

食品追溯追踪清单

FDA《食品安全现代化法》(FSMA)第204条要求，如对某些食品提出额外记录保存要求对于保护公众健康是适当和必要的，FDA应对这些食品予以认定。“[食品追溯追踪最终规则](#)”概述了这些额外的记录保存要求，目的是为了更快地识别可能被污染的食品，并将其迅速地从市场上清除，从而减少食源性疾病，甚至死亡。

《食品追溯追踪清单》(FTL)确认了需要额外追溯追踪记录的食品。额外的记录保存要求适用于FTL中具体列出的食品，同时包含以所列食品作为配料的食品，前提是用作配料的所列食品的形式与其在列表中出现的形式保持一致（例如新鲜）。

食品追溯追踪清单

食品追溯追踪清单	描述
奶酪，硬奶酪除外，具体如下：	
<ul style="list-style-type: none"> 奶酪（由巴氏杀菌牛奶制成），新鲜、柔软或未熟的 	包括未熟/新鲜的软奶酪。例子包括但不限于： cottage 奶酪、 chevre 奶酪、奶油奶酪、 mascarpone 奶酪、 ricotta 奶酪、 queso blanco 奶酪、 queso fresco 奶酪、 queso de crema 奶酪、和 queso de puna 奶酪。不包括冷冻或曾冷冻过的、常温下货架稳定或无菌加工包装的奶酪。
<ul style="list-style-type: none"> 奶酪（由巴氏杀菌牛奶制成），软熟或半软 	包括软熟/半软奶酪。例子包括但不限于 brie 奶酪、 camembert 奶酪、 feta 奶酪、 mozzarella 奶酪、 talleggio 奶酪、 blue 奶酪、 brick 奶酪、 fontina 奶酪、 monterey jack 奶酪和 muenster 奶酪。不包括冷冻或曾冷冻过的、常温下置物架上稳定或无菌加工包装的奶酪。
<ul style="list-style-type: none"> 奶酪（由未经高温消毒的牛奶制成），硬奶酪除外[1] 	包括所有用未经高温消毒的牛奶制成的奶酪，硬奶酪除外。不包括冷冻或曾冷冻过的、常温下置物架上稳定或无菌加工包装的奶酪。
鲜蛋	鲜蛋指家养鸡下的蛋。
坚果酱	包括各种的树生坚果酱和花生酱。包括所有形式的坚果酱，包括常温下货架稳定、冷藏、冷冻以及曾冷冻过的产品。例子包括但不限于杏仁、腰果、栗子、椰子、榛子、花生、开心果和胡桃黄油。不包括黄豆酱或种子酱。
黄瓜（新鲜）[2]	包括各种新鲜黄瓜。
香草（新鲜）	包括所有类型的新鲜香草。例子包括但不限于欧芹、香菜和罗勒。《联邦法规汇编》(CFR)第21编第112.2条(a)(1)款中所列的香草，如莳萝，可豁免遵守CFR第21编第1.1305条(e)款所列规则的要求。

