



《食品安全现代化法案》 (Food Safety Modernization Act, 简称 FSMA) 《食品追溯追踪规则》

供应链示例

2023 年 6 月

供应链示例

根据《食品追溯追踪规则》，生产、加工、包装或贮存《食品追溯追踪清单》(FTL) 上的食品的人员应保存食品供应链中的某些**重大追溯追踪事件**（简称 CTE）的具体信息—称为**关键数据元素**（简称 KDE），并提供给其供应链伙伴。这一要求是有效追踪食品的基础。

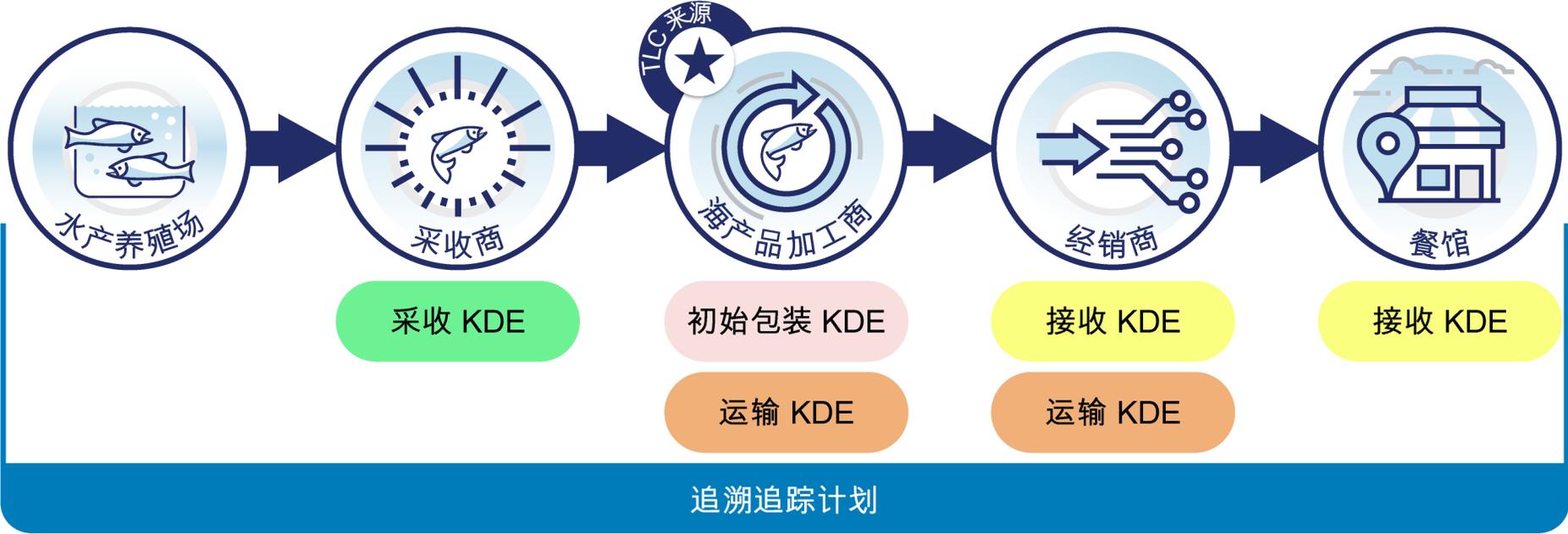
以下示例将介绍供应链中需要关键数据元素的重大追溯追踪事件

使用的缩略语：

- 关键数据元素，简称 KDE
- 重大追溯追踪事件，简称 CTE
- 《食品追溯追踪清单》，简称 FTL
- 追溯追踪批号，简称 TLC
- 生鲜农产品，简称 RAC

