U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Food Safety and Applied Nutrition

अक्तूबर 2003

यह एफडीए द्वारा अक्तूबर 2003 में प्रकाशित Fact Sheet on FDA'S New Food Bioterrorism Regulation: Interim Final Rule -- Prior Notice of Imported Food Shipments दस्तावेज का अनुवाद है, जो एफडीए ने ही कराया है। एफडीए विस्तृत अन्तर्राष्ट्रीय समुदाय को उपयोगी सूचनाएं उपलब्ध कराने के लिए यह दस्तावेज अनुवाद के रूप में उपलब्ध करा रहा है। हालांकि एफडीए ने इस अनुवाद को यथासंभव शुद्ध बनाने का प्रयास किया है, लेकिन हम यह भी स्वीकार करते हैं कि अनुवाद प्रक्रिया में इसमें अशुद्धियां, अस्पष्टता और अपूर्णता हो सकती हैं। इस दस्तावेज का आधिकारिक संस्करण अंग्रेजी वाला ही है।

खाद्य एवं औषधि प्रशासन (एफडीए) के नए खाद्य जैव–आतंकवाद नियमन संबंधी तथ्य (फैक्टशीट) : अंतरिम अंतिम नियम आयातित खाद्य खेपों की पूर्व–सूचना।

जनस्वाथ्य सुरक्षा और जैव–आतंकवाद तैयारी और प्रत्युत्तर अधिनियम 2002 (जैव आतंकवाद कानून) के तहत जरूरी है कि **12 दिसम्बर, 2003 से शुरू होने वाले** अमरीका में आयात होने वाले खाद्यों की पूर्व–सूचना एफडीए को दी जाए। इस अंतरिम अंतिम कानून के तहत ज़रूरी पूर्व–सूचना में से अधिकांश ऐसे आंकड़े हैं, जो आमतौर पर आयातक या दलाल सीमाशुल्क और सीमा सुरक्षा ब्यूरो (कार्यालय) को उस व़क्त देते हैं जब खाद्य (अनाज) अमरीका में पहुंचता है। फिर, जैव–आतंकवाद कानून के तहत ज़रूरी है कि यह जानकारी एफडीए को भी अमरिका में अनाज की किसी खेप के पहुंचने से पहले दी जाए। एफडीए इस जानकारी के आधार पर अमरीका में आयात होकर आने वाले अनाज के पहुंचने से पहले इसकी समीक्षा और आकलन करेगा और यह भी तय करेगा कि आयातित खेप की जांच की जानी है या नहीं; पूर्व सूचना अंतरिम फाइनल नियम को लागू करने के बारे में एफडीए और सीबीपी ने मिलकर काम किया है। लगभग सभी मौजूदा आयातित खाद्य खेपों को ऑटोमेटिड कमर्शियल सिस्टम के ऑटोमेटिड ब्रोकर इंटरफेस का इस्तेमाल करके इन शर्तों का पालन करना चाहिए। **पूर्व–सूचना एबीआई/एसीएस द्वारा या 12 दिसम्बर 2003 से शुरू होने वाले एफडीए की पूर्व–सूचना (पीएन) प्रणाली इंटरफेस के ज़रिये भेजी जा सकती है ।**

पूर्व सूचना कब भेजनी चाहिए ? पूर्व सूचना इलेक्ट्रोनिक तरीके से एफडीए के पास आयातित खेप पहुंचने के ज़्यादा से ज़्यादा पांच दिन पहले और नीचे दिए परिवहन–साधन के मुताबिक कम से कम –

1) सड़कमार्ग से आने की हालत में उसके पहुंचने से 2 घंटे पहले
2) हवाई जहाज या रेलमार्ग से आने की हालत में उसके पहुंचने से 4 घंटे पहले
3) समुद्री मार्ग से आने की हालत में 8 घंटे पहले
4) यह समय सीमा ट्रांसपोर्टेशन के मोड के आधार पर ही तय की जाती है (आयातित खाद्य के साथ एफडीए की पुष्टि होनी आवश्यक है)

