

# Các câu hỏi thường gặp về FSMA | FDA

## Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm (FTL)

T.1 FDA đã xác định những thực phẩm được đưa vào Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm (FTL) như thế nào?

Để xác định những thực phẩm nào nên được đưa vào danh sách FTL, FDA đã phát triển một mô hình xếp hạng rủi ro cho việc truy xuất nguồn gốc thực phẩm ("Mô hình") dựa trên các yếu tố mà Quốc hội đã xác định trong Mục 204(d)(2) của Đạo luật Hiện đại hóa An toàn Thực phẩm (FSMA). Mô hình này chấm điểm các cặp hàng hóa-mối nguy hiểm (ví dụ: *E.coli* sản sinh độc tố Shiga O157 (STEC O157) trong Rau sống) theo dữ liệu và thông tin liên quan đến bảy tiêu chí được mô tả trong báo cáo [Cách tiếp cận về mặt phương pháp cho việc phát triển Mô hình Xếp hạng Rủi ro cho Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm FSMA Mục 204](#):

Tần suất bùng phát và sự xuất hiện của bệnh tật

Mức độ nghiêm trọng của bệnh

Khả năng ô nhiễm

Khả năng phát triển mầm bệnh, có tính đến thời hạn sử dụng

Xác suất ô nhiễm trong quy trình sản xuất và sự can thiệp trên toàn ngành

Tốc độ tiêu thụ và lượng được tiêu thụ

Chi phí cho bệnh tật

Mô hình được thiết kế có tính linh hoạt và xem xét một loạt các chất gây ô nhiễm đã biết và có thể thấy trước một cách hợp lý trong thực phẩm dành cho con người do FDA quản lý. Mô hình này đánh giá và xếp hạng một danh sách toàn diện các cặp hàng hóa-mối nguy hiểm và các mặt hàng liên quan để cung cấp thông tin cho Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm.

Để biết thêm thông tin, hãy xem [bản ghi nhớ Chỉ định Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm thông qua Mô hình Xếp hạng Rủi ro cho Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm](#).

T.2 Liệu có phải Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm (FTL) chỉ bao gồm các mối nguy hiểm sinh học?

Trong quá trình phát triển danh sách FTL, FDA tập trung vào kết quả từ Mô hình về các mối nguy hiểm sinh học và độc tố hóa học cấp tính có nguy cơ sức khỏe cộng đồng ngay lập tức và việc lưu trữ hồ sơ truy xuất nguồn gốc sẽ là cần thiết để nhanh chóng

xác định nguồn ô nhiễm và ngăn ngừa các bệnh khác. Để biết thêm thông tin về sự phát triển của Mô hình, hãy xem "[Cách tiếp cận về mặt phương pháp cho việc phát triển Mô hình Xếp hạng Rủi ro cho Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm FSMA Mục 204.](#)" Để biết thông tin về việc chỉ định danh sách FTL, hãy xem [bản ghi nhớ Chỉ định Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm thông qua Mô hình Xếp hạng Rủi ro cho Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm.](#)

T.3 Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm (FTL) được công bố với quy tắc cuối cùng có bao gồm các thực phẩm mới không?

Danh sách các thực phẩm thuộc FTL trong quy tắc cuối cùng không thay đổi so với quy tắc được đề xuất. Tuy nhiên, các mô tả sẽ rõ ràng hơn, ví dụ:

chúng tôi đã thêm ví dụ về các thực phẩm trong nhiều mô tả hàng hóa

đối với một số mặt hàng, chúng tôi đã xác định những thực phẩm không có trong hàng hóa đó, chẳng hạn như đối với "Trái cây nhiệt đới (tươi sống)"

chúng tôi đã thêm từ "tươi sống" vào một số thực phẩm, để làm rõ rằng những thực phẩm này chỉ có trong danh sách FTL ở dạng tươi. Nếu thực phẩm được chỉ định là "tươi sống" trong danh sách FTL được thay đổi thành dạng không tươi (ví dụ: thông qua đông lạnh hoặc sấy khô), thì thực phẩm đó sẽ không còn trong danh sách FTL nữa.

T.4 FDA sẽ sửa đổi và cập nhật Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm (FTL) trong những tình huống nào và thường xuyên như thế nào?

Chúng tôi dự định cập nhật danh sách FTL khoảng năm năm một lần, tùy thuộc vào các nguồn lực sẵn có. Trong khung thời gian này, chúng tôi sẽ cập nhật Mô hình Xếp hạng Rủi ro cho Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm (RRM-FT) với dữ liệu và thông tin mới; phát triển một bản FTL sửa đổi được đề xuất; công bố một thông báo trong Sổ đăng ký Liên bang nêu rõ những thay đổi được đề xuất và lý do cho những thay đổi đó; yêu cầu và xem xét ý kiến của công chúng về đề xuất; và công bố thông báo thứ hai trong Sổ đăng ký Liên bang để công bố bất kỳ thay đổi nào đối với FTL và lý do cho quyết định đó, như được nêu trong § 1.1465. Là một phần của quá trình này và trước khi đề xuất bất kỳ thay đổi nào đối với FTL, FDA dự định cung cấp cho các bên liên quan một cơ chế để gửi dữ liệu liên quan cho RRM-FT để cơ quan này xem xét. Bất kỳ xóa bỏ nào đối với FTL sẽ có hiệu lực ngay lập tức, còn bất kỳ bổ sung nào cho FTL sẽ có hiệu lực hai năm sau ngày thông báo trong Sổ đăng ký Liên bang công bố danh sách sửa đổi, trừ khi có quy định khác.

T.5 Các dạng sấy khô hoặc đông lạnh của thực phẩm trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm (FTL) có nằm trong quy tắc cuối cùng không?

Nếu một thực phẩm được chỉ định là tươi sống trong danh sách FTL đã được thay đổi thông qua đông lạnh hoặc sấy khô, v.v. và không còn là "tươi sống" nữa thì thực phẩm đó sẽ không còn trong danh sách nữa. Ví dụ: rau bina, ớt và rau thơm tươi có trong

danh sách, nhưng rau bina đông lạnh, ớt khô hoặc rau thơm khô sẽ không thuộc phạm vi của quy tắc vì chỉ có dạng tươi sống của các sản phẩm này được liệt kê trong danh sách FTL.

Tuy nhiên, đối với cá vây, động vật giáp xác và động vật có vỏ thân mềm, cả dạng tươi sống và đông lạnh của các sản phẩm đó đều nằm trong danh sách và thuộc phạm vi của quy tắc cuối cùng.

T.6 Thực phẩm có chứa nguyên liệu thành phần là một thực phẩm trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm (FTL) có thuộc phạm vi của quy tắc cuối cùng không?

