มีข้อเสนอแนะแบบไม่ผูกมัด

ข้อกำหนดสำหรับบันทึกการตรวจสอบย้อนกลับ
ฉบับเพิ่มเติมสำหรับอาหารบางประเภท: สิ่งที่คุณต้องทราบเกี่ยวกับกฎระเบียบของ FDA: แนวทางสำหรับอุตสาหกรรม

คู่มือการปฏิบัติตามกฎระเบียบสำหรับองค์กรขนาดเล็ก

ขอรับสำเนาเอกสารเพิ่มเติมได้ที่:
Office of Analytics and Outreach
Center for Food Safety and Applied Nutrition,
Food and Drug Administration
5001 Campus Drive
College Park, MD 20740
http://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-rules-guidance-industry

คุณสามารถส่งความคิดเห็นเกี่ยวกับแนวทางนี้ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์หรือลายลักษณ์อักษรได้ตลอดเวลา ส่งความคิดเห็นในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไปที่ http://www.regulations.gov
ส่งความคิดเห็นเกี่ยวกับแนวทางนี้ในรูปแบบลายลักษณ์อักษรไปที่ Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852 ความคิดเห็นทั้งหมดต้องระบุหมายเลขรายการเอกสาร FDA-2023-D-1336

กระทรวง สุขภาพและบริการมนุษย์สหรัฐ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ศูนย์ความปลอดภัยด้านอาหารและโภชนาการประยุกต์ สำนักงานการวิเคราะห์และบริการสู่ภายนอก

พฤษภาคม 2023

สารบัญ

I. บทนำ 6

II. คำศัพท์สำคัญ 7

III. คำถามและคำตอบ 9

A. ใครต้องปฏิบัติตามกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารบ้าง (§ 1.1300) 9

B. รายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร (FTL) คืออะไร (§ 1.1310) 9

C. ฉันต้องปฏิบัติตามกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารเมื่อใด 9

D. ใครได้รับการยกเว้นจากกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารบ้าง (§ 1.1305) 9

แผนการตรวจสอบย้อนกลับ 18

E. ฉันต้องมีแผนการตรวจสอบย้อนกลับอะไรบ้างสำหรับอาหารที่อยู่ในรายการ FTL ที่ฉันผลิต แปรรูป บรรจุหรือจัดเก็บ (§ 1.1315) 18

F. ฉันต้องอัปเดตแผนการตรวจสอบย้อนกลับของฉันเมื่อใด 18

G. ฉันต้องกำหนดรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับอาหารที่อยู่ในรายการ FTL เมื่อใด (§§1.1320 and 1.1345(b)(1)) 18

เอกสารบันทึกเหตุการณ์ติดตามอาหารที่สำคัญ 19

H. ฉันต้องเก็บรักษาและจัดเตรียมเอกสารอะไรเมื่อฉันเก็บเกี่ยวสินค้าโภคภัณฑ์ทางการเกษตร (Raw Agricultural Commodity หรือ RAC) (ที่ไม่ใช่อาหารที่ได้มาจากเรือประมง) ที่อยู่ในรายการ FTL (§ 1.1325(a)) 19

I. ฉันต้องเก็บรักษาและจัดเตรียมเอกสารอะไรเมื่อฉันแช่เย็นสินค้าโภคภัณฑ์ทางการเกษตร (ที่ไม่ใช่อาหารที่ได้มาจากเรือประมง) ที่อยู่ในรายการ FTL ก่อนบรรจุผลิตภัณฑ์เบื้องต้น (§ 1.1325(b)) 20

J. ฉันต้องเก็บรักษาเอกสารอะไรเมื่อฉันดำเนินการบรรจุผลิตภัณฑ์เบื้องต้นสำหรับสินค้าโภคภัณฑ์ทางการเกษตร (ที่ไม่ใช่อาหารที่ได้มาจากเรือประมง) ที่อยู่ในรายการ FTL (§ 1.1330(a)) .. 20

K. ฉันต้องเก็บรักษาข้อมูลอะไรเพิ่มเติมบ้างเมื่อฉันดำเนินการบรรจุผลิตภัณฑ์ต้นอ่อนของพืชครั้งแรก (ยกเว้นต้นอ่อนที่ปลูกในดินหรือสารตั้งต้นที่เก็บเกี่ยวโดยไม่มีราก) (§ 1.1330(b)) 21

L. ฉันต้องเก็บรักษาเอกสารอะไรเมื่อฉันดำเนินการบรรจุผลิตภัณฑ์เบื้องต้นสำหรับสินค้าโภคภัณฑ์ทางการเกษตร (ที่ไม่ใช่อาหารที่ได้มาจากเรือประมง) ที่อยู่ในรายการ FTL ซึ่งฉันได้รับจากบุคคลผู้ไม่ได้อยู่ภายใต้การควบคุมของกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร (§ 1.1330(c)) 22

M. ฉันต้องเก็บรักษาเอกสารอะไรบ้างเมื่อฉันเป็นผู้รับอาหารที่อยู่ในรายการ FTL รายแรกบนบกซึ่งเป็นอาหารที่ได้มาจากเรือประมง (§ 1.1335) 23

N. ฉันต้องเก็บรักษาและจัดเตรียมเอกสารอะไรบ้างเมื่อฉันจัดส่งอาหารที่อยู่ในรายการ FTL (§ 1.1340) 23

O. ฉันต้องเก็บรักษาเอกสารอะไรเมื่อฉันรับอาหารที่อยู่ในรายการ FTL (§ 1.1345(a), (c)) 24

P. ฉันต้องเก็บรักษาเอกสารอะไรบ้างเมื่อฉันรับอาหารที่อยู่ในรายการ FTL จากบุคคลผู้ไม่ได้อยู่ภายใต้การควบคุมของกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร (§ 1.1345(b)) 25

Q. ฉันต้องเก็บรักษาเอกสารอะไรเมื่อฉันเปลี่ยนรูปแบบอาหารที่อยู่ในรายการ FTL (§ 1.1350) 25

ขั้นตอนสำหรับข้อกำหนดที่แก้ไขและข้อยกเว้น 26

R. FDA จะแก้ไขข้อกำหนดของกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารในสถานการณ์ใดที่มีผลบังคับใช้กับอาหารหรือประเภทองค์กร หรือยกเว้นอาหารหรือประเภทองค์กรจากข้อกำหนดของกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร (§ 1.1360(a)) 26

S. ฉันต้องเก็บรักษาเอกสารอะไรบ้างหากฉันต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดการจดทะเบียนสถานประกอบการอาหารของ FDA แต่ฉันมีคุณสมบัติภายใต้ข้อกำหนดที่แก้ไขหรือข้อยกเว้นจากข้อกำหนดของกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร (§ 1.1360(b)) 27

T. FDA จะพิจารณาเมื่อใดว่าจะปรับใช้ข้อกำหนดที่แก้ไขหรืออนุมัติข้อยกเว้นจากข้อกำหนดของกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร (§ 1.1365) 27

U. จะต้องระบุอะไรบ้างในคำร้องขอแก้ไขข้อกำหนดหรือข้อยกเว้นจากข้อกำหนด (§ 1.1370) .. 27

V. ข้อมูลที่ส่งในคำร้องขอแก้ไขข้อกำหนดหรือข้อยกเว้น หรือข้อมูลในความคิดเห็นเกี่ยวกับคำร้องดังกล่าวข้อมูลใดบ้างที่สาธารณชนสามารถเข้าดูได้ (§ 1.1375) 28

W. ขั้นตอนใดบ้างที่มีผลบังคับใช้กับคำร้องขอแก้ไขข้อกำหนดหรือข้อยกเว้น (§ 1.1380) 28

X. FDA จะปฏิบัติตามขั้นตอนอะไรบ้างเมื่อปรับใช้ข้อกำหนดที่แก้ไขหรืออนุมัติข้อยกเว้นที่ทางเรากำหนดเอง (§ 1.1385) 29

Y. ข้อกำหนดที่แก้ไขซึ่งเราปรับใช้หรือข้อยกเว้นที่เราอนุมัติจะมีผลเมื่อใด (§ 1.1390) 29

Z. FDA อาจแก้ไขหรือเพิกถอนข้อกำหนดที่แก้ไขหรือข้อยกเว้นในสถานการณ์ใดบ้าง (§ 1.1395) 29

AA. ขั้นตอนใดที่มีผลบังคับใช้หาก FDA พิจารณาเป็นการชั่วคราวว่าควรแก้ไขหรือเพิกถอนข้อกำหนดที่แก้ไขหรือข้อยกเว้น (§ 1.1400) 30

การละเว้น 30

BB. FDA จะละเว้นข้อกำหนดของกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารหนึ่งหรือหลายรายการ

สำหรับองค์กรใดองค์กรหนึ่งหรือประเภทใดประเภทหนึ่งโดยเฉพาะในสถานการณ์ใดบ้าง (§ 1.1405) 30

CC. FDA จะพิจารณาว่าจะละเว้นข้อกำหนดของกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารเมื่อใด (§ 1.1410) 31

DD. ฉันจะขอการละเว้นสำหรับองค์กรใดองค์กรหนึ่งโดยเฉพาะได้อย่างไร (§ 1.1415) 31

EE. ขั้นตอนใดมีผลบังคับใช้ต่อคำขอการละเว้นสำหรับองค์กรใดองค์กรหนึ่งโดยเฉพาะ (§ 1.1420) 32

FF. จะต้องมีข้อมูลอะไรบ้างในคำร้องขอการละเว้นสำหรับองค์รประเภทใดประเภทหนึ่ง (§ 1.1425) 32

GG.ข้อมูลที่ส่งในคำร้องขอการละเว้นสำหรับประเภทองค์กร หรือข้อมูลในความคิดเห็นเกี่ยวกับคำร้องดังกล่าวข้อมูลใดบ้างที่สาธารณชนสามารถเข้าดูได้ (§ 1.1430) 33

HH.ขั้นตอนใดมีผลบังคับใช้ต่อคำร้องขอการละเว้นสำหรับองค์กรประเภทใดประเภทหนึ่ง (§ 1.1435) 33

II. FDA จะปฏิบัติตามขั้นตอนอะไรบ้างเมื่อละเว้นข้อกำหนดของกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารที่ดำเนินการโดยองค์กรเอง (§ 1.1440) 34

JJ. FDA อาจแก้ไขหรือเพิกถอนการละเว้นในสถานการณ์ใดบ้าง (§ 1.1445) 34

KK.ขั้นตอนใดที่จะมีผลบังคับใช้หาก FDA พิจารณาเป็นการชั่วคราวว่าควรแก้ไขหรือเพิกถอนการละเว้น (§ 1.1450) 34

การเก็บรักษาเอกสารบันทึกและความพร้อมในการแสดงเอกสาร 35

LL. ฉันต้องเก็บรักษาเอกสารที่กำหนดโดยกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารอย่างไร (§ 1.1455(a)) 35

NN. ฉันต้องจัดทำเอกสารที่กำหนดให้พร้อมสำหรับ FDA เมื่อใด (§ 1.1455(c)(1)) 36

OO. ฉันจะเก็บรักษาเอกสารบันทึกไว้ภายนอกสถานประกอบการได้ใช่หรือไม่ (§ 1.1455(c)(2)) 36

PP. ข้อกำหนดเพิ่มเติมใดบ้างที่มีผลบังคับใช้หากมีภัยคุกคามต่อสุขภาพของสาธารณชน (§ 1.1455(c)(3)) 36

QQ.เมื่อมีภัยคุกคามต่อสุขภาพของสาธารณะ ใครบ้างที่ไม่ต้องให้ข้อมูลที่กำหนดในเอกสารสเปรดชีตอิเล็กทรอนิกส์แบบจัดเรียงได้ (§ 1.1455(c)(3)(iii)) 37

RR. จะทำอย่างไรหากฉันไม่สามารถจัดเตรียมข้อมูลที่กำหนดในเอกสารสเปรดชีตอิเล็กทรอนิกส์แบบจัดเรียงได้เนื่องด้วยความเชื่อทางศาสนา (§ 1.1455(c)(3)(iv)) 38

SS. ฉันต้องเก็บรักษาเอกสารบันทึกทั้งหมดเป็นภาษาอังกฤษหรือไม่ (§ 1.1455(c)(4)) 38

TT. ฉันต้องเก็บรักษาเอกสารที่กำหนดนานเท่าใด (§ 1.1455(d)) 38

UU. หากฉันเก็บรักษาเอกสารบันทึกฉบับอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ฉันต้องปฏิบัติตามข้อกำหนด 21 CFR ส่วนที่ 11 หรือไม่ (§ 1.1455(e)) 38

VV. หากฉันเก็บรักษาเอกสารบันทึกที่มีข้อมูลบางประการที่กำหนดภายใต้กฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารไว้แล้ว ฉันต้องทำสำเนาเอกสารบันทึกที่มีอยู่เหล่านี้เพื่อให้สอดคล้องกับกฎใช่หรือไม่ (§ 1.1455(f))..... 39

WW. ฉันต้องเก็บรักษาข้อมูลที่กำหนดทั้งหมดไว้ในชุดเอกสารบันทึกชุดเดียวหรือไม่ (§ 1.1455(g))..... 39

ผลที่ตามมาจากการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบ..... 39

XX. การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารจะทำให้เกิดผลอะไรตามมา (§ 1.1460)..... 39

การอัปเดต FTL..... 40

YY. FDA จะอัปเดตรายการ FTL เมื่อใดและอย่างไร (§ 1.1465)..... 40

IV. คำจำกัดความ..... 41

V. แหล่งข้อมูล..... 49

ข้อกำหนดสำหรับบันทึกการตรวจสอบย้อนกลับ ฉบับเพิ่มเติมสำหรับอาหารบางประเภท: สิ่งที่คุณต้องทราบเกี่ยวกับกฎระเบียบของ FDA: แนวทางสำหรับอุตสาหกรรม

คู่มือการปฏิบัติตามกฎระเบียบสำหรับองค์กรขนาดเล็ก

คู่มือนี้แสดงถึงแนวคิดปัจจุบันของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (FDA, หน่วยงาน หรือเรา) ในหัวข้อนี้ ซึ่งไม่ได้เป็นการแต่งตั้งสิทธิ์**ให้แก่บุคคลใด ๆ และไม่ได้ผูกมัดต่อ FDA หรือสาธารณะ คุณสามารถใช้วิธีการอื่น ๆ หากสอดคล้องตาม**ข้อกำหนดของรัฐบัญญัติและ**กฎระเบียบที่มีผลบังคับใช้** หากต้องการหารือเกี่ยวกับวิธีการอื่น ๆ **โปรดติดต่อเจ้าหน้าที่ของ FDA ที่**รับผิดชอบคู่มือนี้**ตามที่ระบุไว้ในหน้าชื่อเรื่อง**

I. บทนำ

ในวันที่ 4 มกราคม 2011 ประธานาธิบดีโอบามา ลงนามในรัฐบัญญัติว่าด้วยการปรับปรุงความปลอดภัยอาหารให้ทันสมัย (Food Safety Modernization Act หรือ FSMA) ของ FDA (Pub. L. 111-353) ให้เป็นกฎหมาย ในฐานะส่วนหนึ่งของกฎหมายความปลอดภัยอาหารสหรัฐ FSMA ฉบับปรับปรุงใหม่ ต้องการตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปทานด้านอาหารของประเทศมีความปลอดภัยและความมั่นคง ในมาตราที่ 204(d) ของ FSMA จึงกำหนดให้ FDA จัดทำข้อกำหนดการเก็บเอกสารสำหรับสถานประกอบการที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือจัดเก็บอาหารที่หน่วยงานกำหนดว่ามีความเสี่ยงสูงเพื่ออำนวยความสะดวกในการตรวจสอบย้อนกลับอาหารดังกล่าวอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ ข้อกำหนดการจัดเก็บเอกสารเหล่านี้เป็นส่วนเพิ่มเข้าไปในข้อกำหนดการตรวจสอบย้อนกลับบอาหารภายใต้มาตรา 414 ของรัฐบัญญัติอาหาร ยาและเครื่องสำอางของรัฐบาลกลาง (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act หรือ รัฐบัญญัติ FD&C) (เพิ่มเข้าไปในรัฐบัญญัติ FD&C ในหัวข้อ III หัวข้อย่อย A มาตรา 306 ของรัฐบัญญัติการเตรียมความพร้อมและการป้องกันการก่อการร้ายทางชีวภาพและความมั่งคงด้านสาธารณสุข (Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act) ปี 2002 (หรือกฎหมายป้องกันการก่อการร้ายทางชีวภาพ) (Pub. L. 107-188)) และการปรับใช้กฎระเบียบในส่วนย่อย J ของ ส่วนที่ 1 ของหัวข้อ 21 ของระเบียบข้อบังคับรัฐบาลกลาง (Code of Federal Regulations) (§§ 1.326 ถึง 1.368) (กฎระเบียบส่วนย่อย J) ในมาตรา 204(d)(1) ของ FSMA สภาคองเกรสได้สั่งให้ FDA ปรับใช้ข้อกำหนดการจัดเก็บเอกสารเพิ่มเติมเพื่อป้องกันหรือลดการระบาดของโรคที่เกิดจากภาวะ

อาหารเป็นพิษ และจัดการภัยคุกคามเกี่ยวกับผลที่ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงต่อสุขภาพ
หรือการเสียชีวิตของมนุษย์หรือสัตว์อันเนื่องมาจากการมีสิ่งเจือปนในอาหารบางอย่างภายใต้มาตรา 402 ของรัฐบัญญัติ FD&C
หรือการปลอมเครื่องหมายการค้าเกี่ยวกับการติดฉลากแจ้งสารที่ก่อให้เกิดการแพ้อาหารภายใต้มาตรา 403(w) ของรัฐบัญญัติ FD&C

ในวันที่ 21 พฤศจิกายน 2022 ทาง FDA ได้ประกาศกฎที่มีชื่อว่า
“ข้อกำหนดสำหรับเอกสารการตรวจสอบย้อนกลับเพิ่มเติมสำหรับอาหารบางชนิด”
(กฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร) (87 FR 70910) ดูกฎระเบียบได้ที่ 21 CFR ส่วนที่ 1,
ส่วนย่อยที่ S (§§ 1.1300-1.1465)
เราได้จัดทำคู่มือการปฏิบัติตามกฎระเบียบขององค์กรขนาดเล็ก (Small Entity Complinnce Guide หรือ SECG) ตามมาตรา 212
ของรัฐบัญญัติการบังคับใช้กฎระเบียบอย่างเป็นธรรมสำหรับธุรกิจขนาดเล็ก (Small Business Regulatory Enforcement Fairness Act) (กฎหมายสาธารณะ 104-121
ฉบับที่แก้ไขโดยกฎหมายสาธารณะ 110-28)
เอกสารคู่มือนี้มีจุดประสงค์เพื่อช่วยเหลือองค์กรขนาดเล็ก
รวมถึงธุรกิจขนาดเล็กและธุรกิจฟาร์ม
ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารตามที่จัดทำไว้ใน 21 CFR
ส่วนที่ 1 ส่วนย่อยที่ S กฎระเบียบนี้มีผลผูกมัดและบังคับใช้ได้ตามกฎหมายโดยสมบูรณ์

เอกสารคู่มือของ FDA รวมถึงคู่มือนี้
ไม่ถือเป็นความรับผิดชอบขององค์การในการบังคับใช้กฎหมาย แต่ในทางกลับกัน
คู่มือนี้อธิบายถึงแนวคิดปัจจุบันของเราเกี่ยวกับหัวข้อและควรนำมาพิจารณาเพื่อเป็นข้อเสนอแนะเท่านั้น เว้นแต่จะมีกฎระเบียบหรือข้อกำหนดทางกฎหมายกล่าวอ้างไว้ การใช้คำศัพท์คำว่า *ควร* ในคู่มือของ FDA หมายความว่ามีการแนะนำและเสนอแนะบางอย่าง
แต่ไม่ได้กำหนดให้ทำตาม

