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 - Registration of Food Facilities 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।

एफडीए के नए फूड जैव–आतंकवाद नियम :
इंटेरिम फाइनल नियम–फूड सुविधाओं का पंजीकरण

जनस्वास्थ्य सुरक्षा और जैव–आतंकवाद तैयारी तथा प्रत्युत्तर अधिनियम 2002 (जैव आतंकवाद कानून) में स्वास्थ्य एवं मानव सेवा सैक्रेटरी को निर्देश दिए गए हैं कि वे अमरीका की खाद्य सप्लाई पर संभावित अथवा वास्तविक आतंकवादी हमले से जनता की सुरक्षा के क्या उपाय करें। जैव आतंकवाद कानून के प्रावधानों को लागू करने के उद्देश्य से एफडीए ने 10 अक्तूबर,2003 को एक इंटेरिम फाइनल नियम प्रकाशित किया है जिसका नाम '' खाद्य सुविधाओं का पंजीकरण '' रखा गया है। इसके तहत अमरीका में मानव उपभोग या पशु उपभोग के लिए खाद्य सामग्री की मेन्युफेक्चरिंग/प्रोसेसिंग, पैकिंग या भंडारण करने वाली घरेलू या विदेशी सुविधाओं का एफडीए में पंजीकरण अनिवार्य कर दिया गया है। इस इंटेरिम फाइनल नियम के अर्न्तगत सभी प्रभावित कम्पनियों को **12 दिसम्बर,2003** तक अपना पंजीकरण कराना होगा। किसी भी संभावित या वास्तविक जैव आतंकवाद की घटना या खाद्य सामग्री के कारण किसी बीमारी के फैलने की हालत में कम्पनी पंजीकरण सूचना से एफडीए को वारदात का स्थान और कारण जानने में मदद मिलेगी और एजेंसी जल्दी ही प्रभावित कम्पनियों की सूची तैयार कर लेगी। **कम्पनियां इंटरनेट के जरिये ऑनलाइन पंजीकरण करा सकती हैं, इसके लिए बस एक पेपर फॉर्म भरकर भेजना होगा या एफडीए के पास सम्बद्ध पंजीकरण जानकारी का सीडी रोम भेजना होगा : ऑनलाइन पंजीकरण की सुविधा 16 अक्तूबर,2003 से उपलब्ध होगी। इस काम में मदद के लिए अमरीका में 1–800–216–7331 या 301–575–0156 पर फोन करें; कहीं अन्य स्थान से 301–575–0156 पर कॉल करें; या 301–210–0247 पर फैक्स करें, पंजीकरण संबंधी अनुरोध ई–मेल से furls@fda.gov पर भी भेजे जा सकते हैं। 16 अक्तूबर 2003 से ही ऑनलाइन रजिस्ट्रेशन हैल्प डैस्क भी शुरू किया जाएगा, जो पूर्वी अमरीकी समय के मुताबिक कार्यदिवसों पर सवेरे 7 बजे से रात 11 बजे तक काम करेगा।**

यह नया नियम केवल उन सुविधाओं या कंपनियों के लिए है जो अमरीका में खपत के लिए खाद्य पदार्थों की मैन्युफेक्चरिंग/प्रोसेसिंग, पैकिंग या भंडारण करती हैं, '' फूड '' के उदाहरणों में शामिल हैं :–

- पूरक आहार और आहार सामग्री
- शिशुआहार
- बेवरेज (पेय) (अल्कोहलयुक्त पेय और बोतलबन्द पानी सहित)
- फल सब्जियाँ
- मछली और सी–फूड
- डेयरी उत्पाद और अंडे
- भोजन या भोजन के भाग के तौर पर इस्तेमाल होने वाले कच्चे कृषि उत्पाद
- डिब्बाबन्द और फ्रोजन फूड्स
- बेकरी उत्पाद, स्नैक, और कैंडी (च्युंइग्गम सहित)
- ज़िन्दा खाद्य पशु
- पशु आहार और पालतू पशुओं का आहार

खाद्य पदार्थों के सम्पर्क में आने वाले पदार्थ या कीटनाशक इस इंटेरिम फाइनल नियम की दृष्टि से '' फूड'' नहीं है। इसलिए खाद्यसंपर्क पदार्थ या कीटनाशक मैन्युफेक्चरिंग/प्रोसेसिंग, पैकिंग या भंडारण करने वाली कम्पनियों को एफडीए में पंजीकरण कराना जरूरी नहीं है।

