የምግብ ጭማሪ ቁጥጥር መመሪያ ቁጥር 1020/2016

Food Additives Control Directive No. 1020/2024

የኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለስልጣን

Ethiopian Food and Drug Authority

ነሐሴ 14፥ 2016

ደህንነቱ ያልተጠበቀ የምግብ ጭማሪ አጠቃቀም ከሚያስከትለው የጤና አደጋዎች ህብረተሰቡን መጠበቅ አስፈላጊ በመሆኑ፤	WHEREAS, it is necessary to protect the public from health risks emerging out of unsafe food additive use;
የተፈቀዱ የምግብ ጭማሪዎችን ለመደንገግ እና ያልተፈቀዱት ገበያ ላይ እንዳይውል መከልከል አስፈላጊ በመሆኑ፤	WHEREAS, it is necessary to restrict the permitted food additives and toprohibit unpermitted food additives placing on the market
በምግብ ውስጥ ለሕዝብ ጤና አደገኛ የሆኑና የተከለከሉ የምግብ ጭማሪዎች እንዳይኖሩ ወይም ከሚፈቀደው የምግብ ጭማሪዎች መጠን በላይ በምግብ ውስጥ መጠቀምን የሚገልጽ መስፈርት ማውጣት አስፈላጊ በመሆኑ፤	WHEREAS, it isnecessary to restrict the presence of unauthorized food additives or quantity of restricted food additives use in food that are risky to the public health;
በምግብና መድኃኒት አስተዳደር አዋጅ ቁጥር 1112/2011 አንቀፅ 71(2) መሰረት ይህ መመሪያ ወጥቷል።	THEREFORE, this directive is issued in accordance with Article 71 (2) of the Food and Medicine Administration Proclamation No 1112/2019.
ክፍልአንድ **ጠቅላላ**	**Part One** **General**
1. አጭር ርዕስ ይህ መመሪያ “የምግብ ጭማሪ ቁጥጥር መመሪያ ቁጥር 1020/2016” ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል፡፡	**1. Short title** This directive may be cited as “Food Additives Control Directive Number 1020/2024’’.

2. **ትርጓሜ** የቃሉ አገባብ ሌላ ትርጉም የሚያሰጥ ካልሆነ በስተቀር በዚህ መመሪያ ውስጥ፡-	**2. Definitions** In this directive, unless the context otherwise requires:
1) **"ኮዴክስ አልሜንታሪየስ ኮሚሽን"** ማለት የተጠቃሚዎችን ጤና ለመጠበቅ ፣ በምግብ ንግድ ውስጥ ፍትሃዊ የንግድ ልምዶችን ለማረጋገጥ እና በምግብ ደረጃዎች ላይ የሥራ ቅንጅትን ለማሳደግ ዓላማ በማድረግ የምግብ ደረጃዎችን፣ መመሪያዎችን እና የአሠራር ደንቦችን የሚያዘጋጅ ዓለም አቀፍ ድርጅት ነው፤	1) **"Codex Alimentarius Commission "** means an international organization that develop food standards, guidelines and codes of practice, with the aim of protecting the health of consumers, ensuring fair trade practices in the food trade and promoting coordination of work on food standards.
2) **"የምግብ ጭማሪ ክፍል"** ማለት የምግብ ጭማሪዎች በምግብ ውስጥ ባላቸው የቴክኖሎጂካል ተግባር መሰረት ለምግብ ጭማሪዎች ስብስብ የተሰጠ ስም ነው፤	2) **"Food additive class"** means the name given to a group of food additives performing a particular technological function in the food
3) **"ነጻ የገበያ ፍቃድ የምስክር ወረቀት"** ማለት የምርቱን ስም የያዘ እና ምርቱ በተመረተበት ሀገር ወይም በሌላ በማንኛውም አገር ውስጥ የሚሸጥ መሆኑን የሚያብራራ በተመረተበት ሀገር ብቃት በሚያረጋግጠው ባለሥልጣን የተሰጠ የማረጋገጫ ደብዳቤ ነው፤	3) **"Free sale certificate"** means a confirmatory letter issued by the national competent Authority which indicates the name of the product and explains whether the product is freely sold in country of origin or any other third countries;
4) **"የዓለም አቀፍ አዮፓክ ፒዩሪቲ እና አፕላይድ ኬሚስትሪ ህብረት "** ማለት ዓለም አቀፍ ድርጅት በኬሚካል ስያሜ የሚሰጥ፣ የቃላትፔሬዲክ ሠንጠረዥ ውስጥ የአዳዲስ ንጥረ ነገሮችን ስም መሰጠትን ጨምሮ ፣ ደረጃውን የጠበቀ የመለኪያ ዘዴዎች ፣ የአቶሚክ ክብደቶች እና ሌሎች ብዙ በጥልቀት የተገመገሙ መረጃዎች ላይ የሚሰጥ ነው፤	4) **"International Union of Pure and Applied Chemistry "** means the international organization on chemical nomenclature, terminology (including the naming of new elements in the periodic table), standardized methods for measurement, atomic weights and many other critically-evaluated data

