

FSMA 最终规则：对某些食品的额外追溯追踪记录要求 《联邦法规汇编》第 21 编第 1 部分中的主题列表

化妆品、药品、出口、食品标签、进口、标签、报告和记录保存要求。

根据《联邦食品、药品和化妆品法》和食品药品监督管理局局长的授权，《联邦法规汇编》第 21 编第 1 部分特此修订如下：

第 1 部分 — 一般性执行条例

1. 将第 1 部分的授权段落引文修改为：

授权：《美国法典》第 15 编第 1333、1453、1454、1455、4402 条；《美国法典》第 19 编第 1490 和 1491 条；《美国法典》第 21 编第 321、331、332、333、334、335a、342、343、350c、350d、350j、352、355、360b、360ccc、360ccc-1、360ccc-2、362、371、374、82,3、3 384a、387、387a、387c、393 和 2223 条；《美国法典》第 42 编第 216、241、243、262、264 和 271 条。

2. 添加 S 分部分，由第 1.1300 至 1.1465 条组成，内容如下：

S 分部分 — 某些食品的额外追溯追踪记录

各条

总则

1.1300 本分部分的适用范围？

1.1305 哪些食品和人员豁免遵守本分部分规定？

1.1310 本分部分适用哪些定义？

追溯追踪计划

1.1315 对于由我生产、加工、包装或贮存的《食品追溯追踪清单》上的食品，我应该有什么样的追溯追踪计划？

1.1320 我何时需要给食品追溯追踪清单上的食品分配追溯追踪批号？

重大追溯追踪事件记录

1.1325 我在采收或冷却《食品追溯追踪清单》上的生鲜农产品时，应该保留和提供哪些记录？

1.1330 我对《食品追溯追踪清单》上的生鲜农产品（从渔船获得的食品除外）进行初始包装时，应该保留哪些记录？

1.1335 我是从渔船获得的《食品追溯追踪清单》上的食品的首个陆上接收商，我应该保留哪些记录？

1.1340 我在运输《食品追溯追踪名单》上的食品时，应该保留和提供哪些记录？

1.1345 我接收运输《食品追溯追踪名单》上的食品时，应该保留哪些记录？

1.1350 我对《食品追溯追踪清单》上的食品进行转化时，应该保留哪些记录？

相关要求的修改和豁免规程

1.1360 FDA 在何种情况下会修改本分部分中适用于某种食品或机构类型的要求，或豁免本分部分中适用于某种食品或机构类型的要求？

1.1365 FDA 何时会考虑对本分部分的要求进行修改或予以豁免？

1.1370 请求修改或豁免某项要求的申请书应该包含哪些内容？

1.1375 请求修改或豁免某项要求的申请书提交的信息中，或针对此类申请的的意见的信息中，有哪些是可公开信息？

1.1380 请求修改或豁免某项要求的申请书适用什么规程？

1.1385 FDA 在主动对某项要求进行修改或予以豁免时遵循什么规程？

1.1390 我们对要求的修改或豁免何时生效？

1.1395 FDA 在什么情况下可能对某项要求的修改或豁免进行修正或予以撤销？

1.1400 如果 FDA 初步确定某项要求的修改或豁免应予修正或撤销，适用什么规程？

免除

1.1405 FDA 在什么情况下会免除本分部分对单个机构或一类机构的一项或多项要求？

1.1410 FDA 何时考虑是否免除本分部分的某项要求？

1.1415 我如何为个别机构申请某项免除？

1.1420 请求免除对个别机构要求的申请书适用什么规程？

1.1425 请求免除对某一类机构要求的申请书中应该包含哪些内容？

1.1430 请求免除对某一类机构要求的申请书提交的信息中，或针对此类申请的的意见的信息中，有哪些是可公开信息？

1.1435 请求免除对某一类机构要求的申请书适用什么规程？

1.1440 FDA 在主动免除本分部分的要求时遵循什么流程？

1.1445 FDA 在什么情况下可能对某项免除进行修正或予以撤销？

1.1450 如果 FDA 初步确定某项免除应进行修改或予以撤销，适用什么规程？

记录的保存与提供

1.1455 本分部分所要求的记录应如何保存和提供？

不遵守的后果

1.1460 不遵守本分部分的要求会导致什么后果？

《食品追溯追踪清单》的更新

1.1465 FDA 如何更新《食品追溯追踪清单》？

S 分部分 — 某些食品的额外追溯追踪记录

总则

§ 1.1300 本分部分规定的适用范围？

除非本分部分另有规定，否则本分部分规定的适用人员为制造、加工、包装或贮存 FDA 《食品安全现代化法》（《食品追溯追踪清单》）第 204 条第 (d)(2) 款列出的、需

要额外追溯追踪记录的食品清单上的食品的人员。FDA 将根据 FDA 《食品安全现代化法》第 204 条第 (d)(2) 款的规定在其网站 www.fda.gov 上发布《食品追溯追踪清单》。

§ 1.1305 哪些食品和人员豁免遵守本分部分规定？

(a) *对某些小型生产商的豁免。* (1) *某些产品农场。* (i) 根据本章第 112 条第 4(a) 款，如果农场不是本章第 112 条第 4(a) 款所述农场，就其种植的产品而言，本分部分规定不适用于该农场或农场混合型设施的农场活动，

(ii) 生产性农场的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，本分部分对其不适用。

(2) *某些鲜蛋生产商。* 如果某些鲜蛋生产商的一个农场拥有的蛋鸡少于 3,000 羽，就其在该农场生产的鲜蛋而言，本分部分不适用。

(3) *某些其他生鲜农产品生产商。* 产品农场或鲜蛋以外的生鲜农产品生产商（例如，水产养殖企业）的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，本分部分对其不适用。

(b) *直接向消费者出售或捐赠食品的农场的豁免。* 如果农场主、经营者或负责农场的代理人将农场生产的食品（包括在农场包装的食品）直接出售或捐赠给消费者，则本分部分对其不适用。

(c) *不适用于农场生产并包装的某些食品。* 本分部分不适用于在农场生产并包装的食品，前提是：

(1) 在食品到达消费者之前，食品的包装保持原样，包装保持了产品的完整性，且可以防止产品变质或随后受到污染；和

(2) 到达消费者手中的食品标签含有名称、完整地址（国内农场的街道地址、城镇、州、国家和邮编或其他邮编，国外农场应有类似信息）以及生产和包装食品的农场的业务电话号码。FDA 会酌情免除对业务电话号码的要求，以适应农场负责人的宗教信仰。

(d) *对接受某种类型加工的食品的豁免和部分豁免。* 本分部分不适用于下列接受某种类型加工的食品：

(1) 接受商业加工的产品符合本章第 112 条第 2(b) 款规定的条件，可充分减少具有公共卫生意义的微生物的存在；

(2) 鲜蛋：条件是特定农场生产的所有蛋类都按照本章第 118 条第 1(a)(2) 款接受处理（见本章第 118 条第 3 条的定义）；

(3) 您采用杀灭措施的食品，条件是您保留包含以下内容的记录：

(i) 如第 1.1345 条规定，您对所收到食品采用杀灭措施的信息（除非您根据本条第 (d)(6) 款就您对食品采用杀灭措施达成了书面协议）；以及

(ii) 您采取杀灭措施的记录。

(4) 经您改变后不再列入《食品追溯追踪清单》的食品，前提是，包含第 1.1345 条中规定的接收您改变的食品相关的信息记录由您保留；以及

(5) 您所接受的食物在之前已经过杀灭措施，或者在之前已经改变，因此该食物不再列入《食物追溯追踪清单》；

(6) 由零售食物机构、餐馆或消费者以外的机构施行杀灭措施的食物；或由零售食物机构、餐厅或消费者以外的机构改变的食物不再列入《食物追溯追踪清单》，前提是：

(i) 食物运输方与接收方之间有书面协议，说明接收方将对食物采取杀灭措施或改变食物，使其不再列入《食物追溯追踪清单》；或

(ii) 食物运输方与接收方之间有书面协议，说明接收方之后的供应链环条上的某个机构将对食物采取杀灭措施或改变食物，使其不再列入《食物追溯追踪清单》，接收方仅将食物运送给另一个机构，且该机构以书面形式同意：

