

含有非约束性建议

# 特定食品附加可追溯性记录要求： 您需要了解的关于 FDA 法规的事项： 行业指南

## 小型实体合规指南

更多副本可向以下机构索取：分析  
和推广办公室  
美国食品药品监督管理局食品安全和应用  
营养中心  
5001 Campus Drive  
College Park, MD 20740

<http://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-rules-guidance-industry>

您可以随时就本指南提交电子或书面意见。提交电子意见至 <http://www.regulations.gov>。  
如对本指南有任何意见，请将其寄至美国食品和药品监督管理局文档管理部 (HFA-305)，地址：5630 Fishers Lane, rm.1061, Rockville, MD 20852。所有意见均应标明编号 FDA-2023-D-1336。

美国卫生与公众服务部 美国食品药品监督管理局  
食品安全和应用营养中心 分析和推广办公室

2023 年 5 月

## 目录

I.	引言 .....	5
II.	关键术语 .....	6
III.	问题与解答 .....	7
A.	谁必须遵从《食品可追溯性规则》? (§ 1.1300).....	7
B.	什么是《食品可追溯性清单》? (§ 1.1310).....	7
C.	我何时必须遵守《食品可追溯性规则》? .....	7
D.	谁可以豁免遵守《食品可追溯性规则》? (§ 1.1305).....	7
	可追溯性计划 .....	17
E.	我必须为我制造、加工、包装、或贮藏的 FTL 食品制定哪些可追溯性计划? (§ 1.1315).....	17
F.	我何时必须更新我的可追溯性计划? .....	17
G.	我何时必须为 FTL 食品指定可追溯性批次代码? (§§1.1320 以及 1.1345(b)(1)).....	17
	关键追踪 事件记录 .....	18
H.	当我收获 FTL 未加工农产品 (RAC) (从渔船上获得的食物除外) 时, 我必须保存和提供哪些记录? (§ 1.1325(a)) .....	18
I.	当我在初始包装前冷却 FTL 的未加工农产品 (从渔船上获得的食物除外) 时, 必须保存和提供哪些记录? (§ 1.1325(b)).....	18
J.	当我初始包装 FTL 的未加工农产品 (从渔船上获得的食物除外) 时, 我必须保存哪些记录? (§ 1.1330(a)).....	19
K.	当我在初始包装芽菜 (土壤或基质栽培的、不带根的芽菜除外) 时, 我还必须保留哪些信息? (§ 1.1330(b)).....	19
L.	当我初始包装从不受《食品可追溯性规则》约束的人处接收的 FTL 未加工农产品 (从渔船上获得的食物除外) 时, 我必须保存哪些记录? (§ 1.1330(c)).....	20
M.	如果我是 FTL 食品 (从渔船上获得) 的第一手陆基接收人时, 我必须保存哪些记录? (§ 1.1335).....	20
N.	当我运输 FTL 食品时, 我必须保存和提供哪些记录? (§ 1.1340).....	21
O.	当我接收 FTL 食品时, 我必须保存哪些记录? (§ 1.1345(a), (c)).....	21
P.	当我从一个不受《食品可追溯性规则》约束的人那里接收 FTL 食品时, 我必须保存哪些记录? (§ 1.1345(b)).....	22
Q.	当我转化 FTL 食品时, 我必须保留哪些记录? (§ 1.1350).....	22
	经修改要求和豁免相关程序 .....	23
R.	FDA 在什么情况下会修改适用于某种食品或某类实体的《食品可追溯性规则》要求, 或豁免某种食品或某类实体遵守《食品可追溯性规则》的要求?(§ 1.1360(a)).....	23
S.	如果我需要遵守 FDA 食品设施注册要求, 但我符合经修改要求或豁免遵守《食品可追溯性规则》要求, 我必须保存哪些记录? (§ 1.1360(b)).....	23

## 含有非约束性建议

T. FDA 将于何时考虑是否通过经修改要求或准予豁免遵守《食品可追溯性规则》要求? (§ 1.1365)	23
U. 请求经修改要求或豁免遵守要求的申请书中必须包括哪些内容? (§ 1.1370).....	24
V. 对于在请求经修改要求或豁免的申请书中提交的信息, 或就该申请书提交的意见中的信息, 哪些信息是可以公开获取的? (§ 1.1375).....	24
W. 请求经修改要求或豁免的申请适用哪些程序? (§ 1.1380).....	24
X. 当 FDA 主动通过经修改要求或准予豁免时, 他们将遵循哪些程序? (§ 1.1385) .....	24
Y. 我们通过的经修改要求或准予的豁免何时生效? (§ 1.1390).....	25
Z. FDA 在什么情况下可以修订或撤销经修改要求或豁免? (§ 1.1395) .....	25
AA. 如果 FDA 初步确定经修改要求或豁免应予修订或撤销, 哪些程序适用? (§ 1.1400).....	25
豁免25	
BB. FDA 在什么情况下会豁免个别实体或某类实体遵守《食品可追溯性规则》的一项或多项要求? (§ 1.1405).....	25
CC. FDA 何时会考虑是否豁免遵守《食品可追溯性规则》的要求? (§ 1.1410).....	25
DD. 我如何请求豁免个别实体? (§ 1.1415) .....	26
EE. 请求豁免个别实体适用哪些程序? (§ 1.1420) .....	26
FF. 哪些内容必须纳入请求豁免某类实体的申请书中? (§ 1.1425).....	26
GG.对于在请求豁免某类实体的申请书中提交的信息, 或就该申请书提交的意见中的信息, 哪些信息是可以公开的? (§ 1.1430).....	27
HH.请求豁免某类实体的申请适用哪些程序? (§ 1.1435).....	27
II. 当 FDA 主动豁免遵守《食品可追溯性规则》的要求时, 他们将遵循哪些程序? (§ 1.1440)..	27
JJ. FDA 在什么情况下可以修改或撤销豁免? (§ 1.1445) .....	27
KK.如果 FDA 初步确定豁免应予修改或撤销, 则哪些程序适用? (§ 1.1450) .....	28
记录维护和可用性 .....	28
LL. 必须如何保存《食品可追溯性规则》要求的记录? (§ 1.1455(a)).....	28
NN. 我何时必须向 FDA 提供所需的记录? (§ 1.1455(c)(1)).....	28
OO.我是否可以异地存储记录? (§ 1.1455(c)(2)).....	29
PP. 如对公众健康产生威胁, 还有哪些额外要求? (§ 1.1455(c)(3)) .....	29
当对公众健康产生威胁时, 谁不必以可排序电子表格提供所要求的的信息? (§ 1.1455(c)(3)(iii)).....	29
RR. 如果我因为宗教信仰而无法以可排序电子表格形式提供所要求的的信息怎么办? (§ 1.1455(c)(3)(iv)) .....	30
SS. 我必须用英语保存所有记录吗? (§ 1.1455(c)(4)) .....	30
TT. 我必须将所需记录保存多长时间? (§ 1.1455(d)).....	30
UU. 如果我保存电子记录, 是否必须遵守《联邦法规汇编》第 21 篇第 11 部分的要求? (§ 1.1455(e)).....	30
VV.如果我已经保存了《食品可追溯性规则》要求的部分信息记录, 我是否必须复制这些现有记录	

含有非约束性建议

以遵守该规则? (§ 1.1455(f))..... 30

WW.我必须将所有要求的信息保存在单一记录集吗? (§ 1.1455(g)) ..... 30

不遵守要求的后果 ..... 31

XX.不遵守《食品可追溯性规则》的要求会导致哪些后果? (§ 1.1460)..... 31

更新 FTL..... 31

YY.FDA 将在何时以及如何更新 FTL? (§ 1.1465) ..... 31

IV. 定义 ..... 32

V. 资源 ..... 36

# 特定食品附加可追溯性记录要求： 您需要了解的关于 FDA 法规的事项：行业指南

## 小型实体合规指南

本指南代表了美国食品药品监督管理局（FDA，简称“FDA”或“我们”）目前对该主题的看法。它并不确立任何人的任何权利，对 FDA 或公众也不具有约束力。如替代方法符合适用法规和条例的要求，则可使用该替代方法。要讨论替代方法，请联系标题页上所列负责本指南的 FDA 员工。

### I. 引言

2011 年 1 月 4 日，奥巴马总统签署了 FDA《食品安全现代化法案》（FSMA）（[Pub.L.111-353](#)），使其成为法律。作为对美国食品安全法进行全面修订的一部分，以更好地确保国家食品供应的安全和保障，《食品安全现代化法案》第 204(d) 条规定 FDA 为生产、加工、包装或保存该局指定为高风险食品的设施制定记录保存要求，以促进对此类食品的快速有效追踪。这些记录保存要求是对以下法规的补充条款：（1）《联邦食品、药品和化妆品法案》（FD&C 法案）第 414 条规定的食品可追溯性要求（添至《2002 年公共卫生安全与生物恐怖主义防范应对法》标题 III、副标题 A、第 306 条中的 FD&C 法案》（《生物恐怖主义法》）（[Pub.L.107-188](#)）；（2）《联邦法规汇编》第 21 篇第 1 部分第 J 子部分中的实施条例（§§ 1.326 至 1.368）（该子部分 J 规定）。美国国会在《食品安全现代化法》第 204(d)(1) 条中指示 FDA 采用额外的记录保存要求，以预防或减轻食源性疾病爆发，并应对因某些食品掺假（根据《联邦食品、药品和化妆品法案》第 402 条）或在过敏原标签方面错误标注（根据《联邦食品、药品和化妆品法案》第 403(w) 条）而对人类或动物造成严重不良健康后果或死亡的可信威胁。