5) **የኦርጋኖፕቲክ"** ማለት ከየስሜት ህዋሳት ጋር በተያያዘ የምግብን ጣዕም፣ቀለም፣ሽታ እና ስሜትን የሚመለከት ነው፤	5) **'Organoleptic"** pertaining to the sensory properties of a particular food or chemical, the taste, colour, odour, and feel.
6) **"ባለስልጣን"** ማለት የኢትዮጵያ ምግብና መድኃኒት ባለስልጣን ነው፤	6) **"Authority"** means the Ethiopian Food and Drug Authority
7) በአዋጅ አንቀፅ(2) ትርጓም የተሰጣቸው ቃላቶችና ሐረጎች ለዚህ መመሪያም ተፈፃሚነት ይኖራቸዋል፡፡	7) Other defintions provided under Article 2 of the proclamation shall be applicable to this directive.
8) ማንኛውም በወንድ ፆታ የተገለጸ አገላለጽ ሴትንም ይጨምራል፡፡	8) Any expression in the masculine gender shall also apply to the feminine gender
3. የተፈፃሚነት ወሰን 1) ይህ መመሪያ በባለስልጣኑ ጥቅም ላይ እንዲውሉ በኮዴክስ አሊሜንታሪየስ ኮሚሽን በተፈቀዱ የምግብ ጭማሪ አይነቶች እና በባለስልጣኑ በተወሰኑ የምግብ ጭማሪዎች እና መጠቀምን ባልተከለከሉ የምግብ ዓይነቶች በአገሪቱ ውስጥ ማምረት፣ ወደ ሀገር ውስጥ ማስመጣት ፣ ወደ ውጭ ሀገር መላክ እና የማከፋፈል ሽያጭ ላይ ለሚሳተፍ ማንኛውም ሰው ላይ ተፈፃሚ ይሆናል::	**3. Scope** 1) This directive shall be applicable to any person who engage in the production, import,export and distribution of allowable list of food additives permitted by Codex Alimentarius Commission and determined by the Authority and the food additives that are not prohibited to use in food categories by the Authority.
2) ይህ መመሪያ እንደ ምግብ ጭማሪ ጥቅም ላይ ካልዋሉ በስተቀር ለምግብ ማቀነባበሪያ ሂደት የሚረዱ እና በምግብ ውስጥ የምግቡን ንጥረ ነገር ይዘት ለማሻሻል የተጨመሩ ንጥረ-ነገሮችን አይመለከትም::	2) This directive shall not apply for the processing aid and substances added to food as nutrients unless they are used as food additives

ክፍል ሁለት ስለተፈቀዱ የምግብ ጭማሪዎች	Part Two Permitted Food Additives
4. **ጠቅላላ**	4. **General**
1) በኢትዮጵያ ውስጥ ለመጠቀም የተፈቀዱ የምግብ ጭማሪዎች በኮዴክስ አሊሜንታሪየስ ኮሚሽን የተፈቀዱ የምግብ ተጨማሪዎች ብቻ ናቸው፤	1) The Food additives permitted by Codex Alimentarius Commission shall be used in Ethiopia.
2) ለእያንዳንዱ ምግብ መጠቀም የሚቻለው የምግብ ጭማሪ እና መጠን በኮዴክስ አሊሜንታሪየስ ኮሚሽን ወይም በተለየ የምግቡ የኢትዮጵያ ደረጃ ውስጥ በተፈቀደው መሰረት ነው፤	2) Food additives level of use and foods to which the food additive added shall be as permitted by Codex Alimentarius Commission and particular Ethiopian food product standards
5. **የምግብ ጭማሪዎችን በምግብ ውስጥ ስለመጨመር**	5. **Food additives added in food**
1) የምግብ ጭማሪዎች አጠቃቀም ሁኔታዎች	1) Conditions of use of food additives
ሀ) በማንኛውም መልኩ የሰውን ጤና መጉዳት የለበትም፤	a) The use of food additives shall
ለ) የምግቦችን መበላሸት መሸፈን የለበትም፤	b) not cover up deteriorated foods
ሐ) የጥራት ጉድለቶችን ወይም የምግብን መከለስ እና አስመስሎ የቀረቡ ምግቦችን መደበቅ የለበትም	c) not hide quality defects or for the purpose of adulteration and counterfeiting
መ) የምግቡን ንጥረ ነገሮች ይዘት መቀነስ የለበትም፤	d) not reduce the nutrition value of food
ሠ) የሚጠበቀውን ውጤት ላይ ለመድረስ (ለማምጣት) በተቻለ መጠን ምንጠቀመውን የምግብ ጭማሪ መጠን መቀነስ አለበት።	e) Reduce the level of use in foods as much as possible on the precondition of reaching anticipated results.
2) በተፈቀደው የምግብ ጭማሪዎች ዝርዝር ውስጥ ለዚያ	2) The food shall not contain any food additives except food additives set out in the permitted list of food

ምግብ እንደ ምግብ ጭማሪ ለመጠቀም ከተቀመጡት የምግብ ጭማሪዎች በስተቀር ምግቡ ምንም የምግብ ጭማሪዎችን መያዝ የለበትም።	additives for use as additives to that food or set out inparticular Ethiopian standard of a food.
3) የምግብ ጭማሪ ምግብ ውስጥ መጨመር ያለበት በተፈቀደው የምግብ ጭማሪዎች ዝርዝር ውስጥ በተደነገገው መጠን ወሰን መሆን አለበት።	3) Food additive shall be incorporated in the food in a quantity within the limits prescribed for such food in permitted list of food additives or in particular Ethiopian standard of a food
4) በተለየ የምግቡ ደረጃ ውስጥ ካልተገለጸ በስተቀር በተፈቀደው የምግብ ጭማሪዎች ዝርዝር ውስጥ ለምግብ ተጨማሪ በተፈቀደው ወሰን "መልካም የአመራረት ስርዓት" ተብሎ በተገለጸበት ጊዜ በማምረት ሂደት ውስጥ በምግብ ላይ የተጨመረው የምግብ ጭማሪው ዓላማውን ለማሳካት ከሚያስፈልገው መጠን መብለጥ የለበትም።	4) Where the limit prescribed for a food additive in the permitted list of food additives is stated to be "Good Manufacturing Practice", the amount of the food additive added to a food in the manufacturing and processing shall not exceed the amount required to accomplish the purpose for which that additive is required in that food unless otherwise stated in specific food standard
5) በምግብ ውስጥ ጥቅም ላይ የዋሉ የምግብ ጭማሪዎች በተባበሩት መንግስታት የምግብ እና እርሻ ድርጅት እና የዓለም ጤና ድርጅት የምግብ ጭማሪዎች ባለሙያዎች የጋራ ኮሚቴ የተደነገገላቸውን ዝርዝር መግለጫዎች ማሟላት አለባቸው።	5) Food additives used in food shallcomply with the specifications recommended by the Food and Agriculture Organization of the United Nations and the Joint Committee of Experts on Food Additives of the World Health Organization.
6) ለምግብ ጭማሪ በተባበሩት መንግስታት የምግብ እና እርሻ ድርጅት እና የዓለም ጤና ድርጅት የምግብ ጭማሪዎች ባለሙያዎች ኮሚቴ የጋራ የተደነገገላቸው ዝርዝሮች በማይኖሩበት ጊዜ በኮዴክስ በምግብ ኬሚካል ዝርዝር ውስጥ የታተሙ ዝርዝር መግለጫዎችን እና የጥራት መስፈርቶችን መጠቀም	6) In the absence of specifications established by the Joint Food and Agriculture Organization of the United Nations and the World Health Organization's Expert Committee on Food Additives for food additives, specifications and quality standards published in the Codex List of Food Chemicals may be used.