食品追溯追踪清单	描述
绿叶蔬菜（新鲜）	包括所有类型的新鲜绿叶蔬菜。实例包括但不限于芝麻菜、嫩叶菜、黄油生菜、芥菜、菊苣、苦苣菜、欧芹、绿叶菜、圆生菜、甘蓝、红叶菜、白菜、长叶生菜、苏木、菠菜和水芹。不包括整棵的卷心菜，如绿卷心菜、红卷心菜或卷心菜。不包括香蕉树叶、葡萄藤叶和其他树上生长的叶子。第 112.2 条第 (a)(1) 款中所列的绿叶蔬菜，如宽叶羽衣甘蓝，可豁免遵守第 1.1305 条 (e) 款所列规则的要求。
绿叶蔬菜（鲜切） [3]	包括所有类型的鲜切绿叶蔬菜，包括单品种和混合蔬菜。
瓜类（新鲜）	包括所有类型的新鲜瓜类。例子包括但不限于哈密瓜、蜜瓜、甜瓜和西瓜。
辣椒（新鲜）	包括所有品种的新鲜辣椒。
芽菜（新鲜）	包括所有品种的新鲜芽菜(无论种子来源如何)，包括单芽和混合芽。例子包括但不限于苜蓿芽、葱芽、豆芽、花椰菜芽、三叶草芽、萝卜芽、苜蓿和萝卜芽以及其他新鲜发芽谷物、坚果和种子。
西红柿（新鲜）	包括所有品种的新鲜西红柿。
热带树生水果（新鲜）	包括所有类型的新鲜热带树生水果。例子包括但不限于芒果、木瓜、马米果、番石榴、荔枝、菠萝蜜和杨桃。不包括非树生水果，如香蕉、菠萝、大枣、刺果番荔枝、大枣、百香果、枇杷、石榴、人参果和无花果。不包括树生坚果，如椰子。不包括鳄梨等有核果。不包括柑橘类水果，如橘子、克莱门氏小甜橘、橙子、橘子、柠檬、酸橙、香橼、葡萄柚、金橘和柚子。
水果（鲜切）	包括所有类型的鲜切水果。第 112.2 条 (a)(1) 款中所列的水果不受第 1.1305 条 (e) 款所列规则的要求。
绿叶蔬菜以外的蔬菜（鲜切）	包括除绿叶蔬菜外的所有类型的鲜切蔬菜。第 112.2 条 (a)(1) 款所列蔬菜豁免遵守第 1.1305 条 (e) 款的规定。
有鳍鱼（新鲜、冷冻以及曾冷冻过的），具体如下：	
<ul style="list-style-type: none"> 有鳍鱼（产生组胺的品种） 	包括所有产生组胺的有鳍鱼。例子包括但不限于金枪鱼、鲱鱼、鲭鱼、琥珀鱼、马鲛鱼、箭鱼和黄尾鱼。
<ul style="list-style-type: none"> 有鳍鱼（可能受雪卡毒素污染的品种） 	包括所有可能受雪卡毒素污染的有鳍鱼。例子包括但不限于石斑鱼、梭鱼和鲷鱼。
<ul style="list-style-type: none"> 有鳍鱼（与组胺或雪卡毒素无关的品种） 	包括所有与组胺或雪卡毒素无关的有鳍鱼。例子包括但不限于鳕鱼、黑线鳕、阿拉斯加鳕鱼、鲑鱼、罗非鱼和鳟鱼。[4] 鲶鱼等鲇形目鱼类不在涵盖范围内。[5]

食品追溯追踪清单	描述
熏鱼（冷藏、冷冻以及曾冷冻过的）	包括所有类型的熏鱼，包括冷熏鱼和热熏鱼。[6]
甲壳动物（新鲜、冷冻以及曾冷冻过的）	包括所有甲壳动物品种。例子包括但不限于虾、蟹、龙虾和小龙虾。
双壳类软体动物贝类（新鲜、冷冻以及曾冷冻过的）[7]	包括所有品种的双壳类软体动物贝类。例子包括但不限于牡蛎、蛤蜊和贻贝。不包括内收肌扇贝。以下生的双壳类软体动物贝类可豁免遵守第 1.1305 条 (f) 款规定的要求： (1) 为“国家贝类卫生计划”要求所涵盖的；(2) 受 CFR 第 21 编第 123 部分 C 分部分和 CFR 第 21 编第 1240.60 条的要求约束的；或 (3) 由 FDA 对生的双壳类软体动物贝类进行了最终等效性测定所涵盖的。
即食熟食沙拉（冷藏）	包括所有类型的冷藏即食熟食沙拉，包括在零售前在供应链的某个环节曾被冷冻的即食熟食沙拉。例子包括但不限于鸡蛋沙拉、土豆沙拉、意大利面沙拉和海鲜沙拉。不包括肉类沙拉。

[1]“硬奶酪”包括 CFR 第 21 编第 133.150 条中定义的硬奶酪、CFR 第 21 编第 133.118 中定义的 colby 奶酪和 CFR 第 21 编第 133.111 条中定义的 caciocavallo siciliano。硬奶酪的例子包括但不限于 cheddar 奶酪、romano 奶酪和 parmesan 奶酪。