2022 年 11 月 21 日，FDA 发布了题为“特定食品附加可追溯性记录要求”（《食品可追溯性规则》）的最终规则（87 FR 70910）。该法规载于《联邦法规汇编》第 21 篇第 1 部分 S 子部分（§§ 1.1300-1.1465）。

我们根据《小企业监管执行公平法案》第 212 节（公法 104-121，经公法 110-28 修订）编写了这份《小企业合规指南》（Small Entity Compliance Guide, SECG）。本指导文件旨在帮助小型实体（包括农场和小型企业）遵守《联邦法规汇编》第 21 篇第 1 部分 S 子部分所规定的《食品可追溯性规则》的要求。该法规具有约束力，并具有完全的法律效力。

FDA 的指导文件，包括本指导文件，并没有确立可依法强制执行的责任。相反，指导文件说明了我们对于某一主题的当前想法，除非引用了具体的法规或法定要求，否则应仅被视为建议。FDA 指南中使用的“应”（*should*）一词表示建议或推荐某事，但非必须。

## II. 关键术语

《食品可追溯性规则》以特定方式使用了一些术语。本指南从第 32 页起列出了这些术语的完整清单。表 1 列出了本文件中使用的一些关键术语。

表 1 - 《食品可追溯性规则》中所用的关键术语

术语	定义
关键跟踪事件 (CTE)	食品供应链中涉及以下方面的事件：(1) 收获、冷却（初始包装前）；(2)初始包装未加工农产品（RAC）（从渔船上获得的食物除外）；(3)首次在陆地上接收从渔船上获得的食物以及 (4)运输、接收或转化食物。
《食品可追溯性清单》(FTL)	根据《食品安全现代化法案》第 204(d)(2)条指定的需要保留额外可追溯性记录的食物清单。 术语 FTL 既包括具体列出的食物，也包括含有清单所列食物作为原料的食物，前提是用作原料的所列食物必须保持与所列食物相同的形态（如新鲜食物）。
关键数据元素(KDE)	与必须保存和/或提供记录的 CTE 相关的信息。
杀菌步骤	将食物中的病原体大大降低到最低程度的致死处理。
地点描述	食物处理地点的关键联系信息，特别是企业名称、电话号码、实际地点地址（或地理坐标），以及国内地点的城市、州和邮政编码，国外地点的类似信息，包括国家。
可追溯性批次。	已初始包装（就未加工农产品而言，从渔船上获得的食物除外）、已由第一手陆基接收人接收（就从渔船上获得的食物而言）或已转化的一批食物。
可追溯性批次代码 (TLC)	描述符（通常为字母数字），用于唯一标识可追溯性批次代码来源记录中的可追溯性批次。
可追溯性批次代码来源	食物获分配 TLC 的地点。
可追溯性批次代码来源参考编号	根据本子部分的要求，向 FDA 提供可追溯性批次代码来源的地点描述的替代方法。可追溯性批次代码来源参考编号的示例包括但不限于可追溯性批次代码来源的 FDA 食物设施注册编号或向 FDA 提供可追溯性批次代码来源地点描述的网址。

## III. 问题与解答

### A. 谁必须遵从《食品可追溯性规则》？ (§ 1.1300)

《食品可追溯性规则》要求的适用人群是制造、加工、包装或贮藏列入《食品可追溯性清单》的食品的人。FDA 在其网站 <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/food-traceability-list> 上公布了 FTL。

### B. 什么是《食品可追溯性清单》？ (§ 1.1310)

《食品可追溯性清单》（FTL）确定了根据食品可追溯性规则需要额外可追溯性记录的食品。额外记录保存要求适用于具体列入 FTL 的食品，以及含有所列食品作为原料的食品，前提是用作原料的所列食品必须保持与所列食品相同的形态（如新鲜食品）。

### C. 我何时必须遵守《食品可追溯性规则》？

凡须遵守《食品可追溯性规则》的人，须在2026年1月20日（星期二）后完全遵守其规则。

### D. 谁可以豁免遵守《食品可追溯性规则》？ (§ 1.1305)

某些人和食品可完全豁免遵守《食品可追溯性规则》的要求，而其他人则可能有资格获得部分豁免。FDA 开发了一套软件工具，协助您确定豁免是否适用于您。该工具可通过以下网址访问：<https://collaboration.fda.gov/tefcv13/>。

含有非约束性建议

表 2 - 《食品可追溯性规则》的完全豁免和部分豁免

豁免	其他细节	引文
种植农产品的农场（或农场混合型工厂的农场活动），但该农场不属于《联邦法规汇编》第 21 篇第 112.4(a) 条（农产品安全法规的一项规定）所规定的农场	农场或农场混合型工厂，在过去 3 年期间销售农产品的年均货币价值为 25,000 美元（滚动计算）或以下，并以 2011 年作为计算调整的基准年，根据 <a href="#">通货膨胀</a> 进行调整	§ 1.1305(a)(1)(i)
农产品销售额和农产品市场价值平均为 25 000 美元或以下的农产品农场，以 2020 年为基准年， <a href="#">根据通货膨胀进行调整</a>	根据前 3 年期间农产品销售货币价值和制造、加工、包装或贮藏但不出售（例如收费贮藏）的农产品的市场价值的年均总和进行计算	§ 1.1305(a)(1)(ii)
在特定农场饲养 <3,000 只蛋鸡的带壳蛋生产商	豁免适用于该农场生产的带壳蛋	§ 1.1305(a)(2)
除农产品或带壳蛋以外的未加工农产品 (RAC) 的生产者，其 RAC 的平均销售额和市场价值为 25,000 美元或以下，以 2020 年为基准年， <a href="#">根据通货膨胀进行调整</a>	根据前 3 年期间销售的 RAC 货币价值和制造、加工、包装或贮藏但不出售（例如收费贮藏）的 RAC 市场价值的年均总和进行计算	§ 1.1305(a)(3)
农场主、农场经营者或农场负责人直接向消费者出售或捐赠农场生产的食品的农场		§ 1.1305(b)



含有非约束性建议

豁免	其他细节	引文
<p>在符合特定包装和标签标准的农场生产和包装的食品</p>	<p>(1) 食品包装保持原样直至食品到达消费者手中，该包装可保持产品的完整性并防止产品随后受到污染或变质；以及 (2) 到达消费者手中的食品标签包括生产和包装食品的农场的名称、完整地址（国内农场的街道地址、城镇、州、国家和邮政编码或其他邮政编码，国外农场的类似信息）和商业电话号码。FDA 将酌情豁免包括商业电话号码的要求，以迁就农场负责人个人的宗教信仰。</p>	<p>§ 1.1305(c)</p>
<p>经过商业加工，可充分减少对公共健康产生重大影响的微生物的农产品</p>	<p>农产品必须符合《联邦法规汇编》第 21 篇第 112.2(b) 条规定的条件，该条是农产品安全法规的一部分</p>	<p>§ 1.1305(d)(1)</p>
<p>带壳蛋，前提条件是在特定农场生产的所有鸡蛋均按照《联邦法规汇编》第 21 篇第 118.1(a)(2) 条规定进行处理（定义见《联邦法规汇编》第 21 篇第 118.3 条），该条是带壳蛋规例的一部分</p>		<p>§ 1.1305(d)(2)</p>
<p>经过杀菌步骤的食品，前提是将某些信息保存在记录中</p>	<p>您保留：(i) 第 1.1345 节中规定的关于您收到适用杀菌步骤的食品的信息（除非您已根据第 1.1305(d)(6) 节就您对食品适用杀菌步骤签订了书面协议）；以及 (ii) 记录对杀菌步骤的使用；</p>	<p>§ 1.1305(d)(3)</p>

含有非约束性建议

<p>您改造的食品，使该食品不再列入 FTL，前提是保存包含 § 1.1345 规定的针对您接收您所改造 食品的信息的记录</p>		<p>§ 1.1305(d)(4)</p>
---	--	-----------------------

含有非约束性建议

豁免	其他细节	引文
<p>您所接收的食品，先前已经过杀菌步骤，或先前已被改造，使该食品不再列入 FTL。</p>		<p>§ 1.1305(d)(5)</p>
<p>经过以下实体实施杀菌步骤或改造的食品，使该食品不再列入 FTL，前提是签订书面协议：零售食品店、餐馆或消费者以外的实体</p>	<p>(i) 食品发货人与收货人之间签订书面协议，规定收货人将对食品实施杀菌步骤或改造，使其不再列入 FTL；或</p> <p>(ii) 食品发货人与收货人之间签订书面协议，规定收货人之后供应链中的实体将对食品实施杀菌步骤或改造，使其不再列入 FTL，且收货人仅将食品运送给书面同意以下事项的另一实体：</p> <p>(A) 对食品实施杀菌步骤或改造，使其不再列入 FTL；或</p> <p>(B) 与下一个接收人签订类似的书面协议，规定将对食品实施杀菌步骤或改造，使其不再列入 FTL。</p> <p>(iii) 任何此类书面协议必须包括生效日期、签订协议者的印刷体式姓名和签名以及协议的实质内容；以及</p> <p>(iv) 在协议有效期内，双方必须保留该书面协议，并至少每 3 年更新一次。</p>	<p>§ 1.1305(d)(6)</p>
<p>《联邦法规汇编》第 21 篇第 112.2(a) 1 条中被列为很少生食的农产品，该法规是农产品安全法规的一部分</p>	<p>芦笋；豆类，黑豆；豆类，北方大豆；豆类，芸豆；豆类，利马豆；豆类，海军豆；豆类，品托豆；甜菜，花园（根和顶部）；甜菜；腰果；酸樱桃；鹰嘴豆；可可豆；咖啡豆；羽衣甘蓝；甜玉米；小红莓；椰枣；苜蓿（种子和叶子）；茄子；无花果；生姜；榛子；辣根；小扁豆；秋葵；花生；山核桃；薄荷；土豆；南瓜；冬南瓜；红薯和荸荠。</p>	<p>§ 1.1305(e)</p>

