

قد يفهم عمجرتلأ هذه نوكت نأ لم أن ن ح نو . عس اولأ يمل اعلأ روم جلل عم دخك عم جرتلأ هذه FDA قرادأ مدقت ك ر دن ان أن ال ؁ ةي زي ل جن إلأ ة خ سن لل ة ك مم عم جرت ق دصأ ل ع ل و ص ح ل ا ت ل و ا ح قراد إلأ ن أن م م غ ر ل ا ل ع ف ة خ سن ل ا ن إ ف ا ذ ل ؁ ةي زي ل جن إلأ ة خ سن ل ا ل م ك ت و أ ح و ص و و أ ق د ب ن و ك ت ال د ق عم جرت م ل ا ة خ سن ل ا ن أ ةي زي ل جن إلأ ة خ سن ل ا يه دن ت س م ل ا ا ذ ه ن م ةي ل ص أ ل ا

## الإشتراطات الرئيسية: اللائحة النهائية لبرامج تدقيق المورد الأجنبي لمحة سريعة

الأن أصبحت لائحة قانون تحديث سلامة الغذاء لإدارة الغذاء والدواء بشأن برامج تدقيق المورد الأجنبي لمستوردي الأغذية البشرية والحيوانية بصيغة نهائية، وتبدأ تواريخ الامتثال بالنسبة لبعض الشركات خلال 18 شهرًا.

تتطلب اللائحة النهائية المستوردين الذين يؤدون أنشطة معينة خاصة بمخاطر التحقق من أن الأغذية المستوردة إلى الولايات المتحدة منتجة بأسلوب يلبي معايير السلامة الأمريكية المطبقة. تعد هذه اللائحة نتاجًا لمستوى مهم للتوعية التي تقوم بها إدارة الغذاء والدواء للصناعة ومجموعات المستهلكين والنظراء التنظيميين للهيئة الفدرالية وعلى مستوى الولاية والمحليين والقبليين والدوليين والأكاديميات العلمية وأصحاب المصلحة الآخرين. وقد اقترحت إدارة الغذاء والدواء هذه اللائحة لأول مرة في يوليو 2013.

بعد تلقي الآراء خلال فترة التعليق وخلال العديد من المشاركات التي شملت الاجتماعات العامة والندوات عبر الإنترنت وجلسات الاستماع، أصدرت إدارة الغذاء والدواء إشعارًا تكميلاً بوضع اللائحة المقترحة في سبتمبر 2014. وقد شملت المراجعات المقترحة إتاحة المرونة للمستوردين فيما يتعلق بتحديد تدابير التدقيق المناسبة حسب المخاطر المرتبطة بالغذاء والمورد، مع الاعتراف في الوقت نفسه بالمخاطر الأكبر على الصحة العامة التي تفرضها أهم المخاطر ذات الصلة بالأغذية.

تحتوي القاعدة النهائية على عناصر للمقترحات الأصلية والتكميلية، بالإضافة إلى المرونة الأكبر في تلبية اشتراطات معينة لتعبر بشكل أفضل عن سلاسل الإمداد والتوزيع الحديثة. يمكن للمستوردين على سبيل المثال أن يفوا بالتزامات برامج تدقيق المورد الأجنبي الرئيسية عن طريق الاعتماد على التحليلات والتقييمات والأنشطة التي تنفذها الكيانات الأخرى في ظروف معينة، طالما كان هؤلاء المستوردون حريصين على مراجعة وتقييم الوثائق ذات الصلة.

تُعد إدارة الغذاء والدواء هي المسؤولة عن التأكد من تلبية المستوردين لاشتراطات برامج تدقيق المورد الأجنبي، بالإضافة إلى تقديم الإرشادات والتوعية والتدريب.

فيما يلي الاشتراطات الرئيسية وتواريخ الامتثال.

### 1. النطاق

- **من الذي تشملته اللائحة؟**
  - فيما يتعلق ببرامج تدقيق المورد الأجنبي، يقصد بالمستورد المالك الأمريكي للأغذية المعروضة للاستيراد إلى الولايات المتحدة، أو الشخص المرسل إليه الشحنة. وفي حالة عدم وجود مالك أمريكي أو شخص مُرسلة إليه الشحنة، يقصد بالمستورد الهيئة الأمريكية أو نائب المالك أو الشخص الأجنبي المرسل إليه الشحنة في وقت الدخول، حيث يتم التأكد من خلال بيان الموافقة الموقع.
  - فيما يلي نناقش بعض الاستثناءات.
- **ما المقصود ببرنامج تدقيق المورد الأجنبي؟** يقصد به البرنامج الذي يجب أن يخضع له المستوردين الذين تشملهم اللائحة للتأكد من أن الموردين الأجانب لهم ينتجون الغذاء بأسلوب يلتزم بنفس مستوى حماية الصحة العامة مثل الضوابط الوقائية أو لوائح

سلامة المحصول، كما هو ملائم، والتأكد من أن الأغذية المقدمة من المورد ليست مغشوشة أو ضمن العلامات التجارية السيئة فيما يتعلق بملصقات معلومات الحساسية.