II. คำศัพท์สำคัญ

กฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารใช้คำศัพท์จำนวนมากในแนวทางเฉพาะ
รายการทั้งหมดของคำศัพท์เหล่านี้ปรากฏอยู่ในคู่มือนี้โดยจะเริ่มต้นที่หน้า 32 ตารางที่ 1
แสดงรายการคำศัพท์สำคัญบางคำที่ใช้ในเอกสารนี้
ตารางที่ 1 – คำศัพท์สำคัญที่ใช้ในกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร

คำศัพท์	**คำจำกัดความ**
เหตุการณ์การติดตามที่สำคัญ (Critical Tracking Event หรือ CTE)	เหตุการณ์ในห่วงโซ่อุปทานของอาหารที่เกี่ยวข้องกับการเก็บเกี่ยว การแช่เย็น (ก่อนบรรจุผลิตภัณฑ์เบื้องต้น) การบรรจุผลิตภัณฑ์สินค้าโภคภัณฑ์ทางการเกษตร (RAC) ที่ไม่ใช่อาหารที่ได้มาจากเรือประมง การรับอาหารที่ได้มาเป็นรายแรกบนบกซึ่งได้มาจากเรือประมง การจัดส่ง การได้รับ หรือการเปลี่ยนรูปแบบของอาหาร
รายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร (Food Traceability List หรือ FTL)	รายการอาหารซึ่งกำหนดให้มีการเก็บรักษาเอกสารการตรวจสอบย้อนกลับเพิ่มเติม ตามที่ระบุไว้ตามมาตรา 204(d)(2) ของ FSMA คำว่า FTL จะรวมถึงอาหารทั้งที่อยู่ในรายการเฉพาะและอาหารที่มีส่วนผสมเป็นอาหารที่อยู่ในรายการ หากอาหารที่อยู่ในรายการที่ใช้เป็นส่วนผสมยังคงอยู่ในรูปแบบเดิม (เช่น อาหารสด) ตามที่ปรากฏในรายการ
องค์ประกอบข้อมูลสำคัญ (Key Data Element หรือ KDE)	ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับ CTE ซึ่งต้องเก็บรักษาและ/หรือจัดเตรียมเอกสารบันทึก
ขั้นตอนการฆ่าเชื้อ	กระบวนการฆ่าเชื้อที่ลดเชื้อโรคในอาหารได้อย่างมีนัยสำคัญ
คำอธิบายตำแหน่งที่ตั้ง	ข้อมูลติดต่อสำคัญสำหรับตำแหน่งที่ตั้งที่มีการจัดการอาหาร โดยเฉพาะอย่างยิ่งชื่อธุรกิจ หมายเลขโทรศัพท์ ที่อยู่ตำแหน่งที่ตั้งจริง (หรือพิกัดทางภูมิศาสตร์) และเมือง รัฐ และรหัสไปรษณีย์ ในกรณีที่มีตำแหน่งที่ตั้งภายในประเทศ และข้อมูลในลักษณะเดียวกันในกรณีที่มีตำแหน่งที่ตั้งในต่างประเทศ ให้รวมชื่อประเทศ
ล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ	ชุดหรือล็อตอาหารที่ได้รับการบรรจุเบื้องต้น (สำหรับสินค้าโภคภัณฑ์ทางการเกษตรที่ไม่ใช่อาหารที่ได้มาจากเรือประมง) ที่ได้รับจากผู้รับรายแรกบนบก (สำหรับอาหารที่ได้มาจากเรือประมง) หรือเปลี่ยนรูปแบบ
รหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ (Traceability Lot Code หรือ TLC)	ตัวอธิบายรายละเอียด บ่อยครั้งจะเป็นตัวอักษรและตัวเลข ใช้เพื่อระบุ ล็อตการตรวจสอบย้อนกลับภายในเอกสารบันทึกของแหล่งที่มาของรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ
แหล่งที่มาของรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ	สถานที่ที่กำหนด TLC ให้กับอาหาร
แหล่งข้อมูลรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ	วิธีทางเลือกอื่นในการจัดเตรียมการเข้าถึงคำอธิบายตำแหน่งที่ตั้งของแหล่งที่มาของรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับให้แก่ FDA ตามที่กำหนดภายใต้ส่วนย่อยนี้ ตัวอย่างของข้อมูลอ้างอิงแหล่งที่มาของรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียง หมายเลขจดทะเบียนสถานประกอบอาหาร (Food Facility Registration Number) ของ FDA สำหรับแหล่งที่มาของรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ หรือที่อยู่เว็บที่ให้แก่ FDA ซึ่งมีคำอธิบายตำแหน่งที่ตั้งสำหรับแหล่งที่มาของรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ

III. คำถามและคำตอบ

A. ใครต้องปฏิบัติตามกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารบ้าง (§ 1.1300)

ข้อกำหนดสำหรับกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารมีผลบังคับใช้กับบุคคลที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือจัดเก็บอาหารที่ปรากฏในรายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร FDA ได้ประกาศรายการ FTL บนเว็บไซต์ของตนที่ https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/food-traceability-list

B. รายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร (FTL) คืออะไร (§ 1.1310)

รายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร (Food Traceability List หรือ FTL) ระบุอาหารที่กำหนดให้มีเอกสารการตรวจสอบย้อนกลับเพิ่มเติมภายใต้กฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร ข้อกำหนดการจัดเก็บเอกสารเพิ่มเติมมีผลบังคับใช้กับอาหารที่อยู่ในรายการเฉพาะใน FTL และอาหารที่มีส่วนผสมเป็นอาหารที่อยู่ในรายการ
โดยมีเงื่อนไขว่าอาหารที่อยู่ในรายการที่ใช้เป็นส่วนผสมที่ยังคงอยู่ในรูปแบบเดิม (เช่น อาหารสด) ตามที่ปรากฏในรายการ

C. ฉันต้องปฏิบัติตามกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารเมื่อใด

วันที่ทุกคนต้องปฏิบัติตามกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารคือวันอังคารที่ 20 มกราคม 2026

D. ใครได้รับการยกเว้นจากกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารบ้าง (§ 1.1305)

บุคคลบางรายและอาหารบางชนิดจะได้รับการยกเว้นจากข้อกำหนดของกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารทั้งหมด ในขณะที่บุคคลหรืออาหารอื่น ๆ อาจมีสิทธิ์ได้รับการยกเว้นบางส่วน FDA ได้พัฒนาเครื่องมือซอฟต์แวร์เพื่อช่วยให้คุณทราบว่าข้อยกเว้นมีผลบังคับใช้กับคุณหรือไม่ คุณสามารถเข้าถึงเครื่องมือได้ที่: https://collaboration.fda.gov/tefcv13/

ตารางที่ 2 – ข้อยกเว้นทั้งหมดและบางส่วนจากกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร

ข้อยกเว้น	**รายละเอียดเพิ่มเติม**	**กฎหมายอ้างอิง**
ฟาร์ม (หรือกิจกรรมในฟาร์มของสถานประกอบการประเภทฟาร์มผสม) ที่เกี่ยวข้องกับผลผลิตที่ปลูกเอง เมื่อฟาร์มดังกล่าวไม่ใช่ฟาร์มที่อยู่ภายใต้ข้อกำหนด 21 CFR 112.4(a) (ข้อกำหนดในกฎระเบียบด้านความปลอดภัยของผลผลิต)	ฟาร์ม หรือสถานประกอบการประเภทฟาร์มผสมที่มีมูลค่าทางการเงินเฉลี่ยต่อปีของผลผลิตที่จำหน่ายระหว่างช่วงเวลา 3 ปีที่ผ่านมาเป็นจำนวน $25,000 (แบบหมุนเวียน) หรือน้อยกว่า ปรับตามอัตราเงินเฟ้อ โดยใช้ปี 2011 เป็นปีฐานในการคำนวณการปรับมูลค่า	§ 1.1305(a)(1)(i)
ฟาร์มที่มีผลผลิตที่มีมูลค่าเฉลี่ยที่ $25,000 หรือน้อยกว่าจากยอดขายผลผลิตและมูลค่าตลาดของผลผลิต ปรับตามอัตราเงินเฟ้อ โดยใช้ปี 2020 เป็นปีฐาน	การคำนวณตามยอดรวมมูลค่าทางการเงินเฉลี่ยต่อปีของยอดขายผลผลิตและมูลค่าตลาดของผลผลิตที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือจัดเก็บโดยไม่จำหน่าย (เช่น จัดเก็บโดยมีค่าธรรมเนียม) ระหว่างช่วงเวลา 3 ปีที่ผ่านมา	§ 1.1305(a)(1)(ii)
ผู้ผลิตเปลือกไข่ที่มีแม่ไก่วางไข่ < 3,000 ตัวที่ฟาร์มแห่งหนึ่งโดยเฉพาะ	มีการบังคับใช้ข้อยกเว้นสำหรับเปลือกไข่ที่ผลิตที่ฟาร์มนั้น	§ 1.1305(a)(2)
ผู้ผลิตสินค้าโภคภัณฑ์ทางการเกษตร (RAC) ที่ไม่ใช่ผลผลิตหรือเปลือกไข่เฉลี่ยที่ $25,000 หรือน้อยกว่า จากยอดขาย RAC และมูลค่าตลาดของ RAC โดยปรับตามอัตราเงินเฟ้อโดยใช้ปี 2020 เป็นปีฐาน	การคำนวณตามยอดรวมมูลค่าทางการเงินเฉลี่ยต่อปีของยอดขาย RAC และมูลค่าตลาดของ RAC ที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือจัดเก็บโดยไม่จำหน่าย (เช่น จัดเก็บโดยมีค่าธรรมเนียม) ระหว่างช่วงเวลา 3 ปีที่ผ่านมา	§ 1.1305(a)(3)
ฟาร์ม ในกรณีที่อาหารที่ผลิตในฟาร์มนั้นถูกจำหน่ายหรือบริจาคให้แก่ผู้บริโภคโดยตรง โดยเจ้าของ ผู้ปฏิบัติการ หรือหน่วยงานที่รับผิดชอบฟาร์ม		§ 1.1305(b)

มีข้อเสนอแนะแบบไม่ผูกมัด

ข้อยกเว้น	รายละเอียดเพิ่มเติม	กฎหมายอ้างอิง
อาหารผลิตขึ้นและบรรจุหีบห่อในฟาร์มที่สอดคล้องตามเกณฑ์การบรรจุหีบห่อและการติดฉลาก	(1) จัดเก็บบรรจุภัณฑ์อาหารไว้ในสถานที่จนกระทั่งอาหารถึงผู้บริโภค และบรรจุภัณฑ์ดังกล่าวเก็บรักษาความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์และป้องกันการปนเปื้อนหรือการเปลี่ยนแปลงของผลิตภัณฑ์ในภายหลัง และ (2) การติดฉลากอาหารที่ถึงผู้บริโภค ประกอบด้วย ชื่อ ที่อยู่แบบเต็ม (ที่อยู่ถนน เมือง รัฐ ประเทศ และรหัส หรือรหัสไปรษณีย์อื่น ๆ สำหรับฟาร์มในประเทศ และข้อมูลในลักษณะเดียวกันสำหรับฟาร์มต่างประเทศ) และหมายเลขโทรศัพท์ทางธุรกิจของฟาร์มที่ผลิตและบรรจุหีบห่ออาหาร FDA จะละเว้นข้อกำหนดในการรวมหมายเลขโทรศัพท์ในสถานที่ปฏิบัติงานตามความเหมาะสม เพื่อปรับให้เข้ากับความเชื่อทางศาสนาของบุคคลที่รับผิดชอบงานในฟาร์ม	§ 1.1305(c)
ผลผลิตที่ได้รับการแปรรูปเชิงพาณิชย์เพื่อลดการมีอยู่ของจุลชีพที่มีนัยสำคัญต่อสุขภาพของสาธารณชนอย่างเพียงพอ	ผลผลิตต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ใน 21 CFR 112.2(b) ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของกฎระเบียบความปลอดภัยของผลผลิต	§ 1.1305(d)(1)
เปลือกไข่ เมื่อไข่ทั้งหมดผลิตในฟาร์มเฉพาะที่ได้รับการดูแล (ตามที่ระบุไว้ใน 21 CFR 118.3) ตาม 21 CFR 118.1(a)(2) ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของกฎระเบียบเกี่ยวกับเปลือกไข่		§ 1.1305(d)(2)
อาหารที่คุณต้องนำไปผ่านขั้นตอนการฆ่าเชื้อ โดยมีเงื่อนไขว่าคุณต้องเก็บรักษาข้อมูลบางอย่างไว้ในเอกสารบันทึก	คุณเก็บรักษา: (i) ข้อมูลที่ระบุไว้ใน § 1.1345 สำหรับผู้รับอาหารของคุณที่คุณบังคับใช้ขั้นตอนการฆ่าเชื้อ (ยกเว้นคุณได้ทำข้อตกลงเป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับขั้นตอนการฆ่าเชื้อในอาหารตาม § 1.1305(d)(6) และ (ii) เอกสารบันทึกการบังคับใช้ขั้นตอนการฆ่าเชื้อ	§ 1.1305(d)(3)
อาหารที่คุณเปลี่ยนในลักษณะที่ทำให้อาหารนั้นไม่อยู่ในรายการ FTL อีกต่อไป หากคุณเก็บรักษาเอกสารบันทึกที่ประกอบด้วยข้อมูลที่ระบุไว้ใน § 1.1345 สำหรับการรับอาหารที่คุณเปลี่ยน		§ 1.1305(d)(4)

มีข้อเสนอแนะแบบไม่ผูกมัด

ข้อยกเว้น	รายละเอียดเพิ่มเติม	การอ้างอิง
อาหารที่คุณได้รับนั้นก่อนหน้านี้ได้ผ่านขั้นตอนการฆ่าเชื้อหรือก่อนหน้านี้มีการเปลี่ยนอาหารซึ่งทำให้อาหารนั้นไม่อยู่ในรายการ FTL อีกต่อไป		§ 1.1305(d)(5)
อาหารที่จะต้องผ่านขั้นตอนการฆ่าเชื้อโดยองค์กรรายอื่นที่ไม่ใช่สถานที่จำหน่ายอาหารปลีก ร้านอาหาร หรือผู้บริโภค หรืออาหารที่จะนำไปเปลี่ยนโดยองค์กรรายอื่นที่ไม่ใช่สถานที่จำหน่ายอาหารปลีก ร้านอาหาร หรือผู้บริโภค อาหารดังกล่าวจะไม่อยู่ในรายการ FTL อีกต่อไป หากมีข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรเฉพาะ	(i) มีข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรระหว่างผู้จัดส่งอาหารและผู้รับที่ระบุไว้ว่าผู้รับจะใช้ขั้นตอนการฆ่าเชื้อสำหรับอาหารหรือจะเปลี่ยนอาหารซึ่งทำให้อาหารนั้นไม่อยู่ในรายการ FTL อีกต่อไป หรือ (ii) มีข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรระหว่างผู้จัดส่งอาหารและผู้รับที่ระบุไว้ว่าองค์กรในห่วงโซ่อุปทานลำดับต่อจากผู้รับจะมีการใช้ขั้นตอนการฆ่าเชื้อสำหรับอาหารหรือจะเปลี่ยนอาหารซึ่งทำให้อาหารนั้นไม่อยู่ในรายการ FTL อีกต่อไป และผู้รับจะจัดส่งอาหารไปยังองค์กรอื่นที่ตกลงเป็นลายลักษณ์อักษรเท่านั้น ซึ่งจะ: (A) ใช้ขั้นตอนการฆ่าเชื้อสำหรับอาหารหรือการเปลี่ยนอาหารซึ่งทำให้อาหารนั้นไม่อยู่ในรายการ FTL อีกต่อไป หรือ (B) ทำข้อตกลงเป็นลายลักษณ์อักษรที่คล้ายคลึงกันกับผู้รับลำดับต่อมาโดยระบุว่าจะมีการใช้ขั้นตอนการฆ่าเชื้อสำหรับอาหารหรือจะเปลี่ยนอาหารซึ่งทำให้อาหารนั้นไม่อยู่ในรายการ FTL อีกต่อไป (iii) ข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรใด ๆ ดังกล่าวต้องประกอบด้วยวันที่ที่มีผลบังคับใช้ ชื่อตัวบรรจง และลายมือชื่อของบุคคลที่ทำข้อตกลง และเนื้อหาของข้อตกลง และ (iv) คู่สัญญาทั้งสองฝ่ายต้องเก็บรักษาข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรดังกล่าวไว้เป็นเวลานานเท่าที่มีผลบังคับใช้ และต้องต่ออายุอย่างน้อยทุก 3 ปี	§ 1.1305(d)(6)
ผลผลิตที่ระบุว่าบริโภคดิบน้อยมากใน 21 CFR 112.2(a)(1) ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของกฎระเบียบความปลอดภัยของผลผลิต	หน่อไม้ฝรั่ง; ถั่วดำ; ถั่วเกรทนอร์ทเทิร์น; ถั่วแดง; ถั่วลิมา; ถั่วขาว; ถั่วแดงลายเสือ; หัวบีทรูท (รากและยอด); หัวบีทชูการ์; เม็ดมะม่วงหิมพานต์; เซอร์รี่เปรี้ยว; ถั่วลูกไก่; เมล็ดโกโก้; เมล็ดกาแฟ; คะน้า; ข้าวโพดหวาน; แครนเบอร์รี่; อินทผาลัม; ผักชีลาว (เมล็ดและใบ); มะเขือยาว; มะเดื่อ; ขิง; เฮเซลนัท; ฮอร์สแรดิช; ถั่วเลนทิล; กระเจี๊ยบเขียว; ถั่วลิสง; พีแคน; สะระแหน่; มันฝรั่ง; ฟักทอง; ฟักเขียว; มันเทศ; และแห้ว	§ 1.1305(e)

มีข้อเสนอแนะแบบไม่ผูกมัด

ข้อยกเว้น	รายละเอียดเพิ่มเติม	การอ้างอิง
หอยสองฝาดิบที่อยู่ภายใต้กฎระเบียบของโปรแกรมสุขอนามัยสัตว์น้ำมีเปลือกของสหรัฐอเมริกา (National Shellfish Sanitation Program) ซึ่งอยู่ภายใต้กฎระเบียบ 21 CFR ส่วนที่ 123 ส่วนย่อย C และ 21 CFR 1240.60, หรือ อยู่ภายใต้การพิจารณาขั้นสุดท้ายที่เทียบเท่าโดย FDA ว่าเป็นประเภทเดียวกับหอยสองฝาดิบ		§ 1.1305(f)
บุคคลผู้ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือจัดเก็บอาหารที่อยู่ในรายการ FTL ระหว่างหรือหลังจากเวลาที่อาหารอยู่ภายในเขตอำนาจศาลพิเศษของ USDA ภายใต้รัฐบัญญัติการตรวจสอบเนื้อของรัฐบาลกลาง (Federal Meat Inspection Act) (21 U.S.C. 601 et seq.), รัฐบัญญัติการตรวจสอบผลิตภัณฑ์จากสัตว์ปีก (Poultry Products Inspection Act) (21 U.S.C. 451 et seq.), หรือรัฐบัญญัติตรวจสอบผลิตภัณฑ์ไข่ (Egg Products Inspection Act) (21 U.S.C. 1031 et seq.)		§ 1.1305(g)