含有非约束性建议

豁免	其他细节	引文
<p>属于国家贝类卫生计划要求的生双壳软体贝类，但须符合《联邦法规汇编》第 21 篇第 123 部分 C 子部分的要求、和《联邦法规汇编》第 21 篇第 1240.60 条，或归属于 FDA 针对生双壳软体贝类的最终等同性决定</p>		<p>§ 1.1305(f)</p>
<p>根据以下法律，在 FTL 食品属于美国农业部专属管辖范围期间或之后，制造、加工、包装或贮藏 FTL 食品的人：《联邦肉类检查法》（21 U.S.C.601 et seq.）、《禽肉检查法》（21 U.S.C.451 et seq.）或《蛋类产品检查法》（21 U.S.C.10311031 et seq.）</p>		<p>§ 1.1305(g)</p>

含有非约束性建议

豁免	其他细节	引文
<p>混合的未加工农产品，但本豁免不适用于属于《农产品安全条例》（《联邦法规汇编》第21篇第112部分）所规定的水果和蔬菜。</p>	<p>“混合”是指在收获后但在加工前将 RAC 合并或混合。“加工”是指改变商品一般状态的操作，如罐装、烹饪、冷冻、脱水、碾磨、研磨、巴氏杀菌或均质化。只有当组合或混合涉及来自不同公司管理的不同农场的食品时，商品才属于“组合或混合”；但对于从渔船上获得的食品，只有当组合或混合涉及来自不同上岸船只的食品，且发生在船只上岸之后，商品才属于“组合或混合”。</p> <p>如制造、加工、包装或贮藏这类混合 RAC 的人，需要根据《联邦食品、药品和化妆品法案》第 415 条就制造、加工、包装或贮藏 RAC 向 FDA 登记，该人必须根据《联邦法规汇编》第 21 章第 1.337 及 1.345 节的规定，备存纪录，以识别这类 RAC 的上一手接收人，以及这类食品的下一手接收人。此类记录必须保存 2 年。</p>	<p>§ 1.1305(h)(1)</p>

含有非约束性建议

豁免	其他细节	引文
<p>将成为混合 RAC 的未加工农产品，前提是须符合某些条件。该豁免不适用于属于农产品安全法规（《《联邦法规汇编》第 21 篇第 112 部分）所规定的水果和蔬菜。</p>	<p>“混合”的定义适用。此外：(i) RAC 发货人和收货人之间有书面协议，规定收货人将把商品作为混合 RAC 的一部分；或(ii) (ii) RAC 发货人与收货人之间签订书面协议，规定收货人之后供应链中的实体将把该商品作为混合 RAC 的一部分，且收货人仅将 RAC 运送给书面同意以下事项的另一实体：</p> <p>(A) 将 RAC 作为混合 RAC 的一部分；或</p> <p>(B) 与下一个接收人签订类似的书面协议，规定 RAC 将成为混合 RAC 的一部分。</p> <p>(iii) 任何此类书面协议必须包括生效日期、签订协议者的印刷体式姓名和签名以及协议的实质内容；以及</p> <p>(iv) 在协议有效期内，双方必须保留该书面协议，并至少每 3 年更新一次。</p> <p>如制造、加工、包装或贮藏这类商品的人，需要根据《联邦食品、药品和化妆品法案》第 415 条就制造、加工、包装或贮藏适用 RAC 向 FDA 登记，该人必须根据《联邦法律汇编》第 21 章第 1.337 及 1.345 节的规定，备存纪录，以识别这类 RAC 的上一手接收人，以及这类食品的下一手接收人。此类记录必须保存 2 年。</p>	<p>§ 1.1305(h)(2)</p>

含有非约束性建议

豁免	其他细节	引文
<p>零售食品店和餐馆，在过去 3 年期间销售或提供食品的年均货币价值不超过 250,000 美元（滚动计算），并以 2020 年作为计算调整的基准年，根据通货膨胀进行调整。</p>		§ 1.1305(i)
<p>出售由农场生产的食品，并由农场主、农场经营者或负责农场的代理商直接向其出售和运送食品的零售食品店或餐馆</p>	<p>零售食品店或餐馆必须在 180 天内保存一份记录，记载食品来源农场的名称和地址。</p>	§ 1.1305(j)
<p>如果一家零售食品店或餐馆向另一家零售食品店或餐馆采购食品，且购买行为是买方常规采购行为以外的临时行为（例如，不是根据合同协议从卖方购买食品），则为买卖双方。</p>	<p>进行采购的零售食品店或餐馆必须保留一份记录（如销售收据），记录所购产品的名称、采购日期以及采购地点的名称和地址。</p>	§ 1.1305(k)
<p>根据《理查德-B-拉塞尔全国学校午餐法》或《1966 年儿童营养法》第 4 节获得授权运营儿童营养计划的机构，或实施“农场到学校”或“农场到机构”计划的任何其他实体，涉及在农场生产（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食品。</p>	<p>学校食品管理机构或相关食品采购实体必须在 180 天内保存记录，记载食品来源农场的名称和地址</p>	§ 1.1305(l)

含有非约束性建议

豁免	其他细节	引文
渔船船主、渔船经营者或负责渔船的代理商；以及任何制造、加工、包装或贮藏从渔船获得的食品的人，直到该食品由渔船船主、渔船经营者或负责渔船的代理商出售为止	如上述人士需根据《联邦食品、药品和化妆品法案》第 415 条就制造、加工、包装或贮藏适用食品向 FDA 登记，该人必须根据《联邦法律汇编》第 21 章第 1.337 及 1.345 节的规定，备存纪录，以识别这类食品的上一手接收人，以及这类食品的下一手接收人。此类记录必须保存 2 年。	§ 1.1305(m)
食品运输商	仅以公路、铁路、水路或航空运输食品为目的而拥有、保管或控制食品的人。	§ 1.1305(n)
非营利性食品机构	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消费的慈善实体。 该术语包括中央食品银行、施食处和非营利性食品配送服务。要被视为非营利性食品机构，该机构必须符合美国《国内税收法》第 501(c)(3) 条 ( <a href="#">26 U.S.C. 501(c)(3)</a> ) 的规定。	§ 1.1305(o)
制造、加工、包装或保存个人消费食品的人		§ 1.1305(p)
在满足某些条件的情况下代表特定个人消费者贮藏食品的人	这些人： (1) 不是涉及其贮藏食品的交易当事人；并且 (2) 不从事食品分销业务。	§ 1.1305(q)
在符合某些条件的情况下，用于研究或评估的食品	此类食品： (1) 不用于零售，不向公众出售或分发；并且 (2) 附有“研究或评估用食品”的声明。	§ 1.1305(r)



## 可追溯性计划

### **E. 我必须为我制造、加工、包装、或贮藏的 FTL 食品制定哪些可追溯性计划? (§ 1.1315)**

如您须遵守《食品可追溯性规则》要求，则必须制定并维持一个包含以下信息的可追溯性计划：

- (1) 您用于保存《食品可追溯性规则》要求您保存的记录的程序描述，包括这些记录的格式和位置；
- (2) 您用于识别生产、加工、包装或贮藏的 FTL 食品的程序描述；
- (3) 关于如何根据 § 1.1320 的规定为 FTL 食品分配可追溯性批次代码的说明（如适用）；
- (4) 一份说明，以确定可解答可追溯性计划和记录相关问题的联络点；以及
- (5) 如果您种植或饲养 FTL 食品（鸡蛋除外），一份农场地图，标明您种植或饲养此类食品的区域。农场地图必须标明您种植 FTL 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。对于水产养殖场，养殖场地图必须标明您养殖 FTL 海鲜的每个容器（如池塘、水池、水槽、笼子）的位置和名称，包括地理坐标和识别每个容器位置所需的任何其他信息。

### **F. 我何时必须更新我的可追溯性计划?**

您必须视需要更新您的可追溯性计划，以确保该计划反映您当前的做法，并符合规则要求。您必须将更新后的可追溯性计划保留 2 年。

### **G. 我何时必须为 FTL 食品指定可追溯性批次代码? (§§1.1320 以及 1.1345(b)(1))**

对于 FTL 食品，当您进行以下任何操作时，您必须分配一个可追溯性批次代码：

- 初始包装从渔船获得的食物以外的未加工农产品；
- 从陆地第一手接收从渔船获得的食物；
- 转化食物；或
- 从不适用《食品可追溯性规则》的人那里接收食物，条件是您不是零售食品店或餐馆。