Có, nếu nguyên liệu thành phần vẫn ở dạng được trình bày trong danh sách. Do đó, nếu một mặt hàng được chỉ định là "tươi sống" được sử dụng ở dạng tươi sống trong một thực phẩm gồm nhiều nguyên liệu thành phần, thì thực phẩm nhiều nguyên liệu thành phần đó cũng sẽ thuộc phạm vi của quy tắc cuối cùng. Ví dụ: một hỗn hợp salad đóng gói có rau diếp tươi, một sản phẩm sinh tố được pha chế sẵn có dưa đỏ tươi, hoặc một chiếc bánh kẹp có chứa lát cà chua tươi sẽ thuộc phạm vi. Tuy nhiên, một chiếc bánh pizza đông lạnh có lớp phủ rau bina hoặc hỗn hợp hạt và trái cây khô có đủ khô sẽ không thuộc phạm vi.

Đối với thực phẩm trong danh sách FTL không được chỉ định là "tươi sống" và được sử dụng làm nguyên liệu thành phần trong thực phẩm gồm nhiều nguyên liệu thành phần, nếu không có bước diệt khuẩn được áp dụng và thực phẩm FTL không bị thay đổi để nó không còn trong FTL nữa, thì thực phẩm nhiều nguyên liệu thành phần sẽ thuộc phạm vi của quy tắc cuối cùng. Ví dụ: bơ đậu phộng trong bánh quy kẹp không được áp dụng bước diệt khuẩn (cho bơ đậu phộng hoặc bánh quy kẹp bơ đậu phộng) sẽ thuộc phạm vi của quy tắc.

T.7 Phô mai đông lạnh được sử dụng trên bánh pizza đông lạnh có thuộc phạm vi của quy tắc không?

Không. Phô mai đông lạnh không có trong danh sách FLT và do đó không thuộc phạm vi của quy tắc cuối cùng.

T.8 Thức ăn cho động vật (chẳng hạn như thức ăn cho vật nuôi hoặc thức ăn chăn nuôi) có thuộc phạm vi của quy tắc cuối cùng không?

Không. Thực phẩm cho động vật không được bao gồm trong mô hình xếp hạng rủi ro hiện tại và không được bao gồm trong FTL, và do đó không thuộc phạm vi của quy tắc cuối cùng.

T.9 Vì mục đích kiểm tra, Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm (FTL) khác với chỉ định của FDA cho các cơ sở thực phẩm có nguy cơ cao như thế nào?

Việc FDA chỉ định các loại thực phẩm có nguy cơ cao phải tuân thủ các yêu cầu lưu giữ hồ sơ bổ sung dựa trên các yếu tố cụ thể mà Quốc hội đã xác định trong mục 204(d)(2) của FSMA. Những yếu tố này khác với các yếu tố mà FDA phải xem xét khi chỉ định các cơ sở thực phẩm là có nguy cơ cao thuộc mục 201 của FSMA.

FTL quan tâm đến các rủi ro cụ thể về hàng hóa có liên quan đến nhu cầu về hồ sơ truy xuất nguồn gốc bổ sung. Việc chỉ định cơ sở có rủi ro cao liên quan đến hồ sơ rủi ro của các cơ sở thực phẩm cụ thể nhằm mục đích xác định tần suất kiểm tra trong nước.

Cụ thể là mục 204(d)(2) của Đạo luật Hiện đại hóa An toàn Thực phẩm (FSMA) yêu cầu FDA sử dụng một bộ tiêu chí cụ thể để xác định các loại thực phẩm mà việc duy trì hồ sơ truy xuất nguồn gốc bổ sung là việc phù hợp và cần thiết để bảo vệ sức khỏe cộng đồng.

Một phần riêng của FSMA (mục 201) yêu cầu FDA kiểm tra các cơ sở có nguy cơ cao trong nước ít nhất 3 năm một lần và các cơ sở không có nguy cơ cao trong nước ít nhất 5 năm một lần. Mục này của FSMA cũng cung cấp các yếu tố để xác định cơ sở nào nên được chỉ định là "rủi ro cao", nhằm mục đích thực hiện các yêu cầu này liên quan đến tần suất kiểm tra. Những yếu tố này bao gồm các rủi ro an toàn đã biết của thực phẩm được sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc lưu giữ tại cơ sở, nhưng chúng cũng bao gồm các yếu tố như lịch sử tuân thủ của cơ sở, sự nghiêm ngặt và hiệu quả của phân tích mối nguy của cơ sở và các biện pháp kiểm soát phòng ngừa dựa trên rủi ro.

T.10 Điều gì sẽ xảy ra nếu tôi sản xuất một loại thực phẩm trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm (FTL), sau đó nấu chín thực phẩm, áp dụng cách chế biến áp suất cao cho thực phẩm hoặc áp dụng bước diệt khuẩn cho thực phẩm?

Nếu bạn áp dụng bước diệt khuẩn (tức là tiêu diệt vi khuẩn giúp giảm thiểu đáng kể mầm bệnh trong thực phẩm) cho thực phẩm trong danh sách FTL và bạn duy trì hồ sơ về việc áp dụng bước diệt khuẩn, các yêu cầu của quy tắc cuối cùng sẽ không áp dụng cho giai đoạn vận chuyển tiếp theo của thực phẩm. Hơn nữa, bất kỳ người nhận thực phẩm nào tiếp theo đã áp dụng bước diệt khuẩn đều không phải tuân theo các yêu cầu của quy tắc cuối cùng.

Ngoài ra, nếu một thực phẩm FTL sẽ phải thực hiện bước diệt khuẩn trong tương lai (bởi một đơn vị không phải là cơ sở bán lẻ thực phẩm, nhà hàng hoặc người tiêu dùng), thực phẩm đó được miễn một phần khỏi quy tắc, với điều kiện người giao và người nhận thực phẩm ký kết các thỏa thuận bằng văn bản nêu rõ rằng bước diệt khuẩn sẽ được người nhận hoặc một đơn vị tiếp theo trong chuỗi cung ứng áp dụng.

## Mô hình Xếp hạng Rủi ro cho Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm (RRM-FT)

T.11 Số lượng các mối nguy hiểm liên quan đến hàng hóa có ảnh hưởng đến điểm số rủi ro của hàng hóa đó không?

