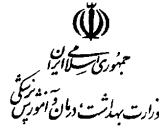


کد مدرک: F-W-050-2
تاریخ صدور: ۱۳۹۴/۰۶/۰۲
تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۱۰/۲۳



سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی الزامات اختصاصی و نحوه بررسی
صدور / تمدید و اصلاح پروانه ساخت طعم دهنده های خوراکی

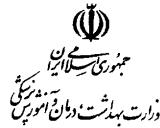
این سند بدون پیوست دارای ۱۳ صفحه می باشد.

کد مدرک: F-W-050-2

تاریخ صدور: ۱۳۹۴/۰۶/۰۲

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۱۰/۲۳

صفحه ۱ از ۱۳



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی الزامات اختصاصی و نحوه بررسی صدور / تمدید و اصلاح پروانه ساخت طعم دهنده های خوراکی

۱- هدف

به استناد بندهای ۱۱، ۱۲ و ۱۷ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، مواد ۷ و ۸ و ۹ و ۱۴ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب تیرماه ۱۳۴۶ و آیین نامه های اجرایی آن و دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مکمل های غذایی و رژیمی مصوب سال ۱۳۸۷ و با توجه به اهمیت انواع طعم دهنده ها (Flavourings) و کاربرد وسیع آنها در فرآورده های غذایی نهایی و مد نظر قرار دادن وجوه افتراق در صدور پروانه های بهداشتی و نظر به مقررات حاکم بر این دسته از فرآورده ها، این دستورالعمل برای یکسان سازی نحوه بررسی و الزامات اختصاصی برای صدور / تمدید و اصلاح پروانه ساخت انواع طعم دهنده خوراکی تدوین گردیده است.

۲- دامنه عملکرد

دامنه اجرایی این دستورالعمل به منظور صدور / تمدید و اصلاح پروانه ساخت انواع طعم دهنده های مجاز خوراکی می باشد. توجه: این دستورالعمل شامل صدور مجوز IRC واردات نمی باشد.

لازم به ذکر است این دستورالعمل در خصوص موارد ذیل کاربرد ندارد:

- الف) ترکیبات خوراکی بدون فرآوری (به همان صورت اولیه برای مصرف، مانند: چوب دارچین) یا به صورت فرآوری شده مانند پودر دارچین
 - ب) ترکیباتی که منحصراً مزه شیرین، ترش، شور و تلخ دارند (مانند شکر، سرکه یا نمک)
 - ج) مواد با منشاء گیاهی یا حیوانی که ذاتاً خاصیت طعم دهندگی دارند اما به عنوان طعم دهنده استفاده نمی شوند.
 - د) ترکیباتی که شامل مخلوطی از ادویه ها، سبزیجات خشک، نمک، پودرهای لبنی (پودر آب پنیر، پودر پنیر،...)
- توجه -** این گروه از مواد فقط زمانی طعم دهنده محسوب می شوند که به عنوان اجزاء تشکیل دهنده یک طعم به کار می روند. (مانند ادویه ها به شکل تازه، خشک شده یا منجمد شده، مادامی که به صورت افزودنی غذایی استفاده نگردند، طعم دهنده محسوب نمی شوند).

۳- مسئولیت

مسئولیت اجرایی این دستورالعمل بر عهده اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی و معاونت های غذا و دارو دانشگاه/ دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی و مدیریت غذا و دارو مناطق آزاد تجاری، صنعتی و ناظر بر حسن اجرای آن مدیر کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی و معاونین غذا و دارو دانشگاه/ دانشکده های علوم پزشکی و درمانی و مدیران غذا و دارو مناطق آزاد تجاری، صنعتی تفویض اختیار شده می باشند.

کد مدرک: F-W-050-2

تاریخ صدور: ۱۳۹۴/۰۶/۰۲

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۱۰/۲۳

صفحه ۲ از ۱۳



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی الزامات اختصاصی و نحوه بررسی صدور / تمدید و اصلاح پروانه ساخت طعم دهنده های خوراکی

۴- تعاریف

۴-۱- طعم (Flavour)

مجموعه ای از ویژگی های هر ماده است که وقتی در دهان قرار می گیرد، پس از دریافت و تفسیر توسط مغز، بوسیله حس های چشایی، بویایی، گیرنده های حس لامسه و گیرنده های عمومی در دهان، احساس می شود. احساس طعم از ویژگی های خاص مواد طعم دهنده می باشد.

۴-۲- طعم دهنده ها (Flavourings)

محصولاتی هستند که برای ایجاد، اصلاح یا تشدید طعم به مواد غذایی اضافه می شوند (به استثناء تشدید کننده های طعم که مطابق استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۸۴۲ (مواد افزودنی - سیستم طبقه بندی و شماره گذاری بین المللی) به عنوان افزودنی در نظر گرفته شده است).

طعم دهنده ها از گروه های زیر تهیه یا ترکیب شده اند و همچنین می توانند دارای اجزاء غذایی بدون طعم (اجزاء غیرطعمی) هم باشند:

اجزاء طعم دهنده (Flavouring Substances)

طعم دهنده های حاصل از آماده سازی (Flavouring Preparation)

طعم دهنده های حاصل از فرآیند حرارتی (Thermal Process Flavouring)

طعم دهنده دود (Smoke Flavouring)

پیش سازهای طعم (Precursor Flavouring)

سایر طعم دهنده ها (Other Flavourings)

این ترکیبات به تنهایی مصرف نمی شوند.

