

وزارة الزراعة الأميركية
إدارة سلامة وتفتيش الأغذية
واشنطن، العاصمة

2014/1/6	7221.1 المراجعة 1	توجيهات إدارة سلامة وتفتيش الأغذية (FSIS)
----------	----------------------	---

الموافقة المسبقة على الملصقات

1. الغرض

تزود هذه التوجيهات تعليمات إلى موظفي برنامج التفتيش لتنفيذ مهمة الموافقة العامة على الملصقات في نظام معلومات الصحة العامة (PHIS). تعيد إدارة سلامة وتفتيش الأغذية إصدار هذه التوجيهات لأن القاعدة النهائية "نظام الموافقة المسبقة على الملصقات: الموافقة العامة على الملصقات" التي أصبحت نافذة المفعول في 6 كانون الثاني/يناير 2014، توسع معايير الموافقة العامة على الملصقات.

النقاط الرئيسية

- تمّ توسيع معايير الموافقة العامة على الملصقات وهي مضمنة في CFR 412 9.
- أي ملصق لا يتطلب تقييمًا من قبل موظفي إعداد الملصقات وتسليم البرنامج على النحو المنصوص عليه في CFR 412 9 توافق عليه بصورة عامة إدارة سلامة وتفتيش الأغذية بدون تقييم ما إذا كانت الملصقات تعرض جميع مزايا الملصقات الإلزامية للامتثال للأنظمة الفدرالية المطبقة.
- ينبغي على موظفي برنامج التفتيش التحقق من أن المؤسسات تحصل على الموافقة الضرورية على الملصقات وتلتزم بمتطلبات وضع الملصقات من خلال مهمة الإعداد وضع الملصقات العامة في نظام معلومات الصحة العامة.

2. الإلغاء

توجيهات إدارة سلامة وتفتيش الأغذية 7221.1، التعديل 1، الموافقة المسبقة على الملصقات المؤرخة في 19/8/1996.

3. الموافقة على الملصقات

- أ. موظفو إعداد الملصقات وتسليم البرنامج: الموظفون في مكتب السياسة وتطوير البرامج المسؤولون عن تطبيق نظام الموافقة المسبقة على الملصقات في الوكالة. كما يضع هؤلاء الموظفون أيضاً سياسة الملصقات، وإرشادات للصناعة والتعليمات الضرورية لموظفي برنامج التفتيش.
- ب. الموافقة المسبقة على الملصقات: يجب الموافقة على جميع الملصقات قبل استعمالها (a) CFR 412.1(9). وكذلك يجب الحصول على موافقة مسبقة على شكل موافقة على رسم التصميم أو على موافقة مؤقتة من موظفي إعداد الملصقات وتسليم البرنامج للملصقات الوارد وصفها في CFR 412.1(c) 9. تمنح الموافقة المسبقة بصورة عامة بدون تقديم الملصقات التي تلبي متطلبات CFR 412.2 9 إلى موظفي إعداد الملصقات وتسليم البرنامج.
- ج. الموافقة العامة على الملصقات: الموافقة المسبقة على الملصقات التي تمنحها الوكالة بدون أن تقدم الشركة الملصقات إلى موظفي إعداد الملصقات وتسليم البرنامج للموافقة عليها، أي ملصق لا يلبي واحداً من المعايير المنصوص عليها في CFR 412.1(c) 9 يوافق عليه بصورة عامة بدون تقديمه إلى موظفي إعداد الملصقات وتسليم البرنامج شرط أن يعرض الملصق جميع المزايا الإلزامية التي تمتثل للأنظمة الفدرالية المطبقة (b) CFR 412.2(9).
- د. الموافقة على رسم الملصق: رسم الملصق هو نسخة مطبوعة أو نسخة أخرى تظهر بوضوح جميع مزايا، وحجم، ومكان وإشارة إلى اللون النهائي للملصق. توافق إدارة سلامة وتفتيش الأغذية على رسوم الملصقات بعد أن تقدمها الشركات إلى موظفي إعداد الملصقات وتسليم البرامج وبعد أن يجد هؤلاء الموظفون أن مزايا الملصق تلبي المتطلبات التنظيمية. الموافقة على الرسم ضرورية لجميع الملصقات الموصوفة في CFR 412.1(c) 9.
- هـ. الموافقة على الملصق النهائي، الملصق النهائي هو ملصق يوضع على المنتج قبل ان يغادر المؤسسة. يوافق على الملصقات النهائية بصورة عامة بدون مراجعة من موظفي إعداد الملصقات وتسليم البرامج.