(A) 对该食物采取杀灭措施或改变该食物，使其不再列入《食物追溯追踪清单》；或

(B) 与随后的接收方者签订类似的书面协议，说明将对该食物采取杀灭措施或改变该食物，使其不再列入《食物追溯追踪清单》。

(iii) 根据本条第 (d)(6)(i) 或 (ii) 款订立的书面协议必须包含生效日期、签订协议的人员的姓名正楷及签名、协议的实质内容；以及

(iv) 根据第 (d)(6)(i) 或 (ii) 款订立的书面协议必须在有效期内由双方保存，并且必须至少每 3 年更新一次。

(e) *对极少生食的产品豁免*。本分部分不适用于本章第 112 条第 2(a)(1) 款中列为极少生食的产品。

(f) *对生鲜双壳类软体动物贝类的豁免*。本分部分不适用于受“国家贝类卫生计划”相关要求涵盖的，或受本章第 123 部分 C 分部分和第 1240.60 条管理的，或由 FDA 对生鲜双壳软体贝类的最终等效性认定所涵盖的生鲜双壳软体贝类。

(g) *对制造、加工、包装或贮存受美国农业部 (USDA) 监管的某些食物的人员豁免*。在《联邦肉类检查法》（《美国法典》第 21 编第 601 条等）、《家禽产品检查法》（《美国法典》第 21 编第 451 条等）或《蛋类产品检查法》（《美国法典》第 21 编第 1031 条等）规定的美国农业部专属管辖范围内的食物期间或之后，本分部分不适用于制造、加工、包装或贮存《食物追溯追踪清单》上的食物的人员。

(h) *对混合生鲜农产品的部分豁免*。(1) 除本条第 (h)(3) 款之规定外，本部分不适用于混合生鲜农产品（如第 1.1310 条所述定义，不包括本章第 112 部分所规定的用于人类消费的农产品的种植、采收、包装和贮存标准所适用的水果和蔬菜类型）。

(2) 除本条(h)(3) 款规定的情况外，本分项不适用于将成为混合的生鲜农产品，条件是：

(i) 生鲜农产品运输方与接收方之间有书面协议，说明接收方将把该商品作为混合生鲜农产品的一部分；或

(ii) 生鲜农产品运输方与接收方之间有书面协议，说明接收方之后的供应链中的某个机构将把该商品作为混合生鲜农产品的一部分，接收方仅将食物运送给另一个机构，且该机构以书面形式同意：

(A) 其将该生鲜农产品作为混合生鲜农产品的一部分；或

(B) 与随后的接收方者签订类似的书面协议，说明该生鲜农产品将成为混合生鲜农产品的一部分。

(iii) 根据本条第 (h)(2)(i) 或 (ii) 款签订的书面协议必须包括生效日期、签订协议的人员的姓名正楷及签名、协议的实质内容；以及

(iv) 根据本条第 (h)(2)(i) 或 (ii) 款订立的书面协议必须在有效期内由双方保存，并且必须至少每 3 年更新一次。

(3) 对于符合本条第 (h)(1) 和 (2) 款规定的任何一项豁免的混合生鲜农产品，如果制造、加工、包装或贮存该产品的人员被要求按照《联邦食品、药品和化妆品法》第 415 条的规定就所适用的生鲜农产品的制造、加工、包装或贮存向 FDA 登记，该等人员必须按照第 1.337 条和第 1.337 条之规定保留记录，以确定此类生鲜农产品的直接上级来源和此类食品的直接后续接收者，此类记录必须保存 2 年。

(i) *对小型零售食品机构和小型餐馆的豁免。* 小型零售食品机构和小型餐馆在以前 3 年期间销售或提供食品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，本分部分对其不适用

(j) *对零售食品机构和直接从农场采购的餐馆的部分豁免。* (1) 除本条第 (j)(2) 款规定的情形外，对于在农场生产的食品（包括在农场生产和包装的食品），以及由农场主、经营者或负责该农场的代理人直接销售和运送给零售食品机构或餐馆的食品，本分部分不适用于零售食品店或餐馆。

(2) 如零售食品机构或餐馆根据本条第 (j)(1) 款直接从农场购买食品时，零售食品机构或餐馆必须保留记录，证明作为食品来源的农场的名称和地址。此类记录必须由零售食品机构或餐馆保存 180 天。

(k) *对从另一个零售食品机构或餐馆进行某些采购的零售食品机构和餐馆的部分豁免。* (1) 除本条第 (k)(2) 款规定的情形外，如零售食品机构或餐馆从另一个零售食品机构或餐馆购买商品，且购买是在买方通常的采购做法之外临时发生的（例如，并非按照合同协议从卖方购买食品），则本分部分不适用于任何机构。

(2) 如某家零售食品机构或餐馆根据本条第 (k)(1) 款的规定从另一个零售食品机构或餐馆购买《食品追溯追踪清单》上的食品时，进行采购的零售食品机构或餐馆必须保留一份包含所购买产品的名称、购买日期以及购买地点的名称和地址的记录（例如，销售收据）。

(l) *农场到学校和农场到机构项目的部分豁免。* (1) 除本条第 (l)(2) 款中规定的情形外，对于在农场生产的食品（包括在农场生产和包装的食品）并出售或捐赠给学校或机构的，本分部分不适用于根据《Richard B. Russell 全国学校午餐法》或《1966 年儿童营养法》第 4 条获授权运营儿童营养计划的机构，不适用于开展农场到学校或农场到机构项目的任何其他机构。

(2) 开展农场到学校或农场到机构项目的学校或机构根据本条第 (l)(1) 款从农场获得食品时，学校的食品主管部门或相关食品采购机构必须保存记录，包括食品来源的农场的名称和地址。此类记录需由学校的食品主管部门或相关食品采购机构保存 180 天。

(m) *对渔船的所有者、经营者或代理人的部分豁免。* (1) 除本条第 (m)(2) 款之规定外，对于从渔船获得的食品，本分部分不适用于渔船的所有者、经营者或负责渔船的代理人，此外，在渔船的所有者、经营者或代理人出售该等食品前，本分部分也不适用于制造、加工、包装或贮存食品的人员。

(2) 对于获得本条第 (m)(1) 款规定的部分豁免的任何人员，如果该等人员需要按照《联邦食品、药品和化妆品法》第 415 条的规定就制造、加工、包装或贮存适用食品向

FDA 登记，该等人员应按第 1.337 和 1.345 条的要求保存记录，以识别此类食品的直接来源和此类食品的直接后续接收者。此类记录必须保存 2 年。

(n) *对运输商的豁免*。本分部分不适用于食品运输商。

(o) *对非营利性食品机构的豁免*。本分部分不适用于非营利性食品机构。

(p) *对制造、加工、包装或贮存食品供个人消费的食品的人员的豁免*。本分部分不适用于为个人消费而制造、加工、包装或保存食品的人员。

(q) *对代表个人消费者贮存食品的某些人员的豁免*。本分部分不适用于代表特定个人消费者贮存食品的人，前提是这些人：(1) 不是涉及他们贮存的食品的交易的一方；(2) 不从事食品配送业务。