۴-۲-۱- اجزاء طعم دهنده (Flavouring Substances)

مواد شیمیایی با خاصیت طعم دهندگی هستند، مانند: Menthol و Ethyl Butyrate

اجزاء طعم دهنده به دو دسته اصلی تقسیم می شوند:

الف) اجزاء طعم دهنده طبیعی (Natural Flavouring Substances)

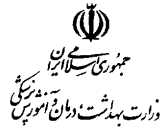
اجزاء طعم دهنده طبیعی به موادی اطلاق می شود که به طور طبیعی در طبیعت شناسایی شده است. مانند: لیمونن حاصل از پرتقال (Limonene from Oranges) این مواد از منابع گیاهی یا حیوانی به وسیله فرآیندهای فیزیکی (تقطیر و استخراج با حلال)، میکروبیولوژی

کد مدرک: F-W-050-2

تاریخ صدور: ۱۳۹۴/۰۶/۰۲

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۱۰/۲۳

صفحه ۳ از ۳



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی الزامات اختصاصی و نحوه بررسی صدور / تمدید و اصلاح پروانه ساخت طعم دهنده های خوراکی

یا آنزیمی به دست می آیند. فرآیند ممکن است سبب تغییرات اجتناب ناپذیر و غیر عمد در ساختار شیمیایی اجزاء طعم دهنده شوند. این مواد ممکن است فرآوری نشده و یا به وسیله فرآیندهایی مانند خشک کردن، برشته کردن و تخمیر برای مصارف انسانی تهیه شده باشند.

ب) اجزاء طعم دهنده سنتزی (Synthetic Flavouring Substances)

موادی هستند که بوسیله سنتزهای شیمیایی شکل می گیرند و به دو دسته تقسیم می شوند:

ب-۱) اجزاء طعم دهنده مشابه طبیعی (Nature Identical Flavouring Substances)

با سنتز شیمیایی یا جداسازی توسط فرآیند شیمیایی حاصل می شوند و از نظر شیمیایی مشابه ماده ای هستند که به طور طبیعی در منابع گیاهی یا حیوانی وجود دارد.

ب-۲) اجزاء طعم دهنده مصنوعی (Artificial Flavouring Substances)

با سنتز شیمیایی به دست می آیند، اما از نظر شیمیایی مشابه ماده ای که به طور طبیعی در منابع گیاهی و حیوانی وجود دارند، نیستند.

۴-۲-۲- طعم دهنده های حاصل از آماده سازی (Flavouring Preparation)

این دسته از طعم دهنده ها به عنوان مواد شیمیایی تعریف نشده اند.

طعم دهنده حاصل از آماده سازی، فرآورده ای به غیر از اجزاء طعم دهنده طبیعی می باشد، چه به شکل کنسانتره یا غیر کنسانتره، با خواص طعم دهنده که با فرآیندهای فیزیکی مناسب (شامل تقطیر و استخراج با حلال) یا فرآیند آنزیمی یا میکروبیولوژی از منابع گیاهی یا حیوانی، به شکل خام یا فرآوری شده برای مصارف انسانی و به وسیله فرآیندهای سنتی آماده سازی غذا نظیر خشک کردن، برشته کردن و تخمیر کردن به دست آمده است. استاندارد ISO ۹۲۳۵ به برخی از نمونه طعم دهنده های حاصل از آماده سازی از قبیل اسانس های روغنی (معطر) (Essential Oils)، اولئورزین ها (Oleoresins)، عصاره ها (Extracts) و... اشاره کرده است.

مثلاً عصاره وانیل یک طعم دهنده حاصل از آماده سازی است، در حالی که وانیلین یک جزء طعم دهنده است. Rose tincture, Orange

oil, Black pepper oleoresin از مثال های دیگر این دسته از طعم دهنده ها می باشند.

یادآوری ۱- فرآیندهای فیزیکی شامل استفاده از واحد اکسیژن، ازن، کاتالیزور معدنی، کاتالیزور فلزی، معرف آلی فلزی و یا اشعه UV نمی شود.

۴-۲-۳- طعم دهنده های حاصل از فرآیند حرارتی (Thermal Process Flavouring)

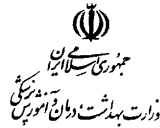
طعم دهنده حاصل از فرآیند حرارتی به معنای محصولی است که با رعایت اصول GMP (شرایط خوب ساخت) با حرارت دادن مخلوطی از اجزاء تا دمای حداکثر ۱۸۰ درجه سانتی گراد به مدت حداکثر ۱۵ دقیقه به دست می آید که این اجزاء الزاماً نباید خواص طعم دهنده داشته باشند ولی باید حاوی حداقل یک منبع نیتروژن (آمین) و یک قند احیا کننده باشند. در واقع ممکن است این طعم دهنده ها توسط

کد مدرک: F-W-050-2

تاریخ صدور: ۱۳۹۴/۰۶/۰۲

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۱۰/۲۳

صفحه ۴ از ۱۳



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی الزامات اختصاصی و نحوه بررسی صدور / تمدید و اصلاح پروانه ساخت طعم دهنده های خوراکی

فرآیندهایی مانند "واکنش میلارد" به دست آیند. نمونه هایی از منابع نیتروژن عبارتند از اسیدهای آمینه و نمک آنها، پپتیدها، پروتئین های مواد غذایی، محصولات حاصل از هیدرولیز پروتئین ها، قندهای احیا کننده نظیر: دکستروز، گلوکز، زایلوز. مثال طعم دهنده حاصل از فرآیند حرارتی: سیستین و زایلوز (Cysteine And Xylose) یا طعم دهنده حاصل از فرآیند حرارتی پروتئین گیاهی هیدرولیز شده و زایلوز (Hydrolysed Vegetable Protein and Xylose). باید توجه داشت:

- دمای محصول در طی فرآیند حرارتی نباید از ۱۸۰ درجه سانتی گراد تجاوز کند.
- مدت زمان فرآیند حرارتی باید حداکثر ۱۵ دقیقه در ۱۸۰ درجه سانتی گراد باشد و هرچه دما کمتر شود، زمان طولانی تر می شود، یعنی دو برابر شدن زمان گرمایش به ازاء هر ۱۰ درجه سانتی گراد کاهش دما، به طوری که زمان از ۱۲ ساعت تجاوز نکند.
- pH در طول فرآیند حداکثر باید ۸ باشد.