- يتحمل المستوردون المسؤولية عن الإجراءات بما في ذلك ما يلي (مع الشرح الإضافي أدناه):
  - تحديد المخاطر المعروفة أو المتوقعة بشكل معقول مع كل نوع أغذية
  - تقييم المخاطر المصاحبة للغذاء، بناء على تحليل المخاطر، وأداء المورد الأجنبي
  - استخدام هذه التقييم للمخاطر التي يفرضاها الغذاء المستورد وأداء المورد للموافقة على الموردين وتحديد أنشطة تدقيق المورد الملائمة
  - تنفيذ أنشطة تدقيق المورد
  - تنفيذ الإجراءات التصحيحية
- يجب على المستوردين أن يضعوا إجراءات مكتوبة ويلتزموا بها للتأكد من استيراد الأغذية فقط من الموردين الأجانب المعتمدين بناء على تقييم المخاطر المصاحبة للأغذية المستوردة وأداء المورد، أو من الموردين غير المعتمدين التي تخضع الأغذية الخاصة بهم لأنشطة التدقيق الملائمة قبل الاستيراد عند الضرورة بشكل مؤقت.
- يجب على المستوردين أن يطوروا برامج تدقيق الموردين الأجانب ويحافظوا عليها ويلتزموا بها بالنسبة لكل نوع غذاء يتم استيراده إلى الولايات المتحدة والمورد الأجنبي لهذا الغذاء. وفي حالة حصول المستورد على غذاء معين من عدد قليل من الموردين المختلفين، ستكون هناك حاجة إلى برنامج تدقيق للمورد الأجنبي منفصل بالنسبة لكل مورد من هؤلاء الموردين.
- يمكن اعتبار مستوردين معينين من المصنعين/ المعالجين أيضًا في حالة امتثالهم لمعظم اشتراطات برنامج تدقيق المورد الأجنبي إذا كانت تنطبق عليهم الشروط التالية:
  - في حالة الامتثال لاشتراطات برنامج سلسلة الإمداد بموجب لوائح الضوابط الوقائية،
  - يطبقون ضوابط وقائية للمخاطر في الغذاء طبقاً للاشتراطات المقدمة في لوائح الضوابط الوقائية،
  - أو غير مُطالبين بتطبيق الضوابط الوقائية بموجب هذه اللوائح في ظروف محددة معينة. الأمثلة على هذه الظروف تشمل عندما لا يكون نوع الغذاء (مثل حبوب القهوة) قابلاً للاستهلاك دون تطبيق الرقابة الوقائية، أو عندما يقلل المستهلك من المخاطر المحددة أو يعمل على منعها إلى حد كبير) وفي حالة امتثال لاشتراطات الكشف والتأكيدات المكتوبة.
- يجب إعادة تقييم المخاطر المصاحبة للغذاء المستورد وأداء المورد كل ثلاث سنوات على الأقل، أو عندما تظهر معلومات جديدة عن المخاطر المحتملة أو أداء المورد الأجنبي.
- لا يكون المستوردين مطالبين بتقييم الغذاء والمورد أو القيام بأنشطة تدقيق المورد في حالة تلقيهم للتأكيدات المناسبة بأن كيان لاحق في سلسلة التوزيع، مثل عميل المستورد، يقوم بمعالجة الغذاء للتأكد من سلامة الأغذية طبقاً للاشتراطات المطبقة، كما يجب على المستوردين أن يكشفوا في الوثائق المصاحبة للأغذية عن أنه لا تتم معالجتها للسيطرة على الخطر المحدد.