当您对于 FTL 食品进行其他操作时，不得建立新的可追溯性批次代码。例如，当您运输 FTL 食品时，不得建立新的可追溯性批次代码。

## 关键追踪 事件记录

### H. 当我收获 FTL

未加工农产品（RAC）（从渔船上获得的食物除外）时，我必须保存和提供哪些记录？ (§ 1.1325(a))

如果您收获了 FTL 未加工农产品，而该未加工农产品不是从渔船上获得的，则必须保存包含以下信息的记录：

- (i) 下一手食品接收人（运输商除外）的地点描述；
- (ii) 食品的商品和品种（如适用）；
- (iii) 食品的数量和计量单位（例如 75 桶、200 磅）；
- (iv) 食品收获农场的地点描述；
- (v) 就 RAC 农产品而言，您必须保存一份记录，其中包含收获食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），或至少与田地或其他种植区名称同样准确的其他识别收获地点的信息。
- (vi) 就水产养殖食品而言，您必须保存一份记录，其中包含捕捞食品的容器（如池塘、水池、水槽、笼子）名称（必须与水产养殖者使用的容器名称一致），或其他至少与容器名称一样精确地标识收获地点的信息。
- (vii) 收获日期；以及
- (viii) 参考文件类型和参考文件编号。

您必须直接或通过供应链将上述信息（参考文件类型和编号除外）连同您的企业名称和电话号码提供给您收获的 RAC 的初始包装商。上述信息可以以电子、纸质或其他书面形式提供。

### I. 当我在初始包装前冷却 FTL

的未加工农产品（从渔船上获得的食物除外）时，必须保存和提供哪些记录？ (§ 1.1325(b))

如果您在进行初始包装之前冷却 FTL 未加工农产品，并且该 RAC 不是从渔船上获得的，则必须保存包含以下信息的记录：

- (i) 下一手食品接收人（运输商除外）的地点描述；
- (ii) 食品的商品和品种（如适用）；
- (iii) 食品的数量和计量单位（例如 75 桶、200 磅）；
- (iv) 冷却食品的地点描述；
- (v) 冷却日期；
- (vi) 食品收获农场的地点描述；和

## 含有非约束性建议

(vii) 参考文件类型和参考文件编号。

您必须直接或通过供应链向您冷却的 RAC 初始包装商提供这些信息（参考文件类型和编号除外）。上述信息可以以电子、纸质或其他书面形式提供。

### **J. 当我初始包装 FTL**

**的未加工农产品（从渔船上获得的食物除外）时，我必须保存哪些记录？ (§ 1.1330(a))**

对于初始包装的 FTL 未加工农产品的每个可追溯性批次，如果 RAC 不是从渔船上获得的，您必须保存包含以下信息的记录，并将这些信息与可追溯性批次相联系：

- (1) 所接收食品的商品和品种（如适用）；
- (2) 接收食品的日期；
- (3) 所接收食品的数量和计量单位（例如，75 桶，200 磅）；
- (4) 食品收获农场的地点描述；
- (5) 就农产品而言，收获食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），或至少与田地或其他种植区名称同样准确的其他识别收获地点的信息；
- (6) 就水产养殖食品而言，捕捞食品的容器（如池塘、水池、水槽、笼子）名称（必须与水产养殖者使用的容器名称一致），或其他至少与容器名称一样精确地标识收获地点的信息；
- (7) 食品收割者的企业名称和电话号码；
- (8) 收获日期；
- (9) 冷却食品的地点描述（如适用）；
- (10) 冷却日期（如适用）；
- (11) 所分配的可追溯性批次代码；
- (12) 包装食品的产品描述；
- (13) 包装食品的数量和计量单位（例如：6 箱、25 个可重复使用的塑料容器、100 罐、200 磅）；
- (14) 初始包装食品的地点描述（即可追溯性批次代码来源），以及（如适用）可追溯性批次代码来源参考编号；
- (15) 初始包装日期；和
- (16) 参考文件类型和参考文件编号。

**K. 当我在初始包装芽菜（土壤或基质栽培的、不带根的芽菜除外）时，我还必须保留哪些信息？ (§ 1.1330(b))**

对于初始包装芽菜（土壤或基质栽培的、不带根的芽菜除外）的每个可追溯性批次，除了 § 1.1330(a) 要求的信息外（见第 II.J XX 节），您还必须保存包含以下信息的记录，并将这些信息

## 含有非约束性建议

与可追溯性代码相联系：

- (1) 催芽种子种植者的地点描述和种子收获日期（如有）；
- (2) 种子调制者或加工者的地点描述、相关种子批次代码以及调制或加工日期；
- (3) 种子包装厂（包括任何再包装厂）的地点描述、包装日期（和再包装日期，如适用）以及种子包装厂指定的任何相关种子批次代码；
- (4) 种子供应商的地点描述、种子供应商指定的任何种子批次代码（包括主批次和子批次代码）以及催芽商指定的任何新种子批次代码；
- (5) 种子描述，包括种子类型或分类名称、种植规格、包装类型和抗菌处理（如适用）；
- (6) 催芽商的种子接收日期；以及
- (7) 参考文件类型和参考文件编号。

### **L. 当我初始包装从不受《食品可追溯性规则》约束的人处接收的 FTL 未加工农产品（从渔船上获得的食物除外）时，我必须保存哪些记录？ (§ 1.1330(c))**

对于您初始包装的从不受《食品可追溯性规则》约束的人处接收的 FTL 未加工农产品（从渔船上获得的食物除外）的每个可追溯性批次，您必须保存包含以下信息的记录，并将这些信息与可追溯性批次相联系：

- (1) 所接收食品的商品和品种（如适用）；
- (2) 接收食品的日期；
- (3) 所接收食品的数量和计量单位（例如，75 桶，200 磅）；
- (4) 您所其处接收食品的人员的地点描述；
- (5) 所分配的可追溯性批次代码；
- (6) 包装食品的产品描述；
- (7) 包装食品的数量和计量单位（例如：6 箱、25 个可重复使用的塑料容器、100 罐、200 磅）；
- (8) 初始包装食品的地点描述（即可追溯性批次代码来源），以及（如适用）可追溯性批次代码来源参考编号；
- (9) 初始包装日期；和
- (10) 参考文件类型和参考文件编号。

### **M. 如果我是 FTL**

#### **食品（从渔船上获得）的第一手陆基接收人时，我必须保存哪些记录？ (§ 1.1335)**

对于从渔船上所获食品的每个可追溯性批次，如您是第一手陆基接收人，您必须保存包含以下信息的记录，并将这些信息与可追溯性批次相联系：

- (a) 所分配的可追溯性批次代码；
- (b) 未包装食品的品种和/或可接受的市场名称，或包装食品的产品描述；
- (c) 食品的数量和计量单位（例如 300 千克）；

## 含有非约束性建议

- (d) 对于捕捞食品的行程，捕捞日期范围和捕捞地点（根据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捕鱼区清单或任何其他广泛认可的地理位置标准确定）；
- (e) 第一手陆基接收人（即可追溯性批次代码来源）的地点描述，以及（如适用）可追溯性批次代码来源参考编号；
- (f) 海产上岸日期；和
- (g) 参考文件类型和参考文件编号。

### N. 当我运输 FTL 食品时，我必须保存和提供哪些记录？ (§ 1.1340)

对于您运输的 FTL 食品的每个可追溯性批次，您必须保存包含以下信息的记录，并将这些信息与可追溯性批次相联系：

- (1) 食品的可追溯性批次代码；
- (2) 食品的数量和计量单位（例如：6 箱、25 个可重复使用的塑料容器、100 罐、200 磅）；
- (3) 食品的产品描述；
- (4) 下一手食品接收人（运输商除外）的地点描述；
- (5) 食品发货的地点描述；
- (6) 食品运送日期；
- (7) 可追溯性批次代码来源或可追溯性批次代码来源参考编号的地点描述；以及
- (8) 参考文件类型和参考文件编号。

除参考文件类型和参考文件编号外，对于您运送的每个可追溯性批次，您必须向您的下一手接收人（非运输商）提供这些信息。信息可以以电子、纸质或其他书面形式提供。

对于非从渔船上获得的 RAC、在初步包装之前发生的任何货物运输，您无需保存和提供上述信息的记录。

### O. 当我接收 FTL 食品时，我必须保存哪些记录？ (§ 1.1345(a), (c))

对于您所接收的 FTL 食品的每个可追溯性批次，您必须保存包含以下信息的记录，并将这些信息与可追溯性批次相联系：

- (1) 食品的可追溯性批次代码；
- (2) 食品的数量和计量单位（例如：6 箱、25 个可重复使用的塑料容器、100 罐、200 磅）；
- (3) 食品的产品描述；
- (4) 上一个食品来源（运输商除外）的地点描述；
- (5) 接收食品的地点描述；
- (6) 接收食品日期；
- (7) 可追溯性批次代码来源或可追溯性批次代码来源参考编号的地点描述；以及
- (8) 参考文件类型和参考文件编号。