یادآوری ۱- حداکثر میزان برخی ترکیبات در مواد غذایی با طعم دهنده حاصل از فرآیند حرارتی باید مطابق با Regulation (EU) No 1130 باشد.

۴-۲-۴- طعم دهنده دود (Smoke Flavouring)

طعم دهنده های دود مخلوط پیچیده ای از ترکیبات دود هستند که با قرار دادن چوب بدون تیمار در معرض پیرولیز در مقدار هوای محدود و کنترل شده یا تقطیر خشک و یا بخار فوق گرم و سپس با قرار دادن این دود ایجاد شده در معرض یک سیستم استخراج آبی یا تقطیر، کندانس و یا جداسازی برای جمع آوری در فاز آبی، به دست می آیند. ترکیبات اصلی طعم دهنده های دودی شامل اسیدهای کربوکسیلیک، ترکیبات با گروه های کربونیل و ترکیبات فنلی می باشند.

۴-۲-۵- پیش سازهای طعم (Precursor Flavouring)

این ترکیبات لزوماً دارای خواص طعم دهندگی نیستند و عمدتاً به منظور تولید طعم (از طریق تجزیه کردن یا واکنش دادن با سایر اجزاء غذایی طی فرآوری) به آنها اضافه می شوند، مانند طعم دهنده های حاصل از فرآیند های غیر حرارتی. برخی از پیش سازهای طعم، متعلق به مجموعه ای از طعم دهنده های مختلف هستند. به عنوان مثال، اسیدهای آمینه می توانند به عنوان پیش ساز های طعم استفاده شوند، اما برخی از آنها نیز به عنوان اجزاء طعم دهنده ثبت شده اند. پیش ساز طعم می تواند یک یا چند جزء طعم دهنده باشد. شایان ذکر است وقتی پیش سازهای طعم از غذا به دست آمده باشند، نیازی به ارزیابی نداشته و مورد تأیید می باشند.

نمونه هایی از پیش سازهای عطر و طعم: اسیدهای آمینه، کربوهیدرات ها و الیگوپپتید ها.

۴-۲-۶- سایر طعم دهنده ها (Other Flavourings)

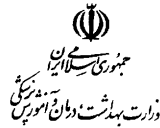
هر چیزی که برای بو یا طعم و مزه اضافه می کنند و نمی توان آن را در هیچ یک از دسته های قبلی گنجانند.

کد مدرک: F-W-050-2

تاریخ صدور: ۱۳۹۴/۰۶/۰۲

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۱۰/۲۳

صفحه ۵ از ۱۳



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی الزامات اختصاصی و نحوه بررسی صدور / تمدید و اصلاح پروانه ساخت طعم دهنده های خوراکی

در مواردی که یک طعم دهنده در تعریف اجزاء طعم دهنده، طعم دهنده های حاصل از آماده سازی، طعم دهنده های حاصل از فرآیند حرارتی، طعم دهنده دود و یا پیش سازهای طعم نگنجد، آن را به طور خودکار به عنوان "سایر طعم دهنده ها" تقسیم بندی می کنند. سایر طعم دهنده ها همیشه نیاز به ارزیابی و تأیید دارند.

به عنوان مثال طعم گریل (Grill-Like Flavour) که از حرارت شدید چربی ها و روغن ها در مدت زمان بسیار کوتاه ایجاد می شود.

۳-۴- اجزاء غذایی بدون طعم (اجزاء غیر طعمی)

اجزاء غذایی شامل افزودنی های خوراکی و مواد غذایی هستند که ممکن است به طعم دهنده ها افزوده شده و برای انحلال، انتشار و رقیق کردن طعم دهنده ها یا برای تولید، انبارش، جابه جایی و کاربرد آنها ضروری باشند.

۴-۴- میزان دریافت روزانه قابل قبول (ADI- Acceptable Daily Intake)

میزان تقریبی یک ماده افزودنی در ماده غذایی و یا آب آشامیدنی که یک فرد با وزن متوسط ۶۰ کیلوگرم می تواند روزانه بدون هیچ گونه خطری برای سلامتی، در تمام مدت عمر دریافت نماید و مقدار آن برحسب میلی گرم افزودنی خوراکی برای هر کیلوگرم وزن بدن تعیین می شود.

– **ADI قابل قبول (ADI Acceptable):** این اصطلاح در مواردی به کار می رود که خصوصیات ارگانولپتیک و یا فرآیند تهیه یک ماده افزودنی به خودی خود میزان مصرف آن را محدود می کند، بنابراین می توان بدون در نظر گرفتن موارد سم شناسی از آن استفاده کرد.

– **ADI محدودیتی ندارد (NL - Not Limited):** این اصطلاح از سال ۲۰۰۴ دیگر در خصوص افزودنی های خوراکی توسط JECFA استفاده نشده و با اصطلاح "مشخص نشده است"، جایگزین گردیده است.