साथ ही, खाद्य को भेजने से पहले एफडीए द्वारा इंटरनेशनल मेल द्वारा इलेक्ट्रोनिक तरीके से पूर्व सूचना प्राप्ति और उसकी पुष्टि की जानी चाहिए। (पार्सल के साथ एफडीए द्वारा पूर्व सूचना प्राप्ति की पुष्टि आवश्यक है)

पूर्व सूचना किस प्रकार भेजनी चाहिए ? पूर्व सूचना इलेक्ट्रोनिकली भेजनी चाहिए। एफडीए का अनुमान है कि आयातित खाद्य खेपों की 80 प्रतिशत से ज़्यादा पूर्व सूचनाएं एबीआई / एसीएस की मार्फ़त भेजी जा सकती हैं । इंटरनेशनल मेल फूड शिपमेंट्स में से जिनकी पूर्व सूचना एबीआई/एसीएस के ज़रिये नहीं भेजी जा सकती, या फेडरल फूड, ड्रग एंड कॉस्मेटिक एक्ट की धारा 801 (एम)(1) के तहत जिन खाद्य पदार्थों के आने की अनुमति नहीं दी गई है उसकी पूर्व सूचना एफडीए के पास www.access.fda.gov पर भेजी जानी चाहिए। **पूर्व सूचना भेजने के लिए तकनीकी सहायता 12 दिसम्बर 2003 से शुरू हो रही है।**

- अमरीका के लिए **1-800-216-7331** या **301-575-0156** पर फोन करें।
- अन्य सभी देशों और स्थानों से **301-575-0156** पर कॉल करें।

- **301-210-0247** पर फैक्स करें।

यह तकनीकी सहायता कार्यदिवसों में पूर्वी अमरीकी समय के अनुसार सवेरे 7 बजे से रात्रि 11 बजे तक उपलब्ध रहेगी। सहायता के लिए अनुरोध furls@fda.gov पर ई–मेल भी किए जा सकते हैं। एबीआई/एसीएस भेजने में मदद के लिए अपने सीबीपी ग्राहक प्रतिनिधि से सम्पर्क करें।

12 दिसम्बर, 2003 से पूर्व सूचना के लिए सीबीपी और एफडीए सिस्टम, दोनों 24 घंटे और सप्ताह में सातों दिन उपलब्ध रहेंगे।

यदि एबीआई/एसीएस काम न करे तो पूर्व नोटिस एफडीएपीएन सिस्टम इंटरफेस द्वारा भेजा जा सकता है। यदि यह इंटरफेस भी ठीक काम न करता दिखे, तो पहले हैल्प डैस्क से सम्पर्क करें। यदि सिस्टम काम न कर रहा हो तो आवश्यक पूर्व नोटिस जानकारी, जो इंटेरिम फाइनल रूल में शामिल की जाएगी और एफडीए की वेबवाइट में भी शामिल की जाएगी, फैक्स या ई–मेल से भेजी जा सकती है। इसके लिए फैक्स नम्बर और ई–मेल पते एफडीए की वेबसाइट www.fda.gov पर मिल जाएंगे।

पूर्व सूचना कौन भेजेगा ? *दलालों (ब्रोकरों), आयातकों और अमरीकी एजेंटों सहित कोई भी ऐसा व्यक्ति पूर्व नोटिस भेज सकता है जिसके पास आवश्यक सूचना हो।*

किन खाद्यों के मामले में पूर्व नोटिस भेजना ज़रूरी है ? *अमरीका में आयात होकर आने वाले उन सभी खाद्यों के मामले में पूर्वनोटिस जरूरी है जिनका इस्तेमाल व्यक्तियों और पशुओं के लिए किया जाएगा। इंटरिम फाइनल नियम के लिए ''खाद्य '' की परिभाषा फेडरल फूड, ड्रग एंड कॉस्मेटिक कानून की धारा 201 (एफ) में दी गई है। धारा 201 (एफ) में दी परिभाषा के अनुसार ''खाद्य'' (फूड) ऐसे पदार्थ हैं जिन्हें मनुष्य या अन्य पशु खाते या पीते हैं या जो पदार्थ इन्हें बनाने में काम आते हैं ।*