4. الخلفية

- أ. في 7 تشرين الثاني/نوفمبر 2013، نشرت إدارة سلامة وتفتيش الأغذية القاعدة النهائية "نظام الموافقة المسبقة على الملصقات: الموافقة العامة على الملصقات" (78 FR 2013-

- 26639). عدلت هذه القاعدة الأنظمة الفدرالية لتفتيش اللحوم ومنتجات الدواجن المضمنة في CFR 9 من أجل توسيع الظروف التي يمكن فيها أن تتم الموافقة بصورة عامة على ملصقات اللحوم ومنتجات الدواجن. كما دمجت إدارة سلامة وتفتيش الأغذية الأنظمة التي تنص على الموافقة على ملصقات اللحوم ومنتجات الدواجن (CFR 317.4, 317.5, 9 CFR 381.132 و 381.133) في جزء جديد من CFR، الجزء 9 CFR 412.
- ب. توسع القاعدة النهائية الظروف التي تتأهل فيها الملصقات للموافقة العامة. ينبغي على موظفي برنامج التفتيش الاستمرار في التحقق من أن الملصقات تلبى المتطلبات التنظيمية الموافق عليها بصورة عامة أو أن موظفي إعداد الملصقات وتسليم البرامج قد وافقوا على رسمها.
- ج. ابتداءً من 6 كانون الثاني/يناير 2014، يحدد النظام (c) CFR 412.1، أربع فئات من الملصقات التي سيتم تقييمها والموافقة عليها بصورة خاصة من قبل موظفي إعداد الملصقات وتسليم البرامج قبل استعمالها. وهي الفئات التالية:
1. ملصقات للموافقة المؤقتة
 2. ملصقات لمنتجات تحضّر بموجب إعفاء ديني
 3. ملصقات لمنتجات معدة للتصدير مع انحرافات عن متطلبات إعداد الملصقات لإدارة سلامة وتفتيش الأغذية.
 4. ملصقات تحتوي بيانات وإدعاءات خاصة. تشرح البيانات والادعاءات الخاصة بالتفصيل في دليل الامتثال لإدارة سلامة وتفتيش الأغذية المنشور على الانترنت.
- د. أي ملصق غير مشمول في واحدة أو أكثر من هذه الفئات أو يوافق عليه بصورة عامة إذا كان يعرض قائمة المزايا الإلزامية لامتثال الملصق بالأنظمة الفدرالية المطبقة (CFR 9 CFR 412.2). ارجع الى الجدول (1)، في القسم 7، الفقرة "ج" للإطلاع على قائمة المزايا الإلزامية للملصق.
- هـ. يجب أن يدرك موظفو برنامج التفتيش بأن المؤسسات مسؤولة عن التأكد من أن الملصقات المستعملة للحوم ومنتجات الدواجن ليست خاطئة أو مضللة، والتأكد من أن الملصقات ملتزمة بالأنظمة والسياسات الفدرالية لتفتيش اللحوم ومنتجات الدواجن.
- و. يجب أن يدرك موظفو برنامج التفتيش أن الملصقات (كما هو محدد (d) CFR 412.1 9) سوية مع الاستمارة المكتملة 1-7234 وجميع الوثائق الداعمة وتقدم إلى موظفي إعداد

الملصقات وتسليم البرامج لتقييمها، باستثناء الملصقات التي يوافق عليها بصورة عامة. يجب تقديم الملصقات للتقييم على النحو الموضح في (c) CFR 412.1 9 (القسم 4، الجزء "ج" من هذه التوجيهات). يمكن إرسال الملصقات المقدمة بالبريد أو بالفاكس بنسختين أو إدخالها في نظام تقديم الملصقات والموافقة عليها لإدارة سلامة وتفتيش الأغذية. إذا كان الملصق قد حصل على موافقة عامة أو موافقة على الرسم من موظفي إعداد وتسليم البرامج، يجوز أن تطبع المؤسسات ملصقاً نهائياً، وإنشاء سجل الملصقات النهائية وفقاً لما هو منصوص عليه في (11)(b) CFR 320.1 9 و (6)(b) CFR 381.175، واستعمال الملصق في السوق التجارية بدون ترخيص لاحق من إدارة سلامة وتفتيش الأغذية.