ይችላል።	
6. **የኬሪኦቨር መርህ**	6. **Carryover principle for food additives**
1) ከምግብ ንጥረ ነገሮች እና ጥሬ ዕቃዎች ወደ ምግቦች ውስጥ ስለሚገቡ የምግብ ጭማሪዎች ኬሪኦቨር የሚተገበሩ ሁኔታዎች	1) Conditions applying to carry-over of food additives from ingredients and raw materials into foods
ሀ) በጥሬ ዕቃዎች ወይም በሌሎች ንጥረ ነገሮች ውስጥ የሚኖረው የምግብ ጭማሪ መጠን የተፈቀደው የምግብ ጭማሪዎች ዝርዝር ውስጥ ከተጠቀሰው ከፍተኛ የአጠቃቀም መጠን መብለጥ የለበትም	a) The amount of the food additive in the raw materials or other ingredients shall not exceed the maximum use level in a food specified in permitted list of foodadditives
ለ) በምግብ ውስጥ የምግብ ጭማሪ ቅሪት መጠን በትክክለኛው የቴክኖሎጂ ሁኔታ ወይም አመራረት ሂደት ከጥሬ ዕቃዎች ወይም ከሌሎች ንጥረ ነገሮች ከገባው የምግብ ጭማሪ መብለጥ የለበትም	b) The food into which the additive is carried over shall not contain the additive in greater quantity than would be introduced by the use of raw materials, or ingredients under proper technological conditions or manufacturing practice
ሐ) በተፈቀደው የምግብ ጭማሪ ዝርዝር ውስጥ ካልተጠቀሰ በስተቀር ከምግብ ጥሬ ዕቃዎች ወይም ንጥረ ነገሮች የመጣ የምግብ ጭማሪ ቅሪትየጨቅላ ሕጻናት ምግቦች፣ የሕጻናት ተጨማሪ ምግቦች እና ልዩ የህክምና አላማ ያላቸው የሕጻናት ምግቦች እና የጨቅላ ሕጻናት እና የታዳጊ ልጆች የማሟያ ምግቦች ምድቦች ውስጥ ለሆኑ ምግቦች ተቀባይነት የለውም	c) Carry-over of a food additive from a raw material or ingredient is unacceptable for foods belonging to the following food categories, unless a food additive provision in the specified category and Complementary foods for infants and young children in permitted list of food additives

መ) ለዚህ አንቀፅ ዓላማ "ኬሪኦቨር" ማለት የምግብ ጭማሪ ባላቸው ጥሬ ዕቃዎች ወይም ሌሎች ግብአቶች ምክንያት በምግብ ውስጥ በቀጥታ ከሚጨመረው ውጪ የምግብ ጭማሪዎች መኖር ማለት ነው፤	d) For the purpose this article "**Cary over"** means other than by direct addition, the presence of food additives in a food due to the raw materials or other ingredients with food additives This is not applicable to flavouring
7. የምግብ ጭማሪዎችን እና የምግብ ጭማሪዎች ያላቸው ምግቦችን የመሸጥ ክልከላ	**7. Prohibition for sale of food additives and food containing food additives**
1) አንድ የምግብ ጭማሪ በተፈቀደው የምግብ ጭማሪዎች ዝርዝር ውስጥ ካልተዘረዘረ ማንም ሰው ማንኛውንም ንጥረ ነገር እንደ ምግብ ጭማሪ አድርጎ አገር ውስጥ ማስመጣት ወይም ማምረት ወይም ማከፋፈል ወይም መሸጥ የለበትም፤	1) No person shall import or manufacture or distribute or sell any substance as a food additive unless the additive is listed in Codex Alimentarius Commission permitted list of food additives.
2) በተለየ የኢትዮጵያ ምግብ ደረጃ እስካልተደነገገ ድረስ በተፈቀደው የምግብ ጭማሪዎች ዝርዝር ውስጥ ካሉት የምግብ ጭማሪዎች በስተቀር የያዘ ምግብን ማንም ሰው ወደ አገር ውስጥ ማስመጣት ወይም ማምረት ወይም ማከፋፈል ወይም መሸጥ የለበትም።	2) No person shall import or manufacture or distribute or sell a food containing a food additive other than a food additive set out in Codex Alimentarius Commission (CAC)" permitted list of additivesunless otherwise prescribe in specific food Ethiopian standard.
ክፍል አምስት **ማሸጊያ ላይ መኖር ስላለበት መረጃ**	**Part Five** **Labelling Information**
8. ጠቅላላ	**8.General**

