

Quy tắc Cuối cùng của FSMA: Yêu cầu đối với hồ sơ truy xuất nguồn gốc bổ sung cho một số loại thực phẩm

Danh sách các chủ đề trong 21 CFR Phần 1

Yêu cầu về Mỹ phẩm, Thuốc, Xuất khẩu, Ghi nhãn thực phẩm, Nhập khẩu, Dán nhãn, Báo cáo và lưu giữ hồ sơ.

Do đó, theo Đạo luật về Thực phẩm, Dược phẩm và Mỹ phẩm Liên bang và theo thẩm quyền được ủy quyền cho Ủy viên Thực phẩm và Dược phẩm, 21 CFR phần 1 được sửa đổi như sau:

PHẦN 1--QUY ĐỊNH CHUNG VỀ THỰC THI

1. Trích dẫn thẩm quyền cho phần 1 được sửa đổi để có nội dung như sau:

Thẩm quyền: 15 U.S.C. 1333, 1453, 1454, 1455, 4402; 19 U.S.C. 1490, 1491; 21 U.S.C. 321, 331, 332, 333, 334, 335a, 342, 343, 350c, 350d, 350j, 352, 355, 360b, 360ccc, 360ccc-1, 360ccc-2, 362, 371, 374, 381, 382, 384a, 387, 387a, 387c, 393, and 2223; 42 U.S.C. 216, 241, 243, 262, 264, 271.

2. Thêm phần phụ S, bao gồm §§ 1.1300 đến 1.1465, có nội dung như sau:

Phần phụ S--Hồ sơ truy xuất nguồn gốc bổ sung cho một số loại thực phẩm

Mục Quy định chung

1.1300 Ai là đối tượng của phần phụ này?

1.1305 Những loại thực phẩm và người nào được sự miễn trừ khỏi phần phụ này?

1.1310 Những định nghĩa nào áp dụng cho phần phụ này?

Kế hoạch truy xuất nguồn gốc

1.1315 Tôi phải có kế hoạch truy xuất nguồn gốc nào đối với thực phẩm trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm mà tôi sản xuất, chế biến, đóng gói hay lưu giữ?

1.1320 Khi nào tôi phải chỉ định mã lô truy xuất nguồn gốc cho thực phẩm trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm?

Hồ sơ về các Sự kiện Theo dõi Quan trọng

1.1325 Tôi phải lưu giữ và cung cấp những hồ sơ nào khi tôi thu hoạch hoặc làm lạnh hàng hóa nông sản tươi sống có trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm?

1.1330 Tôi phải lưu giữ những hồ sơ nào khi tôi thực hiện đóng gói ban đầu cho hàng hóa nông sản tươi sống (không phải thực phẩm được lấy từ tàu cá) có trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm?

1.1335 Tôi phải lưu giữ những hồ sơ nào khi tôi là người nhận đầu tiên trên đất liền đối với thực phẩm có trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm lấy từ tàu cá?

1.1340 Tôi phải lưu giữ và cung cấp những hồ sơ nào khi tôi vận chuyển thực phẩm có trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm?

1.1345 Tôi phải lưu giữ những hồ sơ nào khi tôi tiếp nhận thực phẩm có trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm?

1.1350 Tôi phải lưu giữ những hồ sơ nào khi tôi chuyển đổi một loại thực phẩm có trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm?

Thủ tục cho các yêu cầu được sửa đổi và các trường hợp miễn trừ

1.1360 Trong những trường hợp nào FDA sẽ sửa đổi các yêu cầu trong phần phụ này mà sẽ áp dụng cho một loại thực phẩm hoặc một loại đơn vị, hoặc miễn trừ một loại thực phẩm hoặc một loại đơn vị khỏi các yêu cầu của phần phụ này?

1.1365 Khi nào thì FDA sẽ xem xét liệu có nên thông qua các yêu cầu được sửa đổi hoặc chấp thuận sự miễn trừ khỏi các yêu cầu của phần phụ này?

1.1370 Phải có những nội dung gì trong một kiến nghị về các yêu cầu được sửa đổi hoặc sự miễn trừ khỏi các yêu cầu?

1.1375 Thông tin được gửi trong một kiến nghị về các yêu cầu được sửa đổi hoặc sự miễn trừ, hoặc thông tin trong các ý kiến về một kiến nghị như vậy, có được công khai không?

1.1380 Quy trình nào áp dụng cho một kiến nghị về các yêu cầu được sửa đổi hoặc sự miễn trừ?

1.1385 FDA sẽ tuân theo quy trình nào khi thông qua các yêu cầu được sửa đổi hoặc chấp thuận sự miễn trừ theo sự khởi xướng của chính chúng tôi?

1.1390 Khi nào các yêu cầu được sửa đổi mà chúng tôi thông qua hoặc sự miễn trừ mà chúng tôi chấp thuận sẽ có hiệu lực?

1.1395 Trong những trường hợp nào FDA có thể sửa đổi hoặc thu hồi các yêu cầu được sửa đổi hoặc sự miễn trừ?

1.1400 Những thủ tục nào được áp dụng nếu FDA xác định sơ bộ rằng các yêu cầu được sửa đổi hoặc sự miễn trừ nên được sửa đổi hoặc thu hồi?

Sự bỏ qua

1.1405 Trong những trường hợp nào FDA sẽ bỏ qua một hoặc nhiều yêu cầu của phần phụ cho một đơn vị riêng lẻ hoặc một loại đơn vị?

1.1410 Khi nào FDA sẽ xem xét có nên bỏ qua một yêu cầu của phần phụ này hay không?

1.1415 Làm thế nào tôi có thể yêu cầu sự bỏ qua cho một đơn vị riêng lẻ?

1.1420 Quy trình nào áp dụng cho yêu cầu sự bỏ qua cho một đơn vị riêng lẻ?

1.1425 Có những nội dung nào phải có trong một kiến nghị về sự bỏ qua cho một loại đơn vị?

1.1430 Thông tin được gửi trong kiến nghị về sự bỏ qua cho một loại đơn vị, hoặc thông tin trong các ý kiến về một kiến nghị như vậy, có công khai không?

1.1435 Quy trình nào áp dụng cho kiến nghị về sự bỏ qua cho một loại đơn vị?

1.1440 FDA sẽ tuân theo quy trình nào khi bỏ qua một yêu cầu của phần phụ này theo sự khởi xướng của chính chúng tôi?

1.1445 Trong những trường hợp nào FDA có thể sửa đổi hoặc thu hồi quyết định bỏ qua?

1.1450 Những thủ tục nào được áp dụng nếu FDA xác định sơ bộ rằng quyết định bỏ qua nên được sửa đổi hoặc thu hồi?

Duy trì và cung cấp hồ sơ

1.1455 Các hồ sơ theo yêu cầu của phần phụ này phải được duy trì và cung cấp như thế nào?

Hậu quả của việc không tuân thủ

1.1460 Hậu quả nào có thể xảy ra do không tuân thủ các yêu cầu của phần phụ này?

Cập nhật Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm

1.1465 FDA sẽ cập nhật Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm như thế nào?

Phần phụ S--Hồ sơ truy xuất nguồn gốc bổ sung cho một số loại thực phẩm

Quy định chung

§ 1.1300 Ai là đối tượng của phần phụ này?

Trừ khi có quy định khác trong phần phụ này, các yêu cầu trong phần phụ này áp dụng cho những người sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc lưu giữ thực phẩm có trong danh sách thực phẩm yêu cầu phải có hồ sơ truy xuất nguồn gốc bổ sung theo mục 204 (d)(2) của Đạo luật Hiện đại hóa An toàn Thực phẩm của FDA (Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm). FDA sẽ công bố Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm trên trang web của mình, www.fda.gov, theo mục 204 (d)(2)(b) của Đạo luật Hiện đại hóa An toàn Thực phẩm của FDA.

§ 1.1305 Những loại thực phẩm và người nào được miễn trừ khỏi phần phụ này?

(a) *Các trường hợp miễn trừ cho một số nhà chế biến nhỏ.* (1) *Một số trang trại nông sản.* (i) Phần phụ này không áp dụng cho các trang trại hoặc các hoạt động trang trại của các cơ sở kết hợp trang trại liên quan đến nông sản họ trồng, khi trang trại không phải là một trang trại thuộc phạm vi theo phần 112 của chương này theo § 112.4(a) của chương này,

(ii) Phần phụ này không áp dụng cho các trang trại nông sản khi tổng giá trị tiền tệ trung bình hàng năm của việc bán nông sản của họ và giá trị thị trường của nông sản họ sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc lưu giữ mà không bán (ví dụ: được lưu giữ với một khoản phí) trong khoảng thời gian 3 năm trước đó không nhiều hơn 25.000 đô la (trên cơ sở gói đầu nhau), được điều chỉnh theo lạm phát lấy năm 2020 làm năm cơ sở để tính toán mức điều chỉnh.

(2) *Một số nhà sản xuất trứng nguyên quả.* Phần phụ này không áp dụng cho các nhà sản xuất trứng nguyên quả có ít hơn 3.000 con gà đẻ trứng tại một trang trại cụ thể, đối với trứng nguyên quả mà họ sản xuất tại trang trại đó.

(3) *Một số nhà sản xuất hàng hóa nông sản tươi sống khác.* Phần phụ này không áp dụng cho các nhà sản xuất hàng hóa nông sản tươi sống ngoài các nông sản hoặc trứng nguyên quả (ví dụ: hoạt động nuôi trồng thủy sản) khi tổng giá trị tiền tệ trung bình hàng năm của doanh số bán hàng hóa nông sản tươi sống của họ và giá trị thị trường của hàng hóa nông sản tươi sống họ sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc lưu giữ mà không bán (ví dụ: lưu giữ với một khoản phí) trong khoảng thời gian 3 năm trước đó

không quá 25.000 đô la (trên cơ sở gói đầu nhau), được điều chỉnh theo lạm phát lấy năm 2020 làm năm cơ sở để tính toán mức điều chỉnh.

(b) *Các Miễn trừ cho các trang trại khi thực phẩm được bán hoặc tặng trực tiếp cho người tiêu dùng.* Phần phụ này không áp dụng cho một trang trại liên quan đến thực phẩm được sản xuất trong trang trại (bao gồm cả thực phẩm cũng được đóng gói trong trang trại) được bán hoặc tặng trực tiếp cho người tiêu dùng bởi chủ sở hữu, người khai thác, hoặc đại lý phụ trách trang trại.

(c) *Không áp dụng cho một số thực phẩm được sản xuất và đóng gói tại trang trại.* Phần phụ này không áp dụng cho thực phẩm được sản xuất và đóng gói tại trang trại, với điều kiện:

(1) Bao bì của thực phẩm vẫn được giữ nguyên cho đến khi thực phẩm đến tay người tiêu dùng, và bao bì đó duy trì tính toàn vẹn của sản phẩm và ngăn ngừa ô nhiễm hoặc thay đổi sản phẩm sau đó; và

(2) Việc dán nhãn thực phẩm đến tay người tiêu dùng bao gồm tên, địa chỉ hoàn chỉnh (địa chỉ đường phố, thị trấn, tiểu bang, quốc gia và mã zip hoặc mã bưu chính khác cho trang trại trong nước và thông tin tương đương cho trang trại nước ngoài) và số điện thoại kinh doanh của trang trại nơi thực phẩm được sản xuất và đóng gói. FDA sẽ bỏ qua yêu cầu phải có số điện thoại doanh nghiệp, nếu thích hợp, để cho phù hợp với niềm tin tôn giáo của cá nhân phụ trách trang trại.

(d) *Các trường hợp miễn trừ và miễn trừ một phần đối với thực phẩm được áp dụng một số loại hình chế biến.* Phần phụ này không áp dụng cho các loại thực phẩm sau đây được áp dụng một số loại hình chế biến:

(1) Nông sản được áp dụng biện pháp chế biến thương mại làm giảm sự hiện diện của vi sinh vật có ảnh hưởng sức khỏe cộng đồng đến mức thỏa đáng, miễn là các điều kiện được quy định trong § 112.2 (b) của chương này được đáp ứng cho nông sản;

(2) Trứng nguyên quả khi tất cả trứng được sản xuất tại trang trại cụ thể được xử lý (như được định nghĩa trong § 118.3 của chương này) theo § 118.1(a)(2) của chương này;

(3) Thực phẩm mà bạn phải thực hiện bước diệt khuẩn, miễn là bạn duy trì hồ sơ trong đó bao gồm:

(i) Thông tin được quy định trong § 1.1345 cho việc bạn tiếp nhận thực phẩm mà bạn áp dụng bước diệt khuẩn (trừ khi bạn đã ký một thỏa thuận bằng văn bản liên quan đến việc áp dụng bước diệt khuẩn cho thực phẩm theo đoạn (d)(6) của mục này); và

(ii) Hồ sơ về việc bạn áp dụng bước diệt khuẩn;

(4) Thực phẩm mà bạn thay đổi sao cho thực phẩm không còn trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm, miễn là bạn duy trì hồ sơ trong đó bao gồm thông tin được quy định trong § 1.1345 cho việc bạn tiếp nhận thực phẩm mà bạn thay đổi;

(5) Thực phẩm mà bạn tiếp nhận trước đây đã được áp dụng bước diệt khuẩn hoặc trước đây đã được thay đổi để thực phẩm không còn trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm;

(6) Thực phẩm phải áp dụng bước diệt khuẩn bởi một đơn vị không phải là cơ sở bán lẻ thực phẩm, nhà hàng hoặc người tiêu dùng; hoặc thực phẩm đó sẽ được thay đổi bởi một đơn vị không phải là cơ sở bán lẻ thực phẩm, nhà hàng hoặc người tiêu dùng, sao cho thực phẩm sẽ không còn trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm, với điều kiện:

(i) Có một thỏa thuận bằng văn bản giữa người giao thực phẩm và người nhận nêu rõ rằng người nhận sẽ áp dụng bước diệt khuẩn cho thực phẩm hoặc thay đổi thực phẩm sao cho thực phẩm không còn trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm; hoặc

(ii) Có một thỏa thuận bằng văn bản giữa người giao thực phẩm và người nhận nêu rõ rằng một đơn vị trong chuỗi cung ứng sau người nhận sẽ áp dụng bước diệt khuẩn cho thực phẩm hoặc thay đổi thực phẩm sao cho thực phẩm không còn trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm và người nhận sẽ chỉ vận chuyển thực phẩm cho một đơn vị khác có đồng ý, bằng văn bản, rằng họ sẽ:

(A) Áp dụng bước diệt khuẩn cho thực phẩm hoặc thay đổi thực phẩm sao cho thực phẩm không còn trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm; hoặc

(B) Ký kết một thỏa thuận bằng văn bản tương tự với người nhận tiếp theo nêu rõ rằng bước diệt khuẩn sẽ được áp dụng cho thực phẩm hoặc thực phẩm sẽ được thay đổi sao cho thực phẩm không còn trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm.

