



FDA

U.S. Department of Health and Human Services

Food and Drug Administration

مركز سلامة الأغذية والتغذية التطبيقية

أكتوبر/تشرين الأول 2003

هذه ترجمة لوثيقة إدارة الأغذية والأدوية FDA **Fact Sheet on FDA'S New Food Bioterrorism** **Regulation: Interim Final Rule - Prior Notice of Imported Food Shipments** والتي نشرتها في أكتوبر/تشرين الأول 2003. وتقدم إدارة الأغذية والأدوية FDA هذه الترجمة في محاولة منها لتوفير معلومات مفيدة للجمهور على المستوى الدولي. وعلى الرغم من أن إدارة الأغذية والأدوية FDA قد حاولت أن تقدم هذه الترجمة بشكل دقيق بقدر الإمكان، فإننا نقر أن هذه الترجمة قد تحتوي على تقديرات تقريبية وغموض وعدم دقة نتيجة لعملية الترجمة. وتعتبر النسخة الإنجليزية من هذه الوثيقة هي النسخة الرسمية.

نشرة الحقائق حول لائحة الإرهاب البيولوجي الغذائي الجديدة لإدارة الأغذية والأدوية FDA:
اللائحة النهائية المؤقتة- إشعار مسبق عن شحنات الأغذية المستوردة

يستلزم قانون أمن الصحة العامة والاستعداد والاستجابة للإرهاب البيولوجي لعام 2002 (قانون الإرهاب البيولوجي) أن تتلقى إدارة الأغذية والأدوية FDA إشعار مسبق عن الأغذية المستوردة للولايات المتحدة الأمريكية، بدء من 12 ديسمبر/كانون الأول 2003. وتعد معظم معلومات الإشعار المسبق التي تتطلبها اللائحة النهائية المؤقتة بيانات عادة ما يوفرها المستوردين أو الوسطاء لمكتب الجمارك وحماية الحدود (CBP) Bureau of Customs and Border Protection عند وصول الأغذية إلى الولايات المتحدة الأمريكية. الآن، يستلزم قانون الإرهاب البيولوجي أن يتم توفير هذه المعلومات أيضا إلى إدارة الأغذية والأدوية FDA سلفا قبل وصول الأغذية المستوردة إلى الولايات المتحدة الأمريكية. سوف تستخدم إدارة الأغذية والأدوية FDA هذه المعلومات قبل وصول الأغذية لمراجعة وتقييم وتحديد أهمية هذه المعلومات، بالإضافة إلى تحديد عما إذا كان سيتم فحص الأغذية المستوردة أم لا. ولقد تعاون كل من إدارة الأغذية والأدوية FDA ومكتب الجمارك وحماية الحدود CBP في تنفيذ اللائحة النهائية المؤقتة للإشعار المسبق. ويمكن أن تتوافق غالبية شحنات الأغذية المستوردة الحالية باستخدام واجهة الوسيط المؤتمتة (Automated Broker Interface) للنظام التجاري المؤتمت (Automated Commercial System) (ACS/ABI) الخاص بمكتب الجمارك وحماية الحدود CBP. يمكن تقديم الإشعار المسبق إما عن طريق واجهة الوسيط المؤتمتة للنظام التجاري المؤتمت (ACS/ABI) أو واجهة نظام الإشعار المسبق (PN) System Interface الخاص بإدارة الأغذية والأدوية FDA بدء من 12 ديسمبر/كانون الأول 2003.

متى يجب تقديم الإشعار المسبق؟ يجب تلقي الإشعار المسبق والتأكيد عليه إلكترونيا من قبل إدارة الأغذية والأدوية FDA بفترة لا تزيد عن 5 أيام قبل وصول شحنة الأغذية، وكما هو محدد بنمط النقل الموضح أدناه لا نقل هذه الفترة عن:

- 1) ساعتان قبل الوصول بالطرق البرية
- 2) 4 ساعات قبل الوصول جوا أو برا بالسكك الحديدية
- 3) 8 ساعات قبل الوصول بحرا
- 4) يتوافق الزمن مع الإطار الزمني المحدد لنمط النقل لشحنة أغذية يحملها أحد الأشخاص أو برفقته إذا كانت تخضع إلى نظام الإشعار المسبق (يجب أن يرفق أيضا تأكيد إدارة الأغذية والأدوية FDA مع الأغذية).