Số lượng các mối nguy hiểm liên quan đến hàng hóa không nhất thiết ảnh hưởng đến điểm số rủi ro của hàng hóa đó. Trong RRM-FT, đối với mỗi hàng hóa, một danh sách toàn diện các cặp hàng hóa-mối nguy hiểm sẽ được xác định mà không có giả định trước về điểm số rủi ro mà các cặp có thể nhận được. Mô hình chấm điểm độc lập từng

cặp hàng hóa-mối nguy hiểm được liên kết với một loại hàng hóa, sau đó tổng hợp điểm số rủi ro cho các cặp để tính điểm số rủi ro cho hàng hóa. Phương pháp tổng hợp không tính đến số lượng các cặp hàng hóa-mối nguy hiểm liên quan đến hàng hóa; thay vào đó, điểm số rủi ro của hàng hóa được tính toán theo (các) cặp hàng hóa-mối nguy hiểm có điểm số cao nhất. Điểm số rủi ro cho một cặp hàng hóa-mối nguy hiểm phụ thuộc vào dữ liệu theo bảy tiêu chí trong Mô hình, nhưng điểm số này không bị ảnh hưởng bởi số lượng các mối nguy liên quan đến hàng hóa.

T.12 FDA xác định các mối nguy hiểm cho từng hàng hóa trong Mô hình Xếp hạng Rủi ro cho Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm (RRM-FT) như thế nào?

Chúng tôi xác định các mối nguy hiểm cho từng loại hàng hóa dựa trên các mối nguy hiểm đã biết hoặc có thể lường trước một cách hợp lý, sử dụng dữ liệu bùng phát và ô nhiễm cũng như các thông tin khác, chẳng hạn như các loại thực phẩm và các mối nguy hiểm liên quan đến bùng phát và bệnh tật, và việc phát hiện các mối nguy hiểm trong thực phẩm (không nhất thiết phải liên quan đến bệnh tật). Ví dụ: chúng tôi sử dụng dữ liệu và thông tin từ cơ sở dữ liệu bùng phát của FDA, Hệ thống Báo cáo Bùng phát Quốc gia của CDC, thông tin thu hồi sản phẩm của FDA và báo cáo về Thông tin Đăng ký Thực phẩm Có thể Báo cáo, dữ liệu giám sát và lấy mẫu của FDA, xem xét về các đánh giá rủi ro được công bố trên toàn thế giới, các nghiên cứu khoa học và báo cáo kỹ thuật từ các tổ chức chính phủ và các tổ chức khác. Chúng tôi cũng xem xét các cặp hàng hóa-mối nguy hiểm do những người đánh giá ngang hàng, hội đồng chuyên gia bên ngoài và các chuyên gia lĩnh vực của FDA đề xuất trong quá trình phát triển và xem xét Mô hình nhiều vòng lặp lại. Để biết thêm chi tiết, bao gồm các cân nhắc khi xác định một mối nguy hiểm mới nổi, hãy xem "[Cách tiếp cận về mặt phương pháp cho việc phát triển Mô hình Xếp hạng Rủi ro cho Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm FSMA Mục 204](#)".

## Người Đóng gói Ban đầu

T.13 Tại sao Người Đóng gói Ban đầu phải thiết lập Mã lô Truy xuất Nguồn gốc (TLC)?

Theo § 1.1320(a) của quy tắc cuối cùng, một đơn vị phải chỉ định TLC khi đơn vị này đóng gói Hàng hóa Nông sản Tươi sống (RAC) không phải là thực phẩm được lấy từ tàu cá lúc ban đầu; thực hiện việc tiếp nhận thực phẩm được lấy từ tàu cá trên đất liền lúc đầu tiên; hoặc chuyển đổi một loại thực phẩm. TLC rất cần thiết để FDA có thể theo dõi một lô thực phẩm cụ thể đi qua chuỗi cung ứng thực phẩm trong trường hợp có bùng phát bệnh do thực phẩm. Chúng tôi đã xác định rằng những người đóng gói ban đầu chỉ định TLC là phù hợp hơn so với người nuôi trồng RAC.

T.14 Tại sao Người Đóng gói Ban đầu phải duy trì hồ sơ từ người thu hoạch và người làm lạnh?

Nhanh chóng xác định các nút trong chuỗi cung ứng nơi sản phẩm đã được xử lý là điều cần thiết để truy xuất nguồn gốc hiệu quả. Việc có thể truy cập thông tin được

người đóng gói ban đầu duy trì về việc một hàng hóa nông sản tươi sống (RAC) đến từ trang trại nào, ai đã thu hoạch hàng hóa, liệu hàng hóa có được làm lạnh hay không và khi nào, và hàng hóa đã được làm lạnh ở đâu và khi nào sẽ rút ngắn thời gian cần thiết để thực hiện truy xuất nguồn gốc trở về trước.

## Người nhận Đầu tiên Trên Đất liền

T.15 Các đơn vị nước ngoài có chịu trách nhiệm duy trì các Phần tử Dữ liệu Chính (KDE) về Tiếp nhận Trên Đất liền Đầu tiên không nếu không xác định được điểm đến của sản phẩm khi sản phẩm được đánh bắt?

Có. Trong quy tắc cuối cùng, đơn vị là người nhận đầu tiên trên đất liền, cho dù ở nước ngoài hay trong nước, được yêu cầu duy trì một số thông tin về thực phẩm đã được đánh bắt.

T.16 Tàu cá có phải duy trì hồ sơ cho Người nhận Đầu tiên Trên Đất liền không?

Không. Tàu cá phân lớn được miễn các yêu cầu của quy tắc này. Tuy nhiên, tàu đánh cá có thể thiết lập và duy trì các hồ sơ cần thiết thay mặt cho người nhận đầu tiên trên đất liền, theo § 1.1455(b).

## Chuyển đổi

T.17 Nếu tôi sử dụng các nguyên liệu thành phần không có trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm (FTL) để làm thực phẩm FTL (chẳng hạn như salad chế biến sẵn), tôi có cần lưu giữ hồ sơ theo quy tắc cuối cùng không?

Như được mô tả trong § 1.1350, bạn phải duy trì các Phần tử Dữ liệu Chính (KDE) cho mỗi lô truy xuất nguồn gốc mới của thực phẩm FTL mà bạn tạo ra thông qua quá trình chuyển đổi. Tuy nhiên, bạn không cần phải duy trì KDE cho bất kỳ loại thực phẩm nào không có trong danh sách FTL được sử dụng làm nguyên liệu thành phần trong thực phẩm FTL mới. Ví dụ: nếu bạn đang làm salad chế biến sẵn với cà chua, dưa chuột và ô liu, bạn sẽ cần duy trì hồ sơ tiếp nhận và hồ sơ được mô tả trong § 1.1350(a)(1) cho cà chua và dưa chuột là nguyên liệu thành phần đầu vào vì cả hai loại thực phẩm đó đều có trong danh sách FTL. Bạn không cần phải lưu giữ hồ sơ cho ô liu là một nguyên liệu thành phần đầu vào vì ô liu không có trong danh sách FTL. Bạn cần lưu giữ hồ sơ như được mô tả trong § 1.1350(a)(2) cho salad chế biến sẵn, cũng như bất kỳ hồ sơ vận chuyển nào tiếp theo cho salad nguội.

