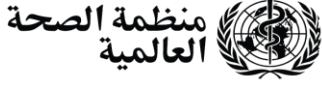


هيئة الدستور الغذائي



منظمة الأغذية والزراعة
للأمم المتحدة



A

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

مواصفة المستحضرات الخاصة بالرضع والمستحضرات المستخدمة لأغراض طبية خاصة للرضع

CXS 72-1981

تم اعتمادها كمواصفة عالمية في عام 1981.

تم تعديلها في الأعوام 1983، و1985، و1987، و2011، و2015، و2016، و2020 و2023.

وتم تنقيحها في 2007.

تعديلات عام 2023

بناءً على القرارات التي اتخذتها هيئة الدستور الغذائي في دورتها السادسة والأربعين في ديسمبر/كانون الأول 2023، تم تعديل الأحكام المتصلة بالمواد المضافة إلى الأغذية في هذه المواصفة، وأدرجت في المواصفة العامة للمواد المضافة إلى الأغذية (-192 CXS 1995)¹ بما يتماشى مع عملية مواءمة جميع الأحكام المتصلة بالمواد المضافة إلى الأغذية مع المواصفة العامة. وتم أيضاً إجراء تعديلات في القسم 7- التعبئة.

القسم ألف: مواصفة المستحضرات الخاصة بالرضع

الديباجة

تنقسم هذه المواصفة إلى قسمين. يشير القسم ألف إلى المستحضرات الخاصة بالرضع، أما القسم باء فيتناول المستحضرات المستخدمة لأغراض 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 وجودتها وسلامتها.
- 3-1 والمنتجات التي تنطبق عليها المعايير المبينة في الأحكام التي يشملها هذا القسم من المواصفة هي وحدها 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 الأشهر الأولى من حياتهم.
- 4-1 وينبغي أن يأخذ تطبيق هذا القسم من المواصفة في الاعتبار التوصيات الواردة في المدونة الدولية لتسويق بدائل حليب الأم (منظمة الصحة العالمية، 1981)² والاستراتيجية العالمية لتغذية الرضع وصغار الأطفال وقرار جمعية الصحة العالمية رقم WHA54.2 (2001).³

2- الوصف

1-2 تعريف المنتج

- 1-1-2 تعني المستحضرات الخاصة بالرضع بديل حليب الأم المصنّع خصيصاً لكي يلبي بمفرده الاحتياجات التغذوية للرضع خلال الأشهر الأولى من حياتهم إلى أن يتم تزويدهم بتغذية تكميلية مناسبة.
- 2-1-2 ويتم تجهيز المنتجات بالطرق المادية فقط ثم تُعبأ لمنع تعرضها للتلف والتلوث في جميع ظروف المناولة، والتخزين والتوزيع المعتادة في البلد الذي تباع فيه.

2-2 تعاريف أخرى

يعني مصطلح رضيع شخصاً لم يتجاوز عمره اثني عشر شهراً.

3- التركيبة الأساسية وعوامل الجودة

1-3 التركيبة الأساسية

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

3-1-2 لا يجوز محتوى الطاقة في المستحضرات الخاصة بالرضع الجاهزة للاستهلاك وفقًا لتعليمات المنتج أن يكون أقل من 60 كيلو سرعة حرارية (250 كيلوجول) ولا أكثر من 70 كيلو سرعة حرارية (295 كيلوجول) لكل 100 مليلتر.

3-1-3 يكون محتوى المستحضرات الخاصة بالرضع الجاهزة للاستهلاك من المغذيات التالية بكل 100 كيلو سرعة حرارية (100 كيلوجول) مع مراعاة الحدود الدنيا والقصى أو التوجيهات الخاصة بالحد الأقصى التالية، حسب مقتضى الحال. ii وترد المبادئ العامة لتحديد هذه المستويات في الملحق الثاني بهذه المواصفة.

(أ) البروتينات (1) (2) (3)

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المين في التوجيهات
غرام / 100 كيلو سرعة حرارية	1.8 (4) (5)	3.0	-
غرام / 100 كيلو جول	0.45 (4) (5)	0.7	-

(1) لأغراض هذه المواصفة، ينبغي أن يقوم حساب محتوى البروتينات في المنتج النهائي الجاهز للاستهلاك على أساس $N \times 6.25$ ، ما لم يُقدّم مبرر علمي لاستخدام عامل تحويل مختلف بالنسبة لمنتج معين. وتستند مستويات البروتينات المحددة في هذه المواصفة إلى معامل تحويل 6.25 للنيتروجين. وتعتبر قيمة 6.38 عمومًا على أنها عامل محدد قابل لتحويل النيتروجين إلى بروتينات في منتجات الألبان الأخرى، والقيمة 5.71 كعامل نوعي لتحويل النيتروجين إلى بروتينات في منتجات الصويا الأخرى.

(2) 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 نوع البروتين المرجعي (حليب الأم كما هو مُعرّف في الملحق الأول)؛ ومع ذلك فالأغراض الحساب، يجوز إضافة مركبات التيروسين (tyrosine) والفينيل ألانين (phenylalanine) معًا. ويجوز إضافة مركبات الميثيونين (methionine) والسيستين (cysteine) معًا إذا كانت النسبة أقل من 2:1؛ وفي حال كانت هذه النسبة بين 2:1 و 3:1 ينبغي إثبات ملائمة هذا المستحضر الغذائي بالاختبارات السريرية.

(3) يمكن إضافة الأحماض الأمينية المعزولة إلى المستحضرات الخاصة بالرضع فقط لتحسين القيمة التغذوية بالنسبة إلى الرضع. ويجوز إضافة الأحماض الأمينية الأساسية وشبه الأساسية لتحسين جودة البروتينات، وذلك فقط بالكميات الضرورية لهذا الغرض. وتُستخدم الأحماض الأمينية من نوع L-forms فقط.

(4) ينطبق الحد الأدنى للقيمة على بروتينات حليب البقر. وبالنسبة إلى المستحضرات الغذائية الخاصة بالرضع غير المعدة من بروتينات حليب البقر قد يكون من اللازم تطبيق قيم أخرى للحد الأدنى. وبالنسبة إلى المستحضرات الغذائية الخاصة بالرضع المعدة من البروتينات المستخلصة من الصويا، تكون القيمة الدنيا المنطبقة 2.25 غرام / 100 كيلو سرعة حرارية (0.5 غرام / 100 كيلوجول).

