

追溯追踪批号

《食品追溯追踪规则》的目标是确保关键数据元素（KDE）能够在整个供应链中得以维护，提高追溯追踪的效率和效果，同时使企业现有的追溯追踪系统享有一定的灵活性。

追溯追踪批号 (TLC) 是本规则要求的一个组成部分。它与所要求的其他 KDE 相关联，其中包括 TLC 来源，可指明为《食品追溯追踪清单》(FTL) 上的食品分配的追溯追踪批号的实际位置。

提供追溯追踪批号和追溯追踪批号来源的文件的要求使 FDA 能够更快地确定食品来源，使 FDA 能够跳过供应链中的诸多步骤，将食品与处理过该食品的企业联系起来，并最终使 FDA 在对疾病爆发进行调查时回溯至食品来源。

下面将详细介绍追溯追踪批号、追溯追踪批号来源和追溯追踪批号来源参考。

追溯追踪批号是什么？

追溯追踪批号是一个描述符，通常是字母数字组合，用于在追溯追踪批号来源（定义见下文）的记录中对追溯追踪批次进行唯一性标识。这类似于业界目前所说的“批次”或“批次代码”。

相关实体除非获得豁免，不须遵守本规则，否则当食品进行初始包装（生鲜农产品，从渔船获得的除外）、由首个陆上接收商接收（从渔船获得的食物）或进行转化时，就会获分配一个追溯追踪批号。分配 TLC 后，当食品在供应链中流动时，该标识符须保持不变；只有在食品发生转化，才可更改该标识符。

有哪些追溯追踪批号的示例？

数个受到食品行业支持的追溯追踪计划使用全球唯一的产品标识符、企业分配的內部批号和标准日期代码的组合来对食品批次进行唯一性标识，提供了最佳实践和标准。其他例子包括儒略日期、批号、批量代码或其他生产代码。只要这些信息符合最终规则中“追溯追踪批号”的定义，就可作为追溯追踪批号使用。下面举例说明了追溯追踪批号：

位置说明是指食品处理所在位置的主要联系信息，特别是企业名称、电话号码、实际位置地址（或地理坐标）以及国内位置的城市、州和邮政编码以及国外位置的类似信息，包括国家。因此，追溯追踪批号来源的位置说明是食品被分配追溯追踪批号的地方的关键联系信息。

有没有 TLC 来源位置说明的例子？

有一个例子，是这样的：

FreshFood, Inc.
123 Main Street
Anytown, PA 19123
(555) 123-9876

追溯追踪批号来源参考

追溯追踪批号来源参考是什么？

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

有哪些追溯追踪批号来源参考的例子？

如果一家企业选择使用追溯追踪批号来源参考，他们可以以一种对供应商的商业信息保密的方式进行设置。例如，如果该企业使用一个网址作为追溯追踪批号来源参考，相关网站可以采取合理的安全措施，例如，只能通过政府电子邮件地址访问，但前提是 FDA 能够无偿且毫不拖延地获取该信息。以下是两个例子：

TLC 来源参考示例：

FDA 食品设施登记号：
#111111111111

TLC 来源参考示例：

网址
www.freshfoodinc.com/rQyw62dz3

这些信息有何重要性？

提供追溯追踪批号和追溯追踪批号来源的文件的要求使 FDA 能够更快地确定食品来源

，使 FDA 能够跳过供应链中的诸多步骤，将食品与处理过该食品的企业联系起来，并最终使 FDA 在对疾病爆发进行调查期间回溯至食品来源。

追溯追踪批号 (TLC) 有助于确保食品在供应链中流动时的准确识别，而 TLC 来源可指明为 FTL 食品分配的追溯追踪批号的实际位置。这两个 KDE 将可在发生污染事件时提高我们识别所涉及的具体食品和地点的能力，并确定召回的合理范围。

还需要了解那些内容？

企业应如何定义追溯追踪批次？

《食品追溯追踪规则》并没有规定企业必须以何种具体方式确定追溯追踪批次；其实，企业在确定追溯追踪批次时，本规则给予了一定的灵活性。我们注意到，如果追溯追踪批次较小，召回时受影响的食物可能会较少。