(iii) Một thỏa thuận bằng văn bản được ký kết theo đoạn (d)(6)(i) hoặc (ii) của mục này 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; và

(iv) Một thỏa thuận bằng văn bản được ký kết theo đoạn (d)(6)(i) hoặc (ii) phải được cả hai bên duy trì khi thỏa thuận vẫn có hiệu lực và phải được gia hạn ít nhất 3 năm một lần.

(e) *Miễn trừ đối với nông sản hiếm khi được tiêu thụ ở dạng tươi sống.* Phần phụ này không dụng cho nông sản được liệt kê là hiếm khi được tiêu thụ ở dạng tươi sống trong § 112.2 (a)(1) của chương này.

(f) *Miễn trừ đối với động vật có vỏ thân mềm hai mảnh vỏ dạng tươi sống.* Phần phụ này không áp dụng cho động vật có vỏ thân mềm dạng tươi sống thuộc phạm vi của các yêu cầu của Chương trình Vệ sinh Động vật Có vỏ Quốc gia, theo các yêu cầu của phần 123, phần phụ C và § 1240.60 của chương này, hoặc thuộc phạm vi của xác định cuối cùng về sự tương đương của FDA đối với động vật có vỏ thân mềm hai mảnh vỏ dạng tươi sống.

(g) *Miễn trừ cho những người sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc lưu giữ một số loại thực phẩm theo quy định của Bộ Nông nghiệp Hoa Kỳ (USDA).* Phần phụ này không áp dụng cho những người sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc lưu giữ thực phẩm có trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm trong hoặc sau khoảng thời gian mà thực phẩm nằm trong phạm vi tài phán duy nhất của USDA theo Đạo luật Kiểm tra Thịt của Liên bang (21 U.S.C. 601 et seq.), Đạo luật Kiểm tra Sản phẩm Gia cầm (21 U.S.C. 451 et seq.), hoặc Đạo luật Kiểm tra Sản phẩm Trứng (21 U.S.C. 1031 et seq.).

(h) *Miễn một phần đối với các hàng hóa nông sản tươi sống pha trộn.* (1) Trừ khi được quy định trong đoạn (h)(3) của mục này, phần phụ này không áp dụng cho hàng hóa nông sản tươi sống pha trộn (như được định nghĩa trong § 1.1310, không bao gồm các loại trái cây và rau quả được áp dụng các tiêu chuẩn cho việc nuôi trồng, thu hoạch, đóng gói và lưu giữ sản phẩm cho con người tiêu dùng trong phần 112 của chương này).

(2) Trừ khi được quy định trong đoạn (h)(3) của mục này, phần phụ này không áp dụng cho hàng hóa nông sản tươi sống mà sẽ trở thành hàng hóa nông sản tươi sống pha trộn, với điều kiện:

(i) Có một thỏa thuận bằng văn bản giữa người giao hàng hóa nông sản tươi sống và người nhận nêu rõ rằng người nhận sẽ đưa hàng hóa đó vào thành một phần của hàng hóa nông sản tươi sống pha trộn; hoặc

(ii) Có một thỏa thuận bằng văn bản giữa người giao hàng hóa nông sản tươi sống và người nhận nêu rõ rằng một đơn vị trong chuỗi cung ứng sau người nhận sẽ đưa hàng hóa đó vào thành một phần của hàng hóa nông sản tươi sống pha trộn và rằng người nhận sẽ chỉ vận chuyển hàng hóa nông sản tươi sống cho một đơn vị khác có đồng ý, bằng văn bản, rằng họ sẽ:

(A) Đưa hàng hóa nông sản tươi sống đó vào thành một phần của hàng hóa nông sản tươi sống pha trộn; hoặc

(B) Ký kết một thỏa thuận bằng văn bản tương tự với một người nhận tiếp theo nêu rõ rằng hàng hóa nông sản tươi sống sẽ trở thành một phần của hàng hóa nông sản tươi sống pha trộn;

(iii) Một thỏa thuận bằng văn bản được ký kết theo đoạn (h)(2)(i) hoặc (ii) của mục này 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; và

(iv) Một thỏa thuận bằng văn bản được ký kết theo đoạn (h)(2)(i) hoặc (ii) phải được cả hai bên duy trì khi thỏa thuận vẫn có hiệu lực và phải được gia hạn ít nhất 3 năm một lần;

(3) Liên quan đến hàng hóa nông sản tươi sống pha trộn đủ điều kiện cho một trong hai trường hợp miễn trừ được nêu trong các đoạn (h)(1) và (2) của mục này, nếu một người sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc lưu giữ hàng hóa đó được yêu cầu đăng ký với FDA theo mục 415 của Đạo luật Thực phẩm, Dược phẩm và Mỹ phẩm của Liên bang liên quan đến sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc lưu giữ hàng hóa nông sản tươi sống thuộc phạm vi áp dụng, người đó phải duy trì hồ sơ xác định nguồn gốc ngay trước đó của hàng hóa nông sản tươi sống đó và người nhận ngay sau đó của thực phẩm đó theo §§ 1.337 và 1.345. Hồ sơ như vậy phải được duy trì trong 2 năm.

(i) *Miễn trừ đối với các cơ sở bán lẻ thực phẩm nhỏ và nhà hàng nhỏ.* Phần phụ này không áp dụng cho các cơ sở bán lẻ thực phẩm và nhà hàng có giá trị tiền tệ trung bình hàng năm của thực phẩm được bán hoặc cung cấp trong khoảng thời gian 3 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.

(j) *Miễn một phần đối với các cơ sở bán lẻ thực phẩm và nhà hàng mua trực tiếp từ một trang trại.* (1) Trừ khi được quy định trong đoạn (j)(2) của mục này, phần phụ này không áp dụng cho cơ sở bán lẻ thực phẩm hoặc nhà hàng liên quan đến thực phẩm được sản xuất tại một trang trại (bao gồm thực phẩm được sản xuất và đóng gói tại trang trại) và đồng thời được bán và vận chuyển trực tiếp đến cơ sở bán lẻ thực phẩm hoặc nhà hàng bởi chủ sở hữu, người khai thác, hoặc đại lý phụ trách trang trại đó.

(2) Khi một cơ sở bán lẻ thực phẩm hoặc nhà hàng mua thực phẩm trực tiếp từ một trang trại theo đoạn (j)(1) của mục này, cơ sở bán lẻ thực phẩm hoặc nhà hàng phải lưu giữ hồ sơ ghi lại tên và địa chỉ của trang trại là nguồn gốc của thực phẩm. Cơ sở bán lẻ thực phẩm hoặc nhà hàng phải duy trì hồ sơ đó trong 180 ngày.

(k) *Miễn một phần đối với các cơ sở bán lẻ thực phẩm và nhà hàng thực hiện một số giao dịch mua từ một cơ sở bán lẻ thực phẩm hoặc nhà hàng khác.* (1) Trừ khi được quy định trong đoạn (k)(2) của mục này, phần phụ này không áp dụng cho một

trong hai đơn vị khi giao dịch mua được thực hiện bởi một cơ sở bán lẻ thực phẩm hoặc nhà hàng từ một cơ sở bán lẻ thực phẩm hoặc nhà hàng khác và việc mua hàng diễn ra đột xuất nằm ngoài hoạt động mua hàng thông thường của người mua (ví dụ: không theo thỏa thuận hợp đồng để mua thực phẩm từ người bán).

(2) Khi một cơ sở bán lẻ thực phẩm hoặc nhà hàng mua một loại thực phẩm có trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm từ một cơ sở bán lẻ thực phẩm hoặc nhà hàng khác theo đoạn (k)(1) của mục này, cơ sở bán lẻ thực phẩm hoặc nhà hàng thực hiện giao dịch mua phải lưu giữ hồ sơ (ví dụ: biên lai bán hàng) ghi lại tên của sản phẩm đã mua, ngày mua, cũng như tên và địa chỉ của nơi mua hàng.

(l) *Miễn trừ một phần cho các chương trình từ trang trại đến trường học và từ trang trại đến tổ chức.* (1) Trừ khi được quy định trong đoạn (l)(2) của mục này, phần phụ này không áp dụng cho một tổ chức điều hành một chương trình dinh dưỡng trẻ em được ủy quyền theo Đạo luật Bữa trưa Học đường Quốc gia Richard B. Russell hoặc Mục 4 của Đạo luật Dinh dưỡng Trẻ em năm 1966, hoặc bất kỳ đơn vị nào khác triển khai chương trình từ trang trại đến trường học hoặc từ trang trại đến tổ chức, liên quan đến thực phẩm được sản xuất tại trang trại (bao gồm thực phẩm được sản xuất và đóng gói tại trang trại) và được bán hoặc quyên góp cho trường học hoặc tổ chức.

(2) Khi một trường học hoặc tổ chức triển khai một chương trình từ trang trại đến trường học hoặc từ trang trại đến tổ chức nhận thực phẩm từ một trang trại theo đoạn (l)(1) của mục này, cơ quan quản lý thực phẩm học đường hoặc đơn vị thu mua thực phẩm có liên quan phải duy trì hồ sơ ghi lại tên và địa chỉ của trang trại là nguồn gốc của thực phẩm. Cơ quan quản lý thực phẩm học đường hoặc tổ chức thu mua thực phẩm có liên quan phải duy trì hồ sơ đó trong 180 ngày.

(m) *Miễn một phần cho chủ sở hữu, người khai thác hoặc đại lý phụ trách tàu cá.* (1) Trừ khi được quy định trong đoạn (m)(2) của mục này, liên quan đến thực phẩm được lấy từ tàu cá, phần phụ này không áp dụng cho chủ sở hữu, nhà khai thác hoặc đại lý phụ trách tàu cá, và phần phụ này cũng không áp dụng cho những người sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc lưu giữ thực phẩm cho đến khi được bán bởi chủ sở hữu, người khai thác, hoặc đại lý phụ trách tàu cá.

(2) Đối với bất kỳ người nào được miễn trừ một phần như được nêu trong đoạn (m)(1) của mục này, nếu người đó được yêu cầu đăng ký với FDA theo mục 415 của Đạo luật Thực phẩm, Dược phẩm và Mỹ phẩm Liên bang liên quan đến việc sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc lưu giữ thực phẩm thuộc phạm vi áp dụng, người đó phải lưu giữ hồ sơ xác định nguồn gốc ngay trước đó của thực phẩm đó và người nhận ngay sau đó của thực phẩm đó theo §§ 1.337 và 1.345. Hồ sơ như vậy phải được duy trì trong 2 năm.

(n) *Miễn trừ cho người vận chuyển.* Phần phụ này không áp dụng cho người vận chuyển thực phẩm.

(o) *Miễn trừ cho các cơ sở thực phẩm phi lợi nhuận.* Phần phụ này không áp dụng cho cơ sở thực phẩm phi lợi nhuận.

(p) *Miễn trừ cho những người sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc lưu giữ thực phẩm để tiêu thụ cá nhân.* Phần phụ này không áp dụng cho những người sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc lưu giữ thực phẩm cho tiêu dùng cá nhân.

(q) *Miễn trừ cho một số người thay mặt người tiêu dùng cá nhân lưu giữ thực phẩm.* Phần phụ này không áp dụng cho những người lưu giữ thực phẩm thay mặt cho người tiêu dùng cá nhân cụ thể, với điều kiện những người này:

(1) Không phải là các bên tham gia giao dịch liên quan đến thực phẩm mà họ lưu giữ; và

(2) Không tham gia hoạt động kinh doanh phân phối thực phẩm.

(r) *Miễn trừ cho thực phẩm dùng để nghiên cứu hoặc đánh giá.* Phần phụ này không áp dụng cho thực phẩm dùng để nghiên cứu hoặc đánh giá, với điều kiện là thực phẩm đó:

(1) Không nhằm mục đích bán lẻ và không được bán hoặc phân phối ra công chúng; và

(2) Đi kèm với tuyên bố "Thực phẩm dùng để nghiên cứu hoặc đánh giá".