## 2. تحليل المخاطر

- ماذا نعني بكلمة "الخطر"؟ سيكون المستورد مُطالبًا بالتحديد والتقييم، بناء على الخبرة وبيانات المرض والتقارير العلمية والمعلومات الأخرى، للمخاطر المعروفة أو المتوقعة بشكل معقول بالنسبة لكل نوع من الأغذية المستوردة لتحديد ما إذا كانت هناك أي مخاطر تتطلب المكافحة. يشمل ذلك ما يلي:

- المخاطر البيولوجية، بما في ذلك الطفيليات والبكتريا المُمرضة
  - المخاطر الكيميائية، بما في ذلك المخاطر الإشعاعية ومبيدات الآفات وبقايا الأدوية والسميات الطبيعية وتحلل الأغذية والأغذية غير الموافق عليها أو الإضافات اللونية والأغذية المسببة للحساسية.
  - المخاطر المادية، مثل الزجاج
- قد يقصد من ذلك، المخاطر التي يحتمل أن تسبب المرض أو الإصابة والتي تحدث بشكل طبيعي، أو يتم جلبها عن دون قصد، أو التي يتم جلبها عن عمد بهدف تحقيق مكاسب اقتصادية، مثل الاستبدال بمكون أقل تكلفة.
  - يجب أن يشمل التحليل تقييم إمكانية حدوث هذه المخاطر في حالة غياب الضوابط وشدة المرض أو الإصابة التي يمكن أن تحدث.
  - يجب أن يأخذ التقييم بعين الاعتبار عوامل مثل:
    - تصنيع الأغذية
    - حالة ووظيفة وتصميم المنشأة والمعدات الخاصة بالكيان النموذجي الذي ينتج الغذاء
    - المواد الخام والمكونات الأخرى
    - ممارسات النقل
    - إجراءات الحصاد والتربية والتصنيع والمعالجة والتعبئة
    - أنشطة التعبئة والتغليف ووضع الملصقات
    - التخزين والتوزيع
    - الاستخدام المخصص أو المتوقع بشكل معقول
    - الصحة العامة، بما في ذلك نظافة وصحة الموظفين
  - يمكن للمستورد أن يعتمد على كيان آخر لإجراء تحليل المخاطر، طالما كان يراجع ويقيم الوثائق ذات الصلة.

### 3. تقييم مخاطر الغذاء وأداء المورد

- ما التقييم الذي يجب إجراؤه للمخاطر المصاحبة للغذاء المستورد وأداء المورد؟ يجب على الممستورد أن يقيم ما يلي:
  - تحليل المخاطر
  - الكيان الذي سيقال إلى حد كبير من المخاطر أو يعمل على منعها، مثل المورد الأجنبي أو المادة الخام للمورد أو مورد المكونات
  - الإجراءات والعمليات والممارسات الخاصة بالمورد الأجنبي ذات الصلة بسلامة الغذاء
  - لوائح سلامة الغذاء المطبقة لإدارة الغذاء والدواء، والمعلومات المتعلقة بامثال المورد الأجنبي
  - سجل سلامة الغذاء للمورد الأجنبي، بما في ذلك استجابة المورد الأجنبي لحل المشاكل السابقة
  - العوامل الأخرى حسب الضرورة، بما في ذلك ممارسات التخزين والنقل
- يمكن للمستورد أن يعتمد على كيان آخر (غير المورد الأجنبي) لإجراء تقييم المخاطر، طالما كان المستورد يقوم بمراجعة وتقييم الوثائق ذات الصلة.

### 4. تدقيق المورد

- ما أنشطة تدقيق المورد التي يجب على المورد أن ينفذها؟ بناءً على تقييم المخاطر المطبق، يجب على المورد أن يضع إجراءات مكتوبة ويلتزم بها للتأكد من أنه في أغلب الأحوال لا يتم الاستيراد سوى من موردين أجانب معتمدين، كما يجب عليه أن ينفذ أنشطة تدقيق المورد الملائمة.
- تتاح للمستوردين المرنة لتخصيص أنشطة تدقيق المورد بما يتناسب مع مخاطر الغذاء الخاصة وخصائص المورد. تشمل الخيارات المتاحة في هذا المجال ما يلي:
  - التدقيقات السنوية في الموقع لمنشأة المورد. يطلب ذلك بشكل عام عندما تكون هناك إمكانية معقولة لأن يؤدي التعرض لخطر معين تتم مكافحته من قبل المورد الأجنبي إلى عواقب عكسية خطيرة على صحة الإنسان أو الحيوانات أو الوفاة (SAHCODHA) (أو ما يعرف بخطر SAHCODHA). ومع ذلك، يمكن أن يختار المستورد وسيلة أخرى للتدقيق بشرط أن يقدم الوثائق الدالة على أن الخيار البديل ملائم ويقدم الضمانات الملائمة على أن المورد الأجنبي ينتج الغذاء طبقاً لمعايير السلامة الأمريكية المطبقة.
  - أخذ العينات والاختبار
  - مراجعة سجلات سلامة الغذاء ذات الصلة للمورد
- يمكن للمستورد الاعتماد على كيان آخر (غير المورد الأجنبي) لتحديد وأداء أنشطة تدقيق المورد الملائمة، طالما كان المستورد يلتزم بمراجعة وتقييم الوثائق ذات الصلة.