1) ማንኛውም የምግብ ጭማሪ ገላጭ ጽሁፍ በአገር አቀፍ ደረጃ የወጣውን የታሸጉ ምግቦች ገላጭ ጽሁፍ አስገዳጅ ደረጃ ሲ.ኢ.ኤስ 73 መስፈርት ማሟላት አለበት	1) Labelling of any food additives shall meet the national mandatory standard CES 73 labelling requirements for pre-packagedfoods.
2) የምግብ ጭማሪዎች ገላጭ ጽሁፍ ውይም ማሸጊያ ላይ በሚኖረው መረጃ ላይ የሚከተሉት ሊገለጹ አይገባም፡- ሀ) ባህሪውን በተመለከተ በማንኛውም መንገድ ሐሰተኛ ወይም የተሳሳተ ግንዛቤ ሊፈጥር የሚችል	2) Food additives shall not be described or presented on any label or in any labelling: a) in a manner which is false, misleading or is likely to create an erroneous impression regarding its character in any respect;
ለ) በቀጥታም ሆነ በተዘዋዋሪ በቃላት ፣ በሥዕላዊ መግለጫዎች ወይም በሌሎች ነገሮች የምግብ ጭማሪዎች ሊያደናግሩ የሚችሉ ማንኛውም ሌላ ምርት ማመልከት ወይም ተጠቃሚው የምግብ ጭማሪው ከሌላ ምርት ጋር የተገናኘ ወይም የተገኘ ነው ብለው እንዲገምት የሚያደርግ ጽሁፎች	b) By words, pictorials or other devices which refer to or are suggestive, either directly or indirectly of any other product with which such food additives might be confused, or in such a manner as to lead the purchaser or consumer to suppose that the food additive is connected with or derived from such other product.
9. ስለምግብ ጭማሪዎች ገለጭ ጽሁፍ ዝርዝር	**9. Detail of the food additives**
1) በማንኛውም የምግብ ጭማሪ ላይ የሚጻፍ ገላጭ ጽሁፍ የእያንዳንዱ የምግብ ጭማሪ ስም ልዩ ስም እንጂ የፅንሰ ስም መሆን የለበትም እንዲሁም የምግብ ጭማሪውን እውነተኛ ተፈጥሮ የሚያመለክት መሆን አለበት	1) The name of each food additive present shall be given. The name shall be specific not generic and shall indicate the true nature of the food additive.
2) ሁለት ወይም ከዚያ በላይ የምግብ ጭማሪዎች በአንድ የምግብ ጭማሪ ውስጥ ካሉ የምግብ ጭማሪዎቹ ዝርዝር መጠቀስ ያለበት ሲሆን ዝርዝሩ እያንዳንዱ የምግብ ጭማሪ በአጠቃላይ ይዘት ውስጥ ባላቸው	2)Where two or more food additives are present, their names shall be given in the form of a list. The list shall be in the order of the proportion by weight which each food additive bears to the total contents of the container, the food additive present in the greatest

የክብደት ቅደም ተከተል ከከፍተኛ ከጀምሮ ወደታች መሆን አለበት፡፡	proportion by weight being listed first
3) ለምግብ የሚጠቅም' የሚሉ ቃላት ወይም ተመሳሳይ የሆነ መግለጫ በገላጭ ጽሁፉ በትክክለኛ ቦታ ላይ ሊታይ ይገባል፤	3) The words 'for food use' or a statement substantially similar thereto shall appear in a prominent position on the label.
4) የምግብ ንጥረ ነገሮች የምግብ ጭማሪው የዝግጅት አካል ከሆኑ በመጠናቸው መሰረት ከፍተኛ መጠን ካላቸው ጀምሮ ወደ ዝቅተኛ መጠን ወዳላቸው በቅደም ተከተል በንጥረ ነገሮች ዝርዝር ውስጥ ሊገለጹ ይገባል፤	4) If food ingredients are part of the preparation, they shall be declared in the list of ingredients in descending order of proportion
5) የምግብ ጭማሪው የሚቀመጥበት እና በምግብ ውስጥ ጥቅም ላይ ስለሚውልበት ሁኔታ በቂ መረጃ መስጠት አለበት። ይህ መረጃ በገላጭ ጽሁፉ ላይ ወይም ከሽያጩ ጋር በተያያዙ ሰነዶች ውስጥ ሊሰጥ ይችላል፤	5) Adequate information shall be given about the manner in which the food additive is to be kept and is to be used in food.This information may be given on the label or in the documents relating to the sale.
10. የተጣራ ይዘት መግለጫ	10**. Net content declaration**
1) ለፈሳሽ የምግብ ጭማሪዎች በመጠን ወይም በክብደት	1) For liquid food additives, by volume or weight;
2) በእንክብል መልክ ከሆኑት በስተቀር ለጠጣር የምግብ ጭማሪዎች በክብደት	2) For solid food additives, other than those sold in tablet form, by weight;
3) በከፊል -ጠጣር ለሆኑ የምግብ ጭማሪዎችበመጠን ወይም በክብደት	3) For semi-solid or viscous food additives, either by weight or volume;

4) በእንክብል መልክ ለሚሸጡ የምግብ ጭማሪዎችበክብደት እና በማሸጊያ ውስጥ የእንክብል ቁጥር	4) For food additives sold in tablet form, by weight together with the number of tablets in the package.

11. **የተመረተበት አገር**	11. **Country of origin**
1) የምግብ ጭማሪው ስሪት አገር መገለጽ አለበት	1) The country of origin of a food additive shall be declared
2) የምግብ ጭማሪውን ኬሚካላዊ ወይም አካላዊ ተፈጥሮን በሚቀይር ሁኔታ በሁለተኛው ሀገር ውስጥ የምርት ሂደት ሲያካሂድ ሂደቱ የተከናወነበት አገር የስሪት አገር ሆኖ በማሸጊያው ገላጭ ጽሁፉ ውስጥ ይጠቀሳል	2) When a food additive undergoes processing in a second country which changes its chemical or physical nature, the country in which the processing is performed shall be in considered to be the country of origin for the purposes of labelling.
12. **በምግብ ገላጭ ጽሁፍ ውስጥ የምግብ ጭማሪዎችን ስለመጥቀስ**	12. **Labelling of food additive on food label**
በምግብ ውስጥ የተጨመረ የምግብ ጭማሪ በተግባር ክፍል እና በልዩ ስሙ ወይም በመለያ ቁጥሩ በምግቡ ገላጭ ጽሁፍ ውስጥ መካተት አለበት፤	A food additive incorporated in a food shall be listed on the label by both its functional class and its specific name or its identification number.
ክፍልስድስት **የምግብ ጭማሪዎችን ስለማምረት፣ወደ አገር ውስጥ ስለማስገባትና ወደ ውጭ አገር ስለመላክ**	**Part Six** **Food Additives Manufacturing, Import and Export**
13. **ጠቅላላ**	13. **General**