(r) *对用于研究或评估的食品的豁免*。本分部分不适用于研究或评估用途的食品，前提是此类食品：(1) 不用于零售，不向公众出售或配送；(2) 有《研究或评估用食品》声明。

§ 1.1310 本分部分适用哪些定义？

《联邦食品、药品和化妆品法》第 201 条中的术语定义适用于本分部分中使用的相应术语。除此之外，以下定义适用于本分部分中使用的单词和短语：

*混合生鲜农产品*是指在采收后于加工前组合或混合的任何商品，“混合生鲜农产品”一语不包括属于生鲜农产品的、且是本章第 112 部分所述供人类消费的生鲜农产品的种植、采收、包装和保存标准所适用的水果和蔬菜种类。就此定义而言，仅当组合或混合涉及来自不同企业管理的不同农场的食品时，产品才称为“组合或混合”；而对于从渔船获得的食品，只有当组合或混合涉及来自不同靠岸船只的食品并且发生在船只靠岸后，商品才可称为“组合或混合”。此外，就此定义而言，“加工”一语是指改变商品一般状态的操作，例如罐装、烹饪、冷冻、脱水、研磨、搅碎、巴氏杀菌或均质化。

*冷却*是指使用水冷、冰冻（海产品冰冻除外）、强制风冷、真空冷却或类似工艺主动降低生鲜农产品的温度。

*重大追溯追踪事件*指食品供应链中的一个事件，其涉及生鲜农产品的采收、冷却（初始包装前）和初始包装（从渔船获得的食品除外）、首次于陆上接收从渔船获得的食品，以及对食品的运输、接收或加工。

*农场*指第 1.328 条中定义的农场。如本章第 118.3 条所述，对于鲜蛋生产商，“农场”是指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。

*首个陆上接收商*是指第一次在陆地上直接从渔船上获取食品的人员。

*渔船*是指用途、装备用途或通常用途为捕鱼或辅助、协助一艘或多艘海上船只开展与捕鱼有关的任何活动的任何舰船、小船、轮船或其他船只，包括但不限于《Magnuson-Stevens 渔业保护和管理法》（《美国法典》第 16 编第 1802(18) 条）中规定的制备、供应、储存、冷藏、运输或加工。

*《食品追溯追踪清单》*是指按照 FDA 《食品安全现代化法》第 204(d)(2) 条之规定，保存额外追溯追踪记录的食品清单。“食品追溯追踪清单”一语包括列明的食品和以所列食品为成分的食品，前提是用作原料的所列食品在形式上（例如，新鲜）保持与清单上的食品相同。

*采收*一语适用于农场和农场混合型设施，是指在农场上进行的、将生鲜农产品从种植或饲养的地方运走并对其进行制备以用作食品为目的传统活动。采收活动仅限于生鲜农产品，或在农场对生鲜农产品进行干燥/脱水，不进行额外制造/加工而制成加工食品。采

收不包括将生鲜农产品转化为《联邦食品、药品和化妆品法》第 201(gg) 条所定义的加工食品的活动。采收的例子有：从农作物中切割（或以其他方式分离）生鲜农产品的可食用部分、移除或修剪部分生鲜农产品（例如，叶、壳、根或茎）。采收的例子还包括对农场种植的生鲜农产品进行冷却、田间去核、过滤、收集、脱壳、去壳、筛分、脱粒和修剪。

贮存是指食品的存储，还包括食品存储附带开展的活动（例如，为安全或有效存储该食品而开展的活动，例如在存储过程中熏蒸食品，以及对生鲜农产品进行干燥/脱水，前提是对该生鲜农产品的干燥/脱水不会产生明显不同的产品（例如干草或苜蓿的干燥/脱水））。储存还包括为分销食品而实际需要开展的活动（例如，将相同的生鲜农产品混合、以及将整托盘上的产品分开）；但是，不包括如《联邦食品、药品和化妆品法》第 201(gg) 条所定义的将生鲜农产品转化为加工食品的活动。贮存设施可包括仓库、冷藏设施、储藏仓、谷物升降机和液体储罐。

初始包装是指第一次对生鲜农产品（从渔船获得的食品除外）进行包装。

关键数据元素是指与“重大追溯追踪事件”相关的信息，必须根据本分部分为其保存记录并提供。

杀灭措施是指能够显著减少食品中病原体的致死处理措施。

位置说明是指处理食品的位置的主要联系信息，特别是企业名称、电话号码、实际位置地址（或地理坐标）以及国内位置的城市、州和邮政编码以及国外位置的类似信息，包括国家。

制造/加工指用一种或多种成分制作食品，或合成、制备、处理、修改或操控食品，包括粮食作物或配料。制造/加工活动包括烘焙、煮沸、装瓶、罐装、烹饪、冷却、切割、蒸馏、对生鲜农产品进行干燥/脱水制成不同的商品（例如对葡萄进行干燥/脱水，生产葡萄干）、蒸发、去内脏、榨汁、配制、冷冻、研磨、均质化、辐照、贴标签、搅碎、混合、包装（包括气调包装）、巴氏杀菌、去皮、炼制、催熟处理、修剪、洗涤或上蜡。对于农场和农场混合型设施，制造/加工不包括属于采收、包装或贮存的活动。

混合型设施是指一个企业，其一方面从事可豁免《联邦食品、药物和化妆品法》第 415 条注册要求的活动，同时也从事需要其进行登记注册的活动。“农场混合型设施”是此类设施的一个例子，这样的设施一方面是一个农场，但同时从事超过农场定义范围、需要注册后才能开展的活动。

非营利性食品机构是指在美国直接为消费者准备或提供食品，或以其他方式提供食品或膳食供人类或动物食用的慈善机构。这一专用名词包括中央食品银行、流动厨房和非营利性食品配送服务。机构必须符合美国《国内税收法典》第 501 条 (c)(3) 款所规定（《美国法典》第 26 编第 501 条 (c)(3) 款）的条件才能被视为非营利性食品企业。

包装是指将食品放入容器，对食品进行打包除外。包装包括了在包装时附带开展的活动（例如：为了能安全、有效地包装食品而开展的活动（例如：分类、分级、称重、伴随包装或重新包装进行的传送）），但不包括将《联邦食品、药物和化妆品法》第 201 条 (r) 款所定义的生鲜农产品转变为《联邦食品、药物和化妆品法》第 201 条 (gg) 款所定义的加工食品活动。

人包括个人、合伙企业、公司和协会。

联系人是指熟悉机构追溯追踪程序的个人，包括他们的姓名和/或职位，以及他们的电话号码。

产品是指本章第 112.3 条中定义的产品。

*产品描述*是指对食品的描述，包括产品名称（包括品牌名称、商品名称、品种等，适用时）、包装尺寸、包装样式。对于海产品，产品名称可能包括种类和/或可接受的市场名称。

*生鲜农产品*是指《联邦食品、药品和化妆品法》第 201 条 (r) 款予以定义的“生鲜农产品”。

*接收*是食品供应链中的一个事件，食品在从另一地点发运后（例如，通过卡车或轮船）被消费者以外的其他人员接收。接收包括接收企业内部装运的食品，从该企业的位于某一街道地址的地点运送到该企业位于另一不同街道地址的地点。

*参考文件*是指电子或纸质形式的商业交易文件、记录或消息，其中可包含食品供应链中重大追溯追踪事件的部分或全部关键数据元素。参考文件可以由您生成，也可从其他人那里获得。参考文件类型包括但不限于提货单、采购订单、提前装运通知、工作指示单、发票、数据库记录、批次日志、生产日志、现场标签、捕捞证书和收据。

