

# FSMA 常见问题 | FDA

## 食品追溯追踪清单 (FTL)

### T.1 FDA 如何确定哪些食品被列入了《食品追溯追踪清单》(FTL)?

为确定哪些食品应被列入 FTL, FDA 根据国会在《食品安全现代化法》(Food Safety Modernization Act, 简称 FSMA) 第 204 条 (d)(2) 款中确定的因素开发了一个食品追踪风险等级模型(下称“模型”)。该模型根据《[FSMA 第 204 条开发一个食品追踪风险等级模型的方法](#)》报告中描述的以下七个标准的相关数据和信息,对“商品-危害对”(例如,绿叶蔬菜中产生志贺毒素的大肠杆菌 O157 (STEC O157)) 进行评分:

- 疾病爆发频率和疾病的发生
- 疾病的严重程度
- 发生污染的可能性
- 病原体生长的可能性(考虑到保质期)
- 生产制造过程中的污染概率和全行业干预
- 食用比率和食用数量
- 疾病的成本

该模型的设计保持了灵活性,并考虑到由 FDA 监管的人类食品中已知和可以合理预见的各项污染物;其对“商品-危害对”和相关商品的综合清单进行评估和排序,并告知《食品追溯追踪清单》。

欲了解更多信息,请参阅《[使用食品追踪风险等级模型对<食品追溯追踪清单>进行认定的备忘录](#)》。

### T.2 《食品追溯追踪清单》(FTL) 是否仅包括生物性危害?

FDA 在制订 FTL 的过程中重点关注模型中生物性危害和急性化学毒素的结果,这些危害会带来直接的公共健康风险,并且有必要对其进行追溯追踪记录,以迅速确定污染源并防止更多疾病。关于模型开发的更多信息,请参阅《[FSMA 第 204 条开发一个食品追踪风险等级模型的方法](#)》。有关认定 FTL 的信息,请参阅《[使用食品追踪风险等级模型对<食品追溯追踪清单>进行认定的备忘录](#)》。

### T.3 与最终规则一起公布的《食品追溯追踪清单》(FTL) 是否包括新食品?

最终规则中的 FTL 食品清单与拟议规则相比没有变化。然而,说明与描述更加清晰,例如:

- 我们在许多商品说明中增加了食品的例子
- 对于某些商品,我们指明了不包括在该商品中的食品,例如“热带树生水果(新鲜)”

- 我们在某些食品中加入了“新鲜”一词，以澄清这些食品仅以新鲜形式在 FTL 上出现。如果被指定为“新鲜”的食品变为非新鲜的形式（例如，冷冻或干燥），那么该食品将不再被列入 FTL。

#### **T.4 FDA 在什么情况下以及会多长时间对《食品追溯追踪清单》（FTL）进行修订和更新？**

我们打算大约每五年更新一次《食品追溯清单》，但要视乎可用资源而定。在这个时间框架内，我们会使用新的数据和信息来更新食品追踪风险等级模型 (RRM-FT)；制定一个拟议的修订 FTL；在《联邦公报》上发布公告，说明拟议的变化和变化的原因。征求并审议公众对该提案的意见；在《联邦公报》上发布第二份通知，宣布对 FTL 的任何修改以及决定的理由，以上如第 1.1465 条所述。作为该过程的一部分，在提出对 FTL 的任何修改之前，FDA 有意向利益相关者设立一个提交 RRM-FT 相关数据的机制，以供本局考虑。对 FTL 的任何删除将立即生效，而对 FTL 的任何添加将在发布修订清单的《联邦公报》日期后两年生效，除非另有说明。

#### **T.5 《食品追溯追踪清单》（FTL）上的食品经干燥或冷冻后是否包含在最终规则中？**

如果在 FTL 上指定为新鲜食品经过冷冻、干燥等处理而发生变化，不再保持其“新鲜”状态，那么该食品将不再列入清单。例如，新鲜菠菜、辣椒和香草均在清单上，而冷冻菠菜、干辣椒或干香草则不在本规则范围内，因为 FTL 只包含这些产品的新鲜形式。