§ 1.1310 Những định nghĩa nào áp dụng cho phần phụ này?

Các định nghĩa về các thuật ngữ trong mục 201 của Đạo luật Thực phẩm, Dược phẩm và Mỹ phẩm Liên bang áp dụng cho các thuật ngữ đó khi được sử dụng trong phần phụ này. Ngoài ra, các định nghĩa sau đây áp dụng cho các từ và cụm từ khi chúng được sử dụng trong phần phụ này:

Hàng hóa nông sản tươi sống pha trộn có nghĩa là bất kỳ hàng hóa nào được kết hợp hoặc trộn với nhau sau khi thu hoạch nhưng trước khi chế biến, ngoại trừ thuật ngữ "hàng hóa nông sản tươi sống pha trộn" không bao gồm các loại trái cây và rau quả là hàng hóa nông sản tươi sống được áp dụng các tiêu chuẩn cho việc nuôi trồng, thu hoạch, đóng gói và lưu giữ nông sản cho tiêu dùng của con người trong phần 112 của chương này. Vì mục đích của định nghĩa này, 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 dưới sự quản lý của các công ty khác nhau; ngoại trừ 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 tàu đã đến đất liền. Cũng vậy, vì mục đích của định nghĩa này, thuật ngữ "chế biến" có nghĩa là các hoạt động làm thay đổi trạng thái chung của hàng hóa, chẳng hạn như đóng hộp, nấu chín, đông lạnh, khử nước, xay, nghiền, thanh trùng hoặc đồng nhất hóa.

Làm lạnh có nghĩa là chủ động giảm nhiệt độ cho hàng hóa nông sản tươi sống bằng cách sử dụng kỹ thuật làm lạnh bằng nước, đóng băng (trừ đóng băng hải sản), làm lạnh bằng không khí cưỡng bức, làm lạnh chân không hoặc quá trình xử lý tương tự.

Sự kiện theo dõi quan trọng có nghĩa là một sự kiện trong chuỗi cung ứng của thực phẩm liên quan đến việc thu hoạch, làm lạnh (trước khi đóng gói ban đầu), đóng gói ban đầu cho hàng hóa nông sản tươi sống không phải thực phẩm được lấy từ tàu cá, tiếp nhận đầu tiên trên đất liền cho thực phẩm được lấy từ tàu cá, vận chuyển, tiếp nhận hoặc chuyển đổi thực phẩm.

Trang trại có nghĩa là trang trại như được định nghĩa trong § 1.328. Với các nhà sản xuất trứng nguyên quả, "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, như được nêu trong § 118.3 của chương này.

Người nhận đầu tiên trên đất liền có nghĩa là người sở hữu thực phẩm lúc đầu tiên trên đất liền trực tiếp từ tàu cá.

Tàu cá có nghĩa là bất kỳ tàu, thuyền hoặc phương tiện thủ công nào khác được sử dụng cho, được trang bị để sử dụng cho, hoặc thuộc một loại thường được sử dụng cho việc đánh bắt cá hoặc trợ giúp hoặc hỗ trợ một hoặc nhiều tàu trên biển thực hiện

bất kỳ hoạt động nào liên quan đến đánh bắt cá, bao gồm nhưng không chỉ giới hạn ở chuẩn bị, cung ứng, lưu trữ, làm lạnh, vận chuyển, hoặc chế biến, như được quy định trong Đạo luật Bảo tồn và Quản lý Nghề cá Magnuson-Stevens (16 U.S.C. 1802(18)).

Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm có nghĩa là danh sách các loại thực phẩm được yêu cầu duy trì hồ sơ truy xuất nguồn gốc bổ sung, như được chỉ định theo mục 204(d)(2) của Đạo luật Hiện đại hóa An toàn Thực phẩm của FDA. Thuật ngữ "Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm" bao gồm cả thực phẩm được liệt kê cụ thể và thực phẩm có chứa các thực phẩm được liệt kê là nguyên liệu thành phần, với điều kiện thực phẩm được liệt kê được sử dụng làm nguyên liệu thành phần vẫn ở dạng (ví dụ: tươi sống) mà thực phẩm này xuất hiện trong danh sách.

Thu hoạch áp dụng cho các trang trại và các cơ sở kết hợp trang trại và có nghĩa là các hoạt động được thực hiện theo cách truyền thống tại các trang trại với mục đích lấy hàng hóa nông sản tươi sống ra khỏi nơi chúng được trồng hoặc nuôi và chuẩn bị để sử dụng làm thực phẩm. Thu hoạch được giới hạn trong các hoạt động được thực hiện đối với hàng hóa nông sản tươi sống, hoặc đối với thực phẩm chế biến được tạo ra bằng cách sấy khô/khử nước cho hàng hóa nông sản tươi sống mà không có hoạt động sản xuất/chế biến khác, tại trang trại. Thu hoạch không bao gồm các hoạt động chuyển đổi hàng hóa nông sản tươi sống thành thực phẩm chế biến như được định nghĩa trong mục 201(gg) của Đạo luật Thực phẩm, Dược phẩm và Mỹ phẩm Liên bang. Ví dụ về thu hoạch bao gồm cắt (hoặc chia tách) phần ăn được của hàng hóa nông sản tươi sống khỏi cây trồng và loại bỏ hoặc cắt tỉa một phần của hàng hóa nông sản tươi sống (ví dụ: tán lá, vỏ trái, rễ hoặc thân). Ví dụ về thu hoạch cũng bao gồm làm lạnh, lấy lõi tại cánh đồng, lọc, thu thập, tách vỏ, bóc vỏ, sàng sảy, đập lúa, cắt tỉa lá bên ngoài và rửa hàng hóa nông sản tươi sống được nuôi trồng tại trang trại.

Lưu giữ có nghĩa là lưu trữ thực phẩm và cũng bao gồm các hoạt động được thực hiện đi kèm với việc bảo quản thực phẩm (ví dụ: các hoạt động được thực hiện để bảo quản an toàn hoặc hiệu quả cho thực phẩm đó, chẳng hạn như xông khói cho thực phẩm trong quá trình bảo quản và sấy khô/khử nước hàng hóa nông sản tươi sống khi việc sấy khô/khử nước không tạo ra một hàng hóa khác biệt (chẳng hạn như sấy khô/khử nước cỏ khô hoặc cỏ linh lăng). Lưu giữ cũng bao gồm các hoạt động được thực hiện từ một nhu cầu thực tế để phân phối thực phẩm đó (chẳng hạn như pha trộn cùng một hàng hóa nông sản tươi sống và phá bỏ các pallet), nhưng không bao gồm các hoạt động chuyển đổi hàng hóa nông sản tươi sống thành thực phẩm chế biến như được định nghĩa trong mục 201(gg) của Đạo luật Thực phẩm, Dược phẩm và Mỹ phẩm Liên bang. Các cơ sở lưu giữ có thể bao gồm nhà kho, cơ sở lưu trữ lạnh, hầm lưu trữ, bàn nâng ngũ cốc và bể chứa chất lỏng.

Đóng gói ban đầu có nghĩa là đóng gói hàng hóa nông sản tươi sống (không phải là thực phẩm được lấy từ tàu cá) lần đầu tiên.

Phần tử dữ liệu chính có nghĩa là thông tin được liên kết với một sự kiện theo dõi quan trọng mà vì đó phải duy trì và/hoặc cung cấp hồ sơ theo phần phụ này.

Bước diệt khuẩn có nghĩa là xử lý tiêu diệt vi khuẩn giúp giảm thiểu đáng kể mầm bệnh trong thực phẩm.

Mô tả địa điểm có nghĩa là thông tin liên hệ chính cho địa điểm nơi thực phẩm được xử lý, cụ thể là tên doanh nghiệp, số điện thoại, địa chỉ địa điểm thực tế (hoặc tọa độ địa lý) và thành phố, Tiểu bang và mã zip cho các địa điểm trong nước và thông tin tương đương cho các địa điểm nước ngoài, bao gồm cả quốc gia.

Sản xuất/chế biến có nghĩa là sản xuất thực phẩm từ một hoặc nhiều nguyên liệu thành phần, hoặc tổng hợp, sơ chế, xử lý, sửa đổi hoặc thao tác với thực phẩm, bao gồm cả cây lương thực hoặc nguyên liệu thành phần. Ví dụ về các hoạt động sản xuất/chế biến bao gồm: Nướng, luộc, đóng chai, đóng hộp, đun chín, làm lạnh, cắt, chưng cất, sấy khô/khử nước hàng hóa nông sản tươi sống để tạo ra một hàng hóa khác biệt (chẳng hạn như sấy khô/khử nước nho để sản xuất nho khô), bay hơi, moi ruột, chiết xuất nước trái cây, chế biến theo công thức, đông lạnh, nghiền, đồng nhất hóa, chiếu xạ, dán nhãn, xay, trộn, đóng bao bì (bao gồm cả đóng bao bì biến đổi không khí bên trong), thanh trùng, lột da/bóc vỏ, tái chế phụ phẩm giết mổ, xử lý để thao tác làm chín, cắt tỉa, rửa sạch hoặc cạo lông. Đối với các trang trại và các cơ sở kết hợp trang trại, sản xuất/chế biến không bao gồm các hoạt động nằm trong thu hoạch, đóng gói hoặc lưu giữ.

Cơ sở kết hợp có nghĩa là một cơ sở tham gia vào cả hai hoạt động được miễn đăng ký theo mục 415 của Đạo luật Thực phẩm, Dược phẩm và Mỹ phẩm Liên bang và các hoạt động yêu cầu cơ sở phải được đăng ký. Ví dụ về một cơ sở như vậy là "cơ sở kết hợp trang trại", là một cơ sở trang trại, nhưng cũng tiến hành các hoạt động bên ngoài định nghĩa của trang trại và yêu cầu cơ sở phải được đăng ký.

Cơ sở thực phẩm phi lợi nhuận có nghĩa là một tổ chức từ thiện chuẩn bị hoặc phục vụ thực phẩm trực tiếp cho người tiêu dùng hoặc cung cấp thực phẩm hoặc bữa ăn để tiêu dùng cho con người hoặc động vật ở Hoa Kỳ. Thuật ngữ này bao gồm các ngân hàng thực phẩm trung tâm, nơi phát chẩn đồ ăn và dịch vụ giao đồ ăn phi lợi nhuận. Để được coi là cơ sở thực phẩm phi lợi nhuận, cơ sở phải đáp ứng các điều khoản trong mục 501(c)(3) của Bộ luật Thuế vụ Hoa Kỳ (26 U.S.C. 501(c)(3)).

Đóng gói có nghĩa là đặt thực phẩm vào một nơi chứa khác với việc đóng bao bì cho thực phẩm và cũng bao gồm đóng gói lại và các hoạt động được thực hiện đi kèm với việc đóng gói hoặc đóng gói lại thực phẩm (ví dụ: các hoạt động được thực hiện để đóng gói hoặc đóng gói lại thực phẩm đó theo cách an toàn hoặc hiệu quả (chẳng hạn như sắp xếp, chọn lọc, phân loại và cân hoặc chuyên chở đi kèm với việc đóng gói hoặc đóng gói lại)), nhưng không bao gồm các hoạt động chuyển đổi hàng hóa nông sản tươi sống thành thực phẩm chế biến như được định nghĩa trong mục 201(gg) của Đạo luật Thực phẩm, Dược phẩm và Mỹ phẩm Liên bang.

Người bao gồm một cá nhân, quan hệ đối tác, công ty và hiệp hội.

Đầu mối liên hệ có nghĩa là một cá nhân đã quen thuộc với các thủ tục truy xuất nguồn gốc của một đơn vị, bao gồm tên và/hoặc chức danh công việc và số điện thoại của họ.

Nông sản có nghĩa là nông sản như được định nghĩa trong § 112.3 của chương này.

Mô tả sản phẩm có nghĩa là mô tả về sản phẩm thực phẩm và bao gồm tên sản phẩm (bao gồm, nếu có, tên thương hiệu, hàng hóa và chủng loại), kích thước bao bì và kiểu bao bì. Đối với hải sản, tên sản phẩm có thể bao gồm loài và/hoặc tên được chấp nhận trên thị trường.

Hàng hóa nông sản tươi sống có nghĩa là "hàng hóa nông sản tươi sống" như được định nghĩa trong mục 201(r) của Đạo luật Thực phẩm, Dược phẩm và Mỹ phẩm Liên bang.

Tiếp nhận có nghĩa là một sự kiện trong chuỗi cung ứng thực phẩm, trong đó thực phẩm được tiếp nhận bởi một người nào đó không phải là người tiêu dùng sau khi

được vận chuyển (ví dụ: bằng xe tải hoặc tàu thủy) từ một địa điểm khác. Tiếp nhận bao gồm việc nhận 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.

Tài liệu tham khảo có nghĩa là một tài liệu giao dịch kinh doanh, hồ sơ hoặc tin nhắn, ở dạng điện tử hoặc trên giấy, có thể chứa một số hoặc tất cả các phần tử dữ liệu chính cho một sự kiện quan trọng trong chuỗi cung ứng thực phẩm. Tài liệu tham khảo có thể do bạn thiết lập hoặc nhận được từ một người khác. Các loại tài liệu tham khảo có thể bao gồm nhưng không chỉ giới hạn ở vận đơn, đơn mua hàng, thông báo vận chuyển trước, lệnh sản xuất, hóa đơn, bản ghi cơ sở dữ liệu, nhật ký xử lý hàng loạt, nhật ký sản xuất, thẻ cánh đồng, chứng chỉ đánh bắt và biên lai.