بالإضافة إلى ذلك، يجب تلقي الإشعار المسبق والتأكيد عليه إلكترونيا من قبل إدارة الأغذية والأدوية FDA قبل أن يتم إرسال شحنة الأغذية بالبريد الدولي. (يجب أن يرفق بالطرء تأكيد استلام إدارة الأغذية والأدوية FDA للإخطار المسبق.)

كيف يجب تقديم الإشعار المسبق؟ يجب تقديم الإشعار المسبق إلكترونيا. تقيم إدارة الأغذية والأدوية FDA أكثر من 80% من الإشعارات المسبقة التي تم تقديمها لشحنات الأغذية المستوردة والتي يمكن نقلها من خلال واجهة الوسيط المؤتمتة للنظام التجاري المؤتمت ACS/ABI. يجب تقديم الإشعار المسبق الخاص بشحنات الأغذية المرسله بالبريد الدولي، أو أنواع التعاملات الأخرى التي لا يتعدى تقديمها من خلال واجهة الوسيط المؤتمتة للنظام التجاري المؤتمت ACS/ABI، أو شحنات الأغذية التي تم رفض إدخالها

بموجب القسم (1)(m)801 من قانون الأغذية والأدوية ومستحضرات التجميل الفيدرالي (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) إلى واجهة نظام الإشعار المسبق PN System Interface الخاص بإدارة الأغذية والأدوية FDA بالموقع التالي www.access.fda.gov. بدء من 12 ديسمبر/كانون الأول 2003، يمكن الحصول على المساعدة الفنية فيما يتعلق بتقديم الإشعار المسبق:

- من داخل الولايات المتحدة الأمريكية، الاتصال بالرقم 1-800-216-7331 أو 301-575-0156
- من البلاد أو الأماكن الأخرى، الاتصال بالرقم 301-575-0156
- إرسال فاكس على الرقم 301-210-0247

سوف تتاح خدمة المساعدة الفنية هذه في أيام العمل الرسمية بدء من 7 صباحا وحتى 11 مساء بتوقيت شرق الولايات المتحدة. ويمكن إرسال طلبات الحصول على خدمة المساعدة الفنية أيضا بالبريد الإلكتروني على العنوان furls@fda.gov. وللحصول على المساعدة بشأن نقل واجهة الوسيط المؤتمتة للنظام التجاري المؤتمت ACS/ABI، اتصل بممثل عملاء مكتب الجمارك وحماية الحدود CBP.

سوف تتاح كل من أنظمة مكتب الجمارك وحماية الحدود CBP وإدارة الأغذية والأدوية FDA لتلقي الإشعارات المسبقة على مدار 24 ساعة طوال أيام الأسبوع لتقديم المعلومات بدء من 12 ديسمبر/كانون الأول 2003.

في حالة عدم عمل واجهة الوسيط المؤتمتة للنظام التجاري المؤتمت ACS/ABI، حينئذ يجب تقديم الإشعار المسبق باستخدام واجهة نظام الإشعار المسبق PN System Interface الخاص بإدارة الأغذية والأدوية FDA. إذا لم يبدو أن واجهة نظام الإشعار المسبق PN System Interface الخاص بإدارة الأغذية والأدوية FDA تعمل بصورة صحيحة، فيجب الاتصال بمكتب التعليمات Help Desk الفوري أولا. وفي حالة عدم عمل النظام، يجب تقديم معلومات الإشعار المسبق المطلوبة، والتي تظهر في اللائحة النهائية المؤقتة وسيتم إدراجها على موقع إدارة الأغذية والأدوية FDA، إما بالفاكس أو بالبريد الإلكتروني. وسيتم إعلان أرقام الفاكس وعناوين البريد الإلكتروني حيثما يمكن إرسال معلومات الإشعار المسبق على موقع الويب الخاص بإدارة الأغذية والأدوية FDA (www.fda.gov).

من الذي يجب عليه تقديم إشعار مسبق؟ أي شخص لديه معرفة بالمعلومات المطلوبة بمقدوره تقديم الإشعار المسبق بما في ذلك، ولكن ليس مقصورا على، الوسطاء والمستوردين والوكلاء الأمريكيين.