但是，对于有鳍鱼、甲壳类动物和软体贝类，这些产品的新鲜和冷冻形式都在清单上，并为最终规则所涵盖。

#### **T.6 含有《食品追溯追踪清单》（FTL）上食品成分的食品是否也包含在最终规则中？**

是的，但该成分须保持其在列表中出现的形式。因此，如果指定为“新鲜”的商品以其新鲜形式用作多原料食品的一部分，那么最终规则也将涵盖这一多原料食品。例如，混合有新鲜生菜的袋装沙拉、含有新鲜哈密瓜的冰沙或含有新鲜番茄片的三明治都会被涵盖在内。然而，带菠菜的冷冻比萨饼或混有干木瓜的什锦果仁将不包括在内。

对于 FTL 上未指定为“新鲜”且用作多原料食品原料的食品，如果 FTL 上的食品未发生其他变化，仅由于未对其应用杀灭措施，以致其不再在 FTL 上，那么最终规则将涵盖该多原料食品。例如，夹心饼干中的花生酱没有使用杀灭措施（无论是花生酱还是花生酱夹心饼干），其为规则所涵盖。

#### **T.7 冷冻比萨饼上使用的冷冻奶酪是否为本规则所涵盖？**

否。冷冻奶酪不在 FLT 中，因此不在最终规则范围内。

## **T.8 最终规则是否涵盖动物食品（如宠物食品或动物饲料）？**

否。动物食品不包括在我们当前的风险等级模型中，也不包括在 FTL 中，因此不在最终规则的涵盖范围内。

## **T.9 《食品追溯追踪清单》（FTL）与 FDA 出于检查目而认定的高风险食品设施有何不同？**

FDA 认定的必须保留额外记录的高风险食品是基于国会在 FSMA 第 204 条 (d)(2) 款中确定的具体因素。这些因素不同于 FDA 在根据 FSMA 第 201 条将食品设施认定为高风险时必须考虑的因素。

FTL 所涉及的是与额外追溯追踪记录需求相关的具体产品风险。高风险设施的认定涉及的是特定食品设施的风险状况，其目的是用以确定国内检查的频率。

具体而言，《食品安全现代化法》(FSMA) 第 204 条第 (d)(2) 款要求 FDA 使用一套特定的标准来确定哪些食品的额外追溯追踪记录对于保护公众健康是适当且必要的。

FSMA 中有一个的单独部分（第 201 条），其要求 FDA 至少每 3 年对国内高风险设施进行一次检查，至少每 5 年对国内非高风险设施进行一次检查。FSMA 的该条还列明了哪些设施应被认定为“高风险”的确定因素，以实施与检查频率相关的要求。这些因素包括设施中制造、加工、包装或贮存的食品的已知安全风险，还包括设施的合规历史，以及设施的危害分析和基于风险的预防控制措施的严格性和有效性等。

## **T.10 如果我生产《食品追溯追踪清单》（FTL）上的食品，然后对食品进行烹调、进行高压处理，或以其他方式对食品实施杀灭措施，会怎样？**

如果您对 FTL 上的食品实施杀灭措施（即显著减少食品中病原体的致死处理措施），并且您保存了杀灭措施的实施记录，则最终规则的要求将不适用于您随后的食品运输。此外，已实施杀灭措施的食品的任何后续接收者均不受最终规则要求的约束。

此外，如果将于今后对 FTL 上的食品（由零销售食品机构、餐馆或消费者以外的机构）实施杀灭措施，则该食品可获规则的部分豁免，前提条件的食品运输商和接收方签订书面协议，声明杀灭措施将由接收方或供应链中的后续机构进行。

## **食品追踪风险等级模型(RRM-FT)**

### **T.11 与商品相关危害的数量是否会影响其风险评分？**

与商品相关的危害数量不一定会影响其风险评分。RRM-FT 会确定每种商品的“商品-危害对”的综合列表，并不预先假定这些风险对可能收到的风险评

分。该模型对与商品相关的每个“商品-危害对”进行独立评分，然后将这些对的风险评分汇总，计算出商品的风险评分。汇总方法对与商品相关的“商品-危害对”的数量并不敏感；相反，商品风险评分是由得分最高的“商品-危害对”驱动的。“商品-危害对”的风险评分取决于上述七个模型的标准数据，其不受与商品相关危害的数量的影响。