T.18 "Đóng gói lại" có phải là một sự kiện chuyển đổi yêu cầu Mã Lô Truy xuất Nguồn gốc (TLC) mới không?

Đóng gói lại thực phẩm FTL luôn là một sự kiện chuyển đổi và việc này thường (nhưng không phải luôn luôn) yêu cầu mã lô truy xuất nguồn gốc mới. Chúng tôi định nghĩa chuyển đổi trong quy tắc cuối cùng là một sự kiện trong chuỗi cung ứng thực phẩm liên quan đến việc sản xuất/chế biến thực phẩm hoặc thay đổi thực phẩm (ví dụ: bằng cách



kết hợp, đóng gói lại hoặc dán nhãn lại) hoặc đóng bao bì hoặc đóng gói thực phẩm, khi đầu ra là thực phẩm trong danh sách FTL. Mã lô truy xuất nguồn gốc mới thường sẽ cần được chỉ định cho sản phẩm đóng gói lại. Tuy nhiên, sản phẩm đóng gói lại có thể giữ lại mã lô truy xuất nguồn gốc từ lô truy xuất nguồn gốc ban đầu nếu thực phẩm được đóng gói lại trong cùng một lô truy xuất nguồn gốc (đóng gói lại "tương đương"). Trong tình huống này, người đóng gói lại sẽ duy trì hồ sơ chuyển đổi cần thiết theo § 1.1350, trong đó các mã lô trong § 1.1350(a)(1)(i) và (2)(i) là như nhau. Nơi tạo mã lô truy xuất nguồn gốc sẽ được thay đổi để phản ánh nơi diễn ra việc đóng gói lại.

## Lô hàng nội bộ công ty và chuyển hàng giữa các phương tiện vận chuyển

T.19 Các lô hàng nội bộ công ty có thuộc phạm vi của quy tắc không?

Có. Việc truy xuất nguồn gốc hiệu quả đòi hỏi phải lưu giữ hồ sơ khi sản phẩm thay đổi địa điểm thực tế, bất kể người giao và người nhận có thuộc quyền sở hữu hoặc kiểm soát hoạt động của cùng một công ty hay không (như trong lô hàng nội bộ công ty). Do đó, định nghĩa về "vận chuyển" trong quy tắc cuối cùng quy định rằng vận chuyển bao gồm việc gửi một lô hàng thực phẩm nội bộ công ty từ một địa điểm tại một địa chỉ đường phố cụ thể của một công ty đến một địa điểm khác tại một địa chỉ đường phố khác của công ty; chúng tôi đã thêm một đoạn làm rõ tương tự vào định nghĩa "tiếp nhận". Tuy nhiên, chúng tôi lưu ý rằng việc di chuyển một sản phẩm tại một địa điểm cụ thể của một công ty (tức là tại một địa chỉ đường phố cụ thể) không cấu thành "vận chuyển" hoặc "tiếp nhận" theo quy tắc cuối cùng.

T.20 Có cần phải có hồ sơ truy xuất nguồn gốc nếu một công ty đang tiến hành chuyển hàng giữa các phương tiện vận chuyển, chẳng hạn như khi một pallet sản phẩm thực phẩm được gửi từ một công ty thông qua một trung tâm phân phối hoặc người chuyển hàng giữa các phương tiện vận chuyển và sau đó được gửi đến điểm tiếp theo trong chuỗi cung ứng?

Quy tắc cuối cùng định nghĩa vận chuyển có nghĩa là một sự kiện trong chuỗi cung ứng thực phẩm, trong đó thực phẩm được sắp xếp để vận chuyển (ví dụ: bằng xe tải hoặc tàu thủy) từ địa điểm này đến địa điểm khác. Hồ sơ phải được lưu giữ về cả hai địa điểm, tức là địa điểm bắt đầu sự kiện vận chuyển và địa điểm kết thúc sự kiện (tức là nơi nhận thực phẩm). Tuy nhiên, không cần thiết phải có hồ sơ về tuyến đường mà thực phẩm đã đi, bao gồm bất kỳ trường hợp nào mà thực phẩm có thể đã được chuyển từ hãng vận chuyển này sang hãng vận chuyển khác. Trong tình huống chuyển hàng giữa các phương tiện vận chuyển trong đó thực phẩm được sắp xếp để vận chuyển từ điểm A đến điểm B, nhưng nó được đặt tại một bến bốc dỡ hàng tại điểm X trong một thời gian ngắn để chuyển từ xe tải này sang xe tải khác, chúng tôi sẽ không coi thực phẩm là đã được vận chuyển đến điểm X (hoặc đã được nhận tại điểm X). Do đó, sẽ không cần lưu giữ hồ sơ cho điểm X. Hồ sơ vận chuyển và tiếp nhận bắt buộc sẽ phản ánh rằng thực phẩm được vận chuyển từ điểm A và nhận được tại điểm B. Tuy

nhiên, chúng tôi nhận ra rằng có thể phát sinh các câu hỏi trong các tình huống trong đó thực phẩm được sắp xếp để vận chuyển từ điểm A đến điểm B, với sự hiểu biết rằng sẽ có một bước trung gian trong đó thực phẩm được giữ tại điểm X trong một khoảng thời gian. Để xác định xem thực phẩm có được tiếp nhận tại điểm X hay không (và sau đó được vận chuyển đến điểm B), chúng tôi sẽ xem xét các yếu tố như thời gian thực phẩm được giữ tại điểm X, liệu nó có được giữ ở đó trong điều kiện kiểm soát nhiệt độ khác với điều kiện vận chuyển hay không và liệu nó có được đưa vào kho tại điểm X hay không.

## Trang trại

T.21 Các trang trại có thuộc phạm vi của quy tắc cuối cùng không?

Nói chung, các trang trại phải tuân theo các yêu cầu trong quy tắc cuối cùng nếu họ sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc lưu giữ thực phẩm có trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm (FTL). Gánh nặng đối với các trang trại được giảm bớt bởi thực tế là không có Phần tử Dữ liệu Chính (KDE) cụ thể nào liên quan đến việc trồng hoặc nuôi thực phẩm có trong danh sách FTL. Ngoài ra, không có yêu cầu về KDE Vận chuyển khi thực phẩm được vận chuyển trước khi được đóng gói ban đầu. Tuy nhiên, xin lưu ý rằng các đơn vị thu hoạch hoặc làm lạnh hàng hóa nông sản tươi sống có trong danh sách FTL (trước khi đóng gói ban đầu các hàng hóa đó) phải duy trì và gửi KDE Thu hoạch và Làm lạnh. Hơn nữa, người đóng gói ban đầu của một hàng hóa nông sản tươi sống có trong danh sách FTL (không phải là thực phẩm được lấy từ tàu cá) phải duy trì KDE Đóng gói Ban đầu.