## 5. الإجراءات التصحيحية

- ماذا لو حدث خطأ ما؟ يجب على المستوردين أن يتخذوا الإجراءات التصحيحية المناسبة فوراً إذا تبين أن المورد الأجنبي لم يستخدم العمليات والإجراءات التي تقدم نفس مستوى الحماية للصحة العامة لمطلوب بموجب لوائح سلامة المحصول والضوابط الوقائية، كما هو ملائم، أو أن المورد ينتج أغذية مغشوشة أو ذات علامات تجارية سيئة فيما يتعلق بملصقات الحساسية.
- تتوقف الإجراءات التصحيحية الملائمة على الظروف السائدة، لكن يمكن أن تشمل إيقاف التعامل مع المورد الأجنبي حتى يتم التعامل بشكل ملائم مع سبب عدم الامتثال أو الغش أو استخدام علامات تجارية سيئة.

## 6. الاستثناءات والمعايير المعدلة

- تختلف الاشتراطات المتعلقة بالمكملات الغذائية حسب عدة عوامل، بما فيها ما إذا كان المنتج المستورد نهائي أو مكون فقط.
  - يجب على المستوردين الذين يقومون بوضع والتحقق من الامتثال لمواصفات معينة (فيما يتعلق بمكونات وتغليف المكمل الغذائي) بموجب لائحة ممارسات التصنيع الجيدة الحالية للمكمل الغذائي الموجودة مسبقاً. ولن يكونوا مطالبين بالالتزام بمعظم الاشتراطات القياسية لبرنامج تدقيق المورد الأجنبي.
  - نفس الشيء ينطبق على المستوردين الذين يكون عميلهم مطالباً بوضع هذه المواصفات والتحقق من الالتزام بها، باستثناء فيما يتعلق بأن المستورد سيحتاج إلى الحصول على تأكيد خطي على أن عميله يلتزم بهذه الاشتراطات.
  - سيكون مستوردو المكملات الغذائية الأخرى، بما في ذلك المنتجات النهائية، مطالبين بالالتزام بمعظم اشتراطات برنامج تدقيق المورد الأجنبي القياسية (باستثناء فيما يتعلق باشتراطات تحليل المخاطر)، لكن أنشطة التدقيق الخاصة بهم ستركز على الامتثال للوائح ممارسات التصنيع الجيدة الحالية للمكمل الغذائي.
- وقد تم وضع اشتراطات معدلة لبرنامج تدقيق المورد الأجنبي بالنسبة للمستوردين الصغار جداً ومستوردي الأغذية من موردين صغار معينين. (من أمثلة هذه الاشتراطات المعدلة أن مستوردين معينين لن يحتاجوا إلى إجراء تحليلات المخاطر وسيتمكنهم تدقيق الموردين الأجانب لهم عن طريق الحصول على تأكيدات مكتوبة من المورد).

- يتسق تعريف المستورد الصغير جدًا مع تعريف الشركات الصغيرة جدًا في قواعد الضوابط الوقائية: سقف المبيعات 1 مليون دولار بالنسبة للأغذية البشرية و2.5 مليون دولار بالنسبة للأغذية الحيوانية.
- يخضع المستوردون التابعين لموردين أجانب معينين للاشتراطات المعدلة لبرنامج تدقيق المورد الأجنبي. هؤلاء المستوردون الصغار هم:
  - المنشآت الخاضعة للاشتراطات المعدلة بموجب لوائح الضوابط الوقائية لأنها تكون منشآت مؤهلة
  - المزارع غير الخاضعة للائحة سلامة المحاصيل لأن متوسط مبيعاتها السنوية من المحاصيل 25000 دولار فأقل أو لأنه تنطبق عليها اشتراطات الاستثناء المؤهل
  - منتجو البيض الذين لديهم أقل من 3000 دجاجة بياضة
  - يُستثنى كل نوع من هؤلاء المنتجين من لوائح سلامة الأغذية لإدارة الغذاء والدواء الأساسية الخاصة به أو يخضع لاشتراطات معدلة، بشكل عام، وكيًا في بعض الحالات، نتيجة لحجم هذه المزارع.
- هناك اشتراطات معدلة بالنسبة لأنواع معينة من الأغذية التي يتم الحصول عليها من مورد أجنبي في البلد المعترف بنظام سلامة الأغذية به على أنه قابل للمقارنة مع النظام المتبع في الولايات المتحدة أو محدد كنظام مكافئ له.
- بالإضافة إلى ذلك فإن هناك فئات معينة من الأغذية المستوردة لا يشملها برنامج تدقيق المورد الأجنبي. يشمل ذلك ما يلي:
  - العصير والسّمك والمنتجات السمكية الخاضعة للوائح تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة (HACCP) لإدارة الغذاء والدواء الخاصة بهذه المنتجات وتلتزم بها، ومكونات معينة تستخدم في العصير والسّمك والمنتجات السمكية تخضع لهذه اللوائح أيضًا.
  - الأغذية المستخدمة في الأبحاث والتقييم
  - الأغذية المخصصة للاستهلاك الشخصي
  - المشروبات الكحولية ومكونات معينة تستخدم في المشروبات الكحولية
  - الأغذية المستوردة للمعالجة والتصدير في المستقبل
  - الأطعمة المعلبة المنخفضة الأحماض، مثل الخضروات المعلبة، لكن فقط فيما يتعلق بالمخاطر الميكروبيولوجية التي تغطيها اللوائح الأخرى، بالإضافة إلى مكونات معينة تستخدم في منتجات الأطعمة المعلبة المنخفضة الأحماض (لكن فقط فيما يتعلق بالمخاطر الميكروبيولوجية).
  - منتجات معينة للحوم والطيور والبيض خاضعة لإشراف وزارة الزراعة الأمريكية في وقت الاستيراد