### **T.12 FDA 如何识别食品追踪风险等级模型 (RRM-FT) 中每种商品的危害？**

我们根据相关的已知或合理可预见的危害，使用疾病爆发和污染数据以及其他信息（例如与疾病爆发和疾病相关的食品和危害）以及食品中的危害检测（不一定与疾病有关）来确定每种商品的危害。例如，我们使用来自 FDA 疾病爆发数据库、CDC 国家疾病爆发报告系统、FDA 召回和应通报食品登记报告、FDA 监测和抽样数据、对全球已发布的风险评估的审查以及来自政府和其他组织的科学研究和技术报告中的数据和信息。在迭代模型开发和审查过程中，我们还考虑了同行评审员、外部专家小组和 FDA 主题专家所建议的“商品-危害对”。有关更多详细信息，包括识别新出现的危害的注意事项，请参阅 [《FSMA 第 204 条开发一个食品追踪风险等级模型的方法》](#)。

## 初始包装商

### **T.13 为什么初始包装商要建立追溯追踪批号 (TLC)？**

根据最终规则第 1.1320 条 (a) 款，一家机构必须在以下情况下分配 TLC：对生鲜农产品 (RAC)（从渔船获得的食物除外）进行初始包装、首次陆上接收从渔船获得的食物、或对食物进行转化。在食源性疾病爆发时，TLC 对于 FDA 能够通过食物供应追踪特定批次的食物至关重要。我们认为，与 RAC 的种植者相比，初始包装商更适合分配 TLC。

### **T.14 为什么初始包装商必须保留采收商和冷却商的相关记录？**

快速识别供应链中处理产品的环节对于有效的追溯追踪至关重要。能够访问由初始包装商保存的关于生鲜农产品 (RAC) 来自哪个农场、由谁采收、何时/是否冷却以及何时何地冷却的信息，将缩短进行追溯所需的时间。

## 首个陆上接收商

### **T.15 如果产品在捕获时目的地未知，外国机构是否应负责保存首次陆上接收的关键数据元素 (KDE)？**

是。在最终规则中，作为首个陆上接收商，无论是外国的还是国内的机构，都需要保存有关捕获的食物的某些信息。

## T.16 渔船是否必须保存首个陆上接收商的记录？

否。渔船在很大程度上不受此规则要求的约束。但是，根据第 1.1455 条第 (b) 款，渔船可以代表首个陆上接收商建立和保存所需的记录。

## 转化

### T.17 如果我使用《食品追溯追踪清单》(FTL) 上没有的配料来制作 FTL 食品（例如熟食沙拉），我是否需要根据最终规则保留记录？

如第 1.1350 条所述，您必须为通过转化所生产的 FTL 食品的每个新的追溯追踪批次保留关键数据元素 (KDE)。但是，您不需要为任何用作新 FTL 食品原料的非 FTL 食品保存 KDE。例如，如果您用西红柿、黄瓜和橄榄制作熟食沙拉，您需要保留接收记录和第 1.1350 条第 (a)(1) 款中描述的关于西红柿和黄瓜作为进货配料的记录，因为这两种食品都在 FTL 中。而您无需保留橄榄作为进货配料的记录，因为橄榄不在 FTL 上。您需要按照第 1.1350 条第 (a)(2) 款的规定保存熟食沙拉的记录，以及熟食沙拉的任何后续运输记录。

### T.18 “再包装”是否是一个需要新的追溯追踪批号 (TLC) 的转化事件？

对 FTL 食品进行再包装始终是一个转化事件，并且通常（但并不总是）需要一个新的追溯追踪批号。在最终规则中，我们将转化定义为在产出的是食品是 FTL 上的食品时，食品供应链中涉及制造/加工食品或改变食品（例如，通过混合、再包装或重新贴标签）或其包裹或包装的事件。通常需要为再包装的产品分配一个新的追溯追踪批号。但是，如果对食品在同一个追溯追踪批次内进行再包装（“近似到近似”的再包装），则再包装的产品可以保留原始追溯追踪批次的追溯追踪批号。在这种情况下，再包装商将根据第 1.1350 条的规定保留转化记录，而第 1.1350 条第 (a)(1)(i) 款和 (2)(i) 款规定的批号是相同的。应对追溯追踪批号来源进行变更，以反映再包装的所在位置。