本规则确实规定，必须将 TLC 和其他必要的关键数据元素 (KDE) 与每个追溯追踪批次相关联。要实现关联，追溯追踪批号可包含在由企业保存、用以记录所需 KDE 的参考文件中。例如，追溯追踪批号可以包含在提单或发票里，而提单或发票中也包含其他 KDE。对于以电子方式保存记录的企业，可将追溯追踪批号纳入电子表格，或纳入数据库中记录追踪事件所需的 KDE 的那一行，实现关联。

企业应如何定义追溯追踪批号？

《食品追溯追踪规则》并没有规定企业必须以何种具体方式指定 TLC。企业必须在其追溯追踪计划中说明为《食品追溯追踪清单》上的食品指定 TLC 的过程（例如，儒略日期加产品代码、随机生成的代码等）。

企业何时须分配追溯追踪批号？

在进行以下任何操作时，企业必须分配追溯追踪批号：

- 对生鲜农产品 (RAC) 进行初始包装（从渔船获得的食物除外）；
- 首次于陆上接收从渔船获得的食物；以及
- 对食物进行转化。

企业不得在对《食品追溯追踪清单》上的食物进行其他活动（如运输）时生成新的追溯追踪批号。但是，如果您从免于遵守本规则的人那里收到食物，则必须分配一个追溯追

踪批号（除非是零售食品机构或餐馆） - [《联邦法规汇编》第 21 编 \(21 CFR\) 第 1.1345 条 \(b\) 款](#)。

是否需要在产品标签或产品包装上注明 TLC？

不需要，最终规则不要求在食品标签或食品包装上标注 TLC。可以使用多种方式向食品的下一个接收者发送 TLC，包括提单、预发货通知 (ASN)、单独的电子邮件或将信息嵌入显示在食品包装上的快速反应代码 (QR) 或相关文件中。这些信息不一定要与食品一起发送给接收者，但所采用的提供方式必须能使食品接收者能按照本规则要求保存记录。

如需更多信息

有关 TLC 和 TLC 来源位置说明（或 TLC 来源参考）以何种形式包含在发票或提单里的更多信息，请参阅下面的示例。这些示例并非这些关键数据元素的唯一表现形式，仅供参考。这些示例包含了所有必要的运输关键数据元素，但 [21 CFR 第 1.1455 条 \(g\) 款](#) 规定，您不必在一套记录中保存规则要求的所有信息。不过，根据 [第 1.1315 条第 \(a\)\(1\) 款](#) 的规定，追溯追踪计划必须说明您按照本规则的要求保存记录的格式和位置。

追溯追踪批号示例

装运发票示例

这是一个发票的示例，可用于记录和共享《食品追溯追踪规则》中“装运重大追溯追踪事件”相关要求（[第 1.1340 条](#)）涉及的所有关键数据元素 (KDE)。本文中，可用于记录所需的装运 KDE 的字段均以数字标注。这些数字的注释显示在发票下方。请参考规则以了解所需的确切信息。

例如，这里的文件表明，“发货至”(Ship to) 字段可以满足维护和提供食品的直接后续接收者（运输商除外）的位置说明的[要求](#)。如果您选择使用发票的“发货至”字段满足这一要求，则该字段必须包含该 KDE 所[要求](#)的全部信息，即企业名称、电话号码、实际地点地址（或地理坐标）、国内地点（食品运输的目的地点）的城市、州和邮政编码，以及国外地点的类似信息。

在发票上标注追溯追踪批号（TLC）是将 TLC 与其他必要 KDE 相关联的一种方法。

虽然本示例中包含了所有必要的装运 KDE，但 [21 CFR 第 1.1455 条 \(g\) 款](#)规定，无须将规则要求的所有信息保存在同一套记录中。您的追溯追踪计划依照[第 1.1315 条 第 \(a\)\(1\) 款](#)的规定，应说明求您按要求保存的记录格式和位置。与典型的发票一样，这个例子也留出了《食品追溯追踪规则》不需要的信息的位置。

7. 食品的产品描述
8. 食品的追溯追踪批号
9. 追溯追踪批号来源的位置说明, 或 TLC 来源参考

提单示例 1

这里是一个提单示例, 可用于记录和共享《食品追溯追踪规则》([第 1.1340 条](#)) 所要求的“装运重大追溯追踪事件”的所有关键数据元素 (KDE)。本文中, 可用于记录所需的装运 KDE 的字段均以数字标注。这些数字的注释显示在提单下方。请参考规则以了解所需的确切信息。