– **ADI مشخص نشده است (NS - Not Specified):** این واژه در مورد مواد افزودنی غذایی بکار می رود که بر مبنای یافته های شیمیایی، بیوشیمیایی، سم شناسی و یا دیگر اطلاعات، دارای سمیت بسیار کمی بوده و میزان مصرف آن توسط JECFA به عنوان حد خطر برای سلامتی تعیین نمی شود، بلکه میزان حد اثربخشی مطلوب، تعیین کننده مقدار مصرف آن است. به همین علت و به دلیل ارزیابی های اختصاصی، تعیین میزان عددی مصرف روزانه آن، غیر ضروری است. افزودنی هایی که شامل این گروه هستند، باید با رعایت کامل شرایط GMP مصرف شوند. ماده افزودنی در این شرایط باید اثربخشی کافی را داشته باشد و در مقادیر کم بتواند خاصیت مطلوب را به ماده غذایی بدهد. ضمن آنکه برای پنهان کردن کیفیت بد ماده غذایی و یا تقلب به کار نرفته و یا موجب تغییرات تغذیه ای ماده غذایی نگردد.

– **ADI تخصیص داده نشده است (No ADI Allocated):** این واژه به دلایل متعددی بکار می رود. مانند فقدان اطلاعات در فراخوان گزارشات مبنی بر اثرات معکوس یک افزودنی که استفاده از آن را ممنوع کند. چنین گزارشات باید دلایل مبتنی بر علت تخصیص ندادن ADI را داشته باشد.

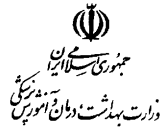
۴-۵- **گروه فرآورده:** فرآورده هایی که در یک پروانه ساخت با عنوان مشترک قرار می گیرند.

کد مدرک: F-W-050-2

تاریخ صدور: ۱۳۹۴/۰۶/۰۲

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۱۰/۲۳

صفحه ۶ از ۱۳



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی الزامات اختصاصی و نحوه بررسی صدور / تمدید و اصلاح پروانه ساخت طعم دهنده های خوراکی

۵- شرح اجرا: الزامات صدور / تمدید و اصلاح پروانه ساخت

به منظور صدور / تمدید و اصلاح پروانه های بهداشتی ساخت ضمن رعایت آخرین ویرایش "دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور / تمدید و اصلاح انواع پروانه های ساخت کارخانه / کارگاه" موارد زیر باید به طور اختصاصی در خصوص طعم دهنده های خوراکی مد نظر قرار گیرد:

۵-۱- مدارک مورد نیاز جهت صدور / تمدید و اصلاح پروانه ساخت

لازم است متقاضی، مدارک و اطلاعات طعم دهنده را به شرح ذیل ارائه نماید:

۵-۱-۱- فرم ساخت گروه فرآورده ها

فرم رسیدگی به درخواست صدور تمدید اصلاح پروانه ساخت طعم دهنده به شماره F-FW₅₀-001 که لازم است با مشخصات زیر تکمیل گردد:

- اعلام نام طعم دهنده بر اساس بند ۵-۳-۲

- شماره FEMA (Flavour and Extract Manufacturers Association) کلیه اجزاء طعمی باید اعلام گردد (در خصوص اجزاء طعمی که شماره FEMA ندارند اعلام (Chemical Abstracts Service) CAS NO. الزامی است).

- نام کلیه اجزاء طعمی تشکیل دهنده به ترتیب نزولی با درصد آن / محدوده در فرم ساخت درج گردد.

تبصره ۱- نام شیمیایی و مقدار دقیق اجزاء غیر طعمی علی الخصوص مواد دارای ADI، باید در فرمولاسیون درج گردد.

- در صورت استفاده از رنگ در طعم دهنده، در مواردی که از انواع رنگ ها استفاده می گردد، ضمن اعلام نام شیمیایی و منشاء رنگ ها درج مقدار به صورت محدوده بلامانع است. بدیهی است مقدار صفر برای حد پایینی قابل قبول نیست.

توجه ۱- صرفاً رنگ های موجود در استاندارد ملی ایران به شماره ۷۴۰ مورد قبول می باشد.

یادآوری ۱- با توجه به صدور پروانه ساخت کلی برای هر گروه فرآورده (مطابق با وجه افتراق) لازم است به ازاء هر فرآورده، یک صفحه دوم تکمیل و ارائه گردد.

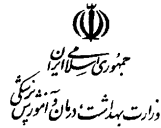
یادآوری ۲- ویژگی های کلیه مواد تشکیل دهنده برای طعم دهنده های مورد تقاضا، باید با استانداردهای ملی مربوطه یا EC (European Commission) یا FCC (Food Chemicals Codex) یا JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) مطابقت داشته باشد.

کد مدرک: F-W-050-2

تاریخ صدور: ۱۳۹۴/۰۶/۰۲

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۱۰/۲۳

صفحه ۱۳ از ۱۷



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی الزامات اختصاصی و نحوه بررسی صدور / تمدید و اصلاح پروانه ساخت طعم دهنده های خوراکی

- در صورتیکه در فرمولاسیون از طعم دهنده های وارداتی یا تولید داخل استفاده می گردد باید آنالیز کامل طعم دهنده دارای درصد و کلیه اجزاء تشکیل دهنده به انضمام شماره (FEMA در خصوص طعم دهنده های وارداتی) و شماره پروانه ساخت (تصویر پروانه بهداشتی- در خصوص طعم دهنده های تولید داخل) ارائه گردد.