## 企业内部运输和转运

### T.19 规则是否涵盖企业内部运输？

是。有效的追溯追踪要求在产品的实际位置发生变化时保留记录，无论运输商和接收方是否为同一企业所有或运营控制（例如，企业内部运输）。因此，最终规则中对“运输”的定义明确指出，其包括将企业内部的食品从该企业的位于某一街道地址的地点的运送到该企业位于另一不同街道地址的地点；我们在“接收”的定义中添加了类似的澄清说明。然而，我们注意到，根据最终规则，产品在企业特定地点（即某一街道地址）内部的移动不构成“运输”或“接收”。

## **T.20 如果企业进行交叉转运，例如，当一托盘食品从企业通过配送中心或交叉转运商发送到供应链中的下一个环节时，是否需要追溯追踪记录？**

最终规则将运输定义为食品供应链中的事件，食品被安排从一个位置运输（例如，通过卡车或船舶）到另一个位置。必须保存关于运输事件开始的地点和结束的地点（即接收食品的地点）这两个地点的记录。但是，不需要记录食品的运输路线，包括从一个运输商转到另一个运输商的任何可能情况。在交叉转运的情况下，食品被安排从 A 点运输到 B 点，但在从一辆卡车转移到另一辆卡车前，短暂安放在 X 点的装卸码头上，我们不会认为食品运送到了 X 点（或已在 X 点接收）。因此，不需要保留 X 点的相关记录。所需的运输和接收记录反映的是食品从 A 点发运，在 B 点接收。但是，我们认识到，在安排食品从 A 点运输到 B 点时有一个中间步骤，且在此期间食品会在 X 点保存一段时间，这就可能产生问题。为了确定食品是否在 X 点被接收（然后运送到 B 点），我们会考虑一些因素，例如食品在 X 点存放多长时间，是否在不同于运输条件下的温控条件下存放，以及其是否在 X 点记入库存。

## 农场

### **T.21 最终规则的规定是否包括农场？**

一般来说，如果农场生产、加工、包装或贮存《食品追溯追踪清单》(FTL) 上的食品，需要遵守最终规则的要求。由于 FTL 上没有与食品种植或饲养相关的特定关键数据元素 (KDE)，因此减轻了农场的负担。此外，在初始包装之前运输食品时，对运输 KDE 没有要求。但应注意的是，在初始包装之前采收或冷却 FTL 上的生鲜农产品的机构必须保存和发送采收和冷却 KDE。此外，FTL 上的生鲜农产品（从渔船获得的食品除外）的初始包装商必须保存初始包装 KDE。

该规则涵盖的所有机构，包括农场，都必须根据第 1.1315 条的规定备妥“追溯追踪计划”。作为其追溯追踪计划的一部分，所有种植或饲养 FTL 上的食品（蛋类除外）的机构都需要保留一张显示种植或饲养此类食品的区域农场地图，显示每块田地的位置和名称（就水产养殖场而言，容器的位置和名称），包括地理坐标和识别每块田地或种植区位置所需的任何其他信息。以地图的形式呈现这些信息可提供农场中的每个田地或容器相关的更多具体信息和直观视角。

最终规则还确定了对某些农场的某些豁免，其中包括，农产品销售的货币价值与其制造、加工、包装或贮存但不销售（例如，有偿贮存）的农产品的市场价值在以前 3 年期间的滚动计算年均总额在使用 2020 年作为计算调整的基准年并根据通货膨胀进行调整后不超过 25,000 美元的情况，以及其他豁免。有关详细信息，请参阅第 1.1305 条。

### **T.22 追溯追踪最终规则中农场的定义是否与其他规则一致？**

是。我们对“农场”的定义与《联邦法规汇编》(CFR) 第 21 编第 1.328 条关于该术语的定义一致（鲜蛋生产商除外）。该定义在 CFR 第 21 编第 1 部分第 J 分部分中用于现有记录保存的要求，且与其他 FSMA 规则（例如《[人类食品预防控制规则](#)》（CFR 第 21 编第 117 部分）和《[产品安全规则](#)》（CFR 第 21 编第 112 部分））中“农场”的定义相同。对于鲜蛋生产商，我们将“农场”定义为某项单一生物安全计划所规定的所有禽舍和紧邻禽舍的场地，与《[鲜蛋条例](#)》（CFR 第 21 编第 118 部分）中使用的定义相同。