มีข้อเสนอแนะแบบไม่ผูกมัด

ข้อยกเว้น	รายละเอียดเพิ่มเติม	การอ้างอิง
สินค้าโภคภัณฑ์ทางการเกษตรผสม ยกเว้นว่าข้อยกเว้นนี้ไม่มีผลบังคับใช้กับผักและผลไม้ที่อยู่ภายใต้กฎระเบียบด้านความปลอดภัยของผลผลิต (Produce Safety Regulation) (21 CFR ส่วนที่ 112)	"ผสม" หมายถึง RAC ที่ผสมหรือรวมหลังจากการเก็บเกี่ยวแต่เกิดขึ้นก่อนการแปรรูป "การแปรรูป" หมายถึงการดำเนินการที่ปรับเปลี่ยนสถานะทั่วไปของสินค้าโภคภัณฑ์ เช่น การบรรจุกระป๋อง การปรุงอาหาร การแช่แข็ง การอบแห้ง การโม่ การบด การพาสเจอร์ไรส์ หรือการทำให้เป็นเนื้อเดียว การผสมคือ "การผสมหรือรวม" เฉพาะเมื่อการรวมหรือการผสมเกี่ยวข้องกับอาหารที่มาจากฟาร์มต่าง ๆ ภายใต้การบริหารจัดการของบริษัทที่ไม่ใช่บริษัทเดียวกัน ยกเว้นอาหารที่ได้มาจากเรือประมง การผสมคือ "การผสมหรือรวม" เฉพาะเมื่อการรวมหรือการผสมเกี่ยวข้องกับอาหารที่มาจากเรือที่เทียบท่าลำที่ต่างกันและเกิดขึ้นหลังจากที่เรือเทียบท่าแล้ว หากกำหนดให้บุคคลผู้ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือจัดเก็บ RAC ที่ผสมดังกล่าว จดทะเบียนกับ FDA ภายใต้มาตรา 415 ของรัฐบัญญัติ FD&C ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต การแปรรูป การบรรจุ หรือการจัดเก็บ RAC บุคคลดังกล่าวต้องเก็บรักษาเอกสารบันทึกที่ระบุแหล่งที่มาลำดับก่อนหน้านี้ของ RAC ดังกล่าว และผู้รับลำดับถัดไปของอาหารดังกล่าวตาม 21 CFR §§ 1.337 และ 1.345 ต้องเก็บรักษาเอกสารบันทึกดังกล่าวเป็นเวลา 2 ปี	§ 1.1305(h)(1)

มีข้อเสนอแนะแบบไม่ผูกมัด

ข้อยกเว้น	รายละเอียดเพิ่มเติม	การอ้างอิง
สินค้าโภคภัณฑ์ทางการเกษตรที่จะกลายเป็น RAC ที่ผสม หากเป็นไปตามเงื่อนไขบางอย่าง ข้อยกเว้นนี้ไม่มีผลบังคับใช้กับผักและผลไม้ที่อยู่ภายใต้กฎระเบียบด้านความปลอดภัยของผลผลิต (Produce Safety Regulation) (21 CFR ส่วนที่ 112)	คำจำกัดความของ “ผสม” มีผลบังคับใช้ นอกจากนี้:(i) ต้องมีข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรระหว่างผู้จัดส่งของ RAC และผู้รับที่ระบุว่าผู้รับจะรวมสินค้าโภคภัณฑ์เป็นส่วนหนึ่งของ RAC แบบผสม หรือ (ii) มีข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรระหว่างผู้จัดส่งของ RAC และผู้รับที่ระบุว่าองค์กรในห่วงโซ่อุปทานลำดับต่อจากผู้รับจะรวมสินค้าโภคภัณฑ์เป็นส่วนหนึ่งของ RAC แบบผสม และผู้รับจะจัดส่ง RAC ให้แก่องค์กรรายอื่นที่ทำการตกลงอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรเท่านั้นว่าจะ: (A) รวม RAC เป็นส่วนหนึ่งของ RAC แบบผสม หรือ (B) ทำข้อตกลงที่คล้ายคลึงกันกับผู้รับลำดับต่อมาที่ระบุว่า RAC จะกลายเป็นส่วนหนึ่งของ RAC แบบผสม (iii) ข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรใด ๆ ดังกล่าวต้องประกอบด้วยวันที่ที่มีผลบังคับใช้ ชื่อตัวบรรจง และลายมือชื่อของบุคคลที่ทำข้อตกลง และเนื้อหาของข้อตกลง และ (iv) คู่สัญญาทั้งสองฝ่ายต้องเก็บรักษาข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรดังกล่าวไว้เป็นเวลานานเท่าที่มีผลบังคับใช้ และต้องต่ออายุอย่างน้อยทุก 3 ปี หากกำหนดให้บุคคลผู้ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือจัดเก็บอาหารที่ผสมดังกล่าว จดทะเบียนกับ FDA ภายใต้มาตรา 415 ของรัฐบัญญัติ FD&C ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต การแปรรูป การบรรจุ หรือการจัดเก็บ RAC ที่มีผลบังคับใช้ บุคคลดังกล่าวต้องเก็บรักษาเอกสารบันทึกที่ระบุแหล่งที่มาลำดับก่อนหน้านี้ของ RAC ดังกล่าว และผู้รับลำดับถัดไปของอาหารดังกล่าวตาม 21 CFR §§ 1.337 และ 1.345 ต้องเก็บรักษาเอกสารบันทึกดังกล่าวเป็นเวลา 2 ปี	§ 1.1305(h)(2)

มีข้อเสนอแนะแบบไม่ผูกมัด

ข้อยกเว้น	รายละเอียดเพิ่มเติม	การอ้างอิง
สถานที่จำหน่ายอาหารปลีกและร้านอาหารที่มีมูลค่าทางการเงินเฉลี่ยต่อปีของอาหารที่จำหน่ายหรือจัดเตรียมระหว่างช่วงเวลา 3 ปีที่ผ่านมาที่มีจำนวนไม่เกิน $250,000 (แบบหมุนเวียน) ปรับตามอัตราเงินเฟ้อโดยใช้ปี 2020 เป็นปีฐานสำหรับการคำนวณการปรับมูลค่า		§ 1.1305(i)
สถานที่จำหน่ายอาหารปลีกหรือร้านอาหารที่เกี่ยวข้องกับอาหารที่ผลิตในฟาร์ม และทั้งที่เจ้าของ ผู้ปฏิบัติการ หรือหน่วยงานที่ดูแลฟาร์มนั้น จำหน่ายและจัดส่งไปยังสถานที่จำหน่ายอาหารหรือร้านอาหารโดยตรง	สถานที่จำหน่ายอาหารปลีกหรือร้านอาหารต้องเก็บรักษาเอกสารที่ระบุชื่อและที่อยู่ของฟาร์มที่เป็นแหล่งที่มาของอาหารเป็นเวลา 180 วัน	§ 1.1305(j)
องค์กรที่มีการซื้อสินค้าทั้งจากสถานที่จำหน่ายอาหารปลีกหรือร้านอาหารจากสถานที่จำหน่ายอาหารปลีกหรือร้านอาหารอีกแห่ง และการซื้อสินค้าเกิดขึ้นในลักษณะ*เฉพาะกิจ* ที่อยู่นอกแนวทางการซื้อปกติของผู้ซื้อ (เช่น ไม่เป็นไปตามข้อตกลงในสัญญาในการซื้ออาหารจากผู้ขาย)	สถานที่จำหน่ายอาหารปลีกหรือร้านอาหารที่ซื้อสินค้าต้องเก็บรักษาเอกสาร (เช่น ใบเสร็จ) ที่ระบุชื่อของผลิต*ภัณฑ์*ที่ซื้อ วันที่ซื้อ และชื่อและที่อยู่ของสถานที่ซื้อสินค้า	§ 1.1305(k)
สถาบันที่ใช้โปรแกรมโภชนาการเด็กที่ได้รับอนุญาตภายใต้รัฐบัญญัติอาหารมื้อกลางวันในโรงเรียนแห่งสหรัฐของริชาร์ด บี. รัสเซลล์ (Richard B. Russell National School Lunch Act) หรือมาตรา 4 ของรัฐบัญญัติโภชนาการเด็ก (Child Nutrition Act) ปี 1966 หรือองค์กรอื่นใดที่จัดทำโปรแกรมฟาร์มสู่โรงเรียน หรือฟาร์มสู่สถาบัน ที่เกี่ยวข้องกับอาหารที่ผลิตในฟาร์ม (รวมถึงอาหารที่ผลิตและบรรจุในฟาร์ม) และจำหน่ายหรือบริจาคให้แก่โรงเรียนหรือสถาบัน	เจ้าหน้าที่ด้านอาหารของโรงเรียนหรือองค์กรที่จัดซื้ออาหารที่เกี่ยวข้องต้องเก็บรักษาเอกสารบันทึกที่ระบุชื่อและที่อยู่ของฟาร์มที่เป็นแหล่งที่มาของอาหารเป็นเวลา 180 วัน	§ 1.1305(l)

มีข้อเสนอแนะแบบไม่ผูกมัด

ข้อยกเว้น	รายละเอียดเพิ่มเติม	การอ้างอิง
เจ้าของ ผู้ปฏิบัติการหรือหน่วยงานที่รับผิดชอบเรือประมง และรวมถึงบุคคลใด ๆ ที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือจัดเก็บอาหารที่ได้มาจากเรือประมงจนถึงเวลาที่อาหารถูกจำหน่ายโดยเจ้าของ ผู้ปฏิบัติการ หรือหน่วยงานที่รับผิดชอบเรือประมง	หากกำหนดให้บุคคลดังกล่าวจดทะเบียนกับ FDA ภายใต้มาตรา 415 ของรัฐบัญญัติ FD&C ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต การแปรรูป การบรรจุ หรือการจัดเก็บอาหารที่มีผลบังคับใช้ บุคคลดังกล่าวต้องเก็บรักษาเอกสารบันทึกที่ระบุแหล่งที่มาลำดับก่อนหน้านี้ของอาหารดังกล่าว และผู้รับลำดับถัดไปของอาหารดังกล่าวตาม 21 CFR §§ 1.337 และ 1.345 ต้องเก็บรักษาเอกสารบันทึกดังกล่าวเป็นเวลา 2 ปี	§ 1.1305(m)
ผู้ขนส่งอาหาร	บุคคลผู้ครอบครอง ดูแล หรือควบคุมผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อวัตถุประสงค์ในการขนส่งอาหารแต่เพียงอย่างเดียว ไม่ว่าจะโดยทางถนน ทางรถไฟ น้ำ หรืออากาศ	§ 1.1305(n)
สถานที่ประกอบอาหารที่ไม่แสวงผลกำไร	องค์กรการกุศลที่จัดเตรียมหรือให้บริการอาหารแก่ผู้บริโภคโดยตรงหรือจัดเตรียมอาหารหรือมื้ออาหารเพื่อการบริโภคสำหรับมนุษย์หรือสัตว์ในสหรัฐ คำศัพท์นี้ หมายรวมถึงคลังอาหารส่วนกลาง ห้องครัวซุป และบริการจัดส่งอาหารที่ไม่แสวงผลกำไร การพิจารณาว่าเป็นสถานที่ประกอบอาหารที่ไม่แสวงผลกำไร สถานที่ทำการดังกล่าวต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรา 501(c)(3) ของ ประมวลกฎหมายภาษีอาการของสหรัฐ (U.S. Internal Revenue Code) (26 U.S.C. 501(c)(3))	§ 1.1305(o)
บุคคลผู้ผลิต แปรรูป บรรจุหรือจัดเก็บอาหารเพื่อการบริโภคส่วนบุคคล		§ 1.1305(p)
บุคคลผู้จัดเก็บอาหารแทนผู้บริโภคเฉพาะรายที่เจาะจงหากสอดคล้องตามเงื่อนไขบางประการ	บุคคลดังกล่าวต้อง: (1) ไม่เป็นหุ้นส่วนกับธุรกรรมที่เกี่ยวข้องกับอาหารที่พวกเขาจัดเก็บ และ (2) ไม่อยู่ในธุรกิจการจำหน่ายอาหาร	§ 1.1305(q)
อาหารสำหรับใช้ในการวิจัยหรือการประเมินหากสอดคล้องตามเงื่อนไขบางประการ	อาหารดังกล่าวต้อง: (1) ไม่มีเจตนาเพื่อค้าปลีกและไม่จำหน่ายหรือกระจายให้แก่สาธารณะ และ (2) มีข้อความ “อาหารสำหรับใช้ในการวิจัยหรือการประเมิน”	§ 1.1305(r)

แผนการตรวจสอบย้อนกลับ

E. ฉันต้องมีแผนการตรวจสอบย้อนกลับอะไรบ้างสำหรับอาหารที่อยู่ในรายการ FTL ที่ฉันผลิต แปรรูป บรรจุหรือจัดเก็บ (§ 1.1315)

หากคุณต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร คุณต้องจัดทำและเก็บรักษาแผนการตรวจสอบย้อนกลับที่ประกอบด้วยข้อมูลต่อไปนี้

(1) คำอธิบายขั้นตอนที่คุณใช้เพื่อเก็บรักษาเอกสารที่กำหนดให้คุณเก็บรักษาภายใต้กฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร รวมถึงรูปแบบและสถานที่จัดเก็บของเอกสารเหล่านี้

(2) คำอธิบายของขั้นตอนที่คุณใช้เพื่อระบุอาหารที่อยู่ในรายการ FTL ที่คุณผลิต แปรรูป บรรจุหรือจัดเก็บ

(3) คำอธิบายวิธีที่คุณกำหนดรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับอาหารที่อยู่ในรายการ FTL ตาม § 1.1320 หากมีผลบังคับใช้

(4) ข้อความระบุผู้ติดต่อหากมีคำถามเกี่ยวกับแผนการตรวจสอบย้อนกลับและเอกสารบันทึกของคุณ และ

(5) หากคุณปลูกหรือเพาะอาหารที่อยู่ในรายการ FTL (ที่ไม่ใช่ไข่) แผนที่ฟาร์มต้องแสดงพื้นที่ที่คุณปลูกหรือเพาะอาหารดังกล่าว แผนที่ฟาร์มต้องแสดงตำแหน่งที่ตั้งและชื่อของที่ดินแต่ละแห่งหรือพื้นที่เพาะปลูกอื่น ๆ ที่คุณปลูกอาหารที่อยู่ในรายการ FTL รวมถึงพิกัดทางภูมิศาสตร์และข้อมูลอื่นใดที่จำเป็นเพื่อระบุตำแหน่งที่ตั้งของที่ดินหรือพื้นที่เพาะปลูกแต่ละแห่ง สำหรับฟาร์มเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ แผนที่ฟาร์มต้องแสดงตำแหน่งที่ตั้งและชื่อของภาชนะเพาะเลี้ยงแต่ละแห่ง (เช่น บ่อ สระ ถัง กระชัง) ที่คุณใช้เพาะเลี้ยงอาหารทะเลที่อยู่ในรายการ FTL รวมถึงพิกัดทางภูมิศาสตร์และข้อมูลอื่นใดที่จำเป็นเพื่อระบุตำแหน่งที่ตั้งของภาชนะเพาะเลี้ยงแต่ละแห่ง

F. ฉันต้องอัปเดตแผนการตรวจสอบย้อนกลับของฉันเมื่อใด

คุณต้องอัปเดตแผนการตรวจสอบย้อนกลับของคุณตามที่จำเป็นเพื่อให้แน่ใจว่าสอดคล้องกับแนวปฏิบัติปัจจุบันของคุณและคุณเป็นไปตามข้อกำหนดของกฎ
คุณต้องเก็บรักษาแผนการตรวจสอบย้อนกลับก่อนหน้านี้ของคุณเป็นเวลา 2 ปี หลังจากที่คุณทำการอัปเดตแผนดังกล่าว

G. ฉันต้องกำหนดรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับอาหารที่อยู่ในรายการ FTL เมื่อใด (§§1.1320 and 1.1345(b)(1))

สำหรับอาหารที่อยู่ในรายการ FTL
คุณต้องกำหนดรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับเมื่อคุณดำเนินการใด ๆ ต่อไปนี้

- การเริ่มต้นบรรจุสินค้าโภคภัณฑ์ทางการเกษตร ที่ไม่ใช่อาหารที่ได้มาจากเรือประมง
- ดำเนินการรับอาหารรายแรกบนบกซึ่งเป็นอาหารที่ได้มาจากเรือประมง
- การเปลี่ยนรูปแบบอาหาร หรือ
- รับอาหารจากบุคคลที่ไม่มีการบังคับใช้กฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร หากคุณไม่ใช่สถานที่จำหน่ายอาหารปลีกหรือร้านอาหาร

คุณต้อง**ไม่**จัดทำรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับใหม่เมื่อคุณทำกิจกรรมอื่นสำหรับอาหารที่อยู่ในรายการ FTL ตัวอย่างเช่น

คุณต้องไม่จัดทำรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับใหม่เมื่อคุณจัดส่งอาหารที่อยู่ในรายการ FTL

เอกสารบันทึกเหตุการณ์ติดตามอาหารที่สำคัญ

H. ฉันต้องเก็บรักษาและจัดเตรียมเอกสารอะไรเมื่อฉันเก็บเกี่ยวสินค้าโภคภัณฑ์ทางการเกษตร (Raw Agricultural Commodity หรือ RAC) (ที่ไม่ใช่อาหารที่ได้มาจากเรือประมง) ที่อยู่ในรายการ FTL (§ 1.1325(a))

หากคุณเก็บเกี่ยว RAC ที่อยู่ในรายการ FTL และ RAC ไม่ได้มาจากเรือประมง คุณต้องเก็บรักษาเอกสารบันทึกที่ประกอบด้วยข้อมูลต่อไปนี้:

(i) คำอธิบายตำแหน่งที่ตั้งของผู้รับลำดับต่อมา (ที่ไม่ใช่ผู้ขนส่ง) ของอาหาร

(ii) สินค้าโภคภัณฑ์และอาหารประเภทต่าง ๆ หากเกี่ยวข้อง

(iii) ปริมาณและหน่วยการวัดของอาหาร (เช่น 75 ถัง, 200 ปอนด์)

(iv) คำอธิบายตำแหน่งที่ตั้งของฟาร์มที่เก็บเกี่ยวอาหาร

(v) สำหรับผลผลิต RAC

คุณต้องเก็บรักษาเอกสารบันทึกที่มีชื่อของที่ดินหรือพื้นที่เพาะปลูกอื่น ๆ ซึ่งเก็บเกี่ยวอาหาร (ซึ่งต้องสอดคล้องกับชื่อที่ผู้ปลูกใช้) หรือข้อมูลอื่น ๆ

ที่ระบุตำแหน่งที่ตั้งการเก็บเกี่ยวที่อย่างน้อยต้องระบุให้ละเอียดเหมือนชื่อของที่ดินหรือพื้นที่เพาะปลูกอื่น ๆ

(vi) สำหรับอาหารที่มาจากการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ

คุณต้องเก็บรักษาเอกสารบันทึกที่ประกอบด้วยชื่อภาชนะเพาะเลี้ยงแต่ละแห่ง (เช่น บ่อ สระ ถัง กระชัง) ที่คุณเก็บเกี่ยวอาหาร

(ซึ่งต้องสอดคล้องกับชื่อของภาชนะเพาะเลี้ยงที่ใช้โดยเกษตรกรเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ) หรือข้อมูลอื่น ๆ

ที่ระบุสถานที่เก็บเกี่ยวที่อย่างน้อยต้องระบุให้ละเอียดเหมือนชื่อภาชนะเพาะเลี้ยง

(vii) วันที่เก็บเกี่ยว และ

(viii) ประเภทเอกสารอ้างอิงและหมายเลขเอกสารอ้างอิง

คุณต้องให้ข้อมูลข้างต้น (ยกเว้นสำหรับประเภทและหมายเลขเอกสารอ้างอิง)
พร้อมกับชื่อธุรกิจและหมายเลขโทรศัพท์ของคุณ ให้แก่ผู้บรรจุหีบห่อเบื้องต้นสำหรับ RAC
ที่คุณเก็บเกี่ยว ไม่ว่าจะโดยตรงหรือผ่านทางห่วงโซ่อุปทาน
สามารถจัดเตรียมข้อมูลในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ กระดาษ หรือลายลักษณ์อักษรอื่น ๆ

I. ฉันต้องเก็บรักษาและจัดเตรียมเอกสารอะไรเมื่อฉันแช่เย็นสินค้าโภคภัณฑ์ทางการเกษตร (ที่ไม่ใช่อาหารที่ได้มาจากเรือประมง) ที่อยู่ในรายการ FTL ก่อนบรรจุผลิตภัณฑ์เบื้องต้น (§ 1.1325(b))

หากคุณทำความเย็นให้กับ RAC ที่อยู่ในรายการ FTL ก่อนบรรจุผลิตภัณฑ์เบื้องต้น และ RAC
ไม่ได้มาจากเรือประมง คุณต้องเก็บรักษาเอกสารบันทึกที่ประกอบด้วยข้อมูลต่อไปนี้

