

| | | |
|---|---|---|
| <p>کد مدرک: SP- Pr- 1392- 0005 تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۷/۲۳ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۲/۱۱/۱۹ صفحه ۱ از ۵</p> | <p>دستورالعمل اجرایی نحوه پایش فرآورده های دارای نشان ایمنی و سلامت در سطح عرضه</p> | <p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p> |
|---|---|---|

۱- هدف

به منظور کنترل و پایش فرآورده های تولیدی دارای نشان ایمنی و سلامت در سطح عرضه با معیارها و ویژگیهای ایمنی و سلامت و ادعاهای ذکر شده در سوابق کمیته عالی اعطاء نشان از سوی کارخانه تولیدکننده، این دستورالعمل تدوین گردیده است.

۲- دامنه کاربرد

دامنه کاربرد این دستورالعمل اجرایی شامل نمونه برداری و پایش فرآورده های دارای نشان ایمنی و سلامت در سطوح عمده فروشی و خرده فروشی می باشد.

۳- مسئولیت اجرایی

مسئولیت اجرایی این دستورالعمل و نظارت بر حسن اجرای آن بر عهده معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی کشور می باشد.

۴- روش اجرایی

۴-۱- معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی موظف است از فرآورده های دارای نشان ایمنی و سلامت متعلق به کارخانه های تولیدی حوزه نظارتی خود، در هر سال، حداقل سه مرتبه از سطح عرضه نمونه برداری و نسبت به انجام آزمایش کامل فرآورده بر اساس استاندارد یا ضوابط موجود و ادعاهایی که فرآورده به واسطه آن نشان را اخذ نموده است (شاخص های ایمنی و سلامت) اقدام و در صورت مشاهده هرگونه عدم انطباق نتیجه را به اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی گزارش نماید.

۴-۲- کمیته عالی اعطاء نشان ایمنی و سلامت در هر زمان که نیاز باشد می تواند جهت کنترل و پایش هر نوع فرآورده دارای نشان ایمنی و سلامت رأساً اقدام نموده و هزینه های مربوط به نمونه برداری، ارسال به آزمایشگاه و انجام آزمایش بر عهده سازمان غذا و دارو می باشد.

| | | |
|---|---|---|
| <p>کد مدرک: SP- Pr- 1392- 0005 تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۷/۲۳ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۲/۱۱/۱۹ صفحه ۲ از ۵</p> | <p>دستورالعمل اجرایی نحوه پایش فرآورده های دارای نشان ایمنی و سلامت در سطح عرضه</p> | <p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p> |
|---|---|---|

۵- اقدامات قانونی

- ۵-۱- نظارت بر نحوه عملکرد بهداشتی و فنی کارخانه تولید کننده و ویژگیهای فرآورده دریافت کننده نشان ایمنی و سلامت بر عهده معاونت غذا و دارو دانشگاه ناظر بر کارخانه تولیدکننده است.
- ۵-۲- اداره کل می تواند با هماهنگی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه برای ارزیابی و بازدید از کارخانه تولیدکننده فرآورده مورد تقاضا رأساً اقدام نماید.
- ۵-۳- در صورت مشاهده هرگونه مغایرت و یا عدم رعایت قوانین و مقررات توسط کارخانه تولیدی به شرح زیر، موضوع در کمیته عالی اعطاء نشان مطرح و در صورت تائید نسبت به لغو گواهی صادره اقدام خواهد شد .
- ۵-۳-۱- پایش فرآورده در سطح عرضه خلاف ادعاهای تولید کننده در خصوص ویژگی های ایمنی و سلامت فرآورده را نشان دهد.
- ۵-۳-۲- ارائه موارد شکایتی مورد تائید معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه و اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی.
- ۵-۳-۳- عدم انطباق فرآورده با استاندارد های مربوطه یا مغایرت شرایط فنی و بهداشتی تولید با ضوابط اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی.
- ۵-۳-۴- وجود آلاینده ها در فرآورده شامل: باقی مانده سموم قارچی (مایکوتوکسین ها)، باقی مانده سموم دفع آفات نباتی، فلزات سنگین ، آنتی بیوتیکها ، باقی مانده داروهای دامی، هورمون ها ، مواد رادیواکتیو و **GMO**
- ۵-۳-۵- عدم گزارش ریز نتایج کیفیت فرآورده دارای نشان از سوی کارخانه تولیدکننده به مدت شش ماه پس از اخطار کتبی.

| | | |
|--|--|--|
| کد مدرک: SP- Pr- 1392- 0005 تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۷/۲۳ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۲/۱۱/۱۹ صفحه ۳ از ۵ | دستورالعمل اجرایی نحوه پایش فرآورده های دارای نشان ایمنی و سلامت در سطح عرضه | سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی |
|--|--|--|