供应链示例：水产养殖罗非鱼

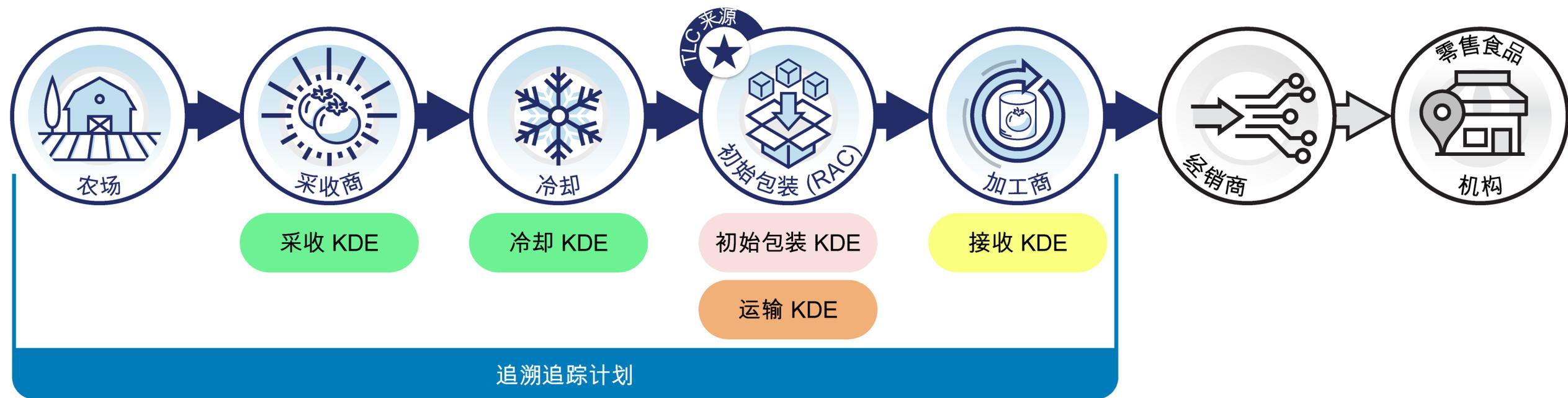
在本情形中，海产品加工商将水产养殖罗非鱼从活鱼转化为供零售的鱼柳。图中所示各点的新鲜罗非鱼均要求有关键数据元素（KDE）。所有以蓝色字体显示的实体都在《最终规则》的规定范围内，除了 KDE 之外，还必须制定“追溯追踪计划”。



供应链示例：罐装西红柿



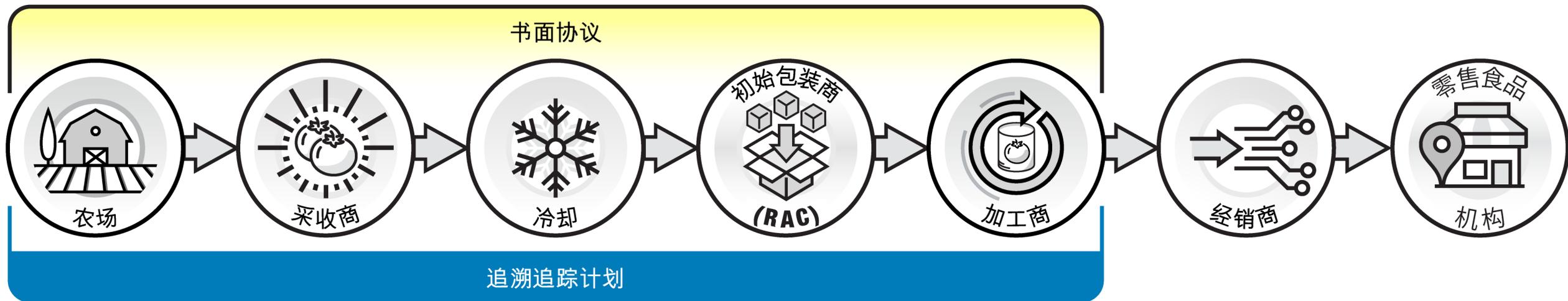
在本情形中，农产品加工商把新鲜西红柿装罐。图中所示各点的新鲜西红柿均要求有关键数据元素 (KDE)。农产品加工商必须保存新鲜西红柿的接收 KDE。由于农产品加工商将新鲜西红柿转为不在 FTL 上的形式（即罐装西红柿），因此农产品加工商无需保存运输记录。罐装西红柿的任何后续接收者均不受《最终规则》要求的限制。所有以蓝色字体显示的实体都在《最终规则》的规定范围内，除了 KDE 之外，还必须制定“追溯追踪计划”。