*参考文件编号*是指分配给具体参考文件的标识号。

*餐馆*是指制备食品并直接向消费者销售供其即时食用的设施。“餐馆”不包括为州际交通工具提供食品的设施、中央厨房和其他不直接为消费者制备和提供食品的类似设施。

- (1) 为人类提供食品的机构，例如自助餐馆、午餐室、咖啡馆、小餐馆、快餐店、小吃摊、沙龙、小吃店、酒吧、酒廊、送餐设施、医院厨房、日托厨房和疗养院厨房；和
- (2) 为动物提供食品的宠物收容所、犬舍和兽医设施是餐馆。

*零售食品机构*是指以直接向消费者销售食品为主要功能的机构。“零售食品机构”这一专有名词包括生产、加工、包装或储存食品的设施，前提是企业的主要功能是在该企业直接向消费者销售食品，包括由其制造、加工、包装或储存的食品。如果零售食品机构直接向消费者销售食品的年度货币价值超过向所有其他购买方销售食品的年度货币价值，则其主要功能是直接向消费者销售食品。“消费者”一词不包括企业。“零售食品机构”包括杂货店、便利店和自动售货机。“零售食品机构”还包括某些以直接向消费者销售食品为主要功能的由农场经营的企业。

(1) 位于农场上的设施直接向消费者进行的食品销售包括该设施通过以下方式直接向消费者销售食品：

(i) 路边摊位（农民直接向消费者出售其农场的食品的、位于道路或主干道旁边或附近的摊位）或农贸市场（一个或多个当地农民聚集在一起，直接向消费者出售其农场的食品的地点）；

(ii) 社区支持的农业项目。社区支持农业 (CSA) 项目是指一个或数个农民为数个股东（或订户）种植粮食的项目，这些股东（或订户）承诺在当季购买农民的一部分作物；包括数个农民将他们的作物集中在一个中心位置，以便分配给股东或订户的 CSA 项目；以及

(iii) 其他类似的直接面向消费者的销售平台（包括上门销售）、邮件、目录和互联网订购（包括网上农贸市场和网上杂货配送）、宗教或其他组织的集市；以及州和地方市集。

(2) 农场经营的企业直接向消费者进行的食品销售包括由该农场经营的企业通过以下方式直接向消费者销售食品：

(i) 路边摊位（农民直接向消费者出售其农场的食品的、位于道路或主干道旁边或附近的摊位）或农贸市场（一个或多个当地农民聚集在一起，直接向消费者出售其农场的食品的地点）；

(ii) 社区支持的农业项目。社区支持农业 (CSA) 项目是指一个或数个农民为数个股东（或订户）种植粮食的项目，这些股东（或订户）承诺在当季购买农民的一部分作物；包括数个农民将他们的作物集中在一个中心位置，以便分配给股东或订户的 CSA 项目；以及

(iii) 其他类似的直接面向消费者的销售平台（包括上门销售）、邮件、目录和互联网订购（包括网上农贸市场和网上杂货配送）、宗教或其他组织的集市；以及州和地方市集。

(3) 就本定义而言，“农场经营的企业”是指由一个或多个农场管理，而在农场以外进行制造/加工的企业。

运输是指食品供应链中安排食品从一个地点运输（例如，通过卡车或轮船）到另一个地点的事件。运输不包括直接向消费者销售或运送食品或捐赠多余食品。运输包括运送企业内部装运的食品，从该企业的位于某一街道地址的地点运送到该企业位于另一不同街道地址的地点。

追溯追踪批次是指一批经过初始包装的食品（从渔船获得的食品以外的生鲜农产品）、由首个陆上接收商接收的食品（从渔船获得的食品）或经过转化的食品。

追溯追踪批号是一个描述符，通常是字母和数字的组合，用于在企业的记录中唯一性地标识一个追溯追踪批次。

追溯追踪批号来源是指食品被分配追溯追踪批号的地方。

追溯追踪批号来源参考是指根据本分部分的要求，为 FDA 获得追溯追踪批号来源位置说明所使用的替代方法。追溯追踪批号来源参考的示例包括但不限于追溯追踪批号来源的 FDA 食品设施登记号或向 FDA 提供追溯追踪批号来源位置说明的网址。

转化是指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、重新包装或重新贴标签）或其打包或包装的事件，前提是其产出是《食品追溯追踪清单》上的食品。转化不包括食品的初始包装或该事件之前的活动（例如，采收或冷却）。

运输者是指是仅出于通过公路、铁路、水路或航空方式对食品进行运输这一唯一目的而拥有、保管或控制食品的人员。

您是指根据第 1.1300 条受本分部分规定约束的人员。

追溯追踪计划

§ 1.1315 对于由我生产、加工、包装或贮存的《食品追溯追踪清单》上的食品，我应该有什么样的追溯追踪计划？

(a) 如果您受本分部分规定的约束，您必须建立并保存包含以下信息的追溯追踪计划：

(1) 您用来保存本分部分要求您保存的记录的规程的说明，包括这些记录的格式和位置；

(2) 您制造、加工、包装或贮存的《食品追溯追踪清单》上的食品的规程的说明；

(3) 您如何根据第 1.1320 条为《食品追溯追踪清单》上的食品分配追溯追踪批号的说明，如果适用；

(4) 一份确定与您的追溯追踪计划和记录有关的问题的联系人的声明；以及

(5) 如果您种植或饲养的某种食品（蛋类除外）包含在《食品追溯追踪清单》中，则需要一份显示您种植或饲养此类食品的区域农场地图。

(i) 除本条第 (a)(5)(ii) 款中规定的情形外，农场地图必须显示您种植或饲养《食品追溯追踪清单》上的食品的每块田地（或其他种植区）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。

(ii) 对于水产养殖场，农场地图必须显示您饲养的《食品追溯追踪清单》上的水产品的每个容器（例如池塘、水池、水箱、笼子）的位置和名称，包括地理坐标和任何其他需要的信息确定每个容器的位置。

(b) 您必须根据更新您的追溯追踪计划，以确保所提供的信息反映您当前的做法，并确保您遵守本部分的要求。您在更新计划后必须保留以前的追溯追踪计划 2 年。

§ 1.1320 我何时需要给《食品追溯追踪清单》上的食品分配追溯追踪批号？

(a) 在进行以下任何操作时，您应当分配追溯追踪批号：对生鲜农产品（从渔船获得的食物除外）进行初始包装、首次于陆上接收从渔船获得的食物、对食物进行转化。

(b) 除非本部分另有规定，否则不得在对《食品追溯追踪清单》上的食物进行其他活动（如运输）时生成新的追溯追踪批号。

重大追溯追踪事件记录

§ 1.1325 我在采收或冷却《食品追溯追踪清单》上的生鲜农产品时，应该保留和提供哪些记录？

(a) 采收。(1) 对于由您采收的《食品追溯追踪清单》上的每种生鲜农产品（从渔船获得的除外），您必须保留包含以下信息的记录：

(i) 食物的直接后续接收者（运输商除外）的所在位置说明；

(ii) 商品以及食物的品种（如适用）；

(iii) 食物的数量及其计量单位（例如，75 箱，200 磅）；

(iv) 采收食物的农场所在位置说明；

(v) 对于农产品，采收产品的田地或其他种植区的名称（必须与种植者使用的名称一致），或能够至少像田地或其他种植区名称一样准确地识别采收地点的信息；

(vi) 对于水产养殖品，采收食物的容器（如池塘、水池、水箱、笼子）的名称（必须与水产养殖者使用的容器名称一致）；或能够至少像容器名称一样精确地识别采收地点的信息；

(vii) 采收日期；和

(viii) 参考文件类型和参考文件编号。

(2) 对于由您采收的《食品追溯追踪清单》上的每种生鲜农产品（从渔船获得的除外），您必须以电子、纸质或其他书面形式提供您的企业名称、电话号码，以及本条 (a)(1)(i) 至 (vii) 款中所列的信息，并直接提供给或通过供应链上的环节提供给您所采收的生鲜农产品的初始包装商。