أي صنف من الأغذية يخضع لمطلب تقديم إشعار مسبق؟ يسري مطلب تقديم إشعار مسبق على الأغذية البشرية والحيوانية الأخرى المستوردة أو المزمع استيرادها إلى الولايات المتحدة الأمريكية. وفيما يتعلق باللائحة النهائية المؤقتة، يتم تعريف "الأغذية" بالرجوع إلى القسم (f)201 من قانون الأغذية والأدوية ومستحضرات التجميل الفيدرالي (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act). حيث يعرف القسم (f)201 "الأغذية" بأنها الأصناف المستخدمة للطعام والشراب بالنسبة للإنسان أو الحيوانات الأخرى واللبان (العلكة) والأصناف المستخدمة كمكونات لأي من هذه الأصناف.

أمثلة عن "الأغذية" تتضمن:

- مكملات الحمية الغذائية ومكوناتها
- أغذية الرضع البديلة
- المشروبات (متضمنة المشروبات الكحولية وزجاجات المياه المعبأة)
- الفاكهة والخضراوات
- الأسماك والمأكولات البحرية
- منتجات الألبان والبيض
- المنتجات الزراعية الخام المستخدمة كغذاء أو كمكونات غذائية
- الأغذية المعلبة والمجمدة
- المخبوزات والأطعمة السريعة والحلوى (متضمنة اللبان "العلكة")
- الحيوانات التي تعتمد في غذائها على الأطعمة الحية
- أغذية الحيوانات وأطعمة الحيوانات الأليفة

ما هي الأغذية المستثناة من مطلب تقديم الإشعار المسبق؟ تتمثل الأغذية المستثناة من مطلب تقديم الإشعار المسبق في: (1) الأغذية المحمولة أو الواردة بصحبة شخص وصل إلى الولايات المتحدة من أجل استخدامه الشخصي فقط (على سبيل المثال، بغرض الاستهلاك الشخصي أو العائلي أو للأصدقاء وليس لغرض البيع أو أي صورة أخرى من صور التوزيع)؛ (2) الأغذية المزمع تصديرها بشرط ألا يتم خروجها من منفذ الوصول حتى يتم التصدير؛ (3) منتجات اللحوم الغذائية والمنتجات الداجنة ومنتجات البيض التي تخضع إلى سلطة وزارة الزراعة الأمريكية (USDA) بموجب قانون فحص اللحوم الفيدرالي أو قانون فحص المنتجات الداجنة الفيدرالي أو قانون فحص البيض الفيدرالي؛ (4) الأغذية المصنعة من قِبل أحد الأشخاص في محل إقامته الشخصي وقام هذا الشخص بإرسالها كهدية شخصية (على سبيل المثال، ليس لأسباب تجارية) إلى شخص يعيش في الولايات المتحدة الأمريكية.

هل ستوفر إدارة الأغذية والأدوية FDA تأكيدا على استلام الإشعار المسبق؟ نعم. سوف تصدر إدارة الأغذية والأدوية FDA تأكيدا لاستلامها الإشعار المسبق لمرسل الإشعار بمجرد نجاح استلامها لمعلومات الإشعار المسبق.

ما هي المعلومات التي يجب أن يتضمنها الإشعار المسبق؟ يجب أن يقدم الإشعار المسبق إلكترونيا وأن يحتوي على المعلومات التالية:

- تعريف بهوية المرسل متضمنا ذلك الاسم وأرقام التليفون والفاكس وعنوان البريد الإلكتروني واسم الشركة وعنوانها
- تعريف بهوية المرسل (إذا كان يختلف عن مقدم الإشعار المسبق) متضمنا ذلك الاسم وأرقام التليفون والفاكس وعنوان البريد الإلكتروني واسم الشركة وعنوانها
- نوع الدخول ومعرف الهوية الخاص بمكتب الجمارك وحماية الحدود CBP
- تحديد صنف الأغذية متضمنا ذلك كود المنتج الكامل الخاص بإدارة الأغذية والأدوية FDA، والاسم الشائع أو المعتاد أو الاسم التجاري لصنف الأغذية، والكمية المقدرة موصوفة بدء من أصغر حجم للعبوة إلى أكبر حاوية، وأرقام الحصة أو أرقام الأكواد أو أي معرف هوية آخر (إن وجد)
- التعريف بهوية جهة التصنيع
- التعريف بهوية جهة المنشأ، إذا كانت معروفة
- بلد الإنتاج الخاصة بإدارة الأغذية والأدوية FDA
- تعريف هوية الشاحن، باستثناء الأغذية المستوردة بالبريد الدولي
- الدولة التي تم شحن صنف الأغذية منها أو، إذا كانت الأغذية مستوردة عبر البريد الدولي، التاريخ المتوقع لوصول الأغذية المرسله بالبريد والدولة التي تم إرسال شحنة الأغذية بالبريد منها
- معلومات الوصول المتوقعة (الموقع، والتاريخ، والوقت) أو معلومات مستقبل الشحنة الأمريكي (الاسم والعنوان) إذا كانت الأغذية مستوردة عبر البريد الدولي
- تعريف هوية المستورد والمالك ومستلم الشحنة النهائي، باستثناء الأغذية المستوردة عبر البريد الدولي أو التي سيتم شحنها إلى دولة أخرى عبر الولايات المتحدة الأمريكية.
- تعريف هوية شركة النقل ونمط النقل، باستثناء الأغذية المستوردة عبر البريد الدولي
- معلومات الشحنة المعتمدة، باستثناء الأغذية المستوردة بالبريد الدولي

هل تحتاج شركة النقل التأكيد الخاص بالإشعار المسبق عند الوصول؟ إنه من دواعي الحذر أن يكون برفقتك التأكيد على استلام الإشعار المسبق. بالنسبة للإشعار المسبق الذي تم تقديمه من خلال واجهة الوسيط المؤتمنة للنظام التجاري المؤتمت ABI/ACS، سوف يتاح رقم التأكيد الخاص بالإشعار المسبق مع رسالة "تم استلام الإشعار المسبق" ("PN received") لمقدم الملف من خلال واجهة الوسيط المؤتمنة للنظام التجاري المؤتمت ABI/ACS. وفي حالة تقديم الإشعار المسبق من خلال واجهة نظام الإشعار المسبق PN System Interface الخاص بإدارة الأغذية والأدوية FDA، حينئذ سيتلقى المرسل التأكيد عبر شبكة الإنترنت بمجرد تأكيد التقديم. ولتسهيل مهمة شركة النقل أو الفرد المسئول عن نقل الشحنة عند منفذ الوصول، يجب أن يكون بحوزة شركة النقل نسخة من تأكيد والذي يتضمن رقم التأكيد الخاص بالإشعار المسبق بحوزته/بحوزتها. بالنسبة للعبوات المرسله عبر البريد الدولي، يجب أن يرفق رقم التأكيد الخاص بالإشعار المسبق مع العبوة. بالنسبة للأغذية المحمولة أو الواردة بصحبة أحد الأشخاص القادمين إلي الولايات المتحدة الأمريكية، يجب أن يرفق مع الأغذية رقم التأكيد الخاص بالإشعار المسبق.

هل يمكن تصحيح معلومات الإشعار المسبق الناقصة؟ نعم. إذا كانت معلومات الإشعار المسبق المرسل غير صحيحة، فسيتم رفضها وسيكون لدى المرسل الفرصة لتصحيح المعلومات.

حيث أن واجهة نظام الإشعار المسبق PN System Interface الخاص بإدارة الأغذية والأدوية FDA تشمل على مزايا التعليمات Help ونظام تقرير تفاعلي لمساعدة مرسل الإشعار المسبق وتقليل الأخطاء الإملائية والمحدوفات. بالإضافة إلى ذلك، سوف يتاح

مكتب التعليمات Help Desk الفوري لمساعدة المستخدمين بدء من 12 ديسمبر/كانون الأول 2003. وسوف يعمل مكتب التعليمات Help Desk الفوري في أيام العمل الرسمية من الساعة 7 صباحا وحتى 11 مساء بتوقيت شرق الولايات المتحدة.