1) የምግብ ጭማሪዎችን ለማምረት ወደ አገር ውስጥ ለማስገባት፣ ወደ ውጪ ለመላክና ለማከፋፈል ቅድመ-ፈቃድ የሚሰጠው በተፈቀዱ የምግብ ጭማሪዎች ዝርዝር ውስጥ ለተካተቱት የምግብ ጭማሪዎች ብቻ ነው::	1) Pre-licence for manufacturing,import, export and wholesale of food additives shall be given for only food additives which are in the permitted list
2) በኢትዮጵያ ውስጥ የምግብ ጭማሪዎችን ለሚያመርቱ አምራቾች፣ ወደ አገር ውስጥ ለማስገባት፣ ወደ ውጪ ለመላክና ለማከፋፈል የባለሥልጣኑ የምግብ ተቋማት ቅድመ-ፈቃድ መመሪያ የሚጠይቀውን መስፈርት ማሟላት አለበት	**2)** All manufacturers' food additives in Ethiopia, import, export and wholesale shall be subject to the authority food establishment pre-licencing directive requirements.
3) ማንኛውም የምግብ ጭማሪ አምራች የሚያመርታቸው የምግብ ጭማሪዎች ከዚህ በታች በዝርዝር የተገለጹ መስርቶችን መሟላት አለባቸው ሀ) በተባበሩት መንግስታት የምግብ እና እርሻ ድርጅት እና የዓለም ጤና ድርጅት የጋራ የምግብ ጭማሪዎች ባለሙያዎች ኮሚቴ የተደነገገላቸውን ዝርዝር መግለጫዎችማሟላት አለባቸው	3) Food additives which produced by any food additive manufacturer shall meet the criteria below a. Recommended by the Joint Food and Agriculture Organisation of the UnitedNationsand World Health Organisation Expert Committee on foodadditives.
ለ) በዚህ አንቀፅ ንኡስ አንቀፅ 1 ዝርዝሮች በማይኖሩበት ጊዜ በኮዴክስ በምግብ ኬሚካል ዝርዝር ውስጥ የታተሙ ዝርዝር መግለጫዎችን እና የጥራት መስፈርቶችን መጠቀም ይኖርበታል።	b) Pursuant to this article sub article 1 where there is an absence of Joint Food and Agriculture Organisation of the UnitedNationsand World Health Organisation Expert Committee on foodadditives specifications for a food additive, can use specifications and purity criteria published in Food Chemical Codex.

14. **የምግብ ጭማሪዎችን ወደ አገር ውስጥ ስለማስገባት**	**14.Food additives Import**
1) ማንኛውም የምግብ አስመጪና አከፋፋይ ወደ ሀገር ውስጥ ማስገባትና ማከፋፈል የሚችለው በአገር ውስጥ በተፈቀደው የምግብ ጭማሪ ዝርዝር ውስጥ የተካተቱ የምግበ ጭማሪዎችን ብቻ ነው::	1) No person shall import andwholesale food additives that are not included in permitted list of food additives.
2) ከተፈቀደው የምግብ ጭማሪ ዝርዝር ውስጥ ወደ ሀገር ውስጥ የሚገቡና የሚከፋፈሉ የምግብ ጭማሪዎች በዚህ መመሪያ አንቀጽ 12 የተጠቀሱ የገላጭ ጽሁፍ መስፈርቶች ማሟላት አለበት ::	2) The food additives that are imported andwholesale from the list of permitted food additives shall fulfil the requirements set under article 12.
15. **የምግብ ጭማሪዎችን ወደ ውጭ አገር ስለመላክ**	**15.Food additives export**
ማንኛውም ሰው የምግብ ጭማሪዎችን ወደ ውጭ ሀገር ሲልክ ባለሥልጣኑ በጥያቄው መሠረት አስፈላጊውን መረጃዎች ሊሰጥ ይችላል።	Any person whenexport food additives, the authority may issue the required regulatory document/s up on request.
ክፍልሰባት **ማሳወቅ**	**Part Seven** **Notification**
16. **ጠቅላላ** 1) ማንኛውም አምራች አስመጪ ወይም አከፋፋይ የምግብ ጭማሪን ከማምረቱ፣ ወደ ሀገር ውስጥ	**16.General** 1) Any person responsible for placing a food additive in the market shall notify the