Số tài liệu tham khảo có nghĩa là số nhận dạng được chỉ định cho một tài liệu tham khảo cụ thể.

Nhà hàng có nghĩa là một cơ sở chuẩn bị và bán thực phẩm trực tiếp cho người tiêu dùng để tiêu dùng ngay lập tức. "Nhà hàng" không bao gồm các cơ sở cung cấp thực phẩm để vận chuyển giữa các tiểu bang, nhà bếp trung tâm và các cơ sở tương tự khác không chuẩn bị và phục vụ thực phẩm trực tiếp cho người tiêu dùng.

(1) Các đơn vị cung cấp thực phẩm cho con người, chẳng hạn như quán ăn tự phục vụ, phòng ăn trưa, quán cà phê, quán rượu nhỏ, cơ sở thức ăn nhanh, quầy thực phẩm, quán rượu, cửa hàng ăn uống, quán bar, phòng chờ, cơ sở phục vụ, nhà bếp bệnh viện, nhà bếp chăm sóc ban ngày và nhà bếp viện dưỡng lão là nhà hàng; và

(2) Nơi trú ẩn cho thú cưng, cũi và các cơ sở thú y trong đó thức ăn được cung cấp cho động vật là nhà hàng.

Cơ sở bán lẻ thực phẩm có nghĩa là cơ sở có chức năng chính là bán các sản phẩm thực phẩm trực tiếp cho người tiêu dùng. Thuật ngữ "cơ sở bán lẻ thực phẩm" bao gồm các cơ sở sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc lưu giữ thực phẩm nếu chức năng chính của cơ sở là bán thực phẩm từ cơ sở đó, bao gồm thực phẩm mà cơ sở này sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc lưu giữ, trực tiếp cho người tiêu dùng. Chức năng chính của cơ sở bán lẻ thực phẩm là bán thực phẩm trực tiếp cho người tiêu dùng nếu giá trị tiền tệ hàng năm của việc bán các sản phẩm thực phẩm trực tiếp cho người tiêu dùng vượt quá giá trị tiền tệ hàng năm của việc bán các sản phẩm thực phẩm cho tất cả những người mua khác. Thuật ngữ "người tiêu dùng" không bao gồm các doanh nghiệp. "Cơ sở bán lẻ thực phẩm" bao gồm các cửa hàng tạp hóa, cửa hàng tiện lợi và các địa điểm máy bán hàng tự động. "Cơ sở bán lẻ thực phẩm" cũng bao gồm một số doanh nghiệp do trang trại điều hành và có chức năng chính là bán thực phẩm trực tiếp cho người tiêu dùng.

(1) Bán thực phẩm trực tiếp cho người tiêu dùng từ một cơ sở nằm tại trang trại bao gồm việc cơ sở đó bán trực tiếp cho người tiêu dùng:

(i) Tại một quầy ven đường (một quầy nằm bên cạnh hoặc gần một con đường hoặc đường lớn mà tại đó nông dân bán thực phẩm từ trang trại của họ trực tiếp cho người tiêu dùng) hoặc chợ nông sản (nơi có một hoặc nhiều nông dân địa phương tụ tập để bán thực phẩm từ trang trại của họ trực tiếp cho người tiêu dùng);

(ii) Thông qua một chương trình nông nghiệp do cộng đồng hỗ trợ. Chương trình nông nghiệp do cộng đồng hỗ trợ (CSA) có nghĩa là một chương trình theo đó một nông dân hoặc một nhóm nông dân trồng thực phẩm cho một nhóm cổ đông (hoặc người đăng ký) cam kết mua một phần (các) cây trồng của nông dân cho mùa vụ đó. Ở

đây bao gồm các chương trình CSA trong đó một nhóm nông dân tập hợp cây trồng tại một địa điểm trung tâm để phân phối cho các cổ đông hoặc người đăng ký; và

(iii) Tại các nền tảng bán hàng trực tiếp đến người tiêu dùng khác, bao gồm cả bán hàng chuyển đến tận nhà; đặt hàng qua thư, catalog và qua internet, bao gồm chợ nông sản trực tuyến và giao hàng tạp hóa trực tuyến; chợ tôn giáo hoặc tổ chức khác; và các hội chợ của tiểu bang và địa phương.

(2) Bán thực phẩm trực tiếp cho người tiêu dùng từ một doanh nghiệp do trang trại điều hành bao gồm việc bán thực phẩm của doanh nghiệp do trang trại điều hành đó trực tiếp cho người tiêu dùng:

(i) Tại một quầy ven đường (một quầy nằm bên cạnh hoặc gần một con đường hoặc đường lớn mà tại đó nông dân bán thực phẩm từ trang trại của họ trực tiếp cho người tiêu dùng) hoặc chợ nông sản (nơi có một hoặc nhiều nông dân địa phương tụ tập để bán thực phẩm từ trang trại của họ trực tiếp cho người tiêu dùng);

(ii) Thông qua một chương trình nông nghiệp do cộng đồng hỗ trợ. Chương trình nông nghiệp do cộng đồng hỗ trợ (CSA) có nghĩa là một chương trình theo đó một nông dân hoặc một nhóm nông dân trồng thực phẩm cho một nhóm cổ đông (hoặc người đăng ký) cam kết mua một phần (các) cây trồng của nông dân cho mùa vụ đó. Ở đây bao gồm các chương trình CSA trong đó một nhóm nông dân tập hợp cây trồng tại một địa điểm trung tâm để phân phối cho các cổ đông hoặc người đăng ký; và

(iii) Tại các nền tảng bán hàng trực tiếp đến người tiêu dùng khác, bao gồm cả bán hàng chuyển đến tận nhà; đặt hàng qua thư, catalog và qua internet, bao gồm chợ nông sản trực tuyến và giao hàng tạp hóa trực tuyến; chợ tôn giáo hoặc tổ chức khác; và các hội chợ của tiểu bang và địa phương.

(3) Vì mục đích của định nghĩa này, "doanh nghiệp do trang trại điều hành" có nghĩa là một doanh nghiệp được quản lý bởi một hoặc nhiều trang trại và tiến hành hoạt động sản xuất/chế biến không ở trong (các) trang trại.

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. Vận chuyển không bao gồm việc bán hoặc vận chuyển thực phẩm trực tiếp cho người tiêu dùng hoặc quyên góp thực phẩm dư thừa. Vận chuyển bao gồm 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.

Lô truy xuất nguồn gốc có nghĩa là một mẻ hoặc lô thực phẩm đã được đóng gói ban đầu (đối với hàng hóa nông sản tươi sống không phải là thực phẩm được lấy từ tàu cá), được tiếp nhận bởi người nhận đầu tiên trên đất liền (đối với thực phẩm được lấy từ tàu cá), hoặc được chuyển đổi.

Mã lô truy xuất nguồn gốc có nghĩa là một mã mô tả, thường gồm chữ và số, được sử dụng để xác định riêng lô truy xuất nguồn gốc trong hồ sơ về nơi tạo mã lô truy xuất nguồn gốc.

Nơi tạo mã lô truy xuất nguồn gốc có nghĩa là nơi thực phẩm đã được chỉ định mã lô truy xuất nguồn gốc.

Tham chiếu nơi tạo mã lô truy xuất nguồn gốc có nghĩa là một phương pháp thay thế để cung cấp cho FDA khả năng truy cập vào mô tả địa điểm của nơi tạo mã lô truy xuất nguồn gốc theo yêu cầu trong phần phụ này. Ví dụ về tham chiếu nơi tạo mã lô truy xuất nguồn gốc bao gồm nhưng không chỉ giới hạn Số đăng ký cơ sở thực phẩm

FDA cho nơi tạo mã lô truy xuất nguồn gốc hoặc địa chỉ web cung cấp cho FDA mô tả địa điểm của nơi tạo mã lô truy xuất nguồn gốc.

Chuyển đổi có nghĩa 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 pha trộn, đóng gói lại, hoặc dán nhãn lại) hoặc đóng bao bì hoặc đóng gói thực phẩm, khi sản phẩm đầu ra là thực phẩm có trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm. Chuyển đổi không bao gồm việc đóng gói ban đầu một loại thực phẩm hoặc các hoạt động trước sự kiện đó (ví dụ: thu hoạch, làm lạnh).

Người vận chuyển có nghĩa là một người có quyền sở hữu, trông nom hoặc kiểm soát một mặt hàng thực phẩm cho mục đích duy nhất là vận chuyển thực phẩm, cho dù bằng đường bộ, đường sắt, đường thủy hay đường hàng không.

Bạn có nghĩa là một người phải tuân theo phần phụ này trong § 1.1300.

Kế hoạch truy xuất nguồn gốc

§ 1.1315 Tôi phải có kế hoạch truy xuất nguồn gốc nào đối với thực phẩm trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm mà tôi sản xuất, chế biến, đóng gói hay lưu giữ?

(a) Nếu bạn phải tuân theo các yêu cầu trong phần phụ này, bạn phải thiết lập và duy trì kế hoạch truy xuất nguồn gốc có chứa các thông tin sau:

(1) Mô tả về các thủ tục bạn sử dụng để duy trì hồ sơ mà bạn được yêu cầu lưu giữ trong phần phụ này, bao gồm định dạng và vị trí của hồ sơ này.

(2) Mô tả các thủ tục bạn sử dụng để xác định các thực phẩm trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm mà bạn sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc lưu giữ;

(3) Mô tả cách bạn chỉ định mã lô truy xuất nguồn gốc cho thực phẩm trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm theo § 1.1320, nếu có;

(4) Tuyên bố xác định đầu mối liên hệ cho các câu hỏi liên quan đến kế hoạch và hồ sơ truy xuất nguồn gốc của bạn; và

(5) Nếu bạn trồng hoặc nuôi một loại thực phẩm trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm (ngoài trứng), một bản đồ trang trại hiển thị các khu vực mà bạn trồng hoặc nuôi những thực phẩm đó.

(i) Trừ khi được quy định trong đoạn (a)(5)(ii) của mục này, bản đồ trang trại phải hiển thị vị trí và tên của từng cánh đồng (hoặc khu vực trồng trọt khác) mà ở đó bạn trồng thực phẩm có trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm, 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 khu vực trồng trọt.

(ii) Đối với các trang trại nuôi trồng thủy sản, bản đồ trang trại phải thể hiện vị trí và tên của từng môi trường nuôi thủy sản (ví dụ: ao, hồ bơi, bể, lồng) mà bạn nuôi hải sản có trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm, bao gồm tọa độ địa lý và bất kỳ thông tin nào khác cần thiết để xác định vị trí của từng môi trường nuôi thủy sản.

(b) Bạn phải cập nhật kế hoạch truy xuất nguồn gốc của mình khi cần thiết để đảm bảo rằng thông tin được cung cấp phản ánh các hoạt động hiện tại của bạn và để đảm bảo rằng bạn tuân thủ các yêu cầu của phần phụ này. Bạn phải giữ lại kế hoạch truy xuất nguồn gốc trước đó của mình trong 2 năm sau khi bạn cập nhật kế hoạch.

§ 1.1320 Khi nào tôi phải chỉ định mã lô truy xuất nguồn gốc cho thực phẩm trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm?

(a) Bạn phải chỉ định mã lô truy xuất nguồn gốc khi bạn thực hiện bất kỳ hoạt động nào sau đây: Đóng gói ban đầu cho 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 cho thực phẩm được lấy từ tàu cá; hoặc chuyển đổi một loại thực phẩm.

(b) Trừ khi có quy định khác trong phần phụ này, bạn không được thiết lập mã lô truy xuất nguồn gốc mới khi bạn tiến hành các hoạt động khác (ví dụ: vận chuyển) cho thực phẩm trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm.

Hồ sơ về các Sự kiện Theo dõi Quan trọng

§ 1.1325 Tôi phải lưu giữ và cung cấp những hồ sơ nào khi tôi thu hoạch hoặc làm lạnh hàng hóa nông sản tươi sống có trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm?

(a) *Thu hoạch.* (1) Đối với mỗi hàng hóa nông sản tươi sống (không được lấy từ tàu cá) trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm mà bạn thu hoạch, bạn phải duy trì hồ sơ có chứa thông tin sau:

(i) Mô tả địa điểm của người nhận ngay sau đó (không phải là người vận chuyển) cho thực phẩm;

(ii) Hàng hóa và, nếu có, chủng loại của thực phẩm;

(iii) Số lượng và đơn vị đo lường của thực phẩm (ví dụ: 75 thùng, 200 pound);

(iv) Mô tả địa điểm của trang trại nơi thực phẩm đã được thu hoạch;

(v) Đối với nông sản, tên của cánh đồng hoặc khu vực trồng trọt khác mà từ đó thực phẩm đã được thu hoạch (phải tương ứng với tên mà người trồng sử dụng), hoặc các thông tin khác xác định vị trí thu hoạch ít nhất là chính xác như cánh đồng hoặc tên khu vực trồng trọt khác;

(vi) Đối với thực phẩm nuôi trồng thủy sản, tên của môi trường nuôi thủy sản (ví dụ: ao, hồ, bể, lồng) mà từ đó thực phẩm đã được thu hoạch (phải tương ứng với tên môi trường nuôi thủy sản được người nuôi trồng thủy sản sử dụng) hoặc các thông tin khác xác định vị trí thu hoạch ít nhất là chính xác như tên môi trường nuôi thủy sản;

(vii) Ngày thu hoạch; và

(viii) Loại tài liệu tham chiếu và số tài liệu tham chiếu.