(5) وينبغي إجراء عمليات تقييم سريرية للمستحضرات الخاصة بالرضع المعدة من بروتينات الحليب غير المتحللة التي تحتوي على أقل من 2 غرام من البروتينات / 100 كيلو سرعة حرارية والمستحضرات الخاصة بالرضع المعدة من البروتينات المتحللة التي تحتوي على أقل من 2.25 غرام من البروتينات / 100 كيلو سرعة حرارية.

ii توجيهات خاصة بالمستويات القصوى بدون معلومات كافية بشأن تقييم المخاطر القائم على أسس علمية. وهذه المستويات هي قيم مستخلصة على أساس تلبية الاحتياجات التغذوية للرضع والشواهد التي استقرت من الاستخدام الآمن الواضح. ويجوز تعديلها استنادًا إلى التقدم العلمي أو التكنولوجي. والغرض من هذه التوجيهات هو توجيه المصنعين، وينبغي تفسيرها على أنها قيم مستهدفة. وينبغي ألا يتجاوز المحتوى من المغذيات في أغذية الرضع ما تنص عليه هذه التوجيهات ما لم يكن من الممكن تجنب وجود مستويات أعلى من المغذيات نظرًا لوجود محتويات مرتفعة أو متغيرة في تركيب أغذية الرضع أو نظرًا 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 المغذيات للاقترب بها من المستويات المنوه عنها في التوجيهات.

(ب) الأحماض الدهنية

مجموع الدهون⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾

الكمية	الحَد الأدنى	الحَد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
غرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	4.4	6.0	-
غرام/ 100 كيلو جول	1.05	1.4	-

(6) لا تُستخدم الزيوت والدهون المهدرجة المستعملة تجاريًا في المستحضرات الخاصة بالرضع.

(7) حمض اللوريك وحمض الميريستيك 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 الإيروسيك نسبة 1 في المائة من مجموع الأحماض الدهنية. ولا يتجاوز المحتوى الإجمالي من الدهن الفوسفوري 300 ملليغرام/100 كيلو سرعة حرارية (72 ملليغرام/100 كيلوجول).

حمض اللينوليك

الكمية	الحَد الأدنى	الحَد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
ميليغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	300	-	1 400
ميليغرام/ 100 كيلو جول	70	-	330

حمض ألفا لينولينك

الكمية	الحَد الأدنى	الحَد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
ميليغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	50	غير محدد*	-
ميليغرام/ 100 كيلو جول	12	غير محدد	-

* غير محدد

نسبة حمض اللينوليك إلى حمض ألفا لينولينك

الحَد الأدنى	الحَد الأقصى
5:1	15:1

(ج) الكربوهيدرات

مجموع الكربوهيدرات⁽⁸⁾

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
غرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	9.0	14.0	-
غرام/ 100 كيلو جول	2.2	3.3	-

(8) ينبغي أن تكون بوليمرات اللاكتوز والغلوكوز هي الكربوهيدرات المفضلة استنادًا إلى بروتينات حليب البقر والبروتينات المتحللة. ولا يجوز إضافة إلا النشا المطبوخ و/أو بعد تحويله إلى جيلاتين الخالي بطبيعته من مادة الغلوتين، إلى المستحضرات الخاصة بالرضع حتى نسبة 30 في المائة من مجموع الكربوهيدرات وحتى 2 غرام/100 مليلتر.

ينبغي تجنب استخدام السكروز، ما لم يكن ضروريًا، وإضافة الفركتوز كمكوّن في المستحضرات الخاصة بالرضع، نظرًا إلى إمكانية حدوث أعراض تهدّد حياة الرضع الصغار في حال عدم تحملهم لمادة الفركتوز لأسباب وراثية غير ظاهرة.

(د) الفيتامينات

الفيتامين ألف

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
ميكروغرام من الريتينول / 100 كيلو سرعة حرارية ⁽⁹⁾	60	180	-
ميكروغرام من الريتينول / 100 كيلو جول ⁽⁹⁾	14	43	-

(9) معبرًا عنه بما يساويه من الريتينول (RE)

1 µg RE = 3.33 IU Vitamin A = 1 µg . ويتم توفير الريتينول في شكل ريتينول مجفّف مسبقًا، بينما ينبغي ألا تضاف مركبات الكاروتينات إلى الحساب ولا إلى البيانات الخاصة بنشاط الفيتامين ألف.

الفيتامين دال³

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
ميكروغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية ⁽¹⁰⁾	1	2.5	-
ميكروغرام/ 100 كيلو جول ⁽¹⁰⁾	0.25	0.6	-

(10) الكالسيفيرول 1 µg calciferol = 40 IU من الفيتامين دال

الفيتامين هاء

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المين في التوجيهات
100 / mg α -TE سرعة حرارية ⁽¹¹⁾	0.5 ⁽¹²⁾	-	5
100 / mg α -TE كيلو جول ⁽¹¹⁾	0.12 ⁽¹²⁾	-	1.2

1 mg α -TE (alpha-tocopherol equivalent) = 1 mg d- α -tocopherol (11)

(12) لا يقل محتوى الفيتامين هاء عن 0.5 ميلغرام من α -TE لكل غرام من الأحماض الدهنية طويلة السلسلة غير المشبعة، باستخدام عوامل التكافؤ التالية لتحويل الحد الأدنى من محتوى الفيتامين هاء إلى عدد من المواد الرابطة المضاعفة في المعادلة التالية:

0.5 mg α -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)

الفيتامين كاف

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المين في التوجيهات
ميكروغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	4	-	27
ميكروغرام/ 100 كيلو جول	1	-	6.5

الثيامين

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المين في التوجيهات
ميكروغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	60	-	300
ميكروغرام/ 100 كيلو جول	14	-	72

الريبوفلافين

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المين في التوجيهات
ميكروغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	80	-	500
ميكروغرام/ 100 كيلو جول	19	-	119

النياسين⁽¹³⁾

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المين في التوجيهات
ميكروغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	300	-	1 500
ميكروغرام/ 100 كيلو جول	70	-	360

(13) يشير النياسين إلى النياسين المشتكّل مسبقًا.

الفيتامين ب⁶

الكمية	الحَد الأدنى	الحَد الأقصى	المستوى المبيّن في التوجيهات
ميكروغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	35	-	175
ميكروغرام/ 100 كيلو جول	8.5	-	45

الفيتامين ب¹²

الكمية	الحَد الأدنى	الحَد الأقصى	المستوى المبيّن في التوجيهات
ميكروغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	0.1	-	1.5
ميكروغرام/ 100 كيلو جول	0.025	-	0.36

حمض البنتوثنيك

الكمية	الحَد الأدنى	الحَد الأقصى	المستوى المبيّن في التوجيهات
ميكروغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	400	-	2 000
ميكروغرام/ 100 كيلو جول	96	-	478

حمض الفوليك

الكمية	الحَد الأدنى	الحَد الأقصى	المستوى المبيّن في التوجيهات
ميكروغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	10	-	50
ميكروغرام/ 100 كيلو جول	2.5	-	12

الفيتامين ج⁽¹⁴⁾

الكمية	الحَد الأدنى	الحَد الأقصى	المستوى المبيّن في التوجيهات
ميكروغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	10	-	70 ⁽¹⁵⁾
ميكروغرام/ 100 كيلو جول	2.5	-	17 ⁽¹⁵⁾

(14) معبّرًا عنه بـ حمض الأسكوربيك.