(b) 初始包装前的冷却。(1) 对于《食品追溯追踪清单》上的每种生鲜农产品（从渔船获得的除外），在初始包装前由您冷却的，您必须保留包含以下信息的记录：

- (i) 食品的直接后续接收者（运输商除外）的所在位置说明；
- (ii) 商品以及食品的品种（如适用）；
- (iii) 食品的数量及其计量单位（例如，75 箱，200 磅）；
- (iv) 您对食品进行冷却的所在位置说明；
- (v) 冷却日期；
- (vi) 采收食品的农场所在位置说明；和
- (vii) 参考文件类型和参考文件编号。

(2) 对于由您在初始包装前冷却的《食品追溯追踪清单》上的每种生鲜农产品（从渔船获得的除外），您必须以电子、纸质或其他书面形式提供您的企业名称、电话号码，以及本条(a)(1)(i)至(vii)款中所列的信息，并直接提供给或通过供应链上的环节提供给由您冷却的生鲜农产品的初始包装商。

§ 1.1330 我对《食品追溯追踪清单》上的生鲜农产品（从渔船获得的食物除外）进行初始包装时，应该保留哪些记录？

(a) 除本条第(c)款规定的情形外，对于《食品追溯追踪清单》上的每一追溯追踪批次的生鲜农产品（从渔船获得的食物除外），由您初始包装的，您必须保留包含以下信息的记录，并将此信息与追溯追踪批次相关联：

- (1) 所接收的食品的商品和品种（如适用）；
- (2) 接收食品的日期；
- (3) 所接收食品的数量及其计量单位（如 75 箱，200 磅）；
- (4) 采收食品的农场的位置说明；
- (5) 对于农产品，采收产品的田地或其他种植区的名称（必须与种植者使用的名称一致），或能够至少像田地或其他种植区名称一样准确地识别采收地点的信息；
- (6) 对于水产养殖品，采收食品的容器（如池塘、水池、水箱、笼子）的名称（必须与水产养殖者使用的容器名称一致）；或能够至少像容器名称一样精确地识别采收地点的信息；
- (7) 食品采收商的企业名称、联系电话；
- (8) 采收日期；
- (9) 对食品进行冷却的位置说明（如适用）；
- (10) 冷却日期（如适用）；
- (11) 分配的追溯追踪批号；
- (12) 食品的产品说明；
- (13) 包装食品的数量及其计量单位（如 6 盒、25 个可重复使用的塑料容器、100 罐、200 磅）；
- (14) 您对食品进行初始包装的所在位置说明（即，追溯追踪批号来源），以及（如果适用）追溯追踪批号来源参考；
- (15) 初始包装日期；以及
- (16) 参考文件类型和参考文件编号。

(b) 对于由您进行初始包装的每一追溯追踪批次的芽菜（土栽或培养基栽种、采收时不采根的芽菜除外），您还必须保留包含以下信息的记录，并将信息与追溯追踪批次的记录相关联：

- (1) 育芽所用种子的育种商的所在位置说明和种子采收日期（如有）；
 - (2) 种子调理商或加工商的所在位置说明、相关种子批号以及调理或加工日期；
 - (3) 种子包装厂（包括任何再包装商）的所在位置说明、包装日期（以及再包装日期，如果适用）和种子包装厂分配的任何相关种子的批次代码；
 - (4) 种子供应商的位置说明、种子供应商分配的种子批号（包括主批号和子批号），以及育芽商分配的新种子批号；
 - (5) 种子说明，包括种子的类型或分类名称、生长规格、包装类型和（如适用）抗菌处理；
 - (6) 育芽商收到种子的日期；和
 - (7) 参考文件类型和参考文件编号。
- (c) 《食品追溯追踪清单》上的每一追溯追踪批次的生鲜农产品（从渔船获得的食物除外）中，由您初始包装的且接受自本分部分不适用的人员的，您必须保留包含以下信息的记录，并将信息与追溯追踪批次的记录相关联：
- (1) 所接受的食品的商品和品种（如适用）；
 - (2) 接收食品的日期；
 - (3) 所接受食品的数量及其计量单位（如 75 箱，200 磅）；
 - (4) 向您提供食品的人员的所在位置说明；
 - (5) 由您分配的追溯追踪批号；
 - (6) 完成包装的食品的产品说明；
 - (7) 完成包装的食品的数量及其计量单位（如 6 盒、25 个可重复使用的塑料容器、100 罐、200 磅）；
 - (8) 您对食品进行初始包装的所在位置说明（即追溯追踪批号来源），以及（如适用）追溯追踪批号来源参考；
 - (9) 初始包装日期；以及
 - (10) 参考文件类型和参考文件编号。

§ 1.1335 我是从渔船获得的《食品追溯追踪清单》上的食品的首个陆上接收商，我应该保留哪些记录？

对于从渔船获得的每一追溯追踪批次的食品，您作为首个陆上接收商必须保留包含以下信息的记录，并将信息与追溯追踪批次的记录相关联：

- (a) 由您分配的追溯追踪批号；
- (b) 食品未包装的，水产品种和/或可接受的市场名称；食品已包装的，产品说明；
- (c) 食品的数量及其计量单位（例如 300 公斤）；
- (d) 捕捞食品作业行程中的采收日期范围和地点（确定依据应为“国家海洋渔业局海洋地理代码”、“联合国粮食及农业组织主要渔区列表”或任何其他受到广泛认可的地理位置标准）
- (3) 首个陆上接收商的所在位置说明（即追溯追踪批号来源），以及（如果适用）追溯追踪批号来源参考；
- (f) 食品上岸日期；以及
- (g) 参考文件类型和参考文件编号。

§ 1.1340 我在运输《食品追溯追踪名单》上的食品时，应该保留和提供哪些记录？

(a) 对于由您运输的《食品追溯追踪清单》上的每个食品追溯追踪批次，您必须保留包含以下信息的记录，并将信息与追溯追踪批次的记录相关联：

- (1) 食品的追溯追踪批号；
- (2) 食品的数量及其计量单位（如 6 盒、25 个可重复使用的塑料容器、100 罐、200 磅）；
- (3) 食品的产品说明；
- (4) 食品的直接后续接收者（运输商除外）的所在位置说明；
- (5) 您所运输食品的发运地点的所在位置说明；
- (6) 您运输食品日期；
- (7) 追溯追踪批号来源的所在位置说明，或追溯追踪批号来源参考；以及
- (8) 参考文件类型和参考文件编号。

(b) 对于由您运输的每一追溯追踪批次，您必须（以电子、纸质或其他书面形式）将本条第 (a)(1) 至 (7) 款中的信息提供给直接后续接收者（运输商除外）。

(c) 本条不适用于食品初始包装前的食品运输（如果食品不是从渔船获得的生鲜农产品）。

§ 1.1345 我接收运输《食品追溯追踪名单》上的食品时，应该保留哪些记录？

(a) 除本条第 (b) 和 (c) 款中规定的情形外，对于由您接收的《食品追溯追踪清单》上的每一食品追溯追踪批次，您必须保留包含以下信息的记录，并将信息与追溯追踪批次的记录相关联：

- (1) 食品的追溯追踪批号；
- (2) 食品的数量及其计量单位（如 6 盒、25 个可重复使用的塑料容器、100 罐、200 磅）；
- (3) 食品的产品说明；
- (4) 食品的直接上级来源（运输商除外）的所在位置说明；
- (5) 接收食品地点的所在位置说明；
- (6) 您接收食品日期；
- (7) 追溯追踪批号来源的所在位置说明，或者追溯追踪批号来源编号；以及
- (8) 参考文件类型和参考文件编号。

