



اللائحة الفنية رقم :

SFDA.FD 5005:2020

السوائل الالكترونية والتبغ المعد للتسخين في النظم الالكترونية
للتدخين

**E-Liquids and Heated Tobacco in Electronic
Systems for Smoking**

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 بواسطة لجان فنية متخصصة، وقد قام قطاع الغذاء بالهيئة بتحديث اللائحة السعودية رقم SFDA.FD5005:2020 " السوائل الالكترونية والتبغ المعد للتسخين في النظم الالكترونية للتدخين " ، وقد تم إعداد المشروع بعد استعراض المواصفات ذات الصلة، وقد تم إقرار اعتماد اللائحة من معالي الرئيس التنفيذي بقرار رقم (٧/١١ - ١٨ - ١٤٤٠) وتاريخ ١٤٤١/١١/٣٠ هـ الموافق ٢٠٢٠/٠٧/٢٠ م.

السوائل الالكترونية والتبغ المعد للتسخين في النظم الالكترونية للتدخين.

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 الالكترونية 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 المميزة: تعني رائحة أو طعم ملحوظ قبل أو أثناء استهلاك المنتج.

4.3 السائل الالكتروني: تركيبة سائلة أو جل قد يحتوي على النيكوتين وبعض الإضافات.

5.3 التبغ المعد للتسخين: هو التبغ المصنع أو الغير مصنع وعلى شكل لفائف، أو مسحوق، أو حبيبات داخل كبسولات، ويستخدم بالتسخين الحراري بدون احتراق .

- 6.3 المنتج: يقصد به السائل الإلكتروني أو التبغ المعد للتسخين.
- 7.3 الانبعاثات: هي المواد الناتجة خلال استهلاك المنتج.
- 8.3 التحذير الصحي: هي عبارة تُكتب على الملصق الخارجي للمنتج بهدف التحذير من خطورته.
- 9.3 العبوة: هي وحدة أو مجموعة وحدات مغلقة تحتوي بداخلها على المنتج لغرض البيع.
- 10.3 التغليف الخارجي: كل وجه للعبوة يكون ظاهراً قبل فتح العبوة ولا يشمل الغلاف الشفاف (السيلوفان).

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 أن تخلو أجزاء المنتج الأخرى مثل الفلاتر والأوراق والكبسولات أو أي متعلقات أخرى من التبغ ومشتقاته، أو من أي تأثير على زيادة كثافة الانبعاثات.
- 3.4 يجب ألا يحتوي المنتج على كل من:
- 1.3.4 الفيتامينات أو غيرها من المواد المضافة التي تعطي الانطباع بأن للمنتج منفعة صحية أو تقلل من المخاطر الصحية.
- 2.3.4 الكافيين أو التورين أو غيرهما من المواد المضافة والمنبهات المرتبطة بتحفيز الأداء والحيوية.
- 3.3.4 المواد المضافة الملونة ذات خصائص تلوين الانبعاثات.
- 4.3.4 المواد التي لها خصائص مسرطنة أو مسببة للطفرات الجينية أو المنتجة للسموم قبل التسخين.
- 5.3.4 المواد المحظورة مثل: المؤثرات العقلية والمواد المخدرة والمهلوسة والمنشطة ونحوها.

5 - متطلبات السائل الالكتروني:

- 1.5 يجب أن تكون العبوات محكمة الاغلاق ومحمية من استخدام الاطفال، بحيث لا تنكسر أو تتسرب منها السوائل أثناء الاستخدام وإعادة التعبئة.
- 2.5 يسمح في السائل الالكتروني استخدام النكهات المميزة كنكهات الفواكه والتبغ والمنثول أو خليطها فقط وتمنع بقية النكهات على سبيل المثال وليس الحصر: الكاكاو والفانيليا والقهوة والشاي والتوابل والحلوى.
- 3.5 يجب استخدام مكونات عالية النقاوة في تصنيع السائل الالكتروني.
- 4.5 يجب ألا يزيد مقدار النيكوتين في السائل الالكتروني عن ٢٠ مغم/مل.
- 5.5 يجب ألا تزيد كمية السائل الالكتروني في عبوات إعادة التعبئة الخارجية عن ٣٠ مل للعبوة الواحدة.
- 6.5 يجب ألا تزيد كمية السائل الالكتروني عن ٢ مل لكل وحدة مغلقة ذات استخدام واحد.
- 7.5 يجب ألا تزيد نسبة المذيبات السامة لكلا من اثلين جلايكول وثنائي اثلين جلايكول عن ٠,١ %.
- 8.5 يجب ألا تزيد نتيجة تحليل الاختبارات الميكروبيولوجية عن الحدود القصوى المذكورة في الجدول التالي:

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

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

| المعدن | الحد الأقصى (µg/g) |
|----------|--------------------|
| Cadmium | 0.2 |
| Lead | 0.5 |
| Arsenic | 0.2 |
| Mercury | 0.1 |
| Chromium | 0.3 |
| Nickel | 0.5 |
| Tin | 6 |
| Copper | 3 |

6- البيانات الإيضاحية والتحذير الصحي:

1.6 يجب ألا يحتوي وصف المنتج وبياناته على كل من:

1.1.6 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.

2.1.6 أي عنصر تسويقي للمنتج أو منشور يتضمن عروض ترويجية.

2.6 يجب أن يحتوي التغليف الخارجي على التحذير الصحي حسب الاشتراطات التالية:

1.2.6 يُكتب باللغة العربية بخط هلفيتيكا Helvetica Bold باللون الأسود على خلفية بيضاء وبحجم

يملاً الجزء المخصص له و يظهر على الوجه الأمامي والخلفي للعبوة (الوجهين الأكبر)،

ومحاطا بإطار من جميع الجهات باللون الأسود ويعرض ١ ملليمتر.

2.2.6 يغطي بحد أدنى ٣٠% (شاملاً الإطار) من مساحة كل وجه حسب المشار إليه في البنود ١،٢،٦.

- 3.2.6 تكتب عبارة التحذير الصحي وفقا للتالي:
- 1.3.2.6 لمنتجات التبغ المعد للتسخين تكتب العبارة التالية:
المنتج ضار صحيا ويحتوي على النيكوتين الذي يسبب الإدمان.
- 2.3.2.6 لمنتجات السائل الالكتروني المحتوية على النيكوتين تكتب العبارة التالية:
المنتج ضار صحيا ويحتوي على النيكوتين الذي يسبب الإدمان.
- 3.3.2.6 لمنتجات السائل الالكتروني الخالية من النيكوتين تكتب العبارة التالية:
المنتج ضار صحيا ولا يُنصح باستخدامه.
- 3.6 يجب أن يحتوي التغليف الخارجي على البيانات التالية:
- 1.3.6 اسم المنتج (اسم العلامة التجارية)، ونوعه أو نكهته (إن وجدت) باللغة العربية و/أو الإنجليزية.
- 2.3.6 تاريخ الإنتاج (الشهر والسنة).
- 3.3.6 بلد المنشأ.
- 4.3.6 اسم المنتج (الصانع) و/أو المستورد.
- 5.3.6 تركيز النيكوتين إن وجد (مغم/مل، أو مغم/سيجارة).
- 6.3.6 عدد وحدات المنتج، وسعتها أو وزنها.

المصطلحات الفنية

| | |
|--------------------------------|-------------------------------------|
| Heated Tobacco | التبغ المعد للتسخين |
| E-Liquied | السائل الالكتروني |
| Pod | الوحدة المغلقة ذات الاستخدام الواحد |
| Refill Container | عبوة إعادة التعبئة الخارجية |
| Health Warning | التحذير الصحي |
| Electronic Systems for Smoking | النظم الالكترونية للتدخين |

المراجع:

| | |
|---|--------------------------------|
| Tobacco Products Directive 2014/14/EU (TPD) | التنظيم الأوروبي لمنتجات التبغ |
| European Pharmacopoeia | دستور الأدوية الأوروبي. |
| USPharmacopoeia | دستور الأدوية الأمريكي. |