هيئة الدستور الغذائي

منظمة الأغذية والزراعة
للأمم المتحدة

منظمة الصحة
العالمية

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

مواصفة المستحضرات الخاصة بالرضع والمستحضرات المستخدمة في أغراض طبية خاصة للرضع
CODEX STAN 72 – 1981

سابقاً CAC/RS 72-1972. تم اعتمادها كمواصفة عالمية في 1981.

وتعديلها في: 1983 و1985 و1987 و2011 و2015. وتنقيحها في: 2007.

القسم ألف: مواصفة المستحضرات الخاصة بالرضع بعد مراجعتها

الديباجة

تنقسم هذه المواصفة إلى قسمين. بينما يشير القسم ألف إلى المستحضرات الخاصة بالرضع، يتناول القسم باء المستحضرات المستخدمة في أغراض طبية خاصة للرضع.

1– النطاق

1–1 ينطبق هذا القسم على المستحضرات الخاصة بالرضع التي تكون في شكل سوائل أو مساحيق والتي يكون المراد منها هو أن تُستخدم، عند اللزوم، كبديل لحليب الأم في تلبية الاحتياجات التغذوية المعتادة للرضع.

2–1 ويتضمن هذا القسم من المواصفة الاشتراطات المتعلقة بتركيب المستحضرات الخاصة بالرضع ونوعيتها وسلامتها.

3–1 والمنتجات التي تنطبق عليها المعايير المبينة في الأحكام التي يشملها هذا القسم من المواصفة هي فقط التي يجوز تسويقها كمستحضرات خاصة بالرضع. ولا يجوز تسويق أي منتجات أخرى بخلاف المستحضرات الخاصة بالرضع أو عرضها بأي شكل من الأشكال على أنها كافية بمفردها لتلبية الاحتياجات التغذوية للرضع كي يتمتعوا بحالة صحية سليمة أثناء الشهور الأولى من حياتهم.

4–1 وينبغي أن يأخذ تطبيق هذا القسم من المواصفة في الاعتبار توصيات المدونة الدولية لتسويق بدائل حليب الأم (1981) والاستراتيجية العالمية المتعلقة بتغذية الرضع وصغار الأطفال وقرار جمعية الصحة العالمية رقم WHA54.2 (2001).

2– الوصف

1-2 تعريف المنتَجات

1–1–2 تعني المستحضرات الخاصة بالرضع بديل حليب الأم خصوصاً ما هو مُصنع لكي يلبي بمفرده الاحتياجات التغذوية للرضع خلال الشهور الأولى من حياتهم إلى أن يتم تزويدهم بتغذية تكميلية مناسبة.

2–1–2 ويتم تجهيز المنتجات بالطرق الطبيعية فقط ثم تُعبأ لمنع تعرضها للتلف والتلوث في جميع ظروف التداول، والتخزين والتوزيع المعتادة في البلد الذي تباع فيه.

2–2 تعاريف أخرى

يعني مصطلح *رضيع* شخصا لم يتجاوز عمره اثني عشر شهراً.

3– التركيب الأساسي وعوامل الجودة

3–1 التركيب الأساسي

3–1–1 المستحضرات الخاصة بالرضع هي منتجات تقوم على حليب الأبقار أو حيوانات أخرى أو خليط منها و/أو أي مكونات أخرى ثبت أنها مناسبة لتغذية الرضع. وينبغي إقامة الدليل العلمي على سلامة المستحضرات الخاصة بالرضع من الناحية الغذائية وكفايتها في دعم نموهم وتطورهم. وتكون جميع المكونات والمواد المضافة إلى الأغذية خالية من الغلوتين.

3–1–2 لا يكون محتوى المستحضرات الخاصة بالرضع الجاهزة للاستهلاك وفقاً لتعليمات المنتج أقل من 60 كيلوكالوري (250 كيلوجول) ولا أكثر من 70 كيلوكالوري (295 كيلوجول) بكل 100 مليلتر من الطاقة.

3–1–3 يكون محتوى المستحضرات الخاصة بالرضع الجاهزة للاستهلاك من العناصر الغذائية التالية بكل 100 كيلوكالوري (100 كيلوجول) مع مراعاة الحدود الدنيا والقصوى أو التوجيهات الخاصة بالحد الأقصى[1] التالية، حسب مقتضى الحال. والمبادئ العامة لتحديد هذه المستويات مبينة في الملحق الثاني من هذه المواصفة.

(أ) البروتين [2] [3] [4]

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
g/100 kcal	1.8 [5] [6]	3.0	-
g/100 kJ	0.45 [5] [6]	0.7	-

[2] لأغراض هذه المواصفة، ينبغي أن يقوم حساب محتوى البروتين في المنتَج النهائي الجاهز للاستهلاك على أساس N x 6.25، ما لم يكن من الممكن تقديم مبرر علمي لاستخدام عامل تحويل مختلف بالنسبة لمنتَج معين. ومستويات البروتين المحددة في هذه المواصفة تستند إلى معامل تحويل 6.25 للنيتروجين. وقيمة 6.38 تتحدد عموماً على أنها عامل نوعي قابل لتحويل النيتروجين إلى بروتين في منتجات الألبان الأخرى، والقيمة 5.71 كعامل نوعي لتحويل النيتروجين إلى بروتين في منتجات الصويا الأخرى.

---

[1] توجيهات خاصة بالمستويات القصوى بدون معلومات كافية بشأن تقييم المخاطر القائم على أسس علمية. وهذه المستويات هي قيم مستخلصة على أساس تلبية الاحتياجات الغذائية للرضع والشواهد التي استقرت من الاستخدام الآمن الواضح. ويجوز تعديلها استناداً إلى التقدم العلمي أو التكنولوجي. والغرض من هذه التوجيهات هو توجيه المُصنعين، وينبغي تفسيرها على أنها قيم مستهدفة. وينبغي ألا يتجاوز المحتوى الغذائي في أغذية الرضع ما تنص عليه هذه التوجيهات ما لم يكن من الممكن تجنب وجود مستويات أعلى من العناصر الغذائية نظراً لوجود محتويات مرتفعة أو متغيرة في تركيب أغذية الرضع أو نظراً لأسباب تكنولوجية. وعندما يحتوي نوع أو شكل من المنتجات في المعتاد على مستويات أقل مما هو منصوص عليه في هذه التوجيهات، ينبغي أن يزيد المصنعون مستوى العناصر الغذائية للاقتراب بها من المستويات المنوه عنها في التوجيهات.

[3] للوصول إلى قيمة طاقة مساوية يجب أن يحتوي المستحضر الغذائي على كمية متاحة من كل حمض أميني أساسي أو شبه أساسي مساوية على الأقل لما يحتويه البروتين المرجعي (حليب الأم كما هو مُعرف في الملحق الأول)؛ ومع ذلك فلأغراض الحساب، يجوز إضافة مركزات التيروزين (tyrosine) والفينايل ألانين (phenylalanine) معاً. ويجوز إضافة مركزات الميثيونين (methionine) والسيستين (cysteine) معاً إذا كانت النسبة أقل من 2:1؛ وفي حالة ما إذا كانت هذه النسبة بين 2:1 و 3:1 ينبغي إقامة الدليل على ملاءمة هذا المستحضر الغذائي بالاختبارات الإكلينيكية.

[4] يمكن إضافة الأحماض الأمينية المعزولة إلى المستحضرات الخاصة بالرضع فقط لتحسين القيمة الغذائية بالنسبة للرضع. ويجوز إضافة الأحماض الأمينية الأساسية وشبه الأساسية لتحسين نوعية البروتين، وذلك فقط بالكميات الضرورية لهذا الغرض. وتُستخدم الأحماض الأمينية من نوع L- forms فقط.