(b) 对于您从本部分不适用的人员那里接收的《食品追溯追踪清单》上的每个食品追溯追踪批次，您必须保留包含以下信息的记录，并将信息与追溯追踪批次的记录相关联：

- (1) 食品的追溯追踪批号，尚未分配批号的，必须予以分配（如您是零售食品机构或餐馆，则本款不适用）；
- (2) 食品的数量及其计量单位（如 6 盒、25 个可重复使用的塑料容器、100 罐、200 磅）；
- (3) 食品的产品说明；
- (4) 食品的直接上级来源（运输商除外）的所在位置说明；
- (5) 接收食品地点的所在位置说明（即追溯追踪批号来源），以及（如适用）追溯追踪批号来源参考；

- (6) 您接收食品日期；以及
- (7) 参考文件类型和参考文件编号。

(c) 本条不适用于在食品初始包装前的食品接收（如果食品不是从渔船获得的生鲜农产品）或由首个陆上接收者进行的食品接收（如果食品是从渔船获得的）。

§ 1.1350 我对《食品追溯追踪清单》上的食品进行转化时应该保留哪些记录？

(a) 除本条第 (b) 和 (c) 款中规定的情形外，对于您通过转化所生产的食品的每个新的追溯追踪批次，您必须保留包含以下信息的记录，并将信息与追溯追踪批次的记录相关联：

(1) 对于转化（如适用）所使用的《食品追溯追踪清单》上的食品，应提供以下信息：

- (i) 食品的追溯追踪批号；
- (ii) 追溯追踪批号所涵盖食品的产品说明；以及
- (iii) 对于使用的每一追溯追踪批次，所使用的该批次中食品的数量及其计量单位。

(2) 对于经转化所生产的食品，应提供以下信息：

- (i) 新的食品追溯追踪批号；
- (ii) 食品加工地点的所在位置说明（即追溯追踪批号来源），以及（如果适用）追溯追踪批号来源参考；
- (iii) 转化完成日期；
- (iv) 食品的产品说明；
- (v) 食品的数量及其计量单位（如 6 盒、25 个可重复使用的塑料容器、100 罐、200 磅）；以及
- (vi) 转化事件的参考文件类型和参考文件编号。

(b) 对《食品追溯追踪清单》上的生鲜农产品（从渔船获得的食品除外）进行转化所生产的每一追溯追踪批次，在食品转化之前未进行初始包装的，您保留的记录中必须包含第 1.1330 条第 (a) 或 (c) 款中指定的信息；如生鲜农产品是芽菜，则为第 1.1330 条 (b) 款中规定的信息。

(c) 对于非由零售食品机构和餐馆运输的食品（例如，他们出售或直接运送给消费者的食品），本条第 (a) 和 (b) 款不适用。

相关要求的修改和豁免规程

§ 1.1360 FDA 在何种情况下会修改本分部分中适用于某种食品或机构类型的要求，或豁免本分部分中适用于某种食品或机构类型的要求？

(a) *通常情况*。除本条第 (b) 款中规定的情况外，如果 FDA 认为本分部分中原本适用于某种食品或某一类机构的要求对于保护公众健康来说并非必要，我们将修改本分部分中适用于某种食品或机构类型的要求，或是豁免某种食品或某一类机构遵守本分部分的要求。

(b) *已登记设施*。按照《联邦食品、药品和化妆品法》第 415 条的规定（以及本部分 H 分部分的要求），依照本条第 (a) 款，对某项要求的修改或豁免所适用的人员（包括依据本条第 (a) 款，其所制造、加工、包装或贮存的食物应适用修改后的要求或应豁免相关要求的人员）应向 FDA 登记后方能制造、加工、包装或贮存所适用的食品，按照《联

邦食品、药品和化妆品法》第 415 条的规定（以及本部分 H 分部分的要求），参与对所适用的食品进行制造、加工、包装或贮存的人员必须按照第 1.337 和 1.345 条的规定保存记录，该记录应能确定该食品的直接上级来源和该食品的直接后续接收者。此类记录必须保存 2 年。

§ 1.1365 FDA 何时会考虑对本分部分的要求进行修改或予以豁免？

FDA 将主动考虑，或为回应根据本章第 10.30 条由任何利益相关方提交的公民申请书而考虑修改本分部分中适用于某种食品或某一类型机构的要求，或对适用于某种食品或某一类型机构的要求予以豁免。

§ 1.1370 请求修改或豁免某项要求的申请书应该包含哪些内容？

除了满足本章第 10.30 条规定的公民申请书的内容和格式要求外，请求对某项要求进行修改或予以豁免的申请书还应：

- (a) 说明该项要求的修改或豁免所适用的食品或机构类型；
- (b) 如果申请书请求对某项要求进行修改，应具体说明对本分部分要求的拟议修改；以及
- (c) 提供相关信息，说明为什么请求修改的要求或请求豁免的要求的实施对于保护公众健康并无必要。

§ 1.1375 请求修改或豁免某项要求的申请书提交的信息中，或针对此类申请的的意见的信息中，有哪些是可公开信息？

FDA 假定，请求修改或豁免某项要求的申请书中提交的信息，以及针对此类申请书提交的意见中的信息并不包含根据本章第 20 部分的规定应免于公开披露的信息，并将其作为与申请书相关联的摘要向公众披露。

§ 1.1380 请求修改或豁免某项要求的申请书适用什么规程？

(a) 一般而言，本章第 10.30 条中的规程对 FDA 回应请求修改或豁免某项要求的申请书做了规定。感兴趣的人士可以根据本章第 10.30 条 (d) 款就此类申请书提交意见。

(b) 根据本章第 10.30 条第 (h)(3) 款，FDA 将在《联邦公报》上发布通知，征集对提交的申请书的信息和意见，其中包括（如果我们批准了某项要求的修改或豁免申请）可能受到影响的人员的信息和意见。

(c) 根据本章第 10.30 条第 (e)(3) 款，我们将对申请人做出如下书面答复：

(1) 如果我们批准全部或部分申请，我们将在《联邦公报》上发布通知，说明对某项要求的修改或豁免及其理由。

(2) 如果我们拒绝申请（包括部分拒绝），我们将在书面答复申请人时说明拒绝的理由。

(d) 我们将随时向公众提供请求修改要求或豁免的申请书清单，包括每份申请书的状态（例如，待定、批准或拒绝），并定期更新。

§ 1.1385 FDA 在主动对某项要求进行修改或予以豁免时遵循什么规程？

(a) 如果 FDA 主动认为，对适用于某种食品或机构类型的要求进行修改或予以豁免是适当的，我们将在《联邦公报》上发布通知，列出拟议的修改或豁免，以及做出提议的理由。该通知将建立一个公共摘要，以便感兴趣的人士就该提议提交书面意见。

(b) 在对按期提交的意见予以考虑后，我们将在《联邦公报》上发布通知，说明我们是否对相关要求进行修改或予以豁免，以及我们做出该等决定的原因。

§ 1.1390 我们对要求的修改或豁免何时生效？

FDA 对要求采取的任何修改或我们授予的豁免将自修改或豁免该项要求的通知在《联邦公报》上发布之日起生效，除非通知中另有说明。

§ 1.1395 FDA 在什么情况下可能对某项要求的修改或豁免进行修正或予以撤销？

如果我们认为此类修正或撤销对于保护公众健康是必要的，则 FDA 可能会对要求的修改或豁免进行修改或予以撤销。

§ 1.1400 如果 FDA 初步确定某项要求的修改或豁免应予修正或撤销，适用什么规程？

(a) 如果 FDA 初步确定我们应对某项要求的修改或豁免进行修改或予以撤销，我们将提供以下通知：

(1) 我们将根据申请书中指定的地址以书面形式通知最初请求对该某项要求进行修改或豁免的人员（如果我们对要求进行了修改或予以豁免，作为对申请书的回应）；以及

(2) 在《联邦公报》上发布通知，说明我们对该项要求的修改或豁免进行修改或予以撤销的初步决定，以及我们做出初步决定的理由。该通知将建立一个公共摘要，以便感兴趣的人士可以就我们的初步决定提交书面意见。