(i) คำอธิบายตำแหน่งที่ตั้งสำหรับผู้รับลำดับต่อมา (ที่ไม่ใช่ผู้ขนส่ง) ของอาหาร
(ii) สินค้าโภคภัณฑ์และอาหารประเภทต่าง ๆ หากเกี่ยวข้อง
(iii) ปริมาณและหน่วยการวัดของอาหาร (เช่น 75 ถัง, 200 ปอนด์)
(iv) คำอธิบายตำแหน่งที่ตั้งของสถานที่ที่คุณทำความเย็นอาหาร
(v) วันที่ทำความเย็น
(vi) คำอธิบายตำแหน่งที่ตั้งของฟาร์มที่เก็บเกี่ยวอาหาร และ
(vii) ประเภทเอกสารอ้างอิงและหมายเลขเอกสารอ้างอิง

คุณต้องให้ข้อมูลนี้ (ยกเว้นสำหรับประเภทและหมายเลขเอกสารอ้างอิง)
ให้แก่ผู้บรรจุหีบห่อเบื้องต้นสำหรับ RAC ที่คุณแช่เย็น ไม่ว่าโดยตรงหรือผ่านทางห่วงโซ่อุปทาน
สามารถจัดเตรียมข้อมูลในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ กระดาษ หรือลายลักษณ์อักษรอื่น ๆ

J. ฉันต้องเก็บรักษาเอกสารอะไรเมื่อฉันดำเนินการบรรจุผลิตภัณฑ์เบื้องต้นสำหรับสินค้าโภคภัณฑ์ทางการเกษตร (ที่ไม่ใช่อาหารที่ได้มาจากเรือประมง) ที่อยู่ในรายการ FTL (§ 1.1330(a))

สำหรับล็อตการตรวจสอบย้อนกลับแต่ละรายการของ RAC ที่อยู่ในรายการ FTL
ที่คุณเริ่มต้นบรรจุ เมื่อ RAC ไม่ได้มาจากเรือประมง
คุณต้องเก็บรักษาเอกสารบันทึกที่ประกอบด้วยข้อมูลต่อไปนี้
และเชื่อมโยงข้อมูลนี้เข้ากับล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ:

(1) สินค้าโภคภัณฑ์และอาหารประเภทต่าง ๆ ที่ได้รับ หากเกี่ยวข้อง
(2) วันที่คุณได้รับอาหาร
(3) ปริมาณและหน่วยการวัดของอาหารที่ได้รับ (เช่น 75 ถัง, 200 ปอนด์)
(4) คำอธิบายตำแหน่งที่ตั้งของฟาร์มที่เก็บเกี่ยวอาหาร

(5) สำหรับผลผลิต ชื่อของที่ดินหรือพื้นที่เพาะปลูกอื่น ๆ ซึ่งเก็บเกี่ยวอาหาร (ซึ่งต้องสอดคล้องกับชื่อที่ผู้ปลูกใช้) หรือข้อมูลอื่น ๆ ที่ระบุตำแหน่งที่ตั้งการเก็บเกี่ยวที่อย่างน้อยต้องระบุให้ละเอียดเหมือนชื่อที่ดินหรือพื้นที่เพาะปลูกอื่น ๆ

(6) สำหรับอาหารที่มาจากการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ ชื่อภาชนะเพาะเลี้ยงแต่ละแห่ง (เช่น บ่อ สระ ถัง กระชัง) ที่คุณเก็บเกี่ยวอาหาร (ซึ่งต้องสอดคล้องกับชื่อของภาชนะเพาะเลี้ยงที่ใช้โดยเกษตรกรเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ) หรือข้อมูลอื่น ๆ ที่ระบุสถานที่เก็บเกี่ยวที่อย่างน้อยต้องระบุให้ละเอียดเหมือนชื่อภาชนะเพาะเลี้ยง

(7) ชื่อธุรกิจและหมายเลขโทรศัพท์ของผู้เก็บเกี่ยวอาหาร

(8) วันที่เก็บเกี่ยว

(9) คำอธิบายตำแหน่งที่ตั้งของสถานที่ที่ทำความเย็นอาหาร (หากเกี่ยวข้อง)

(10) วันที่ทำความเย็น (หากเกี่ยวข้อง)

(11) รหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับที่คุณกำหนด

(12) คำอธิบายผลิตภัณฑ์สำหรับอาหารที่บรรจุ

(13) ปริมาณและหน่วยการวัดของอาหารที่บรรจุ (เช่น 6 ลัง, 25 ถังพลาสติกแบบนำกลับมาใช้ได้ใหม่, 100 ถัง, 200 ปอนด์)

(14) คำอธิบายตำแหน่งที่ตั้งสำหรับสถานที่ที่คุณบรรจุอาหารเบื้องต้น (เช่น แหล่งที่มาของรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ) และข้อมูลอ้างอิงแหล่งที่มาของรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ (หากเกี่ยวข้อง)

(15) วันที่บรรจุหีบห่อเบื้องต้น และ

(16) ประเภทเอกสารอ้างอิงและหมายเลขเอกสารอ้างอิง

K. ฉันต้องเก็บรักษาข้อมูลอะไรเพิ่มเติมบ้างเมื่อฉันดำเนินการบรรจุผลิตภัณฑ์ต้นอ่อนของพืชครั้งแรก (ยกเว้นต้นอ่อนที่ปลูกในดินหรือสารตั้งต้นที่เก็บเกี่ยวโดยไม่มีราก) (§ 1.1330(b))

สำหรับล็อตการตรวจสอบย้อนกลับแต่ละรายการของต้นอ่อน (ยกเว้นต้นอ่อนที่ปลูกในดินหรือสารตั้งต้นที่เก็บเกี่ยวโดยไม่มีราก) ที่คุณเริ่มบรรจุเพิ่มเข้าไปในข้อมูลที่กำหนดภายใต้ § 1.1330(a) (ดูมาตรา II.J XX) คุณต้องเก็บรักษาเอกสารบันทึกที่ประกอบด้วยข้อมูลต่อไปนี้และเชื่อมโยงข้อมูลนี้เข้ากับล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ:

(1) คำอธิบายตำแหน่งที่ตั้งของผู้เพาะเมล็ดสำหรับปลูกต้นกล้าและวันที่เก็บเกี่ยวเมล็ด หากมี
(2) คำอธิบายตำแหน่งที่ตั้งของผู้ปรับปรุงสภาพหรือผู้แปรรูปเมล็ด รหัสล็อตเมล็ดที่เกี่ยวข้อง และวันที่การปรับปรุงสภาพหรือการแปรรูป
(3) คำอธิบายตำแหน่งที่ตั้งสำหรับโรงบรรจุเมล็ด (รวมถึงผู้เปลี่ยนบรรจุภัณฑ์ใหม่ใด ๆ) วันที่บรรจุหีบห่อ (และการเปลี่ยนบรรจุภัณฑ์ใหม่ หากเกี่ยวข้อง) และรหัสล็อตเมล็ดที่เกี่ยวข้องใด ๆ ที่กำหนดโดยโรงบรรจุเมล็ด
(4) คำอธิบายตำแหน่งที่ตั้งสำหรับผู้จัดจำหน่ายเมล็ด รหัสล็อตเมล็ดใด ๆ ที่กำหนดโดยผู้จัดจำหน่ายเมล็ด (รวมถึงรหัสล็อตหลักและรหัสล็อตย่อย) และรหัสล็อตเมล็ดใหม่ใด ๆ ที่กำหนดโดยผู้เพาะต้นอ่อน
(5) คำอธิบายของเมล็ด ได้แก่ ประเภทเมล็ดหรือชื่อหมวดหมู่พืช ข้อมูลจำเพาะในการเพาะปลูก ประเภทบรรจุภัณฑ์ และการใช้ยาต้านจุลชีพ (หากเกี่ยวข้อง)
(6) วันที่ได้รับเมล็ดโดยผู้เพาะต้นอ่อน และ
(7) ประเภทเอกสารอ้างอิงและหมายเลขเอกสารอ้างอิง

L. ฉันต้องเก็บรักษาเอกสารอะไรเมื่อฉันดำเนินการบรรจุผลิตภัณฑ์เบื้องต้นสำหรับสินค้าโภคภัณฑ์ทางการเกษตร (ที่ไม่ใช่อาหารที่ได้มาจากเรือประมง) ที่อยู่ในรายการ FTL ซึ่งฉันได้รับจากบุคคลผู้ไม่ได้อยู่ภายใต้การควบคุมของกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร (§ 1.1330(c))

สำหรับล็อตการตรวจสอบย้อนกลับแต่ละรายการของ RAC (ที่ไม่ใช่อาหารที่ได้มาจากเรือประมง) ที่อยู่ในรายการ FTL ที่คุณเริ่มต้นบรรจุ ซึ่งคุณได้รับจากบุคคลที่ไม่ต้องปฏิบัติตามกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร คุณต้องเก็บรักษาเอกสารบันทึกที่ประกอบด้วยข้อมูลต่อไปนี้ และเชื่อมโยงข้อมูลนี้เข้ากับล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ:

(1) สินค้าโภคภัณฑ์และอาหารประเภทต่าง ๆ ที่ได้รับ หากเกี่ยวข้อง
(2) วันที่คุณได้รับอาหาร
(3) ปริมาณและหน่วยการวัดของอาหารที่ได้รับ (เช่น 75 ถัง, 200 ปอนด์)
(4) คำอธิบายตำแหน่งที่ตั้งของบุคคลที่คุณได้รับอาหาร
(5) รหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับที่คุณกำหนด
(6) คำอธิบายผลิตภัณฑ์สำหรับอาหารที่บรรจุ
(7) ปริมาณและหน่วยการวัดของอาหารที่บรรจุ (เช่น 6 ลัง, 25 ถังพลาสติกแบบนำกลับมาใช้ได้ใหม่, 100 ถัง, 200 ปอนด์)

(8) คำอธิบายตำแหน่งที่ตั้งสำหรับสถานที่ที่คุณบรรจุอาหารเบื้องต้น (เช่น แหล่งที่มาของรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ)
และข้อมูลอ้างอิงแหล่งที่มาของรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ (หากเกี่ยวข้อง)
(9) วันที่บรรจุหีบห่อเบื้องต้น และ
(10) ประเภทเอกสารอ้างอิงและหมายเลขเอกสารอ้างอิง

M. ฉันต้องเก็บรักษาเอกสารอะไรบ้างเมื่อฉันเป็นผู้รับอาหารที่อยู่ในรายการ FTL รายแรกบนบกซึ่งเป็นอาหารที่ได้มาจากเรือประมง (§ 1.1335)

สำหรับล็อตการตรวจสอบย้อนกลับแต่ละรายการของอาหารที่คุณได้มาจากเรือประมงซึ่งคุณเป็นผู้รับรายแรกบนบก
คุณต้องเก็บรักษาเอกสารบันทึกที่ประกอบด้วยข้อมูลต่อไปนี้และเชื่อมโยงข้อมูลนี้เข้ากับล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ:

(a) รหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับที่คุณกำหนด
(b) สายพันธุ์และ/หรือชื่อทางการตลาดที่ยอมรับได้สำหรับอาหารที่ไม่บรรจุหีบห่อ หรือคำอธิบายผลิตภัณฑ์สำหรับอาหารที่บรรจุหีบห่อ
(c) ปริมาณและหน่วยการวัดของอาหาร (เช่น 300 กก.)
(d) ตำแหน่งที่ตั้งและช่วงวันที่เก็บเกี่ยว
(ตามที่ระบุภายใต้รหัสภูมิศาสตร์มหาสมุทรของบริหารประมงทะเลแห่งชาติ (National Marine Fisheries Service Ocean Geographic Code)
รายชื่อพื้นที่ประมงหลักขององค์การอาหารและเกษตรแห่งสหประชาชาติ (United Nations Food and Agriculture Organization Major Fishing Area)
หรือมาตรฐานตำแหน่งที่ตั้งทางภูมิศาสตร์อื่น ๆ ที่เป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวาง)
สำหรับเส้นทางที่จับอาหาร
(e) คำอธิบายตำแหน่งที่ตั้งสำหรับผู้รับรายแรกบนบก (เช่น แหล่งที่มาของรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ)
และข้อมูลอ้างอิงแหล่งที่มาของรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ (หากเกี่ยวข้อง)
(f) วันที่อาหารเทียบท่า และ
(g) ประเภทเอกสารอ้างอิงและหมายเลขเอกสารอ้างอิง

N. ฉันต้องเก็บรักษาและจัดเตรียมเอกสารอะไรบ้างเมื่อฉันจัดส่งอาหารที่อยู่ในรายการ FTL (§ 1.1340)

สำหรับล็อตการตรวจสอบย้อนกลับแต่ละรายการของอาหารที่อยู่ในรายการ FTL ที่คุณจัดส่ง
คุณต้องเก็บรักษาเอกสารบันทึกที่ประกอบด้วยข้อมูลต่อไปนี้และเชื่อมโยงข้อมูลนี้เข้ากับล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ:

(1) รหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับสำหรับอาหาร
(2) ปริมาณและหน่วยการวัดของอาหาร (เช่น 6 ลัง, 25 ถังพลาสติกแบบนำกลับมาใช้ได้ใหม่, 100 ถัง, 200 ปอนด์)
(3) คำอธิบายผลิตภัณฑ์สำหรับอาหาร
(4) คำอธิบายตำแหน่งที่ตั้งของผู้รับลำดับต่อมา (ที่ไม่ใช่ผู้ขนส่ง) ของอาหาร
(5) คำอธิบายตำแหน่งที่ตั้งของตำแหน่งที่ตั้งที่คุณจัดส่งอาหาร
(6) วันที่คุณจัดส่งอาหาร
(7) คำอธิบายตำแหน่งที่ตั้งสำหรับแหล่งที่มาของรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับหรือข้อมูลอ้างอิงแหล่งที่มาของรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ และ
(8) ประเภทเอกสารอ้างอิงและหมายเลขเอกสารอ้างอิง

คุณต้องจัดเตรียมข้อมูลนี้
ยกเว้นสำหรับประเภทเอกสารอ้างอิงและหมายเลขเอกสารอ้างอิงให้แก่ผู้รับในอันดับต่อมาที่ไม่ใช่ผู้ขนส่งล็อตการตรวจสอบย้อนกลับแต่ละรายการที่คุณจัดส่ง
สามารถจัดเตรียมข้อมูลในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ กระดาษ
หรือเอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษรอื่น ๆ

คุณไม่ต้องเก็บรักษาและจัดเตรียมเอกสารบันทึกของข้อมูลข้างต้นสำหรับการจัดส่ง RAC ใด ๆ ที่ไม่ได้มาจากเรือประมงที่เกิดขึ้นก่อนการบรรจุผลิตภัณฑ์เบื้องต้นสำหรับ RAC

o. ฉันต้องเก็บรักษาเอกสารอะไรเมื่อฉันรับอาหารที่อยู่ในรายการ FTL (§ 1.1345(a), (c))

สำหรับล็อตการตรวจสอบย้อนกลับแต่ละรายการของอาหารที่อยู่ในรายการ FTL ที่คุณได้รับ คุณต้องเก็บรักษาเอกสารบันทึกที่ประกอบด้วยข้อมูลต่อไปนี้และเชื่อมโยงข้อมูลนี้เข้ากับล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ:

(1) รหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับสำหรับอาหาร
(2) ปริมาณและหน่วยการวัดของอาหาร (เช่น 6 ลัง, 25 ถังพลาสติกแบบนำกลับมาใช้ได้ใหม่, 100 ถัง, 200 ปอนด์)
(3) คำอธิบายผลิตภัณฑ์สำหรับอาหาร
(4) คำอธิบายตำแหน่งที่ตั้งของแหล่งที่มาลำดับก่อนหน้านี้ (ที่ไม่ใช่ผู้ขนส่ง) ของอาหาร
(5) คำอธิบายตำแหน่งที่ตั้งของสถานที่ที่ได้รับอาหาร
(6) วันที่คุณได้รับอาหาร
(7) คำอธิบายตำแหน่งที่ตั้งสำหรับแหล่งที่มาของรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับหรือข้อมูลอ้างอิงแหล่งที่มาของรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ และ
(8) ประเภทเอกสารอ้างอิงและหมายเลขเอกสารอ้างอิง

คุณไม่จำเป็นต้องเก็บเอกสารบันทึกข้อมูลนี้สำหรับการรับสินค้าโภคภัณฑ์ทางการเกษตรใด ๆ

ที่ไม่ได้มาจากเรือประมงซึ่งคุณรับก่อนที่อาหารจะถูกบรรจุผลิตภัณฑ์เบื้องต้น
หรือการรับอาหารที่ได้มาจากเรือประมงหากคุณเป็นผู้รับอาหารนั้นเป็นรายแรกบนบก

P. ฉันต้องเก็บรักษาเอกสารอะไรบ้างเมื่อฉันรับอาหารที่อยู่ในรายการ FTL จากบุคคลผู้ไม่ได้อยู่ภายใต้การควบคุมของกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร (§ 1.1345(b))

สำหรับล็อตการตรวจสอบย้อนกลับแต่ละรายการของอาหารที่อยู่ในรายการ FTL
ที่คุณได้รับมาจากบุคคลที่ไม่มีการบังคับใช้กฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร
คุณต้องเก็บรักษาเอกสารบันทึกที่ประกอบด้วยข้อมูลต่อไปนี้
และเชื่อมโยงข้อมูลนี้เข้ากับล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ:

(1) รหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับสำหรับอาหารที่คุณต้องกำหนดหากยังไม่มีการกำหนด
(ยกเว้นแต่ว่าไม่มีการบังคับใช้ข้อกำหนดนี้หากคุณเป็นสถานที่จำหน่ายอาหารปลีกหรือร้านอาหาร)
(2) ปริมาณและหน่วยการวัดของอาหาร (เช่น 6 ลัง, 25
ถังพลาสติกแบบนำกลับมาใช้ได้ใหม่, 100 ถัง, 200 ปอนด์)
(3) คำอธิบายผลิตภัณฑ์สำหรับอาหาร
(4) คำอธิบายตำแหน่งที่ตั้งของแหล่งที่มาลำดับก่อนหน้านี้ (ที่ไม่ใช่ผู้ขนส่ง)
ของอาหาร
(5) คำอธิบายตำแหน่งที่ตั้งสำหรับสถานที่ที่ได้รับอาหาร (เช่น
แหล่งที่มาของรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ)
และข้อมูลอ้างอิงแหล่งที่มาของรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ (หากเกี่ยวข้อง)
(6) วันที่คุณได้รับอาหาร และ
(7) ประเภทเอกสารอ้างอิงและหมายเลขเอกสารอ้างอิง

Q. ฉันต้องเก็บรักษาเอกสารอะไรเมื่อฉันเปลี่ยนรูปแบบอาหารที่อยู่ในรายการ FTL (§ 1.1350)

สำหรับล็อตการตรวจสอบย้อนกลับชุดใหม่ของอาหารแต่ละรายการที่คุณผลิตผ่านทางการเปลี่ยนรูปแบบ
คุณต้องเก็บรักษาเอกสารบันทึกที่ประกอบด้วยข้อมูลต่อไปนี้และเชื่อมโยงข้อมูลนี้เข้ากับล็อตการตรวจสอบย้อนกลับชุดใหม่:

สำหรับอาหารที่อยู่ในรายการ FTL ที่คุณใช้ในการเปลี่ยนรูปแบบ (หากเกี่ยวข้อง) ข้อมูลต่อไปนี้:

(i) รหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับสำหรับอาหาร

(ii) คำอธิบายผลิตภัณฑ์สำหรับอาหารที่รหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับมีผลบังคับใช้ และ

(iii) สำหรับล็อตการตรวจสอบย้อนกลับแต่ละรายการที่ใช้งาน ปริมาณและหน่วยการวัดของอาหารจะใช้จากล็อตนั้น

สำหรับอาหารที่คุณผลิตขึ้นผ่านทางการเปลี่ยนรูปแบบ ต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้:

(i) รหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับใหม่สำหรับอาหาร

(ii) คำอธิบายตำแหน่งที่ตั้งสำหรับสถานที่ที่คุณเปลี่ยนรูปแบบอาหาร (เช่น แหล่งที่มาของรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ) และข้อมูลอ้างอิงแหล่งที่มาของรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ (หากเกี่ยวข้อง)