' खाद्य '(फूड) के उदाहरण में शामिल हैं :

पूरक आहार और आहार में शामिल पदार्थ
शिशु–आहार
बेवरेज (पेय) जिनमें अल्कोहल युक्त पेय और बोतलबन्द पानी शामिल है।
फल–सब्ज़ियाँ
मछली और सी–फूड
डेयरी उत्पाद और शैल एग्स (अंडे)
भोजन या भोजन के अंश के तौर पर इस्तेमाल होने वाले कृषि उत्पाद
कैन्ड और फ्रोज़न फूड्स
बेकरी आइटम्स, स्नैक फूड और कैंडी (च्युइंग्गम सहित)
लाइव फूड एनिमल्स
पशुओं का चारा और पालतू पशुओं का फूड

कौन से फूड के लिए पूर्व–नोटिस भेजना जरूरी नहीं है ? जिन फूड्स के लिए पूर्व–नोटिस भेजने से छूट है वे हैं : (1) ऐसे फूड जो कोई भी व्यक्ति अपने निजी इस्तेमाल के लिए ला रहा है (जैसे खुद के खाने के लिए या परिवार अथवा मित्रों के खाने के लिए लाए जा रहे फूड जिन्हें बेचा या वितरित नहीं किया जाएगा) ; (2) ऐसे फूड जिन्हें निर्यात होने तक गंतव्य पोर्ट छोड़े बिना ही निर्यात किया गया हो । (3) मीट (माँस) खाद्य पदार्थ, पोल्ट्री उत्पाद या अंडे इत्यादि जो फेडरल मीट इंस्पेक्शन एक्ट, पोल्ट्री प्रॉडक्ट्स इंस्पेक्शन एक्ट या एग प्रॉडक्ट्स इंस्पेक्शन एक्ट के अर्न्तगत अमरीकी कृषि विभाग के विशेष कार्यक्षेत्र में आते हैं; और (4) जिस फूड को किसी व्यक्ति ने अपने घर में ही बनाया हो और उसी व्यक्ति ने निजी उपहार के रूप में भेजा हो । अमरीका में किसी व्यक्ति के पास गैर–व्यापार उद्देश्य से भेजा हो।

क्या एफडीए पूर्व नोटिस प्राप्त होने की पुष्टि करेगा ? *हाँ, पूर्व नोटिस प्राप्त हो जाने पर एफडीए इसकी पुष्टि करने संबंधी रसीद जारी करेगा।*

पूर्व नोटिस में क्या जानकारी होनी चाहिए ? *पूर्व नोटिस इलेक्ट्रोनिक तरीके से भेजा जाना चाहिए और इसमें नीचे बताई सूचनाएं शामिल होनी चाहिए:*

