

مشروع مواصفة

Draft Standard

قطاع الغذاء

Food Sector

SFDA.FD

السوائل الإلكترونية والتبغ المعد للتسخين في النظم الإلكترونية للتدخين
E-liquids and Tobacco Heated in Electronic Systems for
Smoking

I.C.S: 65.160

This document is a draft Saudi Standard
Circulated for comments. It is, therefore,
subject to alteration and modification and
may not be referred to as a Saudi Standard
Until approved by SFDA.

هذه الوثيقة مشروع لائحة فنية سعودية تم توزيعها
لإبداء الرأي والملاحظات بشأنها، لذلك فإنها عرضة
للتغيير والتبديل، ولا يجوز الرجوع إليها كلائحة فنية
سعودية إلا بعد اعتمادها من الهيئة.

تقديم

الهيئة جهة مستقلة الغرض الأساسي لها هو القيام بتنظيم ومراقبة الغذاء والدواء والأجهزة الطبية، ومن مهامها وضع اللوائح الفنية والمواصفات في مجالات الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية سواء كانت مستوردة أو مصنعة محليا، وقد قام قطاع الغذاء بالهيئة بإعداد اللائحة السعودية (السوائل الالكترونية والتبغ المعد للتسخين في النظم الالكترونية للتدخين) رقم (SFDA.FD)، وقد تم إعداد المشروع بعد استعراض المواصفات ذات الصلة، وقد اعتمدت اللائحة الفنية في اجتماع مجلس إدارة الهيئة () والذي عقد بتاريخ ()

السوائل الالكترونية والتبغ المعد للتسخين في النظم الالكترونية للتدخين

- 1.1 **المجال ونطاق التطبيق:**

تحدد هذه اللائحة الفنية السعودية متطلبات واشتراطات السوائل الالكترونية والتبغ المعد للتسخين المستخدمة في النظم الالكترونية للتدخين.
2. **المراجع التكميلية:**
 - 1.2 اللائحة الفنية للأجهزة الالكترونية المستخدمة في نظم التدخين الالكتروني الصادرة من الهيئة السعودية للمواصفات والمقاييس والجودة رقم (م.إ-١٧٢-١٩-٠٤-٠٣).
3. **التعاريف:**
 - 1.3 **التبغ:** الأوراق وغيرها من الأجزاء الطبيعية المصنعة أو غير المصنعة من نباتات التبغ ، بما في ذلك التبغ المعاد تشكيله.
 - 2.3 **النيكوتين:** القلويدات النيكوتينية.
 - 3.3 **النكهة:** تعني رائحة أو طعم ملحوظ.
 - 4.3 **السائل الالكتروني:** تركيبة سائلة أو جل يحتوي على النيكوتين وبعض الإضافات.
 - 5.3 **التبغ المعد للتسخين:** هو التبغ المصنع أو الغير مصنع وعلى شكل لفائف او مسحوق أو حبيبات داخل كبسولات ويستخدم بالتسخين الحراري بدون احتراق .
 - 6.3 **المنتج:** يقصد بها التبغ المعد للتسخين أو السائل الإلكتروني.
 - 7.3 **الانبعاثات:** هي المواد الناتجة خلال استهلاك منتج التبغ

4. المتطلبات العامة:

1.4 يجب استيفاء متطلبات اللائحة الفنية للأجهزة الإلكترونية المستخدمة في نظم التدخين الإلكتروني المشار إليها في البند (١,٢).

2.4 يجب ألا تتجاوز متبقيات المعادن الثقيلة الحدود المذكورة في الجدول التالي:

المعدن	الحد الأعلى (µg/g)
Cadmium	0.2
Lead	0.5
Arsenic	0.2
Mercury	0.1
Chromium	0.3
Nickel	0.5
Tin	6

3.4 يجب أن تخلو المكونات الأخرى مثل الفلاتر والأوراق والكبسولات أو أي متعلقات أخرى من النكهات التي تعمل على تعديل الرائحة أو الطعم أو كثافة الانبعاثات، وألا تحتوي على التبغ أو مستخلصاته أو النيكوتين.