[5] ينطبق الحد الأدنى للقيمة على بروتين الحليب البقري وبالنسبة للمستحضرات الغذائية الخاصة بالرضع غير القائمة على بروتين الحليب البقري قد يكون من اللازم تطبيق قيم أخرى للحد الأدنى. وبالنسبة للمستحضرات الغذائية الخاصة بالرضع القائمة على عزل بروتين الصويا، تكون القيمة الدنيا 2.25 غرام/ 100 كيلوكالوري (0.5 غرام/100 كيلوجول)

[6] المستحضرات الخاصة بالرضع القائمة على بروتين الحليب غير المتحلل التي تحتوي على أقل من 2 غرام بروتين/ 100 كيلوكالوري والمستحضرات الخاصة بالرضع القائمة على البروتين المتحلل أقل من 2.25 غرام بروتين/ 100 كيلوكالوري ينبغي تقييمها إكلينيكياً.

(ب) الأحماض الدهنية

مجموع الدهون

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
g/100 kcal	4.4	6.0	-
g/100 kJ	1.05	1.4	-

[7] لا تُستخدم الزيوت والدهون المهدرجة تجارياً في المستحضرات الخاصة بالرضع.

[8] حمض اللوريك (Lauric) وحمض الميرستيك (myristic) هما من مكونات الدهون، ولا تتجاوز قيمتهما عند الجمع بينهما نسبة 20 في المائة من مجموع الأحماض الدهنية. ولا يتجاوز محتوى الأحماض الدهنية غير المشبعة نسبة 3 في المائة من مجموع الأحماض الدهنية. والأحماض الدهنية غير المشبعة هي من المكونات الأصلية لدسم الحليب. والغرض من قبول نسبة 3 في المائة هو السماح باستخدامه في المستحضرات الخاصة بالرضع. ولا يتجاوز حمض الأروسيك (erucic) نسبة 1 في المائة من مجموع الأحماض الدهنية. ولا يتجاوز المحتوى الإجمالي من الأحماض الدهنية وحمض الفوسفوريك (phospholipids) 300 ملليغرام/100 كيلوكالوري (72 ملليغرام/100 كيلوجول)

حمض اللينوليك (Linoleic acid)

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
mg/100 kcal	300	-	1400
mg/100 kJ	70	-	330

(أ) حمض ألفا لينولينك

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
mg/100 kcal	50	N.S.*	-
mg/100 kJ	12	N.S.	-

* غير معين.

نسبة حمض اللينوليك إلى حمض ألفا لينولينك

الحد الأدنى	الحد الأقصى
5:1	15:1

(ج) الكربوهيدرات

مجموع الكربوهيدرات[9]

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
g/100 kcal	9.0	14.0	-
g/100 kJ	2.2	3.3	-

[9] ينبغي أن تكون بوليمرات اللاكتوز والجلوكوز هي الكربوهيدرات المفضلة استناداً على بروتين الحليب البقري والبروتين المتحلل. ويجوز فقط إضافة النشا المطبوخ و/أو بعد تحويله إلى جيلاتين، بشرط أن يكون خالياً من المواد الرغوية، إلى المستحضرات الخاصة بالرضع حتى نسبة 30 في المائة من مجموع الكربوهيدرات وحتى 2 غرام/100 ملليغرام.

ينبغي تجنب السكروز، ما لم يكن لازماً، وإضافة الفركتوز كمكون في المستحضرات الخاصة بالرضع، نظراً لإمكانية حدوث أعراض تهدد حياة الرضع الصغار في حالة وجود حساسية وراثية غير ظاهرة للفركتوز.

(د) الفيتامينات

فيتامين أ

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
µg RE[10]/100 kcal	60	180	-
µg RE[10]/100 kJ	14	43	-

[10] معبراً عنه بما يساويه من الريتينول (retinol).

1 µg RE = 3.33 IU Vitamin A = 1 µg. ويتم توفير الريتينول في شكل ريتينول مجهز، بينما ينبغي ألا تضاف مركبات الكاروتينويد (Carotenoids) إلى الحساب ولا إلى البيانات الخاصة بنشاط فيتامين أ.

فيتامين د3

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
µg[11]/100 kcal	1	2.5	-
µg[11]/100 kJ	0.25	0.6	-

[11] الكالسيفيرول (Calciferol) 1 µg calciferol = 40 IU vitamin D.

فيتامين هـ

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
mg α-TE[12]/100 kcal	[13] 0.5	-	5
mg α-TE[12]/100 kJ	[13] 0.12	-	1.2

1 mg α-TE (alpha-tocopherol equivalent) = 1 mg d-α-tocopherol [12]

[13] لا يقل محتوى فيتامين هـ عن 0.5 mg α-TE per g PUFA، باستخدام عوامل التكافؤ التالية لتحويل الحد الأدنى من محتوى فيتامين هـ إلى عدد من المواد الرابطة المضاعفة في المعادلة التالية: 0.5 mg -TE/g linoleic acid (18:2 n-6); 0.75 α-TE/g α-linolenic acid (18:3 n-3); 1.0 mg α-TE/g arachidonic acid (20:4 n-6); 1.25 mg α-TE/g eicosapentaenoic acid (20:5 n-3); 1.5 mg α-TE/g docosahexaenoic acid (22:6 n-3)

فيتامين ك

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
µg/100 kcal	4	-	27
µg/100 kJ	1	-	6.5

الثيامين (Thiamin)

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
µg/100 kcal	60	-	300
µg/100 kJ	14	-	72

الريبوفلافين (Riboflavin)

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
µg/100 kcal	80	-	500
µg/100 kJ	19	-	119

النياسين (Niacin)[14]

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
µg/100 kcal	300	-	1500
µg/100 kJ	70	-	360

[14] يشير النياسين إلى النياسين المُشكَّل مسبقاً.

فيتامين ب6

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
µg/100 kcal	35	-	175
µg/100 kJ	8.5	-	45

فيتامين ب12

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
µg/100 kcal	0.1	-	1.5
µg/100 kJ	0.025	-	0.36

حمض البانتوثين (Pantothenic acid)

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
µg/100 kcal	400	-	2000
µg/100 kJ	96	-	478

حمض الفوليك (Folic acid)

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
µg/100 kcal	10	-	50
µg/100 kJ	2.5	-	12

فيتامين ج [15]

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
mg/100 kcal	10	-	70[16]
mg/100 kJ	2.5	-	17[16]

[15] معبراً عنه بحمض الاسكوربيك (ascorbic acid).

[16] تحدد المستوى المبين في التوجيهات لكي يعبر عن الخسائر العالية الممكنة أثناء فترة التخزين في المستحضرات السائلة؛ وبالنسبة للمنتجات التي تكون على شكل مساحيق، ينبغي الأخذ بالمستويات الأعلى.

البيوتين (Biotin)

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
µg/100 kcal	1.5	-	10
µg/100 kJ	0.4	-	2.4

(هـ) المعادن والعناصر النادرة

الحديد

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات[17]
mg/100 kcal	0.45	-	-
mg/100 kJ	0.1	-	-

[17] قد يكون من اللازم أن تحدد السلطات الوطنية هذه المستويات.

الكالسيوم

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
mg/100 kcal	50	-	140
mg/100 kJ	12	-	35

الفسفور

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
mg/100 kcal	25	-	100[18]
mg/100 kJ	6	-	24[18]

[18] المستوى المبين في التوجيهات ينبغي أن يلائم الاحتياجات الأعلى في المستحضرات المحتوية على صويا.