供应链示例：罐装西红柿

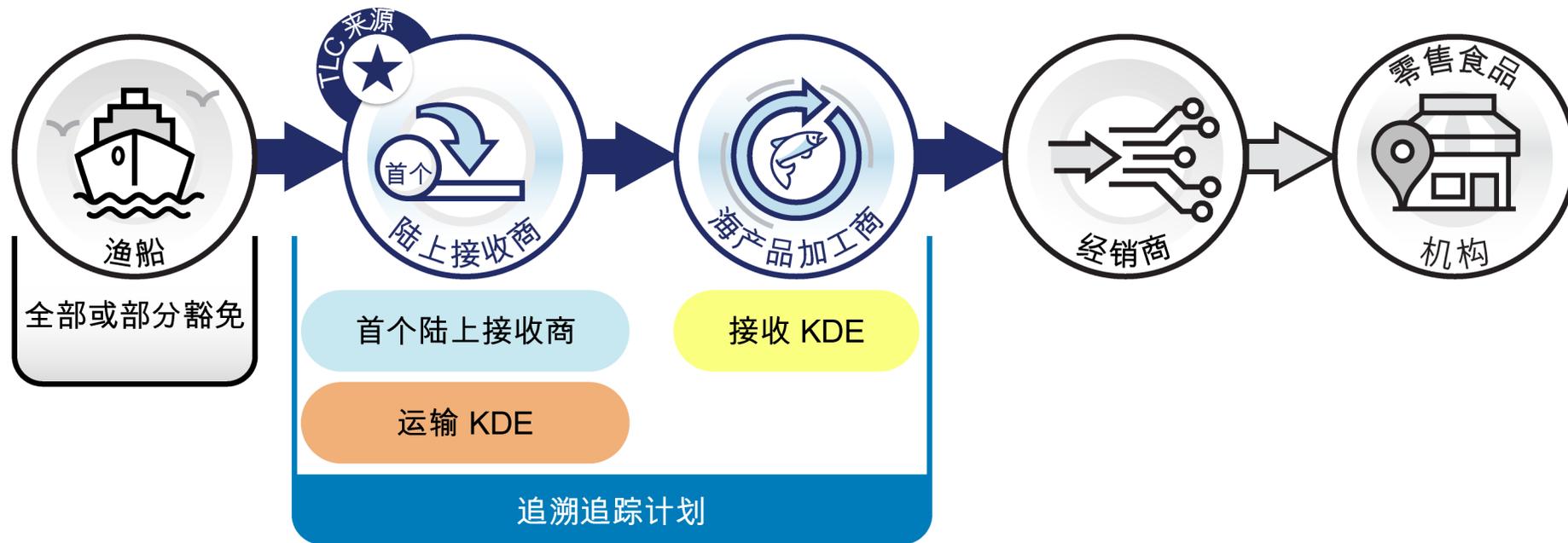


在本情形中，农产品加工商把新鲜西红柿装罐；同时，在整个供应链中均签订有第 1.1305 条 (d)(6) 款所述的书面协议，说明西红柿将为罐装形式。由于各实体已经签订了书面协议，因此不需要针对新鲜西红柿保存 KDE。由于农产品加工商将新鲜西红柿转为不在 FTL 上的形式（即罐装西红柿），因此罐装西红柿的任何后续接收者均不受《最终规则》要求的限制。第 1.1305 条 (d)(6) 款仅规定了部分豁免，所有签订了书面协议的实体还必须制定“追溯追踪计划”。



