

الوثائق الموجودة أدناه متوفرة بعدة لغات أجنبية. وتقدم إدارة الغذاء والدواء تلك الترجمات كخدمة لجمهور دولي واسع. ونأمل أن تجدوا هذه الترجمات مفيدة. وفي الوقت الذي حاولت فيه الإدارة الحصول على ترجمات أقرب ما يمكن للنسخة الإنجليزية، فقد تبين لنا أن النسخ المترجمة ربما لا تكون بنفس الدقة أو الوضوح أو الكمال مثل النسخة الإنجليزية، ومن ثم فإن النسخة الرسمية من هذه الوثائق هي النسخة الإنجليزية.

المتطلبات الأساسية: القاعدة النهائية بشأن الضوابط الوقائية للأغذية البشرية لمحة عامة

أصبحت الضوابط الوقائية لقواعد الأغذية البشرية بموجب قانون تحديث سلامة الغذاء الذي أصدرته إدارة الغذاء والدواء الآن نهائياً، ويبدأ تاريخ امتثال بعض الشركات في سبتمبر ٢٠١٦.

وكانت هذه القاعدة النهائية هي نتاج للحملة ذات المستوى غير المسبوق التي قامت بها إدارة الغذاء والدواء لتوعية الأوساط الصناعية ومجموعات المستهلكين والنظراء التنظيميين الاتحاديين والمحليين للوكالة والأوساط الأكاديمية وأصحاب المصالح الآخرين. وقد بدأت حملة التوعية هذه قبل اقتراح القاعدة في يناير/كانون الثاني ٢٠١٣.

رداً على الملاحظات التي وردت خلال فترة تلقي التعليقات، وخلال مئات اللقاءات التي شملت الاجتماعات العامة والندوات عبر الإنترنت وجلسات الاستماع والزيارات إلى المزارع والمنشآت الغذائية في جميع أنحاء البلاد، أصدرت إدارة الغذاء والدواء إشعاراً تكميلياً لوضع القواعد المقترحة في سبتمبر ٢٠١٤. وقد صُممت التنقيحات المقترحة لجعل القاعدة المقترحة أكثر عملية ومرونة وفعالية للصناعة، بينما لا تزال تحقق أهداف إدارة الأغذية والأدوية فيما يتعلق بسلامة الأغذية.

تتضمن اللائحة النهائية عناصر من كل من المقترحات الأصلية والتكميلية، فضلاً عن الشروط الجديدة التي هي ثمرة المدخلات العامة التي وردت بشأن كلا الاقتراحين خلال فترة تلقي التعليقات. فعلى سبيل المثال، تتسم الشروط الأساسية بالمرونة، بما في ذلك ضوابط سلسلة التوريد، وتعريف المزارع - المستنتاة من هذه اللائحة - التي تغيرت تغيراً ملحوظاً لتعكس الممارسات الزراعية الحديثة.

وفيما يلي الشروط الأساسية وتواريخ الامتثال.

١. يتعين على المرافق الخاضعة للقاعدة إنشاء نظام سلامة للأغذية يتضمن تحليلاً للمخاطر وضوابط وقائية على أساس هذه المخاطر وتنفيذه. تحدد القاعدة المتطلبات اللازمة لوضع خطة مكتوبة بشأن سلامة الأغذية تتضمن ما يلي:

- **تحليل المخاطر:** الخطوة الأولى هي تحديد المخاطر البيولوجية والكيميائية والمادية التي يجب معرفتها أو المتوقعة بشكل معقول. يمكن وقوع هذه المخاطر لأنها تحدث بشكل طبيعي، أو تستحدث عن غير قصد، أو تستحدث عن قصد لتحقيق مكاسب اقتصادية (إذا كانت تؤثر على سلامة الغذاء).
 - **الضوابط الوقائية:** هذه التدابير ضرورية لضمان تقليل المخاطر التي تتطلب اتخاذ ضوابط وقائية أو منعها. وتشمل هذه التدابير ضوابط المعالجة وضوابط الأغذية المسببة للحساسية وضوابط الصرف الصحي، فضلاً عن ضوابط سلسلة التوريد وخطة الاستدعاء.
 - **الرقابة وإدارة الضوابط الوقائية:** توفر القاعدة النهائية مرونة الخطوات اللازمة لضمان فعالية الضوابط الوقائية وعلاج المشكلات التي قد تنشأ.
 - **المراقبة:** صُممت هذه التدابير لضمان استمرار اتباع الضوابط الوقائية. تتم عملية المراقبة حسب ما تقتضيه الضوابط الوقائية. فعلى سبيل المثال، تشمل مراقبة عملية التسخين التي تهدف لقتل مسببات الأمراض قيم درجة الحرارة الفعلية، وتكون أكثر تواتراً من مراقبة أنشطة الصيانة الوقائية المستخدمة للحد من المخاطر المعدنية، والتي يمكن أن تكون سجالاً بسيطاً لتاريخ إجراء النشاط.
 - **الإجراءات التصحيحية والإصلاحية:** التصحيحات هي الخطوات التي تتخذ لتحديد المشكلات الصغيرة المنعزلة التي تحدث أثناء إنتاج الأغذية في الوقت المناسب وإصلاحها. وتشمل الإجراءات التصحيحية إجراءات تحديد المشكلة واتباع الضوابط الوقائية، وذلك للحد من احتمالية تكرار المشكلة وتقييم الأغذية المتضررة للحفاظ على سلامة المستهلكين ومنع بيع هذه الأغذية. ويجب توثيق الإجراءات التصحيحية في السجلات.
 - **التحقق:** هذه الأنشطة ضرورية لضمان استمرار اتباع الضوابط الوقائية وفعاليتها. وتشمل هذه الأنشطة التحقق بالأدلة العلمية من أن الضوابط الوقائية قادرة على السيطرة على المخاطر التي تم تحديدها على نحو فعال؛ معايرة (أو التحقق من الدقة) عملية المراقبة وأدوات التحقق مثل مقاييس الحرارة، ومراجعة السجلات؛ للتحقق من اتباع إجراءات المراقبة والإجراءات التصحيحية (إذا لزم الأمر).
- تتمثل أنشطة التحقق الممكنة في اختبار المنتجات والمراقبة البيئية، ولكن هذه الأنشطة تكون ضرورية فقط بما تقتضيه الأغذية والمرفق وطبيعة الضوابط الوقائية، ودور هذه الضوابط في نظام سلامة الأغذية للمنشأة. تكون المراقبة البيئية ضرورية بشكل عام في حال تلوث الطعام الجاهز للأكل بأحد المسببات البيئية للأمراض مما يشكل خطراً يتطلب اتخاذ الضوابط الوقائية.

٢. يشمل تعريف مصطلح "مزرعة" نوعين من العمليات التي تتم في المزارع. لا تخضع العمليات المعرفة باعتبارها "مزرعة" لقاعدة الضوابط الوقائية.

- **مزارع الإنتاج الأولي:** يقوم بهذه العملية فريق إدارة واحد في مكان عام، ولكن ليس بالضرورة أن يكون متجاوزاً، مخصص لزراعة المحاصيل وحصادها وتربية الحيوانات (بما في ذلك المزارع السمكية) أو أية مجموعة من هذه الأنشطة. ويضم هذا النوع من المزارع تعبئة أو تخزين السلع الزراعية الخام مثل المنتجات

الزراعية الطازجة، كما يمكن إجراء بعض أنشطة التصنيع/ التجهيز به، مثل تجفيف العنب لإنتاج الزبيب وتغليفه ووضع العلامات عليه.

تتضمن القاعدة التكميلية المقترحة والقاعدة النهائية إجراء تغيير لتوسيع تعريف مصطلح "مزرعة" ليشمل تعبئة أو تخزين السلع الزراعية الخام (مثل المنتجات الزراعية الطازجة) التي تزرع في مزرعة في حيازة كيان آخر. كما تتضمن القاعدة النهائية أيضًا في تعريف مصطلح "مزرعة" الشركات التي تحصد المحاصيل من المزارع فحسب.

- **مزارع الأنشطة الثانوية:** لا تدخل هذه العملية ضمن مزارع الإنتاج الأولي المخصصة لحصاد المحاصيل وتعبئة و/أو تخزين السلع الزراعية الخام. ويجب أن تكون معظم حصصها مملوكة لمزارع الإنتاج الأولي التي توفر غالبية السلع الزراعية الخام المحصودة أو التعبئة أو المخزنة في مزارع الأنشطة الثانوية.
- ورد تعريف مزارع الأنشطة الثانوية بشكل جزئي، وبالتالي يندرج المزارعون الذين شاركوا في بعض أنشطة التعبئة خارج المزرعة فيما سبق تحت تعريف "المزرعة"، إذ أن عملية التعبئة لا تزال جزءًا من العمليات التي تتم داخل المزرعة. بالإضافة إلى عمليات تعبئة المنتجات الزراعية خارج المزرعة، يمكن أن تكون عملية تقشير المكسرات وتغليفها خارج المزارع قبل نقلها إلى مصنع المعالجة مثلاً آخر على مزارع الأنشطة الثانوية. إذا كان المزارع الذي يملك البساتين ويورد غالبية المكسرات يملك أغلبية حصص مرفق التقشير/التجفيف، تدخل هذه العملية ضمن مزارع الأنشطة الثانوية.
- يجب أن تمثل مزارع الإنتاج الأولي ومزارع الأنشطة الثانوية التي تقوم بأنشطة على المنتجات الزراعية الخاضعة للائحة سلامة المنتجات لتلك اللائحة.