ከማስመጣቱ፣ወደ ውጭ ሀገር ከመላኩ ወይም ከማከፋፈል በፊት ለባለሥልጣኑ ማሳወቅ አለበት።	authority prior to a food additive manufacturing, importation exportation or wholesale.
2) ለማሳወቅ የሚቀርብ ማመልከቻ በባለስልጣኑ የድህረ ገጽ በኩል መቅርብ አለበት	2) Any request on food additive notification shall besubmitted through the authority website
17. ማሳወቂያ አቀራረብ	**17. Submission of notification**
1) ለባለሥልጣኑ የሚቀርብ ማንኛውም የምግብ ጭማሪ ለማሳወቅ የሚቀርብ ሰነድ በአማርኛ ወይም በእንግሊዝኛ መሆን አለበት።	1) Any document and material submitted to authority shall be in Amharic or English.
2) ለምግብ ጭማሪ የተሰጠው የማሳወቂያ ፍቃድ በየሁለት ዓመቱ መታደስ አለበት።የማሳወቂያ ፍቃድ ከማብቃቱ በፊት የእድሳት ሂደቱከስድስትወራት ባልበለጠ ጊዜ መከናወን አለበት።	2) The notification note of a food additive shall be renewed every two years. The renewal process should be done no later than six months prior to notification note expiry.
3) ለማስገባት ፍቃድ የተሰጣቸው የምግብ ጭማሪዎች ላይ ማንኛውም የመረጃ ለውጦች ሲኖሩ ለባለስልጣኑ ማሳወቅ ይገባል።	3) Any subsequent changes in data of the notified food additives shall be informed to the Authority
4) የማሳወቂያ ማመልከቻው ቢያንስ የሚከተሉትን መረጃ መያዝ አለበት ሀ) ስለምግብ ጭማሪው መረጃ፡ የጭማሪው ስም፣ መለያ ቁጥር፣ የተግባር ክፍሉን ያካተተ ፤	4) The notification application shall include, but not limited to the following information a) the information on a food additive including additive name, identification number, functional class;

ለ) የአምራቹ (ዎች) ስም እና አድራሻ፤	b) Name and address of the manufacturer(s);
ሐ) የምግብ ጭማሪው አምራች ትክክለኛ የግንኙነት ስም ፣ አድራሻ ፣ ስልክ ቁጥር እና ኢሜል፤	c) Name, address and valid contact number and e-mail of the food additive manufacturer
መ) የአስመጪው ስም እና አድራሻ ፣ ትክክለኛ የግንኙነት ስም ስልክ ቁጥር እና ኢሜል፤	d) Name and address of the importer, valid contact number and e-mail
ሠ) የምግብ ጭማሪው ሙሉ የንጥረ ነገሮች ይዘት ዝርዝር፤	e) Full food additive ingredient list
ረ) የምግብ ጭማሪው ገላጭ ጽሁፍ፤	f) Labels of the food additive
ሰ) ከላኪው ሀገር ብቃት ከሚያረጋግጠው ባለሥልጣን ዋናውን የሽያጭ የምስክር ወረቀት።	g) Original free sale certificate from competent authority of exporting country
18. የምግብ ጭማሪዎች የሚያሰውቅ አካል ኃላፊነቶች	**18. Responsibilities of food additives importer**
1) የምግብ ጭማሪ የሚያሰውቅ አካል የሚከተሉትን የማረጋገጥ ኃላፊነት አለበት	1) any responsible body for food additivenotification to ensure that:
ሀ) ከባለሥልጣኑ ጋር የሚደረግ ግንኙነት ሁሉ ኃላፊነት በተሰጠው ሰው መከናወን አለበት፤	a) All communication with the authority shall be carried out by its appointedperson

ለ) ለማስገባት የተጠየቀው የምግብ ጭማሪ ለምግብ ጭማሪዎች እና ለምግብ ንጥረነገሮች ሁሉንም የተደነገጉ ደንቦችን እና መመሪያዎችን ማሟላቱን፤	b) Notified food additive shall meets all stipulated regulations and guidelines for food additives and food ingredients
ሐ) በምግብ ጭማሪ ጥራት እና ደህንነት ላይ መረጃ/ሰነድ በተጠየቀ ጊዜ መቅረብ አለበት፤	c) Updated information/document on food additive quality and safety shall be available and accessible upon request.
መ) ለባለስልጣኑ ማሳወቂያ የገባባቸው የምግብ ጭማሪ ላይ የመረጃ ለውጥ (ዎች) ካሉ መቅረብ አለባቸው፤	d) Change(s) to notified food additivedata shall be submitted accordingly.
ሠ) እያንዳንዱ ሎት ሁሉንም የሕግ መስፈርቶች ማሟላቱን እና ከምግብ ጭማሪዎች ዝርዝር መግለጫዎች ጋር መጣጣም ይኖርበታል፤	e) Each lot continues to meet all legal requirements and conforms to specifications declared for the food additives.
ረ) የኩባንያው ስም ፣ አድራሻ ፣ ከባልስልጣኑ ጋር ግንኙነት የሚኖረው ሰው የስልክ ቁጥር ፣ የፋክስ ቁጥር እና ኢሜል ዝርዝሮች ለውጦች ካሉ በግዜው ለባለስልጣኑ ማቅረብ።	f) Correspondence details such as company's name, address, contact person, telephone number, fax number and email shall be kept updated.
ክፍል ስምንት **አስተዳዳራዊ እርምጃዎች**	**Part Eight** **Administrative Measure**
19. **ጠቅላላ** 1) የዚህን መመሪያ ተላልፎ የሚገኝ ሰው በአዋጅ ቁጥር1112/2011 ድንጋጌዎች፣በአስተዳደራዊ እርምጃ	19. **General** 1) A person who violate requirements of this directive may be subjected to appropriate