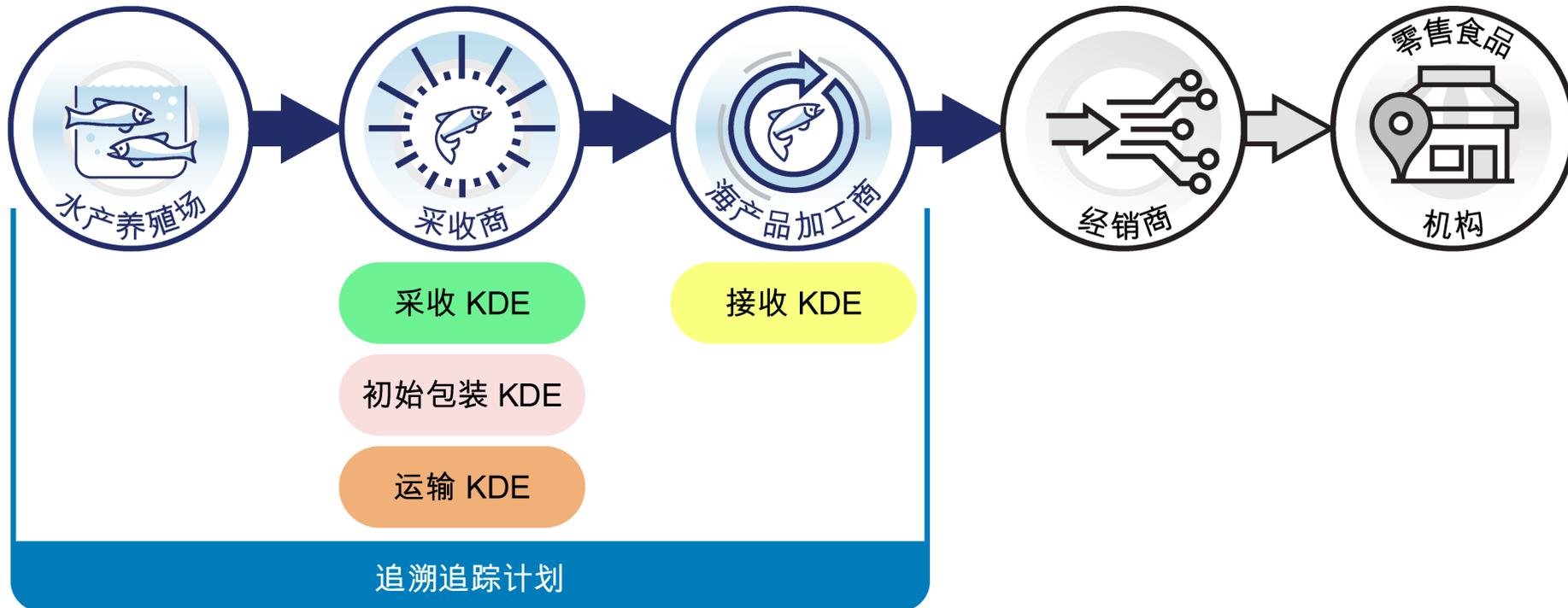
供应链示例：罐装三文鱼

在本情形中，海产品加工商把新鲜三文鱼装罐；图中所示各点的新鲜三文鱼均要求有关键数据元素 (KDE)。(除非签订有第 1.1305 条 (d)(6) 款所述的书面协议)。海产品加工商必须保存新鲜三文鱼的接收 KDE。由于海产品加工商将新鲜三文鱼转为不在 FTL 上的形式（即罐装三文鱼），因此海产品加工商无需保存运输记录。罐装三文鱼的任何后续接收者均不受《最终规则》要求的限制。所有以蓝色字体显示的实体都在《最终规则》的规定范围内，除了 KDE 之外，还必须制定“追溯追踪计划”。



供应链示例：水产养殖罐装三文鱼

在本情形中，海产品加工商把新鲜三文鱼装罐；图中所示各点的新鲜三文鱼均要求有关键数据元素 (KDE)。(除非签订有第 1.1305 条 (d)(6) 款所述的书面协议)。三文鱼的采收商同时对三文鱼进行初始包装。海产品加工商必须保存新鲜三文鱼的接收 KDE。由于海产品加工商将新鲜三文鱼转为不在 FTL 上的形式（即罐装三文鱼），因此海产品加工商无需保存运输记录。罐装三文鱼的任何后续接收者均不受《最终规则》要求的限制。所有以蓝色字体显示的实体都在《最终规则》的规定范围内，除了 KDE 之外，还必须制定“追溯追踪计划”。