ز. الملصقات النهائية التي لا تمثل للأنظمة الفدرالية لتفتيش اللحوم ومنتجات الدواجن يمكن منحها موافقة مؤقتة بموجب الشروط المدرجة في (f) CFR 412.1 9. يقدم الملصق النهائي سوية مع الاستمارة المكتملة 7234-1 وجميع الوثائق الداعمة، بما في ذلك دعم الامتثال مع الشروط المنصوص عليها في (f) CFR 412.1 9 إلى موظفي إعداد الملصقات وتسليم البرامج للموافقة المؤقتة. يمكن إدخال الملصقات المقدمة في نظام تقديم الملصقات والموافقة عليها أو إرسالها بالبريد أو بالفاكس في نسختين إلى موظفي إعداد الملصقات وتسليم البرامج.

5. نشاطات التحقق لموظفي برنامج التفتيش في المؤسسات الرسمية

أ. يجب أن يستمر موظفو برنامج التفتيش العاملون في مؤسسات اللحوم ومنتجات الدواجن في تنفيذ مهمة التحقق من الملصقات العامة عندما تكون مقررّة في نظام معلومات الصحة العامة. وعندما تكون مقررّة، ينبغي على موظفي برنامج التفتيش انتقاء ملصق واحد أو أكثر بصورة عشوائية للتحقق من المنتجات قيد الإنتاج في المؤسسة المعينين للعمل فيها.

ب. يجب على موظفي برنامج التفتيش التحقق من أن المؤسسة تحتفظ بسجلات الملصقات المختارة وفقاً لما هو منصوص عليه في (11)(b) CFR 320.1 9 لمنتجات اللحوم و (6)(b) CFR 381.175 لمنتجات الدواجن. يجب وضع سجلات الملصقات تحت تصرف الموظفين الميدانيين لإدارة سلامة وتفتيش الأغذية وأي موظف مرخص له في وزارة الزراعة خلال 24 ساعة على طلبها. يجب أن يشمل كل سجل ملصق نسخة من الملصق النهائي المستعمل، تركيبة المنتج، إجراءات المعالجة وأية وثائق داعمة ضرورية تظهر أن

الملصق يتوافق مع الأنظمة والسياسات الفدرالية للحوم والدواجن المتعلقة بالملصقات حسب ما هو منصوص عليه في 9 CFR 412.1. إذا كان الملصق يتطلب تعديلاً من موظفي إعداد الملصقات وتسليم البرامج حسب ما جاء في 9 CFR 412.1(c) ، يجب شمل الاستمارة 1-7234 لإدارة سلامة وتفتيش الأغذية- طلب الموافقة على الملصقات- أو التعليم أو الجهاز أو أن تدرج في سجل الملصق والإشارة إلى أن الموافقة منحت من قبل موظفي إعداد الملصقات وتسليم البرامج. يجب أن يمثل الملصق النهائي للتعديلات وشروط الاستعمال التي يقررها موظفو إعداد الملصقات وتسليم البرامج في الموافقة على الملصق [9 CFR 412.1(a)].

ج. يجب على موظفي برنامج التفتيش التحقق من الامتثال التنظيمي للملصق النهائي من خلال مراجعته للتأكد من وجود جميع المزايا المطلوبة المنطبقة المدرجة في الجدول 1: المزايا المطلوبة للملصقات.

