

شماره: ۴۷۵/۲۷۵۹۹/د
تاریخ: ۱۳۹۹/۰۳/۱۲
پیوست: دارد



معاونت محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور
مدیریت محترم ضوابط بهداشت انسانى حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجارى
موضوع: دستورالعمل صدور مجوزهای بهداشتی محصولات ارگانیک
با سلام و احترام:

به پیوست دستورالعمل نحوه بررسی و صدور مجوزهای بهداشتی محصولات غذایی و آشامیدنی فرآیند شده با ادعای ارگانیک ارسال می گردد. لازم به ذکر است کلیه مدارک و مستندات مربوط به صدور پروانه های بهداشتی به انضمام مفاد درج شده در دستورالعمل باید توسط آن معاونت/مدیریت محترم اخذ و جهت بررسی و تایید به این اداره کل ارسال گردد. همچنین نظارت و اظهار نظر درخصوص رعایت شرایط تولید، بسته بندی، انبارش و توزیع محصولات به صورت ایزوله و همچنین استفاده از مواد مناسب جهت شستشوی خطوط و کنترل آفات و روشهای صحیح گندزدایی آب و سایر مواد اولیه، برعهده آن معاونت/مدیریت محترم می باشد که باید ضمیمه فرمهای سه برگی ساخت گردد.

دکتر محمدحسین عزیزی
مدیرکل فرآورده های غذایی و آشامیدنی

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نیش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو
تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ شماره: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

کد مدرک: F-W-029-0

تاریخ صدور: ۱۳۹۹/۰۲/۰۹

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۱ از ۷



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل نحوه بررسی و صدور و تمدید مجوزهای بهداشتی (ساخت و ورود) محصولات ارگانیک و ارزیابی و پایش آن

۱- هدف

این دستورالعمل به منظور تعیین شرایط و الزامات کلی برای بررسی و ارزیابی محصولات ارگانیک اظهار شده توسط تولیدکننده، صدور / اصلاح / تمدید پروانه بهداشتی ساخت محصول ارگانیک و تایید برچسب در راستای هدف توسعه تولید و عرضه محصولات تدوین شده است.

۲- دامنه عملکرد

این دستورالعمل برای کلیه محصولات تولید داخل و وارداتی که به عنوان ارگانیک اظهار می شوند کاربرد دارد.

۳- مسئولیت

اجرای این دستورالعمل برعهده کارشناسان اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی بوده و مدیرکل ناظر بر حسن اجرای آن است.

۴- تعاریف

۴-۱- محصولات ارگانیک (Organic): محصولات کشاورزی ارگانیک، محصولاتی می باشند که در فرآیند تولید آنها از مواد شیمیایی مصنوعی استفاده نشده باشد. در تولید محصولات ارگانیک شاخص های محیط زیستی، بهداشتی، اجتماعی و ایمنی رعایت شده است. تمام فرآیند تولید، فرآوری، بسته بندی، نگهداری، حمل و نقل، شرایط کاری، شرایط اجتماعی، عرضه و برچسب گذاری این محصولات، تحت کنترل و پایش یک نظام گواهی و استاندارد معتبر بین المللی، منطقه ای و یا ملی ارگانیک است.

۴-۲- محصولات در حال گذار به ارگانیک: برای تولید محصول ارگانیک، زمین، دام یا محل پرورش آبیان تحت نظر گرفته شده و کنترل می شود، تا از هرگونه ماده شیمیایی مصنوعی پاک شود. در طول مدت کنترل، به محصولی که از آن برداشت می شود، محصول در حال گذار به ارگانیک گفته می شود.

۴-۳- گواهی ارگانیک: گواهی ارگانیک (Organic Certificate) یک محصول یعنی محصول، فرآیندهای اجرای تولید ارگانیک را طی کرده و مطابق با الزامات مربوطه تولید شده است. این محصولات در ایران می بایست مطابق با استاندارد ۱۱۰۰۰ و دستورالعمل مربوطه تولید و عرضه شوند. در این نظام، فرآیند تولید از ابتدا تا انتها توسط شرکت های بازرسی دارای مجوز تحت نظارت و پایش قرار خواهند گرفت. این محصولات پس از تأیید مراجع ذیصلاح، قابلیت دریافت کد پیگیری محصول را دارند. در خصوص محصولات تولید شده در خارج از ایران، صحت گواهی و صلاحیت مرجع گواهی دهنده باید بررسی شود.

۴-۴- نهاد بازرسی کننده: نهادهای بازرسی کننده دارای پروانه بازرسی نوع الف بر اساس استاندارد ISO/IEC17020 می باشد که در زمینه بازرسی فرآیند تولید تا عرضه محصولات کشاورزی طبق استاندارد ملی ایران به شماره ۱۱۰۰۰ توسط مرکز ملی تایید صلاحیت ایران (NACI) تایید صلاحیت شده باشند.

یادآوری: در مورد نهادهای بین المللی، ارائه گواهی تایید صلاحیت از یکی از مراجع اعتباردهی (AB) عضو IAF ضروری است.