- भेजने वाले की पहचान–नाम, टेलीफोन और फैक्स नम्बर, ई–मेल पता और फर्म का नाम व पता ।
- खेप भेजने वाले की पहचान (यदि पूर्व सूचना भेजने वाले से भिन्न हो)– नाम, टेलीफोन और फैक्स नम्बर, ई–मेल पता और फर्म के नाम पते सहित।
- एंट्री टाइप और सीबीपी आइडेंटिफायर
- खाद्य पदार्थ (फूड) की पहचान जिसमें पूरा एफडीए प्रॉडक्ट कोड, सामान्य या साधारण नाम या बाज़ार में प्रचलित नाम, अनुमानित मात्रा जिसमें न्यूनतम पैकेज से अधिकतम पैकेज का विवरण भी हो तथा लॉट तथा कोड संख्या या कोई भी अन्य खास पहचान (यदि हो तो)
- मेन्युफेक्चरर की पहचान
- उत्पादक की पहचान, यदि ज्ञात हो
- एफडीए उत्पादक देश
- इंटरनेशनल मेल से आयातित फूड को छोड़कर अन्य फूड निर्यातक की पहचान
- वह देश जहाँ से खाद्य पदार्थ निर्यात किया/जहाज से भेजा गया है या अगर इसे इंटरनेशनल मेल से आयात किया गया है तो उसे मेल किए जाने की संभावित तारीख और उस देश का नाम जहाँ से फूड मेल किया गया था।
- संभावित पहुंच सूचना (स्थान, तिथि और समय) या अगर फूड इंटरनेशनल मेल से आयात हुआ है तो अमरीका में उसे प्राप्त करने वाले का नाम पता
- आयातक, मालिक और अंतिम प्राप्तकर्ता की पहचान, इंटरनेशनल मेल से आयात किए गए या अमरीका के रास्ते कहीं और जा रहे फूड को छोड़कर
- मालवाहक जहाज़ की पहचान के लिए विवरण तथा किस साधन से माल आ रहा है, इंटरनेशनल मेल से आयातित फूड को छोड़कर
- नियोजित शिपमेंट सूचना, इंटरनेशनल मेल से आयातित फूड को छोड़कर

क्या कैरियर (जहाज़) को पहुंचने में पूर्व–नोटिस की पुष्टि आवश्यक है ? पुष्टि प्राप्त कर लेने में समझदारी है । एबीआई/एसीएस इंटरफेस के ज़रिये भेजे गए पूर्व–नोटिस के लिए उसकी प्राप्ति की पुष्टि संख्या और "पूर्वनोटिस प्राप्त " संदेश एसीएस/एबीआई इंटरफेस के जरिये भेजने वाले को भेजे जाएंगे। यदि आपका पूर्व नोटिस एफडीए पीएन सिस्टम इंटरफेस से भेजा गया है तो आपको इसकी पुष्टि जल्दी से जल्दी ऑन लाइन ही प्राप्त हो जाएगी। बन्दरगाह पर जहाज़ या व्यक्ति की सुविधा के लिए जहाज या वाहक के पास इस पुष्टि की प्रति होनी चाहिए जिसमें पूर्वसूचना प्राप्ति संख्या भी होगी। इंटरनेशनल मेल पैकेजों के लिए यह पूर्व सूचना प्राप्ति संख्या (पुष्टि) पैकेज के साथ ही होनी चाहिए। अमरीका में अन्य साधन से पहुंचने वाले व्यक्ति द्वारा लाए जा रहे फूड के मामले में भी पूर्व नोटिस पुष्टि संख्या भी फूड के साथ होनी चाहिए।

क्या अधूरा पूर्वनोटिस सही (ठीक) किया जा सकता है ? हाँ, यदि ट्रांसमिशन में वेलीडेशन न आ पाए तो उसे अस्वीकार कर दिया जाएगा और भेजने वाले को उसमें शुद्धि (सुधार) करने का अवसर भी दिया जाएगा।

एफडीए पीएन सिस्टम इंटरफेस में हैल्प फीचर और इंटरएक्टिव फीडबैक हैं जिनसे भेजने वाले को हिज्जों की गलतियों से और अन्य अशुद्धियों से बचने में मदद मिलती है, साथ ही, 12 दिसम्बर, 2003 से ऑनलाइन हैल्प डैस्क भी उपलब्ध हो जाएगा। यह डैस्क सप्ताह के सातों दिन पूर्वी अमरीकी समय प्रातः 7 बजे से रात्रि 11 बजे तक काम करेगा।

पुष्टि का मतलब है कि सूचना प्राप्त हो गई है और देखने में पूरी भी है। एफडीए स्टॉफ द्वारा की जाने वाली जाँच के बाद जरूरी लगने पर नए आयातित फूड का निरीक्षण भी करना पड़ सकता है।