نسبة الكالسيوم إلى الفسفور

الحد الأدنى	الحد الأقصى
1:1	2:1

المغنسيوم

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
mg/100 kcal	5	-	15
mg/100 kJ	1.2	-	3.6

الصوديوم

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
mg/100 kcal	20	60	-
mg/100 kJ	5	14	-

الكلوريد

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
mg/100 kcal	50	160	-
mg/100 kJ	12	38	-

البوتاسيوم

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
mg/100 kcal	60	180	-
mg/100 kJ	14	43	-

المنجنيز

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
µg/100 kcal	1	-	100
µg/100 kJ	0.25	-	24

اليـود

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
µg/100 kcal	10	-	60
µg/100 kJ	2.5	-	14

السلينيوم

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
µg/100 kcal	1	-	9
µg/100 kJ	0.24	-	2.2

النحاس[19]

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
µg/100 kcal	35	-	120
µg/100 kJ	8.5	-	29

[19] قد يكون من اللازم تعديل هذه المستويات بالنسبة للمستحضرات الغذائية الخاصة بالرضع المنتَجة في المناطق التي يكون محتوى المياه فيها من النحاس مرتفعاً

الزنك

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
mg/100 kcal	0.5	-	1.5
mg/100 kJ	0.12	-	0.36

(و) المواد الأخرى

الكولين

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
mg/100 kcal	7	-	50
mg/100 kJ	1.7	-	12

الميو–إنوسيتول (Myo-Inositol)

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
mg/100 kcal	4	-	40
mg/100 kJ	1	-	9.5

إل–كارنتين (L-Carnitine)

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
mg/100 kcal	1.2	N.S.	-
mg/100 kJ	0.3	N.S.	-

3–2 المكونات الاختيارية

3–2–1 بالإضافة إلى اشتراطات التركيب المبينة في الفقرة 3–1–3، يمكن إضافة مكونات أخرى لتوفير المواد التي توجد عادة في حليب الأم ولضمان ملاءمة التركيب كمصدر فريد لتغذية الرضع أو لتوفير فوائد أخرى مماثلة للفوائد التي يحصل عليها الرضع الذين يتغذون على حليب الأم.

3–2–2 وينبغي إقامة الدليل العلمي على ملاءمة استخدامات تغذوية معينة للرضع وعلى سلامة هذه المنتجات. وينبغي أن يحتوي المستحضر على كميات كافية من هذه المواد لتحقيق الأثر المطلوب، مع مراعاة مستوياتها في حليب الأم.

3–2–3 ويمكن إضافة المواد التالية بما يتفق مع التشريعات الوطنية، وفي هذه الحالة لا يتعدى محتواها بكل 100 كيلوكالوري (100 كيلوجول) في المستحضرات الخاصة بالرضع الجاهزة للاستهلاك ما يلي:

التاورين (Taurine)

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
mg/100 kcal	-	12	-
mg/100 kJ	-	3	-

مجموع الأحماض النووية (nucleotides)

قد يكون من اللازم أن تحدد السلطات الوطنية مستويات هذه الأحماض.

حمض الدوكوساهيكسانويك (Docosahexaenoic acid) [20]

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
٪ في الأحماض الدهنية	-	-	0.5

[20] يضاف حمض الدوكوساهيكسانويك (docosahexaenoic) (22:6 n-3) إلى المستحضرات الخاصة بالرضع، وينبغي أن يصل محتوى حمض الأراشيدونيك (arachidonic) (20:4 n-6) إلى ما لا يقل عن نفس تركيز حمض الدوكوساهيكسانويك. وينبغي ألا يتجاوز محتوى حمض ايكوسابنتينويك (eicosapentaenoic) (20:5 n-3)، الذي يمكن أن يوجد في مصادر النُوكْلِيُوتيدات (LC-PUFA) محتوى حمض الدوكوساهيكسانويك. ويمكن للسلطات الوطنية أن تخرج عن الشروط السابقة، حسب ما تقتضيه الاحتياجات الغذائية للرضع.

3–2–4 يجوز فقط استخدام حمض اللاكتيك (L(+)lactic acid) المنتِج لمستنبتات.

3–3 الفلوريد

لا ينبغي إضافة الفلوريد إلى المستحضرات الخاصة بالرضع. وفي جميع الأحوال، لا ينبغي أن يتجاوز مستواه 100 µg /100 kcal (24µg/100 kJ) في أغذية الرضع المعدة الجاهزة للاستهلاك على نحو ما يوصي به المُصنِّع.

3–4 مركبات الفيتامينات والأملاح المعدنية

ينبغي اختيار الفيتامينات والمعادن التي تضاف وفقاً للقسم 3–1–3 (الفقرتان د–هـ) والعناصر الغذائية الأخرى التي تضاف وفقاً للقسم 3–2–1 من القائمة الاستشارية لمركبات الأملاح المعدنية والفيتامينات المستخدمة في أغذية الرضع والأطفال (CAC/GL 10-1979).

3–5 القوام وحجم الجزيئات

لدى تحضير المنتَج وفقاً للتعليمات المبينة على بطاقة البيانات الملصقة على العبوة، يكون المنتَج خالياً من الكتل المتماسكة أو الجزيئات الجامدة ويكون مناسباً لتغذية الرضع الصغار.

3–6 اشتراطات النقاوة

تكون جميع المكونات نظيفة ومن نوعية جيدة ومناسبة لهضم الرضع، وتتفق مع اشتراطات الجودة المعتادة، مثل اللون، والمذاق والرائحة.

3–7 المعاملات المحظورة

يجب ألا يكون المنتَج ومكوناته قد عوملت بالإشعاع المؤيِّن.

4– المواد المضافة إلى الأغذية

المواد المضافة إلى الأغذية المبينة في هذا القسم أو في القائمة الاستشارية لمركبات الأملاح المعدنية والفيتامينات المستخدمة في أغذية الرضع والأطفال (CAC/GL 10-1979) هي وحدها التي يجوز إضافتها إلى الأغذية المبينة في القسم 2–1 من هذه المواصفة، وذلك نتيجة للتراكم الناتج عن المواد الخام أو أي مكونات أخرى (بما في ذلك المواد المضافة إلى الأغذية) المستخدمة في إنتاج الأغذية، بشرط تلبيتها للاشتراطات التالية:

(أ) ينبغي ألا تتجاوز كمية المادة المضافة في المواد الخام أو المكونات الأخرى (بما في ذلك المواد المضافة إلى الأغذية) الحد الأقصى المحدد؛

(ب) وألا يحتوي الغذاء الذي أضيفت إليه المواد المضافة إلى الأغذية على أي إضافات غذائية بكمية تتجاوز
ما توفره المواد الخام أو المكونات في ظروف التصنيع الجيدة، بما يتفق مع أحكام التراكم المبينة في ديباجة المواصفات العامة للمواد المضافة إلى الأغذية (CAC/STAN 192-1995).

ومن المقبول استخدام المواد المضافة إلى الأغذية التالية في تحضير المستحضرات الخاصة بالرضع، كما هو مبين في القسم 2–1 من هذه المواصفة (في كل 100 مليلتر من المنتَج، الجاهز للاستهلاك والمعد وفقاً لتعليمات المُصنِّع، ما لم تكن هناك توضيحات أخرى):.