例如, 本文件指出, “致”(To) 字段可以满足保留和提供食品的直接后续接收者 (运输商除外) 的所在位置说明的[要求](#)。如果您选择使用提单的“致”字段满足这一要求, 则该字段必须包含该 KDE 所[要求](#)的全部信息, 即企业名称、电话号码、实际地点地址 (或地理坐标)、国内地点 (食品运输的目的地点) 的城市、州和邮政编码, 以及国外地点的类似信息。

在提单上标注追溯追踪批号 (TLC) 是将 TLC 与其他必要 KDE 相关联的一种方法。

虽然本示例中包含了所有必要的装运 KDE, 但[21 CFR 第 1.1455 条 \(g\) 款](#)规定, 无须将规则要求的所有信息保存在同一套记录中。依照[第 1.1315 条 第 \(a\)\(1\) 款](#)的规定, 您的追溯追踪计划应说明求您按要求保存的记录格式和位置。与典型的提单一样, 这个例子也包括了《食品追溯追踪规则》不需要的信息的位置。

1 提单#XXXX

2 日期: _____

3 致

收货人
街道
目的地
城市/州/邮政编码
电话号码

FOR DESTROYER, SEND BILL TO

Name
Company
Street
City/State

4 自

发货人
街道
起运地
城市/州/邮政编码
电话号码

SHIPPER'S ADDRESS ONLY

5 数量和
计量单
位

6 物品描述

7 追溯追踪批号

8 TLC 来源/
TLC 来源参考

UNIT S

CHARGES

NEXT CO.D	CO.D ADDRESS	CO.D FEE PAID COLLECT
TO		TOTAL
ADDRESS	Signature/Standard	CHARGES
SHIPPER	CARRIER	
PER	PER	DATE

1. 参考文件类型和参考文件编号
2. 食品运送日期
3. 食品直接后续接收者（运输商除外）所在位置说明
4. 食品装运位置说明
5. 食品的数量和计量单位
6. 食品的产品描述
7. 食品的追溯追踪批号
8. 追溯追踪批号来源的位置说明，或 TLC 来源参考