(2) Đối với mỗi hàng hóa nông sản tươi sống (không được lấy từ tàu cá) trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm mà bạn thu hoạch, bạn phải cung cấp (dưới dạng điện tử, giấy hoặc dạng văn bản khác) tên doanh nghiệp, số điện thoại và thông tin trong các đoạn (a)(1)(i) đến (vii) của mục này cho người đóng gói ban đầu của hàng hóa nông sản tươi sống mà bạn thu hoạch, hoặc trực tiếp hoặc thông qua chuỗi cung ứng.

(b) *Làm lạnh trước khi đóng gói ban đầu.* (1) Đối với mỗi hàng hóa nông sản tươi sống (không được lấy từ tàu cá) trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm mà bạn làm lạnh trước khi được đóng gói ban đầu, bạn phải duy trì hồ sơ chứa các thông tin sau:

(i) Mô tả địa điểm của người nhận ngay sau đó (không phải là người vận chuyển) cho thực phẩm;

(ii) Hàng hóa và, nếu có, chủng loại của thực phẩm;

(iii) Số lượng và đơn vị đo lường của thực phẩm (ví dụ: 75 thùng, 200 pound);

(iv) Mô tả địa điểm của nơi bạn làm lạnh thực phẩm;

(v) Ngày làm lạnh;

- (iv) Mô tả địa điểm của trang trại nơi thực phẩm đã được thu hoạch; và
- (vii) Loại tài liệu tham chiếu và số tài liệu tham chiếu.

(2) Đối với mỗi hàng hóa nông sản tươi sống (không được lấy từ tàu cá) trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm mà bạn làm mát trước khi được đóng gói ban đầu, bạn phải cung cấp (dưới dạng điện tử, giấy hoặc dạng văn bản khác) thông tin trong các đoạn (b)(1)(i) đến(vi) của mục này cho người đóng gói ban đầu của hàng hóa nông sản tươi sống mà bạn làm mát, hoặc trực tiếp hoặc thông qua chuỗi cung ứng.

§ 1.1330 Tôi phải lưu giữ những hồ sơ nào khi tôi thực hiện việc đóng gói ban đầu cho hàng hóa nông sản tươi sống (không phải thực phẩm được lấy từ tàu cá) trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm?

(a) Trừ khi được quy định trong đoạn (c) của mục này, đối với mỗi lô truy xuất nguồn gốc cho hàng hóa nông sản tươi sống (không phải là thực phẩm được lấy từ tàu cá) trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm mà bạn đóng gói ban đầu, bạn phải duy trì hồ sơ chứa thông tin sau và liên kết thông tin này với lô truy xuất nguồn gốc:

- (1) Hàng hóa và, nếu có, chủng loại của thực phẩm đã tiếp nhận;
 - (2) Ngày bạn đã tiếp nhận thực phẩm;
 - (3) Số lượng và đơn vị đo lường của thực phẩm đã tiếp nhận (ví dụ: 75 thùng, 200 pound);
 - (4) Mô tả địa điểm của trang trại nơi thực phẩm đã được thu hoạch;
 - (5) Đối với nông sản, tên của cánh đồng hoặc khu vực trồng trọt khác mà từ đó thực phẩm đã được thu hoạch (phải tương ứng với tên mà người trồng sử dụng), hoặc các thông tin khác xác định vị trí thu hoạch ít nhất là chính xác như cánh đồng hoặc tên khu vực trồng trọt khác;
 - (6) Đối với thực phẩm nuôi trồng thủy sản, tên của môi trường nuôi thủy sản (ví dụ: ao, hồ, bể, lồng) mà từ đó thực phẩm đã được thu hoạch (phải tương ứng với tên môi trường nuôi thủy sản được người nuôi trồng thủy sản sử dụng) hoặc các thông tin khác xác định vị trí thu hoạch ít nhất là chính xác như tên môi trường nuôi thủy sản;
 - (7) Tên doanh nghiệp và số điện thoại của người thu hoạch thực phẩm;
 - (8) Ngày thu hoạch;
 - (9) Mô tả địa điểm của nơi thực phẩm đã được làm lạnh (nếu có);
 - (10) Ngày làm lạnh (nếu có);
 - (11) Mã lô truy xuất nguồn gốc bạn đã chỉ định;
 - (12) Mô tả sản phẩm của thực phẩm đóng gói;
 - (13) Số lượng và đơn vị đo lường của thực phẩm đóng gói (ví dụ: 6 hộp, 25 hộp chứa bằng nhựa có thể tái sử dụng, 100 bể chứa, 200 pound);
 - (14) Mô tả vị trí cho nơi bạn đã đóng gói ban đầu cho thực phẩm (tức là nơi tạo mã lô truy xuất nguồn gốc) và (nếu có) tham chiếu nơi tạo mã lô truy xuất nguồn gốc;
 - (15) Ngày đóng gói ban đầu; và
 - (16) Loại tài liệu tham chiếu và số tài liệu tham chiếu.
- (b) Đối với mỗi lô truy xuất nguồn gốc của rau mầm (ngoại trừ rau mầm trồng trong đất hoặc chất nền được thu hoạch mà không có rễ) mà bạn đã đóng gói ban đầu, bạn cũng phải duy trì hồ sơ có chứa thông tin sau và liên kết thông tin này với lô truy xuất nguồn gốc:

(1) Mô tả địa điểm của người trồng hạt giống để nảy mầm và ngày thu hoạch hạt giống, nếu có;

(2) Mô tả địa điểm của người điều hòa sinh trưởng hoặc người chế biến hạt giống, mã lô hạt giống liên quan và ngày điều hòa sinh trưởng hoặc chế biến;

(3) Mô tả địa điểm của cơ sở đóng gói hạt giống (bao gồm cả người đóng gói lại), ngày đóng gói (và đóng gói lại, nếu có) và bất kỳ mã lô hạt giống nào có liên quan do cơ sở đóng gói hạt giống chỉ định;

(4) Mô tả địa điểm của nhà cung ứng hạt giống, bất kỳ mã lô hạt giống nào do nhà cung ứng hạt giống chỉ định (bao gồm mã lô chính và lô phụ) và bất kỳ mã lô hạt giống mới nào do người gieo mầm chỉ định;

(5) Mô tả về hạt giống, bao gồm tên loại hoặc phân loại của hạt giống, thông số kỹ thuật trồng trọt, loại bao bì và (nếu có) xử lý kháng khuẩn;

(6) Ngày tiếp nhận hạt giống của người gieo mầm; và

(7) Loại tài liệu tham chiếu và số tài liệu tham chiếu.

(c) Đối với mỗi lô truy xuất nguồn gốc cho hàng hóa nông sản tươi sống (không phải thực phẩm được lấy từ tàu cá) trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm mà bạn đầu bạn đóng gói mà bạn tiếp nhận từ một người không được áp dụng phần phụ này, bạn phải duy trì hồ sơ có chứa thông tin sau và liên kết thông tin này với lô truy xuất nguồn gốc:

(1) Hàng hóa và, nếu có, chủng loại của thực phẩm đã tiếp nhận;

(2) Ngày bạn đã tiếp nhận thực phẩm;

(3) Số lượng và đơn vị đo lường của thực phẩm đã tiếp nhận (ví dụ: 75 thùng, 200 pound);

(4) Mô tả địa điểm của người mà bạn đã tiếp nhận thực phẩm;

(5) Mã lô truy xuất nguồn gốc bạn đã chỉ định;

(6) Mô tả sản phẩm của thực phẩm đóng gói;

(7) Số lượng và đơn vị đo lường của thực phẩm đóng gói (ví dụ: 6 hộp, 25 hộp đựng bằng nhựa có thể tái sử dụng, 100 bể chứa, 200 pound);

(8) Mô tả địa điểm của nơi bạn đã đóng gói ban đầu cho thực phẩm (tức là nơi tạo mã lô truy xuất nguồn gốc) và (nếu có) tham chiếu nơi tạo mã lô truy xuất nguồn gốc;

(9) Ngày đóng gói ban đầu; và

(10) Loại tài liệu tham chiếu và số tài liệu tham chiếu.

§ 1.1335 Tôi phải lưu giữ những hồ sơ nào khi tôi là người nhận đầu tiên trên đất liền cho thực phẩm có trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm được lấy từ tàu cá?

Với mỗi lô truy xuất nguồn gốc của thực phẩm được lấy từ tàu cá mà bạn là người nhận đầu tiên trên đất liền, bạn phải duy trì hồ sơ chứa các thông tin sau và liên kết thông tin này với lô truy xuất nguồn gốc:

(a) Mã lô truy xuất nguồn gốc bạn đã chỉ định;

(b) Loài và/hoặc tên được chấp nhận trên thị trường cho thực phẩm chưa đóng gói, hoặc mô tả sản phẩm cho thực phẩm đóng gói;

(c) Số lượng và đơn vị đo lường của thực phẩm (ví dụ: 300 kg);

(d) Khoảng ngày thu hoạch và địa điểm (như được xác định theo Bộ luật Địa lý Đại dương của Dịch vụ Nghề Cá trên Biển Quốc gia, danh sách Khu vực Đánh bắt Cá

Chính của Tổ chức Lương thực và Nông nghiệp Liên Hợp Quốc, hoặc bất kỳ tiêu chuẩn vị trí địa lý nào khác được công nhận rộng rãi) cho chuyến tàu đã đánh bắt thực phẩm;

(e) Mô tả địa điểm của người nhận đầu tiên trên đất liền (tức là nơi tạo mã lô truy xuất nguồn gốc) và (nếu có) tham chiếu nơi tạo mã lô truy xuất nguồn gốc;

(f) Ngày thực phẩm đã đến đất liền; và

(g) Loại tài liệu tham chiếu và số tài liệu tham chiếu.

§ 1.1340 Tôi phải lưu giữ và cung cấp những hồ sơ nào khi tôi vận chuyển thực phẩm có trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm?

(a) Với mỗi lô truy xuất nguồn gốc của một loại thực phẩm trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm mà bạn vận chuyển, bạn phải duy trì hồ sơ chứa các thông tin sau và liên kết thông tin này với lô truy xuất nguồn gốc:

(1) Mã lô truy xuất nguồn gốc cho thực phẩm;

(2) Số lượng và đơn vị đo lường của thực phẩm (ví dụ: 6 hộp, 25 hộp đựng bằng nhựa có thể tái sử dụng, 100 bể chứa, 200 pound);

(3) Mô tả sản phẩm cho thực phẩm;

(4) Mô tả địa điểm của người nhận ngay sau đó (không phải là người vận chuyển) cho thực phẩm;

(5) Mô tả địa điểm cho địa điểm mà từ đó bạn đã vận chuyển thực phẩm;

(6) Ngày bạn đã vận chuyển thực phẩm;

(7) Mô tả địa điểm cho nơi tạo mã lô truy xuất nguồn gốc, hoặc tham chiếu nơi tạo mã lô truy xuất nguồn gốc; và

(8) Loại tài liệu tham chiếu và số tài liệu tham chiếu.

(b) Bạn phải cung cấp (dưới dạng điện tử, giấy hoặc dạng văn bản khác) thông tin trong các đoạn (a)(1) đến (7) của mục này cho người nhận ngay sau đó (không phải là người vận chuyển) của mỗi lô truy xuất nguồn gốc mà bạn vận chuyển.

(c) Mục này không áp dụng cho việc vận chuyển thực phẩm diễn ra trước khi thực phẩm được đóng gói ban đầu (nếu thực phẩm là hàng hóa nông sản tươi sống không được lấy từ tàu cá).

§ 1.1345 Tôi phải lưu giữ những hồ sơ nào khi tôi tiếp nhận thực phẩm có trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm?

(a) Trừ khi được quy định trong các đoạn (b) và (c) của mục này, đối với mỗi lô truy xuất nguồn gốc của một loại thực phẩm trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm mà bạn tiếp nhận, bạn phải duy trì hồ sơ có chứa thông tin sau và liên kết thông tin này với lô truy xuất nguồn gốc:

(1) Mã lô truy xuất nguồn gốc cho thực phẩm;

(2) Số lượng và đơn vị đo lường của thực phẩm (ví dụ: 6 hộp, 25 hộp đựng bằng nhựa có thể tái sử dụng, 100 bể chứa, 200 pound);

(3) Mô tả sản phẩm cho thực phẩm;

(4) Mô tả địa điểm của nguồn gốc ngay trước đó (không phải là người vận chuyển) cho thực phẩm;

(5) Mô tả địa điểm của nơi thực phẩm đã được tiếp nhận;

(6) Ngày bạn đã tiếp nhận thực phẩm;

(7) Mô tả địa điểm cho nơi tạo mã lô truy xuất nguồn gốc, hoặc tham chiếu nơi tạo mã lô truy xuất nguồn gốc; và

(8) Loại tài liệu tham chiếu và số tài liệu tham chiếu.