पूर्व नोटिस की पुष्टि मिलने के बाद जानकारी में बदलाव होने पर क्या करना होगा ? यदि नीचे दी जा रही सूचनाओं में से कोई भी सूचना पुष्टि के बाद बदलती है तो उसकी भी पूर्व सूचना भेजना जरूरी है :

- भेजने वाले की पहचान– नाम, टेलीफोन और फैक्स नम्बर, ई–मेल पते और फर्म के नाम–पते सहित।

- प्रेषक की पहचान (यदि भेजने वाले से भिन्न हो) जिसमें उसका नाम, टेलीफोन और फैक्स नम्बर, ई–मेल पता और फर्म का नाम शामिल हो।
- एंट्री टाइप और सीबीपी आइडेंटिफायर
- खा़द्य पदार्थ की पहचान, अनुमानित मात्रा/ परिमाप को छोड़कर
- मेन्युफेक्चरर की पहचान
- उत्पादक की पहचान, यदि ज्ञात हो
- एफडीए उत्पादक देश
- शिपर (जहाज़ कम्पनी की पहचान
- वह देश जहाँ से खाद्य पदार्थ भेजा गया है, या इंटरनेशनल मेल से प्राप्त होने पर उसे मेल करने की संभावित तारीख
- अमरीकी प्राप्तकर्ता (नाम–पता), यदि फूड इंटरनेशनल मेल से आयात किया जा रहा है।
- आयातक, मालिक और प्राप्तकर्ता की पहचान
- कैरियर (जहाज़/वाहक) की पहचान और परिवहन का साधन क्या है

क्या अपर्याप्त (अधूरी) पूर्व–सूचना के कारण अस्वीकार होने वाले फूड के बारे में कोई अतिरिक्त सूचना चाहिए ? हाँ, जिस फूड का पूर्व नोटिस अपर्याप्त सूचना के कारण अस्वीकार हो गया हो उसके बारे में पहुंच–बन्दरगाह का विवरण, उस स्थान की जानकारी जहाँ अस्वीकृत फूड रूका हो, उस स्थान पर फूड के पहुंचने की तारीख, तथा वहाँ के सम्पर्क–सूत्र की पहचान भी शामिल होनी चाहिए।

किसी आयातित फूड शिपमेंट (खेप) के पूर्व–नोटिस में पर्याप्त जानकारी न भेज पाने के क्या परिणाम होंगे ? पर्याप्त पूर्व सूचना के बिना आयात किए जाने वाले या प्रस्तावित आयात वाले फूड को अस्वीकार किया जा सकता है और उसे बन्दरगाह या सुरक्षित स्टोरेज में रखे रहने को कहा जा सकता है। एफडीए अपने स्टॉफ को ऐसे दिशा–निर्देश उपलब्ध कराएगा जिनसे वे समय पर और पर्याप्त पूर्व–नोटिस न होने की स्थिति में इंजेक्शन, प्रोसिक्यूशन (मुकदमा चलाने) और डी–बार (अयोग्य घोषित) करने संबंधी प्रक्रिया जान–समझ सकेंगे और साथ ही § 801 (एम) (1) तथा § 801 (1) के अन्तर्गत अस्वीकार करने की एजेंसी की नीतियां भी स्पष्ट हो जाएंगी, एफडीए इस दिशा निर्देश में एक सुधार–अवधि भी तय करना चाहती है जिसमें शर्तो–नियमों के परिपालन के बारे में समझाया जाएगा। जहाँ एफडीए को पूर्वनोटिस की शर्ते पूरी न होने की दिशा में विभिन्न कार्रवाइयां करने का अधिकार है, यह प्रस्तावित सुधार–अवधि एफडीए को अपने साधन सर्वाधिक उपयुक्त परिस्थितियां रखने पर ध्यान केन्द्रित करने की सुविधा मिल जाएगी। एफडीए अपने स्टॉफ को सुधार–अवधि समाप्त होने के बाद की जाने वाली कार्रवाई के निर्देश भी देना चाहता है। एफडीए के दिशा–निर्देश आम जनता को उपलब्ध कराए जाएंगे और एफडीए इनके उपलब्ध होने की सूचना *फैडरल रजिस्टर* में प्रकाशित करेगा।