Tất cả các đơn vị thuộc phạm vi của quy tắc, bao gồm cả các trang trại, phải duy trì một kế hoạch truy xuất nguồn gốc, theo § 1.1315. Trong kế hoạch truy xuất nguồn gốc của họ, bất kỳ đơn vị nào trồng hoặc nuôi thực phẩm có trong danh sách FTL (ngoài trứng) phải duy trì bản đồ trang trại hiển thị vị trí và tên của từng cánh đồng (hoặc đối với các trang trại nuôi trồng thủy sản, bản đồ phải hiển thị môi trường nuôi thủy sản) mà ở đó thực phẩm trong danh sách FTL được trồng hoặc nuôi, bao gồm tọa độ địa lý và bất kỳ thông tin nào khác cần thiết để xác định vị trí của từng cánh đồng hoặc môi trường nuôi thủy sản. Trình bày thông tin này dưới dạng bản đồ sẽ cung cấp chi tiết và hình ảnh rõ ràng hơn cho từng cánh đồng hoặc môi trường nuôi thủy sản trong trang trại.

Quy tắc cuối cùng cũng xác định một số trường hợp miễn trừ đối với một số trang trại, bao gồm các trang trại sản xuất khi tổng giá trị tiền tệ trung bình hàng năm của nông sản được bán và giá trị thị trường của nông sản được sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc lưu giữ mà không bán (ví dụ: được lưu giữ với một khoản phí) trong ba năm trước đó không quá 25.000 đô la (trên cơ sở gộp đầu nhau), được điều chỉnh theo lạm phát lấy năm 2020 làm năm cơ sở để tính toán mức điều chỉnh, và nhiều trường hợp miễn trừ khác. Để biết thêm thông tin, hãy xem § 1.1305.

T.22 Định nghĩa về trang trại trong quy tắc cuối cùng về truy xuất nguồn gốc có phù hợp với các quy tắc khác không?



Có. Chúng tôi đã định nghĩa "trang trại" là thuật ngữ được định nghĩa trong 21 CFR § 1.328 (ngoại trừ các nhà sản xuất trứng nguyên quả). Đây là định nghĩa được sử dụng cho các yêu cầu lưu giữ hồ sơ hiện có trong 21 CFR Phần 1, phần phụ J và nó giống với định nghĩa về "trang trại" trong các quy tắc FSMA khác, chẳng hạn như [Quy tắc Kiểm soát Phòng ngừa đối với Thực phẩm dành cho Người](#) (21 CFR Phần 117) và [Quy tắc An toàn Sản xuất](#) (21 CFR Phần 112). Với các nhà sản xuất trứng nguyên quả, chúng tôi đã định nghĩa "trang trại" có nghĩa là tất cả các chuồng gia cầm và khu đất ngay xung quanh chuồng gia cầm thuộc phạm vi của một chương trình an toàn sinh học. Đây cũng là định nghĩa được sử dụng trong [quy định về trứng nguyên quả](#) (21 CFR Phần 118).

T.23 Người thu hoạch và người làm lạnh có bắt buộc phải lưu giữ hồ sơ theo quy tắc cuối cùng không?

Có. Thu hoạch và làm lạnh (trước khi đóng gói ban đầu) là các Sự kiện Theo dõi Quan trọng và các Phần tử Dữ liệu Chính (KDE) cụ thể phải được lưu giữ cho các hoạt động đó. Để đảm bảo rằng người đóng gói ban đầu của hàng hóa nông sản tươi sống (RAC) có thông tin về trang trại nơi RAC được nuôi trồng cùng với thông tin về việc thu hoạch và làm lạnh cho RAC, § 1.1325 thiết lập các yêu cầu lưu giữ và gửi hồ sơ nhất định cho những người thu hoạch RAC hoặc những người làm lạnh RAC trước khi chúng được đóng gói ban đầu. Những yêu cầu này không áp dụng cho RAC được lấy từ tàu cá. Đối với nhiều người thu hoạch và người làm lạnh, gánh nặng của quy tắc được giảm bớt bởi thực tế là không cần lưu giữ KDE Vận chuyển và Tiếp nhận cho việc vận chuyển hoặc tiếp nhận RAC (không được lấy từ tàu cá) diễn ra trước khi thực phẩm được đóng gói ban đầu, cũng như việc tiếp nhận thực phẩm của người nhận đầu tiên trên đất liền (nếu thực phẩm được lấy từ tàu cá).

## Cơ sở Bán lẻ Thực phẩm (RFE)

T.24 Các cơ sở bán lẻ thực phẩm nhỏ (RFE) hoặc nhà hàng có thuộc phạm vi của quy tắc cuối cùng không?

Quy tắc cuối cùng không áp dụng cho RFE và nhà hàng có giá trị tiền tệ trung bình hàng năm cho thực phẩm được bán hoặc cung cấp trong ba năm trước đó không quá 250.000 đô la (trên cơ sở gối đầu nhau), được điều chỉnh theo lạm phát lấy năm 2020 làm năm cơ sở để tính toán mức điều chỉnh. Các trường hợp miễn trừ khác có thể áp dụng cho các RFE hoặc nhà hàng khác tùy thuộc vào hành động đang được thực hiện. Ví dụ: quy tắc này không áp dụng cho RFE và nhà hàng liên quan đến thực phẩm được sản xuất tại trang trại và được chủ sở hữu, người khai thác hoặc đại lý phụ trách của trang trại bán và vận chuyển trực tiếp đến RFE hoặc nhà hàng. Tuy nhiên, RFE hoặc nhà hàng sẽ phải ghi lại (trong 180 ngày) tên và địa chỉ của trang trại là nguồn thực phẩm. Xem [các trường hợp miễn trừ khác áp dụng cho RFE hoặc nhà hàng](#).

T.25 Các cơ sở bán lẻ thực phẩm (RFE) và nhà hàng có bắt buộc phải lưu giữ hồ sơ về thực phẩm trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm (FTL) được chuyển đổi

và bán trực tiếp cho người tiêu dùng không (ví dụ: salad được chế biến trong nhà bếp của nhà hàng và sau đó được bán cho khách hàng của nhà hàng)?