يعني التأكيد أنه تم استلام المعلومات وأنها كاملة. يلي ذلك قيام إدارة الأغذية والأدوية FDA بفحص الأغذية المستوردة بمجرد وصولها من خلال النظام اللاحق والمراجعة اليدوية التي تقوم بها.

ما الذي يجب القيام به في حالة تغيير المعلومات بعد استلام التأكيد الخاص بالإشعار المسبق؟ في حالة تغيير أي من المعلومات التالية بعد الحصول على التأكيد الخاص بالإشعار المسبق، حينئذ يجب تقديم إشعار مسبق جديد:

- تعريف بهوية المرسل متضمنا ذلك الاسم وأرقام التليفون والفاكس وعنوان البريد الإلكتروني واسم الشركة وعنوانها
- تعريف بهوية المرسل (إذا كان يختلف عن مقدم الإشعار المسبق) متضمنا ذلك الاسم وأرقام التليفون والفاكس وعنوان البريد الإلكتروني واسم الشركة وعنوانها
- نوع الدخول ومعرف الهوية الخاص بمكتب الجمارك وحماية الحدود CBP
- تعريف صنف الأغذية، باستثناء الكمية المقدرة
- التعريف بهوية جهة التصنيع
- التعريف بهوية جهة المنشأ، إذا كانت معروفة
- بلد الإنتاج الخاصة بإدارة الأغذية والأدوية FDA
- التعريف بهوية الشاحن
- الدولة التي تم شحن صنف الأغذية منها أو، بالنسبة للأغذية المستوردة عبر البريد الدولي، التاريخ المتوقع لوصول الأغذية المرسله بالبريد
- مستلم الشحنة الأمريكي (الاسم والعنوان) في حالة استيراد الأغذية عبر البريد الدولي
- التعريف بهوية المستورد والمالك ومستلم الشحنة
- التعريف بهوية شركة النقل ونمط النقل

هل تتطلب الأغذية التي تم رفضها بسبب معلومات الإشعار المسبق غير المناسبة ورود أية معلومات إضافية في الإشعار المسبق؟
نعم. يجب أن يشتمل الإشعار المسبق للأغذية التي تم رفضها بسبب المعلومات غير المناسبة الواردة في الإشعار المسبق أيضا على منفذ الوصول والمكان احتجاز الأغذية المرفوضة وتاريخ وصولها أو التاريخ الذي ستصل فيه في هذا المكان وتعريف هوية مسئول الاتصال بهذا المكان.

ما هي عواقب عدم تقديم معلومات مناسبة بالإشعار المسبق فيما يتعلق بشحنة أغذية مستوردة؟ تعد الأغذية المستوردة أو المعروض استيرادها بمعلومات غير مناسبة في الإشعار المسبق عرضة للرفض واحتجازها بمنفذ الوصول أو بمخزن آمن. سوف تزود إدارة الأغذية والأدوية عاملها دليل التطبيق الذي يشتمل على سياسات الوكالة بشأن أوامر الامتناع عن العمل والمقاضاة والحظر المتعلقة بالإخفاق في توفير إشعار مسبق دقيق وفي الوقت المناسب، بالإضافة إلى سياسات الوكالة فيما يتعلق برفض الشحنات بموجب القسم (1)(m) 801 واحتجازها بموجب القسم (1)(i) 801. وتعترم إدارة الأغذية والأدوية FDA تضمين فترة انتقالية بهذا الدليل سيتم أثنائها التأكيد على التعليم لتحقيق التوافق. وبينما تتمتع إدارة الأغذية والأدوية FDA بسلطة اتخاذ العديد من أنواع الإجراءات التطبيقية فيما يتعلق بانتهاكات متطلبات الإشعار المسبق، إلا أن هذه الفترة الانتقالية المعترمة سوف تتيح لإدارة الأغذية والأدوية إمكانية تركيز مواردها على أكثر الحالات ملاءمة. تعترم إدارة الأغذية والأدوية FDA أيضا توفير دليل لعاملها بشأن تنفيذ متطلبات الإشعار المسبق بعد الفترة الانتقالية. سوف تتاح وثائق دليل إدارة الأغذية والأدوية FDA للعامة، وسوف تنشر إدارة الأغذية والأدوية FDA إشعار إتاحة في السجل الفيدرالي (Federal Register).