(b) Đối với mỗi lô truy xuất nguồn gốc của một loại thực phẩm trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm mà bạn tiếp nhận từ một người không thuộc phạm vi của phần phụ này, bạn phải duy trì hồ sơ có chứa thông tin sau và liên kết thông tin này với lô truy xuất nguồn gốc:

(1) Mã lô truy xuất nguồn gốc cho thực phẩm, mà bạn phải chỉ định nếu chưa có mã nào được chỉ định (tuy nhiên, đoạn này không áp dụng nếu bạn là cơ sở bán lẻ thực phẩm hoặc nhà hàng);

(2) Số lượng và đơn vị đo lường của thực phẩm (ví dụ: 6 hộp, 25 hộp đựng bằng nhựa có thể tái sử dụng, 100 bể chứa, 200 pound);

(3) Mô tả sản phẩm cho thực phẩm;

(4) Mô tả địa điểm của nguồn gốc ngay trước đó (không phải là người vận chuyển) cho thực phẩm;

(5) Mô tả địa điểm của nơi đã nhận thực phẩm (tức là nơi tạo mã lô truy xuất nguồn gốc) và (nếu có) tham chiếu nơi tạo mã lô truy xuất nguồn gốc;

(6) Ngày bạn đã tiếp nhận thực phẩm; và

(7) Loại tài liệu tham chiếu và số tài liệu tham chiếu.

(c) Mục này không áp dụng cho việc tiếp nhận thực phẩm diễn ra trước khi thực phẩm được đóng gói ban đầu (nếu thực phẩm là hàng hóa nông sản tươi sống không được lấy từ tàu cá) hoặc đối với việc tiếp nhận thực phẩm của người nhận đầu tiên trên đất liền (nếu thực phẩm được lấy từ tàu cá).

§ 1.1350 Tôi phải lưu giữ những hồ sơ nào khi tôi chuyển đổi một loại thực phẩm có trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm?

(a) Trừ khi được quy định trong các đoạn (b) và (c) của mục này, đối với mỗi lô truy xuất nguồn gốc thực phẩm mới mà bạn tạo ra thông qua quá trình chuyển đổi, bạn phải duy trì hồ sơ chứa thông tin sau và liên kết thông tin này với lô truy xuất nguồn gốc mới:

(1) Đối với thực phẩm trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm được sử dụng trong quá trình chuyển đổi (nếu có), hồ sơ phải chứa thông tin sau:

(i) Mã lô truy xuất nguồn gốc cho thực phẩm;

(ii) Mô tả sản phẩm cho thực phẩm được gán mã lô truy xuất nguồn gốc; và

(iii) Đối với mỗi lô truy xuất nguồn gốc được sử dụng, số lượng và đơn vị đo lường cho thực phẩm được sử dụng từ lô đó.

(2) Đối với thực phẩm được tạo ra thông qua quá trình chuyển đổi, hồ sơ phải chứa thông tin sau:

(i) Mã lô truy xuất nguồn gốc mới cho thực phẩm;

(ii) Mô tả địa điểm của nơi bạn đã chuyển đổi thực phẩm (tức là nơi tạo mã lô truy xuất nguồn gốc) và (nếu có) tham chiếu nơi tạo mã lô truy xuất nguồn gốc;

(iii) Ngày hoàn thành việc chuyển đổi;

(iv) Mô tả sản phẩm cho thực phẩm;

(v) Số lượng và đơn vị đo lường của thực phẩm (ví dụ: 6 hộp, 25 hộp đựng bằng nhựa có thể tái sử dụng, 100 bể chứa, 200 pound); và

(vi) Loại tài liệu tham chiếu và số tài liệu tham chiếu cho sự kiện chuyển đổi.

(b) Đối với mỗi lô truy xuất nguồn gốc được tạo ra thông qua quá trình chuyển đổi hàng hóa nông sản tươi sống (không phải là thực phẩm được lấy từ tàu cá) trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm không được đóng gói ban đầu trước khi

bạn chuyển đổi thực phẩm, bạn phải duy trì hồ sơ có chứa thông tin được quy định trong § 1.1330(a) hoặc (c), và, nếu hàng hóa nông sản tươi sống là rau mầm, thông tin được quy định trong § 1.1330(b).

(c) Các đoạn (a) và (b) của mục này không áp dụng cho các cơ sở bán lẻ thực phẩm và nhà hàng đối với thực phẩm mà họ không vận chuyển (ví dụ: thực phẩm họ bán hoặc gửi trực tiếp cho người tiêu dùng).

Thủ tục cho các yêu cầu được sửa đổi và các trường hợp miễn trừ
§ 1.1360 Trong những trường hợp nào FDA sẽ sửa đổi các yêu cầu trong phần phụ này áp dụng cho một thực phẩm hoặc loại đơn vị hoặc miễn trừ một thực phẩm hoặc loại đơn vị khỏi các yêu cầu của phần phụ này?

(a) *Quy định chung.* Trừ khi được quy định trong đoạn (b) của mục này, FDA sẽ sửa đổi các yêu cầu của phần phụ này áp dụng cho một thực phẩm hoặc loại đơn vị, hoặc miễn trừ một thực phẩm hoặc loại đơn vị khỏi các yêu cầu của phần phụ này, khi chúng tôi xác định rằng việc áp dụng các yêu cầu cho thực phẩm hoặc loại đơn vị đó là không cần thiết để bảo vệ sức khỏe cộng đồng.

(b) *Cơ sở đã đăng ký.* Nếu một người được áp dụng các yêu cầu được sửa đổi hoặc được miễn trừ theo đoạn (a) của mục này (bao gồm cả người sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc lưu giữ thực phẩm được áp dụng các yêu cầu được sửa đổi hoặc được miễn trừ theo đoạn

(a) của mục này) được yêu cầu đăng ký với FDA theo mục 415 của Đạo luật Thực phẩm, Dược phẩm và Mỹ phẩm Liên bang (và phù hợp với các yêu cầu của phần phụ H của phần này) liên quan đến việc sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc lưu giữ thực phẩm trong phạm vi áp dụng, người đó phải duy trì hồ sơ xác định nguồn gốc ngay trước đó của thực phẩm đó và người nhận ngay sau đó của thực phẩm đó theo §§ 1.337 và 1.345. Hồ sơ như vậy phải được duy trì trong 2 năm.

§ 1.1365 Khi nào FDA sẽ xem xét liệu có nên thông qua các yêu cầu được sửa đổi hoặc chấp thuận miễn trừ khỏi các yêu cầu của phần phụ này?

FDA sẽ xem xét sửa đổi các yêu cầu của phần phụ này áp dụng cho một thực phẩm hoặc loại đơn vị, hoặc miễn trừ một thực phẩm hoặc loại đơn vị khỏi các yêu cầu của phần phụ này, theo sự khởi xướng của chính chúng tôi hoặc để đáp ứng cho kiến nghị công dân được gửi theo § 10.30 của chương này bởi bất kỳ bên nào quan tâm.

§ 1.1370 Phải có những nội dung gì trong một kiến nghị về các yêu cầu được sửa đổi hoặc miễn trừ khỏi các yêu cầu?

Ngoài việc đáp ứng các yêu cầu về nội dung và hình thức cho kiến nghị công dân trong § 10.30 của chương này, kiến nghị về các yêu cầu được sửa đổi hoặc miễn trừ khỏi các yêu cầu của phần phụ này phải:

(a) Chỉ định thực phẩm hoặc loại đơn vị được áp dụng các yêu cầu được sửa đổi hoặc được miễn trừ;

(b) Nếu là kiến nghị về các yêu cầu được sửa đổi, hãy nêu rõ các sửa đổi được đề xuất cho các yêu cầu của phần phụ này; và

(c) Trình bày thông tin chứng minh lý do tại sao việc áp dụng các yêu cầu mà bạn đang yêu cầu sửa đổi hoặc miễn trừ là không cần thiết để bảo vệ sức khỏe cộng đồng.

§ 1.1375 Thông tin được gửi trong đơn kiến nghị về các yêu cầu được sửa đổi hoặc miễn trừ, hoặc thông tin trong các ý kiến về một kiến nghị như vậy, có được công khai không?

FDA sẽ giả định rằng thông tin được gửi trong kiến nghị về các yêu cầu được sửa đổi sự miễn trừ, cũng như thông tin trong các nhận xét được gửi cho kiến nghị đó, không chứa thông tin được miễn tiết lộ công khai theo phần 20 của chương này và sẽ được công khai trong sổ ghi chép liên quan đến kiến nghị.

§ 1.1380 Quy trình nào áp dụng cho kiến nghị về các yêu cầu được sửa đổi hoặc miễn trừ?

(a) Nói chung, các thủ tục được quy định trong § 10.30 của chương này sẽ điều chỉnh việc phản hồi của FDA đối với một kiến nghị về các yêu cầu được sửa đổi hoặc miễn trừ. Những người quan tâm có thể gửi ý kiến về một kiến nghị như vậy theo § 10.30 (d) của chương này.

(b) Theo § 10.30(h)(3) của chương này, FDA sẽ công bố một thông báo trong *Sổ đăng ký Liên bang* yêu cầu thông tin và quan điểm về một kiến nghị đã gửi, bao gồm thông tin và quan điểm từ những người có thể bị ảnh hưởng bởi các yêu cầu được sửa đổi hoặc miễn trừ nếu chúng tôi chấp thuận kiến nghị.

(c) Theo § 10.30(e)(3) của chương này, chúng tôi sẽ trả lời người kiến nghị bằng văn bản, như sau:

(1) Nếu chúng tôi chấp thuận kiến nghị toàn bộ hoặc một phần, chúng tôi sẽ công bố một thông báo trong *Sổ đăng ký Liên bang* đưa ra bất kỳ yêu cầu được sửa đổi hoặc miễn trừ nào và lý do chấp thuận.

(2) Nếu chúng tôi từ chối kiến nghị (bao gồm cả việc từ chối một phần), phản hồi bằng văn bản của chúng tôi cho người kiến nghị sẽ giải thích lý do từ chối.

(d) Chúng tôi sẽ cấp quyền truy cập cho công chúng và cập nhật định kỳ danh sách các kiến nghị về các yêu cầu được sửa đổi hoặc miễn trừ, bao gồm trạng thái của từng kiến nghị (ví dụ: đang chờ xử lý, được chấp thuận hoặc bị từ chối).

§ 1.1385 FDA sẽ tuân theo quy trình nào khi thông qua các yêu cầu được sửa đổi hoặc chấp thuận sự miễn trừ theo sự khởi xướng của chính chúng tôi?

(a) Nếu FDA, theo sự khởi xướng của chính chúng tôi, xác định rằng việc thông qua các yêu cầu được sửa đổi hoặc chấp thuận sự miễn trừ khỏi các yêu cầu đối với một thực phẩm hoặc loại đơn vị là phù hợp, chúng tôi sẽ công bố một thông báo trong *Sổ đăng ký Liên bang* nêu rõ các yêu cầu được sửa đổi hoặc miễn trừ được đề xuất và lý do đề xuất. Thông báo sẽ thiết lập một sổ ghi chép công khai để những người có quan tâm có thể gửi ý kiến bằng văn bản về đề xuất.

(b) Sau khi xem xét bất kỳ ý kiến nào được gửi đúng thời hạn, chúng tôi sẽ công bố một thông báo trong *Sổ đăng ký Liên bang* nêu rõ liệu chúng tôi sẽ thông qua các yêu cầu được sửa đổi hay chấp thuận sự miễn trừ hay không, và lý do cho quyết định của chúng tôi.

§ 1.1390 Khi nào các yêu cầu được sửa đổi mà chúng tôi thông qua hoặc sự miễn trừ mà chúng tôi chấp thuận sẽ có hiệu lực?

Bất kỳ yêu cầu được sửa đổi nào mà FDA thông qua hoặc sự miễn trừ mà chúng tôi chấp thuận sẽ có hiệu lực vào ngày thông báo về các yêu cầu được sửa đổi hoặc miễn trừ được công bố trong *Sổ đăng ký Liên bang*, trừ khi có quy định khác trong thông báo.

§ 1.1395 Trong những trường hợp nào FDA có thể sửa đổi hoặc thu hồi các yêu cầu được sửa đổi hoặc miễn trừ?

FDA có thể sửa đổi hoặc thu hồi các yêu cầu được sửa đổi hoặc miễn trừ nếu chúng tôi xác định rằng việc sửa đổi hoặc thu hồi như vậy là cần thiết để bảo vệ sức khỏe cộng đồng.

§ 1.1400 Những thủ tục nào được áp dụng nếu FDA xác định sơ bộ rằng các yêu cầu được sửa đổi hoặc miễn trừ nên được sửa đổi hoặc thu hồi?

(a) Nếu FDA xác định sơ bộ rằng chúng tôi nên sửa đổi hoặc thu hồi các yêu cầu được sửa đổi hoặc miễn trừ, chúng tôi sẽ cung cấp các thông báo sau:

(1) Chúng tôi sẽ thông báo cho người đã yêu cầu lúc đầu về các yêu cầu được sửa đổi hoặc miễn trừ (nếu chúng tôi đã thông qua các yêu cầu được sửa đổi hoặc đã chấp thuận sự miễn trừ để đáp ứng cho một kiến nghị) bằng văn bản tại địa chỉ được xác định trong kiến nghị; và

(2) Chúng tôi sẽ công bố một thông báo trong *Sổ đăng ký Liên bang* về quyết định sơ bộ của chúng tôi rằng các yêu cầu được sửa đổi hoặc miễn trừ nên được sửa đổi hoặc thu hồi và lý do cho quyết định sơ bộ của chúng tôi. Thông báo sẽ thiết lập một sổ ghi chép công khai để những người có quan tâm có thể gửi ý kiến bằng văn bản về quyết định sơ bộ của chúng tôi.