(iii) วันที่ดำเนินการเปลี่ยนรูปแบบเสร็จสมบูรณ์

(iv) คำอธิบายผลิตภัณฑ์สำหรับอาหาร

(v) ปริมาณและหน่วยการวัดของอาหาร (เช่น 6 ลัง, 25 ถังพลาสติกแบบนำกลับมาใช้ได้ใหม่, 100 ถัง, 200 ปอนด์) และ

(vi) ประเภทเอกสารอ้างอิงและหมายเลขเอกสารอ้างอิงสำหรับเหตุการณ์เปลี่ยนรูปแบบ

สำหรับล็อตการตรวจสอบย้อนกลับแต่ละรายการที่สร้างขึ้นผ่านทางการเปลี่ยนรูปแบบของ RAC (ที่ไม่ใช่อาหารที่ได้มาจากเรือประมง) ที่อยู่ในรายการ FTL ซึ่งไม่ได้บรรจุผลิตภัณฑ์เบื้องต้นก่อนการเปลี่ยนรูปแบบอาหารของคุณ คุณต้องเก็บรักษาเอกสารบันทึกที่ประกอบด้วยข้อมูลที่ระบุไว้ใน § 1.1330(a) หรือ (c) (ดูมาตรา II.J และ II.L) และ หาก RAC เป็นต้นอ่อน จะเป็นข้อมูลที่ระบุไว้ใน § 1.1330(b) (ดูมาตรา II.K)

สถานที่จำหน่ายอาหารปลีกและร้านอาหารไม่ต้องเก็บรักษาเอกสารบันทึกของข้อมูลนี้สำหรับอาหารที่พวกเขาไม่ได้จัดส่ง (เช่น อาหารที่พวกเขาจำหน่ายหรือส่งให้แก่ผู้บริโภคโดยตรง)

ขั้นตอนสำหรับข้อกำหนดที่แก้ไขและข้อยกเว้น

R. FDA จะแก้ไขข้อกำหนดของกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารในสถานการณ์ใดที่มีผลบังคับใช้กับอาหารหรือประเภทองค์กร หรือยกเว้นอาหารหรือประเภทองค์กรจากข้อกำหนดของกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร (§ 1.1360(a))

FDA จะแก้ไขข้อกำหนดของกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารที่มีผลบังคับใช้กับอาหารหรือประเภทขององค์กร หรือการยกเว้นอาหารหรือประเภทขององค์กรจากข้อกำหนดของกฎนี้

เมื่อเรากำหนดว่าการบังคับใช้ข้อกำหนดจะมีผลบังคับใช้กับอาหารหรือประเภทขององค์กรนั้นไม่มีความจำเป็นต่อการป้องกันสุขภาพของสาธารณชน

S. ฉันต้องเก็บรักษาเอกสารอะไรบ้างหากฉันต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดการจดทะเบียนสถานประกอบการอาหารของ FDA แต่ฉันมีคุณสมบัติภายใต้ข้อกำหนดที่แก้ไขหรือข้อยกเว้นจากข้อกำหนดของกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร (§ 1.1360(b))

หากข้อกำหนดที่แก้ไขหรือข้อยกเว้นของประเภทที่อธิบายไว้ใน § 1.1360(a) (ดูคำถาม R) มีผลบังคับใช้กับคุณและกำหนดให้คุณจดทะเบียนกับ FDA ภายใต้มาตรา 415 ของรัฐบัญญัติ FD&C (ตามกฎระเบียบการจดทะเบียนสถานประกอบการอาหาร) ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต การแปรรูป การบรรจุ หรือการจัดเก็บอาหารที่มีผลบังคับใช้
คุณต้องเก็บรักษาเอกสารบันทึกที่ระบุแหล่งที่มาลำดับก่อนหน้านี้ของอาหารดังกล่าว และผู้รับลำดับถัดไปของอาหารดังกล่าวตาม 21 CFR §§ 1.337 และ 1.345 เป็นเวลา 2 ปี

T. FDA จะพิจารณาเมื่อใดว่าจะปรับใช้ข้อกำหนดที่แก้ไขหรืออนุมัติข้อยกเว้นจากข้อกำหนดของกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร (§ 1.1365)

FDA
จะพิจารณาแก้ไขข้อกำหนดของกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารที่มีผลบังคับใช้กับอาหารหรือประเภทองค์กร หรือการยกเว้นอาหารหรือประเภทองค์กร
โดยทางเราอาจเริ่มดำเนินการเองหรือเมื่อได้รับคำตอบของคำร้องของพลเมืองที่ยื่นตามระเบียบ 21 CFR 10.30 โดยฝ่ายใด ๆ ที่เกี่ยวข้อง
ดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับวิธีการส่งคำร้องของพลเมืองได้ที่
https://www.fda.gov/regulatory-information/dockets- management/instructions-submitting-citizen-petitions-cps-electronically

U. จะต้องระบุอะไรบ้างในคำร้องขอแก้ไขข้อกำหนดหรือข้อยกเว้นจากข้อกำหนด (§ 1.1370)

นอกเหนือจากการปฏิบัติตามข้อกำหนดเกี่ยวกับเนื้อหาและรูปแบบของคำร้องของพลเมืองใน 21 CFR 10.30 แล้ว
คำร้องขอแก้ไขข้อกำหนดหรือข้อยกเว้นจากข้อกำหนดของกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารต้องเป็นดังนี้

(a) ระบุอาหารหรือประเภทองค์กรที่มีการบังคับใช้ข้อกำหนดที่แก้ไขหรือข้อยกเว้น

(b) หากคำร้องขอการแก้ไขข้อกำหนด
ให้ระบุการแก้ไขที่เสนอลงในข้อกำหนดของกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร และ
(c) มีข้อมูลแสดงเหตุผลว่าการบังคับใช้ข้อกำหนดที่ขอให้แก้ไขหรือจากข้อยกเว้นที่ขอ
ไม่มีความจำเป็นต่อการป้องกันสุขภาพของสาธารณชน

V. ข้อมูลที่ส่งในคำร้องขอแก้ไขข้อกำหนดหรือข้อยกเว้น หรือข้อมูลในความคิดเห็นเกี่ยวกับคำร้องดังกล่าวข้อมูลใดบ้างที่สาธารณชนสามารถเข้าดูได้ (§ 1.1375)

ทาง FDA
จะถือว่าข้อมูลที่ส่งในคำร้องขอแก้ไขข้อกำหนดหรือข้อยกเว้นจากข้อกำหนดของกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร รวมถึงข้อมูลในความคิดเห็นที่ส่งเกี่ยวกับคำร้องดังกล่าว
ไม่มีข้อมูลที่ยกเว้นจากการเปิดเผยต่อสาธารณะตามข้อกำหนด 21 CFR ส่วนที่ 20
ว่าด้วยข้อมูลสาธารณะ
และจะดำเนินการให้สาธารณะโดยเป็นส่วนหนึ่งของรายการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับคำร้อง

W. ขั้นตอนใดบ้างที่มีผลบังคับใช้กับคำร้องขอแก้ไขข้อกำหนดหรือข้อยกเว้น (§ 1.1380)

โดยทั่วไปแล้ว ขั้นตอนที่กำหนดไว้ใน 21 CFR 10.30 ว่าด้วยคำร้องของพลเมือง
มีอำนาจเหนือคำตอบของ FDA
ต่อคำร้องขอแก้ไขข้อกำหนดหรือข้อยกเว้นจากข้อกำหนดจากกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร FDA จะเผยแพร่คำประกาศใน *ระบบทะเบียนของรัฐบาลกลาง (Federal Register)*
โดยขอข้อมูลและมุมมองเกี่ยวกับคำร้องที่ส่ง
รวมถึงข้อมูลและมุมมองจากบุคคลที่อาจได้รับผลกระทบจากข้อกำหนดที่แก้ไขหรือข้อยกเว้น
หากมีการอนุมัติคำร้อง บุคคลที่เกี่ยวข้องอาจส่งความคิดเห็นในคำร้องดังกล่าวตาม 21 CFR 10.30(d)

FDA จะให้คำตอบเป็นลายลักษณ์อักษรแก่ผู้ร้อง ดังต่อไปนี้

(1) หากเราอนุมัติคำร้อง ไม่ว่าจะทั้งหมดหรือบางส่วน เราจะเผยแพร่คำประกาศใน *ระบบทะเบียนของรัฐบาลกลาง (Federal Register)*
โดยระบุข้อกำหนดที่แก้ไขหรือข้อยกเว้นใด ๆ และเหตุผลในการดำเนินการดังกล่าว
(2) หากเราปฏิเสธคำร้อง (รวมถึงการปฏิเสธบางส่วน)
คำตอบที่เป็นลายลักษณ์อักษรของเราที่ส่งให้ผู้ร้องจะอธิบายเหตุผลของการปฏิเสธ

FDA จะจัดทำรายการคำร้องที่ขอการแก้ไขข้อกำหนดหรือข้อยกเว้น
รวมถึงสถานะของคำร้องแต่ละรายการ (ตัวอย่างเช่น อยู่ระหว่างพิจารณา อนุมัติแล้ว
หรือปฏิเสธแล้ว) ให้สาธารณชนเข้าถึงข้อมูลดังกล่าวได้อย่างรวดเร็ว
และจะทำการอัปเดตข้อมูลเป็นระยะ ๆ

X. FDA จะปฏิบัติตามขั้นตอนอะไรบ้างเมื่อปรับใช้ข้อกำหนดที่แก้ไขหรืออนุมัติข้อยกเว้นที่ทางเรากำหนดเอง (§ 1.1385)

หาก FDA
พิจารณาคำขอของเราเพื่อปรับใช้ข้อกำหนดที่แก้ไขหรือการอนุมัติข้อยกเว้นจากข้อกำหนดข
องกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารสำหรับอาหารหรือประเภทองค์กรว่ามีความเหมาะสม
เราจะเผยแพร่คำประกาศใน *ระบบทะเบียนของรัฐบาลกลาง (Federal Register)*
ที่กำหนดข้อกำหนดที่แก้ไขหรือข้อยกเว้นที่เสนอและเหตุผลของข้อเสนอ
การประกาศจะจัดทำเป็นเอกสารสาธารณะเพื่อให้บุคคลที่เกี่ยวข้องสามารถส่งความคิดเห็นเป็น
ลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับข้อเสนอได้ หลังจากพิจารณาความคิดเห็นใด ๆ ที่ส่งตามเวลาแล้ว
เราจะเผยแพร่คำประกาศใน *ระบบทะเบียนของรัฐบาลกลาง (Federal Register)*
โดยระบุว่าเราจะปรับใช้ข้อกำหนดที่แก้ไขหรืออนุมัติข้อยกเว้น
และเหตุผลในการตัดสินดังกล่าว

Y. ข้อกำหนดที่แก้ไขซึ่งเราปรับใช้หรือข้อยกเว้นที่เราอนุมัติจะมีผลเมื่อใด (§ 1.1390)

ข้อกำหนดที่แก้ไขใด ๆ ที่ FDA
ปรับใช้หรือข้อยกเว้นที่เราอนุมัติจะมีผลบังคับใช้ในวันที่ประกาศข้อกำหนดที่แก้ไขหรือข้อยกเว้น
ซึ่งเผยแพร่ใน *ระบบทะเบียนของรัฐบาลกลาง (Federal Register)*
เว้นแต่จะมีการระบุไว้ในคำประกาศให้เป็นอย่างอื่น

Z. FDA อาจแก้ไขหรือเพิกถอนข้อกำหนดที่แก้ไขหรือข้อยกเว้นในสถานการณ์ใดบ้าง (§ 1.1395)

FDA อาจแก้ไขหรือเพิกถอนข้อกำหนดที่แก้ไขหรือข้อยกเว้น
หากเราพิจารณาว่าการแก้ไขหรือการเพิกถอนดังกล่าวมีความจำเป็นต่อการป้องกันสุขภาพ
ของสาธารณชน

AA. ขั้นตอนใดที่มีผลบังคับใช้หาก FDA พิจารณาเป็นการชั่วคราวว่าควรแก้ไขหรือเพิกถอนข้อกำหนดที่แก้ไขหรือข้อยกเว้น (§ 1.1400)

หาก FDA
พิจารณาเป็นการชั่วคราวว่าเราควรแก้ไขหรือเพิกถอนข้อกำหนดที่แก้ไขหรือข้อยกเว้น
เราจะจัดเตรียมการประกาศแจ้งดังต่อไปนี้

(1) เราจะประกาศแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรแก่บุคคลที่เริ่มต้นขอข้อกำหนดที่แก้ไขหรือข้อยกเว้น
(หากเราปรับใช้ข้อกำหนดที่แก้ไขหรืออนุมัติข้อยกเว้นในคำตอบต่อคำร้อง)
ไปยังที่อยู่ที่ระบุไว้ในคำร้อง และ
(2) เราจะเผยแพร่คำประกาศใน *ระบบทะเบียนของรัฐบาลกลาง (Federal Register)*
เกี่ยวกับการพิจารณาเป็นการชั่วคราวว่าควรแก้ไขหรือเพิกถอนข้อกำหนดที่แก้ไขหรือขอยกเว้น และเหตุผลในการตัดสินใจเป็นการชั่วคราวของเรา
การประกาศจะจัดทำเป็นเอกสารสาธารณะเพื่อให้บุคคลที่เกี่ยวข้องสามารถส่งความคิดเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรในข้อพิจารณาชั่วคราวของเรา

หลังจากพิจารณาความคิดเห็นใด ๆ ที่ส่งตามเวลาแล้ว เราจะเผยแพร่คำประกาศใน
ระบบทะเบียนของรัฐบาลกลาง (Federal Register)
ที่ระบุการตัดสินของเราว่าจะแก้ไขหรือเพิกถอนข้อกำหนดที่แก้ไขหรือข้อยกเว้น
และเหตุผลในการตัดสินดังกล่าว หากเราแก้ไขหรือเพิกถอนข้อกำหนดที่แก้ไขหรือข้อยกเว้น
วันที่มีผลบังคับใช้ข้อตัดสินจะมีอายุ 1 ปีหลังจากวันที่เผยแพร่คำประกาศ
เว้นแต่จะมีการระบุไว้ในคำประกาศเป็นอย่างอื่น

การละเว้น

BB. FDA จะละเว้นข้อกำหนดของกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารหนึ่งหรือหลายรายการ สำหรับองค์กรใดองค์กรหนึ่งหรือประเภทใดประเภทหนึ่งโดยเฉพาะในสถานการณ์ใดบ้าง (§ 1.1405)

FDA
จะละเว้นข้อกำหนดของกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารหนึ่งหรือหลายรายการเมื่อเรากำหนดว่า

(a) การบังคับใช้ข้อกำหนดจะส่งผลให้เกิดความยากลำบากทางเศรษฐกิจสำหรับองค์กรใดองค์กรหนึ่งหรือประเภทองค์กรประเภทใดประเภทหนึ่ง

เนื่องจากสถานการณ์เฉพาะขององค์กรเฉพาะหรือประเภทองค์กรนั้น ๆ
(b) การละเว้นจะไม่ทำให้ความสามารถของเราบกพร่องลงอย่างมีนัยสำคัญในการระบุผู้รับอาหารได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ
เพื่อป้องกันหรือลดการระบาดของภาวะอาหารเป็นพิษ
หรือเพื่อแก้ไขภัยคุกคามเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงต่อสุขภาพ
หรือการเสียชีวิตของมนุษย์หรือสัตว์อันเนื่องมาจากการมีสิ่งเจือปนของอาหารดังกล่าว
ภายใต้มาตรา 402 ของรัฐบัญญัติ FD&C
หรือการปลอมเครื่องหมายการค้าภายใต้มาตรา 403(w) ของรัฐบัญญัติ FD&C และ
(c) การละเว้นจะต้องไม่ขัดต่อสาธารณประโยชน์

CC. FDA จะพิจารณาว่าจะละเว้นข้อกำหนดของกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารเมื่อใด (§ 1.1410)

FDA
จะพิจารณาว่าจะละเว้นข้อกำหนดของกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารโดยการริเริ่มด้วยตนเองหรือโดยการให้คำตอบให้แก่บุคคลหรือองค์กรดังต่อไปนี้

(a) คำขอที่เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อการละเว้นขององค์กรใดองค์กรหนึ่งโดยเฉพาะหรือ
(b) คำร้องของพลเมืองที่ขอการละเว้นสำหรับประเภทองค์กรที่ส่งตามข้อกำหนด 21 CFR 10.30 โดยบุคคลที่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร

DD. ฉันจะขอการละเว้นสำหรับองค์กรใดองค์กรหนึ่งโดยเฉพาะได้อย่างไร (§ 1.1415)

คุณอาจขอการละเว้นข้อกำหนดของกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารหนึ่งข้อหรือมากกว่าสำหรับองค์กรใดองค์กรหนึ่งโดยเฉพาะโดยการส่งคำขอที่เป็นลายลักษณ์อักษรต่อ FDA ตามที่อธิบายไว้ใน www.fda.gov คำขอการละเว้นต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้

(a) ชื่อ ที่อยู่
และผู้ติดต่อขององค์กรใดองค์กรหนึ่งโดยเฉพาะซึ่งมีผลบังคับใช้การละเว้น
(b) ข้อกำหนดของกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารที่การละเว้นมีผลบังคับใช้
(c) ข้อมูลที่แสดงเหตุผลว่าการบังคับใช้ข้อกำหนดที่ขอละเว้นอาจส่งผลให้เกิดความยากลำบากทางเศรษฐกิจสำหรับองค์กร
รวมถึงข้อมูลที่เกี่ยวกับสถานการณ์เฉพาะที่องค์กรเผชิญซึ่งส่งผลให้เกิดความยากลำบากทางเศรษฐกิจที่ไม่ปกติ อันเป็นผลจากการบังคับใช้ข้อกำหนดเหล่านี้
(d) ข้อมูลที่แสดงเหตุผลว่าการละเว้นดังกล่าวจะไม่ทำให้ความสามารถของ FDA บกพร่องอย่างมีนัยสำคัญในการระบุผู้รับอาหารอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ

เพื่อป้องกันหรือลดการระบาดของภาวะอาหารเป็นพิษ
หรือเพื่อแก้ไขภัยคุกคามเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงต่อสุขภาพ
หรือการเสียชีวิตของมนุษย์หรือสัตว์อันเนื่องมาจากการมีสิ่งเจือปนของอาหารดังกล่าว
ภายใต้มาตรา 402 ของรัฐบัญญัติ FD&C
หรือการปลอมเครื่องหมายการค้าภายใต้มาตรา 403(w) ของรัฐบัญญัติ FD&C และ
(e) ข้อมูลที่แสดงเหตุผลว่าการละเว้นจะไม่ขัดต่อสาธารณประโยชน์

EE. ขั้นตอนใดมีผลบังคับใช้ต่อคำขอการละเว้นสำหรับองค์กรใดองค์กรหนึ่งโดยเฉพาะ (§ 1.1420)

หลังจากพิจารณาข้อมูลที่ส่งในคำขอสำหรับการละเว้นสำหรับองค์กรใดองค์กรหนึ่งโดยเฉพาะแล้ว
เราจะให้คำตอบเป็นลายลักษณ์อักษรแก่บุคคลที่ส่งคำขอการละเว้นที่จะระบุว่าเราจะอนุมัติการละเว้น (ทั้งหมดหรือบางส่วน) และเหตุผลในการตัดสินใจดังกล่าว

การละเว้นใด ๆ สำหรับองค์กรใดองค์กรหนึ่งโดยเฉพาะที่ FDA อนุมัติ
จะมีผลบังคับใช้ในวันที่เราให้คำตอบของเราต่อคำขอการละเว้น
เว้นแต่จะมีการระบุไว้ในคำตอบให้เป็นอย่างอื่น

FF. จะต้องมีข้อมูลอะไรบ้างในคำร้องขอการละเว้นสำหรับองค์รประเภทใดประเภทหนึ่ง (§ 1.1425)