کد مدرک: F-W-029-0

تاریخ صدور: ۱۳۹۹/۰۲/۰۹

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۲ از ۷



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل نحوه بررسی و صدور و تمدید مجوزهای بهداشتی (ساخت و ورود) محصولات ارگانیک و ارزیابی و پایش آن

۵- شرح اجرا

۵-۱- مدارک مورد نیاز جهت صدور مجوز

جهت بررسی ادعای ارگانیک برای محصولات غذایی و آشامیدنی و صدور مجوز درج عبارت "محصول ارگانیک" و یا "در حال گذار به ارگانیک" مدارک زیر اخذ و بررسی می شود:

۵-۱-۱- تصویر گواهی محصول ارگانیک صادر شده توسط یکی از شرکتهای بازرسی و گواهی کننده ملی و یا بین المللی که توسط یکی از مراجع اعتباردهی (AB) تایید شده باشد.

۵-۱-۲- تصویر تاییدیه سازمان جهادکشاورزی استان مبنی بر تخصیص کد شناسایی (رهگیری) جهت مواد اولیه

۵-۱-۳- تصویر پروانه کاربرد نشان حدمجاز آلاینده ها در محصولات کشاورزی (در صورت وجود) جهت مواد اولیه

۵-۱-۴- تصویر پروانه یا مجوز ارگانیک بودن از سازمان دامپزشکی یا شیلات کشور جهت مواد اولیه

۵-۱-۵- کسب حداقل ۱۸۰ امتیاز از ارزیابی برنامه های پیشنیازی (PRPs)

۵-۱-۶- تصویر پروانه ساخت محصول یا فرمهای پروانه ساخت

۵-۱-۷- سوابق کنترل کیفیت و نتایج آزمون آلاینده های محصولات کشاورزی یا دامی و شیلاتی طبق استاندارد ملی مربوطه در ۶ ماه قبل از درخواست

۵-۲- نحوه بررسی و صدور مجوز

مدارک ارائه شده توسط کارشناس بررسی و در صورت تایید گواهی های صادره و اعتبار آنها، برای مدت یک سال مجوز با دامنه مشخص طبق دامنه گواهی و مجوز صادره از سوی سازمان جهاد کشاورزی صادر می گردد.

۵-۳- مدارک مورد نیاز جهت تمدید مجوز

جهت تمدید مجوز تاییدیه صادره، باید علاوه بر ارسال مدارک بند ۵-۱، سوابق PMS محصول در یک سال گذشته ارائه گردد.

در صورت بررسی و تایید مدارک، مجوز برای یک سال تمدید می شود.

۵-۵- برچسب گذاری

با توجه به دامنه گواهی صادره از سوی مراجع صادرکننده، تنها درج عبارت "محصول ارگانیک" و یا "محصول در حال گذار به ارگانیک" قابل درج بوده و استفاده از عنوان و علائم تجاری همراه کننده در برچسب و یا تبلیغ محصولات ارگانیک که مصرف کننده را به اشتباه اندازد ممنوع و تخلف محسوب می شود.

توجه: در صورت دارا بودن پروانه کاربرد نشان از سازمان ملی استاندارد، درج آن طبق مقررات سازمان مذکور بلامانع است.

کد مدرک: F-W-029-0

تاریخ صدور: ۱۳۹۹/۰۲/۰۹

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۳ از ۷



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل نحوه بررسی و صدور و تمدید مجوزهای بهداشتی (ساخت و ورود) محصولات ارگانیک و ارزیابی و پایش آن

نکات عمومی قابل توجه:

- ۱- کلیه مراحل تولید، بسته بندی، انبارش، حمل و نقل و عرضه مواد اولیه و محصول ارگانیک باید به صورت جدا از سایر محصولات صورت پذیرد.
- ۲- به جز آب و نمک ۰.۹۵٪ مواد تشکیل دهنده باید ارگانیک باشد.
- ۳- استفاده از مواد تراریخته، نانو، استریل شده با اشعه در محصولات ارگانیک ممنوع است.
- ۴- ظرف بسته بندی مطلوب شیشه و یا استفاده از مواد پلیمری با کمترین میزان مهاجرت به محتویات توصیه می گردد.
- ۵- در بکارگیری مواد شوینده و گندزدا و عوامل کنترل کننده آفات از مواد طبیعی طبق جداول پیشنهادی پیوست استفاده شود.
- ۶- در بررسی هر محصول ارگانیک باید ویژگیهای مطابق با استاندارد ملی یا بین المللی لحاظ شود.
- ۷- در خصوص افزودنیهای مجاز فهرست درج شده در استاندارد ملی ایران به شماره ۱۱۰۰۰ باید مد نظر قرار گیرد.