供应链示例：新鲜西红柿被送往零售店、装入配餐盒

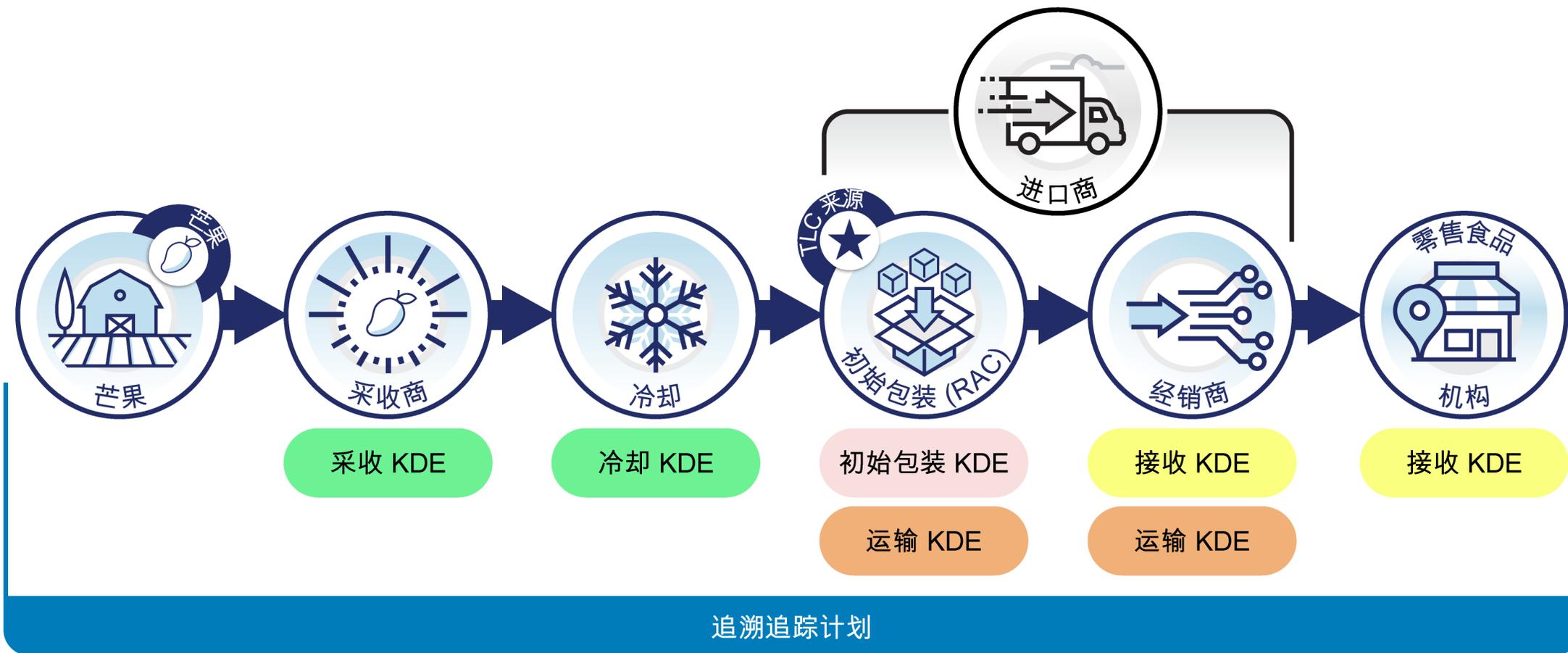
在本情形中，加工商在供零售的预包装三明治卷里加入新鲜切片西红柿，并在直接销售给消费者的配餐盒里加入完整的新鲜西红柿。图中所示各点的新鲜西红柿均要求有关键数据元素 (KDE)。加工商必须保存新鲜西红柿的接收 KDE。对于预包装的三明治，加工商还必须保存转化 KDE（因为加入到三明治里的是切片西红柿）和运输 KDE。该加工商成为西红柿转化后新的追溯追踪批号来源。对于配餐盒，整个西红柿没有发生转化，同时，由于配餐盒是直接运给消费者的，加工商也不需要保存运输 KDE。所有以蓝色字体显示的实体都在《最终规则》的规定范围内，除了 KDE 之外，还必须制定“追溯追踪计划”。