## 含有非约束性建议

对于接收并非从渔船获得的、未经初始包装的任何 RAC，或接收从渔船获得的食物（如您是该食物的第一手陆基接收人），您无须保存该信息的记录。

### **P. 当我从一个不受《食物可追溯性规则》约束的人那里接收 FTL 食物时，我必须保存哪些记录？ (§ 1.1345(b))**

对于从不受《食物可追溯性规则》约束的人处接收的 FTL 食物的每个可追溯性批次，您必须保存包含以下信息的记录，并将这些信息与可追溯性批次相联系：

- (1) 食物的可追溯性批次代码，如果尚未分配代码，则必须分配该代码（但如果您是零售食品店或餐馆，则此要求不适用）；
- (2) 食物的数量和计量单位（例如：6 箱、25 个可重复使用的塑料容器、100 罐、200 磅）；
- (3) 食物的产品描述；
- (4) 上一个食物来源（运输商除外）的地点描述；
- (5) 接收食物的地点描述（即可追溯性批次代码来源），以及（如适用）可追溯性批次代码来源参考编号；
- (6) 接收食物的日期；以及
- (7) 参考文件类型和参考文件编号。

### **Q. 当我转化 FTL 食物时，我必须保留哪些记录？ (§ 1.1350)**

对于您通过转化生产的食物的每个新可追溯性批次，您必须保存包含以下信息的记录，并将这些信息与新的可追溯性批次相联系：

对于在转化过程中使用的 FTL 食物（如适用），则需要保留以下信息：

- (i) 食物的可追溯性批次代码；
- (ii) 可追溯性批次代码相对应食物的产品说明；以及
- (iii) 对于每个可追溯性批次，该批次食物的数量和所用计量单位。

对于通过转化生产的食物，则需要提供以下信息：

- (i) 食物的新可追溯性批次代码；
- (ii) 转化食物的地点描述（即可追溯性批次代码来源），以及（如适用）可追溯性批次代码来源参考编号；
- (iii) 完成转化的日期；
- (iv) 食物的产品描述；
- (v) 食物的数量和计量单位（例如：6 箱、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。

对于通过转化而生产的、且在您转化后才进行初始包装的 FTL 未加工农产品（从渔船上获得

## 含有非约束性建议

的食品除外) 的每个可追溯性批次, 您必须保留包含 § 1.1330(a) 或(c) (见第 II.J 节和第 II.L 节) 规定信息的记录, 如果 RAC 是芽菜, 则必须保留包含 § 1.1330(b) (见第 II.K 节) 规定信息的记录。

零售食品店和餐馆不必为其不运输的食品 (如直接销售或发给消费者的食品) 保存这些信息的记录。

## 经修改要求和豁免相关程序

### R. FDA

**在什么情况下会修改适用于某种食品或某类实体的《食品可追溯性规则》要求, 或豁免某种食品或某类实体遵守《食品可追溯性规则》的要求?(§ 1.1360(a))**

当我们确定适用于某食品或某类实体的要求对保护公众健康没有必要时, FDA 将修改适用于该食品或该类实体的《食品可追溯性规则》的要求, 或豁免该食品或该类实体遵守该规则的要求。

**S. 如果我需要遵守 FDA 食品设施注册要求, 但我符合经修改要求或豁免遵守《食品可追溯性规则》要求, 我必须保存哪些记录? (§ 1.1360(b))**

如果 § 1.1360(a) (见问题 R) 所述类型的经修改要求或豁免适用于您, 并且您必须根据《联邦食品、药品和化妆品法案》第 415 节 (按照食品设施注册条例) 就制造、加工、包装或贮藏适用食品向 FDA 注册, 则必须按照《联邦法规汇编》第 21 篇第 1.337 节和 1.345 节的规定将识别该食品的上一个来源以及这类食品的下一手接收人的记录保存 2 年。

### T. FDA

**将于何时考虑是否通过经修改要求或准予豁免遵守《食品可追溯性规则》要求? (§ 1.1365)**

FDA 会主动考虑或回应任何相关方根据《联邦法规汇编》第 21 篇第 10.30 条提交的公民申请书, 修改适用于某食品或某类实体的《食品可追溯性规则》的要求, 或豁免某食品或某类实体。有关如何提交公民申请书的更多信息, 请访问: <https://www.fda.gov/regulatory-information/dockets-management/instructions-submitting-citizen-petitions-cps-electronically>。

## 含有非约束性建议

### U. 请求经修改要求或豁免遵守要求的申请书中必须包括哪些内容? (§ 1.1370)

除了满足《联邦法规汇编》第 21 篇第 10.30 条对公民申请书内容和格式的要求外，请求经修改要求或豁免遵守《食品可追溯性规则》要求的申请书还必须：

- (a) 说明经修改要求或豁免适用的食品或实体类型；
- (b) 如果申请书请求经修改要求，具体说明对《食品可追溯性规则》要求的拟议修改；以及
- (c) 提供信息，说明为何请求修改的要求或请求豁免的要求对保护公众健康没有必要。

### V. 对于在请求经修改要求或豁免的申请书中提交的信息，或就该申请书提交的意见中的信息，哪些信息是可以公开获取的? (§ 1.1375)

FDA 将假定，在请求经修改要求或豁免遵守《食品可追溯性规则》要求的申请书中提交的信息，以及就该申请书提交的意见中的信息，不包含根据《联邦法规汇编》第 21 篇第 20 部分“公共信息”免于公开的信息，并将作为与申请书相关的备审文件的一部分予以公开。

### W. 请求经修改要求或豁免的申请书适用哪些程序? (§ 1.1380)

一般而言，FDA 将按照《联邦法规汇编》第 21 篇第 10.30 条“公民申请书”规定的程序，对请求经修改要求或豁免遵守《食品可追溯性规则》的申请书作出答复。FDA 将在《联邦公报》上发布公告，要求就所提交的申请书提供信息和意见，包括如果申请书获准，可能受经修改要求或豁免影响的人提供的信息和意见。有关人士可根据《联邦法规汇编》第 21 篇第 10.30(d) 条的规定，就此类申请书提交意见。

FDA 将以书面形式答复申请者，具体如下：

- (1) 如果我们批准申请书中全部或部分内容，我们将在《联邦公报》上发布公告，列明任何经修改要求或豁免以及具体理由。
- (2) 如果我们拒绝申请书（包括部分拒绝），我们给申请者的书面答复将说明拒绝的理由。

FDA 将向公众提供并定期更新请求经修改要求或豁免的申请书清单，包括每项申请书的状况（例如，待决、批准或拒绝）。

### X. 当 FDA 主动通过经修改要求或准予豁免时，他们将遵循哪些程序? (§ 1.1385)

如果 FDA 主动判定对某一食品或某一类型的实体采用经修改要求或准予豁免遵守《食品可追溯性规则》的要求是适当的，我们将在《联邦公报》上发布公告，列明拟议的经修改要求或豁免以及具体理由。该通知将设立一个公共备查簿，以便有关人士就该提案提交书面意见。在考虑了及时提交的任何意见后，我们将在《联邦公报》上发布公告，说明我们是采用经修改要求还是准予豁免，以及作出这一决定的理由。



## 含有非约束性建议

### Y. 我们通过的经修改要求或准予的豁免何时生效? (§ 1.1390)

除非通知中另有说明, 否则 FDA 通过的任何经修改要求或我们准予的豁免将在经修改要求或豁免的通知在《联邦公报》上公布之日生效。

### Z. FDA 在什么情况下可以修订或撤销经修改要求或豁免? (§ 1.1395)

如果 FDA 认为修订或撤销经修改要求或豁免对保护公众健康为有必要, 则可能会修订或撤销上述要求或豁免。

### AA. 如果 FDA 初步确定经修改要求或豁免应予修订或撤销, 哪些程序适用? (§ 1.1400)

如果 FDA 初步确定我们应修订或撤销经修改要求或豁免, 我们将发出以下通知:

- (1) 我们将按照申请书中标明的地址, 向最初请求经修改要求或豁免的人(如果我们对申请书的回应是通过修改经修改要求或准予豁免)发出书面通知; 以及
- (2) 我们将在《联邦公报》上发布公告, 说明我们对经修改要求或豁免应予以修订或撤销的初步决定, 以及我们做出初步决定的理由。该通知将设立一个公共备查簿, 以便有关人士就我们的初步决定提交书面意见。

在考虑了及时提交的任何意见后, 我们将在《联邦公报》上发布公告, 说明我们是决定修订还是撤销经修改要求或豁免, 以及作出这一决定的理由。如果我们修订或撤销经修改要求或豁免, 除非通知中另有说明, 否则决定的生效日期将为通知发布之日起 1 年后。

## 豁免

### BB. FDA 在什么情况下会豁免个别实体或某类实体遵守《食品可追溯性规则》的一项或多项要求? (§ 1.1405)

当 FDA 确定发生以下事项时, 将豁免遵守《食品可追溯性规则》的一项或多项要求:

- (a) 由于个别实体或实体类型的独特情况, 适用这些要求将导致个别实体或实体类型面临经济困难;
- (b) 豁免不会严重损害我们快速有效地识别食品接受人的能力, 以防止或减轻食源性疾病的爆发, 或应对因食品掺假(依据《联邦食品、药品和化妆品法案》第402条)或误标(依据《联邦食品、药品和化妆品法案》第403(w)条)而对人类或动物造成严重不良健康后果或死亡的可信威胁; 且
- (c) 豁免不会违反公共利益。