### **T.23 采收商和冷却商是否需要按照最终规则的要求保留记录？**

是。采收和（初始包装之前的）冷却属于重大追溯追踪事件，必须针对其保留专门的关键数据元素 (KDE)。为确保生鲜农产品 (RAC) 的初始包装商掌握有关种植 RAC 的农场的信息以及有关 RAC 的采收和冷却的信息，第 1.1325 条规定，采收 RAC 的人员或在 RAC 初始包装之前对其进行冷却的人员应保存和发送的记录的要求。这些要求不适用于从渔船接收的 RAC。对于许多采收商和冷却商来说，由于不需要针对 RAC 初始包装之前的运输或接收（从渔船获得的除外）保存运输和接收 KDE，也不需要针对首个陆上接收商接收的食品（如果食品是从渔船获得的）保存运输和接收 KDE，因此减少了规则的负担。

## 零售食品机构 (RFE)

### **T.24 最终规则的规定是否包括小型零售食品机构（简称 RFE）或餐馆？**

零售食品机构或餐馆销售或提供食品的货币价值在以前 3 年期间的滚动计算年均总额在使用 2020 年作为计算调整的基准年并根据通货膨胀进行调整后不超过 250,000 美元的，最终规则对其不适用。其他豁免可能适用于其他 RFE 或餐馆，具体取决于所执行的操作。例如，该规则不适用于 RFE 和餐馆，涉及农场生产的食品，并且由农场的所有者、经营者或负责代理人直接销售和运送到 RFE 或餐馆。但是，RFE 或餐馆必须保留作为食品来源的农场的名称和地址的记录（180 天）。请参阅其他[适用于 RFE 或餐馆的豁免](#)。

### **T.25 零售食品机构（简称 RFE）和餐馆是否需要为转化后直接出售给消费者的食品（例如，在餐馆厨房制作沙拉，然后出售给餐馆顾客）保存记录？**

否。第 1.1350 条第 (c) 款指出，转化的关键数据元素 (KDE) 不适用于非由 RFE 和餐馆运输的食品（例如，他们销售或直接寄给消费者的食品）。然而，中央厨房这样的机构对食品进行加工并将其运送到餐馆或 RFE 这些企业，属于由制造商/加工商运作的，必须保留加工的 KDE 记录。

以下是关于零售食品机构和餐馆的其他资源：

- [零售食品机构 \(RFE\) 和餐馆：我需要按照食品追溯追踪规则要求保留哪些记录？](#)
- [零售食品机构 \(RFE\) 和餐馆：食品追溯追踪规则须知](#)

- [零售食品机构 \(RFE\) 和餐馆：为遵守食品追溯追踪规则而建立和维护追溯追踪计划的各项要求须知](#)

## 混合生鲜农产品 (RAC)

### **T.26 鱼类和渔业产品是否可以被视为混合生鲜农产品 (RAC) 从而部分豁免于本规则？**

在某些情况下可以。“混合 RAC”的定义包括在采收后、加工前组合或混合的任何商品，但不包括适用《农产品安全条例》的水果和蔬菜类型。“混合 RAC”的定义进一步指出，对于从渔船获得的食物，仅在组合或混合涉及来自不同靠岸船只的食物且发生在船只靠岸后，商品才是“组合或混合”的。同样，对于不是从渔船获得的食物（可能包括养殖的海产品），只有当组合或混合涉及来自不同企业管理下的不同农场的食物时，商品才是“组合或混合”的。

FDA 在最终规则的第 1.1305 条第 (h)(2) 款中针对即将成为混合 RAC 的 RAC 添加了部分豁免，前提是供应链上的机构之间存在书面协议，该商品将纳入混合 RAC 的一部分。书面协议必须包括生效日期、签订协议人员的正楷姓名与签名，以及协议的实质内容。书面协议在有效期内必须由双方保存，并且必须至少每 3 年更新一次。如果情况发生变化，书面协议的内容不再准确，则即使 3 年未到期，也必须更新协议。

根据第 1.1305 条第 (h)(3) 款，任何机构如果获得混合 RAC 的部分豁免，或是获得即将成为混合 RAC 的部分豁免，并需要通过 FDA 的食品设施登记系统进行登记，就必须按照第 1.337 和 1.345 条的规定保存记录，以确定食物的直接上级来源和直接后续接收者。这些记录必须保存两年。