供应链示例：进口芒果

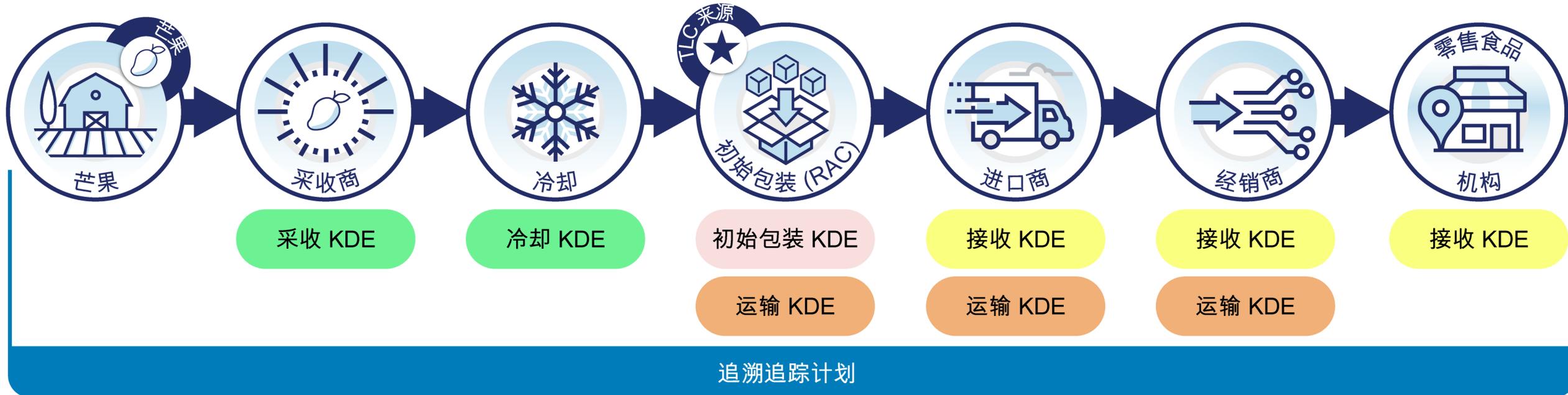


在本情形中，进口商/批发商进口的是新鲜芒果。进口商仅进口芒果，并不实际占有其进口的芒果。因此，进口商不在本规则的适用范围内，也无需保存任何 KDE。所有以蓝色字体显示的实体都在《最终规则》的规定范围内，除了 KDE 之外，还必须制定“追溯追踪计划”。



供应链示例：进口芒果（(进口商持有食品)）

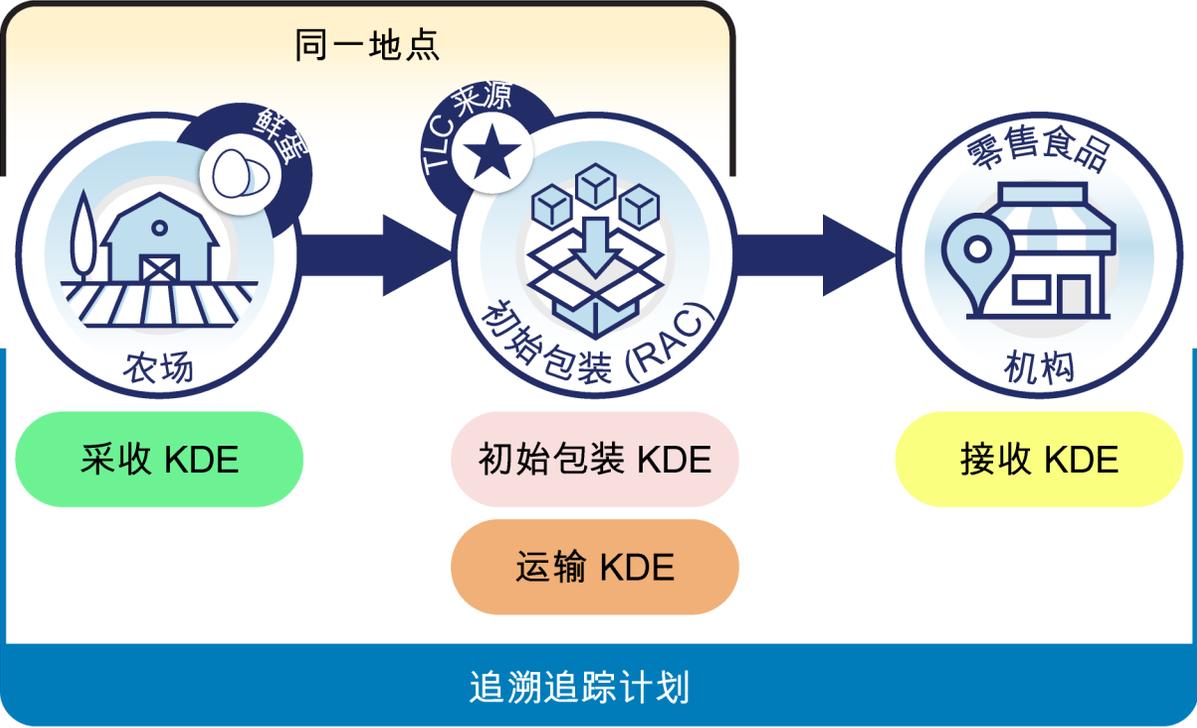
在本情形中，进口商/批发商进口的是新鲜芒果。进口商进口芒果且实际占有其进口的芒果，因此，进口商属于本规则的适用范围，必须保存接收 KDE 和运输 KDE。所有以蓝色字体显示的实体都在《最终规则》的规定范围内，除了 KDE 之外，还必须制定“追溯追踪计划”。