นอกเหนือจากการปฏิบัติตามข้อกำหนดเกี่ยวกับเนื้อหาและรูปแบบของคำร้องของพลเมืองตาม 21 CFR 10.30 แล้ว
คำร้องขอการละเว้นสำหรับประเภทองค์กรประเภทใดประเภทหนึ่งจะต้องเป็นดังนี้

(a) ระบุประเภทขององค์กรที่มีผลบังคับใช้การละเว้นและข้อกำหนดของกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารที่การละเว้นจะมีผลบังคับ
(b) มีข้อมูลแสดงเหตุผลว่าการบังคับใช้ข้อกำหนดที่ขอละเว้นจะส่งผลให้เกิดความยากลำบากทางเศรษฐกิจสำหรับองค์กรประเภทนั้น
รวมถึงข้อมูลที่เกี่ยวกับสถานการณ์เฉพาะที่องค์กรประเภทนั้นจะต้องเผชิญ
ซึ่งส่งผลให้เกิดความยากลำบากทางเศรษฐกิจที่ไม่ปกติ
อันเป็นผลจากการบังคับใช้ข้อกำหนดเหล่านี้
(c) มีข้อมูลที่แสดงเหตุผลว่าการละเว้นจะไม่ทำให้ความสามารถของ FDA
บกพร่องอย่างมีนัยสำคัญในการระบุผู้รับอาหารอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ
เพื่อป้องกันหรือลดการระบาดของภาวะอาหารเป็นพิษ
หรือเพื่อแก้ไขภัยคุกคามเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงต่อสุขภาพ
หรือการเสียชีวิตของมนุษย์หรือสัตว์อันเนื่องมาจากการมีสิ่งเจือปนของอาหารดังกล่าวภ

ายใต้มาตรา 402 ของรัฐบัญญัติ FD&C
หรือการปลอมเครื่องหมายการค้าภายใต้มาตรา 403(w) ของรัฐบัญญัติ FD&C และ
(d) มีข้อมูลที่แสดงเหตุผลว่าการละเว้นจะไม่ขัดต่อสาธารณประโยชน์

GG.ข้อมูลที่ส่งในคำร้องขอการละเว้นสำหรับประเภทองค์กร หรือข้อมูลในความคิดเห็นเกี่ยวกับคำร้องดังกล่าวข้อมูลใดบ้างที่สาธารณชนสามารถเข้าดูได้ (§ 1.1430)

ทาง FDA จะถือว่าข้อมูลที่ส่งในคำร้องขอการละเว้นสำหรับประเภทองค์กร
รวมถึงข้อมูลในความคิดเห็นที่ส่งเกี่ยวกับคำร้องดังกล่าว
ไม่มีข้อมูลที่ยกเว้นจากการเปิดเผยต่อสาธารณะภายใต้ 21 CFR ส่วนที่ 20
ว่าด้วยข้อมูลสาธารณะ
และจะทำให้เป็นสาธารณะในฐานะเป็นส่วนหนึ่งของรายการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับคำร้อง

HH.ขั้นตอนใดมีผลบังคับใช้ต่อคำร้องขอการละเว้นสำหรับองค์กรประเภทใดประเภทหนึ่ง (§ 1.1435)

โดยทั่วไปแล้ว ขั้นตอนที่กำหนดไว้ใน 21 CFR 10.30 มีอำนาจเหนือคำตอบของ FDA
ต่อคำร้องขอการละเว้น บุคคลที่เกี่ยวข้องอาจส่งความคิดเห็นในคำร้องดังกล่าวตาม 21 CFR
10.30(d) FDA จะเผยแพร่คำประกาศใน *ระบบทะเบียนของรัฐบาลกลาง (Federal Register)*
โดยขอข้อมูลและมุมมองเกี่ยวกับคำร้องที่ส่งที่ขอการละเว้นสำหรับประเภทองค์กร รวมถึง
ข้อมูลและความคิดเห็นของบุคคลที่จะได้รับผลกระทบจากการละเว้นหากเราอนุมัติคำร้อง
เราจะให้คำตอบเป็นลายลักษณ์อักษรแก่ผู้ร้อง ดังต่อไปนี้

(1) หากเราอนุมัติคำร้อง ไม่ว่าจะทั้งหมดหรือบางส่วน เราจะเผยแพร่คำประกาศใน *ระบบทะเบียนของรัฐบาลกลาง (Federal Register)* โดยระบุข้อกำหนดใด ๆ ที่เราได้ละเว้นและเหตุผลของการละเว้น
(2) หากเราปฏิเสธคำร้อง (รวมถึงการปฏิเสธบางส่วน)
คำตอบที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่ส่งให้ผู้ร้องของเราจะอธิบายเหตุผลของการปฏิเสธ

เราจะจัดทำรายการคำร้องที่ขอการละเว้นสำหรับองค์กรเฉพาะประเภท
รวมถึงสถานะของคำร้องแต่ละรายการ (ตัวอย่างเช่น อยู่ระหว่างการพิจารณา อนุมัติแล้ว
หรือปฏิเสธแล้ว) ให้สาธารณชนเข้าถึงข้อมูลดังกล่าวได้อย่างรวดเร็ว
และจะอัปเดตข้อมูลเป็นระยะ ๆ

II. FDA จะปฏิบัติตามขั้นตอนอะไรบ้างเมื่อละเว้นข้อกำหนดของกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารที่ดำเนินการโดยองค์กรเอง (§ 1.1440)

หาก FDA
ริเริ่มพิจารณาด้วยตนเองว่าการละเว้นข้อกำหนดหนึ่งรายการหรือมากกว่าสำหรับองค์กรใดองค์กรหนึ่งโดยเฉพาะหรือประเภทองค์กรมีความเหมาะสม เราจะเผยแพร่คำประกาศใน *ระบบทะเบียนของรัฐบาลกลาง (Federal Register)*
ที่กำหนดการละเว้นที่เสนอและเหตุผลของการละเว้นดังกล่าว
การประกาศจะจัดทำเป็นเอกสารสาธารณะเพื่อให้บุคคลที่เกี่ยวข้องสามารถส่งความคิดเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับข้อเสนอได้ หลังจากพิจารณาความคิดเห็นใด ๆ ที่ส่งตามเวลาแล้ว เราจะเผยแพร่คำประกาศใน *ระบบทะเบียนของรัฐบาลกลาง (Federal Register)*
โดยระบุว่าเราว่าจะอนุมัติการละเว้น (ทั้งหมดหรือบางส่วน) และเหตุผลในการตัดสินดังกล่าว

การละเว้นใด ๆ สำหรับประเภทองค์กรที่ FDA อนุมัติ
จะมีผลบังคับใช้ในวันที่ที่เผยแพร่คำประกาศของการละเว้นใน *ระบบทะเบียนของรัฐบาลกลาง (Federal Register)* เว้นแต่จะมีการระบุไว้ในคำประกาศให้เป็นอย่างอื่น

JJ. FDA อาจแก้ไขหรือเพิกถอนการละเว้นในสถานการณ์ใดบ้าง (§ 1.1445)

FDA อาจแก้ไขหรือเพิกถอนการละเว้นหากเราพิจารณาว่า:

(a) การปฏิบัติตามกฎของข้อกำหนดที่ละเว้นจะไม่ก่อให้เกิดความยากลำบากทางเศรษฐกิจอีกต่อไปต่อองค์กรใดองค์กรหนึ่งโดยเฉพาะหรือประเภทองค์กรประเภทใดประเภทหนึ่ง อันเป็นผลมาจากผลบังคับใช้การละเว้น
(b) การละเว้นอาจทำให้ความสามารถของเราบกพร่องอย่างมีนัยสำคัญในการระบุผู้รับอาหารอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ
เพื่อป้องกันหรือลดการระบาดของภาวะอาหารเป็นพิษ
หรือเพื่อแก้ไขภัยคุกคามเกี่ยวกับเหตุไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงต่อสุขภาพ
หรือการเสียชีวิตของมนุษย์หรือสัตว์อันเนื่องมาจากการมีสิ่งเจือปนของอาหารดังกล่าว
ภายใต้มาตรา 402 ของรัฐบัญญัติ FD&C
หรือการปลอมเครื่องหมายการค้าภายใต้มาตรา 403(w) ของรัฐบัญญัติ FD&C หรือ
(c) การละเว้นขัดต่อสาธารณประโยชน์

KK.ขั้นตอนใดที่จะมีผลบังคับใช้หาก FDA พิจารณาเป็นการชั่วคราวว่าควรแก้ไขหรือเพิกถอนการละเว้น (§ 1.1450)

หาก FDA

พิจารณาเป็นการชั่วคราวว่าควรแก้ไขหรือเพิกถอนการละเว้นสำหรับองค์กรใดองค์กรหนึ่งโดยเฉพาะ
เราจะแจ้งให้บุคคลที่ได้รับการละเว้นเป็นลายลักษณ์อักษรทราบข้อพิจารณาเป็นการชั่วคราวของเราว่าควรแก้ไขหรือเพิกถอนการละเว้นดังกล่าว
จะมีการจัดทำคำประกาศให้แก่ผู้รับการละเว้นภายใน 60 วัน
โดยจะส่งข้อมูลที่ระบุเหตุผลที่เพราะเหตุใดถึงไม่ควรแก้ไขหรือเพิกถอนการละเว้น

เมื่อผู้รับการละเว้นส่งการพิจารณาข้อมูลใด ๆ แล้ว
เราจะให้คำตอบอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรที่ระบุการตัดสินของเราว่าจะแก้ไขหรือเพิกถอนการละเว้นหรือไม่ และเหตุผลในการตัดสินดังกล่าว หากเราแก้ไขหรือเพิกถอนการละเว้น
วันที่มีผลบังคับใช้คำตัดสินจะมีอายุ 1 ปีหลังจากวันที่การให้คำตอบของเราแก่ผู้รับการละเว้น
เว้นแต่จะมีการระบุไว้ในคำตอบให้เป็นอย่างอื่น

หาก FDA พิจารณาชั่วคราวว่าเราควรแก้ไขหรือเพิกถอนการละเว้นสำหรับ**ประเภทองค์กร**
เราจะทำการประกาศแจ้งต่อไปนี้

(i) เราจะประกาศแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรแก่บุคคลที่เริ่มต้นขอการละเว้น (หากเราอนุมัติการละเว้นในคำตอบต่อคำร้อง) ไปยังที่อยู่ที่ระบุไว้ในคำร้อง

(ii) เราจะเผยแพร่คำประกาศในระบบทะเบียนของรัฐบาลกลาง (Federal Register) เกี่ยวกับข้อพิจารณาชั่วคราวว่าควรแก้ไขหรือเพิกถอนการละเว้น และเหตุผลในการตัดสินใจชั่วคราวของเรา
การประกาศจะจัดทำเป็นเอกสารสาธารณะเพื่อให้บุคคลที่เกี่ยวข้องสามารถส่งความคิดเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรในข้อพิจารณาชั่วคราวของเรา

หลังจากพิจารณาความคิดเห็นใด ๆ ที่ส่งตามเวลาแล้ว
เราจะเผยแพร่คำประกาศในระบบทะเบียนของรัฐบาลกลาง (Federal Register) เกี่ยวกับการตัดสินของเราว่าจะแก้ไขหรือเพิกถอนการละเว้น และเหตุผลในการตัดสินดังกล่าว
หากเราแก้ไขหรือเพิกถอนการละเว้น วันที่มีผลบังคับใช้คำตัดสินจะมีอายุ 1 ปีหลังจากวันที่เผยแพร่คำประกาศ เว้นแต่จะมีการระบุไว้ในคำประกาศให้เป็นอย่างอื่น

การเก็บรักษาเอกสารบันทึกและความพร้อมในการแสดงเอกสาร

LL. ฉันต้องเก็บรักษาเอกสารที่กำหนดโดยกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารอย่างไร (§ 1.1455(a))

คุณต้องเก็บรักษาเอกสารบันทึกเป็นกระดาษต้นฉบับหรือเอกสารอิเล็กทรอนิสก์หรือสำเนาฉบับจริง (เช่น ภาพถ่ายเอกสาร รูปถ่าย สำเนาสแกน หรือการผลิตซ้ำที่ถูกต้องแม่นยำแบบอื่น ๆ จากเอกสารฉบับจริง)
เอกสารบันทึกฉบับอิเล็กทรอนิกส์อาจรวมถึงลิงก์อิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้งานได้และยังไม่หมดอายุ

ซึ่งเชื่อมต่อไปยังข้อมูลที่กำหนดให้เก็บรักษาตามกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร
เอกสารบันทึกทั้งหมดต้องอ่านได้และจัดเก็บไว้เพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพหรือสูญหาย

MM. องค์กรอีกองค์กรหนึ่งสามารถจัดทำและรักษาเอกสารบันทึกให้ฉันได้ใช่หรือไม่ (§ 1.1455(b))

ใช่
คุณอาจให้องค์กรรายอื่นจัดทำและเก็บรักษาเอกสารบันทึกที่กำหนดภายใต้กฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารแทนตัวคุณได้
แต่คุณมีหน้าที่รับผิดชอบในการตรวจสอบให้แน่ใจว่าสามารถเรียกคืนเอกสารบันทึกดังกล่าวและจัดเตรียมไว้ที่สถานที่ประกอบการภายใน 24
ชั่วโมงตามที่ร้องขอเพื่อการตรวจสอบของทางการ

NN. ฉันต้องจัดทำเอกสารที่กำหนดให้พร้อมสำหรับ FDA เมื่อใด (§ 1.1455(c)(1))

คุณต้องทำให้เอกสารบันทึกทั้งหมดที่กำหนดภายใต้กฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารมีพร้อมแสดงต่อตัวแทน FDA ที่ได้รับอนุญาต เมื่อมีการร้องขอ ภายใน 24 ชั่วโมง
(หรือภายในเวลาที่สมเหตุสมผลตามที่ FDA ยอมรับ) หลังจากที่ขอ พร้อมกับข้อมูลใด ๆ
ที่จำเป็นเพื่อทำความเข้าใจเอกสารบันทึกเหล่านี้ เช่น ระบบการเข้ารหัสภายนอกและภายใน
คำอภิธานศัพท์ คำย่อ และคำอธิบายวิธีการที่เอกสารบันทึกของคุณให้ข้อมูลตามที่กำหนด

OO. ฉันจะเก็บรักษาเอกสารบันทึกไว้ภายนอกสถานประกอบการได้ใช่หรือไม่ (§ 1.1455(c)(2))

ใช่
อนุญาตให้เก็บรักษาเอกสารบันทึกไว้ภายนอกสถานประกอบการหากสามารถเรียกคืนเอกสารบันทึกดังกล่าว และจัดเตรียม
ไว้ที่สถานที่ประกอบการภายใน 24 ชั่วโมงตามที่ร้องขอเพื่อการตรวจสอบของทางการ
เอกสารบันทึกฉบับอิเล็กทรอนิกส์จะถือว่าอยู่ในสถานประกอบการหากสามารถเข้าถึงได้จากตำแหน่งที่ตั้งของสถานประกอบการ

PP. ข้อกำหนดเพิ่มเติมใดบ้างที่มีผลบังคับใช้หากมีภัยคุกคามต่อสุขภาพของสาธารณชน (§ 1.1455(c)(3))

เมื่อจำเป็นต้องช่วย FDA ป้องกันหรือลดการระบาดของภาวะอาหารเป็นพิษ
หรือเพื่อช่วยในการเรียกสินค้าคืน หรือการแก้ไขภัยคุกคามต่อสุขภาพของสาธารณะ
รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงสถานการณ์ที่ FDA
มีความเชื่ออย่างสมเหตุสมผลว่าผลิตภัณฑ์อาหาร (และผลิตภัณฑ์อาหารอื่นใดที่ FDA

มีความเชื่ออย่างสมเหตุสมผลว่ามีแนวโน้มที่จะส่งผลกระทบในลักษณะที่คล้ายคลึงกัน) มีภัยคุกคามเกี่ยวกับเหตุไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงต่อสุขภาพ หรือการเสียชีวิตของมนุษย์หรือสัตว์อันเนื่องมาจากการมีสิ่งเจือปนของอาหาร ภายใต้มาตรา 402 ของรัฐบัญญัติ FD&C หรือการปลอมเครื่องหมายการค้าภายใต้มาตรา 403(w) ของรัฐบัญญัติ FD&C
คุณต้องจัดเตรียมข้อมูลที่กำหนดให้คุณเก็บรักษาภายใต้กฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารให้พร้อมภายใน 24 ชั่วโมง (หรือภายในเวลาที่สมเหตุสมผลตามที่ FDA ยอมรับ) สำหรับอาหารและช่วงวันที่หรือรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับระบุไว้ในคำขอ ตามคำขอที่ดำเนินการต่อหน้าหรือจากระยะไกล (เช่น ทางโทรศัพท์) ซึ่งขอโดยตัวแทนของ FDA ที่ได้รับอนุญาต หาก FDA ขอข้อมูลนี้ทางโทรศัพท์ เราจะจัดทำคำขอให้แก่คุณเป็นลายลักษณ์อักษรเมื่อคุณร้องขอ อย่างไรก็ตาม คุณต้องจัดเตรียมข้อมูลที่กำหนดภายใน 24 ชั่วโมง (หรือภายในเวลาที่สมเหตุสมผลตามที่ FDA ยอมรับ) หลังจากได้รับคำขอทางโทรศัพท์

ยกเว้นตามที่ระบุไว้ใน § 1.1455(c)(3)(iii) และ (iv) เมื่อข้อมูลที่ FDA ขอภายใต้สถานการณ์ข้างต้นเป็นข้อมูลที่คุณจำเป็นต้องเก็บรักษาตาม §§ 1.1325 ถึง 1.1350 ของกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร (เกี่ยวกับเอกสารบันทึกเหตุการณ์ติดตามอาหารที่สำคัญ) คุณต้องจัดเตรียมข้อมูลดังกล่าวใน **เอกสารสเปรดชีตอิเล็กทรอนิกส์แบบจัดเรียงได้** พร้อมกับข้อมูลอื่น ๆ ที่จำเป็นเพื่อทำความเข้าใจข้อมูลในเอกสารสเปรดชีต

QQ.เมื่อมีภัยคุกคามต่อสุขภาพของสาธารณะ ใครบ้างที่ไม่ต้องให้ข้อมูลที่กำหนดในเอกสารสเปรดชีตอิเล็กทรอนิกส์แบบจัดเรียงได้ (§ 1.1455(c)(3)(iii))

คุณอาจให้ข้อมูลที่ FDA ขอภายใต้ 21 CFR 1.1455(c)(3) ในรูปแบบอื่นที่ไม่ใช่เอกสารสเปรดชีตอิเล็กทรอนิกส์แบบจัดเรียงได้ หากคุณเป็น:

(A) ฟาร์มที่มียอดรวมมูลค่าทางการเงินเฉลี่ยต่อปีของยอดขายสินค้าโภคภัณฑ์ทางการเกษตรของตน และมูลค่าตลาดของสินค้าโภคภัณฑ์ทางการเกษตรที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือจัดเก็บโดยไม่จำหน่าย (เช่น จัดเก็บโดยมีค่าธรรมเนียม) ระหว่างช่วงเวลา 3 ปีที่ผ่านมาที่มีจำนวนไม่เกิน $250,000 (แบบหมุนเวียน) ปรับตามอัตราเงินเฟ้อโดยใช้ปี 2020 เป็นปีฐานสำหรับการคำนวณการปรับมูลค่า

(B) สถานที่จำหน่ายอาหารปลีกหรือร้านอาหารที่มียอดรวมมูลค่าทางการเงินเฉลี่ยต่อปีของอาหารที่จำหน่ายหรือจัดเตรียมระหว่างช่วงเวลา 3 ปีที่ผ่านมาที่มีจำนวนไม่เกิน $1 ล้าน (แบบหมุนเวียน) ปรับตามอัตราเงินเฟ้อโดยใช้ปี 2020