(15) حدّد المستوى المبيّن في التوجيهات لكي يعبر عن الخسائر العالية الممكنة أثناء فترة التخزين في المستحضرات السائلة؛ وبالنسبة إلى المنتجات التي تكون على شكل مسحوق، ينبغي الأخذ بالمستويات الأعلى.

البيوتين

الكمية	الحَد الأدنى	الحَد الأقصى	المستوى المبيّن في التوجيهات
ميكروغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	1.5	-	10
ميكروغرام/ 100 كيلو جول	0.4	-	2.4

(هـ) المعادن والعناصر النادرة

الحديد

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات ⁽¹⁶⁾
ميلليغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	0.45	-	-
ميلليغرام/ 100 كيلو جول	0.1	-	-

(16) قد يكون من اللازم أن تحدد السلطات الوطنية هذه المستويات.

الكالسيوم

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
ميلليغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	50	-	140
ميلليغرام/ 100 كيلو جول	12	-	35

الفوسفور

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
ميلليغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	25	-	100 ⁽¹⁷⁾
ميلليغرام/ 100 كيلو جول	6	-	24 ⁽¹⁷⁾

(17) ينبغي للمستوى المبين في التوجيهات 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
ميلليغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	5	-	15
ميلليغرام/ 100 كيلو جول	1.2	-	3.6

الصوديوم

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
ميلليغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	20	60	-
ميلليغرام/ 100 كيلو جول	5	14	-

الكلوريد

الكمية	الحَدّ الأدنى	الحَدّ الأقصى	المستوى المبيّن في التوجيهات
ميلليغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	50	160	-
ميلليغرام/ 100 كيلو جول	12	38	-

البوتاسيوم

الكمية	الحَدّ الأدنى	الحَدّ الأقصى	المستوى المبيّن في التوجيهات
ميلليغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	60	180	-
ميلليغرام/ 100 كيلو جول	14	43	-

المنغنيز

الكمية	الحَدّ الأدنى	الحَدّ الأقصى	المستوى المبيّن في التوجيهات
ميلليغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	1	-	100
ميلليغرام/ 100 كيلو جول	0.25	-	24

اليود

الكمية	الحَدّ الأدنى	الحَدّ الأقصى	المستوى المبيّن في التوجيهات
ميلليغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	10	-	60
ميلليغرام/ 100 كيلو جول	2.5	-	14

السلينيوم

الكمية	الحَدّ الأدنى	الحَدّ الأقصى	المستوى المبيّن في التوجيهات
ميلليغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	1	-	9
ميلليغرام/ 100 كيلو جول	0.24	-	2.2

النحاس⁽¹⁸⁾

الكمية	الحَدّ الأدنى	الحَدّ الأقصى	المستوى المبيّن في التوجيهات
ميلليغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	35	-	120
ميلليغرام/ 100 كيلو جول	8.5	-	29

(18) قد يكون من اللازم تعديل هذه المستويات بالنسبة إلى المستحضرات الغذائية الخاصة بالرضع المنتجة في المناطق التي يكون فيها محتوى النحاس في المياه مرتفعاً

الزنك

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
ميلليغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	0.5	-	1.5
ميلليغرام/ 100 كيلو جول	0.12	-	0.36

(و) المواد الأخرى**الكولين**

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
ميلليغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	7	-	50
ميلليغرام/ 100 كيلو جول	1.7	-	12

الميو-إنوسيتول

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
ميلليغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	4	-	40
ميلليغرام/ 100 كيلو جول	1	-	9.5

لامكارنتين

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
ميلليغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	1.2	N.S.	-
ميلليغرام/ 100 كيلو جول	0.3	N.S.	-

2-3 المكونات الاختيارية

1-2-3 بالإضافة إلى المتطلبات المتعلقة بالتركيب المبينة في الفقرة ألف 3-1-3، يمكن إضافة مكونات أخرى لتوفير المواد التي توجد عادة في حليب الأم ولضمان ملائمة التركيب كمصدر فريد لتغذية الرضع أو لتوفير منافع أخرى مماثلة للمنافع التي يحصل عليها الأطفال الذين يرضعون رضاعة طبيعية.

2-2-3 وينبغي إثبات علمياً مدى ملائمة الاستخدامات التغذوية المعينة للرضع وسلامة هذه المواد. 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 يتماشى مع التشريعات الوطنية، وفي هذه الحالة لا يتعدى محتواها بكل 100 كيلو سرعة حرارية (100 كيلوجول) في المستحضرات الخاصة بالرضع الجاهزة للاستهلاك ما يلي:

التورين

الكمية	الحّد الأدنى	الحّد الأقصى	المستوى المبيّن في التوجيهات
ميلليغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية	-	12	-
ميلليغرام/ 100 كيلو جول	-	3	-

مجموع النيوكليتيديتات

قد يكون من اللازم أن تحدّد السلطات الوطنية هذه المستويات.

حمض الدوكوساهيكسانويك⁽¹⁹⁾

الكمية	الحّد الأدنى	الحّد الأقصى	المستوى المبيّن في التوجيهات
النسبة المئوية من الأحماض الدهنية	-	-	0.5

(19) في حال إضافة حمض الدوكوساهيكسانويك (22:6 n-3) إلى المستحضرات الخاصة بالرضع، ينبغي أن يصل محتوى حمض الأراشيدونيك (20:4 n-6) إلى ما لا يقلّ عن نفس تركيز حمض الدوكوساهيكسانويك. وينبغي ألا يتجاوز محتوى حمض ايكوسابنتينويك (20:5 n-3)، الذي يمكن أن يوجد في مصادر الأحماض الدهنية طويلة السلسلة غير المشبعة محتوى حمض الدوكوساهيكسانويك. ويمكن للسلطات الوطنية أن تخرج عن الشروط السابقة، حسب ما تقتضيه الاحتياجات التغذوية للرضع.

4-2-3 يجوز فقط استخدام المستنبات المنتجة لحمض اللاكتيك (لام+).