الجدول 1: المزايا المطلوبة للملصقات

المزايا	المرجع	الموقع	جميع المنتجات
اسم المنتج	9 CFR 317.2(c)(1) or 381.117	لوحة العرض الرئيسية	جميع المنتجات
مصطلحات التفتيش	9 CFR 317.2(c)(5) or 381.123	لوحة العرض الرئيسية	جميع المنتجات
بيان المناولة (مثلاً، ابقه مجمداً")	9 CFR 317.2(k) or 381.125(a)	لوحة العرض الرئيسية	المنتجات التي تتطلب مناولة خاصة للمحافظة على سلامتها
بيان الوزن الصافي	9 CFR 317.2(h) or 381.121	لوحة العرض الرئيسية	المنتج المباع بالتجزئة ما لم يكن الوزن الصافي مطلوباً عند البيع بالتجزئة
بيان المكونات*	9 CFR 317.2(f) or 381.118	لوحة البيانات او لوحة العرض الرئيسية	منتجات تحتوي على مكونات متعددة

جميع المنتجات	لوحة البيانات او لوحة العرض الرئيسية	9 CFR 317.2(g) or 381.112	سطر العنوان
المنتجات المعفاة حسب ما هو منصوص عليه في 9 CFR 317.400 أو 381.500	لوحة البيانات او لوحة العرض الرئيسية	by 9 CFR 317.300 or 381.400	لوحة الحقائق الغذائية
المنتجات التي تحتوي على مكون لحم أو دواجن غير جاهز للأكل	لوحة البيانات او لوحة العرض الرئيسية	9 CFR 317.2(l) or 381.125(b)	تعليمات المناولة الآمنة

* **ملاحظة:** جميع المكونات المستعملة في المنتج يتوجب إدراجها في بيان المكونات. يعتبر المنتج مغشوشاً في حال لم تدرج مادة مثيرة للحساسية في بيان المكونات. يجب على موظفي برنامج التفتيش الاتصال بالمشرف عليهم للحصول على الإرشادات في أي وقت لديهم سبب للاعتقاد بأن المنتج تخلف عن الإعلان عن أحد المكونات من المواد المثيرة للحساسية "الثماني الكبار" [القمح، الأسماك القشرية (مثلاً السرطان، جراد البحر والروبيان)، البيض، السمك، الفول السوداني، الحليب وجوز الأشجار (مثلاً، اللوز، البقان، اللوز، وفول الصويا)] أو مكونات أخرى تؤثر على الصحة العامة قد دخلت السوق التجارية. [المبادئ التوجيهية للالتزام بالمكونات والمواد المثيرة للحساسية](#) لإدارة سلامة وتفتيش الأغذية متوفرة على الانترنت.

6. تحديد وتوثيق عدم الامتثال

أ. ينبغي على موظفي برنامج التفتيش توثيق نتائج تحققهم، بما في ذلك أي حالة عدم امتثال، في نظام معلومات الصحة العامة بطريقة تتوافق مع الفصل السادس من توجيهات إدارة سلامة وتفتيش الأغذية 7000.1 لنظام معلومات الصحة العامة، التحقق من المتطلبات التنظيمية لحماية المستهلك من عدم سلامة الغذاء.

ب. عندما يتطلب ملصق مراقبة موظفي إعداد الملصقات وتسليم البرامج والموافقة قبل الاستعمال، ولا يتضمن سجل الملصقات موافقة موظفي إعداد الملصقات وتسليم البرامج

على ذلك الملصق، على موظفي برنامج التفتيش توثيق حالة عدم الامتثال على سجل عدم الامتثال في نظام معلومات الصحة العامة بالإشارة إلى CFR 412.1 9 كمرجع لتوثيق هذه الحالة. إذا لم يكن موظفو برنامج التفتيش متأكدين إن كان الملصق يتطلب موافقة موظفي إعداد الملصقات وتسليم البرامج، عليهم الاتصال بهم للحصول على الإرشادات كما هو محدد في القسم التاسع من هذه التوجيهات. ينبغي عليهم اجتياز أي منتج يحمل ملصقاً يحتاج الى موافقة موظفي إعداد الملصقات وتسليم البرامج ولكنهم لم يستلموها. يجوز للمؤسسة أن تتخذ إجراءات تصحيحية من خلال الحصول على موافقة على الملصق عبر موظفي إعداد الملصقات وتسليم البرامج حسب ما جرى وصفه في القسم التاسع، الفقرة "و" من هذه التوجيهات أو من خلال استبدال الملصقات غير الممتثلة بملصقات حصلت على الموافقة المسبقة وهي تمتثل لأنظمة والسياسات الفدرالية لتفتيش اللحوم والدواجن.