किसे पंजीकरण कराना होगा ? अमरीका में मानव या पशुओं की खपत वाले खाद्यों की मेन्युफेक्चरिंग/प्रोसेसिंग, पैकिंग या भंडारण करने वाली घरेलु या विदेशी कम्पनी के मालिक, ऑपरेटर (संचालक) या प्रभारी एजेंट अथवा इनके द्वारा अधिकृत व्यक्ति को अपनी कम्पनी का पंजीकरण एफडीए में **12 दिसम्बर, 2003** तक करा लेना होगा। घरेलू कम्पनी को पंजीकरण कराना जरूरी है चाहे उसके खाद्य–उत्पादों का अन्तर–राज्य व्यापार होता हो या नहीं। विदेशी कम्पनी को पंजीकरण के उद्देश्यों हेतु अपना कोई **अमरीकी एजेंट** (जैसे कम्पनी का आयातक या ब्रोकर) नियुक्त करना होगा, जो या तो अमरीका में रहता हो या उसका कारोबार अमरीका में हो।

किस प्रकार की कम्पनियों को पंजीकरण कराने की जरूरत नहीं है ?

- व्यक्तियों का निजी निवास, चाहे वहाँ खाद्य पदार्थ मेन्युफेक्चर/प्रोसेस, पैक या भंडारित ही क्यों न किए जाते हों।
- गैर बोतलबन्द पानी पेयजल संचय एवं वितरण प्रतिष्ठान और ढांचे, जैसे कि पालिका जल व्यवस्था।
- परिवहन वाहन जिनमें उनके कारोबार के दौरान लाने–जे लाने के लिए खाद्य पदार्थ रखे जाते हों।
- फार्म यानि किसी स्थान पर स्थित ऐसी सुविधाएं, जहाँ फसलों की बुवाई और कटाई होती है, पशुपालन (सीफूड सहित) होता है या दोनों काम होते हों, बाहरी पत्तों की धुलाई–छंटाई और उत्पादों को ठंडा करना खेती का ही अंश माने जाते हैं। फार्म शब्द में खाद्य पदार्थों की पैकिंग और भंडारण भी शामिल है बशर्ते कि इन गतिविधियों में इस्तेमाल होने वाला समूचा फूड उसी फार्म में या उस फार्म के मालिक के ही किसी अन्य फार्म में बोया, उगाया या प्रोसेस–वगैरह किया जाता हो।
- रेस्तरां यानी वे सुविधाए, जो खाद्य पदार्थों को तैयार करके सीधे ग्राहकों को तुरन्त उपभोग के लिए बेचती हैं, इन ग्राहकों में पालतू पशु पक्षियों के आश्रयस्थल, कुत्ते और पशु सुविधाएं शामिल हैं जो पशुओं को सीधे खाद्य पदार्थ देते हैं। अन्तरराज्य सुविधाओं को खाद्यपदार्थ उपलब्ध कराने वाली सुविधाएं जैसे कि कमर्शियल विमान या सेंट्रल किचन जो सीधे भोजन नहीं बनातीं और ग्राहकों को सीधी सप्लाई करती हैं, इस उद्देश्य के लिए रेस्तरां नहीं माने जा सकते हैं।
- रिटेल फूड प्रतिष्ठान; जैसे कि किरयाना ,डेलिस और सड़क किनारे की दुकानों जो बतौर अपने *प्राथमिक कार्य* उपभोक्ताओं को प्रत्यक्ष रूप से भोजन बेचती है, अर्थात् उपभोक्ताओं को प्रत्यक्ष वार्षिक बिक्री, अन्य खरीददारों को वार्षिक बिक्री से अधिक डॉलर मूल्य की हैं। एक प्रतिष्ठान जो भोजन उत्पादक/प्रोसेसिंग, डिब्बाबन्द या भोजन रखता है और जिसका प्राथमिक कार्य उपभोक्ताओं को सीधे भोजन बेचना है। इसमें वह भोजन भी शामिल है जो प्रतिष्ठान उत्पादन /प्रोसेस जो उस प्रतिष्ठान से जो रिटेल फूड प्रतिष्ठान है और जिसे पंजीकृत करने की आवश्यकता नहीं है।
- बिना लाभ (मुनाफे) वाले खाद्य प्रतिष्ठान, ये धर्मार्थ संस्थाएं हैं जो इंटरनल रेवेन्यू कोड (आंतरिक राजस्व संहित) के § 501(सी)(3) की शर्तों को पूरा करती हैं और अमरीका में मानवों और पशुओं की खपत के लिए भोजन तैयार करती हैं या सीधे सप्लाई करती हैं। अमरीकी सेन्ट्रल फूड बैंक, सूप किचन और नॉनप्रॉफिट फूड डिलीवरी सर्विसेज़ ऐसे बिना मुनाफे वाले खाद्य प्रतिष्ठानों के उदाहरण हैं।
- मछली पकडने की नौकाएं जो मछलियों की खेती करके उन्हें ट्रांसपोर्ट करती हैं, ये नौकाएं मछलियों की हैडिंग (कटाई), एविसरेटिंग (सफाई) या फ्रीजिंग (भंडारण) करती हैं और इसीलिए इन्हें पंजीकरण से छूट मिलती है।
- अमरीकी कृषि विभाग द्वारा विशेष रूप से और समूची सुविधा के लिए नियमित सुविधाएं जो केवल मीट, पोल्ट्री या अंडों को लाने ले जाने का काम करती हैं:

क्या अमरीका में खपत के लिए खाद्य पदार्थों की मेन्युफेक्चरिंग/प्रोसेसिंग पैकिंग या भंडारण करने वाली सभी विदेशी कम्पनियों को पंजीकरण कराना जरूरी है ? नहीं। यदि कोई *विदेशी* कम्पनी खाद्य पदार्थों की मेन्युफेक्चरिंग/प्रोसेसिंग, पैकिंग या भंडारण करके उसके अमरीका को निर्यात से पहले आगे मेन्युफेक्चरिंग/प्रोसेसिंग, पैकिंग या भंडारण के लिए किसी अन्य विदेशी कम्पनी को भेज देती है तो केवल दूसरी वाली कम्पनी का पंजीकरण अनिवार्य है। **लेकिन,** यदि दूसरी कम्पनी सिर्फ *नाममात्र* का ही काम करती है– जैसे कि लेबल लगाना, तो *दोनों* ही कम्पनियों को पंजीकरण कराना होगा। साथ ही किसी विदेशी कम्पनी में आखिरी प्रक्रिया हो जाने के बाद भी *पैकिंग या भंडारण* का काम करती है तो उसे भी पंजीकरण कराना पड़ेगा।

आपको कितनी बार (कब कब) पंजीकरण कराना होगा ? प्रत्येक खास–सुविधा का एक बार पंजीकरण काफी है । परन्तु कोई परिवर्तन होने पर पंजीकरण –सूचना में भी परिवर्तन कराना जरूरी है।

पंजीकरण संख्या का क्या अर्थ है ? इसका अर्थ है कि उस कम्पनी के मालिक ने एफडीए में पंजीकरण कराके इस नियम का परिपालन किया है। पंजीकरण संख्या मिल जाने का मतलब यह नहीं है कि एफडीए की स्वीकृति मिल गई है या कम्पनी अथवा उसके उत्पादों पर स्वीकृति दे दी गई है।

क्या पंजीकरण की कोई फीस है ? पंजीकरण कराने अथवा उसके नवीकरण पर कोई फीस नहीं है।

किसी कम्पनी का पंजीकरण कैसे होता है ? आवेदकों को पंजीकरण कराने या उसे अपडेट कराने के वास्ते फॉर्म 3537 भरना होता है। कम्पनियां www.fda.gov/furls पर ऑनलाइन पंजीकरण भी करा सकती हैं, यही सुविधा 16 अक्टूबर 2003 से सप्ताह के सातों दिन 24 घंटे उपलब्ध है। यह वेबसाइट उन सभी स्थानों पर उपलब्ध है जहाँ इंटरनेट सुविधा है इनमें लाइब्रेरी, कॉपीसेन्टर, स्कूल और इंटरनेट कैफे शामिल हैं। ऑनलाइन हैल्प के अलावा आवेदक www.fda.gov/furls एक्सेस कर सकते हैं जहाँ ऑनलाइन पंजीकरण हैल्प डैस्क भी है :

- अमरीका में 1–800–216–7331 या 301–575–0156 पर कॉल करें
- कहीं अन्य से 301–575–0156 मिलाएं
- अपने सवाल 301–210–0247 पर फैक्स करें
- सवाल furls@fda.gov पर ई–मेल किए जा सकते हैं।