3-3 الفلوريد

لا ينبغي إضافة الفلوريد إلى المستحضرات الخاصة بالرضع. وفي جميع الأحوال، ينبغي ألا يتجاوز مستواه 100 ميكروغرام/ 100 كيلو سرعة حرارية (24 ميكروغرامًا/ 100 كيلوجول) في أغذية الرضع المعدة الجاهزة للاستهلاك على نحو ما يوصي به المصنّع.

4-3 مركبات الفيتامينات والأملاح المعدنية

ينبغي اختيار الفيتامينات والمعادن التي تضاف وفقًا للقسم ألف 3-1-3 (الفقرتان د-هـ) والمغذيات الأخرى التي تضاف وفقًا للقسم ألف 1-2-3 من قوائم إرشادية لمركبات المغذيات لاستخدامها في الأغذية من أجل الاستخدامات الغذائية الخاصة للرضع وصغار الأطفال (CXG 10-1979).⁴

5-3 القوام وحجم الجزيئات

لدى تحضير المنتج وفقًا للتعليمات المبينة على بطاقة البيانات الملتصقة على العبوة، يكون المنتج خاليًا من الكتل المتماسكة أو الجزيئات الجامدة ويكون مناسبًا لتغذية الرضع الصغار.

6-3 اشتراطات النقاوة

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

7-3 المعاملات المحظورة

ينبغي ألا تتم معاملة المنتج ومكوناته بالإشعاع المؤيّن.

4- المواد المضافة إلى الأغذية

1-4 إنّ منظمات الحموضة والمواد المضادة للأكسدة والعوامل الحاملة والمستحلبات وغازات التعبئة والمثخنات المستخدمة وفقاً للجدولين 1 و2 الواردين في مواصفة الدستور الغذائي العامة للمواد المضافة إلى الأغذية (CXS 192-1995)¹ تحت فئة الأغذية 1-1-13 (حليب الأطفال) مقبولة للاستخدام في الأغذية التي تمثل لهذه المواصفة.

2-4 وإنّ المواد المضافة إلى الأغذية المبينة في فئة الأغذية 1-1-13 (حليب الأطفال) في المواصفة المذكورة أعلاه (CXS 192-1995)¹ هي وحدها التي يجوز إضافتها إلى الأغذية التي تمثل لهذه المواصفة، نتيجة للتراكم الناتج عن المواد الخام أو أي مكونات أخرى (بما في ذلك المواد المضافة إلى الأغذية) المستخدمة في إنتاج الغذاء، بشرط تليتها للشروط 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) وينبغي ألا يحتوي الغذاء الذي أضيفت إليه المواد المضافة إلى الأغذية على أي مادة مضافة بكمية تتجاوز ما توفره المواد الخام أو المكونات في ظروف التصنيع الجيدة، بما يتفق مع أحكام التراكم المبينة في ديباجة المواصفة العامة للمواد المضافة إلى الأغذية (CXS 192-1995)¹.

5- الملوثات

ينبغي للمنتجات التي تشملها هذه المواصفة الامتثال للحدود القصوى المحددة في المواصفة العامة للملوثات والسموم في الأغذية والأعلاف (CXS 193-1995)⁵. وينبغي للمنتجات التي تشملها هذه المواصفة الامتثال للحدود القصوى لمبيدات الآفات المحددة من جانب هيئة الدستور الغذائي.

6- النظافة

1-6 يوصى بإعداد المنتجات المشمولة بأحكام هذه المواصفة ومناولتها وفقاً للأقسام ذات الصلة من المبادئ العامة لنظافة الأغذية (CXC 1-1969)⁶، وغيرها من نصوص الدستور الغذائي ذات الصلة على غرار مدونة الممارسات بشأن النظافة الخاصة بمساحيق الرضّع والأطفال (CXC 66-2008)⁷.

2-6 ينبغي أن تمثل المنتجات لأي معايير ميكروبيولوجية وضعت وفقاً للمبادئ والخطوط التوجيهية لوضع المعايير الميكروبيولوجية وتطبيقها في مجال الأغذية (CXG 21-1997)⁸.

7- التعبئة

1-7 يُعبأ المنتج في حاويات تحمي نظافة الغذاء وخصائصه الأخرى. وإذا كان المنتج في شكل سائل، يعبأ في حاويات محكمة الإغلاق.

2-7 تُصنع 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- تعبئة الحاوية

في حالة المنتجات الجاهزة للاستهلاك، ينبغي أن تتم تعبئة الحاوية على النحو التالي:

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

9- التوسيم

تنطبق شروط المواصفة العامة الخاصة بتوسيم الأغذية المعبأة مسبقًا (CXS 1-1985)،⁹ والخطوط التوجيهية بشأن التوسيم التغذوي (CXG 2-1985)¹⁰ والخطوط التوجيهية المتعلقة باستخدام التنويه الصحي والتنويه بالعناصر الغذائية (CXG 23-1997)،¹¹ على المستحضرات الخاصة بالرضع والمستحضرات التي تستخدم لأغراض طبية خاصة للرضع. وتشمل هذه الاشتراطات فرض حظر على استخدام الادعاءات الخاصة بالتغذية والصحة بالنسبة إلى المستحضرات الخاصة بالرضع والأطفال الصغار وذلك باستثناء الحالات المنصوص عليها صراحة في مواصفات الدستور الغذائي أو التشريعات الوطنية ذات الصلة. وعلاوةً على هذه الاشتراطات، تنطبق الأحكام التالية:

1-9 اسم المنتج

1-1-9 يُكتب النصّ على بطاقة التوسيم وجميع المعلومات المدونة بالنشرة المرفقة بالمنتج باللغة (أو اللغات) المناسبة.

2-1-9 يكون اسم المنتج إما "مستحضر غذائي خاص بالرضع" أو أي تسمية أخرى مناسبة توضّح الطبيعة الحقيقية للمنتج، وفقًا للاستخدامات الوطنية.

3-1-9 يوضع مصدر البروتينات في المنتج بوضوح على بطاقة التوسيم.

4-1-9 إذا كان حليب البقر هو المصدر الوحيد للبروتينات، يجوز أن تتضمن بطاقة التوسيم عبارة "مستحضر غذائي خاص بالرضع معدّ من حليب البقر".

5-1-9 تحمل بطاقة توسيم المنتج الذي لا يحتوي على الحليب أو أي مشتقات منه عبارة "لا يحتوي على الحليب أو مشتقاته" أو أي عبارة مماثلة.

2-9 قائمة المكونات

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

2-2-9 يوضع الاسم المحدّد للمكوّنات الحيوانية أو النباتية المصدر والمواد المضافة إلى الأغذية. ويجوز، بالإضافة إلى ذلك، إضافة الأسماء المناسبة لفئات هذه المكوّنات والمواد المضافة إلى الأغذية إلى بطاقة التوسيم.