## 追溯跟踪批号 (TLC)

### **T.27 我是否必须为由我制造、加工、包装或贮存的食物分配一个追溯跟踪批号 (TLC) ？**

这要取决于您进行的 CTE。如您进行以下任一操作，必须由您分配 TLC：对生鲜农产品（从渔船获得的食物除外）进行初始包装、首次陆上接收从渔船获得的食物、或对食物进行转化。该 TLC 必须连同相关的关键数据元素 (KDE) 与供应链中的下一环节共享。不进行重大追溯追踪事件 (CTE) 的人员不得更改 TLC。例如，经销商不能更改提供给他们们的 TLC。

### **T.28 什么是追溯追踪批号来源参考？它是如何工作的？**

TLC 来源参考这种方法使 FDA 能够获得 S 分部分要求的 TLC 来源位置描述，而无需向直接后续接收者提供 TLC 来源位置信息。为了保护商业信息的

机密性，运输商可以仅向其客户提供 TLC 来源参考，而不是直接标明他们处理的 FTL 上食品的 TLC 来源的位置描述。

TLC 来源参考类型的示例包括但不限于分配给 TLC 来源的 FDA 食品设施登记号或向 FDA 提供 TLC 来源位置描述的网址。其他示例包括二维码中的网址或 GS1 数字链接中的网址。这些形式的网址采用合理的安全措施，例如，只有政府的电子邮件地址才能访问，前提是 FDA 可以免费且及时地获取该信息。我们认为，对于那些关心通过供应链共享 TLC 来源信息的机构，选择使用 TLC 来源参考是一种合适的措施。

## 实施

### **T.29 FDA 将如何要求最终规则所规定的记录，何时实施？**

规则的合规日期为 2026 年 1 月 20 日星期二，届时，我们预计将开展常规记录检查，以确保受 S 分部分约束的机构满足要求。常规记录检查主要侧重于了解相关机构的 S 分部分记录保存做法，找出合规性方面的差距，并在我们发现缺陷时通过及时的自愿纠正措施实现合规。在紧急情况下，例如食源性疾病爆发、召回或其他食品安全紧急情况下，FDA 可能会要求受约束的机构提供具体的 S 分部分记录，以便进行逆查或顺查操作。

最终规则指出，涵盖的机构必须根据要求，在收到请求后 24 小时内（或在 FDA 同意的合理时间内）向 FDA 的授权代表提供 S 分部分要求的所有记录，以及理解这些记录所需的任何信息。

### **T.30 我什么时候需要以可排序电子表格形式提供记录？**

可排序电子表格的要求只会在第 1.1455 条第 (c)(3) 款中所述的某些情况下提出，例如食源性疾病爆发、召回或出现其他公共卫生威胁的情况。可排序电子表格形式提供此信息的要求对某些较小的机构予以豁免，但其仍必须以其他电子或纸质形式提供信息。为了使我们在这种紧急情况下加快获取信息的速度，我们可能会远程（例如电话）请求信息，而不是在机构的营业地点现场请求信息。在不满足第 1.1455 条第 (c)(3) 款中描述的条件时，涵盖的机构将不需要向 FDA 提供可排序电子表格。

### **T.31 不遵守最终规则会有何处罚？**

如最终规则第 1.1460 条第 (a) 款所述，对 FSMA 第 204 条或 S 分部分规定的任何记录保存要求（农场实施此类违规行为除外）的违反是《食品、药品和化妆品法》第 301 条 (e) 款禁止的行为。虽然我们计划在实施监管之前和期间对行业进行教育，以帮助行业理解和遵守 S 分部分的要求，但如果某些机构实施了《食品、药品和化妆品法》第 301 条 (e) 款禁止的行为，联邦政府可能会采取各种措施。根据违规行为的性质，FDA 的通常做法是在我们启动执法行动之前，给个人和企业机会采取迅速和自愿的纠正措施。我们可能会发出

行动建议函，包括无标题函和警告函，就违规行为通知企业，促其自愿遵守。如其未能自愿遵守，联邦政府可以在联邦法院提起民事诉讼，以禁止犯有被禁止行为的人。联邦政府也可以在联邦法院提起刑事诉讼，起诉犯有违禁行为的人。（FDA 无权对违反 FSMA 第 204 条或 S 分部分的行为处以罚款。）在适当情况下，FDA 可能要求多个机构对未能根据 S 分部分保存追溯追踪记录负责。