አወሳሰድና ቅሬታ አቀራረብ መመሪያ እና ሌሎች የሚመለከታቸው ህጎች መሠረት ተገቢ የአስተዳደር እርምጃ ሊወሰድብት ይችላል።	administrative measure in accordancewith the provisions of proclamation 1112/2019,the Directive on AdministrativeMeasure Taking and Complaint Handling Procedureand other applicable laws.
2) በዚህ አንቀጽ ንዑስ አንቀጽ (1) መሠረት ምርቱ ላይ ወይም በተቋሙ ላይ አስተዳደራዊ እርምጃ የተወሰደበት ሰው በባለስልጣኑ በአስተዳደራዊ እርምጃ አወሳሰድና ቅሬታ አቀራረብ መመሪያ መሠረት ቅሬታ ማቅረብ ይችላል	2) The person against whose product or whom an administrative measure is taken inaccordance with sub-article (1) of this article may lodge complaint in accordance withthe authority Directive on Administrative Measure Taking and Complaint Handling Procedure.
3) የዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (1) ድንጋጌ ቢኖርም ማንኛውም ሰው የዚህን መመሪያ ድንጋጌ ተላልፎ ሲገኝ በቀጣይ አንቀጽ የተገለጹ ድንጋጌዎች መሰረት እርምጃዎች ይወሰድበታል፡፡	3) Notwithstanding the provisions of sub-article (1) of this Article, any person who violates this provision may be subject to the following measures
20. **ማስጠንቀቂያ ስለ መስጠት** በአዋጁ እና በሌሎች አግባብነት ባላቸው ሕጎች የተሰጡ የማስጠንቀቂያ ምክንያቶች እንደተጠበቁ ሆነው፣ የምግብ ጭማሪዎች አምራች፣ አስመጪ ፣ ላኪ ወይም አከፋፋይ የሠራው ጥፋት ሆን ተብሎ ካልሆነና፣ የሰው ጤና ወይም አካል ላይ ምንም ጉዳት የማያደርስ ከሆነና የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት የማያሳግድ ወይም የማያሰርዝ ሲሆን ባለሥልጣኑ የጽሁፍ ማስጠንቀቂያ ሊሰጥ ይችላል።	20. **Issuance of warning letter** Without prejudice to grounds of warning provided under the proclamation and otherrelevant laws, the authority may issue warning letter where the offence committed by the manufacturer importer, exporter or wholesaler of food additives is unintentional anddoesn’t cause any harm to human health or body, and where it is not punishable with suspension or revocation ofcertificate of competence.

21. ስለ ማገድ

1) በአዋጁ እና በሌሎች አግባብነት ባላቸው ሕጎች በተደነገገው የማገድ ምክንያቶች እንደተጠበቁ ሆነው፣ የፈፀመው ጥፋት ከባድነት ላይ በመመርኮዝ ባለሥልጣኑ የምግብ ጭማሪዎች አምራች፣ አስመጪ ፣ ላኪ ወይም ፣ አከፋፋይ ከዚህ በታች የተጠቀሱ ጥፋቶችን ፈጽሞ ሲገኝ ተቋሙ የተሰጠውን የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ከሁለት እስከ ስድስት ወር ሊያግድ ይችላል

ሀ) በባለሥልጣኑ የተጠየቀውን ትክክለኛ መረጃ ካላቀረበ ወይም ሐሰተኛ መረጃ ካቀረበ፤

ለ) ለባለስልጣኑ ሳያስውቅ ውይም ሳይፈቀድለት የምግብ ጭማሪዎችን ወደ ሃገር ውስጥ ካስገባ፤

ሐ) ያለ ቅድመ -ፈቃድ ሰርቲፊኬት የምግብ ጭማሪ ሲያመርት፤

መ) ለባለስልጣኑ ሳያሳውቅ ምርቶች ላይ ለውጦችን ሲያደርግ፤

ሠ) የኢኒስፐክተር ሥራን ማደናቀፍ፤

ረ) የተፈቀደለት ሠራተኛ ወይም የቴክኒክ ሥራ አስኪያጅ በሌለበት ምርቶችን ካመረተ፤

ሰ) የባለሙያዎችን ወይም የመስሪያ ህንጻ ዲዛይን ወይም የቦታ ለውጦችን ለባለሥልጣኑ ሳያሳውቅ ከሰራ ፤

ሸ) በሌላ አግባብ ባለው የመንግሥት አካል ሥራውን መሥራት የተከለከለ (ለተመሳሳይ ጊዜ)፤

ቀ) ሌሎች ተመሳሳይ ጥፋቶች ሲፈፅም ከተገኘ፡፡

21. Suspension

1) Without prejudice to grounds of suspension provided under the proclamation and other relevant laws, and based on the severity of the violation, the Authority shall suspend certificate of competence of the importer, exporter, wholesaler or manufacturer of food additives from two to six months, if it:
   a) fails to submit, accurately information, or submit falsify information requested by the Authority;
   b) imports food additives without authorization or notifying to the authority
   c) food additive manufacture without pre licence certificate
   d) make changes to notified products without reporting to the authority
   e) impedes the work of inspectors; and
   f) manufacture products with the absence of authorized personnel or technical manager;
   g) fails to notify the Authority of any change to professionals or premises design and/or place;
   h) is suspended by other government organ (for the same duration of time)
   i) commits other comparable violations

2) ድርጅቱ የንግድ ፈቃዱ በሚመለከተው የመንግስት አካል ከታገደ፣ የእገዳ ውሳኔው በሚመለከተው የመንግስት አካል እስኪነሳ ድረስ የብቃት ማረጋገጫው በባለስልጣኑ ይታገዳል፡

3) ባለሥልጣኑ ድርጅቱ ስለተወሰደበት እርጃና እርምጃው ስለተወሰደበት ለድርጅቱ በፅሑፍ የማሳወቅ ግዴታ አለበት፡፡

22. ፍቃድን ስለመሰረዝ

1) በሌሎች ተዛማችነት ባላቸው ሕጎች የተደነገገው የማገድ ምክንያቶች እንደተጠበቁ ሆነው፣ የተፈፀመው ጥፋት ከባድነት ላይ በመመርኮዝ ባለሥልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ የምስክር ወረቀት ይሰርዛል።

ሀ. የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱ የተገኘው በተጭበረበረ መንገድ መሆኑ ከተረጋገጠ ወይም ማንኛውም በባለሥልጣኑ የሚጠየቅ መረጃ ሲቀርብ ሐሰተኛ መረጃ ሆኖ ከተገኘ፤

ለ. የብቃት ማረጋገጫ ከሌለው ሰው ሆን ብሎ በማንኛውም መንገድ ምርትን መያዘ ወይም መሸጥ

ሐ. ግዝፈት ወይም ክብደት ለመጨመር ወይም ለሌላ ተመሳሳይ ዓላማ ማንኛውንም ንጥረ ነገር በምርቱ ላይ የጨመሩ ወይም የቀላቀሉ

መ. የተሰጠው የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀት ከሚፈቅድለት ውጪ የምግብ ጭማሪን ማምረት፣ ማስመጣት፣ ወደውጭ መላክ ወይም ማሰራጨት