نظام الترقيم الدولي	الإضافة	مستوى الحد الأقصى في كل 100 ملليلتر من المنتَج الجاهز للاستهلاك
4–1 مواد تغليظ القوام		
412	صمغ الغوار (Guar gum)	1 جم في المستحضرات التي تكون في صورة سائلة تحتوي على بروتين متحلل
410	صمغ بذور الخروب (Carob bean gum)	1 جم في جميع أنواع المستحضرات الخاصة بالرضع
1412	الفوسفات ثنائي النشا (Distarch phosphate)	0.5 جم بمفرده أو مخلوط بغيره في المستحضرات الخاصة بالرضع القائمة على الصويا فقط 2.5 جم بمفرده أو مخلوط بغيره في البروتين المتحلل و/أو في المستحضرات الخاصة بالرضع القائمة على الأحماض الأمينية فقط
1414	الفوسفات ثنائي النشا المؤستل (Acetylated distarch phosphate)	
1413	الفوسفات ثنائي النشا المفسفت (Phosphated distarch phosphate)	
1440	فوسفات ثاني النشا الهيدروكسي بروبيلي (Hydroxypropyl starch)	
407	الكارجينان (Carrageenan)	0.03 جم في الحليب العادي والمستحضرات السائلة الخاصة بالرضع القائمة على الصويا فقط 0.1 جم في البروتين المتحلل و/أو في المستحضرات الخاصة بالرضع القائمة على الأحماض الأمينية فقط
1450	سكسنات أوكتينيل صوديوم للنشا	2 جم في البروتين المتحلل و/أو في المستحضرات الخاصة بالرضع القائمة على الأحماض الأمينية فقط
4–2 مواد الاستحلاب		
322	مركبات الليسيتين (Lecithins)	0.5 جم في جميع أنواع المستحضرات الخاصة بالرضع[22]
471	الجليسريدات الأحادية والثنائية (Mono- and diglycerides)	0.4 جم في جميع أنواع المستحضرات الخاصة بالرضع[22]
472c	استرات الجلسرين من الأحماض الدهنية والستريك	0.9 جم في جميع أنواع المستحضرات السائلة الخاصة بالرضع 0.75 جم في جميع أنواع مساحيق المستحضرات الخاصة بالرضع
4–3 منظمات الحموضة		
524	ثاني أكسيد الصوديوم	0.2 جم بمفرده أو مخلوطاً بغيره وفي الحدود المبينة بالنسبة للصوديوم، والبوتاسيوم والكالسيوم في القسم 3–1–3 (هـ) في جميع أنواع المستحضرات الخاصة بالرضع
500ii	كربونات هيدروجين الصوديوم (Sodium hydrogen carbonate)	0.2 جم بمفرده أو مخلوطاً مع غيره وفي الحدود المبينة بالنسبة للصوديوم، والبوتاسيوم والكالسيوم في القسم 3–1–3 (هـ) في جميع أنواع المستحضرات الخاصة بالرضع
500i	كربونات الصوديوم (Sodium carbonate)	
525	هيدروأكسيد البوتاسيوم (Potassium hydroxide)	
501ii	كربونات هيدروجين البوتاسيوم (Potassium hydrogen carbonate)	
501i	كربونات الوبتاسيوم (Potassium carbonate)	

نظام الترقيم الدولي	الإضافة	مستوى الحد الأقصى في كل 100 مليلتر من المنتَج الجاهز للاستهلاك
526	هيدروكسيد الكالسيوم (Calcium hydroxide)	
270	حمض اللبنيك (L(+) lactic acid) L(+)	تحدده المواصفة العامة للمواد المضافة إلى الأغذية في جميع أنواع المستحضرات الخاصة بالرضع
330	حمض السيتريك (Citric acid)	تحدده المواصفة العامة للمواد المضافة إلى الأغذية في جميع أنواع المستحضرات الخاصة بالرضع
331i	سترات الصوديوم ثنائي الهيدروجين (Sodium dihydrogen citrate)	تحدده المواصفة العامة للمواد المضافة إلى الأغذية في جميع أنواع المستحضرات الخاصة بالرضع
331iii	سترات الصوديوم ثلاثي الذرات (Trisodium citrate)	تحدده المواصفة العامة للمواد المضافة إلى الأغذية في جميع أنواع المستحضرات الخاصة بالرضع
332	سترات البوتاسيوم (Potassium citrate)	تحدده المواصفة العامة للمواد المضافة إلى الأغذية في جميع أنواع المستحضرات الخاصة بالرضع
339 1 و2 و3	فوسفات ثاني هدروجين الصوديوم وفوسفات هدروجين الصوديوم والفوسفات الثلاثي الصوديوم	45 ملغ كفسفور منفرد أو مع مواد أخرى وضمن الحدود المسموح بها للصوديوم والبوتاسيوم والفوسفور في القسم 3-1-3(هـ) في جميع مستحضرات الرضّع
340 1 و2 و3	فوسفات ثاني هدروجين البوتاسيوم وفوسفات هدروجين ثاني البوتاسيوم والفوسفات الثلاثي البوتاسيوم	
4-4 مضادات الأكسدة		
307b	مركز التوكوفيرول المخلوط (Mixed tocopherol concentrate)	1 ملجم في جميع أنواع المستحضرات الخاصة بالرضع بمفرده أو مخلوطاً مع غيره
304i	باليتات الأسكوربيل (Ascorbyl palmitate)	1 ملجم في جميع أنواع المستحضرات الخاصة بالرضع بمفرده أو مخلوطاً مع غيره
4-9 غازات التعبئة		
290	ثاني أكسيد الكربون (Carbon dioxide)	المواصفة العامة للمواد المضافة إلى الأغذية
941	النيتروجين	

(22) في حالة إضافة أكثر من واحدة من المواد التي يشملها نظام الترقيم الدولي من 322 إلى 471، يُخفض المستوى الأقصى لكل من هذه المواد مع الجزء ذي الصلة الموجود من المواد الأخرى.

5- الملوثات

5-1 مخلفات مبيدات الآفات

يُعد المنتَج بعناية شديدة بموجب ممارسات التصنيع الجيدة، بحيث لا تبقى مخلفات مبيدات الآفات التي قد يكون من اللازم استخدامها في إنتاج المواد الخام، أو تخزينها، أو تصنيعها، أو في مكونات الأغذية النهائية، إذا كان من غير الممكن تجنبها من الناحية التقنية، أو خفضها إلى أقصى حد ممكن.

2–5 الملوثات الأخرى

لا يحتوي المنتَج على أي ملوثات أو مواد غير مرغوبة (مثل المواد النشطة بيولوجياً) بكميات قد تمثل خطراً على صحة الرضع. وتخضع المنتجات المشمولة بأحكام هذه المواصفة للحدود القصوى للمخلفات التي وضعتها هيئة الدستور الغذائي.

	الحدود القصوى
الرصاص	0.02 ملغم/كغم (في المنتجات الجاهزة للاستهلاك)

6– الإجراءات الصحية

6–1 تنص التوصيات على أن يكون تحضير وتداول المنتجات المشمولة بأحكام هذه المواصفة وفقاً للأقسام المناسبة من المبادئ العامة لسلامة الأغذية (CAC/RCP 1-1969)، والأحكام الأخرى ذات الصلة بالدستور الغذائي، كما توصي به مدونة ممارسات النظافة الخاصة بمساحيق مستحضرات الرضع والأطفال الصغار (CAC/RCP 66-2008).

6–2 ينبغي أن تتقيد المنتجات بأي معايير ميكروبيولوجية وضعت وفقا للمبادئ والخطوط التوجيهية الخاصة بوضع وتطبيق المعايير الميكروبيولوجية ذات الصلة بالأغذية (CAC/GL 21-1997).

7– التعبئة

7–1 يُعبأ المنتَج في حاويات تضمن احتفاظ الغذاء بخواصه الصحية والخواص الأخرى. وإذا كان المنتَج في صورة سائلة، يعبأ في حاويات محكمة الإغلاق، ويجوز استخدام النيتروجين أو ثاني أكسيد الكربون كوسيلة للتعبئة.