3-9 التصريح عن القيمة التغذوية

يتضمن التصريح عن المعلومات الغذائية المعلومات التالية حسب الترتيب التالي:

- (أ) كمية الطاقة معبراً عنها بالكيلو سعرة حرارية و/أو الكيلوجول، وعدد غرامات البروتينات، والكربوهيدرات والدهون في كل 100 غرام أو في كل 100 مليلتر من الأغذية في الشكل الذي تُباع فيه، وكذلك في كل 100 مليلتر من الأغذية الجاهزة للاستهلاك، لدى تحضيرها وفقاً للتعليمات المدونة على بطاقة التوسيم.
- (ب) إجمالي كمية كل من الفيتامينات، والمعادن والكولين على النحو المشار إليه في الفقرة ألف 3-1-3 وأي مكونات أخرى مبينة في القسم ألف 2-3 من هذه المواصفة في كل 100 غرام أو 100 مليلتر من الأغذية في الشكل الذي تباع فيه، وكذلك في كل 100 مليلتر من الأغذية الجاهزة للاستهلاك، لدى تحضيرها وفقاً للتعليمات المدونة على بطاقة التوسيم؛
- (ج) بالإضافة إلى ذلك، يجوز ذكر المغذيات المبينة في الفقرتين (أ) و (ب)، في كل 100 كيلو سعرة حرارية (أو 100 كيلوجول).

4-9 وضع تاريخ الصلاحية وتعليمات التخزين

- 1-4-9 يجب تحديد "تاريخ الحد الأدنى للصلاحية" (مُسبوقاً بعبارات "صالح قبل") حسب اليوم والشهر والسنة في تسلسل رقمي غير مُشفر، باستثناء الحالات التي يتجاوز فيها عمر المنتجات الافتراضي ثلاثة أشهر، فيُكتفى 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 وبالإضافة إلى التاريخ، تُوضّح أيّ شروط خاصة بالنسبة إلى تخزين المنتج، إذا كان تاريخ الصلاحية يتوقف على طريقة التخزين. وتوضع 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 شكل سائل إما بصورة مباشرة أو في حالة المنتجات السائلة المركزة، بمياه مأمونة أو سبق غليها قبل إضافتها، وفقاً لتعليمات الاستخدام. أما المنتجات التي تكون في شكل مسحوق فيجب تحضيرها بمياه مأمونة أو سبق غليها. ويجب أن تتماشى تعليمات التحضير والمناولة المناسبة مع الممارسات الصحية الجيدة.
- 2-5-9 ينبغي أن تظهر على بطاقة التوسيم وفي أي نشرة تكون مرفقة بالمنتج تعليمات كافية بشأن تحضير المنتج واستخدامه بالشكل المناسب، بما في ذلك تخزينه والتخلص منه بعد التحضير، مثل التخلص من أي كمية متبقية من المستحضر بعد إطعام الرضيع أو الطفل.
- 3-5-9 ينبغي أن تحمل بطاقة التوسيم رسماً توضيحياً واضحاً عن طريقة تحضير المنتج.
- 4-5-9 ينبغي أن تقتزن التوجيهات بتحذير عن المخاطر الصحية المترتبة على تحضير المنتج، وتخزينه واستخدامه بالشكل غير المناسب.
- 5-5-9 ينبغي أن تظهر تعليمات تخزين المنتج بعد فتح العبوة على بطاقة التوسيم وفي أي نشرة مصاحبة للمنتج.

9-6 اشتراطات أخرى بشأن التوسيم

9-6-1 ينبغي ألا تحض بطاقات التوسيم على التخلي عن الرضاعة 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 لطفلك الصغير" أو بيان مماثل يدل على تفوق الرضاعة الطبيعية أو حليب الأم؛

(ج) بيان فحواه أنه ينبغي استخدام المنتج فقط بناءً على مشورة مسؤول صحي مستقل بشأن الحاجة إلى استخدامه والطريقة المناسبة لذلك.

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

9-6-3 ينبغي ألا تُستخدم عبارات "شبيه بالحليب البشري" أو "شبيه بحليب الأم" أو غير ذلك من العبارات المماثلة.

9-6-4 ينبغي أن تظهر على بطاقة التوسيم معلومات مفادها أنه ينبغي تزويد الرضع بأغذية تكميلية بالإضافة إلى المستحضر الغذائي اعتباراً من السن الذي تكون فيه الأغذية التكميلية مناسبة لتلبية احتياجاتهم المعينة في ما يتعلق بالنمو والتطور، بناءً على مشورة مسؤول صحي مستقل، وفي كل الأحوال يكون ذلك بعد اكتمال الشهر السادس من عمر الرضيع.

9-6-5 توضع بطاقات التوسيم على العبوات بطريقة تمنع حدوث أي لبس بين المستحضرات الخاصة بالرضع، ومستحضرات المتابعة، والمستحضرات التي تُستخدم لأغراض طبية خاصة.

10- طرق التحليل وأخذ العينات

للتأكد من الامتثال لهذه المواصفة، تُستخدم طرق التحليل المتعلقة بأحكام هذه المواصفة والواردة في أساليب التحليل وأخذ العينات الموصى بها (CXS 234-1999).¹²

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 البروتينات، معبراً عنه بالملليغرام في كل غرام من النيتروجين وكذلك بالملليغرام في كل 100 كيلو سعرة حرارية.

وقد استُخدم متوسط مستوى الحمض الأميني (ملليغرام في كل غرام من النيتروجين) من كل دراسة لحساب محتوى الحمض الأميني المقابل لكل 100 كيلو سعرة حرارية من المستحضر الغذائي الخاص بالرضع علماً بأن الحد الأدنى من محتوى البروتينات المقبول في هذه المواصفة هو 1.8 غرام/ 100 كيلو سعرة حرارية (ملليغرام حمض أميني/ غرام نيتروجين في حليب الأم مقسوماً على معامل تحويل النيتروجين وهو 6.25 ثم مضروباً بالعدد 1.8).

وقد تم تحويل المتوسط الحسابي لمتوسط مستويات الحمض الأميني من جميع الدراسات بنفس الطريقة إلى متوسط مقادير الحمض الأميني بكل غرام من البروتينات (مجموع النيتروجين مضروباً بالعدد 6.25) وبكل 100 كيلو سعرة حرارية من الطاقة (العمودان 19 و 20 في الجدول التالي).

ويجوز للسلطات الوطنية استخدام القيم المبينة كافة.