ج. إذا كان الملصق لا يمثل للمتطلبات التنظيمية، ينبغي على موظفي برنامج التفتيش توثيق حالة عدم الامتثال على سجل عدم الامتثال في نظام معلومات الصحة العامة مشيرين إلى المرجع المتعلق به من الجدول 1. وعليهم اجتياز المنتج الذي يحمل ذلك الملصق. يجوز أن تنفذ المؤسسة إجراءات تصحيحية من خلال الحصول على موافقة مؤقتة على الملصق من موظفي إعداد الملصقات وتسليم البرامج، لجعل الملصقات تمتثل مع ملصق حساس للضغط أو استبدال الملصقات غير الممتثلة بملصقات ممتثلة.

د. من المحتمل أن تبرز أوقات عندما لا يكون مفتش ينفذ مهمة إعداد الملصقات العامة ولكنه يلاحظ أن ملصقاً على منتج لا يمثل للأنظمة الفدرالية للحوم والدواجن. على سبيل المثال، إذا وجد موظف برنامج التفتيش، خلال قيامه بمهمته، انه تم الاعلان عن مكون على الملصق النهائي، وكان الوزن الصافي غير صحيح، أو أن الترتيب المتسلسل للمكونات على الملصق غير دقيق، عليه المبادرة الى تنفيذ مهمة موجهة للملصقات العامة، واحتجاز المنتج المتأثر وتوثيق عدم الامتثال في نظام معلومات الصحة العامة حسب ما تم وصفه أعلاه.

7. المسؤوليات الإشرافية

أ. يجب أن يتأكد المشرفون من أن موظفي برنامج التفتيش لديهم إلمام بالمراجعة وكيفية مراجعة الملصقات وسجلات الملصقات.

ب. عندما لا يتم الإعلان بصورة مناسبة عن المواد المثيرة للحساسية "الثمانى الكبار" أو غيرها من المكونات التي تؤثر على الصحة العامة، يجب أن تكون عملية الاسترجاع مبررة. ينبغي على المشرف الأول إبلاغ مكتب المنطقة عن احتمال توزيع المنتجات التي تؤثر على الصحة العامة. ارجع إلى توجيهات إدارة سلامة وتفتيش الأغذية [8080.1](#)، استرجاع منتجات اللحوم والدواجن والحصول على معلومات إضافية حول استعادة منتجات اللحوم والدواجن.

8. تحليل البيانات

يتعقب نظام معلومات الصحة العامة (PHIS) نشاطات التفتيش التي يجريها موظفو برنامج التفتيش. سوف يراجع مكتب السياسة وتطوير البرامج البيانات من خلال المهمة الروتينية والموجهة للملصقات العامة في نظام معلومات الصحة العامة سوية مع بيانات الامتثال وعدم الامتثال فيما يتعلق بالأنظمة القابلة للتطبيق، من أجل تحديد ما إذا كانت هناك ميول محتملة لعدم الامتثال، يجب تبادل النتائج مع مكتب العمليات الميدانية.

9. الأسئلة

ارسل الأسئلة المتعلقة بهذه التوجيهات إلى موظفي إعداد الملصقات وتسليم البرامج من خلال askFSIS ، أو عبر الهاتف 1-301-504-0878. عند تقديم سؤال استعمل زر submitting a question وادخل المعلومات التالية في الحقول المزودة:

حقل الموضوع: ادخل التوجيهات **Directive 7221.1**

حقل السؤال: أدخل السؤال مع أكبر قدر ممكن من التفصيل.

حقل المنتج: انتق **Labeling** من القائمة المنسدلة.

حقل الفئة: انتق **Labeling Regulations, Policies and Claims** من القائمة المنسدلة

حقل السياسة: انتق **Domestic (U.S.) Only or International (Import/Export)** من

القائمة المنسدلة.

عند إكمال جميع الحقول، اكبس على زر Continue.



مساعد المدير

مكتب السياسة وتطوير البرامج