۶- مستندات مرتبط

- ۶-۱- پیوست اطلاعاتی شماره ۱ - جدول راهنمای مواد مورد استفاده در فرآیند شستشو و ضدعفونی تجهیزات
- ۶-۲- پیوست اطلاعاتی شماره ۲- جدول رهنما برای استفاده به منظور کنترل حشرات و جوندگان (Pest Control)

کد مدرک: F-W-029-0

تاریخ صدور: ۱۳۹۹/۰۲/۰۹

تاریخ بازننگری: -

صفحه ۴ از ۷



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل نحوه بررسی و صدور و تمدید مجوزهای بهداشتی (ساخت و ورود) محصولات ارگانیک و ارزیابی و پایش آن

پیوست اطلاعاتی شماره ۱

جدول راهنمای مواد مورد استفاده در فرآیند شستشو و ضدعفونی تجهیزات

Cleaners, disinfectants and sanitizers that are allowed without a mandatory removal event	
Acetic acid	Non-synthetic and synthetic sources may be used on equipment. Non-synthetic sources only may be used on food and plants.
Alcohol, ethyl (ethanol)	Non-synthetic and synthetic sources may be used on equipment.
Alcohol, isopropyl	Non-synthetic and synthetic sources may be used on equipment.
Ascorbic acid	Non-synthetic sources may be used on equipment
Citric acid	Non-synthetic and synthetic sources may be used
Hydrogen peroxide	For use in wash or rinse water for food or plants or on food contact surfaces.
Potassium bicarbonate	On equipment
Peracetic (peroxyacetic) acid	For use in wash or rinse water for food or plants or on food contact surfaces.
Sodium bicarbonate (baking soda)	Only non-synthetic sources may be used on food or food contact surfaces without a mandatory removal event.
Sodium carbonate (soda ash)	Only non-synthetic sources may be used on food or food contact surfaces without a mandatory removal event.

کد مدرک: F-W-029-0

تاریخ صدور: ۱۳۹۹/۰۲/۰۹

تاریخ بازننگری: -

صفحه ۵ از ۷



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل نحوه بررسی و صدور و تمدید مجوزهای بهداشتی (ساخت و ورود) محصولات ارگانیک و ارزیابی و پایش آن

Sodium hydroxide	
Vinegar	Organic or non-organic sources
Cleaners, disinfectants and sanitizers that are allowed on food contact surfaces including equipment provided	
Bleach	<p>a. Calcium hypochlorite;</p> <p>b. Chlorine dioxide;</p> <p>c. Sodium hypochlorite;</p> <p>d. Ozone; and</p> <p>e. Hydrogen peroxide.</p> <p>Not to exceed 10% solution by volume. Free chlorine levels for wash water in direct contact with crops or food, and in flush water from cleaning irrigation systems, that is applied to crops or fields, shall not exceed the maximum limits under the applicable regulations for safe drinking water.</p>
Chlorine	
Detergents	Biodegradable only (whose biodegraded components are not more harmful than the original components). On equipment.
Iodine	On equipment. Non-elemental only and not to exceed 5% solution by volume (e.g. iodophors).
Lime	
Phosphoric acid	On equipment in the dairy industry only

کد مدرک: F-W-029-0

تاریخ صدور: ۱۳۹۹/۰۲/۰۹

تاریخ بازننگری: -

صفحه ۶ از ۷



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل نحوه بررسی و صدور و تمدید مجوزهای بهداشتی (ساخت و ورود) محصولات ارگانیک و ارزیابی و پایش آن

Potassium hydroxide	
Potassium permanganate	Not to exceed 1% solution by volume
Sodium borate	
Soap-based algicide (demossers)	On equipment.
Soaps	Soaps consisting of fatty acids derived from animal or vegetable oils are allowed
Sodium bicarbonate (baking soda)	
Sodium carbonate (soda ash)	
Surfactants	Biodegradable only (whose biodegraded components are not more harmful than the original components). On equipment.
Wetting agents	Natural wetting agents, including saponins and microbial wetting agents, are allowed

کد مدرک: F-W-029-0

تاریخ صدور: ۱۳۹۹/۰۲/۰۹

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۷ از ۷



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل نحوه بررسی و صدور و تمدید مجوزهای بهداشتی (ساخت و ورود) محصولات ارگانیک و ارزیابی و پایش آن

پیوست اطلاعاتی شماره ۲

جدول رهنما برای استفاده به منظور کنترل حشرات و جوندگان (Pest Control)

Pest control	
Ammonium carbonate	As an attractant in insect traps
Carbon dioxide	
Cholecalciferol (vitamin D)	Not allowed in organic food processing and food storage facilities.
Diatomaceous earth	
Neem oil	
Pyrethrins	Without piperonyl butoxide as a carrier. No direct contact with organic food is allowed
Soaps, ammonium	As a large animal repellent; no contact with soil or edible portion of crop is allowed

۷-منابع

۱-۷-استاندارد ملی ایران به شماره ۱۱۰۰۰

۲-۷- EC regulation NO 834/2007

۳-۷- Canada standards, CAN/CGSB-32.310-2006

۷-۴- <https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/organic> .7 CFR Part205