- در صورتیکه در فرمولاسیون از مواد اولیه حاوی رنگ استفاده می گردد مانند آب پنیر رنگی، باید شماره رنگ اعلام گردد.

- روش فرآوری و فرآیند تولید طعم دهنده مطابق مواردی که در زیر مجموعه بند ۴-۲ آمده است، شرح داده شود.

- منبع موادی که برای تولید طعم دهنده طبیعی دود یا طعم دهنده های حاصل از فرآیند حرارتی بکار می روند، باید اعلام شود.

یادآوری ۳- منابعی که نباید برای تولید طعم دهنده و اجزاء غذایی با خاصیت طعم دهندگی مورد استفاده قرار گیرد، باید مطابق Regulation (EU) No 1334 باشد.

یادآوری ۴- ترکیباتی که نباید به مواد غذایی اضافه شوند و افزودن آنها به طعم دهنده ها نیز مجاز نمی باشد، مطابق با Regulation (EU) No 1334 رعایت گردد.

- به منظور انجام آزمون بر روی محصولات تولید شده ضمن تاکید بر یادآوری ۲- لازم است آنالیزهای تأیید شده شامل مشخصات فیزیکی، ترکیبات تشکیل دهنده، باقیمانده آلاینده ها و گاز کروماتوگرام مربوطه به آزمایشگاه معتبر و مورد تأیید سازمان غذا و دارو ارسال گردد.

یادآوری ۵- طعم دهنده ها نباید محتوی بیش از ۳ میلی گرم در کیلوگرم آرسنیک، ۱۰ میلی گرم در کیلو گرم سرب، ۱ میلی گرم در کیلوگرم کادمیوم و ۱ میلی گرم در کیلو گرم جیوه باشد.

۵-۱-۲- سایر مدارک لازم

مطابق با "دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور / تمدید و اصلاح انواع پروانه های ساخت کارخانه / کارگاه"

۵-۳- نحوه بررسی درخواست پروانه ساخت

۵-۳-۱- تکمیل فرم درخواست صدور / تمدید / اصلاح پروانه ساخت

- صفحه اول فرم درخواست پروانه برای هر "گروه طعمی" ارائه شود. (مثال: طعم دهنده مشابه طبیعی انواع میوه)

- صفحه دوم و سوم فرم درخواست پروانه برای هر "فراورده زیرگروه طعمی" ارائه شود (مثال: طعم دهنده مشابه طبیعی سیب با پروپیلن گلیکول و رنگ طبیعی خوراکی بتاکاروتن).

کد مدرک: F-W-050-2

تاریخ صدور: ۱۳۹۴/۰۶/۰۲

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۱۰/۲۳

صفحه ۸ از ۱۳



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی الزامات اختصاصی و نحوه بررسی صدور / تمدید و اصلاح پروانه ساخت طعم دهنده های خوراکی

۵-۳-۲- نام فرآورده

با توجه به فرمولاسیون و مواد متشکله، طعم دهنده ها را می توان در گروه های طعم دهنده، طعم دهنده دود، اصلاح کننده طعم، اولئورزین، اسانس روغنی و عصاره طبقه بندی نمود. منشاء طعم (طبیعی، مشابه طبیعی، مصنوعی) و وجه افتراق در صدور پروانه و نامگذاری طعم، ملاک می باشد.

الف) نحوه تعیین منشاء طعم دهنده با توجه به اجزاء تشکیل دهنده به شرح زیر می باشد:

- در صورتی که کلیه اجزاء طعمی طعم دهنده، از نوع طبیعی باشد، طعم دهنده طبیعی محسوب می گردد.
- در صورتی که اجزاء طعمی طعم دهنده، مخلوطی از اجزاء طبیعی و مشابه طبیعی و یا صرفا اجزاء مشابه طبیعی باشد، طعم دهنده مشابه طبیعی محسوب می شود.
- در صورتی که حتی فقط یک جزء مصنوعی در اجزاء طعمی طعم دهنده موجود باشد، طعم دهنده مصنوعی محسوب می گردد.

ب) نحوه تعیین وجه افتراق طعم:

این گروه بندی بر اساس طعم ایجاد شده می باشد و مرتبط با مورد مصرف نیست (برای مثال طعم های گروه لبنی می تواند در کارخانجات تولید کننده فرآورده های گوشتی یا اسنک ها مورد استفاده قرار گیرد)

عمده ترین وجه افتراق بین طعم دهنده ها را در طبقه بندی زیر می توان گنجانند:

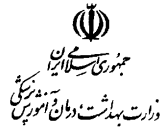
- طعم های میوه ای: کلیه میوه های خوراکی نظیر سیب / هلو / گلابی / گیلان / برگاموت / کاکتوس
- طعم های گیاهی و ادویه ای: نظیر آویشن / مرزنجوش / نعنای / هویج / خیار / گوجه فرنگی / کدو / دارچین / زردچوبه / تخم گشنیز / اکالیپتوس
- طعم های مغز خوراکی: نظیر بادام / فندق / گردو
- طعم های دودی: باربیکو / کبابی
- طعم های لبنی: پنیر / کره / خامه / شیر
- طعم های گوشتی: مرغ / سوسیس / کالباس / گوشت رست شده / چربی / میگو
- طعم های چاشنی: سرکه نمکی / سس خردل / کچاپ / سس مایونز / پیتزا / رنچ
- طعم های شیرینی ، شکلات و قهوه و چای و بیسکوئیت و وانیل: تافی / شکلات / کارامل / چای / قهوه / کاپوچینو / کاکائو / وانیل
- طعم های مخلوط: خامه و قارچ / خامه و عسل
- طعم های خاص: زعفران / عسل / تخم مرغ / تلخ / شور / شیرین / تند / گس / خنک / اومامی / برنج

کد مدرک: F-W-050-2

تاریخ صدور: ۱۳۹۴/۰۶/۰۲

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۱۰/۲۳

صفحه ۹ از ۱۳



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی الزامات اختصاصی و نحوه بررسی صدور / تمدید و اصلاح پروانه ساخت طعم دهنده های خوراکی

توجه ۱- صدور پروانه برای ادویه و چاشنی ها در این دستورالعمل نمی گنجد صرفا به منظور گروه بندی برخی از طعم ها از کلمات ادویه و چاشنی استفاده شده است.