7–2 تصنع الحاويات، بما في ذلك مواد التعبئة، من مواد مأمونة ومناسبة لاستخدامها المقصود. وتنطبق أي مواصفة تضعها هيئة الدستور الغذائي لأي من هذه المواد المستخدمة كمواد تعبئة.

8– ملء الحاوية

في حالة المنتجات الجاهزة للاستهلاك، يكون ملء الحاوية على النحو التالي:

(1) ما لا يقل عن 80 في المائة من حجم المنتجات التي يقل وزنها عن 150 جم (5 أوقيات)؛
(2) ما لا يقل عن 85 في المائة من حجم المنتجات التي يتراوح وزنها بين 150–250جم (5–8 أوقيات)؛
(3) ما لا يقل عن 90 في المائة من حجم المنتجات التي يتجاوز وزنها 250 جم (8 أوقيات).من سعة العبوة من الماء. وسعة العبوة من الماء هي حجم الماء المقطر في درجة حرارة 20 درجة مئوية التي تحتفظ بها العبوة المغلقة بإحكام عند ملئها بالكامل

9- التوسيم

تنطبق *المواصفة العامة لتوسيم الأغذية سابقة التغليف* (CODEX STAN 1-1985)، *والخطوط التوجيهية بشأن التوسيم التغذوي* (CAC/GL 2-1985) *والخطوط التوجيهية بشأن استخدام الادعاءات الخاصة بالتغذية والصحة* (CAC/GL 23-1997)، على المستحضرات الخاصة بالرضع والمستحضرات التي تستخدم لأغراض طبية خاصة. وتشمل هذه الاشتراطات فرض حظر على استخدام الادعاءات الخاصة بالتغذية والصحة بالنسبة للمستحضرات الخاصة بالرضع والأطفال الصغار وذلك باستثناء الحالات التي يكون منصوصاً عليها صراحة في مواصفات الدستور الغذائي ذات الصلة أو في التشريعات الوطنية. وعلاوة على هذه الاشتراطات، تنطبق الأحكام التالية:

9-1 اسم الغذاء

9-1-1 يُكتب النص على بطاقة البيانات وتكتب جميع المعلومات المدونة بالنشرة المرفقة بالمنتّج باللغة (أو اللغات) المناسبة.

9-1-2 يكون اسم المنتَج إما "مستحضر غذائي خاص بالرضع" أو أي تسمية أخرى مناسبة توضح الطبيعة الحقيقية للمنتَج، وفقاً للاستخدامات الوطنية.

9-1-3 يوضَّح مصدر البروتين بوضوح على بطاقة البيانات.

9-1-4 إذا كان الحليب البقري هو المصدر الوحيد للبروتين، يجوز أن تتضمن بطاقة البيانات عبارة "مستحضر غذائي خاص بالرضع قائم على الحليب البقري".

9-1-5 المنتَج الذي لا يحتوي على ألبان أو أي مشتقات ألبان تحمل بطاقة البيانات الملصقة عليه عبارة "لا يحتوي على ألبان أو منتجات ألبان" أو أي عبارة مماثلة.

9-2 قائمة المكونات

9-2-1 تعلن قائمة كاملة بالمكونات على بطاقة التوسيم حسب الترتيب التنازلي لنسب المكونات، باستثناء الفيتامينات والمعادن المضافة حيث توضع هذه المكونات في مجموعات من الفيتامينات والمعادن، دون مراعاة الترتيب التنازلي لنسب الفيتامينات والمعادن في هذه المجموعات.

9-2-2 يعلن الاسم النوعي للمكونات الحيوانية أو النباتية المصدر والمواد المضافة إلى الأغذية. ويجوز، بالإضافة إلى ذلك، إضافة الأسماء المناسبة لفئات هذه المكونات والمواد المضافة إلى الأغذية إلى بطاقة التوسيم.

3-9 إعلان القيمة التغذوية

يتضمن بيان العناصر التغذوية المعلومات التالية حسب الترتيب التالي:

(أ) كمية الطاقة معبراً عنها بالكيلوكالوري و/أو الكيلوجول، وعدد غرامات البروتين، والكربوهيدرات والدهون بكل 100 غرام أو بكل 100 مليلتر من الأغذية في الحالة التي تباع عليها، وكذلك بكل 100 مليلتر من الأغذية الجاهزة للاستهلاك، لدى تحضيرها وفقاً للتعليمات المدونة على بطاقة التوسيم.

(ب) مجموع كمية كل من الفيتامينات، والمعادن والكولين المشار إليها في الفقرة 3–1–3 وأي مكونات أخرى مبينة في الفقرة 3–2 من هذه المواصفة بكل 100 جم أو 100 مليلتر من الأغذية في الحالة التي تباع عليها، وكذلك بكل 100 مليلتر من الأغذية الجاهزة للاستهلاك، لدى تحضيرها وفقاً للتعليمات المدونة على بطاقة التوسيم.

(ج) بالإضافة إلى إعلان العناصر الغذائية المبينة في الفقرتين (أ) و (ب)، يُسمح بوضع البيانات الخاصة بالكمية بكل 100 كيلوكالوري (أو 100 كيلوجول).

4-9 إثبات تاريخ الصلاحية وتعليمات التخزين

1-4-9 يجب إعلان "تاريخ الحد الأدنى للصلاحية" (مسبوقا بعبارات "صالح قبل") حسب اليوم والشهر والسنة في تسلسل رقمي غير مُشفر، باستثناء أنه في حالة المنتجات التي يتجاوز عمرها الافتراضي ثلاثة أشهر، يُكتفى بالشهر والسنة. ويمكن أن يوضع الشهر بالحروف في البلدان التي لا يجد فيها المستهلك صعوبة في فهم المقصود.

وفي حالة المنتجات التي تتطلب إعلان الشهر والسنة فقط، فإذا كان العمر الافتراضي للمنتجات مستمراً حتى نهاية سنة ما، يمكن استخدام عبارة "حتى نهاية سنة (تحدد السنة)" كبديل.

2-4-9 بالإضافة إلى التاريخ، توضح أي شروط خاصة بالنسبة لتخزين الغذاء، إذا كان تاريخ الصلاحية يتوقف على طريقة التخزين.

توضع تعليمات التخزين في أقرب مكان ممكن من التاريخ، كلما كان ذلك ممكناً.

5-9 معلومات الاستخدام

1-5-9 يجب تحضير المنتجات التي يجوز استخدامها في صورة سائلة إما بشكل مباشر أو في حالة المنتجات السائلة المركزة، بمياه مأمونة أو سبق غليها قبل إضافتها، وفقاً لتعليمات الاستخدام. أما المنتجات التي تكون في صورة مساحيق فيجب تحضيرها بمياه مأمونة أو سبق غليها قبل إضافتها. ويجب أن تكون تعليمات التحضير والتداول المناسبة وفقاً للممارسات الصحية الجيدة.

2-5-9 تظهر على بطاقة التوسيم وفي أي نشرة تكون مرفقة بالمنتَج تعليمات كافية بشأن تحضير المنتَج واستخدامه بالشكل المناسب، بما في ذلك تخزينه والتخلص منه بعد التحضير، أي أن الجزء المتبقي بعد التغذية ينبغي التخلص منه.

9–5–3 حمل بطاقة التوسيم رسماً توضيحياً واضحاً يوضح طريقة تحضير المنتَج.

9–5–4 تكون التوجيهات مصحوبة بتحذير عن المخاطر الصحية المترتبة على تحضير المنتَج، وتخزينه واستخدامه بالشكل غير المناسب.