٣. يكون برنامج سلسلة الإمداد أكثر مرونة من خلال تحديد تواريخ امتثال منفصلة.

- تنص اللائحة على أن منشأة التصنيع/التجهيز التي يتوافر لديها برنامج سلسلة إمداد قائم على المخاطر لهذه المواد الخام والمكونات الأخرى التي تم تحديدها على أنها تنطوي على مخاطر تتطلب تطبيق برنامج مراقبة لسلسلة الإمداد هذه. في حين أن منشآت التصنيع/التجهيز التي تتحكم في المخاطر باستخدام الضوابط الوقائية، أو المنشآت التي تتبع المتطلبات المعمول بها عند الاعتماد على العميل من أجل التحكم في المخاطر، لا تحتاج إلى برنامج سلسلة إمداد لهذه المخاطر.
- تتحمل منشآت الأغذية الخاضعة للرقابة مسؤولية ضمان عدم استلام هذه الأغذية إلا من قِبَل موردين معتمدين أو بصورة مؤقتة من موردين لم يتم اعتمادهم بعد شريطة أن تخضع المواد التي يوردونها لأنشطة التحقق قبل قبولها للاستخدام. (الموردون المعتمدون هم أولئك الموردون الذين قبلتهم المنشأة بعد النظر في مجموعة من العوامل؛ تشمل تحليل المخاطر المتعلقة بالأغذية ومعرفة الجهة التي ستتولى مراقبة هذه المخاطر والتحقق من مستوى أداء الموردين.)
- لن تحتاج المنشأة إلى تنفيذ أي ضوابط وقائية إذا كان سيتم مراقبة المخاطر المُحددة من قِبَل جهة تابعة على سبيل المثال عميل أو أية منشأة إنتاج أخرى. وسيُتبعين على المنشأة الإفصاح بأن الأغذية "لم تتم معالجتها فيما يتعلق بأي (مخاطر مُحددة)" وينبغي على المنشأة أيضاً الحصول على تعهد مكتوب من عملائها فيما يتعلق ببعض الإجراءات التي يوافق العميل على اتخاذها.

- يُمكن لجهة أخرى في سلسلة الإمداد، مثل الوسيط أو الموزع، إجراء أنشطة التحقق الخاصة بالموارد، ولكن يتعين على المنشأة المستلمة مراجعة وتقييم وثائق هذه الجهة المتعلقة بالتحقق من مراقبة المخاطر.
- لقد تم تحديد تواريخ امتثال منفصلة لشروط برنامج سلسلة الإمداد ولذلك لن تحتاج المنشأة الغذائية للامتثال لشروط برنامج سلسلة الإمداد قبل امتثال الموردين لديها للضوابط الوقائية الخاصة بلائحة الأغذية البشرية أو لائحة سلامة المنتجات.

٤. لقد تم تحديث ممارسات التصنيع الجيد الحالية (CGMP) وتوضيحها.

- لا تتضمن اللائحة النهائية أي أحكام غير ملزمة وهو الأمر الأكثر ملاءمة للإرشاد والتوجيه.
- أصبحت بعض الأحكام التي كانت غير ملزمة سابقاً، مثل التعليم والتدريب، ملزمة الآن.
 - يتعين على الإدارة ضمان أن الموظفين الذين يقومون بتصنيع الأغذية أو معالجتها أو تعبئتها أو تخزينها مؤهلون لأداء الواجبات المكلفين بها.
 - يجب أن يتوافر لدى هؤلاء الموظفين مجموعة المعايير اللازمة فيما يتعلق بالتعليم والتدريب و/أو الخبرة اللازمة لتصنيع وتجهيز الأغذية وتعبئتها وتخزينها على نحو نظيف وآمن. فيجب أن يتلقوا تدريباً بشأن مبادئ الصحة الغذائية وسلامة الغذاء، بما في ذلك أهمية صحة الموظفين والنظافة.
 - لاحظ أنه يوجد متطلبات مماثلة تتعلق بالضوابط الوقائية.
- لقد أوضحت إدارة الغذاء والدواء في لائحتهما في نص تنظيمي منذ أمد بعيد أن ممارسات التصنيع الجيد الحالية هي المعنية بالتخلص من مشكلة الحساسية الناجمة عن تلامس الأغذية.