یادآوری ۱- جزء طعم دهنده می تواند از مواد با منابع طبیعی مختلف به دست آمده، در حالی که عطر و طعم دیگری را منعکس می کند مانند Barbecue Flavour که ترکیبی طبیعی از ادویه ها، عصاره گوجه فرنگی و پودر گیاهی است، در حالی که از "کباب" ساخته نشده است.

ج) از فرمول های زیر برای نامگذاری انواع طعم دهنده (زیر گروه فرآورده) باید استفاده گردد:

➤ **طعم دهنده**: عبارت "طعم دهنده" + منشاء طعم (طبیعی، مشابه طبیعی، مصنوعی) + "وجه افتراق" طعم + مورد مصرف (اختیاری)
مانند طعم دهنده مشابه طبیعی لیمو برای اسنک

توجه ۲- در خصوص طعم دهنده های دود حاصل از سوختن چوب بر اساس آخرین ویرایش مقررات Regulation (EU) No 1321 مورد بررسی قرار می گیرد بدیهی است ملاک ارزیابی مواردی است که از لحاظ ایمنی و سلامت دارای هیچگونه احتمال ایجاد مخاطره برای سلامت نباشد. سایر موارد که با توجه به جزء های طعمی استفاده شده، طعم دود را ایجاد می نمایند و با در نظر گرفتن مواد متشکله در سایر گروه ها قرار گرفته و نامگذاری می گردند.

توجه ۳- در صورت وجود اجزاء غیر طعمی دارای ADI در فرمولاسیون، نظیر حلال ها (پروپیلن گلیکول، بنزیل الکل و ...)، نگهدارنده ها (بنزوات سدیم، سوربات پتاسیم و ...)، آنتی اکسیدان ها (آلفا-توکوفرول و ...) و همچنین تشدید کننده های طعم که دارای ADI نمی باشند (مونو سدیم گلوتامات، دی سدیم اینوزیلات، دی سدیم گوانیلات و ...) حداکثر ۳ جزء غیر طعمی و به ترتیب اولویت کمترین مقدار ADI باید در نامگذاری طعم دهنده، بعد از نام و منشاء درج گردد.

توجه ۴- در صورت استفاده از رنگ در انواع طعم دهنده ها، نام رنگ و منشاء آن (طبیعی/ مشابه طبیعی/ مصنوعی)، باید در عنوان طعم دهنده و پس از اجزاء غیر طعمی دارای ADI درج گردد.

توجه ۵- در صورت تغییر مواد اولیه مصرفی در فرمولاسیون های ترکیبی که از طعم دهنده های تولید داخل یا وارداتی استفاده می نمایند، در صورت تغییر فرمولاسیون، تولیدکننده یا صاحبان پروانه ساخت ملزم به اعلام منبع جدید و مشخصات کامل ماده اولیه مصرفی (اجزاء تشکیل دهنده و ...) به اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی/ معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ناظر بر کارخانه می باشند. در صورتیکه با توجه به فرمولاسیون جدید (اجزاء طعمی و غیر طعمی) الزام به تغییر و اصلاح یکی از ارکان اصلی پروانه نظیر نام محصول (منشاء، مواد دارای مقدار ADI و ...) و موارد مصرف باشند، پروانه ساخت / صفحه فرمولاسیون باید اصلاح گردد در غیر اینصورت مستندات در معاونت غذا و دارو تا زمان اتمام تاریخ اعتبار پروانه نگهداری گردد.

کد مدرک: F-W-050-2

تاریخ صدور: ۱۳۹۴/۰۶/۰۲

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۱۰/۲۳

صفحه ۱۰ از ۱۳



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی الزامات اختصاصی و نحوه بررسی صدور / تمدید و اصلاح پروانه ساخت طعم دهنده های خوراکی

➤ اصلاح کننده طعم: عبارت "اصلاح کننده طعم" + منشاء اصلاح کننده طعم (طبیعی، مشابه طبیعی، مصنوعی) + "وجه افتراق" طعم + مورد مصرف (اختیاری)

- پوشاننده های طعم تلخ (Bitter-masking compounds) در این گروه گنجانده می شوند.

➤ اولئورزین: عبارت "اولئورزین" + "وجه افتراق"

➤ اسانس روغنی: عبارت "اسانس روغنی" + "وجه افتراق"

توجه ۶- در صورتیکه در فرمولاسیون فرآورده صرفاً از اولئورزین یا اسانس روغنی استفاده شده باشد نام فرآورده اولئورزین یا اسانس روغنی اعلام می گردد.

➤ عصاره: عبارت "عصاره" + "وجه افتراق" + عبارت "به عنوان طعم دهنده" + مورد مصرف (اختیاری)

توجه ۶- صرفاً گیاهانی که ماده موثره آنها پس از عصاره گیری خاصیت طعم دهندگی آنها بر سایر خواص برتری داشته باشد در این گروه بندی قرار می گیرند.