9–5–5 تظهر تعليمات تخزين المنتَج بعد فتح العبوة على بطاقة التوسيم أو تُبين في نشرة مصاحبة للمنتَج.

9–6 اشتراطات أخرى بشأن التوسيم

9–6–1 ينبغي ألا تحض بطاقات التوسيم على التخلي عن التغذية الطبيعية. وتحمل بطاقة التوسيم الملصقة على العبوة رسالة واضحة لا لبس فيها ومن السهل قراءتها تتضمن النقاط التالية:

(أ) عبارة "إشعار هام" أو ما يماثلها؛

(ب) بيان فحواه أن "حليب الأم هو أفضل غذاء للطفل الصغير" أو بيان مماثل يدل على تفوق الرضاعة الطبيعية أو حليب الأم؛

(ج) بيان فحواه أن المنتَج ينبغي أن يُستخدم فقط بناء على مشورة مسؤول صحي مستقل من حيث الحاجة إلى استخدامه والطريقة المناسبة لاستخدامه.

9–6–2 ينبغي ألا تحمل بطاقة التوسيم أي صور لرضع أو أمهات أو أي صورة أو نص يحمل إشادة باستخدام المستحضرات الخاصة بالرضع.

9–6–3 لا تُستخدم عبارات "شبيه بالحليب البشري" أو "شبيه بحليب الأم".

9–6–4 تظهر على بطاقة البيانات معلومات مفادها أن الرضع ينبغي أن يحصلوا على أغذية تكميلية بالإضافة إلى المستحضر الغذائي اعتباراً من السن الذي تكون فيه الأغذية التكميلية مناسبة لتلبية احتياجاتهم المعينة في ما يتعلق بالنمو والتطور، بناء على مشورة مسؤول صحي مستقل، وفي كل الأحوال يكون ذلك بعد اكتمال الشهر السادس.

9–6–5 توضع بطاقات التوسيم على العبوات بالشكل الذي يجنِّب وقوع أي لبس بين المستحضرات الخاصة بالرضع، ومستحضرات المتابعة، والمستحضرات التي تُستخدم في أغراض طبية خاصة.

10– طرق التحليل وأخذ العينات[2]

[2] ستوضع في شكلها النهائي لاحقاً.

الملحق الأول

الأحماض الأمينية الأساسية وشبه الأساسية في حليب الأم*

لأغراض هذه المواصفة، يتضمن القسم التالي بيانات بالأحماض الأمينية الأساسية وشبه الأساسية في حليب الأم، مأخوذة من الدراسات المنشورة التي تشير إلى قياسات مجموع محتوى النيتروجين و/أو طريقة حساب محتوى البروتين، معبراً عنه بالملليغرام بكل غرام من النيتروجين وكذلك بالملليغرام بكل 100 كيلوكالوري.

وقد استُخدِم متوسط مستوى الحمض الأميني (ملليغرام بكل غرام من النيتروجين) من كل دراسة في حساب محتوى الحمض الأميني المقابل لكل 100 كيلوكالوري من المستحضر الغذائي الخاص بالرضع في حالة كون الحد الأدنى من محتوى البروتين 1.8 جم/ 100 كيلوكالوري في هذه المواصفة (ملليغرام حمض أميني/ جم نيتروجين في حليب الأم مقسوماً على معامل تحويل النيتروجين وهو 6.25 ثم مضروباً في 1.8).

وقد تم تحويل المتوسط الحسابي لمتوسط مستويات الحمض الأميني من جميع الدراسات بنفس الطريقة إلى متوسط مقادير الحمض الأميني بكل غرام من البروتين (مجموع النيتروجين 6.25 x) وبكل 100 كيلوكالوري من الطاقة (العمودان 19 و20 بالجدول التالي).

ويمكن للسلطات الوطنية استخدام القيم المبينة.

** مأخوذة بتصرف من Koletzko B, Baker S, Cleghorn G, et al، المواصفة العالمية لتركيب المستحضرات الخاصة بالرضع: توصيات مجموعة الخبراء الدوليين المنبثقة عن الجمعية الأوروبية لطب الأطفال، والنساء، والكبد والتغذية. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2005;41:584-599.*

	Lönnerdal &Forsum (1985)		Darragh & Moughan (1998)		Bindels & Harzer (1985)		Janas et al. (1987)		Villalpando et al. (1998)				Räihä et al. (2002) mod Nayman et al. (1979)		Yonekubo et al. (1991)		المتوسط الحسابي لمحتوى الأحماض الأمينية		
	الحليب المجمع على امتداد 4–16 أسبوعاً		الحليب المجمع على امتداد 20 يوماً خلال 10–14 أسبوعاً (n = 20)		24 ساعة، مجمع خلال 5 أسابيع (n = 10)		24 ساعة، مجمع خلال 8 أسابيع (n = 10)		24 ساعة، مجمع خلال 4–6 أشهر				الحليب المجمع على امتداد أكثر من شهر		الحليب المجمع على امتداد 21 يوماً –خلال شهرين				
									المكسيك (n=40)		هوستون (n=40)								
ملغم حمض أميني بكل	جم نيتروجين	100 كيلوكالوري	جم نيتروجين	100 كيلوكالوري	جم نيتروجين	100 كيلوكالوري	جم نيتروجين	100 كيلوكالوري	جم نيتروجين	100 كيلوكالوري	جم نيتروجين	100 كيلوكالوري	جم نيتروجين	100 كيلوكالوري	جم نيتروجين	100 كيلوكالوري	جم نيتروجين	جم بروتين	100 كيلوكالوري
السيستين	*111*	*32*	*173*	*50*	*108*	*31*	*101*	*29*	*167*	*48*	*134*	*39*	*133*	*38*	*118*	*34*	*131*	*21*	*38*
الهستدين	*111*	*32*	*156*	*45*	*255*	*73*	*112*	*32*	*112*	*32*	*108*	*31*	*122*	*35*	*150*	*43*	*141*	*23*	*41*
الأيسوليوسين	*242*	*70*	*333*	*96*	*376*	*108*	*306*	*88*	*292*	*84*	*331*	*95*	*300*	*86*	*374*	*108*	*319*	*51*	*92*
الليسين	*457*	*132*	*598*	*172*	*713*	*205*	*611*	*176*	*528*	*152*	*541*	*156*	*572*	*165*	*667*	*192*	*586*	*94*	*169*
اللايسين	*314*	*90*	*406*	*117*	*522*	*150*	*365*	*105*	*366*	*105*	*408*	*118*	*361*	*104*	*421*	*121*	*395*	*63*	*114*
الميثيونين	*78*	*22*	*90*	*26*	*89*	*26*	*73*	*21*	*99*	*29*	*76*	*22*	*83*	*24*	*92*	*26*	*85*	*14*	*24*
الفينيلالانين	*153*	*44*	*243*	*70*	*344*	*99*	*183*	*53*	*440*	*127*	*439*	*126*	*217*	*62*	*240*	*69*	*282*	*45*	*81*
الثريونين	*217*	*62*	*316*	*91*	*344*	*99*	*251*	*72*	*248*	*71*	*242*	*70*	*256*	*74*	*269*	*77*	*268*	*43*	*77*
التريبتوفان	*NA*		*NA*		*172*	*50*	*79*	*23*	*112*	*32*	*89*	*26*	*111*	*32*	*122*	*35*	*114*	*18*	*33*
التيروزين	*201*	*58*	*241*	*69*	*369*	*106*	*191*	*55*	*292*	*84*	*299*	*86*	*233*	*67*	*249*	*72*	*259*	*42*	*75*
الفالين	*253*	*73*	*327*	*94*	*376*	*108*	*267*	*77*	*286*	*82*	*331*	*95*	*317*	*91*	*364*	*105*	*315*	*50*	*90*