Số § 1.1350(c) tuyên bố rằng các Phần tử Dữ liệu Chính (KDE) chuyển đổi không áp dụng cho RFE và nhà hàng đối với thực phẩm họ không vận chuyển (ví dụ: thực phẩm họ bán hoặc gửi trực tiếp cho người tiêu dùng). Tuy nhiên, một đơn vị như nhà bếp trung tâm ở đó chuyển đổi thực phẩm và vận chuyển đến một doanh nghiệp, chẳng hạn như nhà hàng hoặc RFE, đang hoạt động như một nhà sản xuất/nhà chế biến và phải lưu giữ hồ sơ KDE chuyển đổi.

Các tài nguyên bổ sung cho các Cơ sở Bán lẻ Thực phẩm và Nhà hàng được cung cấp dưới đây:

[Cơ sở Bán lẻ Thực phẩm \(RFE\) và Nhà hàng: Tôi cần lưu giữ hồ sơ nào cho Quy tắc Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm?](#)

[Cơ sở Bán lẻ Thực phẩm \(RFE\) và Nhà hàng: Những điều bạn cần biết về Quy tắc Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm](#)

[Cơ sở Bán lẻ Thực phẩm \(RFE\) và Nhà hàng: Những điều bạn cần biết về việc thiết lập và duy trì Kế hoạch truy xuất nguồn gốc cho Quy tắc Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm quay lại danh sách Chủ đề Truy xuất Nguồn gốc](#)

Hàng hóa Nông sản Tươi sống pha trộn (RAC)

T.26 Cá và các sản phẩm thủy sản có thể được coi là Hàng hóa Nông sản Tươi sống (RAC) pha trộn mà sẽ được miễn một phần khỏi quy tắc này không?

Trong một số tình huống, câu trả lời là có. Định nghĩa về "RAC pha trộn" bao gồm bất kỳ hàng hóa nào được kết hợp hoặc trộn với nhau sau khi thu hoạch nhưng trước khi chế biến, ngoại trừ việc pha trộn này không bao gồm các loại trái cây và rau quả được áp dụng Quy định An toàn Sản xuất. Định nghĩa về "RAC pha trộn" quy định thêm rằng đối với thực phẩm được lấy từ tàu cá, hàng hóa chỉ được "kết hợp hoặc trộn lẫn" khi sự kết hợp hoặc trộn lẫn liên quan đến thực phẩm từ các tàu đang đến đất liền khác nhau và diễn ra sau khi các tàu đã đến đất liền. Tương tự như vậy, đối với thực phẩm không được lấy từ tàu cá (có thể bao gồm hải sản nuôi trồng thủy sản), hàng hóa chỉ được "kết hợp hoặc trộn lẫn" khi sự kết hợp hoặc trộn lẫn liên quan đến thực phẩm từ các trang trại khác nhau thuộc phạm vi quản lý của các công ty khác nhau.

FDA cũng đã bổ sung trường hợp miễn trừ một phần trong § 1.1305(h)(2) của quy tắc cuối cùng đối với RAC sẽ trở thành RAC pha trộn, với điều kiện là có một thỏa thuận bằng văn bản giữa các đơn vị trong chuỗi cung ứng rằng hàng hóa sẽ được đưa vào thành một phần của RAC pha trộn. Thỏa thuận bằng văn bản phải bao gồm ngày có hiệu lực, tên viết in hoa và chữ ký của những người tham gia thỏa thuận và nội dung của thỏa thuận. Thỏa thuận bằng văn bản phải được duy trì bởi cả hai bên khi thỏa thuận vẫn có hiệu lực và phải được gia hạn ít nhất 3 năm một lần. Nếu hoàn cảnh thay

đổi và nội dung của thỏa thuận bằng văn bản không còn chính xác, thỏa thuận phải được cập nhật ngay cả khi chưa hết hạn 3 năm.

Theo § 1.1305(h)(3), bất kỳ tổ chức nào nhận được sự miễn trừ một phần đối với RAC pha trộn hoặc sự miễn trừ một phần đối với RAC sẽ trở thành RAC pha trộn và được yêu cầu đăng ký thông qua hệ thống Đăng ký Cơ sở Thực phẩm của FDA cần phải duy trì hồ sơ xác định nguồn ngay trước đó và người nhận thực phẩm ngay sau đó, phù hợp với §§ 1.337 và 1.345. Hồ sơ như vậy phải được duy trì trong hai năm.

## Mã Lô Truy xuất Nguồn gốc (TLC)

T.27 Tôi có phải chỉ định Mã Lô Truy xuất Nguồn gốc (TLC) cho thực phẩm do tôi sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc lưu giữ không?

Việc này phụ thuộc vào CTE bạn đang thực hiện. TLC phải được chỉ định khi bạn thực hiện bất kỳ hoạt động nào sau đây: Đóng gói ban đầu cho một hàng hóa nông sản tươi sống không phải là thực phẩm được lấy từ tàu cá; thực hiện việc tiếp nhận đầu tiên trên đất liền đối với thực phẩm lấy được từ tàu cá; hoặc chuyển đổi một loại thực phẩm. TLC đó phải được chia sẻ với bước tiếp theo trong chuỗi cung ứng, cùng với các Phần tử Dữ liệu Chính (KDE) có liên quan. Mọi người không được thay đổi TLC nếu họ không thực hiện các Sự kiện Theo dõi Quan trọng (CTE) đó. Ví dụ: nhà phân phối không được thay đổi TLC được cung cấp cho họ.

T.28 Tham chiếu nơi tạo Mã Lô Truy xuất Nguồn gốc là gì? Cơ chế hoạt động như thế nào?

Tham chiếu nơi tạo TLC là một phương pháp để cấp cho FDA khả năng truy cập vào mô tả địa điểm nơi tạo TLC được yêu cầu theo phần phụ S mà không cần cung cấp thông tin địa điểm nơi tạo TLC trực tiếp cho những người nhận tiếp theo. Để bảo mật thông tin kinh doanh, người giao hàng có thể chọn cung cấp cho khách hàng của mình tham chiếu nơi tạo TLC, thay vì xác định trực tiếp mô tả địa điểm nơi tạo TLC của thực phẩm FTL mà họ xử lý.

Ví dụ về các loại tham chiếu nơi tạo TLC bao gồm nhưng không chỉ giới hạn ở Số Đăng ký Cơ sở Thực phẩm của FDA được chỉ định cho nơi tạo TLC hoặc địa chỉ web cung cấp cho FDA mô tả địa điểm nơi tạo TLC. Các ví dụ khác bao gồm địa chỉ web trong mã QR hoặc Liên kết kỹ thuật số GS1. Một địa chỉ web như vậy có thể sử dụng các biện pháp bảo mật hợp lý, chẳng hạn như chỉ cho phép địa chỉ email của chính phủ truy cập, với điều kiện FDA có thể truy cập vào thông tin miễn phí và kịp thời. Chúng tôi tin rằng lựa chọn sử dụng tham chiếu nơi tạo TLC là một biện pháp thích hợp cho những đơn vị có lo ngại về việc chia sẻ thông tin về nơi tạo TLC qua chuỗi cung ứng.