۴-۵- نحوه صدور پروانه ساخت

تکمیل فرم پروانه ساخت گروه طعم دهنده کارخانه / کارگاه به شماره F-F_{w50}-002

توجه ۱- برای هر منشاء طعم باید پروانه ساخت جداگانه صادر گردد.

توجه ۲- جهت طعم های خاص برای هر کدام از طعم ها، پروانه ساخت جداگانه صادر می گردد.

۵-۵- اوزان

اوزان بسته بندی طعم های خوراکی برای مصارف خانوار حداکثر ۵۰ گرم یا ۵۰ میلی لیتر و در صورت در نظر گرفتن تمهیداتی در جنس و نوع بسته بندی مانند شفاف نبودن بسته بندی و یا بسته بندی در اسپری تا وزن ۱۵۰ گرم یا ۱۵۰ میلی لیتر نیز بلامانع می باشد. مصارف اصناف حداکثر ۵ کیلوگرم یا ۵ لیتر و مصارف صنایع غذایی حداکثر ۲۵ کیلوگرم یا ۲۵ لیتر مجاز می باشد.

توجه ۱- برای مصارف خانوار، صرفاً طعم دهنده طبیعی مجاز می باشد.

۶-۵- الزامات برچسب گذاری طعم دهنده ها

۵-۶-۱- الزامات عمومی

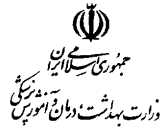
واحدهای تولید کننده طعم دهنده می بایست طبق آخرین ویرایش دستورالعمل اجرایی حداقل ضوابط برچسب گذاری فرآورده های غذایی و آشامیدنی، اقدام نمایند.

کد مدرک: F-W-050-2

تاریخ صدور: ۱۳۹۴/۰۶/۰۲

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۱۰/۲۳

صفحه ۱۱ از ۱۳



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی الزامات اختصاصی و نحوه بررسی صدور / تمدید و اصلاح پروانه ساخت طعم دهنده های خوراکی

۵-۶-۲- الزامات اختصاصی

۵-۶-۲-۱- درج حداکثر مقدار هر جزء یا گروهی از اجزاء که محدودیت های کمی در مواد غذایی دارند مطابق با Regulation (EU) No 1130
۵-۶-۲-۲- عبارت "قابل عرضه به واحدهای صنایع غذایی و غیر مجاز برای خرده فروشی" برای طعم دهنده های مشابه طبیعی و مصنوعی در محل قابل رویت و خوانا بر روی برچسب درج گردد.

۵-۷-۷- مراجع مورد پذیرش اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی سازمان غذا و دارو

۵-۷-۱- منشأی که طعم دهنده از آن به دست آمده اند (پیوست اطلاعاتی شماره ۱)
۵-۷-۲- اجزاء طعم دهنده مجاز همواره باید مطابق با آخرین ویرایش مقررات JECFA / Regulation (EU) 872 باشند.
۵-۷-۳- اجزاء طعمی طعم دهنده های مورد استفاده در مواد غذایی در صورتی که به طور جداگانه تولید یا وارد شوند، باید میزان خلوص مطابق با EC یا JECFA (به آدرس سایت زیر) داشته باشند:

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/flavouring/database/dsp_search.cfm

<http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-flav/en>

۵-۷-۴- افزودنی های خوراکی (اجزاء غیر طعمی) از نظر نوع و مقدار مورد استفاده باید در فهرست افزودنی های مجاز خوراکی ایران و مطابق با آخرین ویرایش مقررات Regulation (EU) No 1130 (افزودنی های غذایی مجاز برای استفاده در افزودنی های غذایی، آنزیم های غذایی، طعم دهنده ها و مواد مغذی غذا) باشند.

۵-۷-۵- طعم دهنده ها و اجزاء غذایی با خاصیت طعم دهنده برای استفاده در مواد غذایی باید مطابق با آخرین ویرایش مقررات Regulation (EU) No 1334 باشند.

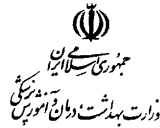
۵-۷-۶- فرآورده / مواد اولیه طعم دهنده دود مجاز برای استفاده در مواد غذایی و یا برای تولید طعم دهنده های دود مشتق شده باید مطابق با آخرین ویرایش مقررات Regulation (EU) No 1321 باشند. خاطر نشان می سازد باید طبق آخرین مصوبات کمیسیون اجرایی مقررات اتحادیه اروپا به شماره (Regulation (Eu) No 1321)، طعم دهنده های دودی که با توجه به بررسی بعمل آمده و گزارشات واصله نگرانی برای سلامتی و ایمنی (No Health Concern) مشاهده نشده است، مورد تایید می باشند.

کد مدرک: F-W-050-2

تاریخ صدور: ۱۳۹۴/۰۶/۰۲

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۱۰/۲۳

صفحه ۱۲ از ۱۳



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی الزامات اختصاصی و نحوه بررسی صدور / تمدید و اصلاح پروانه ساخت طعم دهنده های خوراکی

۷- راهنمای اطلاعاتی

۱-۷- استفاده از طعم دهنده ها منحصرأً برای ایجاد یا اصلاح طعم مواد غذایی بوده و کاربرد آن به شرطی مجاز است که در خصوص ماهیت و کیفیت مواد غذایی سبب گمراهی مصرف کننده نشود و استفاده از آنها برای پوشانیدن فساد طعم و بوی نامطلوب مواد غذایی مجاز نیست.