* مأخوذة بتصرف من *Cleghorn G، Baker S، Koletzko B* ، وآخرين (2005).¹³

المتوسط الحسابي لمتوى الأحماض الأمينية			Yonekubo <i>et al.</i> (1991)		Räihä <i>et al.</i> (2002) mod Nayman <i>et al.</i> (1979)		Villalpando <i>et al.</i> (1998)				Janas <i>et al.</i> (1987)		Bindels and Harzer (1985)		Darragh and Moughan (1998)		Lönnerdal and Forsum (1985)		
			الحليب المجموع على امتداد 21 يومًا - خلال شهرين		الحليب المجموع على امتداد أكثر من شهر		24 ساعة، مجمع خلال 4-6 أشهر		المكسيك (n=40)	هوستون (n=40)	24 ساعة، مجمع خلال 8 أسابيع (n = 10)		24 ساعة، مجمع خلال 5 أسابيع (n = 10)		الحليب المجموع على امتداد 20 يومًا خلال 10-14 أسبوعًا (n = 20)		الحليب المجموع على امتداد 4-16 أسبوعًا		
100 كيلو سعة حرارية	غرام نيتروجين	غرام نيتروجين	100 كيلو سعة حرارية	غرام نيتروجين	100 كيلو سعة حرارية	غرام نيتروجين	100 كيلو سعة حرارية	غرام نيتروجين			100 كيلو سعة حرارية	غرام نيتروجين	100 كيلو سعة حرارية	غرام نيتروجين	100 كيلو سعة حرارية	غرام نيتروجين	100 كيلو سعة حرارية	غرام نيتروجين	ملغم حمض أميني لكل
38	21	131	34	118	38	133	39	134	48	167	29	101	31	108	50	173	32	111	السيستين
41	23	141	43	150	35	122	31	108	32	112	32	112	73	255	45	156	32	111	المستدين
92	51	319	108	374	86	300	95	331	84	292	88	306	108	376	96	333	70	242	الأيسوليوسين
169	94	586	192	667	165	572	156	541	152	528	176	611	205	713	172	598	132	457	الليسين
114	63	395	121	421	104	361	118	408	105	366	105	365	150	522	117	406	90	314	اللايسين
24	14	85	26	92	24	83	22	76	29	99	21	73	26	89	26	90	22	78	الميثيونين
81	45	282	69	240	62	217	126	439	127	440	53	183	99	344	70	243	44	153	الفينيلالانين
77	43	268	77	269	74	256	70	242	71	248	72	251	99	344	91	316	62	217	الثريونين
33	18	114	35	122	32	111	26	89	32	112	23	79	50	172		لا ينطبق		لا ينطبق	التريتوفان

المتوسط الحسابي لمتوى الأحماض الأمينية			Yonekubo <i>et al.</i> (1991)		Räihä <i>et al.</i> (2002) mod Nayman <i>et al.</i> (1979)		Villalpando <i>et al.</i> (1998)				Janas <i>et al.</i> (1987)		Bindels and Harzer (1985)		Darragh and Moughan (1998)		Lönnerdal and Forsum (1985)		
			الحليب المجمع على امتداد 21 يومًا - خلال شهرين		الحليب المجمع على امتداد أكثر من شهر		24 ساعة، مجمع خلال 4-6 أشهر				24 ساعة، مجمع خلال 8 أسابيع (n = 10)		24 ساعة، مجمع خلال 5 أسابيع (n = 10)		الحليب المجمع على امتداد 20 يومًا خلال 10- 14 أسبوعًا (n = 20)		الحليب المجمع على امتداد 4-16 أسبوعًا		
							المكسيك (n=40)		هوستون (n=40)										
100 كيلو سعة حرارية	غرام نيتروجين	غرام نيتروجين	100 كيلو سعة حرارية	غرام نيتروجين	100 كيلو سعة حرارية	غرام نيتروجين	100 كيلو سعة حرارية	غرام نيتروجين	100 كيلو سعة حرارية	غرام نيتروجين	100 كيلو سعة حرارية	غرام نيتروجين	100 كيلو سعة حرارية	غرام نيتروجين	100 كيلو سعة حرارية	غرام نيتروجين	100 كيلو سعة حرارية	غرام نيتروجين	ملغم حمض مبي لكل
75	42	259	72	249	67	233	86	299	84	292	55	191	106	369	69	241	58	201	لتيروزين
90	50	315	105	364	91	317	95	331	82	286	77	267	108	376	94	327	73	253	لفالين

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 والقصى للتركيبة الأساسية للمستحضرات الغذائية الخاصة بالرضع

- 1- يتمثل الهدف من تحديد القيم الدنيا والقصى في توفير منتجات مستحضرات خاصة بالرضع آمنة ومغذية، وتلبي الاحتياجات التغذوية المعتادة للرضع.
 - 2- ومن شأن المستحضرات الخاصة بالرضع المناسبة من الناحية التغذوية أن تعزز نموهم وتطورهم بما يتفق مع المواصفات القائمة على العلوم وتلبي احتياجاتهم التغذوية عندما تكون هي المصدر الوحيد لتغذيتهم أثناء الأشهر الأولى من حياتهم إلى أن يتم تزويدهم بتغذية تكميلية مناسبة.
 - 3- وتستند القيم المحددة إلى تقييم مستقل، وخصوصاً في ما يتعلق بالقراءن العلمية على الكميات اللازمة لتلبية الاحتياجات التغذوية للرضع، مع مراعاة الدراسات التي أجريت على الرضع وتركيبه حليب الأم.
 - 4- وبالإضافة إلى المبادئ المبينة في الفقرة 3، تُراعى أيضاً الجوانب المتصلة بسلامة هذه القيم لدى تحديد القيم الدنيا والقصى. 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 والقصى:
 - (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 المتوسطة لفرادى المغذيات، حسب مقتضى الحال، حرصاً على وجود المستويات الدنيا المطلوبة طوال فترة تخزين المستحضرات.
 - 7- لدى تحديد المقادير الدنيا والقصى من المغذيات في كل 100 كيلو سعرة حرارية (أو في كل 100 كيلوجول) من المستحضرات الخاصة بالرضع استناداً إلى القيم المرجعية للمغذيات المعبر عنها كوحدة المتناول اليومي 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 كيلو غرامات،
 - (ج) وكمية السعرات الحرارية التي يتناولها الرضيع خلال هذه الفترة هي 500 كيلو سعرة حرارية يومياً (أو 100 كيلو سعرة حرارية/ لكل كيلوغرام/ في اليوم).
- وقد يكون من اللازم تعديل هذا المنهج عندما يكون هناك ما يبرر الانحراف عن إحدى هذه الافتراضات أو أكثر، في ما يتعلق بمستحضر معين أو فئة معينة من الرضع.