## Thực hiện

T.29 FDA sẽ yêu cầu hồ sơ theo yêu cầu của quy tắc cuối cùng như thế nào và khi nào?

Khi đến ngày tuân thủ vào Thứ Ba, ngày 20 tháng 1 năm 2026, chúng tôi dự kiến sẽ tiến hành kiểm tra hồ sơ định kỳ để đảm bảo rằng các đơn vị thuộc phần phụ S đáp ứng các yêu cầu. Việc kiểm tra hồ sơ định kỳ chủ yếu sẽ tập trung vào việc tìm hiểu các biện pháp lưu giữ hồ sơ thuộc phần phụ S của một đơn vị, xác định bất kỳ thiếu sót nào trong việc tuân thủ và đạt được sự tuân thủ thông qua các hành động khắc phục tự nguyện nhanh chóng nếu chúng tôi quan sát thấy những thiếu sót. Trong các trường hợp cấp bách, ví dụ: bùng phát bệnh do thực phẩm, thu hồi hoặc các trường hợp khẩn cấp khác về an toàn thực phẩm, FDA có thể yêu cầu hồ sơ cụ thể trong phần phụ S từ các đơn vị thuộc phạm vi để tạo điều kiện thuận lợi cho việc truy xuất nguồn gốc trở về trước hoặc về sau.

Quy tắc cuối cùng nêu rõ rằng các đơn vị thuộc phạm vi phải cung cấp tất cả các hồ sơ được yêu cầu theo phần phụ S cho đại diện FDA được ủy quyền, khi có yêu cầu, trong vòng 24 giờ (hoặc trong một khoảng thời gian hợp lý mà FDA đã đồng ý) sau khi có yêu cầu, cùng với bất kỳ thông tin nào cần thiết để hiểu các hồ sơ này.

T.30 Khi nào tôi cần cung cấp hồ sơ ở dạng bảng tính điện tử có thể sắp xếp?

Yêu cầu về bảng tính điện tử có thể sắp xếp sẽ chỉ phát sinh trong một số trường hợp như được mô tả trong § 1.1455(c)(3), chẳng hạn như trong trường hợp bùng phát bệnh do thực phẩm, thu hồi hoặc mối đe dọa sức khỏe cộng đồng khác. Một số đơn vị nhỏ hơn được miễn yêu cầu cung cấp thông tin này ở dạng bảng tính điện tử có thể sắp xếp, mặc dù họ vẫn phải cung cấp thông tin ở dạng điện tử hoặc giấy khác. Để đẩy nhanh việc truy cập thông tin trong những trường hợp cấp bách như vậy, chúng tôi có thể yêu cầu thông tin từ xa (ví dụ: qua điện thoại) thay vì tại địa điểm kinh doanh của đơn vị. Trong quá trình kiểm tra định kỳ không đáp ứng các điều kiện được mô tả trong § 1.1455(c)(3), một đơn vị thuộc phạm vi sẽ không bắt buộc phải cung cấp cho FDA một bảng tính điện tử có thể sắp xếp.

T.31 Hình phạt cho việc không tuân thủ quy tắc cuối cùng là gì?

Như đã nêu trong § 1.1460(a) của quy tắc cuối cùng, việc vi phạm bất kỳ yêu cầu lưu giữ hồ sơ nào theo mục 204 của FSMA hoặc phần phụ S (trừ khi vi phạm đó là do một trang trại gây ra) là một hành vi bị cấm theo mục 301(e) của Đạo luật Dược phẩm và Mỹ phẩm. Mặc dù chúng tôi dự định thực hiện việc hướng dẫn cho ngành trước và trong khi chúng tôi đưa ra quy định để hỗ trợ ngành hiểu và tuân thủ các yêu cầu của phần phụ S, nhưng có nhiều hành động khác nhau mà chính phủ Liên bang có thể thực hiện nếu một đơn vị gây ra một hành vi bị cấm theo mục 301(e) của Đạo luật FD&C. Tùy thuộc vào bản chất của vi phạm, thông lệ nói chung của FDA là cung cấp cho các cá nhân và công ty cơ hội thực hiện hành động khắc phục nhanh chóng và tự nguyện trước khi chúng tôi bắt đầu một hành động thực thi. Chúng tôi có thể ban hành thư chỉ dẫn hành động, bao gồm Thư không có tiêu đề và Thư cảnh báo, để thông báo cho các công ty về vi phạm và để nhắc nhở việc tự nguyện thực hiện hành động để tuân thủ. Khi không có hành động tự nguyện để tuân thủ, chính phủ Liên bang có thể khởi xướng một vụ kiện dân sự tại tòa án Liên bang để ra lệnh cho những người gây ra hành vi bị

cấm. Chính phủ Liên bang cũng có thể khởi xướng một vụ kiện hình sự tại tòa án Liên bang để truy tố những người gây ra hành vi bị cấm. (FDA không có thẩm quyền phạt tiền đối với các vi phạm mục 204 của FSMA hoặc tiểu phần S). Khi thích hợp, FDA có thể buộc nhiều đơn vị chịu trách nhiệm cho việc không duy trì hồ sơ truy xuất nguồn gốc theo phần phụ S.

Hơn nữa, như đã nêu trong § 1.1460(b) của quy tắc cuối cùng, một mặt hàng thực phẩm có thể bị từ chối đưa vào theo mục 801(a)(4) của Đạo luật FD&C nếu có vẻ như các yêu cầu lưu giữ hồ sơ theo mục 204 của FSMA (ngoài các yêu cầu theo mục 204 (f)), bao gồm các yêu cầu của phần phụ S, chưa được tuân thủ liên quan đến điều khoản đó.

T.32 Khi nào tôi sẽ cần tuân thủ quy tắc cuối cùng?

Tất cả những người thuộc phạm vi sẽ cần phải tuân thủ các yêu cầu của quy tắc cuối cùng vào hoặc trước Thứ Ba, ngày 20 tháng 1 năm 2026.

T.33 FDA có cung cấp một cổng thông tin hoặc cách khác để gửi dữ liệu truy xuất nguồn gốc cho cơ quan này không?