### CC. FDA 何时会考虑是否豁免遵守《食品可追溯性规则》的要求? (§ 1.1410)

FDA 将主动或根据以下情况, 考虑是否豁免遵守《食品可追溯性规则》的要求:

## 含有非约束性建议

- (a) 个别实体的书面豁免请求；或
- (b) 根据《联邦法规汇编》第 21 篇第 10.30 条，任何受《食品可追溯性规则》要求约束的人提交的请求豁免某类实体的公民申请书。

### DD. 我如何请求豁免个别实体? (§ 1.1415)

您可向 FDA 提交书面申请，请求豁免个别实体遵守《食品可追溯性规则》的一项或多项要求，详情请参阅 [www.fda.gov](http://www.fda.gov)。豁免申请必须包括以下内容：

- (a) 豁免所适用个别实体的名称、地址和联络点；
- (b) 豁免将适用的《食品可追溯性规则》要求；
- (c) 证明适用请求豁免的要求会对该实体造成经济困难的信息，包括该实体面临的会导致适用这些要求造成不寻常经济困难的特殊情况；
- (d) 提供相关信息，说明豁免为什么不会严重损害 FDA 快速有效地识别食品接受人的能力，以防止或减轻食源性疾病的爆发，或应对因食品掺假（依据《联邦食品、药品和化妆品法案》第 402 条）或误标（依据《联邦食品、药品和化妆品法案》第 403(w) 条）而对人类或动物造成严重不良健康后果或死亡的可信威胁；以及
- (e) 证明豁免不会违反公共利益的信息。

### EE. 请求豁免个别实体适用哪些程序? (§ 1.1420)

在考虑了为豁免个别实体的请求而提交的信息后，我们将以书面形式回复提交豁免请求的人，说明我们是否准予豁免（全部或部分）以及做出这一决定的具体原因。

除非答复中另有说明，否则 FDA 为个别实体准予的任何豁免将在豁免请求答复发出之日生效。

### FF. 哪些内容必须纳入请求豁免某类实体的申请书中? (§ 1.1425)

除了满足《联邦法规汇编》第 21 篇第 10.30 条关于公民申请书内容和格式的要求外，请求豁免某类实体的申请书还必须：

- (a) 具体说明适用豁免的实体类型以及适用豁免的《食品可追溯性规则》要求；
- (b) 提供信息，说明为何适用请求豁免的要求会对该类实体造成经济困难，包括该类实体面临的会导致适用这些要求造成不寻常经济困难的特殊情况；
- (c) 提供相关信息，说明豁免不会严重损害 FDA 快速有效地识别食品接受人的能力，以防止或减轻食源性疾病的爆发，或应对因食品掺假（依据《联邦食品、药品和化妆品法案》第 402 条）或误标（依据《联邦食品、药品和化妆品法案》第 403(w) 条）而对人类或动物造成严重不良健康后果或死亡的可信威胁；以及
- (d) 提供信息，证明豁免不会违反公共利益。

## 含有非约束性建议

### GG.对于在请求豁免某类实体的申请书中提交的信息，或就该申请书提交的意见中的信息，哪些信息是可以公开的？ (§ 1.1430)

FDA 将假定，在请求豁免某类实体的申请书中提交的信息，以及就该申请书提交的意见中的信息，不包含根据《联邦法规汇编》第 21 篇第 20 部分“公共信息”免于公开的信息，并将作为与申请书相关的备审文件的一部分予以公开。

### HH.请求豁免某类实体的申请书适用哪些程序？ (§ 1.1435)

FDA 通常会根据《联邦法规汇编》第 21 篇第 10.30 条中规定的程序对请求豁免的申请书作出回应。有关人士可根据《联邦法规汇编》第 21 篇第 10.30(d)条的规定，就此类申请书提交意见。FDA 将在《联邦公报》上发布公告，要求就提交的请求豁免某类实体的申请书提供信息和意见，包括如果我们批准该申请书，可能受该豁免影响的人提供的信息和意见。我们将以书面形式对申请人作出答复，具体如下：

- (1) 如果我们批准申请书中全部或部分内容，我们将在《联邦公报》上发布公告，列明我们豁免的任何要求以及豁免的理由。
- (2) 如果我们拒绝申请书（包括部分拒绝），我们给申请者的书面答复将说明拒绝的理由。

我们将向公众公布并定期更新请求豁免各类实体的申请书清单，包括每份申请书的状况（例如，待决、批准或驳回）。

## II. 当 FDA

### 主动豁免遵守《食品可追溯性规则》的要求时，他们将遵循哪些程序？ (§ 1.1440)

如果 FDA 应申请人要求，判定为个别实体或某类实体豁免一项或多项要求是适当的，我们将在《联邦公报》上发布公告，列明拟议的豁免以及豁免的理由。该通知将设立一个公共备查簿，以便有关人士就该提案提交书面意见。在考虑了及时提交的任何意见后，我们将在《联邦公报》上发布公告，说明我们是否准予豁免（全部或部分）以及作出决定的理由。

除非通知中另有说明，否则 FDA 为某类实体准予的豁免将在《联邦公报》上公布豁免通知之日起生效。

### JJ. FDA 在什么情况下可以修改或撤销豁免？ (§ 1.1445)

如果 FDA 确定发生以下事项，则可修改或撤销豁免：

- (a) 遵守豁免要求将不再对适用豁免的个别实体或实体类型造成特殊的经济困难；

## 含有非约束性建议

- (b) 豁免可能会严重损害我们快速有效地识别食品接受人的能力，以防止或减轻食源性疾病的爆发，或应对因食品掺假（依据《联邦食品、药品和化妆品法案》第402条）或误标（依据《联邦食品、药品和化妆品法案》第403(w)条）而对人类或动物造成严重不良健康后果或死亡的可信威胁；或
- (c) 该豁免在其他方面违反公共利益。

### KK.如果 FDA 初步确定豁免应予修改或撤销，则哪些程序适用？ (§ 1.1450)

如果 FDA 初步确定应该修改或撤销豁免个别实体，我们将向已经获得豁免的人发出书面通知，告知 FDA 关于豁免应予修改或撤销的初步决定。该通知将为豁免接受人提供 60 天的时间来提交信息，说明不应修改或撤销豁免的具体原因。

在考虑豁免接受人提交的任何信息后，我们将作出书面答复，说明我们是决定修改还是撤销豁免以及作出该决定的理由。如果我们修改或撤销豁免，除非答复中另有说明，否则决定的生效日期将是我们对豁免接受人作出答复之日起一年后。

如果 FDA 初步决定应为某类实体修改或撤销豁免，我们将提供以下通知：

- (i) 我们将按照申请书中标明的地址，向最初请求豁免的人（如果我们根据申请书准予豁免）发出书面通知。
- (ii) 我们将在《联邦公报》上发布公告，说明我们关于修改或撤销豁免的初步决定，以及作出初步决定的具体理由。该通知将设立一个公共备查簿，以便相关人士就我们的初步决定提交书面意见。

在考虑了及时提交的任何意见后，我们将在《联邦公报》上发布公告，说明我们是决定修改还是撤销豁免以及做出该决定的具体理由。如果我们修改或撤销豁免，除非通知中另有说明，否则决定的生效日期将为通知发布之日起 1 年后。

## 记录维护和可用性

### LL. 必须如何保存《食品可追溯性规则》要求的记录？ (§ 1.1455(a))

您必须以纸质或电子记录原件或真实副本（如复印件、图片、扫描件或原始记录的其他准确复制品）的形式保存记录。电子记录可包括根据《食品可追溯性规则》需要保存的信息的有效可用电子链接。所有记录必须清晰可辨，并妥善保存以防变质或丢失。

### MM. 另一个实体可以为我建立和保存记录吗？ (§ 1.1455(b))

可以，您可以让另一个实体代表您建立和保存《食品可追溯性规则》所要求的记录，但您有责任确保这些记录可以在官方审查要求的24小时内现场检索和提供。

### NN. 我何时必须向 FDA 提供所需的记录？ (§ 1.1455(c)(1))

## 含有非约束性建议

您必须在收到要求后的 24 小时内（或 FDA 同意的合理时间内），应要求向 FDA 授权代表提供《食品可追溯性规则》所要求的所有记录，以及理解这些记录所需的任何信息，例如内部或外部编码系统、词汇表、缩略语，以及关于您提供的记录如何与所要求的信息相对应的描述。

### OO.我是否可以异地存储记录? (§ 1.1455(c)(2))

是的，如果可以在提出正式审查要求后 24 小时内现场检索和提供记录，则允许异地存储记录。如果电子记录可在现场查阅，则视为现场记录。

### PP. 如对公众健康产生威胁，还有哪些额外要求? (§ 1.1455(c)(3))

当有必要帮助 FDA 预防或缓解食源性疾病爆发情况，或协助实施召回，或以其他方式应对公共卫生威胁时，包括但不限于 FDA 有合理理由相信某种食品（以及 FDA 有合理理由相信可能以类似方式受到影响的任何其他食品）因《联邦食品、药品和化妆品法案》第 402 节定义的掺假或根据《联邦食品、药品和化妆品法案》第 403(w)节定义的误标而对人类或动物造成严重不良健康后果或死亡威胁的情况，您必须在 FDA 授权代表当面或远程（如通过电话）提出要求的 24 小时内（或在 FDA 同意的合理时间内），就要求中指定的食品和日期范围或可追溯性批次代码，提供根据《食品可追溯性规则》要求您保存的信息。如果 FDA 通过电话要求提供该信息，也会应您的要求向您发出书面通知要求提供该信息；但是，您必须在通过电话收到要求后 24 小时内（或在 FDA 同意的合理时间内）提供所要求的信息。