القسم باء: المستحضرات المستخدمة لأغراض طبية خاصة للرضع

1- النطاق

- 1-1 ينطبق هذا القسم من المواصفة على المستحضرات المستخدمة لأغراض طبية خاصة للرضع، التي تكون في شكل سوائل أو مسحوق والتي يكون المقصود منها هو استخدامها عند الضرورة، كبديل لحليب الأم أو المستحضرات الخاصة بالرضع في تلبية الاحتياجات التغذوية المعتادة نتيجة لوجود اضطراب، أو مرض أو حالة طبية تم تركيب المنتج للتعامل معها.
- 2-1 ويتضمن هذا القسم من المواصفة الاشتراطات الخاصة بتركيبية المستحضرات المستخدمة لأغراض طبية خاصة للرضع، وجودتها، وتوسيمها وسلامتها.
- 3-1 إن المنتجات التي تنطبق عليها المعايير المبينة في الأحكام التي يشملها هذا القسم من المواصفة هي وحدها التي يجوز تسويقها كمستحضرات غذائية خاصة بالرضع على أنها أغذية مستخدمة لأغراض طبية خاصة للرضع.
- 4-1 وينبغي أن يأخذ تطبيق هذا القسم من المواصفة في الاعتبار، بما يتناسب مع المنتجات التي ينطبق عليها والاحتياجات الخاصة للرضع الذين خصصت لهم هذه المنتجات، توصيات المذونة الدولية لتسويق بدائل حليب الأم (منظمة الصحة العالمية، 1981)،¹ والاستراتيجية العالمية لتغذية الرضع وصغار الأطفال، وقرار جمعية الصحة العالمية رقم WHA54.2 (2001).²

2- الوصف

1-2 تعريف المنتج

- 1-1-2 تعني المستحضرات المستخدمة لأغراض طبية خاصة للرضع بديل حليب الأم أو المستحضرات الخاصة بالرضع التي ينطبق عليها القسم 2، الوصف، من مواصفات الدستور الغذائي لوضع بطاقات التعريف (التوسيم) على الأغذية المستخدمة للأغراض الطبية الخاصة والادعاءات المتصلة بها (CXS 180-1991)¹⁴ والتي تكون قد صُنعت لكي توفر، في حد ذاتها، احتياجات غذائية خاصة بالرضع الذي يعانون من اضطرابات أو أمراض أو حالات طبية خلال الأشهر 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- التركيبة الأساسية وعوامل الجودة

1-3 التركيبة الأساسية

- 1-1-3 المستحضرات المستخدمة لأغراض طبية خاصة للرضع هي منتجات تقوم على مكونات من أصل حيواني، و/أو نباتي و/أو اصطناعي يناسب الاستهلاك البشري. وتكون جميع مكوناتها والمواد المضافة إلى الأغذية التي تضاف إليها خالية من مادة الغلوتين.
- 2-1-3 ينبغي لتركيبية المستحضرات المستخدمة لأغراض طبية خاصة للرضع أن تستند إلى مبادئ طبية وغذائية سليمة. وينبغي إثبات الدليل العلمي على سلامة تلك المستحضرات من الناحية التغذوية وكفائتها في دعم نمو الرضع الذين خصصت لهم هذه المنتجات وتطورهم، بما يتناسب مع المنتجات الخاصة ودواعي استعمالها. وينبغي إثبات الدليل العلمي على أن استخدامها يفيد تغذية الرضع الذين خصصت لهم هذه المنتجات.

3-1-3 وينبغي أن يستند محتوى المستحضرات المستخدمة لأغراض طبية خاصة للرضع وتركيباتها التغذوية إلى احتياجات الرضع المبينة في القسم ألف (3-1-2) والقسم ألف 3-1-3، باستثناء أنه ينبغي تعديل الأحكام الخاصة بالتركيبات لتلبية الاحتياجات التغذوية الخاصة الناتجة عن مرض (أمراض)، أو اضطراب (اضطرابات) أو حالة (حالات) طبية تم تركيب المنتج وتوسيمه وعرضه خصيصًا للتعامل معها.

4-1-3 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
ميكروغرام/ 100 حرارية	1.5	-	10
ميكروغرام/ 100 كيلو جول	0.4	-	2.4

الموليبدينوم

الكمية	الحد الأدنى	الحد الأقصى	المستوى المبين في التوجيهات
ميكروغرام/ 100 حرارية	1.5	-	10
ميكروغرام/ 100 كيلو جول	0.4	-	2.4

2-3 المكونات الاختيارية

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

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

3-2-3 يجوز فقط استخدام المستنبتات المنتجة لحمض اللاكتيك (لام+) في الأغذية ذات الأغراض الطبية الخاصة للرضع، إذا تبين أنها آمنة ومناسبة للاستخدام في فئات الرضع الضعفاء.

3-3 مركبات الفيتامينات والأملاح المعدنية

راجع القسم ألف - 4-3

4-3 القوام وحجم الجزيئات

راجع القسم ألف - 5-3

5-3 اشتراطات النقاوة

راجع القسم ألف - 6-3

6-3 الحظر الصريح

راجع القسم ألف - 7-3

- 4- المواد المضافة إلى الأغذية
- 1-4 إنَّ منظمات الحموضة والمواد المضادة للأكسدة والعوامل الحاملة والمستحلبات وغازات التعبئة والمنشئات المستخدمة وفقًا للجدولين 1 و 2 الواردين في مواصفة الدستور الغذائي العامة للمواد المضافة إلى الأغذية (CXS 192-1995)¹ تحت فئة الأغذية 1-1-13 (المستحضرات المستخدمة لأغراض طبية خاصة للرضع) مقبولة للاستخدام في الأغذية التي تمثل لهذه المواصفة.
- 2-4 وإنَّ المواد المضافة إلى الأغذية المبينة في فئة الأغذية 1-1-13 (المستحضرات المستخدمة لأغراض طبية خاصة للرضع) في المواصفة المذكورة أعلاه (CXS 192-1995)¹ هي وحدها التي يجوز إضافتها إلى الأغذية التي تمثل لهذه المواصفة، نتيجة للتراكم الناتج عن المواد الخام أو أي مكونات أخرى (بما في ذلك المواد المضافة إلى الأغذية) المستخدمة في إنتاج الغذاء، بشرط تلبيتها للشروط 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) وينبغي ألا يحتوي الغذاء الذي أضيفت إليه المواد المضافة إلى الأغذية على أي مادة مضافة بكمية تتجاوز ما توفره المواد الخام أو المكونات في ظروف التصنيع الجيدة، بما يتفق مع أحكام التراكم المبينة في ديباجة المواصفة العامة للمواد المضافة إلى الأغذية (CXS 192-1995)¹.
- 5- الملوثات
- راجع القسم ألف - 5
- 6- النظافة
- راجع القسم ألف - 6
- 7- التعبئة
- راجع القسم ألف - 7
- 8- تعبئة العبوات
- راجع القسم ألف - 8
- 9- التوسيم
- راجع الفقرة التمهيدية للقسم ألف - 9
- 1-9 اسم المنتج
- 1-1-9 راجع القسم ألف 1-1-9.
- 2-1-9 يكون اسم المنتج إما "مستحضر غذائي لأغراض طبية خاصة للرضع" أو أي تسمية أخرى مناسبة توضّح الطبيعة الحقيقية للمنتج، وفقًا للاستخدامات الوطنية.