هل سيتم قبول تعليقات إضافية على هذه اللائحة النهائية المؤقتة؟ تتيح إدارة الأغذية والأدوية FDA مدة 75 يوما للتعليق على هذه اللائحة النهائية المؤقتة. بالإضافة إلى ذلك، لضمان أن هذه التعليقات المتعلقة باللائحة النهائية المؤقتة قد نالت اهتمام إدارة الأغذية والأدوية FDA وكانت في متناول جهودها التعليمية ولديها الخبرة الكافية بالأنظمة والإطارات الزمنية وعناصر البيانات الخاصة بهذه اللائحة النهائية المؤقتة، تعترم الوكالة إعادة فتح مدة التعليقات في مارس/أذار 2004 لفترة 30 يوم إضافية. ويتزامن هذا التاريخ مع إصدار إدارة الأغذية والأدوية FDA ومكتب الجمارك وحماية الحدود CBP للخطة المتعلقة بالإطارات الزمنية. ويمكن الوصول إلكترونيا إلى المعلومات المحدثة بانتظام حول هذه اللائحة النهائية المؤقتة وكيفية التعليق عليها من خلال الموقع

<http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>

كيف ستطبق إدارة الأغذية والأدوية FDA هذه اللائحة النهائية المؤقتة أثناء فترة التعليق؟ سوف تأخذ إدارة الأغذية والأدوية FDA بعين الاعتبار هذا التمييز في تطبيق اللائحة النهائية المؤقتة للإشعار المسبق وفي الوقت ذاته سوف تضمن حماية الصحة العامة أثناء التطبيق الأولي لللائحة النهائية المؤقتة والفترة التالية لذلك. سوف يسري مفعول اللائحة النهائية المؤقتة للإشعار المسبق في 12 ديسمبر/كانون الأول 2003 وسوف تكون الكيانات التي تغطيها اللائحة مسؤولة عن الإذعان للمتطلبات الواردة في اللائحة النهائية المؤقتة في هذا الوقت. وتدرك إدارة الأغذية والأدوية FDA أن هناك عدد من الأطراف المتأثرة باللائحة لا يزال بحاجة إلى المساعدة لفهم متطلبات اللائحة النهائية المؤقتة وكيفية الإذعان لما ورد فيها حتى بعد الأنشطة التعليمية والممتدة المكثفة التي ستقوم إدارة الأغذية والأدوية FDA بالقيام بها قبل 12 ديسمبر/كانون الأول. وعلى ذلك، ولهذا السبب وللأسباب الأخرى، تعتزم إدارة الأغذية والأدوية FDA، أثناء الأشهر الأولى المعقبة لتاريخ سريان العمل باللائحة، وضع سياسة تؤكد على مساعدة الكيانات التي تغطيها اللائحة على فهم المتطلبات وكيفية التوافق معها. وسوف تنشر إدارة الأغذية والأدوية FDA إشعار إتاحة لدليل سياسة التوافق والذي سيوضح كيفية اعتزام إدارة الأغذية والأدوية تناول تطبيق هذا التمييز. ومع ذلك، لن يؤثر هذا الدليل على قدرة إدارة الأغذية والأدوية FDA على اتخاذ إجراءات ضرورية متضمنة فحص سلامة الأغذية والمخاوف الأمنية أو اتخاذ أي إجراء آخر بموجب قانون الأغذية والأدوية ومستحضرات التجميل الفيدرالي (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act). ولن تؤثر هذه السياسة أيضا على قدرة مكتب الجمارك وحماية الحدود (Bureau of Customs and Border Protection) على تقييم الجزاءات بموجب قانون الجمارك 19 U.S.C. 1595a(b) أو اتخاذ أي إجراء تنفيذي بموجب أي سلطة أخرى.

للحصول على مزيد من التفاصيل والمعلومات حول المتطلبات المحددة لللائحة النهائية المؤقتة، برجاء الرجوع إلى اللائحة النهائية المؤقتة ذاتها. تعد اللائحة النهائية المؤقتة متاحة على الموقع <http://www.cfsan.fda.gov/~pn/pnfr.html>