除第 1.1455(c)(3)(iii)和(iv)节规定的情况外，当 FDA 在上述情况下要求的信息是根据《食品可追溯性规则》第 1.1325 至 1.1350 节（关于关键跟踪事件的记录）您必须保存的信息时，您必须以可排序电子表格的形式提供此类信息，以及理解电子表格中信息所需的任何其它信息。

### 当对公众健康产生威胁时，谁不必以可排序电子表格提供所要求的的信息? (§ 1.1455(c)(3)(iii))

如果您为以下实体，则可以以可排序电子表格以外的形式提供 FDA 根据《联邦法规汇编》第 21 篇第 1.1455(c)(3) 条要求的信息：

- (A) 一个农场，在过去 3 年期间，其销售未加工农产品的货币价值和其制造、加工、包装或贮藏但不出售（例如收费贮藏）的未加工农产品的市场价值的年均总和不超过 250,000 美元（滚动计算），并以 2020 年作为计算调整的基准年，根据通货膨胀进行调整；
- (B) 一家零售食品店或餐馆，在过去 3 年期间销售或提供食品的年均货币价值不超过 100 万美元（滚动计算），并以 2020 年作为计算调整的基准年，根据通货膨胀进行调整；或
- (C) 一个人（农场、食品零售店或餐馆除外），在过去 3 年期间销售食品的货币价值与他们制造、加工、包装或贮藏但不出售（例如收费贮藏）的食品的市场价值的年均总和不超过 100 万美元（滚动计算），并以 2020 年作为计算调

## 含有非约束性建议

整的基准年，根据通货膨胀进行调整。

### **RR. 如果我因为宗教信仰而无法以可排序电子表格形式提供所要求的信息怎么办？ (§ 1.1455(c)(3)(iv))**

FDA 将酌情撤回根据 § 1.1455(c)(3)(ii) 节提出的提供可排序电子表格的要求，以迁就被要求提供该电子表格的人的宗教信仰。

### **SS. 我必须用英语保存所有记录吗？ (§ 1.1455(c)(4))**

记录不必以英文保存。但是，根据 FDA 的要求，您必须在合理的时间内提供《食品可追溯性规则》所要求的记录的英文译本。

### **TT. 我必须将所需记录保存多长时间？ (§ 1.1455(d))**

除《食品可追溯性规则》另有规定外，您必须将包含所需信息的记录保存 2 年，自您创建或获得记录的日期算起。

### **UU. 如果我保存电子记录，是否必须遵守《联邦法规汇编》第 21 篇第 11 部分的要求？ (§ 1.1455(e))**

为满足《食品可追溯性规则》的要求而建立或保存的记录，若符合《联邦法规汇编》第 21 篇第 11.3(b)(6)条关于电子记录的定义，则无需遵守《联邦法规汇编》第 21 篇第 11 部分（“电子记录；电子签名”）要求。然而，符合《食品可追溯性规则》要求，但同时亦需遵守其他适用法律条款或法规要求的记录，若无其他豁免，则仍需遵守第 11 部分的规定。

### **VV. 如果我已经保存了《食品可追溯性规则》要求的部分信息记录，我是否必须复制这些现有记录以遵守该规则？ (§ 1.1455(f))**

如果您的现有记录（例如，您在正常经营过程中保存的记录，或您为遵守其他联邦、州、部落、地区或地方法规而保存的记录）包含《食品可追溯性规则》所要求的信息，则您无需复制这些记录。您可视需要补充任何此类现有记录，以囊括该规则要求的所有信息。

### **WW. 我必须将所有要求的信息保存在单一记录集吗？ (§ 1.1455(g))**

不，您不必将《食品可追溯性规则》要求的所有信息保存在单一记录集。但是，根据 § 1.1315(a)(1)，您的可追溯性计划必须说明该规则要求您保存的记录的格式和位置。

## 不遵守要求的后果

### XX.不遵守《食品可追溯性规则》的要求会导致哪些后果? (§ 1.1460)

根据《联邦食品、药品和化妆品法案》第 301(e) 条的规定，禁止违反《食品安全现代化法案》第 204 条规定的任何记录保存要求，包括违反《食品可追溯性规则》的任何要求，但农场违反规定的情况除外。

根据《联邦食品、药品和化妆品法案》第 801(a)(4)条，如果《食品安全现代化法案》第 204 条规定的记录保存要求（该条 (f) 小节规定的要求除外），包括《食品可追溯性规则》的要求，未得到遵守，则食品将被拒绝入境。

## 更新 FTL

### YY.FDA 将在何时以及如何更新 FTL ? (§ 1.1465)

FDA 计划根据可用资源，大约每五年更新一次 FTL。首先，我们将根据新的数据和信息更新食品追溯的风险分级模型。作为这一过程的一部分，我们打算为利益相关者提供一个提交相关数据供本局考虑的机制。根据这些数据和更新后模型，我们可以制定一份拟议的修订版 FTL。我们随后将在《联邦公报》上发布通知，说明拟议的修改和修改的理由。通知还将要求提供有关拟议修改的信息和意见。在考虑了针对 FTL 的拟议修改提交的任何信息和意见后，我们将在《联邦公报》上发布第二份通知，列明我们是否对 FTL 作出任何修改以及作出该决定的原因。如果 FDA 修订清单，我们也将将在网站上公布经修订清单。

FTL 的任何剔除项目将立即生效。除非我们在通知中另有说明，否则 FTL 的任何增补内容将在《联邦公报》公告宣布经修订清单之日起两年后生效。这段时间将为处理 FTL 增补内容的实体提供充足时间，以予遵守。

## IV. 定义

《联邦食品、药品和化妆品法案》第 201 节中的术语定义适用于《食品可追溯性规则》中使用的术语。此外，以下定义也适用于该规则中使用的词语和短语：

*混合的未加工农产品*是指在收获后但在加工前被组合或混合的任何商品，但“混合的未加工农产品”一词不包括属于未加工农产品的水果和蔬菜类型，这些类型适用于《联邦法规汇编》第 21 篇第 112 部分中有关供人类消费的农产品的种植、收获、包装和贮藏标准。就本定义而言，只有当组合或混合涉及来自不同公司管理的不同农场的食品时，商品才属于“组合或混合”；但对于从渔船上获得的食物，只有当组合或混合涉及来自不同上岸船只的食品，且发生在船只上岸之后，商品才属于“组合或混合”。此外，就本定义而言，“加工”一词是指改变商品一般状态的操作，如罐装、烹饪、冷冻、脱水、碾磨、研磨、巴氏杀菌或均质化。

*冷却*是指使用水冷处理、结冰（海产品结冰除外）、强制空气冷却、真空冷却或类似工艺主动降低生鲜农产品的温度。

*关键跟踪事件*是指食品供应链中的事件，涉及：(1) 收获、冷却（初始包装前）；(2) 初始包装未加工农产品（RAC）（从渔船上获得的食物除外）；(3) 首次在陆地上接收从渔船上获得的食物以及（4）运输、接收或转化食物。

*农场*指《联邦法规汇编》第 21 篇第 1.328 条中定义的农场。对壳蛋类生产商而言，“农场”指《联邦法规汇编》第 21 篇第 118.3 条中规定的单一生物安全计划所涵盖的所有禽舍和紧邻禽舍的场地。

*第一手陆基接收人*是指首次在陆地上直接从渔船上接收食物的人。

*渔船*是指根据《马格努森-史蒂文斯渔业保护和管理法》（16 U.S.C. 1802(18)）规定，用于、装备用于或通常用于捕鱼或帮助或协助一艘或多艘海上船只进行与捕鱼有关的任何活动（包括但不限于准备、供应、储存、冷藏、运输或加工）的任何船只、船艇、船舶或其它工具。

*《食品可追溯性清单》*是指根据《食品安全现代化法案》第 204(d)(2) 条指定的需要保留额外可追溯性记录的食物清单。“《食品可追溯性清单》”一词既包括具体列出的食物，也包括含有清单所列食物作为原料的食物，前提是用作原料的所列食物必须保持与所列食物相同的形态（如新鲜食物）。

*收获*适用于农场和农场混合型工厂，指传统上在农场进行的活动，目的是将未加工的食物从其生长或饲养地移出并备作食物。收获仅限于在农场内对未加工的食物，或对未加工的食物进行干燥/脱水而产生的加工食物所进行的活动。收获不包括将未加工的食物转化为《联邦食品、药品和化妆品法案》第 201(gg)

节所定义的加工食物的活动。收获的示例包括从作物植株上切割（或以其他方式分离）未加工食物的可食用部分，以及去除或修剪未加工食物的部分（如叶、壳、根或茎）。收获的示例还包括冷却、田间去芯、过滤、收集、剥皮、去壳、筛分、脱粒、修剪外叶和