(b) 在对按期提交的意见予以考虑后，我们将在《联邦公报》上发布通知，说明我们是否将对该项要求的修改或豁免的决定进行修改或予以撤销，以及决定的理由。如果我们确将对该项要求的修改或豁免的决定进行修改或予以撤销，该决定的生效日期为通知发布之日起 1 年，除非通知中另有说明。

免除

§ 1.1405 FDA 会在什么情况下免除本分部分对单个机构或某一类机构的一项或多项要求？

如果 FDA 确定存在以下情况，我们将免除本分部分的一项或多项要求：

(a) 由于个别机构或某一类机构的特有情况，适用这些要求将导致个别机构或某一类机构陷入经济困难；

(b) 该项免除不会显著削弱我们出于预防或减轻食源性疾病爆发的目的而快速有效地识别领取食品者的能力；某些食品如按照《联邦食品、药品和化妆品法》第 402 条之定义被掺假或按照《联邦食品、药品和化妆品法》第 403 条 (w) 款条之规定被误标，可对人类或动物造成严重不良健康后果或死亡等可信威胁，而该项免除不会显著削弱 FDA 解决此类威胁的能力；

(c) 该项免除不会以其他方式违背公共利益。

§ 1.1410 FDA 何时会考虑是否免除本分部分的要求？

FDA 会主动考虑，或为回应以下内容考虑是否免除本分部分的要求：

- (a) 个别机构的书面免除请求；或者
- (b) 任何受本分部分要求约束的人员根据本章第 10.30 条提交的请求对某一类机构予以免除的公民申请书。

§ 1.1415 我如何为个别机构申请免除？

您可以按照 www.fda.gov 上的指示向美国食品药品监督管理局提交书面请求，请求对个别机构免除本分部分的一项或多项要求。免除请求必须包括以下内容：

- (a) 适用该项免除的个别机构的名称、地址和联系方式；
- (b) 请求予以免除的本分部分的要求项目；
- (c) 提供信息，证明为什么请求予以免除的要求如果予以实施会导致该机构经济困难，应包括关于机构面临因落实这些要求而导致异常经济困难的具体情况的信息；
- (d) 提供信息，证明该项免除不会显著削弱我们出于预防或减轻食源性疾病爆发的目的而快速有效地识别领取食品者的能力；某些食品如按照《联邦食品、药品和化妆品法》第 402 条之定义被掺假或按照《联邦食品、药品和化妆品法》第 403 条 (w) 款条之规定被误标，可对人类或动物造成严重不良健康后果或死亡等可信威胁，证明该项免除不会显著削弱 FDA 解决此类威胁的能力；
- (e) 提供信息，证明该项免除不会违背公共利益。

§ 1.1420 免除对个别机构要求的请求适用什么规程？

(a) 在考虑了对个别机构予以免除的请求中提交的信息后，我们将以书面形式回复提交免除请求的人士，说明我们是否同意（全部或部分）该项免除以及做出同意决定的理由。

(b) FDA 授予的对个别机构的任何免除将自我们发出对该项免除请求的回复之日起生效，除非在回复中另有说明。

§ 1.1425 请求免除对某一类机构要求的申请书中应该包含哪些内容？

除了满足本章第 10.30 条规定的公民申请书的内容和格式要求外，申请对某一类机构的免除的申请书还必须：

- (a) 说明该项免除适用的机构类型以及申请对本分部分的哪些要求予以免除；
- (b) 提供信息，证明为什么请求免除的要求如果予以实施会导致该类机构经济困难，包括关于该类机构面临因落实这些要求而导致异常经济困难的具体情况的信息；
- (c) 提供信息，证明该项免除不会显著削弱我们出于预防或减轻食源性疾病爆发的目的而快速有效地识别领取食品者的能力；某些食品如按照《联邦食品、药品和化妆品法》第 402 条之定义被掺假或按照《联邦食品、药品和化妆品法》第 403 条 (w) 款条之规定被误标，可对人类或动物造成严重不良健康后果或死亡等可信威胁，证明该项免除不会显著削弱 FDA 解决此类威胁的能力；
- (d) 提供信息，证明该项免除不会违背公共利益。

§ 1.1430 请求免除对某一类机构要求的申请书提交的信息中，或针对此类申请的的意见的信息中，有哪些是可公开信息？

FDA 假定，请求对某一类机构授予某项免除的申请书中提交的信息，以及针对此类申请书提交的意见中的信息并不包含根据本章第 20 部分规定应免于公开披露的信息，并将其作为与申请书相关联的摘要向公众披露。

§ 1.1435 请求免除对某一类机构要求的申请书适用什么规程？

(a) 一般而言，本章第 10.30 条中的规程对 FDA 回应请求某项免除的申请书做了规定。感兴趣的人士可以根据本章第 10.30 条 (d) 款就此类申请书提交意见。

(b) 根据本章第 10.30 条第 (h)(3) 款，FDA 将在《联邦公报》上发布通知，征集对提交的对某一类机构授予某项免除的申请书的信息和意见，其中包括（如果我们批准了某项免除的申请）可能受到影响的人员的信息和意见。

(c) 根据本章第 10.30 条第 (e)(3) 款，我们将对申请人做出如下书面答复：

(1) 如果我们批准全部或部分申请，我们将在《联邦公报》上发布通知，说明所免除的要求及免除的理由。

(2) 如果我们拒绝申请（包括部分拒绝），我们将在书面答复申请人时说明拒绝的理由。

(d) 我们将随时向公众提供请求免除的申请书清单，包括每份申请书的状态（例如，待定、批准或拒绝），并定期更新。

§ 1.1440 FDA 在主动免除本分部分的要求时遵循什么流程？

(a) 如果 FDA 主动认为，对适用于个别机构或某一类机构的一项或多项要求予以免除是适当的，我们将在《联邦公报》上发布通知，列出拟议的免除项目以及做出提议的理由。该通知将建立一个公共摘要，以便感兴趣的人士就该提议提交书面意见。

(b) 在对按期提交的意见予以考虑后，我们将在《联邦公报》上发布通知，说明我们是否决定对某项要求予以免除，以及我们做出该等决定的原因。

(c) FDA 授予的任何免除项目将自该项免除的通知在《联邦公报》上发布之日起生效，除非通知中另有说明。

§ 1.1445 FDA 在什么情况下可能对某项免除进行修正或予以撤销？

如果 FDA 认为存在以下情况，我们可能对某项免除进行修正或予以撤销：

(a) 遵循被免除的要求不会再对适用免除的个别机构或某一类机构造成独有的经济困难；

(b) 该项免除可能会显著削弱我们出于预防或减轻食源性疾病爆发的目的而快速有效地识别领取食品者的能力；某些食品如按照《联邦食品、药品和化妆品法》第 402 条之定义被掺假或按照《联邦食品、药品和化妆品法》第 403 条 (w) 款条之规定被误标，可对人类或动物造成严重不良健康后果或死亡等可信威胁，该项免除可能会显著削弱我们解决此类威胁的能力；或者

(c) 该项免除在其他方面违反公共利益。

§ 1.1450 如果 FDA 初步确定某项免除应进行修改或予以撤销，适用什么规程？

(a) *对个别机构的免除。* (1) 如果 FDA 初步确定，我们应该对授予个别机构的某项免除进行修改或予以撤销，我们将以书面形式通知收到该项免除的人员，告知其我们初步

