https://en.wikipedia.org/wiki/Emulsion#Emulsifiers) نمک های امولسیون کننده Emulsifying Salts

عوامل سفت کننده Firming Agents

تشدید کننده های طعم Flavour enhancers

عوامل بهبوددهنده آرد [Flour treatment agents](https://en.wikipedia.org/wiki/Flour_treatment_agent)

عوامل کف زا Foaming agents

 طعم دهنده ها [Flavorings](https://en.wikipedia.org/wiki/Flavoring)   عوامل ژل کننده Gelling agents عوامل براق کننده [Glazing agents](https://en.wikipedia.org/wiki/Glazing_agent)

عوامل جاذب الرطوبه [Humectants](https://en.wikipedia.org/wiki/Humectant)

گازهای بسته بندی Packaging gases

نگهدارنده ها [Preservatives](https://en.wikipedia.org/wiki/Preservative)

عوامل محرک Propellant

عوامل ور آورنده Raising agents

سکواستران ها Sequestrants

استابیلایزرها [Stabilizers](https://en.wikipedia.org/wiki/Stabilizer_%28chemistry%29)

شیرین کننده ها [Sweeteners](https://en.wikipedia.org/wiki/Sugar_substitute)

تغلیظ کننده ها [Thickeners](https://en.wikipedia.org/wiki/Thickening_agent)

آنزیم ها Enzymes