Quy tắc cuối cùng không yêu cầu các đơn vị thuộc phạm vi thường xuyên gửi dữ liệu truy xuất nguồn gốc cho cơ quan. Tuy nhiên, FDA sẽ yêu cầu thông tin cần thiết từ các đơn vị thuộc phạm vi trong một số tình huống, ví dụ như trong quá trình điều tra bùng phát bệnh do thực phẩm. Trong một số trường hợp, FDA sẽ yêu cầu thông tin được cung cấp ở dạng bảng tính có thể sắp xếp theo § 1.1455(c)(3)(ii).

Chúng tôi hiện đang xem xét các cơ chế khác nhau để có thể cung cấp bảng tính điện tử có thể sắp xếp, cũng như hồ sơ số hóa và thông tin được yêu cầu khác cho FDA. Các cách tiếp cận đang được xem xét bao gồm gửi thông tin được yêu cầu đến hộp email chuyên dụng hoặc thông qua cơ chế báo cáo trực tuyến, chẳng hạn như cổng thông tin trên web để cho phép gửi thông tin truy xuất nguồn gốc mà chúng tôi có thể tạo theo mục 204(c) của FSMA. Yêu cầu hồ sơ theo § 1.1455(c)(3) sẽ nêu rõ cách có thể chia sẻ thông tin cho FDA. Ngoài ra, chúng tôi dự kiến sẽ đưa ra thông tin về cách các công ty có thể cung cấp bảng tính điện tử có thể sắp xếp và hồ sơ (cho dù ở dạng giấy hay điện tử) cho FDA.

## Bước Diệt khuẩn

T.34 Nếu một bước diệt khuẩn được áp dụng cho một nguyên liệu thành phần trước khi nó được sử dụng để làm thực phẩm có trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm (FTL), chẳng hạn như các loại quả hạch trước khi được chế biến thành bơ quả hạch hoặc sữa trước khi được chế biến thành phô mai, liệu quy tắc cuối cùng có còn áp dụng cho thực phẩm FTL không (chẳng hạn như bơ hạt hoặc phô mai mềm)?

Có. Chính bơ quả hạch, chứ không phải các loại quả hạch, (hoặc phô mai mềm, chứ không phải sữa), mới có trong danh sách FTL và thuộc phạm vi của quy tắc cuối cùng.



Hàng hóa có trong danh sách FTL, bất kể bước diệt khuẩn có được áp dụng cho các nguyên liệu thành phần hay không, được xếp hạng cao trong Mô hình Xếp hạng Rủi ro cho Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm (RRM-FT), đó là lý do tại sao những hàng hóa này thuộc phạm vi của quy tắc cuối cùng.

T.35 Có những yêu cầu gì cho các đơn vị tiếp nhận thực phẩm có áp dụng bước diệt khuẩn?

Những người trong chuỗi cung ứng tiếp nhận thực phẩm có trong danh sách FTL đã được áp dụng bước diệt khuẩn sẽ không bắt buộc phải duy trì bất kỳ hồ sơ truy xuất nguồn gốc nào theo quy tắc cuối cùng.

## Tổng quát

T.36 FDA có yêu cầu một ứng dụng hoặc công nghệ cụ thể để lưu giữ hồ sơ không?

Không. Theo Đạo luật Hiện đại hóa An toàn Thực phẩm (FSMA) § 204(d)(1)(C), quy tắc cuối cùng không quy định các công nghệ cụ thể để duy trì hồ sơ. Hồ sơ có thể được lưu giữ dưới dạng bản gốc bằng giấy hoặc hồ sơ điện tử hoặc bản sao y chính xác (chẳng hạn như bản chụp photo, hình ảnh, bản sao được quét hoặc các bản sao chính xác khác của hồ sơ gốc). Hồ sơ phải dễ đọc và được lưu trữ để ngăn ngừa hư hỏng hoặc mất mát. Hồ sơ điện tử có thể bao gồm các liên kết điện tử hợp lệ, có hiệu lực đến thông tin cần được duy trì theo quy tắc cuối cùng.

Trong một số trường hợp khi sức khỏe cộng đồng bị đe dọa, chúng tôi có thể yêu cầu cung cấp thông tin về các loại thực phẩm cụ thể và các khoảng ngày cụ thể (hoặc phạm vi mã lô truy xuất nguồn gốc) được cung cấp cho chúng tôi ở dạng bảng tính điện tử có thể sắp xếp theo § 1.1455(c)(3)(ii), cùng với bất kỳ thông tin nào khác cần thiết để hiểu thông tin trong bảng tính. Chúng tôi tin rằng các công ty duy trì hồ sơ của họ trên giấy sẽ có thể tạo một bảng tính như vậy, sử dụng thông tin có trong hồ sơ giấy của họ, trong những trường hợp hạn chế đó. Hơn nữa, chúng tôi lưu ý rằng § 1.1455(c)(3)(ii) không quy định một công nghệ cụ thể để tạo bảng tính có thể sắp xếp.

T.37 Quy tắc cuối cùng có áp dụng cho các nhà nhập khẩu không?

Quy tắc cuối cùng áp dụng cho tất cả những người sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc lưu giữ thực phẩm có trong Danh Sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm (FTL), bao gồm cả các nhà nhập khẩu thực phẩm. Những người không thực sự sở hữu thực phẩm được cung cấp để nhập khẩu không tham gia vào việc "lưu giữ" thực phẩm theo định nghĩa của quy tắc. Điều này có nghĩa là một số người có liên quan đến quá trình nhập khẩu có thể không phải tuân theo quy tắc vì họ không "lưu giữ" thực phẩm. Ví dụ: một người điều phối việc nhập khẩu thực phẩm có trong danh sách FTL nhưng không bao giờ thực sự sở hữu thực phẩm sẽ không phải tuân theo quy tắc, trong khi một người nhập khẩu thực phẩm có trong danh sách và thực sự sở hữu thực phẩm đó sẽ phải tuân theo quy tắc, trừ khi có áp dụng miễn trừ.



Các đơn vị thuộc phạm vi của quy tắc có thể ủy quyền cho các đơn vị không thuộc phạm vi, chẳng hạn như nhà nhập khẩu hoặc nhà môi giới không lưu giữ thực phẩm, duy trì hồ sơ truy xuất nguồn gốc thay mặt cho đơn vị thuộc phạm vi (§ 1.1455(b)). Tuy nhiên, đơn vị thuộc phạm vi sẽ vẫn chịu trách nhiệm đảm bảo đáp ứng các yêu cầu của phần phụ S đối với thực phẩm mà họ sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc lưu giữ.

FDA khuyến khích các nhà nhập khẩu Hoa Kỳ làm việc với các nhà cung cấp nước ngoài để đảm bảo có sự hiểu biết về các yêu cầu truy xuất nguồn gốc đối với thực phẩm xuất khẩu sang Hoa Kỳ.