เป็นปีฐานสำหรับการคำนวณการปรับมูลค่า หรือ

(C) บุคคล (ที่ไม่ใช่ฟาร์ม สถานที่จำหน่ายอาหารปลีก หรือร้านอาหาร) ซึ่งเป็นผู้ที่มียอดรวมมูลค่าทางการเงินเฉลี่ยต่อปีของยอดขายอาหารของตนและมูลค่าตลาดของอาหารที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือจัดเก็บโดยไม่จำหน่าย (เช่น จัดเก็บโดยมีค่าธรรมเนียม) ระหว่างช่วงเวลา 3 ปีที่ผ่านมาที่มีจำนวนไม่เกิน $1 ล้าน (แบบหมุนเวียน) ปรับตามอัตราเงินเฟ้อโดยใช้ปี 2020 เป็นปีฐานสำหรับการคำนวณการปรับมูลค่า

RR. จะทำอย่างไรหากฉันไม่สามารถจัดเตรียมข้อมูลที่กำหนดในเอกสารสเปรดชีตอิเล็กทรอนิกส์แบบจัดเรียงได้เนื่องด้วยความเชื่อทางศาสนา (§ 1.1455(c)(3)(iv))

FDA จะเพิกถอนคำขอสำหรับเอกสารสเปรดชีตอิเล็กทรอนิกส์แบบจัดเรียงได้ภายใต้ § 1.1455(c)(3)(ii) ตามความเหมาะสม
เพื่อปรับให้เข้ากับความเชื่อทางศาสนาของบุคคลที่ถูกขอให้จัดเตรียมสเปรดชีตดังกล่าว

SS. ฉันต้องเก็บรักษาเอกสารบันทึกทั้งหมดเป็นภาษาอังกฤษหรือไม่ (§ 1.1455(c)(4))

เอกสารบันทึกไม่จำเป็นต้องเก็บรักษาเป็นภาษาอังกฤษ อย่างไรก็ตาม เมื่อ FDA ร้องขอ
คุณต้องจัดเตรียมเอกสารบันทึกที่แปลเป็นภาษาอังกฤษตามที่กำหนดภายใต้กฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารภายในเวลาที่สมเหตุสมผล

TT. ฉันต้องเก็บรักษาเอกสารที่กำหนดนานเท่าใด (§ 1.1455(d))

ยกเว้นมีการระบุไว้เป็นอย่างอื่นในกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร
คุณต้องเก็บรักษาเอกสารบันทึกที่มีข้อมูลที่กำหนดเป็นเวลา 2 ปี
ตั้งแต่วันที่คุณสร้างหรือได้รับเอกสาร

UU. หากฉันเก็บรักษาเอกสารบันทึกฉบับอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ฉันต้องปฏิบัติตามข้อกำหนด 21 CFR ส่วนที่ 11 หรือไม่ (§ 1.1455(e))

เอกสารบันทึกที่จัดทำหรือเก็บรักษาเพื่อตอบสนองต่อข้อกำหนดของกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารและที่เป็นไปตามคำจำกัดความของเอกสารบันทึกอิเล็กทรอนิกส์ใน 21 CFR 11.3(b)(6) จะได้รับการยกเว้นจากข้อกำหนดของ 21 CFR ส่วนที่ 11 (“เอกสารบันทึกอิเล็กทรอนิกส์; ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์”) อย่างไรก็ตาม
เอกสารบันทึกตามข้อกำหนดของกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร
และตามระเบียบข้อบังคับทางกฎหมายที่มีผลบังคับใช้หรือกฎระเบียบอื่น ๆ
จะยังคงอยู่ภายใต้ส่วนที่ 11 หากไม่ได้รับการยกเว้นเป็นอย่างอื่น

VV.
หากฉันเก็บรักษาเอกสารบันทึกที่มีข้อมูลบางประการที่กำหนดภายใต้กฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารไว้แล้ว ฉันต้องทำสำเนาเอกสารบันทึกที่มีอยู่เหล่านี้เพื่อให้สอดคล้องกับกฎใช่หรือไม่ (§ 1.1455(f))

ไม่ คุณไม่จำเป็นต้องทำสำเนาเอกสารบันทึกที่มีอยู่เหล่านี้ (เช่น
เอกสารบันทึกที่คุณเก็บไว้เพื่อดำเนินการค้าตามปกติ
หรือที่คุณเก็บรักษาเพื่อให้สอดคล้องกับกฎระเบียบอื่น ๆ ของรัฐบาลกลาง รัฐ ชนเผ่า เขตแดน หรือท้องถิ่น) หากเอกสารนั้นมีข้อมูลที่กำหนดโดยกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร คุณอาจเพิ่มเอกสารบันทึกที่มีอยู่ดังกล่าวตามความจำเป็นเพื่อรวมข้อมูลทั้งหมดที่กำหนดตามกฎไว้ด้วยกัน

WW.
ฉันต้องเก็บรักษาข้อมูลที่กำหนดทั้งหมดไว้ในชุดเอกสารบันทึกชุดเดียวหรือไม่ (§ 1.1455(g))

ไม่
คุณไม่จำเป็นต้องเก็บรักษาข้อมูลทั้งหมดที่กำหนดโดยกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารไว้ในชุดเอกสารบันทึกชุดเดียว อย่างไรก็ตาม
แผนการตรวจสอบย้อนกลับของคุณต้องระบุรูปแบบและตำแหน่งที่ตั้งของเอกสารบันทึกที่คุณเก็บรักษาตามกฎ โดยสอดคล้องตาม § 1.1315(a)(1)

ผลที่ตามมาจากการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบ

XX.
การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารจะทำให้เกิดผลอะไรตามมา (§ 1.1460)

การละเมิดข้อกำหนดการจัดเก็บเอกสารใด ๆ ภายใต้มาตรา 204 ของ FSMA
รวมถึงการละเมิดข้อกำหนดใด ๆ ของกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร
เป็นสิ่งต้องห้ามภายใต้มาตรา 301(e) ของรัฐบัญญัติ FD&C
ยกเว้นเมื่อฟาร์มเป็นผู้กระทำการละเมิดดังกล่าว

ผลิตภัณฑ์อาหารจะถูกปฏิเสธภายใต้มาตรา 801(a)(4) ของรัฐบัญญัติ FD&C
หากปรากฏว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่เป็นไปตามข้อกำหนดการเก็บรักษาเอกสารภายใต้มาตรา 204 ของ FSMA (ที่ไม่ใช่ข้อกำหนดภายใต้มาตราย่อย (f) ของมาตรานั้น)
รวมถึงข้อกำหนดของกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร

การอัปเดต FTL

YY. FDA จะอัปเดตรายการ FTL เมื่อใดและอย่างไร (§ 1.1465)

FDA มีจุดมุ่งหมายที่จะอัปเดต FTL ทุกห้าปีโดยประมาณ
โดยขึ้นอยู่กับความพร้อมของแหล่งข้อมูล ประการแรก
เราจะอัปเดตโมเดลการจัดลำดับความเสี่ยงสำหรับการติดตามอาหาร (Risk-Ranking Model for Food Tracing) ด้วยข้อมูลและสารสนเทศใหม่ ในส่วนของกระบวนการนี้
เราตั้งใจจะจัดเตรียมให้ผู้ถือผลประโยชน์ร่วมมีระบบสำหรับส่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพื่อให้หน่วยงานพิจารณา เราสามารถพัฒนา FTL ฉบับเสนอแก้ไขได้ตามข้อมูลและโมเดลที่อัปเดต
จากนั้นเราจะเผยแพร่คำประกาศใน *ระบบทะเบียนของรัฐบาลกลาง (Federal Register)*
โดยระบุการเปลี่ยนแปลงที่เสนอและเหตุผลของการเปลี่ยนแปลง
คำประกาศแจ้งยังกำหนดให้มีข้อมูลและความคิดเห็นเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงที่เสนอ
หลังจากพิจารณาข้อมูลและมุมมองใด ๆ ที่ส่งเมื่อแก้ไข FTL ตามวัตถุประสงค์
เราจะเผยแพร่คำประกาศครั้งที่สองใน *ระบบทะเบียนของรัฐบาลกลาง (Federal Register)*
โดยระบุว่าเราจะดำเนินการแก้ไขใดๆ กับ FTL หรือไม่ และเหตุผลในการตัดสินดังกล่าว
หาก FDA แก้ไขรายการ เราจะเผยแพร่รายการฉบับแก้ไขบนเว็บไซต์ของเราด้วย

การลบรายการใด ๆ ออกจากรายการ FTL จะมีผลบังคับใช้ในทันที การเพิ่มรายการใด ๆ ไปยังรายการ FTL จะมีผลบังคับใช้ในเวลาสองปีหลังจากวันที่
ระบบทะเบียนของรัฐบาลกลาง (Federal Register) ประกาศรายการแก้ไข
เว้นแต่เราจะระบุไว้เป็นอย่างอื่นในคำประกาศ
การกำหนดช่วงเวลานี้จะทำให้องค์กรมีเวลาที่เพียงพอต่อการจัดการเพิ่มรายการใหม่ใด ๆ ไปยัง FTL เพื่อให้สอดคล้องตามกฎระเบียบ

IV. คำจำกัดความ

คำจำกัดความของคำศัพท์ในมาตรา 201 ของรัฐบัญญัติ FD&C
มีผลบังคับใช้กับคำศัพท์ดังกล่าวเมื่อใช้ในกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร นอกจากนี้
คำจำกัดความต่อไปนี้มีผลบังคับใช้กับคำและวลีตามที่มีการใช้งานในกฎ:

สินค้าโภคภัณฑ์ทางการเกษตรผสม (Commingled raw agricultural commodity)
หมายถึงสินค้าโภคภัณฑ์ใด ๆ ที่ผสมหรือรวมหลังจากการเก็บเกี่ยวแต่เกิดขึ้นก่อนการแปรรูป
ยกเว้นว่าคำศัพท์ "สินค้าโภคภัณฑ์ทางการเกษตรผสม"
ไม่ได้หมายรวมอาหารประเภทผักและผลไม้ที่เป็นสินค้าโภคภัณฑ์ทางการเกษตรซึ่งเป็นมาตรฐานใ
นการเพาะปลูก การเก็บเกี่ยว การบรรจุ
และการจัดเก็บผลผลิตเพื่อการบริโภคของมนุษย์ตามที่บังคับใช้ใน 21 CFR ส่วนที่ 112
เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของการจำกัดความนี้ การผสมคือ "การผสมหรือรวม"
เฉพาะเมื่อการรวมหรือการผสมเกี่ยวข้องกับอาหารที่มาจากฟาร์มที่ต่างกันภายใต้การบริหารจัดกา
รของบริษัทที่ต่างกัน ยกเว้นสำหรับอาหารที่ได้มาจากเรือประมง การผสมคือ "การผสมหรือรวม"
เฉพาะเมื่อการรวมหรือการผสมเกี่ยวข้องกับอาหารที่มาจากเรือที่เทียบท่าที่ต่างกันและเกิดขึ้นหลังจ
ากที่เรือเทียบท่าแล้ว นอกจากนี้ เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของการจำกัดความนี้ คำว่า
"การแปรรูป" หมายถึงการดำเนินการที่ปรับเปลี่ยนสถานะทั่วไปของสินค้าโภคภัณฑ์ เช่น
การบรรจุกระป๋อง การปรุงอาหาร การแช่แข็ง การอบแห้ง การโม่ การบด การพาสเจอร์ไรส์
หรือการทำให้เป็นเนื้อเดียวกัน

การแช่เย็น (Cooling)
หมายถึงการลดอุณหภูมิของสินค้าโภคภัณฑ์ทางการเกษตรโดยใช้วิธีการแช่เย็นด้วยน้ำ
การใส่น้ำแข็ง (ยกเว้นการใส่น้ำแข็งสำหรับอาหารทะเล) การผ่านอากาศเย็น
การลดอุณหภูมิแบบสุญญากาศ หรือกระบวนการที่คล้ายคลึงกัน

เหตุการณ์ติดตามอาหารสำคัญ (Critical tracking event)
หมายถึงเหตุการณ์ในห่วงโซ่อุปทานของอาหารที่เกี่ยวข้องกับการเก็บเกี่ยว การแช่เย็น
(ก่อนการบรรจุผลิตภัณฑ์เบื้องต้น)
การบรรจุผลิตภัณฑ์เบื้องต้นสำหรับสินค้าโภคภัณฑ์ทางการเกษตรที่ไม่ใช่อาหารที่ได้มาจากเรือปร
ะมง การรับอาหารที่ได้มาจากเรือประมงรายแรกบนบก การจัดส่ง การได้รับ
หรือการเปลี่ยนรูปแบบอาหาร

ฟาร์ม หมายถึงฟาร์มตามที่ระบุไว้ใน 21 CFR 1.328 สำหรับผู้ผลิตเปลือกไข่ "ฟาร์ม"
หมายถึงโรงเลี้ยงสัตว์ปีกทั้งหมดและพื้นดินโดยรอบโรงเลี้ยงสัตว์ปีกที่ครอบคลุมภายใต้โปรแกรมค
วามปลอดภัยทางชีวภาพแบบเดี่ยว ตามที่กำหนดไว้ใน 21 CFR 118.3

ผู้รับอาหารรายแรกบนบก (First land-based receiver)
หมายถึงบุคคลที่เข้าครอบครองอาหารเป็นครั้งแรกบนบกจากเรือประมงโดยตรง

เรือประมง (Fishing vessel) หมายถึงเรือเดินสมุทร เรือเล็ก เรือสำเภาใด ๆ หรือยานพาหนะอื่น ๆ ซึ่งใช้งานสำหรับ ติดตั้งเพื่อใช้งานสำหรับ หรือประเภทเรือซึ่งโดยปกตินำมาใช้ในการประมง หรือช่วยเหลือหรือสนับสนุนเรือหนึ่งลำหรือหลายลำในทะเล โดยการดำเนินกิจกรรมใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการประมง ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียง การจัดเตรียม จัดหา จัดเก็บ แช่เย็น ขนส่ง หรือแปรรูป ตามที่กำหนดไว้ในรัฐบัญญัติการอนุรักษ์และการจัดการประมงของแม็กนูสัน-สตีเฟน (Magnuson-Stevens Fishery Conservation and Management Act) (16 U.S.C. 1802(18))

รายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร (Food Traceability List)
หมายความว่ารายการอาหารที่กำหนดให้มีการเก็บรักษาเอกสารการตรวจสอบย้อนกลับอาหารเพิ่มเติม ตามที่ระบุไว้ในมาตรา 204(d)(2) ของ FSMA คำว่า
“รายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร”
หมายรวมถึงอาหารทั้งที่อยู่ในรายการเฉพาะและอาหารที่มีส่วนผสมเป็นอาหารที่อยู่ในรายการ หากอาหารที่อยู่ในรายการที่ใช้เป็นส่วนผสมยังคงอยู่ในรูปแบบเดิม (เช่น อาหารสด) ตามที่ซึ่งปรากฏในรายการ

การเก็บเกี่ยว (Harvesting) มีผลบังคับใช้กับฟาร์มและสถานประกอบการประเภทฟาร์มผสม และหมายถึงกิจกรรมที่ดำเนินการแบบดั้งเดิมกับฟาร์มเพื่อวัตถุประสงค์ในการนำสินค้าโภคภัณฑ์ทางการเกษตรออกจากสถานที่ที่เพาะปลูกหรือเพาะเพาะเลี้ยง
และจัดเตรียมเพื่อใช้เป็นอาหาร
การเก็บเกี่ยวจำกัดว่าต้องเป็นกิจกรรมที่ดำเนินการกับสินค้าโภคภัณฑ์ทางการเกษตร หรือกับอาหารที่แปรรูปแล้ว
ที่ผลิตขึ้นโดยการตากแห้ง/อบแห้งสินค้าโภคภัณฑ์ทางการเกษตรโดยไม่มีการผลิต/การแปรรูปเพิ่มเติมในฟาร์ม
การเก็บเกี่ยวไม่หมายรวมถึงกิจกรรมที่เปลี่ยนรูปแบบจากสินค้าโภคภัณฑ์ทางการเกษตรไปเป็นอาหารแปรรูปตามที่จำกัดความไว้ในมาตรา 201(gg) ในรัฐบัญญัติ FD&C
ตัวอย่างของการเก็บเกี่ยว ได้แก่ การตัด (หรือการแยก)
ส่วนที่กินได้ของสินค้าโภคภัณฑ์ทางการเกษตรจากพืชไร่
และการตัดออกหรือการตัดแต่งส่วนของสินค้าโภคภัณฑ์ทางการเกษตร (เช่น ใบ เปลือก ราก หรือลำต้น) นอกจากนี้ ตัวอย่างของการเก็บเกี่ยว หมายรวมถึงการแช่เย็น การตัดแกน การคัด การรวบรวม การปลอกเปลือก การแกะเปลือก การร่อน การนวด การตัดแต่งใบด้านนอก และการล้างสินค้าโภคภัณฑ์ทางการเกษตรที่ปลูกในฟาร์ม

การจัดเก็บ (Holding) หมายถึงการจัดเก็บอาหาร
และรวมถึงกิจกรรมที่ดำเนินการโดยไม่ตั้งใจเพื่อจัดเก็บอาหาร (เช่น
กิจกรรมที่ดำเนินการเพื่อการจัดเก็บอาหารนั้นให้ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ เช่น
การรมควันอาหารระหว่างการจัดเก็บ และการตากแห้ง/อบแห้งสินค้าโภคภัณฑ์ทางการเกษตร
เมื่อการตากแห้ง/อบแห้งไม่ผลิตสินค้าโภคภัณฑ์ที่มีลักษณะเฉพาะ (เช่น

การตากแห้ง/อบแห้งฟางหรืออัลฟัลฟา))
การจัดเก็บยังรวมถึงกิจกรรมที่ดำเนินการเนื่องจากมีความจำเป็นเฉพาะต่อการกระจายอาหารนั้น (เช่น
การผสมสินค้าโภคภัณฑ์ทางการเกษตรชนิดเดียวกันและแบ่งออกในแท่นวางหลายแท่น)
แต่ไม่รวมกิจกรรมที่เปลี่ยนรูปแบบสินค้าโภคภัณฑ์ทางการเกษตรไปเป็นอาหารแปรรูปตามที่ระบุไว้ในมาตรา 201(gg) ของรัฐบัญญัติ FD&C สถานประกอบการจัดเก็บอาจรวมถึงคลังสินค้า ห้องเย็นเก็บอาหาร ยุ้งเก็บอาหาร ห้องเก็บอาหาร และถังเก็บของเหลว

การบรรจุผลิตภัณฑ์เบื้องต้น (Initial packing)
หมายถึงการบรรจุผลิตภัณฑ์สินค้าโภคภัณฑ์ทางการเกษตร
(ที่ไม่ใช่อาหารที่ได้มาจากเรือประมง) เป็นครั้งแรก

องค์ประกอบข้อมูลสำคัญ (Key data element)
หมายถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ติดตามอาหารที่สำคัญที่ต้องเก็บรักษาและ/จัดเตรียมเอกสารบันทึกให้สอดคล้องกับกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร

ขั้นตอนการฆ่าเชื้อ (Kill step)
หมายถึงกระบวนการทำลายที่ลดเชื้อโรคในอาหารอย่างมีนัยสำคัญ

คำอธิบายตำแหน่งที่ตั้ง (Location description)
หมายถึงข้อมูลการติดต่อหลักสำหรับตำแหน่งที่ตั้งที่มีการจัดการอาหาร เจาะจงชื่อธุรกิจ หมายเลขโทรศัพท์ ที่อยู่ตำแหน่งที่ตั้งทางกายภาพ (หรือพิกัดทางภูมิศาสตร์) และเมือง รัฐ และรหัสไปรษณีย์ ในกรณีที่มีตำแหน่งที่ตั้งภายในประเทศ
และข้อมูลในลักษณะเดียวกันในกรณีที่มีตำแหน่งที่ตั้งในต่างประเทศ ให้รวมชื่อประเทศ