المراجع

Bindels JG, Harzer G (1985) Aminosäuren- und Proteinzusammensetzung der Frauenmilch im Verlauf der Laktation. Ernährungs-Umschau 32: 223-224
Darragh AJ, Moughan PJ (1998) The amino acid composition of human milk corrected for amino acid digestibility. Br. J. Nutr. 80: 25-34
Janas LM, Picciano MF, Hatch TF (1987) Indices of protein metabolism in term infants fed either human milk or formulas with reduced protein concentration and various whey/casein ratios. J. Pediatr. 110: 838-848
Lönnerdal B, Forsum E (1985) Casein content of human milk. Am. J. Clin. Nutr. 41: 113-120
Räihä NCR, Fazzolari-Nesci A, Cajozzo C, Puccio G, Monestier A, Moro G, Minoli I, Haschke-Becher E, Bachmann C, Van't Hof M, Carrié Fässler A-L, Haschke F (2002) Whey predominant, whey modified infant formula with protein/energy ratio of 1.8 g/100 kcal: adequate and safe for term infants from birth to four months. J. Pediatr. Gastroenterol. Nutr. 35: 275-281
Villalpando S, Butte NF, Flores-Huerta S, Thotathuchery M (1998) Qualitative analysis of human milk produced by women consuming a maize-predominant diet typical of rural Mexico. Ann. Nutr. Metab. 42: 23-32
Yonekubo A, Onoda T, Humikara M, Hudohta K, Yamamoto Y. (1989) Total and free amino acid composition of the Japanese breast milk. J Jap Soc Nutr Food Sci 42: 194

الملحق الثاني

المبادئ العامة لتحديد القيم الدنيا والقصوى للتركيب الأساسي للمستحضرات الغذائية الخاصة بالرضع

1– الهدف من تحديد القيم الدنيا والقصوى هو توفير منتجات مستحضرات خاصة بالرضع آمنة ومغذية، وتلبي الاحتياجات التغذوية المعتادة للرضع.

2– والمستحضرات الخاصة بالرضع المناسبة من الناحية التغذوية ستعزز نموهم وتطورهم بما يتفق مع المواصفات القائمة على العلم وتلبي احتياجاتهم التغذوية عندما تكون هي المصدر الوحيد لتغذيتهم أثناء الشهور الأولى من حياتهم إلى أن يتم تزويدهم بتغذية تكميلية مناسبة.

3– والقيم المحددة تقوم على تقييم مستقل، وخصوصاً في ما يتعلق بالقرائن العلمية على الكميات اللازمة لتلبية الاحتياجات التغذوية للرضع، مع مراعاة الدراسات التي أجريت على الرضع وتركيب حليب الأم.

4– وبالإضافة إلى المبادئ المبينة في الفقرة 3، تُراعى أيضاً الجوانب المتصلة بسلامة هذه القيم لدى تحديد القيم الدنيا والقصوى.

وبالنسبة إلى المغذيات التي تكون لها آثار موثقة ضارة بالصحة، تتحدد المستويات العليا التي ينبغي أن تؤخذ في الاعتبار بتطبيق منهج تقييم المخاطر على أسس علمية. وحيثما لا تكون البيانات العلمية كافية لتقييم المخاطر على أسس علمية، ينبغي النظر إلى التاريخ السابق لاستخدامها بأمان واضح في تغذية الرضع، حسب مقتضى الحال. وينبغي اعتبار القيم المستخلصة على أساس أنها تلبي الاحتياجات التغذوية للرضع والتاريخ السابق لاستخدامها بأمان واضح من قبيل الإرشادات المؤقتة عن المستويات العليا. وسوف يتم توضيح منهج تحديد القيم القصوى والقيم التي تشير إليها الإرشادات الخاصة بالقيم العليا بشكل شفاف وشامل.

5– وينبغي أيضاً أخذ الجوانب التالية في الاعتبار لدى تحديد الكميات الدنيا والقصوى:

(أ) التوافر الحيوي، والفاقد الناجم عن التجهيز واستقرار المنتجات من مصفوفة المكونات والمستحضر؛

(ب) والمستويات الإجمالية للعنصر المغذي في مستحضرات الرضع، مع مراعاة كل من وجود المغذيات بشكل طبيعي في المكونات والمغذيات المضافة،

(ج) والتباين الذي يلازم المغذيات في المكونات وفي الماء الذي قد يضاف إلى مستحضرات الرضع أثناء تصنيعها.

6– ينبغي أن تتضمن القيمة القصوى الفوائض لكل من المغذيات، حسب مقتضى الحال، حرصاً على وجود المستويات الدنيا المطلوبة طوال فترة تخزين المستحضرات.

7– لدى تحديد المقادير الدنيا والقصوى من العناصر الغذائية بكل 100 كيلوكالوري (أو بكل 100 كيلوجول) من المستحضرات الخاصة بالرضع استناداً إلى القيم المرجعية للعناصر الغذائية المعبر عنها كوحدات للتناول يومياً أو بحسب كل كيلوغرام من الوزن، تؤخذ الافتراضات التالية في الاعتبار:

(أ) متوسط كمية المستحضر الذي تم تحضيره لتغذية الرضع منذ ولادتهم وحتى سن ستة أشهر هو 750 مليلتر يومياً،

(ب) الوزن الذي يمثل وزن جسم الرضيع في هذه الفترة هو 5 كغم،

(ج) وكمية السعرات الحرارية التي يتناولها الرضيع خلال هذه الفترة هي 500 كيلوكالوري يومياً (أو 100 كيلوكالوري/ كغم/ يوم).

وقد يكون من اللازم تعديل هذا المنهج عندما يكون هناك ما يبرر الانحراف عن واحد أو أكثر من هذه الافتراضات في ما يتعلق بمستحضر معين أو فئة معينة من الرضع.

القسم باء: المستحضرات المستخدمة في أغراض طبية خاصة للرضع

1- النطاق

1–1 ينطبق هذا القسم من المواصفة على المستحضرات المستخدمة في أغراض طبية خاصة للرضع، التي تكون في شكل سوائل أو مساحيق والتي يكون المقصود منها هو أن تُستخدم، عند اللزوم، كبديل لحليب الأم أو المستحضرات الخاصة بالرضع في تلبية الاحتياجات التغذوية المعتادة نتيجة لوجود اضطراب، أو مرض أو حالة طبية تم تركيب المنتَج للتعامل معها

2–1 ويتضمن هذا القسم من المواصفة الاشتراطات الخاصة بتركيب المستحضرات المستخدمة في أغراض طبية خاصة للرضع، وجودتها، ووضع بطاقات التوسيم عليها وسلامتها.

3–1 والمنتجات التي تنطبق عليها المعايير المبينة في الأحكام التي يشملها هذا القسم من المواصفة هي فقط التي يجوز تسويقها كمستحضرات غذائية خاصة بالرضع ويجوز تسويقها على أنها أغذية مستخدمة في أغراض طبية خاصة للرضع.

4–1 وينبغي أن يأخذ تطبيق هذا القسم من المواصفة في الاعتبار، حسب مقتضى الحال، وبالنسبة للمنتجات التي ينطبق عليها هذا القسم والاحتياجات الخاصة للرضع المقصودين بها توصيات المدونة الدولية لتسويق بدائل حليب الأم (1981)، والاستراتيجية العالمية لتغذية الرضع وصغار الأطفال، وقرار جمعية الصحة العالمية رقم WHA54.2 (2001).