决定对该项免除进行修改或予以撤销。该通知会给收到该项免除的人员 60 天的时间来提交信息，说明为什么不对该项免除进行修改或予以撤销。

(2) 在对收到该项免除的人员提交的任何信息予以考虑后，我们将以书面形式答复，说明我们是否决定对该项免除进行修改或予以撤销，以及决定的理由。如果我们确将对该项免除进行修改或予以撤销，则该决定的生效日期为我们对收到该项免除的人员作出回应之日起 1 年，除非回应中另有说明。

(b) *对某一类机构的免除*。(1) 如果 FDA 初步确定，我们应该对授予某一类机构的某项免除进行修改或予以撤销，我们将提供以下通知：

(i) 我们将根据申请书中指定的地址以书面形式通知最初提出免除请求的人员（如果我们在回应申请书时批准了某项免除）。

(ii) 我们将在《联邦公报》上发布通知，说明我们对该项免除进行修改或予以撤销的初步决定以及我们做出初步决定的理由。该通知将建立一个公共摘要，以便感兴趣的人士可以就我们的初步决定提交书面意见。

(2) 在对按期提交的意见予以考虑后，我们将在《联邦公报》上发布通知，说明我们是否将对该项免除进行修改或予以撤销的决定，以及决定的理由。如果我们确将对该项免除进行修改或予以撤销，该决定的生效日期为通知发布之日起 1 年，除非通知中另有说明。

记录的保存和提供

§ 1.1455 本分部分所要求的记录应如何保存和提供？

(a) *记录的一般要求*。(1) 您必须以原始的纸质、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）形式保存记录。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。

(2) 所有记录必须清晰可辨，并妥善保管以防损毁或丢失。

(b) *由另一机构建立并保存记录*。可以由另一个机构代表您建立并保存本分部分所要求的记录，但您应负责确保此类记录可以在正式审查要求提出后 24 小时内调取并现场提供。

(c) *记录的提供*。(1) 如收到请求，您必须在收到的 24 小时内（或在 FDA 同意的某个合理时间内）向 FDA 的授权代表提供本分部分所要求的所有记录，以及理解这些记录所需的任何信息，例如内部或外部编号系统、词汇表、缩略语，以及您提供的记录如何与本分部分要求的信息相一致的相关说明。

(2) 如果可以在正式审查要求提出后 24 小时内调取并现场提供此类记录，则允许异地存储记录。如果可以从现场位置访问电子记录，则可认为它们在现场。

(3) 如您需要帮助 FDA 预防或减轻食源性疾病爆发，或协助实施召回，或以其他方式解决对公众健康的威胁，包括但不限于，因某种食品如按照《联邦食品、药品和化妆品法》第 402 条之定义被掺假或按照《联邦食品、药品和化妆品法》第 403 条 (w) 款条之规定被误标，FDA 有理由相信该等食品会（以及 FDA 合理认为可能以类似方式受到影响的任何其他食品）对人类或动物造成严重不良健康后果或死亡的可信威胁，您必须在 FDA 的授权代表当面或远程（例如，通过电话）提出请求的 24 小时内（或在 FDA 同意的合理时间内）提供本分部分要求您保存的信息，包括要求中指定的食品和日期范围或追溯追踪批号。

(i) 如 FDA 对提供本条第 (c)(3) 款中规定的信息的请求通过电话提出，我们可按照您的要求以书面形式向您提出该请求；但是，您必须在收到电话请求后的 24 小时内（或在 FDA 同意的合理时间内）提供所要求的信息。

(ii) 除本条第 (c)(3)(iii) 和 (iv) 款中规定的情形外，如果 FDA 根据本条第 (c)(3) 款请求的信息是您按照第 1.1325 至 1.1350 条的规定需要保存的信息，您必须以可排序电子表格形式提供此类信息以及理解电子表格中信息所需的任何其他信息。

(iii) 如果您是以下机构或人员，对于 FDA 根据本条第 (c)(3) 款请求的信息，您可以非可排序电子表格形式提供此类信息：

(A) 农场生产的生鲜农产品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）的生鲜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 250,000 美元的；

(B) 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 1 百万美元的；或者

(C) 某人（农场、零售食品机构或餐馆除外）销售食品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）的食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 1 百万美元的。

(iv) FDA 将根据本条第 (c)(3)(ii) 款酌情撤回对可排序电子表格的请求，以适应被请求提供此类电子表格的人的宗教信仰。

(4) 根据 FDA 的要求，您必须在合理的时间内提供本分部分要求的以非英语语言保存的记录英文翻译件。

(d) *记录留存*。您必须留存保留包含本分部分要求的信息的记录 2 年，自您创建或获取记录之日起算，除非本分部分另有规定。

(e) *电子记录*。为满足本分部分的要求而建立或保存的记录以及符合本章第 11.3 条第 (b)(6) 款有关电子记录定义的记录不受本章第 11 部分的要求的约束。满足本分部分要求但其他适用法律规定或条例也有要求的记录，如果没有其他豁免，则仍受本章第 11 部分的约束。

(f) *现有记录的使用*。如果您现有的记录包含本分部分所要求的信息，您无须复制现有记录（例如，您在日常业务过程中保留的记录，或者您为遵守其他联邦、州、部落、地区或地方法规而维护的记录）。您可以根据需要对现有记录进行补充以包括本分部分要求的所有信息。

(g) *多组记录的使用*。您不必将本分部分要求的所有信息保存在同一组记录中。但是，根据第 1.1315 条第 (a)(1) 款的规定，您的追溯追踪计划必须标明需要您根据本分部分保留的记录的格式和位置。

(h) *公开披露*。FDA 根据本分部分获得的记录应遵守本章第 20 部分的披露要求。

不遵守的后果

§ 1.1460 不遵守本分部分的要求会导致什么后果？

(a) *禁止的行为*。《联邦食品、药品和化妆品法》第 301 条 (e) 款禁止出现违反 FDA 食品安全现代化法第 204 条规定的任何记录保存要求，包括违反本分部分的任何要求的行为，除非此类违规行为是由农场实施的。

(b) *拒绝入市*。根据《联邦食品、药品和化妆品法》第 801(a)(4) 条的规定，如果某一食品未能符合 FDA 《食品安全现代化法》第 204 条的记录保存要求（该条 (f) 款的要求除外），以及本分部分的要求，则可拒绝其入市。

《食品追溯追踪清单》的更新

§ 1.1465 FDA 将如何更新《食品追溯追踪清单》？

(a) 根据 FDA 《食品安全现代化法》第 204 条第 (d)(2) 款，如果 FDA 初步得出结论，认为对《食品追溯追踪清单》进行更新是适当的时，我们将在《联邦公报》上发布通知，说明拟议的清单的变更及其原因，并要求提供有关拟议变更的信息和意见。

(b) 在对就《食品追溯追踪清单》的拟议变更提交的任何信息和意见予以考虑后，FDA 将在《联邦公报》上发布通知，说明我们是否正在对清单进行任何变更以及做出决定的原因。如果 FDA 对清单进行了修改，我们也会在我们的网站上公布修改后的清单。

(c) FDA 在根据本条更新《食品追溯追踪清单》时，自清单中删除的项目将立即生效。清单的添加项目将在发布宣布修改后列表的《联邦公报》的发布之日起 2 年后生效，除非通知中另有说明。

日期：2022 年 11 月 3 日。

Robert M. Califf,

食品药品监督管理局局长

[FR Doc. 2022-24417 提交日期: 11/15/2022 11:15 am; 发布日期: 11/21/2022]