ये सभी फोन नम्बर 16 अक्टूबर, 2003 से कार्यदिवसों पर पूर्वी अमरीकी समयानुसार सवेरे 7 बजे से रात 11 बजे तक काम करेंगे।

यदि किसी सुविधा की इंटरनेट तक एक्सेस नहीं हो पाती तो 301–575–0156 पर फोन करके एफडीए से फॉर्म की सही कॉपी मंगा सकते हैं या फिर डाक द्वारा अपना अनुरोध भेजें:
U.S. Food and Drug Administration
HFS-681
5600 Fishers Lane
Rockville MD 20857
USA

फॉर्म को साफ–साफ पूरा करके ऊपर दिए पते पर भेज दें या (301) 210–0247 पर फैक्स कर दें। साथ ही, जैसा कि फौरन नीचे नोट किया गया है, मल्टीपल सुविधाओं के पंजीकरण–आवेदन एफडीए के पास सीडी-रोम पर भेजें।

क्या अनेक (मल्टीपल) फूड सुविधाओं का एक बार में पंजीकरण कराने की व्यवस्था है ? एफडीए सीडी-रोम फॉर्मेट आईएसओ 9660 (सीडी-आर या सीडी-आरडब्ल्यू) में भेजे गए मल्टीपल पंजीकरण आवेदन स्वीकार करता है। ये फाइलें फार्म 3537 पर पोर्टेबल डॉक्यूमेंट फॉर्मेट (पीडीएफ) में भेजी जाएं और इनके साथ पंजीकरण फॉर्म पर दर्शायी। प्रमाणीकरण स्टेटमेंट की हस्ताक्षरित कॉपी भी भेजें। सीडी-रोम के प्रत्येक आवेदन के लिए एक–ही डाक पता फॉर्म 3537 पर उपयुक्त खानों में भरें, इस तरीके से भेजे जाने वाले पंजीकरण आवेदनों की अधिकतम संख्या की कोई सीमा नहीं है,। लेकिन, सीडी-रोम पर प्रत्येक पंजीकरण के लिए 32 कैरेक्टर तक का अलग–अलग फाइल नाम होना चाहिए,जिसके पहले भाग में मुख्य कम्पनी की पहचान हो। यदि भेजी गई जानकारी इन निर्देशों के अनुसार नहीं होगी तो एफडीए पंजीकरणों को प्रोसेस नहीं करेगा तथा सीडी-रोम गलती ठीक करने के वास्ते लौटा देगा।

एफडीए सीडी-रोम से भेजे आवेदनों की प्रोसेसिंग भी मेल या फैक्स से प्राप्त आवेदनों के साथ प्राप्तिक्रम में ही करेगा।

एफडीए इलेक्ट्रोनिक पंजीकरण को तरजीह क्यों देता है ? एफडीए पंजीकरण के इस तरीके को इसलिए तरजीह देता है क्योंकि यह सुविधा और एफडीए दोनों के लिए आसान है। इलेक्ट्रोनिक रजिस्ट्रेशन के लिए सिस्टम में आवेदन स्वीकार होने से पहले सभी जरूरी सूचनाएं उसमें ठीक–ठीक और पूरी–पूरी भरी जानी चाहिए। ऐसा हो जाने पर तुरन्त पंजीकरण की पुष्टि हो जाएगी और पंजीकरण संख्या भी फौरन ही अलॉट हो जाएगा। कागजी कार्रवाई से पंजीकरण कराना काफी महंगा रहेगा और समय भी ज्यादा लगेगा फिर कागजी कार्रवाई में गलतियां भी ज्यादा रहने की आशंका होगी जिससे और देरी लगेगी।

क्या क्या जानकारी देना जरूरी है ? हर पंजीकरण में कम्पनी और उसकी मुख्य कम्पनी का नाम, पता और फोन नम्बर, मालिक, संचालक और प्रभारी एजेन्ट का नाम, पता और फोन नम्बर, कम्पनी द्वारा इस्तेमाल किए जा रहे उसके सभी ट्रेडनाम, एफडीए के नियम 21सीएफआर 170.3 में परिभाषित लागू होने वाली खाद्य पदार्थ श्रेणियां ; दी गई जानकारी के सही और सत्य होने संबंधी प्रमाण–पत्र और यह प्रमाण–पत्र भी कि पंजीकरण आवेदन जमा कराने वाला व्यक्ति, यदि मालिक, ऑपरेटर अथवा प्रभारी एजेंट नहीं तो इस काम के लिए अधिकृत है। विदेशी कम्पनी को अपने अमरीकी एजेंट का