(b) Sau khi xem xét bất kỳ ý kiến nào được gửi đúng thời hạn, chúng tôi sẽ công bố một thông báo trong *Sổ đăng ký Liên bang* về quyết định của chúng tôi liệu có sửa đổi hoặc thu hồi các yêu cầu được sửa đổi hoặc miễn trừ hay không và lý do cho quyết định. Nếu chúng tôi sửa đổi hoặc thu hồi các yêu cầu được sửa đổi hoặc miễn trừ, ngày hiệu lực của quyết định sẽ là 1 năm kể từ ngày công bố thông báo, trừ khi có quy định khác trong thông báo.

Sự bỏ qua

§ 1.1405 Trong những trường hợp nào FDA sẽ bỏ qua một hoặc nhiều yêu cầu của phần phụ này đối với một đơn vị riêng lẻ hoặc một loại đơn vị?

FDA sẽ bỏ qua một hoặc nhiều yêu cầu của phần phụ này khi chúng tôi xác định rằng:

(a) Việc áp dụng các yêu cầu sẽ dẫn đến khó khăn kinh tế cho một đơn vị riêng lẻ hoặc một loại đơn vị, do hoàn cảnh riêng của đơn vị riêng lẻ hoặc loại đơn vị đó;

(b) Sự bỏ qua sẽ không làm suy giảm đáng kể khả năng của chúng tôi trong việc xác định nhanh chóng và hiệu quả những người nhận thực phẩm để ngăn ngừa hoặc giảm thiểu sự bùng phát bệnh do thực phẩm hoặc để giải quyết các mối đe dọa thường trực về hậu quả sức khỏe bất lợi nghiêm trọng hoặc tử vong đối với con người hoặc động vật do thực phẩm đó bị giả mạo theo mục 402 của Đạo luật Thực phẩm, Dược phẩm và Mỹ phẩm Liên bang hoặc bị gắn nhãn hiệu giả theo mục 403(w) của Đạo luật Thực phẩm, Dược phẩm và Mỹ phẩm Liên bang; và

(c) Sự bỏ qua sẽ không đi ngược lại với lợi ích công cộng.

§ 1.1410 Khi nào FDA sẽ xem xét có nên bỏ qua một yêu cầu của phần phụ này hay không?

FDA sẽ xem xét liệu có nên bỏ qua một yêu cầu của phần phụ này theo sự khởi xướng của chính chúng tôi hoặc để đáp ứng những tình huống sau:

- (a) Một yêu cầu bằng văn bản về sự bỏ qua cho một đơn vị riêng lẻ; hoặc
- (b) Một kiến nghị công dân về sự bỏ qua cho một loại đơn vị được gửi theo § 10.30 của chương này bởi bất kỳ người nào phải tuân theo các yêu cầu của phần phụ này.

§ 1.1415 Làm thế nào tôi có thể yêu cầu sự bỏ qua cho một đơn vị riêng lẻ?

Bạn có thể yêu cầu sự bỏ qua một hoặc nhiều yêu cầu của phần phụ này đối với một đơn vị riêng lẻ bằng cách gửi yêu cầu bằng văn bản cho Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm như được mô tả tại www.fda.gov. Yêu cầu sự bỏ qua phải bao gồm những nội dung sau đây:

- (a) Tên, địa chỉ và đầu mối liên hệ của đơn vị riêng lẻ sẽ được bỏ qua;
- (b) Các yêu cầu của phần phụ này mà sẽ được bỏ qua;
- (c) Thông tin chứng minh lý do tại sao việc áp dụng các yêu cầu đang được đề nghị bỏ qua sẽ dẫn đến khó khăn kinh tế cho đơn vị này, bao gồm thông tin về hoàn cảnh riêng mà đơn vị phải đối mặt dẫn đến khó khăn kinh tế bất thường từ việc áp dụng các yêu cầu này;
- (d) Thông tin chứng minh lý do tại sao sự bỏ qua sẽ không làm suy giảm đáng kể khả năng của FDA trong việc xác định nhanh chóng và hiệu quả những người nhận thực phẩm để ngăn ngừa hoặc giảm thiểu sự bùng phát bệnh do thực phẩm hoặc để giải quyết các mối đe dọa thường trực về hậu quả bất lợi nghiêm trọng đối với sức khỏe hoặc tử vong đối với con người hoặc động vật do thực phẩm đó bị giả mạo theo mục 402 của Đạo luật Thực phẩm, Dược phẩm và Mỹ phẩm Liên bang hoặc bị gắn nhãn hiệu giả theo mục 403(w) của Đạo luật Thực phẩm, Dược phẩm và Mỹ phẩm Liên bang; và
- (e) Thông tin chứng minh lý do tại sao sự bỏ qua sẽ không đi ngược lại với lợi ích công cộng.

§ 1.1420 Quy trình nào áp dụng cho yêu cầu bỏ qua cho một đơn vị riêng lẻ?

(a) Sau khi xem xét thông tin được gửi trong yêu cầu sự bỏ qua cho một đơn vị riêng lẻ, chúng tôi sẽ trả lời bằng văn bản cho người đã gửi yêu cầu sự bỏ qua đó nêu rõ liệu chúng tôi có chấp thuận sự bỏ qua (toàn bộ hay một phần) hay không và lý do cho quyết định.

(b) Bất kỳ sự bỏ qua nào đối với một đơn vị riêng lẻ mà FDA chấp thuận sẽ có hiệu lực vào ngày chúng tôi đưa ra phản hồi của mình đối với yêu cầu bỏ qua, trừ khi có quy định khác trong phản hồi.

§ 1.1425 Có những nội dung nào phải có trong một kiến nghị về sự bỏ qua cho một loại đơn vị?

Ngoài việc đáp ứng các yêu cầu về nội dung và hình thức cho kiến nghị công dân trong § 10.30 của chương này, kiến nghị bỏ qua cho một loại đơn vị phải:

(a) Chỉ định loại đơn vị sẽ được bỏ qua và các yêu cầu của phần phụ này mà sẽ được bỏ qua;

(b) Trình bày thông tin chứng minh lý do tại sao việc áp dụng các yêu cầu đang được đề nghị bỏ qua sẽ dẫn đến khó khăn kinh tế đối với loại đơn vị này, bao gồm thông tin về hoàn cảnh riêng mà loại đơn vị này phải đối mặt dẫn đến khó khăn kinh tế bất thường từ việc áp dụng các yêu cầu này;

(c) Trình bày thông tin chứng minh lý do tại sao sự bỏ qua sẽ không làm suy giảm đáng kể khả năng của FDA trong việc xác định nhanh chóng và hiệu quả những người nhận thực phẩm để ngăn ngừa hoặc giảm thiểu sự bùng phát bệnh do thực phẩm hoặc để giải quyết các mối đe dọa thường trực về hậu quả bất lợi nghiêm trọng đối với sức khỏe hoặc tử vong đối với con người hoặc động vật do thực phẩm đó bị giả mạo theo mục 402 của Đạo luật Thực phẩm, Dược phẩm và Mỹ phẩm Liên bang; hoặc bị gắn nhãn hiệu giả theo mục 403(w) của Đạo luật Thực phẩm, Dược phẩm và Mỹ phẩm Liên bang; và

(d) Trình bày thông tin chứng minh lý do tại sao sự bỏ qua sẽ không đi ngược lại với lợi ích công cộng.

§ 1.1430 Thông tin được gửi trong kiến nghị bỏ qua cho một loại đơn vị, hoặc thông tin trong các ý kiến về kiến nghị đó, có công khai không?

FDA sẽ giả định rằng thông tin được gửi trong kiến nghị bỏ qua cho một loại đơn vị, cũng như thông tin trong các ý kiến được gửi về kiến nghị đó, không chứa thông tin được miễn tiết lộ công khai theo phần 20 của chương này và sẽ được công khai trong sổ ghi chép liên quan đến kiến nghị.

§ 1.1435 Quy trình nào áp dụng cho kiến nghị bỏ qua cho một loại đơn vị?

(a) Nói chung, các thủ tục được quy định trong § 10.30 của chương này sẽ điều chỉnh việc phản hồi của FDA cho kiến nghị bỏ qua. Những người quan tâm có thể gửi ý kiến về một kiến nghị như vậy theo § 10.30(d) của chương này.

(b) Theo § 10.30(h)(3) của chương này, FDA sẽ công bố một thông báo trong *Sổ đăng ký Liên bang* yêu cầu thông tin và quan điểm về kiến nghị được gửi về việc bỏ qua đối với một loại đơn vị, bao gồm thông tin và quan điểm từ những người có thể bị ảnh hưởng bởi sự bỏ qua nếu chúng tôi chấp thuận kiến nghị.

(c) Theo § 10.30(e)(3) của chương này, chúng tôi sẽ trả lời người kiến nghị bằng văn bản, như sau:

(1) Nếu chúng tôi chấp thuận kiến nghị toàn bộ hoặc một phần, chúng tôi sẽ công bố một thông báo trong *Sổ đăng ký Liên bang* nêu lên bất kỳ yêu cầu nào mà chúng tôi đã bỏ qua và lý do cho việc bỏ qua.

(2) Nếu chúng tôi từ chối kiến nghị (bao gồm cả việc từ chối một phần), phản hồi bằng văn bản của chúng tôi cho người kiến nghị sẽ giải thích lý do từ chối.

(d) Chúng tôi sẽ cấp quyền truy cập cho công chúng và cập nhật định kỳ danh sách các kiến nghị bỏ qua cho các loại đơn vị, bao gồm cả tình trạng của từng kiến nghị (ví dụ: đang chờ xử lý, được chấp thuận hoặc bị từ chối).

§ 1.1440 FDA sẽ tuân theo quy trình nào khi bỏ qua một yêu cầu của phần phụ này theo sự khởi xướng của chính chúng tôi?

(a) Nếu FDA, theo sự khởi xướng của chính chúng tôi, xác định rằng việc bỏ qua một hoặc nhiều yêu cầu đối với một đơn vị riêng lẻ hoặc một loại đơn vị là phù hợp, chúng tôi sẽ công bố một thông báo trong *Sổ đăng ký Liên bang* nêu rõ sự bỏ qua được đề xuất và lý do cho việc bỏ qua đó. Thông báo sẽ thiết lập một sổ ghi chép công khai để những người có quan tâm có thể gửi ý kiến bằng văn bản về đề xuất.

(b) Sau khi xem xét bất kỳ ý kiến nào được gửi đúng thời hạn, chúng tôi sẽ công bố một thông báo trong *Sổ đăng ký Liên bang* nêu rõ liệu chúng tôi có chấp thuận việc bỏ qua (toàn bộ hay một phần) hay không và lý do cho quyết định của chúng tôi.

(c) Bất kỳ sự bỏ qua nào đối với một loại đơn vị mà FDA chấp thuận sẽ có hiệu lực vào ngày mà thông báo về sự bỏ qua được công bố trong *Sổ đăng ký Liên bang*, trừ khi có quy định khác trong thông báo.

§ 1.1445 Trong những trường hợp nào FDA có thể sửa đổi hoặc thu hồi sự bỏ qua?

FDA có thể sửa đổi hoặc thu hồi sự bỏ qua nếu chúng tôi xác định rằng:

(a) Việc tuân thủ các yêu cầu được bỏ qua sẽ không còn gây ra khó khăn kinh tế đặc thù nữa cho đơn vị riêng lẻ hoặc loại đơn vị mà sự bỏ qua được áp dụng;

(b) Sự bỏ qua có thể làm suy giảm đáng kể khả năng của chúng tôi trong việc xác định nhanh chóng và hiệu quả những người nhận thực phẩm để ngăn ngừa hoặc giảm thiểu sự bùng phát bệnh do thực phẩm hoặc để giải quyết các mối đe dọa thường trực về hậu quả sức khỏe bất lợi nghiêm trọng hoặc tử vong đối với con người hoặc động vật do thực phẩm thực phẩm đó bị giả mạo theo mục 402 của Đạo luật Thực phẩm, Dược phẩm và Mỹ phẩm Liên bang hoặc bị gắn nhãn hiệu giả theo mục 403(w) của Đạo luật Thực phẩm, Dược phẩm và Mỹ phẩm Liên bang; hoặc

(c) Sự bỏ qua đi ngược lại với lợi ích công cộng.

§ 1.1450 Những thủ tục nào được áp dụng nếu FDA xác định sơ bộ rằng sự bỏ qua nên được sửa đổi hoặc thu hồi?

(a) *Sự bỏ qua cho một đơn vị riêng lẻ.* (1) Nếu FDA xác định sơ bộ rằng chúng tôi nên sửa đổi hoặc thu hồi sự bỏ qua đối với một đơn vị riêng lẻ, chúng tôi sẽ thông báo cho người được bỏ qua bằng văn bản về quyết định sơ bộ của chúng tôi rằng sự bỏ qua nên được sửa đổi hoặc thu hồi. Thông báo sẽ cung cấp cho người được bỏ qua 60 ngày để gửi thông tin nêu lý do tại sao không nên sửa đổi hoặc thu hồi sự bỏ qua.