شاخص های ایمنی و سلامت (آلاینده ها)

میزان (حداکثر ۵۰٪ حد استاندارد تعیین شده)

| شاخص | گروه فرآورده ها |
|--|---|
| نتایج آزمون باقی مانده سموم قارچی (مایکوتوکسین ها) | گروه لبنی و کنسروهای گوشتی |
| نتایج آزمون فلزات سنگین | |
| نتایج آزمون باقی مانده داروهای دامی و آنتی بیوتیکها و هورمونها | |
| نتایج آزمون باقی مانده سموم دفع آفات نباتی | |
| نتایج آزمون عوامل آلرژن | |
| نتایج آزمون GMO (فرآورده های تراریخته)* | |
| نتایج آزمون میکروبی | گروه فرآورده های کشاورزی و خشکبار و کنسروهای غیرگوشتی |
| نتایج آزمون باقی مانده سموم قارچی (مایکوتوکسین ها) | |
| نتایج آزمون فلزات سنگین | |
| نتایج آزمون باقی مانده سموم دفع آفات نباتی | |
| نتایج آزمون عوامل آلرژن | |
| نتایج آزمون GMO (فرآورده های تراریخته)* | |
| نتایج آزمون میکروبی | گروه شیری و شکلات و فرآورده های آردی |
| نتایج آزمون باقی مانده سموم قارچی (مایکوتوکسین ها) | |
| نتایج آزمون فلزات سنگین | |
| نتایج آزمون باقی مانده سموم دفع آفات نباتی | |
| نتایج آزمون GMO (فرآورده های تراریخته)* | |
| نتایج آزمون پرتودهی (گاما) | |
| نتایج آزمون میکروبی | |

| | | |
|---|---|---|
| <p>کد مدرک: SP- Pr- 1392- 0005 تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۷/۲۳ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۲/۱۱/۱۹ صفحه ۴ از ۵</p> | <p>دستورالعمل اجرایی نحوه پایش فرآورده های دارای نشان ایمنی و سلامت در سطح عرضه</p> | <p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p> |
|---|---|---|

| | | |
|--|--|--------------------------|
| | نتایج آزمون باقی مانده سموم قارچی (مایکوتوکسین ها) | گروه روغن |
| | نتایج آزمون فلزات سنگین | |
| | نتایج آزمون باقی مانده سموم دفع آفات نباتی | |
| | نتایج آزمون عوامل آلرژن | |
| | میزان اسیدهای چرب ترانس و اشباع | |
| | نتایج آزمون حلال با درجه غذایی | |
| | اعلام نوع و میزان آنتی اکسیدان مصرفی | |
| | نتایج آزمون GMO (فرآورده های تراریخته) * | |
| | نتایج آزمون باقی مانده سموم قارچی (مایکوتوکسین ها) | گروه آبمیوه و نوشیدنی ها |
| | نتایج آزمون فلزات سنگین | |
| | نتایج آزمون باقی مانده سموم دفع آفات نباتی | |
| | نتایج آزمون میکروبی | |

* محصولات که باید از نظر تراریختگی بررسی شده و برچسب گذاری شوند:

- ۱- ذرت (کنسروهای ذرت تراریخته، پرک ذرت تراریخته، روغن گرفته شده از ذرت تراریخته، شربت گلوکز گرفته شده از نشاسته ذرت تراریخته، آرد ذرت تراریخته، اسنک های بادام زمینی گرفته شده از نشاسته ذرت تراریخته)
- ۲- سویا (سویای تراریخته، روغن گرفته شده از سویای تراریخته، مارگارین گرفته شده از سویای تراریخته)
- ۳- شکلات (در صورتیکه لیستین گرفته شده از سویای تراریخته در آن استفاده باشد)
- ۴- ماء الشعیر تولید شده توسط مخمر تراریخته
- ۵- ماست تولید شده از لاکتوباسیلوس تراریخته
- ۶- روغن گرفته شده از کلزای تراریخته
- ۷- سیب زمینی تراریخته
- ۸- گوجه فرنگی تراریخته

| | | |
|--|--|--|
| کد مدرک: SP- Pr- 1392- 0005 تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۷/۲۳ شماره بازنگری: ۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۲/۱۱/۱۹ صفحه ۵ از ۵ | دستورالعمل اجرایی نحوه پایش فرآورده های دارای نشان ایمنی و سلامت در سطح عرضه | سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی |
|--|--|--|

فرآورده هایی که در حال حاضر نیاز به بررسی از نظر تراریختگی ندارند:

- ۱- انواع خشکبار
- ۲- شیر، تخم مرغ و گوشت
- ۳- نان تولید شده با کمک آمیلاز تراریخته

سازمان غذا و دارو