[2] “新鲜”一词不包括曾冷冻过的食品。

[3] “鲜切”一词不包括曾冷冻过的食品。

[4]更全面的清单，请参见[《鱼类及渔业产品危害与控制指南》第三章](#)。

[5]由于鲑形目鱼类（如鲑鱼）主要受美国农业部监管，因此鲑鱼数据未纳入风险等级模型。

[6]“烟熏有鳍鱼”指符合 CFR 第 21 编第 123.3 条 (s) 款中烟熏或烟熏味渔业产品定义的有鳍鱼产品。

[7] 根据 CFR 第 21 编第 123.3 条 (h) 款的规定，软体动物贝类是指任何可食用的新鲜或冷冻牡蛎、蛤、贻贝或扇贝品种，或这些物种的可食用部分，除非产品完全由剥去外壳的内收肌组成。

食品追溯追踪清单的制定

2014 年 2 月，FDA 在《[联邦公报](#)》上发布通知，就[《制定高风险食品清单的初步方法》](#)征求意见。在对所提交的意见和其他信息进行考虑后，FDA 初步开发了一个风险等级模型（“模型”），并在外部专家小组的技术协助下，收集数据并充实与具体食品有关的化学和微生物危害的模型。两个由独立外部专家组成的[同行审议](#)小组各自审议了模型草案以及用于生成模型风险评分的数据类型。FDA 在考虑了同行审议的意见基础上完善了该模型，并更新了数据。

该模型与 FDA 项目咨询小组 (PAG) 共同开发，该小组成员来自 FDA 和[疾病控制和预防中心](#) (CDC)。该模型的设计保持了灵活性，并考虑到由 FDA 监管的人类食品中已知和可以合理预见的各

项污染物；其对“商品-危害对”和相关商品的综合清单进行评估和排序，并告知《食品追溯追踪清单》。

基于模型中的数据和结果，我们将商品和相关的标准评分在中等至强烈范围内的“商品-危害对”纳入考虑，进而确定了要列入 FTL 的食品。2020 年 9 月 23 日，随着《食品追溯追踪拟议规则》的发布，宣布了一项暂定 FTL 规则。

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

食品追踪风险等级模型

食品追踪风险等级模型以国会在《食品安全现代化法》（Food Safety Modernization Act，简称 FSMA）第 204(d)(2) 节中确定的因素为基础开发，其根据《[FSMA 第 204 条开发一个食品追踪风险等级模型的方法](#)》报告中描述的以下七个标准的相关数据和信息，对“商品-危害对”（例如，绿叶蔬菜中产生志贺毒素的大肠杆菌 O157（STEC O157））进行评分：

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

FDA 已经开发了相关工具，用户可使用该工具浏览用于制定《食品追溯追踪清单》的[食品追踪风险等级模型的结果](#)。用户可以获取该[工具](#)或下载结果来了解更多有关籍以确定哪些食物将列入 FTL 的方法和标准。

食品追踪风险分级模型 (RRM-FT) 的结果在以下文件中提供，适用于 FTL 中列明的商品（表 1A）和相关的商品-危害对（表 1B），以及模型中评估的所有商品（表 2A 和 2B）。表 2A 提供了所有商品的风险评分，包括 FTL 上列明的商品和不在 FTL 上的商品（除非它们包含 FTL 中列明的成分）。表 2B 提供了所有商品-危害对的结果，包括标准 1 至标准 7（C1 至 C7）的标准评分以及每个商品-危害对的风险评分。商品-危害对（表 2B）与模型中评估的商品（表 2A）相关联。

- [食品追踪风险分级模型：FTL 商品结果（表 1A）](#) (PDF: 220KB)
- [食品追踪风险分级模型：FTL 商品-危害对结果（表 1B）](#) (PDF: 649KB)
- [食品追踪风险分级模型：所有商品（表 2A）和商品-危害对（表 2B）的结果](#) (PDF: 1.45MB)

FTL 的更新

最终规则规定，如果 FDA 认为更新是适当的，FDA 可对 FTL 进行更新，并规定了更新规程。如果 FDA 初步认定有必要进行更新，FDA 将在《联邦公报》上发布公告，说明对清单的拟议变更以及变更的理由，并征求对该提案的反馈和信息。在对提交的任何信息和意见予以考虑后，FDA 将在《联邦公报》上发布第二份通知，说明是否对清单进行任何变更以及做出决定的理由。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。自清单中删除的项目将立即生效。

其他信息

- [备忘录：“对某些食品的额外追溯追踪记录的要求”最终规则食品追溯追踪清单](#)
- [食品追踪风险等级模型完整参考列表](#)