नाम, पता और फोन नम्बर भी देना चाहिए। साथ ही विदेशी कम्पनी को अपने अमरीकी एजेंट का एमरजेंसी सम्पर्क फोन नम्बर भी देना चाहिए बशर्ते कि उसने किसी अन्य व्यक्ति को अपना एमरजेंसी एजेंट नियुक्त न किया हो। घरेलू कम्पनी को भी अपना एजेंसी फोन नम्बर देना चाहिए।

क्या और भी कोई जानकारी चाहिए ? एफडीए पंजीकरण फॉर्म में कुछ ऐच्छिक जानकारी मांगता है। इस अतिरिक्त ऐच्छिक जानकारी से हमें उन कम्पनियों से सम्पर्क करने में ज्यादा आसानी होगी जो किसी संभावित या वास्तविक आतंकवादी खतरे अथवा खाद्य–संबंधी एमरजेंसी की शिकार हो जाए। उदाहरण के तौर पर, कुछ खाद्य पदार्थ 21 सीएफआर 170.3 में शामिल खाद्य श्रेणियों में शामिल नहीं है– जैसे कि पूरक आहार, शिशु आहार और पशु आहार, लेकिन इन श्रेणियों में शामिल खाद्य किसी खाद्य संबंधी एमरजेंसी का निशाना तो हो सकते हैं। इसलिए एफडीए चाहता है कि हालांकि जरूरी नहीं है, फॉर्म 3537 में मांगी गई ऐच्छिक (ऑप्शनल) जानकारी भी भरी जाए।

क्या पंजीकरण सूचना आम लोगों को उपलब्ध हो सकती है ? नहीं । सूचना की स्वतंत्रता कानून(एफओआईए) के अन्तर्गत पंजीकृत कम्पनियों की सूची, पंजीकरण के लिए दिए गए कोई भी दस्तावेज या उन पर आधारित कोई भी जानकारी बताई या प्रकाशित नहीं की जाती जिससे किसी पंजीकृत व्यक्ति की पहचान या उसका पता वगैरह आम हो जाए।

दी गई जानकारी बदल जाए तो क्या करें ? जब किसी कम्पनी की पंजीकरण के लिए दी गई जानकारी बदल जाती है– जैसे, ऑपरेटर बदल जाए, एजेंट बदल जाए या अमरीकी एजेंट बदल जाए, या मालिक, ऑपरेटर अथवा प्रभारी एजेंट या उनके द्वारा अधिकृत व्यक्ति बदल जाए तो ऐसे बदलाव के बारे में 60 दिनों के भीतर सूचना www.fda.gov/furls पर इंटरनेट के जरिये भेजना जरूरी है, ताकि सम्बद्ध परिवर्तन–संशोधन किए जा सकें।

यदि कोई कम्पनी कारोबार छोड़ दे तो क्या होगा ? जब कोई कम्पनी कारोबार छोड़ दे या बन्द कर दे तो उसका पंजीकरण रद्द कराना जरूरी है जिसके लिए फॉर्म 3537 ए भरना होता है। इसे इंटरनेट के द्वारा www.fda.gov/furls पर या डाक से भेजा जा सकता है।

यदि कोई नया मालिक मौजूदा पंजीकृत कम्पनी को खरीद ले तो क्या होगा ? पहले वाले मालिक को 60 दिनों के भीतर कम्पनी का पंजीकरण रद्द करा लेना चाहिए (फॉर्म 3537 ए भरकर) और नए मालिक को फार्म 3537 भरकर उसका नया पंजीकरण कराना चाहिए। पंजीकरण रद्द व नया पंजीकरण फार्म इंटरनेट या डाक से भेजा जा सकता है।