การผลิต/การแปรรูป (Manufacturing/processing)
หมายถึงการทำอาหารจากส่วนผสมหนึ่งหรือหลายอย่าง หรือการสังเคราะห์ การจัดเตรียม การใช้กรรมวิธี การดัดแปลง หรือการปรับเปลี่ยนอาหาร รวมถึงพืชไร่หรือส่วนผสมอาหาร
ตัวอย่างของกิจกรรมการผลิต/การแปรรูป ได้แก่ การอบ การต้ม การบรรจุขวด การบรรจุกระป๋อง การปรุงอาหาร การแช่เย็น การตัด การกลั่น
การตากแห้ง/อบแห้งสินค้าโภคภัณฑ์ทางการเกษตรเพื่อผลิตสินค้าโภคภัณฑ์ที่มีลักษณะเฉพาะ (เช่น การตากแห้ง/อบแห้งองุ่นเพื่อผลิตลูกเกด) การทำให้ระเหย การเอาเครื่องในออก การสกัดน้ำ การกำหนดสูตร การแช่แข็ง การบด การทำให้เป็นเนื้อเดียว การฉายรังสี การติดฉลาก การโม่ การบรรจุหีบห่อ (รวมถึงการบรรจุแบบดัดแปรบรรยากาศ) การพาสเจอร์ไรส์ การปลอกเปลือก การเจียว การใช้กรรมวิธีเพื่อปรับให้สุก การตัดแต่ง การล้าง หรือการเคลือบแว็กซ์ สำหรับสถานประกอบการประเภทฟาร์มผสม
การผลิต/การแปรรูปไม่รวมถึงกิจกรรมที่เป็นส่วนหนึ่งของการเก็บเกี่ยว การบรรจุ หรือการจัดเก็บ

สถานประกอบการประเภทผสม (Mixed-type facility)
หมายถึงสถานที่ทำการที่มีส่วนร่วมทั้งในกิจกรรมที่ยกเว้นจากการจดทะเบียนภายใต้มาตรา 415 ของรัฐบัญญัติ FD&C และกิจกรรมที่กำหนดให้สถานที่ทำการมีการจดทะเบียน ตัวอย่างของสถานประกอบการดังกล่าวคือ “สถานประกอบการประเภทฟาร์มผสม” ซึ่งเป็นสถานที่ทำการที่เป็นฟาร์ม แต่ยังดำเนินกิจกรรมที่อยู่นอกเหนือจากคำจำกัดความของฟาร์ม ที่กำหนดให้มีการจดทะเบียนการจัดตั้ง

สถานที่จำหน่ายอาหารแบบไม่แสวงผลกำไร (Nonprofit food establishment)
หมายถึงองค์กรการกุศลที่จัดเตรียมอาหารให้แก่ ผู้บริโภคโดยตรง หรือจัดเตรียมอาหารหรือมื้ออาหารเพื่อบริโภคโดยมนุษย์หรือสัตว์ในสหรัฐ คำศัพท์นี้ หมายรวมถึงคลังอาหารส่วนกลาง ห้องครัวซุป และบริการจัดส่งอาหารที่ไม่แสวงผลกำไร การพิจารณาว่าเป็นสถานที่ประกอบอาหารที่ไม่แสวงผลกำไร สถานที่ทำการดังกล่าวต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรา 501(c)(3) ของประมวลกฎหมายภาษีอากรของสหรัฐ (26 U.S.C. 501(c)(3))

การบรรจุ (Packing) หมายถึงการนำอาหารลงในภาชนะที่ไม่ใช่การบรรจุหีบห่ออาหาร และยังรวมถึงการบรรจุใหม่และกิจกรรมที่ดำเนินการโดยไม่ตั้งใจเพื่อบรรจุอาหารหรือบรรจุใหม่ (เช่น กิจกรรมที่ดำเนินเพื่อการบรรจุอย่างปลอดภัยหรือมีประสิทธิภาพ หรือการบรรจุใหม่ให้กับอาหารนั้น (เช่น การจัดเรียง การคัดทิ้ง การแบ่งระดับ และการชั่งน้ำหนักหรือการลำเลียงเพื่อบรรจุหรือบรรจุใหม่)) แต่ไม่รวมถึงกิจกรรมที่เปลี่ยนรูปแบบสินค้าโภคภัณฑ์ทางการเกษตรไปเป็นอาหารแปรรูปตามที่ระบุไว้ในมาตรา 201(gg) ของรัฐบัญญัติ FD&C

บุคคล (Person) หมายรวมถึงบุคคล หุ้นส่วน บริษัท และสมาคม

ผู้ติดต่อ (Point of contact)
หมายถึงบุคคลมีความคุ้นเคยกับขั้นตอนขององค์กรในการตรวจสอบย้อนกลับ ซึ่งประกอบด้วย ชื่อ และ/หรือตำแหน่งอาชีพ และหมายเลขโทรศัพท์ของพวกเขา

ขั้นตอน (Produce) หมายถึงขั้นตอนตามที่ระบุไว้ใน 21 CFR 112.3

คำอธิบายผลิตภัณฑ์ (Product description)
หมายถึงคำอธิบายของผลิตภัณฑ์อาหารและรวมถึงชื่อผลิตภัณฑ์ (ได้แก่ ชื่อแบรนด์ สินค้าโภคภัณฑ์ และประเภท หากมีผลบังคับใช้) ขนาดบรรจุภัณฑ์ และลักษณะบรรจุภัณฑ์ สำหรับอาหารทะเล ชื่อผลิตภัณฑ์อาจรวมสายพันธุ์และ/หรือชื่อทางการตลาดที่เป็นที่ยอมรับ

สินค้าโภคภัณฑ์ทางการเกษตร (Raw Agricultural Commodity) หมายถึง

"สินค้าโภคภัณฑ์ทางการเกษตร" ตามที่จำกัดความไว้ในมาตรา 201(r) ในรัฐบัญญัติ FD&C

การรับ (Receiving)
หมายถึงเหตุการณ์ในห่วงโซ่อาหารซึ่งมีใครบางคนได้รับอาหารซึ่งไม่ใช่ผู้บริโภคหลังจากที่ขนส่ง (เช่น โดยรถบรรทุก หรือเรือ) จากตำแหน่งที่ตั้งอีกแห่งหนึ่ง
การรับหมายรวมถึงการรับอาหารที่จัดส่งภายในบริษัท
จากตำแหน่งที่ตั้งแห่งหนึ่งที่มีที่อยู่เฉพาะของบริษัท
ไปยังตำแหน่งที่ตั้งอีกแห่งหนึ่งที่มีที่อยู่ที่ต่างกันของบริษัท

เอกสารอ้างอิง (Reference document) หมายถึงเอกสารรายการค้า เอกสารบันทึก
หรือข้อความ ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์หรือกระดาษ
ที่อาจมีองค์ประกอบข้อมูลสำคัญบางส่วนหรือทั้งหมดสำหรับเหตุการณ์ติดตามอาหารที่สำคัญในห่วงโซ่อุปทานอาหาร เอกสารอ้างอิงอาจจัดทำโดยคุณเองหรือได้รับมาจากบุคคลอื่น
ประเภทเอกสารอ้างอิงอาจรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียง ใบตราส่งสินค้า คำสั่งซื้อ
ข้อมูลการจัดส่งที่แจ้งล่วงหน้า คำสั่งงาน ใบแจ้งหนี้ ระเบียนฐานข้อมูล บันทึกล็อต
บันทึกการผลิต แท็กที่ดิน ใบรับรองการจับ และใบเสร็จรับเงิน

หมายเลขเอกสารอ้างอิง (Reference document number)
หมายถึงหมายเลขประจำตัวที่กำหนดให้แก่เอกสารอ้างอิงเป็นการเฉพาะ

ร้านอาหาร (Restaurant)
หมายถึงสถานประกอบการที่จัดเตรียมและจำหน่ายอาหารให้แก่ผู้บริโภคโดยตรงเพื่อการบริโภคในทันที "ร้านอาหาร" ไม่รวมถึงสถานประกอบการที่จัดเตรียมอาหารเพื่อลำเลียงข้ามรัฐ
ห้องครัวกลาง และสถานประกอบการอื่น ๆ
ที่คล้ายคลึงกันที่ไม่จัดเตรียมและเสิร์ฟอาหารให้แก่ผู้บริโภคโดยตรง

(1) องค์กรที่จัดเตรียมอาหารให้แก่มนุษย์ เช่น โรงอาหาร ห้องอาหารกลางวัน คาเฟ่ ร้านอาหารขนาดเล็ก ร้านจำหน่ายฟาสต์ฟู้ด แผงขายอาหาร ร้านจำหน่ายสุรา โรงจำหน่ายสุรา บาร์ ห้องรับรอง สถานประกอบการเลี้ยงอาหาร ห้องครัวโรงพยาบาล ห้องครัวศูนย์รับเลี้ยงเด็ก และห้องครัวบ้านพักผู้ป่วยเป็นร้านอาหาร และ

(2) สถานพักพิงสัตว์เลี้ยง
คอกสัตว์และร้านสัตวแพทย์ที่มีการจัดเตรียมอาหารให้แก่สัตว์ถือเป็นร้านอาหาร

สถานที่จำหน่ายอาหารปลีก (Retail food establishment)
หมายถึงสถานที่ทำการที่จำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารให้แก่ผู้บริโภคโดยตรงซึ่งเป็นงานหลักของตน คำว่า "สถานที่จำหน่ายอาหารปลีก" รวมถึงสถานที่ประกอบการที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือจัดเก็บอาหาร
หากงานหลักของสถานที่ทำการคือการจำหน่ายอาหารจากสถานที่ทำการนั้น รวมถึงอาหารที่ผลิต แปรรูป บรรจุหรือจัดเก็บให้แก่ผู้บริโภคโดยตรง
งานหลักของสถานที่จำหน่ายอาหารปลีกคือการจำหน่ายอาหารให้แก่ผู้บริโภคโดยตรง หากมูลค่าทางการเงินต่อปีของยอดขายผลิตภัณฑ์อาหารแก่ผู้บริโภคโดยตรงเกินมูลค่าทางการเงินต่อปีของยอดขายผลิตภัณฑ์อาหารแก่ผู้ซื้อรายอื่น ๆ ทั้งหมด คำว่า "ผู้บริโภค" ไม่หมายรวมถึงธุรกิจ "สถานที่จำหน่ายอาหารปลีก" ได้แก่ ร้านขายของชำ ร้านสะดวกซื้อ และตำแหน่งที่ตั้งเครื่องจำหน่ายสินค้าอัตโนมัติ "สถานที่จำหน่ายอาหารปลีก" ยังรวมถึงธุรกิจที่ดำเนินกิจการโดยฟาร์มบางแห่งที่จำหน่ายอาหารให้แก่ผู้บริโภคโดยตรงซึ่งเป็นงานหลักของตน

(1) การจำหน่ายอาหารให้แก่ผู้บริโภคโดยตรงจากสถานที่ทำการที่ตั้งอยู่ในฟาร์มรวมถึงการจำหน่ายโดยสถานที่ทำการนั้นให้แก่ผู้บริโภคโดยตรง

(i) ที่แผงข้างทาง (แผงตั้งอยู่ที่ข้างหรือใกล้ถนน หรือทางสัญจรที่เกษตรกรจำหน่ายอาหารจากฟาร์มของตนให้แก่ผู้บริโภคโดยตรง) หรือตลาดของเกษตรกร (ตำแหน่งที่ตั้งที่มีเกษตรกรท้องถิ่นมากกว่าหนึ่งรายมารวมกันเพื่อจำหน่ายอาหารจากฟาร์มของตนให้แก่ผู้บริโภคโดยตรง)

(ii) ผ่านทางโครงการการเกษตรที่สนับสนุนโดยชุมชน โครงการการเกษตรที่สนับสนุนโดยชุมชน (Community Supported Agriculture หรือ CSA) หมายถึงโครงการที่ดูแลโดยเกษตรกรหรือกลุ่มเกษตรกรที่เพาะปลูกอาหารสำหรับกลุ่มผู้ถือหุ้น (หรือผู้สมัคร) ที่ประกันว่าจะซื้อพืชผลส่วนหนึ่งของเกษตรในฤดูกาลนั้น ซึ่งรวมถึงโครงการ CSA ที่กลุ่มเกษตรกรรวมพืชผลของตนที่สถานที่ส่วนกลางเพื่อกระจายให้แก่ผู้ถือหุ้นหรือผู้สมัครสมาชิก และ

(iii) ที่ช่องทางจำหน่ายแก่ผู้บริโภคโดยตรงดังกล่าว รวมถึง การขายตามบ้าน การสั่งซื้อทางไปรษณีย์ แคตตาล็อกและอินเทอร์เน็ต รวมถึงตลาดของเกษตรกรทางออนไลน์ และการจัดส่งของชำทางออนไลน์ ตลาดนัดขององค์กรศาสนาหรือองค์กรอื่น ๆ และงานออกร้านของรัฐและท้องถิ่น

(2) การจำหน่ายอาหารให้แก่ผู้บริโภคโดยตรงโดยธุรกิจที่ทำกิจการฟาร์ม รวมถึงการจำหน่ายอาหารโดยธุรกิจที่ทำกิจการฟาร์มนั้นให้แก่ผู้บริโภคโดยตรง

(i) ที่แผงข้างทาง (แผงตั้งอยู่ที่ข้างหรือใกล้ถนน หรือทางสัญจรที่เกษตรกรจำหน่ายอาหารจากฟาร์มของตนให้แก่ผู้บริโภคโดยตร

ง) หรือตลาดของเกษตรกร
(ตำแหน่งที่ตั้งที่มีเกษตรกรท้องถิ่นมากกว่าหนึ่งรายมารวมกันเพื่อจำหน่ายอาหารจากฟาร์มของตนให้แก่ผู้บริโภคโดยตรง)
(ii) ผ่านทางโครงการการเกษตรที่สนับสนุนโดยชุมชน
โครงการการเกษตรที่สนับสนุนโดยชุมชน (Community Supported Agriculture หรือ CSA)
หมายถึงโครงการที่ดูแลโดยเกษตรกรหรือกลุ่มเกษตรกรที่เพาะปลูกอาหารสำหรับกลุ่มผู้ถือหุ้น (หรือผู้สมัคร)
ที่ประกันว่าจะซื้อพืชผลส่วนหนึ่งของเกษตรในฤดูกาลนั้น ซึ่งรวมถึงโครงการ CSA
ที่กลุ่มเกษตรกรรวมพืชผลของตนที่สถานที่ส่วนกลางเพื่อกระจายให้แก่ผู้ถือหุ้นหรือผู้สมัครสมาชิก และ
(iii) ที่ช่องทางจำหน่ายแก่ผู้บริโภคโดยตรงดังกล่าว รวมถึง การขายตามบ้าน การสั่งซื้อทางไปรษณีย์ แคตตาล็อกและอินเทอร์เน็ต
รวมถึงตลาดของเกษตรกรทางออนไลน์ และการจัดส่งของชำทางออนไลน์
ตลาดนัดขององค์กรศาสนาหรือองค์กรอื่น ๆ และงานออกร้านของรัฐและท้องถิ่น

(3) เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ในการจำกัดความนี้ "ธุรกิจที่ดำเนินการโดยฟาร์ม" หมายถึงธุรกิจที่จัดการโดยฟาร์มหนึ่งแห่งหรือหลายแห่ง
และดำเนินการผลิต/แปรรูปที่อื่นภายนอกฟาร์ม

การจัดส่ง (Shipping)
หมายถึงเหตุการณ์ในห่วงโซ่อุปทานของอาหารที่จัดเตรียมอาหารเพื่อการขนส่ง (เช่น โดยรถบรรทุก หรือเรือ) จากตำแหน่งที่ตั้งแห่งหนึ่งไปยังตำแหน่งที่ตั้งอีกแห่งหนึ่ง
การจัดส่งไม่รวมถึงการจำหน่ายหรือการจัดส่งอาหารถึงผู้บริโภคโดยตรง
หรือการบริจาคอาหารส่วนเกิน การจัดส่งรวมถึงการส่งอาหารที่จัดส่งภายในบริษัท
จากตำแหน่งที่ตั้งแห่งหนึ่งที่มีที่อยู่เฉพาะของบริษัท
ไปยังตำแหน่งที่ตั้งอีกแห่งหนึ่งที่มีที่อยู่ที่ต่างกันของบริษัท

ล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ (Traceability lot) หมายถึงชุดหรือล็อตอาหารที่บรรจุเบื้องต้น (สำหรับสินค้าโภคภัณฑ์ทางการเกษตรที่ไม่ใช่อาหารที่ได้มาจากเรือประมง)
ที่ได้รับโดยผู้รับรายแรกบนบก (สำหรับอาหารที่ได้มาจากเรือประมง) หรือถูกเปลี่ยนรูปแบบ

รหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ (Traceability lot code)
หมายถึงรหัสอธิบายรายละเอียด บ่อยครั้งจะเป็นตัวอักษรและตัวเลข
ใช้เพื่อระบุล็อตการตรวจสอบย้อนกลับภายในเอกสารบันทึกของแหล่งที่มาของรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ

แหล่งที่มาของรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ (Traceability lot code source)

หมายถึงสถานที่ที่กำหนดรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับให้กับอาหาร

ข้อมูลอ้างอิงแหล่งที่มาของรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ (Traceability lot code source reference)
หมายถึงวิธีทางเลือกอื่นในการจัดเตรียมการเข้าถึงคำอธิบายตำแหน่งที่ตั้งของแหล่งที่มาของรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับให้แก่ FDA
ตามที่กำหนดภายใต้กฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร
ตัวอย่างของข้อมูลอ้างอิงแหล่งที่มาของรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ
รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียง หมายเลขจดทะเบียนสถานประกอบอาหาร (Food Facility Registration Number) ของ FDA สำหรับแหล่งที่มาของรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ
หรือที่อยู่เว็บที่ให้แก่ FDA
ซึ่งมีคำอธิบายตำแหน่งที่ตั้งสำหรับแหล่งที่มาของรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ

การเปลี่ยนรูปแบบ (Transformation)
หมายถึงเหตุการณ์ในห่วงโซ่อุปทานอาหารที่เกี่ยวข้องกับการผลิต/การแปรรูปอาหารหรือการเปลี่ยนแปลงอาหาร หรือบรรจุภัณฑ์อาหาร หรือการบรรจุผลิตภัณฑ์ (เช่น โดยการผสม การบรรจุใหม่ หรือการติดฉลากใหม่) เมื่อผลลัพธ์คืออาหารที่อยู่ในรายการ FTL
การเปลี่ยนรูปไม่ได้หมายรวมถึงการบรรจุผลิตภัณฑ์เบื้องต้นของอาหาร
หรือกิจกรรมก่อนเหตุการณ์นั้น (เช่น การเก็บเกี่ยว การแช่เย็น)

ผู้ขนส่ง (Transporter) หมายถึงบุคคลผู้ครอบครอง ดูแล
หรือควบคุมผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อวัตถุประสงค์ในการขนส่งอาหารแต่เพียงอย่างเดียว
ไม่ว่าจะโดยทางถนน ทางรถไฟ น้ำ หรืออากาศ

คุณ (You) หมายถึงบุคคลที่ต้องปฏิบัติตามกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารภายใต้ 21 CFR 1.1300

V. แหล่งข้อมูล

เครื่องมือตรวจสอบการยกเว้น: https://collaboration.fda.gov/tefcv13/

เว็บไซต์กฎในการตรวจสอบย้อนกลับอาหารของ FDA ฉบับสมบูรณ์: https://www.fda.gov/food/food-safety- modernization-act-fsma/fsma-final-rule-requirements-additional-traceability-records-certain- foods

ประกาศระบบทะเบียนของรัฐบาลกลาง (Federal Register):
ข้อกำหนดสำหรับเอกสารการตรวจสอบย้อนกลับเพิ่มเติมสำหรับอาหารบางประเภท:
https://www.federalregister.gov/documents/2022/11/21/2022-24417/requirements-for-additional-traceability-records-for-certain-foods

รายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร: https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/food- traceability-list

ข้อมูลการอ้างอิงกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร: https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter- A/part-1/subpart-S

กฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร: เหตุการณ์ติดตามอาหารที่สำคัญและองค์ประกอบข้อมูลสำคัญ - PDF แบบคลิกอ่านได้: https://www.fda.gov/media/163132/download

คำถามที่พบบ่อยเกี่ยวกับกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารของ FSMA: https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/frequently-asked-questions-fsma-food-traceability-rule

เกณฑ์การปรับมูลค่าอัตราเงินเฟ้อของ FSMA: https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act- fsma/fsma-inflation-adjusted-cut-offs