## 含有非约束性建议

清洗农场种植的未加工农产品。

**贮藏**是指食品的贮藏，也包括食品贮藏的附带活动（例如，为安全或有效地贮藏食品而进行的活动，例如在储存期间对食品进行熏蒸，以及对未加工的农产品进行干燥/脱水，而干燥/脱水并不产生独特农产品（如干燥/脱水干草或苜蓿））。贮藏还包括作为食品分销的实际需求而进行的活动（如混合相同的未加工农产品和拆卸托盘），但不包括将未加工农产品转化为《联邦食品、药品和化妆品法案》第 201(gg) 节所定义的加工食品的活动。贮藏设施可包括仓库、冷藏设施、储藏筒仓、谷物升降机和液体储藏罐。

**初始包装**是指首次包装未加工的农产品（从渔船上获得的食物除外）。

**关键数据元素**是指与关键跟踪事件相关的信息，根据《食品可追溯性规则》，必须为该事件保存和/或提供记录。

**灭菌步骤**是指将食品中的病原体大大降低到最低程度的致死处理。

**地点描述**是指食品处理地点的关键联系信息，具体指企业名称、电话号码、实际地点地址（或地理坐标），以及国内地点的城市、州和邮政编码，国外地点的类似信息，包括国家。

**制造/加工**是指用一种或多种原料制造食品，或合成、制备、处理、改造或操作食品，包括粮食作物或原料。

制造/加工活动的示例包括：烘烤、煮沸、装瓶、装罐、烹饪、冷却、切割、蒸馏、干燥/脱水未加工的农产品以生产出独特商品（如干燥/脱水葡萄以生产葡萄干）、蒸发、去内脏、榨汁、配制、冷冻、研磨、均质化、辐照、贴标签、研磨、混合、包装（包括气调保鲜包装）、巴氏杀菌、去皮、提取、处理以控制成熟度、修剪、清洗或打蜡。对于农场和农场混合型工厂，制造/加工不包括属于收获、包装或贮藏的活动。

**混合型设施**是一个机构，既从事根据《联邦食品、药品和化妆品法案》第 415 节规定免于注册的活动，又从事需要机构注册的活动。此类设施的一个示例是“农场混合型工厂”，既是农场，又从事农场定义以外、但需要机构注册的活动。

**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消费的慈善实体。该术语包括中央食品银行、施食处和非营利性食品配送服务。要被视作非营利性食品机构，该机构必须符合美国《国内税收法》(26 U.S.C.501(c)(3))。

**包装**是指将食品置入一个容器中，而不是将食品包装起来，还包括重新包装以及包装或重新包装食品的附带活动（例如，为安全或有效地包装或重新包装食品而进行的活动（如分类、剔除、分级以及包装或重新包装附带的称重或输送）），但不包括将未加工的农产品转化为《联邦食品、药品和化妆品法案》第 201(gg) 节定义的加工食品的活动。

## 含有非约束性建议

人包括个人、合伙企业、公司和协会。

联络点是指熟悉实体追溯程序的个人，包括其姓名和/或职务及电话号码。

产品是指《联邦法规汇编》第 21 篇第 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（如适用，包括品牌名称、商品和品种）、包装尺寸和包装样式。对于海产品，产品名称可包括品种和/或可接受的市场名称。

未加工农产品是指《联邦食品、药品和化妆品法案》第 201(r) 条定义的“未加工农产品”。

接收是指在食品供应链中，食品从另一地点运输（如由卡车或轮船）后被消费者以外的人接收的事件。接收包括接收从某公司位于某一街道地址的一个地点运往该公司位于另一街道地址的另一地点的公司内部运输食品接收。

参考文件是指电子或纸张形式的商业交易文件、记录或信息，可能包含食品供应链中关键跟踪事件的部分或全部关键数据元素。参考文件可由您制定或从他人处获得。参考文件类型可包括但不限于提单、采购订单、提前装运通知单、工单、发票、数据库记录、批次日志、生产日志、现场标签、捕获证书和收据。

参考文件编号是指分配给特定参考文件的识别号。

餐馆是指直接向消费者准备和销售食品以供直接消费的设施。“餐馆”不包括向州际运输工具提供食品的设施、中央厨房和其他不直接向消费者准备和供应食品的类似设施。

- (1) 提供食品给人类的实体，如自助餐厅、午餐室、咖啡馆、小酒馆、快餐店、食品摊、沙龙、酒馆、酒吧、酒廊、餐饮设施、医院厨房、日托厨房和养老院厨房均属餐馆；以及
- (2) 为动物提供食品的宠物收容所、狗舍和兽医设施属于餐馆。

零售食品店是指以直接向消费者销售食品为主要职能的店面。“零售食品店”一词包括制造、加工、包装或贮藏食品的设施，前提是该店的主要职能是直接向消费者销售食品，包括其制造、加工、包装或贮藏的食品。如果直接向消费者销售食品的年货币价值超过向所有其他购买者销售食品的年货币价值，则该零售食品店的主要职能是直接向消费者销售食品。“消费者”一词不包括企业。“零售食品店”包括杂货店、便利店和自动售货机店。“零售食品店”还包括某些以直接向消费者销售食品为主要职能的农场经营企业。

- (1) 位于农场内的机构直接向消费者销售食品包括该机构直接向消费者销售食品：
  - (i) 在路边摊（位于公路或大道边或附近的摊位，农民在此直接向消费者出售来自其农场的食品）或农贸集市（一个或多个当地农民聚在一起直接向消费者出售来自其农场的食品的地点）；
  - (ii) 通过社区支持农业计划。社区支持农业 (CSA) 计划是指一个农民或一群农民为一群股东（或订户）种植食物的计划，这些股东（或订户）承诺购买该农民当季的部分作物。这包括 CSA 计划，即一群农民将其作物集中到一个中心地点，分销给股东或订户；以及
  - (iii) 在其他此类直面消费者的销售平台上，包括上门推销；邮购、目录订购

## 含有非约束性建议

和互联网订购，包括网上农贸市集和网上杂货配送；宗教或其他组织集市；以及州和地方集市。

(2) 农场经营企业直接向消费者销售食品包括该农场经营企业直接向消费者销售食品：

(i) 在路边摊（位于公路或大道边或附近的摊位，农民在此直接向消费者出售来自其农场的食品）或农贸集市（一个或多个当地农民聚在一起直接向消费者出售来自其农场的食品的地点）；

(ii) 通过社区支持农业计划。社区支持农业 (CSA)

计划是指一个农民或一群农民为一群股东（或订户）种植食物的计划，这些股东（或订户）承诺购买该农民当季的部分作物。这包括 CSA

计划，即一群农民将其作物集中到一个中心地点，分销给股东或订户；以及

(iii) 在其他此类直面消费者的销售平台上，包括上门推销；邮购、目录订购和互联网订购，包括网上农贸市集和网上杂货配送；宗教或其他组织集市；以及州和地方集市。

(3) 在本定义中，“农场经营的企业”是指由一个或多个农场管理并在农场外进行生产/加工的企业。

**运输**是指在食品供应链中，安排将食品从一个地点运输（如用卡车或船）到另一个地点的活动。运输不包括直接向消费者销售或运输食品，也不包括捐赠过剩食品。运输包括在公司内部将食品从公司位于特定街道地址的一个地点运往公司位于不同街道地址的另一个地点。

**可追溯性批次**是指已初始包装（就未加工农产品而言，从渔船上获得的食物除外）、已由第一手陆基接收人接收（就从渔船上获得的食物而言）或已转化的一批食品。

**可追溯性批次代码**是指在可追溯性批次代码来源记录中用于唯一标识可追溯性批次的描述符，通常为字母数字。

**可追溯性批次代码来源**是指将可追溯性批次代码分配给食品的地点。

**可追溯性批次代码来源参考编号**是指根据《食品可追溯性规则》的要求，向 FDA 提供获取可追溯性批次代码来源地点描述的替代方法。可追溯性批次代码来源参考编号的示例包括但不限于可追溯性批次代码来源的 FDA 食品设施注册编号或向 FDA 提供可追溯性批次代码来源地点描述的网址。

**转化**是指食品供应链中涉及制造/加工食品或改变食品（如混合、重新包装或重新贴标签）或其包装或装箱的活动，其结果为 FTL 食品。转化不包括食品的初始包装或在此之前的活动（如收获、冷却）。

**运输商**是指仅以公路、铁路、水路或航空运输食品为目的而拥有、保管或控制食品的人。

**您**是指须遵守《联邦法规汇编》第 21 篇第 1.1300. 条下《食品可追溯性规则》的人。

## V. 资源

豁免工具：<https://collaboration.fda.gov/tefcv13/>

FDA 食品可追溯性最终规则网站：<https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-requirements-additional-traceability-records-certain-foods>

联邦公报通知：特定食品额外可追溯性记录要求：<https://www.federalregister.gov/documents/2022/11/21/2022-24417/requirements-for-additional-traceability-records-for-certain-foods>

《食品可追溯性清单》：<https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/food-traceability-list>

《食品可追溯性规则》引用：<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-1/subpart-S>

《食品可追溯性规则》：关键跟踪事件和关键数据元素 - 可点击 PDF：<https://www.fda.gov/media/163132/download>

关于 FSMA 《食品可追溯性规则》的常见问题：<https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/frequently-asked-questions-fsma-food-traceability-rule>

FSMA 通货膨胀调整限值：<https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-inflation-adjusted-cut-offs>