ሠ. ማንኛውንም ያልተፈቀደ፣ የተከለሰ፣ አስመስሎ የቀረበ፣ የአገልግሎት ዘመን ያለፈበት፣ ገላጭ ፅሑፍ የሌለው ወይም የተሳሳተ ገላጭ ፅሑፍ ያለው ምርት የያዘ ወይም የሸጠ

ረ. የደህንነት ጉድለት ያለበትን የምግብ ጭማሪ እንዲመለስ ካላደረገ ወይም ማቅረቡን ማቋረጥን ካልቻለ

2) The Authority shall suspend the certificate of competency on the basis of suspension business license of the institution by other concerned government body, until reversal of such suspension is sought by the concerned government body.

3) The Authority shall notify the institution in written on action taken by the Authority and reasons thereof.

22. Revocation of a License

1) Without prejudice to grounds of revocation provided under relevant laws, and based on the severity of the violation, the Authority shall revoke certificate of competence, if it

a) obtained its certificate of competence through fraudulent acts or If any requested information submitted to the Authority is found to be false

b) intentionally possess or sale a product in any manner from a person having no certificate of competence;

c) add or mix any substance to the product so as to increase its bulk or weight, or for any other similar purpose;

d) manufacture, import, export or distribute a food additive other than the type the certificate of competence issued for;

e) possess or sale any un-notified, adulterated, counterfeited; expired or

ሰ. በባለስልጣኑ የተጣለበትን እገዳ በመተላለፍ ስራውን ከቀጠለ ሸ. በሌላ አግባብ ባለው የመንግሥት አካል ሥራውን መሥራት የተከለከለ ከሆነ፡፡ 2))በዚህ አንቀፅ ንዑስ አንቀፅ (1) መሰረት የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን የተሰረዘበት ሰው በሌላ ባለሙያ እና ድርጅት የብቃት ማረጋገጫ በማውጣት በዘርፉ መሳተፍ አይችልም፡፡ 3) ድርጅቱ በራሱ ፈቃድ ስራውን ካቋረጠ ባለስልጣኑ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱን ይሰርዛል፡፡ 4) ድርጅቱ በሚመለከተው የመንግስት አካል የንግድ ፈቃዱ መሰረዙ ከተረጋገጠ ተቆጣጣሪዉ አካል በሚመለከተው የመንግስት አካል ስረዛው ተነስቶ በስራው እንዲቀጥል እስኪፈቀድለት ድረስ የብቃት ማረጋገጫ ምስክር ወረቀቱ ይሰረዛል፡፡ 5))ባለስልጣኑ ከላይ የተጠቀሱትን እርምጃዎች ሲወስድ ለድርጅቱ እና ለሚመለከታቸው አካላት በፅሁፍ የማሳወቅ ግዴታ አለበት::	unlabelled/mislabelled product; f) Fails to recall or discontinue supplying food additive having a safety defect. g) Resumption of suspended business in violation of the suspension imposed by the authority h) is prohibited from doing its business by another appropriate government organ 2) Once the certificate of competency is revoked as per sub-article one of this article, the institution shall not participate in this business using certificate competency of other professional and institution. 3) The authority shall revoke the certificate of competency when the institution stops to do business by its own reasons. 4) The Authority shall revoke the certificate of competency on the basis of cancelation business license of the institution by other concerned government body, until reversal of such cancelation is sought by the concerned government body. 5) The Authority shall have an obligation to notify the institution and other concerned bodies in written on the above administrative measures taken.
ክፍል ዘጠኝ **ልዩ ልዩ ድንጋጌዎች**	**Part Nine** **Miscellaneous provisions**
23. የመተባበር ግዴታ በምግብ ጭማሪ ማምረት፣ ማስመጣትና ማከፋፈል ስራ ላይ የተሰማራ አካል በባለስልጣኑ የሚጠየቁ ማስረጃዎች በተጠየቁ ጊዜ መረጃዎችን የማቅረብ ኃላፊነት አለበት።	23.**Duty to cooperate** The company or person placing the food additives in the market shall be responsible for providingall information

24. ስለአግልግሎት ክፍያ በዚህ መመሪያ መሠረት የቁጥጥር አገልግሎት የሚፈልግ ማንኛውም ሰው በባለሥልጣኑ የአገልግሎት ክፍያ ደንብ መሠረት ለባለሥልጣኑ የሚመለከተውን የአገልግሎት ክፍያ እንዲከፍል ሊጠየቅ ይችላል።	24.**Service fee** Any person who seeks regulatory service under this directive may be required to pay applicable service fee to the Authority in accordance with Service Fee Regulation of the Authority.
25. ተፈጻሚነት ስለማይኖራቸው ህጎች ከዚህ መመሪያ ጋር የሚቃረን ማንኛውም መመሪያ፣ ሰርኩላር ደብዳቤ ወይም ልማዳዊ አሰራር በዚህ መመሪያ በተሸፈኑ ጉዳዮች ላይ ተፈፃሚነት አይኖረውም።	25.**Inapplicable laws** Any directives, circular letters or operational practices contradicting tothese directives shall not be applicable to the matters contained therein
26. መመሪያው የሚፀናበት ጊዜ ይህ መመሪያ በፍትሕ ሚኒስቴር ተመዝግቦ በባለስልጣኑ ድሩዊ ድረ-ገፅ ከተጫነበት ቀን ጀምሮ የፀና ይሆናል፡፡ ሄራን ገርባ የኢትዮጵያ ምግብና መድሀኒት ባለስልጣን ዋና ዳይሬክተር	26.Effective date This directive shall enter into force on the date of its registration with ministry of justice and its uploading on the official website of the authority. **Heran Gerba** **Ethiopian Food and Drug Authority** **Director General**