(2) Sau khi xem xét bất kỳ thông tin nào do người được bỏ qua gửi đến, chúng tôi sẽ trả lời bằng văn bản nêu rõ quyết định của chúng tôi về việc sửa đổi hoặc thu hồi sự bỏ qua và lý do cho quyết định đó. Nếu chúng tôi sửa đổi hoặc thu hồi sự bỏ qua, ngày có hiệu lực của quyết định sẽ là 1 năm sau ngày chúng tôi phản hồi người nhận nhận được sự bỏ qua, trừ khi có quy định khác trong phản hồi.

(b) *Sự bỏ qua cho một loại đơn vị.* (1) Nếu FDA xác định sơ bộ rằng chúng tôi nên sửa đổi hoặc thu hồi sự bỏ qua cho một loại đơn vị, chúng tôi sẽ đưa ra các thông báo sau:

(i) Chúng tôi sẽ thông báo cho người đề nghị ban đầu về việc bỏ qua (nếu chúng tôi đã chấp thuận sự bỏ qua trong phản hồi cho kiến nghị) bằng văn bản theo địa chỉ được xác định trong kiến nghị.

(ii) Chúng tôi sẽ công bố một thông báo trong *Sổ đăng ký Liên bang* về quyết định sơ bộ của chúng tôi rằng sự bỏ qua nên được sửa đổi hoặc thu hồi và lý do cho

quyết định sơ bộ của chúng tôi. Thông báo sẽ thiết lập một sổ ghi chép công khai để những người quan tâm có thể gửi ý kiến bằng văn bản về quyết định sơ bộ của chúng tôi.

(2) Sau khi xem xét bất kỳ ý kiến nào được gửi đúng thời hạn, chúng tôi sẽ công bố một thông báo trong *Sổ đăng ký Liên bang* về quyết định của chúng tôi liệu có sửa đổi hoặc thu hồi sự bỏ qua hay không và lý do cho quyết định đó. Nếu chúng tôi sửa đổi hoặc thu hồi sự bỏ qua, ngày có hiệu lực của quyết định sẽ là 1 năm sau ngày công bố thông báo, trừ khi có quy định khác trong thông báo.

Duy trì và cung cấp hồ sơ

§ 1.1455 Các hồ sơ theo yêu cầu của phần phụ này phải được duy trì và cung cấp như thế nào?

(a) *Yêu cầu chung đối với hồ sơ.* (1) Bạn phải lưu giữ hồ sơ dưới dạng bản gốc trên giấy hoặc hồ sơ điện tử hoặc bản sao y chính xác (chẳng hạn như chụp photo, hình ảnh, bản sao được quét hoặc các bản sao chính xác khác của hồ sơ gốc). Hồ sơ điện tử có thể bao gồm các liên kết điện tử hợp lệ, có hiệu lực đến thông tin cần thiết cần được duy trì trong phần phụ này.

(2) Hồ sơ phải dễ đọc và được lưu trữ để ngăn ngừa hư hỏng hoặc mất mát.

(b) *Thiết lập và duy trì hồ sơ của một đơn vị khác.* Bạn có thể yêu cầu một đơn vị khác thay mặt bạn thiết lập và duy trì các hồ sơ được yêu cầu theo phần phụ này, nhưng bạn có trách nhiệm đảm bảo rằng các hồ sơ đó có thể được truy xuất và cung cấp tại cơ sở trong vòng 24 giờ kể từ khi yêu cầu xem xét chính thức.

(c) *Khả năng sẵn có của hồ sơ.* (1) Bạn phải cung cấp tất cả các hồ sơ được yêu cầu theo phần phụ này cho đại diện FDA được ủy quyền, theo 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, chẳng hạn như hệ thống mã hóa bên trong hoặc bên ngoài, bảng thuật ngữ, từ viết tắt và mô tả về việc các hồ sơ mà bạn cung cấp tương ứng như thế nào với thông tin được yêu cầu trong phần phụ này.

(2) Lưu trữ hồ sơ bên ngoài được cho phép nếu các hồ sơ đó có thể được truy xuất và cung cấp tại cơ sở trong vòng 24 giờ kể từ khi có yêu cầu xem xét chính thức. Hồ sơ điện tử được coi là tại cơ sở nếu chúng có thể truy cập được từ một địa điểm tại cơ sở.

(3) Khi cần thiết để giúp FDA ngăn ngừa hoặc giảm thiểu sự bùng phát bệnh do thực phẩm, hoặc để hỗ trợ thực hiện việc thu hồi, hoặc để giải quyết một mối đe dọa đối với sức khỏe cộng đồng, bao gồm nhưng không chỉ giới hạn ở các tình huống mà FDA có cơ sở hợp lý để tin rằng một mặt hàng thực phẩm (và bất kỳ mặt hàng thực phẩm nào khác mà FDA có cơ sở hợp lý để tin là có khả năng bị ảnh hưởng theo cách tương tự) có một mối đe dọa về hậu quả bất lợi nghiêm trọng cho sức khỏe hoặc tử vong cho con người hoặc động vật là kết quả của việc thực phẩm bị giả mạo theo mục 402 của Đạo luật Thực phẩm, Dược phẩm và Mỹ phẩm Liên bang hoặc bị gán nhãn hiệu giả theo mục 403(w) của Đạo luật Thực phẩm, Dược phẩm và Mỹ phẩm Liên bang, trong vòng 24 giờ (hoặc trong một khoảng thời gian hợp lý mà FDA đã đồng ý) kể từ khi có một yêu cầu được đưa ra trực tiếp hoặc từ xa (ví dụ: qua điện thoại) bởi một đại diện FDA được ủy quyền, bạn phải cung cấp thông tin bạn được yêu cầu duy trì

theo phần phụ này, cho các loại thực phẩm và khoảng ngày tháng hoặc mã lô truy xuất nguồn gốc được chỉ định trong yêu cầu.

(i) Nếu yêu cầu của FDA về thông tin được quy định trong đoạn (c)(3) của mục này được đưa ra qua điện thoại, chúng tôi cũng sẽ cung cấp yêu cầu cho bạn bằng văn bản khi có yêu cầu của bạn; tuy nhiên, bạn phải cung cấp thông tin được yêu cầu trong vòng 24 giờ (hoặc trong một khoảng thời gian hợp lý mà FDA đã đồng ý) kể từ khi có yêu cầu qua điện thoại.

(ii) Trừ khi được quy định trong đoạn (c)(3)(iii) và (iv) của mục này, khi thông tin được FDA yêu cầu theo đoạn (c)(3) của mục này là thông tin bạn được yêu cầu duy trì theo §§ 1.1325 đến 1.1350, bạn phải cung cấp thông tin đó ở dạng bảng tính điện tử có thể sắp xếp dữ liệu, cùng với bất kỳ thông tin nào khác cần thiết để hiểu thông tin trong bảng tính.

(iii) Bạn có thể cung cấp thông tin do FDA yêu cầu theo đoạn (c)(3) của mục này dưới dạng khác với bảng tính điện tử có thể sắp xếp nếu bạn là:

(A) Một trang trại có tổng giá trị tiền tệ trung bình hàng năm cho doanh số bán hàng hóa nông sản tươi sống và giá trị thị trường của hàng hóa nông sản tươi sống mà họ sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc lưu giữ mà không bán (ví dụ: lưu giữ với một khoản phí) trong khoảng thời gian 3 năm trước đó không quá 250.000 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;

(B) Một cơ sở bán lẻ thực phẩm hoặc nhà hàng có giá trị tiền tệ trung bình hàng năm của thực phẩm được bán hoặc cung cấp trong khoảng thời gian 3 năm trước đó không quá 1 triệu 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; hoặc

(C) Một người (không phải là trang trại, cơ sở bán lẻ thực phẩm hoặc nhà hàng) có tổng giá trị tiền tệ trung bình hàng năm cho doanh số bán thực phẩm của họ và giá trị thị trường của thực phẩm mà họ sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc lưu giữ mà không bán (ví dụ: lưu giữ với một khoản phí) trong khoảng thời gian 3 năm trước đó không quá 1 triệu 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.

(iv) FDA sẽ rút lại yêu cầu về bảng tính điện tử có thể sắp xếp theo đoạn (c)(3)(ii) của mục này, nếu thích hợp, để phù hợp với niềm tin tôn giáo của một người được yêu cầu cung cấp một bảng tính như vậy.

(4) Khi có yêu cầu của FDA, bạn phải cung cấp trong một khoảng thời gian hợp lý một bản dịch tiếng Anh cho các hồ sơ được yêu cầu theo phần phụ này và được duy trì bằng ngôn ngữ khác ngoài tiếng Anh.

(d) *Lưu giữ hồ sơ*. Trừ khi có quy định khác trong phần phụ này, bạn phải duy trì hồ sơ có chứa thông tin theo yêu cầu của phần phụ này trong 2 năm kể từ ngày bạn tạo hoặc nhận được hồ sơ.

(e) *Hồ sơ điện tử*. Hồ sơ được thiết lập hoặc duy trì để đáp ứng các yêu cầu của phần phụ này và đáp ứng định nghĩa về hồ sơ điện tử trong § 11.3(b)(6) của chương này được miễn trừ các yêu cầu của phần 11 của chương này. Hồ sơ đáp ứng các yêu cầu của phần phụ này, nhưng cũng được yêu cầu theo các quy định hoặc điều khoản luật định hiện hành khác, vẫn phải tuân theo phần 11 của chương này, nếu không được miễn trừ.

(f) *Sử dụng hồ sơ có sẵn.* Bạn không cần phải sao chép các hồ sơ hiện tại mà bạn có (ví dụ: hồ sơ mà bạn lưu giữ trong quá trình kinh doanh thông thường hoặc bạn duy trì để tuân thủ các quy định khác của Liên bang, Tiểu bang, Bộ lạc, vùng lãnh thổ hoặc địa phương) nếu chúng chứa thông tin được yêu cầu theo phần phụ này. Bạn có thể bổ sung bất kỳ hồ sơ hiện có nào như vậy khi cần thiết để bao gồm tất cả các thông tin được yêu cầu theo phần phụ này.

(g) *Sử dụng nhiều bộ hồ sơ.* Bạn không cần phải lưu giữ tất cả thông tin được yêu cầu theo phần phụ này trong một bộ hồ sơ duy nhất. Tuy nhiên, kế hoạch truy xuất nguồn gốc của bạn phải cho biết định dạng và vị trí của các hồ sơ mà bạn được yêu cầu lưu giữ theo phần phụ này, theo § 1.1315(a)(1).

(h) *Tiết lộ công khai.* Hồ sơ do FDA nhận được theo phần phụ này tuân theo các yêu cầu tiết lộ trong phần 20 của chương này.

Hậu quả của việc không tuân thủ

§ 1.1460 Hậu quả nào có thể xảy ra do không tuân thủ các yêu cầu của phần phụ này?

(a) *Hành vi bị nghiêm cấm.* Việc vi phạm bất kỳ yêu cầu lưu giữ hồ sơ nào theo mục 204 của Đạo luật Hiện đại hóa An toàn Thực phẩm của FDA, bao gồm cả việc vi phạm bất kỳ yêu cầu nào của phần phụ này, đều bị cấm theo mục 301(e) của Đạo luật Thực phẩm, Dược phẩm và Mỹ phẩm Liên bang, trừ khi vi phạm đó là do một trang trại gây ra.

(b) *Từ chối đưa vào.* Một mặt hàng thực phẩm có thể bị từ chối đưa vào theo mục 801(a)(4) của Đạo luật Thực phẩm, Dược phẩm và Mỹ phẩm Liên bang nếu có vẻ như các yêu cầu lưu giữ theo mục 204 của Đạo luật Hiện đại hóa An toàn Thực phẩm của FDA (ngoài các yêu cầu theo phần phụ (f) của mục đó), bao gồm các yêu cầu của phần phụ này, không được tuân thủ liên quan đến mặt hàng đó.

Cập nhật Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm

§ 1.1465 FDA sẽ cập nhật Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm như thế nào?

(a) Khi FDA kết luận sơ bộ, theo mục 204(d)(2) của Đạo luật Hiện đại hóa An toàn Thực phẩm của FDA, rằng việc sửa đổi Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm là phù hợp, chúng tôi sẽ công bố một thông báo trong *Sổ đăng ký Liên bang* nêu rõ những thay đổi được đề xuất đối với danh sách và các lý do cho những thay đổi này và yêu cầu thông tin và quan điểm về những thay đổi được đề xuất.

(b) Sau khi xem xét bất kỳ thông tin và quan điểm nào được gửi đến về những thay đổi được đề xuất đối với Danh sách Truy xuất nguồn gốc Thực phẩm, FDA sẽ công bố một thông báo trong *Sổ đăng ký Liên bang* nêu rõ liệu chúng tôi có thực hiện bất kỳ thay đổi nào đối với danh sách hay không và lý do cho quyết định đó. Nếu FDA sửa đổi danh sách, chúng tôi cũng sẽ công bố danh sách sửa đổi trên trang web của chúng tôi.

(c) Khi FDA cập nhật Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm theo mục này, bất kỳ xóa bỏ nào khỏi danh sách sẽ có hiệu lực ngay lập tức. Bất kỳ bổ sung nào vào danh sách sẽ có hiệu lực sau 2 năm kể từ ngày công bố thông báo trong *Sổ đăng ký Liên bang* công bố danh sách sửa đổi, trừ khi có quy định khác trong thông báo.

Ngày 3 tháng 11 năm 2022.

Robert M. Califf,

Ủy viên Thực phẩm và Dược phẩm.

[FR Doc. 2022-24417 Ngày nộp: 15/11/2022 11:15 am; Ngày xuất bản: 21/11/2022]