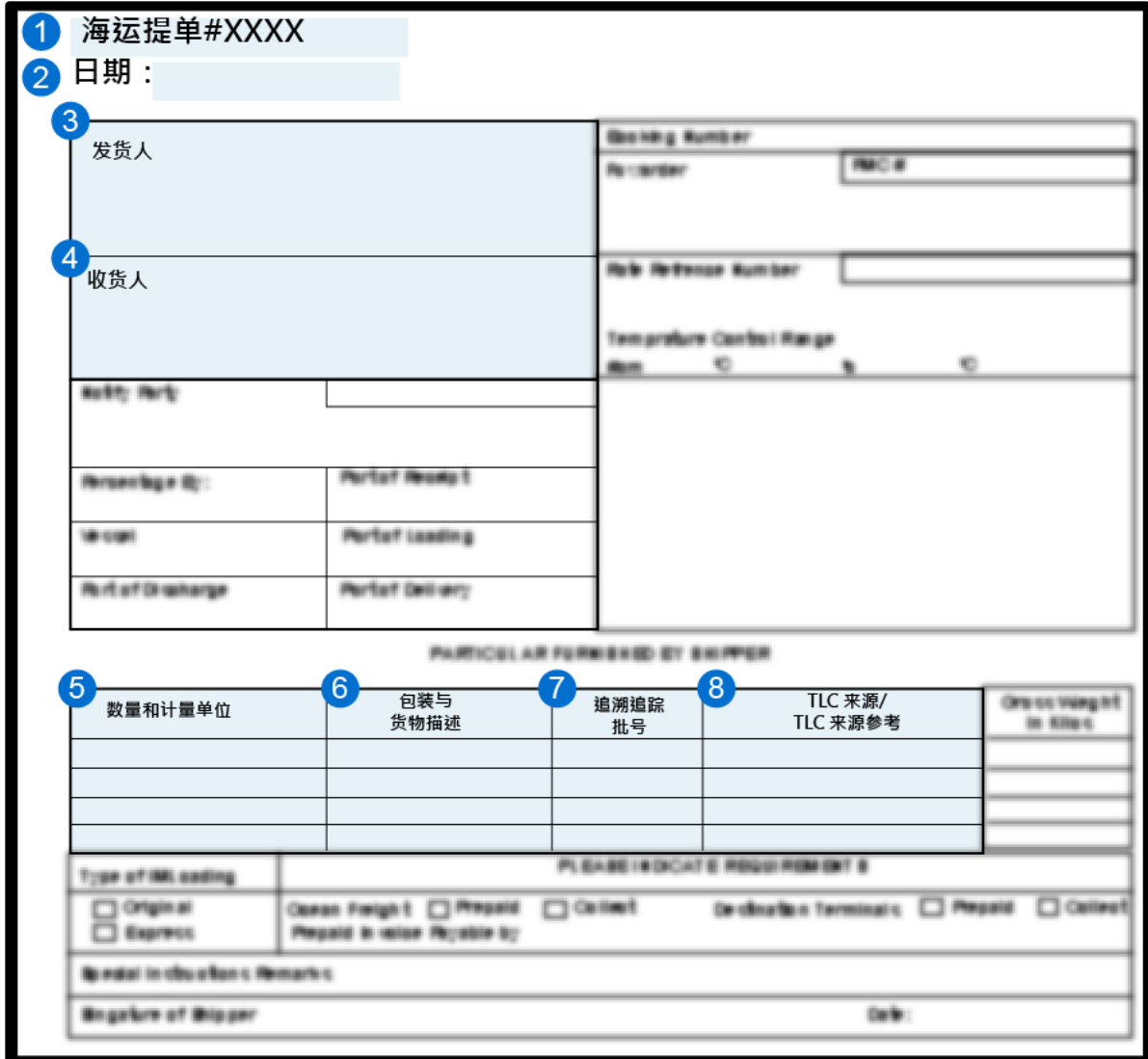
提单示例 2

这是一个提单示例，可用于记录和共享《食品追溯追踪规则》（第 1.1340 条）所要求的“装运重大追溯追踪事件”的所有关键数据元素 (KDE)。本文中，可用于记录所需的装运 KDE 的字段均以数字标注。这些数字的注释显示在提单下方。请参考规则以了解所需的确切信息。

例如，本文件指出，“收货人”(Consignee) 字段可用于满足维护和提供食品的直接后续接收者（运输商除外）的位置说明的要求。如果您选择使用提单的“收货人”字段满足这一要求，则该字段必须包含该 KDE 所要求的全部信息，即企业名称、电话号码、实际地点地址（或地理坐标）、国内地点（食品运输的目的地点）的城市、州和邮政编码，以及国外地点的类似信息。

在提单上标注追溯追踪批号 (TLC) 是将 TLC 与其他必要 KDE 相关联的一种方法。

虽然本示例中包含了所有必要的装运 KDE，但 21 CFR 第 1.1455 条 (g) 款规定，无须将规则要求的所有信息保存在同一套记录中。根据第 1.1315 条 (a)(1) 款的规定，您的追溯追踪计划必须说明您按照本规则的要求保存记录的格式和位置。与典型的提单一样，这个例子也包括了《食品追溯追踪规则》不需要的信息的位置。



1 海运提单#XXXX

2 日期：

3 发货人

4 收货人

5 数量和计量单位

6 包装与货物描述

7 追溯追踪批号

8 TLC 来源/ TLC 来源参考

Shipping Number

Reefer Number

Temp. Control Range

Particulars furnished by shipper

Type of Bill of Lading

PLEASE INDICATE REQUIREMENTS

Original Express Ocean Freight Prepaid Collect Destination Terminal Prepaid Collect Prepaid in value payable by

Special instructions/Remarks

Signature of Shipper

Date:

1. 参考文件类型和参考文件编号
2. 食品运送日期
3. 食品装运位置说明
4. 食品直接后续接收者（运输商除外）所在位置说明
5. 食品的数量和计量单位
6. 食品的产品描述
7. 食品的追溯追踪批号

8. 追溯追踪批号来源的位置说明, 或 TLC 来源参考