5. متطلبات السائل الالكتروني:
- 1,5 يجب أن تكون عبوات التعبئة الخارجية محكمة الاغلاق ومحمية من استخدام الاطفال، بحيث لا تتكسر أو تتسرب منها السوائل أثناء الاستخدام وإعادة التعبئة.
- 2,5 يسمح في السائل الالكتروني استخدام نكهات الفواكه والتبغ والمنثول أو خليطها فقط وتمنع بقية النكهات على سبيل المثال وليس الحصر: الكاكاو والفانيليا والقهوة والشاي والتوابل والحلوى.
- 3,5 يجب ألا تحتوي عبوات التعبئة الخارجية على:
- 1.3.5 الفيتامينات أو غيرها من المواد المضافة التي تعطي الانطباع بأن المنتج منفعة صحية أو تقلل من المخاطر الصحية.
- 2.3.5 الكافيين أو التورين أو غيرهما من المواد المضافة والمنبهات المرتبطة بتحفيز الأداء والحيوية.
- 3.3.5 المواد المضافة الملونة ذات خصائص تلوين الانبعاثات.
- 4.3.5 المواد التي لها خصائص مسرطنة أو المسببة للطفرات الجينية أو المنتجة للسموم قبل التسخين.
- 4.5 يجب استخدام مكونات عالية النقاوة في تصنيع السائل الالكتروني.
- 5.5 فيما عدا النيكوتين، مكونات السائل الالكتروني يجب ألا تشكل خطرا على صحة الانسان قبل وبعد عملية التسخين.
- 6.5 يجب ألا يزيد مقدار النيكوتين في السائل الالكتروني عن 20 مغم/مل.
- 7.5 يجب ألا تزيد سعة الخزان المدمج عن 2 مل.
- 8.5 يجب ألا تزيد سعة عبوات التعبئة الخارجية عن 10 مل للعبوة الواحدة.
- 9.5 يجب ألا تزيد الحدود الميكروبيولوجية عن الحدود القصوى المسموح بها في دستور الأدوية

الأوربي لمنتجات الاستنشاق غير المعقمة وفقا للجدول التالي:

Microbiological testing	Maximum limits
Total aerobic microbial count	10 ² CFU/ml or CFU/g
Total combined yeasts/mould count	10 ¹ CFU/ml or CFU/g
Staphylococcus aureus	Should be absent
Pseudomonas aeruginosa	Should be absent
Bile-tolerant gram negative bacteria (1 g or 1 ml)	Should be absent

٦. البيانات الايضاحية والتحذير الصحي:

- ١,٦ يجب ألا يحتوي وصف المنتج وبياناته على:
- ١,١,٦ احياء بأن المنتج أقل خطورة من المنتجات الأخرى، أو أنه يهدف لتقليل تأثير المحتوى الضار للتدخين، أو أنه يحتوي على خواص أساسية أو محفزة أو معالجة أو مجددة أو طبيعية أو عضوية، أو أي منافع صحية أو ادعاء بأنه غذاء أو منتج تجميلي أو أن له منافع للبيئة.
- ٢,١,٦ أي عنصر تسويقي للمنتج أو منشور يتضمن عروض ترويجية.
- ٢,٦ يجب أن يحتوي التغليف الخارجي على التحذير الصحي حسب الاشتراطات التالية:
- ١,٢,٦ يكتب باللغة العربية بخط هلفيتيكا Helvetica Bold باللون الأسود على خلفية بيضاء وبحجم يملئ الجزء المخصص له و يظهر على الوجه الأمامي والخلفي للعبوة (الوجهين الأكبر).
- ٢,٢,٦ يغطي ٣٠% من مساحة كل وجه حسب المشار اليه في البند ١,٢,٦.
- ٣,٢,٦ تكتب عبارة التحذير الصحي التالية: (المنتج ضار صحيا وقد يحتوي على النيكوتين الذي يسبب الإدمان).
- ٣,٦ يجب أن يحتوي التغليف الخارجي على البيانات التالية:

اسم المنتج ونكهته (ان وجدت) باللغة العربية أو الإنجليزية.	١,٣,٦
تاريخ الإنتاج (الشهر والسنة).	٢,٣,٦
بلد المنشأ.	٣,٣,٦
اسم المنتج أو المستورد.	٤,٣,٦

المصطلحات الفنية

Heated Tobacco التبغ المعد للتسخين

E-Liquied السائل الالكتروني

المراجع:

- Tobacco Products Directive 2014/14/EU (TPD)

التنظيم الأوروبي لمنتجات التبغ

- European Pharmacopoeia

دستور الأدوية الأوروبي.