追溯追踪计划

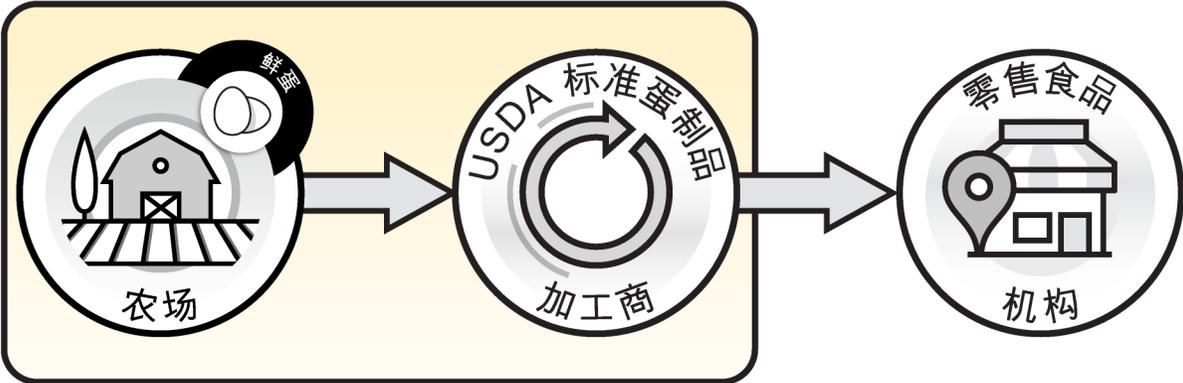
供应链示例：内部鲜蛋生产机构

在本示例中，农场是一个内部鲜蛋生产厂家，在产蛋的同一地点对鸡蛋进行包装（用黄色方框表示）。该农场的鸡蛋不会与其他农场的鸡蛋混在一起。鸡蛋经初始包装后冷却。农场直接将鸡蛋运往零售食品机构。所有以蓝色字体显示的实体都在《最终规则》的规定范围内，除了 KDE 之外，还必须制定“追溯追踪计划”。