2– الوصف

2-1 تعريف المنتَج

2-1-1 تعني المستحضرات المستخدمة في أغراض طبية خاصة للرضع بديل حليب الأم أو المستحضرات الخاصة بالرضع التي ينطبق عليها القسم 2، الوصف، من *المواصفة لوضع بطاقات التعريف (التوسيم) على الأغذية المستخدمة للأغراض الطبية الخاصة والادعاءات الخاصة بها* (CODEX STAN 180-1991) والتي تكون قد صُنِّعت لكي توفر، في حد ذاتها، احتياجات غذائية خاصة بالرضع الذي يعانون من اضطرابات أو أمراض أو حالات طبية خلال الشهور الأولى من حياتهم، إلى أن يتم تزويدهم بتغذية تكميلية مناسبة.

2-1-2

راجع القسم ألف، 2-1-2.

2-2 تعاريف أخرى

راجع القسم ألف، 2-2.

3– التركيب الأساسي وعوامل الجودة

3-1 التركيب الأساسي

3-1-1 المستحضرات المستخدمة في أغراض طبية خاصة للرضع هي منتجات تقوم على مكونات من أصل حيواني، و/أو نباتي و/أو تخليقي يناسب الاستهلاك البشري. وتكون جميع مكوناتها والمواد المضافة إلى الأغذية التي تضاف إليها خالية من المواد الرغوية.

3-1-2 يقوم تركيب المستحضرات المستخدمة في أغراض طبية خاصة للرضع على مبادئ طبية وغذائية سليمة. وينبغي إقامة الدليل العلمي على سلامة تلك المستحضرات من الناحية الغذائية وكفايتها في دعم نمو وتطور الرضع المرادين بها، بما يتناسب مع المنتجات الخاصة ودواعي استعمالها. وينبغي إقامة الدليل العلمي على أنها مفيدة في تغذية الرضع المرادين بها.

3-1-3 يقوم محتوى المستحضرات المستخدمة في أغراض طبية خاصة للرضع وتركيبها الغذائي على احتياجات الرضع المبينة في القسم ألف، 3-1-2 والقسم ألف، 3-1-3، باستثناء أن أحكام التركيب يجب تعديلها بما يلبي الاحتياجات الغذائية الخاصة الناتجة عن مرض (أمراض)، أو اضطراب (اضطرابات) أو حالة (حالات) طبية تم تركيب المنتَج وإعلان بياناته وعرضه خصيصاً للتعامل معها.

3–1–4 وبالإضافة إلى الاشتراطات المبينة في 3–1–3، تؤخذ الاشتراطات التالية في الاعتبار، حسب مقتضى الحال:

الكروم

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
µg/100 kcal	1.5	-	10
µg/100 kJ	0.4	-	2.4

الموليبدنيوم (Molybdenum)

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
µg/100 kcal	1.5	-	10
µg/100 kJ	0.4	-	2.4

3–2 المكونات الاختيارية

3–2–1 بالإضافة إلى اشتراطات التركيب المبينة في 3–1–3، يمكن إضافة مكونات أخرى لتوفير المواد التي توجد عادة في حليب الأم أو التي تكون مطلوبة لضمان ملاءمة التركيب كمصدر فريد لتغذية الرضيع ومعالجة ما يعانيه من أمراض أو اضطرابات أو حالات طبية.

3–2–2 يقام الدليل العلمي على صلاحية المنتَج للغرض الطبي الخاص المراد منه، وملاءمته للاستخدام في تغذية الرضع وسلامة هذه المواد. ويحتوي المنتَج على مقادير كافية من هذه المواد لتحقيق الأثر المراد تحقيقه.

3–2–3 يجوز فقط استخدام المستنبتات المنتِجة لحمض اللاكتيك (L(+)lactic acid) في الأغذية ذات الأغراض الطبية الخاصة بالرضع، إذا تبين أنها آمنة ومناسبة للاستخدام في فئات الرضع المعرضة للمخاطر.

3–3 مركبات الفيتامينات والأملاح المعدنية

راجع القسم ألف– 3–4.

3–4 القوام وحجم الجزيئات

راجع القسم ألف– 3–5.

3–5 اشتراطات النقاوة

راجع القسم ألف، 3–6.

3–6 الحظر الصريح

راجع القسم ألف–3–7.

4– المواد المضافة إلى الأغذية

راجع القسم ألف– 4.

5- الملوثات

راجع القسم ألف– 5.

6– الاجراءات الصحية

راجع القسم ألف– 6.

7- التعبئة

راجع القسم ألف– 7.

8- ملء العبوات

راجع القسم ألف، 8.

9- التوسيم

راجع الفقرة التمهيدية للقسم ألف– 9.

9–1 اسم الغذاء

9–1–1 راجع القسم ألف– 9–1–1

9–1–2 يكون اسم المنتَج "مستحضر غذائي لأغراض طبية خاصة بالرضع" أو أي تسمية مناسبة توضح الطبيعة الحقيقية للمنتَج، وفقاً للاستخدامات الوطنية.

9–1–3 إذا كان الحليب البقري هو المصدر الوحيد للبروتين، يجوز أن تتضمن بطاقة البيانات عبارة "مستحضر غذائي قائم على الحليب البقري يستخدم في أغراض طبية خاصة للرضع".

9–2 قائمة المكونات

راجع القسم ألف– 9–2.

9-3 إعلان القيمة التغذوية

تحمل المستحضرات المستخدمة في أغراض طبية خاصة للرضع بطاقة توسيم تتضمن معلومات كاملة عن العناصر التغذوية وفقاً للقسم 4-2 من *المواصفة لوضع بطاقات التعريف (التوسيم) على الأغذية المستخدمة للأغراض الطبية الخاصة والادعاءات الخاصة بها* (CODEX STAN 180-1991).

9-4 إثبات تاريخ الصلاحية وتعليمات التخزين

راجع القسم ألف- 9-4.

9-5 معلومات الاستخدام

راجع القسم ألف- 9-5.

9-6 اشتراطات إضافية للتوسيم

9-6-1 توضع على المستحضرات المستخدمة في أغراض طبية خاصة للرضع معلومات إضافية ضمن بطاقة التوسيم، كما هو مبين في الأقسام 4-4-1، 4-4-3، 4-4-4، 4-5-1 و4-5-5 من *المواصفة لوضع بطاقات التعريف (التوسيم) على الأغذية المستخدمة للأغراض الطبية الخاصة والادعاءات الخاصة بها* (CODEX STAN 180-1991).

9-6-2 يوضع في مكان بارز على بطاقة التوسيم بيان يوضح أن المراد من المنتَج هو أن يكون بمثابة مصدر وحيد للتغذية.

9-6-3 بالإضافة إلى ذلك، تضاف المعلومات المحددة في الأقسام 4-5-2، 4-5-3 و4-5-6 من *المواصفة لوضع بطاقات التعريف (التوسيم) على الأغذية المستخدمة للأغراض الطبية الخاصة والادعاءات الخاصة بها* (CODEX STAN 180-1991) إلى بطاقة التوسيم أو تكون في نشرة منفصلة.

9-6-4 ينبغي ألا تحض بطاقات التوسيم و المعلومات التي تكون في نشرة منفصلة على التخلي عن التغذية الطبيعية، ما لم تكن هناك موانع لاستخدام حليب الأم على أسس طبية لأسباب تتعلق بمرض (أمراض) أو حالة (حالات) طبية يكون المقصود من المنتَج علاجها.

9-6-5 راجع القسم ألف 9-6-5.

10- طرق التحليل

راجع القسم ألف 10.