تواريخ الامتثال

يتم ترتيب تواريخ الامتثال الخاصة بالشركات على مدى عدة سنوات بعد إعلان اللائحة النهائية.

- **الشركات الصغيرة جداً** (بمعدل أقل من ١ مليون دولار أمريكي سنوياً (بعد التعديل للتضخم) في كل من المبيعات السنوية للأغذية البشرية بالإضافة إلى القيمة السوقية للأغذية البشرية المصنعة أو المعالجة أو التعبئة أو المخزنة دون بيع): ثلاث سنوات، باستثناء السجلات لدعم مكانتها كشركة صغيرة جداً (١ يناير ٢٠١٦).
- **الشركات الخاضعة لمرسوم الحليب المبستر** (يتم تمديد تواريخ الامتثال لتوفير الوقت اللازم لتنفيذ تغييرات معايير السلامة وفقاً لمرسوم الحليب المبستر الذي يتضمن متطلبات لائحة الضوابط الوقائية): ثلاث سنوات
- **الشركات الصغيرة** (شركات يعمل بها أقل من ٥٠٠ موظف بدوام كامل): سنتان
- **جميع الشركات الأخرى**: سنة واحدة

فيما يلي تواريخ الامتثال بعد نشر اللائحة النهائية لمتطلبات برنامج سلسلة الإمداد:

- إذا كانت المنشأة المستلمة شركة صغيرة ولن يخضع موردها للائحة الضوابط الوقائية للأغذية البشرية أو لائحة سلامة المنتجات: سنتان

- إذا كانت المنشأة المستلمة شركة صغيرة وسيخضع موردها للائحة الضوابط الوقائية للأغذية البشرية أو لائحة سلامة المنتجات: سنتان أو ستة أشهر بعدما يُطلب من المورد الامتثال للائحة المعمولة بها، أيهما يأتي لاحقًا
- إذا لم تكن المنشأة المستلمة شركة صغيرة أو صغيرة جدًا ولن يخضع موردها للائحة الضوابط الوقائية للأغذية البشرية أو لائحة سلامة المنتجات: ١٨ شهرًا
- إذا لم تكن المنشأة المستلمة شركة صغيرة أو صغيرة جدًا وسيخضع موردها للائحة الضوابط الوقائية للأغذية البشرية أو لائحة سلامة المنتجات: ستة أشهر بعدما يُطلب من المورد الامتثال للائحة المعمولة بها

دعم مجال الصناعة

تعمل إدارة الغذاء والدواء على تحديث العديد من وثائق التوجيه والإرشاد بشأن موضوعات عدة تشمل:

- تحليل المخاطر والضوابط الوقائية،
- المراقبة البيئية،
- ضوابط حساسية الغذاء،
- ضوابط التحقق من المعالجة،
- دليل امتثال الكيانات الصغيرة الذي يوضح الإجراءات التي يجب أن تتخذها الشركات الصغيرة أو الصغيرة جدًا للامتثال لللائحة.

خطط التدريب والمساعدة التقنية التي يتم تقديمها. وتشمل:

- إنشاء شبكة لتقديم المساعدة التقنية بشأن سلامة الغذاء داخل الوكالة لتوفير مصدر معلومات مركزي لدعم التفاهم في مجال الصناعة وإنفاذ قانون تحديث سلامة الغذاء.
- التعاون مع اتحاد مراقبة الضوابط الوقائية المتعلقة بسلامة الأغذية لوضع برامج للتدريب وتقديم المساعدة التقنية.
- إقامة شراكة مع المعهد الوطني للأغذية والزراعة في وزارة الزراعة الأمريكية لإدارة برنامج منح لتوفير المساعدة التقنية للمزارع الصغيرة والمتوسطة الحجم ومنشآت إنتاج الغذاء الصغيرة.

مزيد من المعلومات

Regulations.gov [أدخل رقم المفكرة]

الأسئلة الشائعة - أضف ارتباط

مدونة صوتيات إدارة الغذاء والدواء - أضف ارتباط

شبكة المساعدة التقنية لقانون تحديث سلامة الغذاء التابعة لإدارة الغذاء والدواء:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>