۲-۷- کاربرد طعم دهنده ها بهتر است با رعایت شرایط خوب ساخت (GMP) باشد که شامل محدود کردن مقدار استفاده از آنها در مواد غذایی برای رسیدن به نتیجه مطلوب می باشد.

۳-۷- استفاده از طعم دهنده ها در مواد غذایی نباید سبب دریافت آنها در مقادیر غیر ایمن شود. برای مثال بالاتر از حد ADI

۴-۷- در صورت استفاده از طعم دهنده در مواد غذایی، نام و نوع آن باید بر روی برچسب محصول نهایی قید گردد.

۵-۷- در صورتی که یکی از افزودنی های مورد استفاده در طعم دهنده (مانند نگهدارنده و . . .)، در محصول نهایی (بر حسب ضوابط و استاندارد محصول نهایی که آن طعم دهنده در آن به کار خواهد رفت) غیرمجاز باشد، باید به وسیله تولید کننده طعم از فرمولاسیون حذف گردد یا آن طعم دهنده توسط تولید کننده محصول نهایی به کار برده نشود.

۶-۷- کلمه "طبیعی" و یا هر کلمه دیگری که همان معنی را می رساند، فقط در جایی می تواند استفاده شود که فرآیندهای مناسب فیزیکی، فرآیندهای آنزیمی و یا میکروبیولوژیکی و یا فرآیند آماده سازی سنتی مواد غذایی که بدان وسیله، طعم دهنده مربوطه جدا شده است را بیان کند.

۷-۷- واژه "طبیعی" برای توصیف طعم دهنده، تنها زمانی می تواند مورد استفاده قرار گیرد که اجزاء طعم دهنده فقط شامل طعم دهنده های حاصل از آماده سازی مطابق بند ۴-۲-۲ (به صورت مجزا و یا مخلوط باشد)، اجزاء طعم دهنده طبیعی مطابق بند الف ۴-۲-۱ یا ترکیب آن ها باشد.

۸-۷- منابعی که طعم دهنده از آن به دست آمده اند:

۸-۷-۱- از مواد غذایی یا گیاهان و ادویه هایی باشد که به طور معمول به عنوان غذا استفاده می شود.

۸-۷-۲- ترکیبی از مواد خام گیاهی یا حیوانی باشد که به طور معمول به عنوان غذا استفاده نمی شود.

۸-۷-۳- مواد طعم دهنده ای که بوسیله فرآیند فیزیکی، آنزیمی یا میکروبیولوژی از مواد خام گیاهی یا حیوانی به دست می آید.

۸-۷-۴- به وسیله سنتز شیمیایی یا جداسازی به وسیله فرآیند شیمیایی، مواد طعم دهنده مشابه طبیعی حاصل گردد که از نظر شیمیایی مشابه ماده ای است که به طور طبیعی در مواد غذایی یا گیاه و ادویه که بطور معمول غذا فرض می شود، وجود دارد.

۸-۷-۵- به وسیله سنتز شیمیایی یا جداسازی به وسیله فرآیند شیمیایی، مواد طعم دهنده ای حاصل گردد که از نظر شیمیایی مشابه ماده ای که به طور طبیعی در منابع گیاهی یا حیوانی خامی که به طور معمول غذا فرض نمی شود، وجود دارد.

کد مدرک: F-W-050-2

تاریخ صدور: ۱۳۹۴/۰۶/۰۲

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۱۰/۲۳

صفحه ۱۳ از ۱۳



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی الزامات اختصاصی و نحوه بررسی صدور / تمدید و اصلاح پروانه ساخت طعم دهنده های خوراکی

۷-۸-۶- به وسیله سنتز شیمیایی یا جداسازی به وسیله فرآیند شیمیایی مواد طعم دهنده به غیر از آنچه که در بند ۴ و ۵ ذکر گردید، حاصل گردد.

۸- مستندات مرتبط

۸-۱- فرم رسیدگی به درخواست صدور تمدید اصلاح پروانه ساخت طعم دهنده به شماره F-Fw50-001

۸-۲- فرم پروانه ساخت گروه طعم دهنده به شماره F-Fw50-002

۸-۳- پیوست اطلاعاتی شماره ۱

پیوست اطلاعاتی شماره ۱- منابعی که طعم دهنده از آن به دست آمده اند

- ۱- از مواد غذایی یا گیاهان و ادویه هایی باشد که به طور معمول به عنوان غذا استفاده می شود.
- ۲- ترکیبی از مواد خام گیاهی یا حیوانی باشد که به طور معمول به عنوان غذا استفاده نمی شود.
- ۳- مواد طعم دهنده ای که بوسیله فرآیند فیزیکی، آنزیمی یا میکروبیولوژی از مواد خام گیاهی یا حیوانی به دست می آید.
- ۴- به وسیله سنتز شیمیایی یا جداسازی به وسیله فرآیند شیمیایی، مواد طعم دهنده مشابه طبیعی حاصل گردد که از نظر شیمیایی مشابه ماده ای است که به طور طبیعی در مواد غذایی یا گیاه و ادویه که بطور معمول غذا فرض می شود، وجود دارد.
- ۵- به وسیله سنتز شیمیایی یا جداسازی به وسیله فرآیند شیمیایی، مواد طعم دهنده ای حاصل گردد که از نظر شیمیایی مشابه ماده ای که به طور طبیعی در منابع گیاهی یا حیوانی خامی که به طور معمول غذا فرض نمی شود، وجود دارد.
- ۶- به وسیله سنتز شیمیایی یا جداسازی به وسیله فرآیند شیمیایی مواد طعم دهنده به غیر از آنچه که در بند ۴ و ۵ ذکر گردید، حاصل گردد.