3-1-9 إذا كان حليب البقر هو المصدر الوحيد للبروتينات، يجوز أن تتضمن بطاقة التوسيم عبارة "مستحضر غذائي لأغراض طبية خاصة للرضع معدّ من حليب البقر".

2-9 قائمة المكونات

راجع القسم ألف 2-9

3-9 التصريح عن القيمة الغذائية

تحمل المستحضرات المستخدمة لأغراض طبية خاصة للرضع بطاقة توسيم تتضمن معلومات كاملة عن العناصر الغذائية وفقاً للقسم 2-4 من مواصفات الدستور الغذائي لوضع بطاقات التعريف (التوسيم) على الأغذية المستخدمة للأغراض الطبية الخاصة والادعاءات المتصلة بها (CXS 180-1991).¹⁴

4-9 وضع تاريخ الصلاحية وتعليمات التخزين

راجع القسم ألف 4-9

5-9 معلومات الاستخدام

راجع القسم ألف 5-9

6-9 اشتراطات أخرى بشأن التوسيم

1-6-9 توضع على المستحضرات المستخدمة لأغراض طبية خاصة للرضع معلومات إضافية ضمن بطاقة التوسيم، كما هو مبين في الأقسام 1-4-4، 3-4-4، 4-4-4، 1-5-4 و 5-5-4 من مواصفات الدستور الغذائي لوضع بطاقات التعريف (التوسيم) على الأغذية المستخدمة للأغراض الطبية الخاصة والادعاءات المتصلة بها (CXS 180-1991).¹⁴

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

3-6-9 بالإضافة إلى ذلك، تضاف المعلومات المحددة في الأقسام 2-5-4، 3-5-4 و 6-5-4 من مواصفات الدستور الغذائي لوضع بطاقات التعريف (التوسيم) على الأغذية المستخدمة للأغراض الطبية الخاصة والادعاءات المتصلة بها (CXS 180-1991).¹⁴ إلى بطاقة التوسيم أو تكون في نشرة منفصلة.

4-6-9 ينبغي ألا تحضّر بطاقات التوسيم والمعلومات التي تكون في نشرة منفصلة على التخلي عن الرضاعة الطبيعية، ما لم تكن هناك موانع لاستخدام حليب الأم على أسس طبية لأسباب تتعلق بمرض (أمراض) أو اضطراب (اضطرابات) أو حالة (حالات) طبية يكون المقصود من المنتج علاجها.

5-6-9 راجع القسم ألف 5-6-9

10- طرق التحليل

راجع القسم ألف 10-

- ¹ منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية. 1995. *المواصفة العامة للمواد المضافة إلى الأغذية*. مواصفة الدستور الغذائي. رقم CXS 192-1995. هيئة الدستور الغذائي. روما.
- ² World Health Organization (WHO). 1981. *International Code of Marketing of Breast-milk Substitutes*. Geneva. [9241541601.pdf \(who.int\)](http://www.who.int/publications/mktg/breast-milk-substitutes/9241541601.pdf)
- ³ WHO and UNICEF. 2003. *The Global Strategy for Infant and Young Child Feeding and World Health Assembly resolution WHA54*. Geneva. [9241562218.pdf \(who.int\)](http://www.who.int/publications/mktg/infant-feeding/9241562218.pdf)
- ⁴ FAO and WHO. 1979. *Advisory Lists of Nutrient Compounds for Use in Foods for Special Dietary Uses Intended for Infants and Young Children*. Codex Alimentarius Guideline, No. CXG 10-1979. Codex Alimentarius Commission. Rome.
- ⁵ FAO and WHO. 1995. *General Standard for Contaminants and Toxins in Food and Feed*. Codex Alimentarius Standard, No. CXS 193-1995 Codex Alimentarius Commission. Rome.
- ⁶ منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية. 1969. *المبادئ العامة لنظافة الأغذية*. مدونة الممارسات للدستور الغذائي، رقم. CXC 1-1969. هيئة الدستور الغذائي. روما.
- ⁷ FAO and WHO. 2008. *Code of Hygienic Practice for Powdered Formulae for Infants and Young Children*. Codex Alimentarius Code of Practice, No. CXC 66-2008. Codex Alimentarius Commission. Rome.
- ⁸ منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية. 1997. *المبادئ والخطوط التوجيهية لوضع المعايير الميكروبيولوجية وتطبيقها في مجال الأغذية*. الخطوط التوجيهية للدستور الغذائي، رقم. CXG 21-1997. هيئة الدستور الغذائي. روما.
- ⁹ منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية. 1985. *المواصفة العامة الخاصة بتوسيم الأغذية المعبأة مسبقاً*. مواصفة للدستور الغذائي، رقم. CXG 2-1985. هيئة الدستور الغذائي. روما.
- ¹⁰ منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية. 1985. *الخطوط التوجيهية بشأن التوسيم التغذوي*. الخطوط التوجيهية للدستور الغذائي، رقم. CXS 1-1985. هيئة الدستور الغذائي. روما.
- ¹¹ *الخطوط التوجيهية المتعلقة باستخدام التنويه الصحي والتنويه بالعناصر المغذية*. الخطوط التوجيهية للدستور الغذائي، رقم. CXG 23-1997. هيئة الدستور الغذائي. روما.
- ¹² FAO and WHO. 1999. *Recommended Methods of Analysis and Sampling*. Codex Alimentarius Standard, No. CXS 234-1999. Codex Alimentarius Commission. Rome.
- ¹³ Koletzko B, Baker S, Cleghorn G et al. 2005. *Global standard for the composition of infant formula: Recommendations of ESPGHAN coordinated international expert group*. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition. 2005;41:584–599
- ¹⁴ منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية. 1991. *مواصفات الدستور الغذائي لوضع بطاقات التعريف (التوسيم) على الأغذية المستخدمة للأغراض الطبية الخاصة والادعاءات المتصلة بها*. مواصفة للدستور الغذائي، رقم. CXS 180-1991. هيئة الدستور الغذائي. روما.