यदि कोई कम्पनी पंजीकरण न कराए तो क्या होगा ? किसी भी घरेलु या विदेशी कम्पनी का पंजीकरण न कराना, जानकारी अपडेट न कराना या जरूरी होने पर पंजीकरण रद्द न कराना फेडरल फूड, ड्रग एंड कॉस्मेटिक एक्ट के तहत प्रतिबंधित कार्रवाई है। फेडरल सरकार दीवानी मुकदमा दायर करके फेडरल कोर्ट से अनुरोध कर सकती है कि इन लोगों ने प्रतिबंधित कार्य किया है या फिर उनके खिलाफ सीधा फौजदारी (आपराधिक) मुकदमा भी दायर किया जा सकता है। यदि किसी विदेशी कम्पनी को पंजीकरण कराना जरूरी है और वह ऐसा नहीं कराती तो अमरीका में आयात होने वाला उसका खाद्य–सामान बन्दरगाह पर ही रोका जा सकता है, जब तक कि एफडीए या सीबीपी कोई अन्य निर्देशन दे। इस प्रकार धारा 801 (एम)(1) और धारा 801 (1) के तहत माल देने से इंकार के बारे में एफडीए नए दिशा–निर्देश लाना चाहता है। ये दिशा–निर्देश आम जनता को भी उपलब्ध होंगे और इस आशय की जानकारी फेडरल रजिस्टर में छापी जाएगी।

क्या इस इंटेरिम फाइनल नियम पर अतिरिक्त टिप्पणियां स्वीकार की जाएंगी ? एफडीए इंटेरिम फाइनल नियम संबंधी विशेष मुद्दों पर टिप्पणियों के लिए 75 दिनों की विशेष टिप्पणी–अवधि उपलब्ध कराता है। साथ ही, यह सुनिश्चित करने के लिए कि इस अंतरिम फाइनल कानून पर टिप्पणियां करने वालों को एफडीए की व्यापक रेंज और शिक्षण प्रयासों का फायदा मिले और उन्हें इस नियम की व्यवस्थाओं, समयसारिणी और आंकड़ों का पता चल जाए। एजेंसी मार्च,2004 में शुरू करके 30 दिनों की अतिरिक्त टिप्पणी अवधि फिर से देने की सोच रहा है। इस अंतरिम फाइनल नियम पर अपटूडेट जानकारी प्राप्त करने और टिप्पणी करने का तरीका जानने समझने के लिए http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html पर एक्सेस कर सकते हैं।

टिप्पणी–अवधि के दौरान एफडीए इस अंतरिम कानूनन को कैसे लागू करेगा ? एफडीए इस अंतरिम फाइनल नियम को लागू करने में अपने विवेकाधिकार का व्यापक रूप से इस्तेमाल करेगा और साथ ही इस नियम के आरम्भिक क्रियान्वयन और बाद में, दोनों हालात में, जनस्वास्थ्य सुरक्षा की पक्की व्यवस्था करेगा। पंजीकरण अंतरिम फाइनल नियम 12 दिसम्बर, 2003 से प्रभावी हो रहा है और इसके अन्तर्गत आने वालों से उम्मीद की जाती है कि वे इसके प्रावधानों का पालन करेंगे।

एफडीए को पता है कि अब भी अनेक प्रभावी पक्षों को इस नियम की शर्तें समझने के लिए मदद चाहिए जबकि एफडीए 12 दिसम्बर से पहले इस बारे में लोगों को समझाने का व्यापक कार्यक्रम चलाएगा। इसी के अनुसार इस कारण से और अन्य कारणों से भी एफडीए प्रभावी तारीख के बाद के शुरू वाले महीनों में ऐसी नीति बनाना चाहता है जिससे इन पक्षों को मदद मिले। एफडीए जल्दी ही परिपालन नीति दिशा–निर्देश उपलब्ध होने का नोटिस जारी करेगा जिसमें पता चल सकेगा

कि एफडीए इन शर्तों का परिपालन किस प्रकार कराना चाहेगा। इन दिशानिर्देशों से एफडीए की आवश्यक कार्रवाई करने की क्षमता पर कोई असर नहीं पड़ेगा, जिसमें खाद्य सुरक्षा और बचाव की दृष्टि से निरीक्षण कराना या फेडरल फूड, ड्रग एंड कॉस्मेटिक एक्ट के तहत कार्रवाई करना शामिल है। इस नीति से सीमाशुल्क एवं सीमा सुरक्षा ब्यूरो की धारा 19 यू.एस. सी. 1595 (बी) के तहत पेनल्टी तय करने या किसी अन्य अथारिटी के अर्न्तगत परिपालन कार्रवाई करने की क्षमता पर भी असर नहीं पड़ेगा।

अधिक जानकारी के लिए : विशेष मुददों की अधिक जानकारी के लिए कृपया अंतरिम फाइनल नियम का ही अध्ययन करें। यह अंतरिम नियम http://www.cfsan.fda.gov/~furls/ffregfr.html पर उपलब्ध है।