此外，如最终规则第 1.1460 条 (b) 款所述，如果某一食品似乎不符合 FSMA 第 204 条所规定的有关该食品的记录保存要求（第 204 条 (f) 款的要求除外），包括 S 分部分的要求，则根据《食品、药品和化妆品法》第 801 条 (a)(4) 款，食品将被拒绝入市。

### **T.32 我什么时候需要达到对最终规则的合规遵守？**

所有相关人员都需要在 2026 年 1 月 20 日星期二或之前达到对最终规则要求的合规遵守。

### **T.33 FDA 是否会提供向本机构提交追溯追踪数据的门户或其他方式？**

最终规则不要求涵盖的机构定期向本机构提交追溯追踪数据。但是，在某些情况下，例如在食源性疾病爆发调查期间，FDA 会要求涵盖的机构提供所需信息。在某些情况下，FDA 将要求根据第 1.1455 条 (c)(3)(ii) 款以可分类的电子表格形式提供信息。

我们目前正在考虑各种向 FDA 提供可排序电子表格以及数字化记录和其他所要求信息的机制；包括将请求的信息发送到专用邮箱，或是通过基于网络的门户网站等在线报告机制向我们提交根据 FSMA 第 204 条 (c) 款创建的追溯追踪信息。根据第 1.1455 条 (c)(3) 款提出的记录提交请求将说明如何与 FDA 共享信息。此外，我们预计将就企业如何向 FDA 提供可电子分类的电子表格和记录（无论是纸质还是电子形式）发布相关信息。

## 杀灭措施

### **T.34 如果对某种配料在其用于制作《食品追溯追踪清单》(FTL) 上的食品之前实施了杀灭措施，例如，坚果在制成坚果酱之前或牛奶在制成奶酪之前，最终规则是否仍适用于该 FTL 食品（如坚果酱或软奶酪）？**

是。纳入 FTL 中的并且受到最终规则约束的食品是坚果酱，而不是坚果，是软奶酪，而不是牛奶。无论是否对 FTL 上的商品的原料采取了杀灭措施，其在食品追踪风险等级模型 (RRM-FT) 中的级别较高，这就是其为最终规则涵盖的原因。

### **T.35 对于接收已实施杀灭措施的食品的机构有何要求？**

根据最终规则的规定，供应链中的人员接收已实施杀灭措施的在 FTL 上的食品时，无需保存任何追溯追踪记录。

## 一般性规定

### T.36 FDA 是否要求使用专门的应用程序或技术来保存记录？

否。根据《食品安全现代化法》(FSMA) 第 204 条 (d)(1)(C) 款，最终规则未就用于记录保存的专门技术做出规定。记录可以以原始纸质记录、电子记录、或真实副本（例如原始记录的影印件、图片、扫描件或其他准确复制品）形式保存。所有记录必须清晰可辨，并妥善保管以防损毁或丢失。电子记录可包括指向根据本分部分要求所保存信息的有效电子链接。

在某些情况下，当公共健康受到威胁时，我们可能会按照第 1.1455 条第 (c)(3)(ii) 款的规定，要求将具体食品和具体日期范围（或追溯追踪批号范围）的信息以可排序电子表格的形式提供给我们，同时提供理解电子表格中的信息所需的任何其他信息。我们相信，在这些不多见的情况下，保存纸质记录的企业将能够使用其纸质记录中包含的信息来创建这样的电子表格。此外，我们也提示，第 1.1455 条第 (c)(3)(ii) 款并未就用于创建可排序电子表格的专门技术做出规定。

### T.37 最终规则是否适用于进口商？

最终规则适用于所有制造、加工、包装或贮存《食品追溯追踪清单》(FTL) 上食品的人，其中包括食品进口商。没有实际拥有供进口食品的人不属于规则意义上的“贮存”食品。这意味着一些参与进口过程的人员可能不受该规则的约束，因为他们不“贮存”食品。例如，协调 FTL 上食品的进口但从未实际拥有该食品的人不受该规则的约束，而进口所列食品并实际拥有该食品的人将受该规则约束，除非其适用豁免。

规则涵盖的机构可以让未涵盖的机构（例如不拥有食品的进口商或经纪人）代表其保存追溯追踪记录（第 1.1455 条 (b) 款）。但是，涵盖的机构仍将负责确保其制造、加工、包装或贮存食品满足 S 分部分的要求。

FDA 鼓励美国进口商与其外国供应商合作，以确保了解对出口到美国的食品的食品的追溯追踪要求。