क्या इस इंटेरिम फाइनल रेग्युलेशन पर अतिरिक्त टिप्पणियां स्वीकार की जाएंगी ? एफडीए इस इंटेरिम फाइनल रेग्युलेशन पर 75 दिन की टिप्पणी –अवधि देता है। साथ ही, यह सुनिश्चित करने के लिए कि इस इंटेरिम फाइनल नियम पर टिप्पणी देने वालों को एफडीए की व्यापक रेंज और शिक्षण (समझाने के) के प्रयासों का लाभ मिले और उन्हें इस नियम के सिस्टम, समय सारिणी, और आंकड़ों की जानकारी हो, एजेंसी मार्च, 2004 से और 30 दिन के लिए टिप्पणी–अवधि फिर खोलना चाहती है। ये तारीखें एफडीए और सीबीपी की समयसारिणी से मेल खाती रखी जाएंगी। इस इंटेरिम फाइनल नियम की ताज़ा जानकारियाँ और टिप्पणी भेजने का तरीका http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html पर उपलब्ध हैं।

एफडीए टिप्पणी–अवधि में इस इंटेरिम फाइनल नियम को कैसे लागू करेगा ? एफडीए पूर्वनोटिस इंटेरिम फाइनल नियम लागू करने में अपने विवेकाधिकार का इस्तेमाल करेगा और साथ ही नियम के शुरूआती कियान्वयन के वक़्त और बाद में भी जनस्वास्थ्य सुरक्षा की पक्की व्यवस्था भी करेगा। पूर्व–नोटिस का इंटेरिम फाइनल नियम 12 दिसम्बर, 2003 से प्रभावी होगा और सम्बद्ध पक्षों को इसके प्रावधान का परिपालन करना होगा। एफडीए समझता है कई प्रभावित पक्षों को इन नियमों के परिपालन के बारे में मदद की जरूरत पड़ सकती है और 12 दिसम्बर से पहले एफडीए द्वारा चलाई जाने वाली शिक्षण गतिविधियों की भी जानकारी मिले। इसी तरह, इस कारण से और अन्य कारणों से भी एफडीए प्रभावी तारीख के बाद शुरू के महीनों में ऐसी नीति लाना चाहता है जिसमें परिपालन की विधि समझाई जाए। जल्दी ही एफडीए परिपालन नीति दिशा–निर्देश उपलब्ध होने की सूचना प्रकाशित करेगा जिसमें यह बताया

जाएगा कि एफडीए अपने विवेकाधिकार का किस प्रकार इस्तेमाल करेगा, परन्तु इन दिशा– निर्देशों से एफडीए के आवश्यक कार्रवाई के अधिकार पर कोई असर नहीं पड़ेगा, इस कार्रवाई में खाद्य सुरक्षा और सिक्योरिटी के लिए समुचित उपाय शामिल होंगे तथा फेडरल फूड, ड्रग और कॉस्मेटिक कानून के अर्न्तगत अन्य आवश्यक उपाय शामिल रहेंगे। इस नीति से सीमाशुल्क एवं सीमा सुरक्षा ब्यूरो की धारा यूएससी 1595 ए (बी) के अर्न्तगत पेनल्टी तय करने तथा किसी अन्य अधिकार के तहत कोई अन्य कार्रवाई करने की क्षमता भी प्रभावित नहीं होगी।

इस इंटेरिम फाइनल नियम की विशेष शर्तों और आवश्यकताओं की जानकारी तथा अधिक विवरण के लिए कृपया इंटेरिम फाइनल नियम ही पढ़ें, यह नियम http://www.cfsan.fda.gov/~pn/pnfr.html पर उपलब्ध है।