## تواريخ الامتثال

التاريخ الذي يجب أن يلتزم قبله المستوردون بلوائح برنامج تدقيق المورد الأجنبي هو آخر التواريخ التالية:

- 18 شهرًا من تاريخ نشر اللائحة النهائية،
- ستة شهور من التاريخ الذي يكون المورد الأجنبي مطالبًا فيه بالالتزام باللوائح ذات الصلة في حالة استيراد الأغذية من مورد يخضع للضوابط الوقائية أو لوائح سلامة المحصول.
- بالنسبة للمستورد الذي يكون هو نفسه المصنع أو المعالج ويخضع لأحكام برنامج سلسلة الإمداد المنصوص عليها في لوائح الضوابط الوقائية، سيكون التاريخ المطلوب هو الذي يجب عليه أن يلتزم فيه بهذه الأحكام. هناك مجموعة من تواريخ الامتثال التي تم وضعها في قواعد الضوابط الوقائية لأحكام برنامج سلسلة الإمداد، والتي تختلف حسب حجم المنشأة المستقبلية وعندما يكون مورد المنشأة المستقبلية مطالبًا بالالتزام بلوائح قانون تحديث سلامة الغذاء الجديدة.

## المساعدة للصناعة

تطور إدارة الغذاء والدواء العديد من الوثائق الدليلية حول موضوعات تشمل:

- إرشادات عامة حول برنامج تدقيق سلامة الأغذية
  - كيف تكتسب الخبرة الضرورية لكي تكون مراجع مؤهل
- كما أن خطط التدريب والمساعدة الفنية تجري على قدم وساق وهي تشمل:
- التعاون مع صناعة الأغذية والمنظمات التعليمية ووزارة الزراعة الأمريكية والوكالة الأمريكية للتنمية الدولية والحكومات الأجنبية لتطوير الأدوات وبرامج التدريب المطلوبة لتسهيل الامتثال من قبل المصدرين، بما في ذلك المنتمين إلى الدول الأجنبية.
  - إنشاء شبكة المساعدة الفنية لسلامة الغذاء العاملة في إطار قانون تحديث سلامة الغذاء لإدارة الغذاء والدواء، العاملة الآن، لتعمل كمصدر مركزي للمعلومات لدعم فهم الصناعة وإنفاذ قانون تحديث سلامة الغذاء.
  - التعاون مع تحالف الضوابط الوقائية لسلامة الغذاء لوضع برامج التدريب والمساعدة الفنية.
    - يحتوي منهج التدريب لتحالف الضوابط الوقائية لسلامة الغذاء على وحدة حول لائحة برنامج تدقيق المورد الأجنبي للمعالجين الذين يستوردوا الأغذية، ودورة كاملة لبرنامج تدقيق سلامة الغذاء خاصة بالمستوردين الذين لا يقومون بالمعالجة.

## معلومات إضافية

Regulations.gov، القائمة رقم 2011-N-0143 : <http://www.regulations.gov/#!/home>  
أسئلة شائعة: [http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#Third-Party Accreditation](http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#Third-Party%20Accreditation)  
شبكة المساعدة الفنية لسلامة الغذاء العاملة في إطار قانون تحديث سلامة الغذاء لإدارة الغذاء والدواء:  
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>