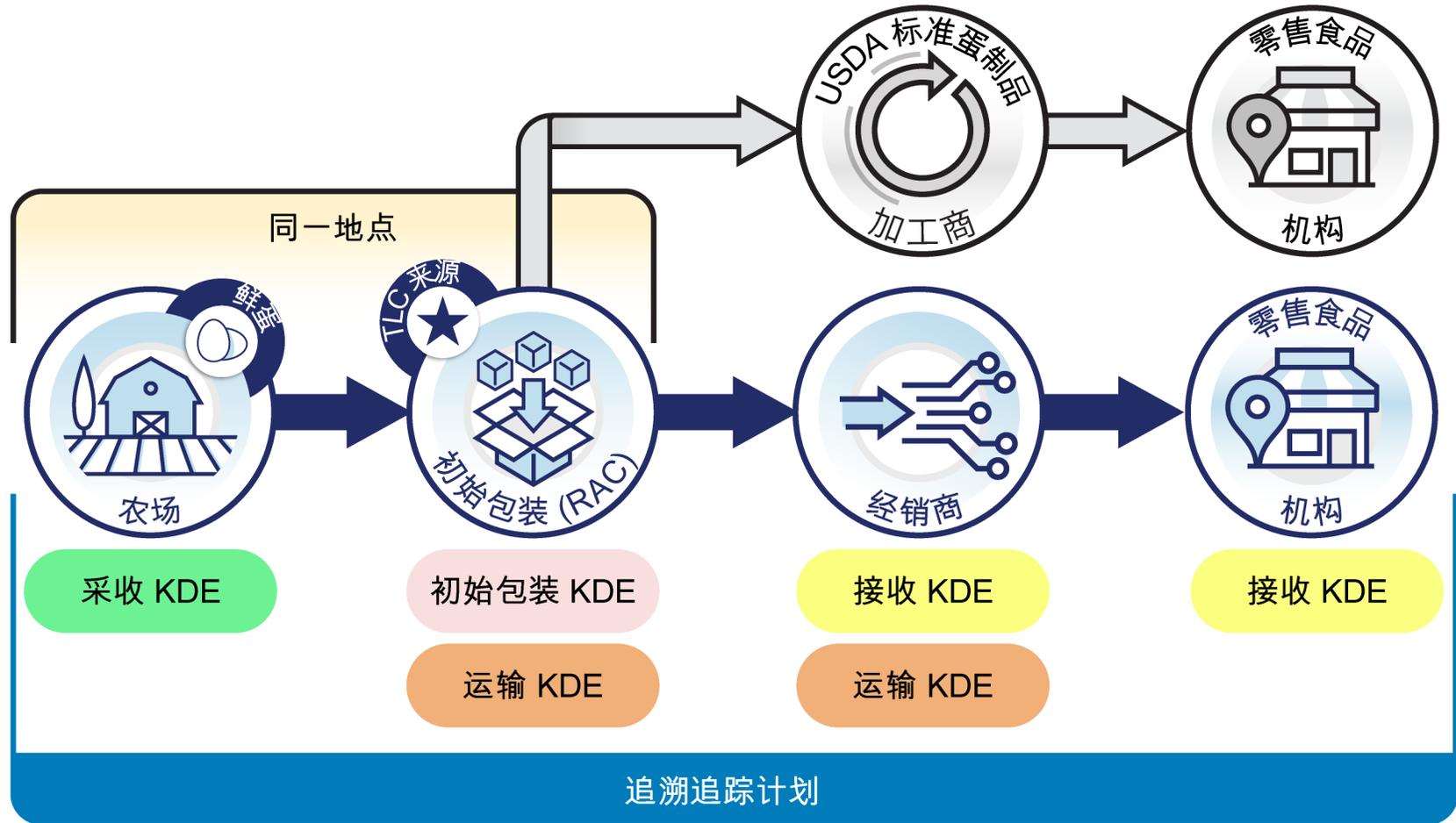
供应链示例：内部鲜蛋深加工商

在本示例中，农场是一个内部鲜蛋深加工商（以黄色方框表示），有一个符合 USDA 标准的现场蛋制品厂。农场的所有鸡蛋都在该蛋制品厂加工。蛋制品厂将蛋制品运往零售店。由于该农场生产的所有鸡蛋都在该符合 USDA 标准的工厂进行了处理，因此根据第 1.1305 条(d)(2)款，这些鸡蛋不受本规则的限制。



供应链示例：内部鲜蛋深加工商

在本示例中，农场是一个内部鲜蛋生产厂家，在产蛋的同一地点对鸡蛋进行包装（用黄色方框表示）。该厂家没有将全部鸡蛋送往蛋制品加工商（或蛋制品厂）。由于蛋制品厂完全由美国农业部监管，该厂不受《最终规则》规定的管理，蛋制品的后续接收者也不在第 1.1305 条(g)款的管理范围内。而其他送往餐桌市场的鸡蛋，则需要 KDE。所有以蓝色字体显示的实体都在《最终规则》的规定范围内，除了 KDE 之外，还必须制定“追溯追踪计划”。





请访问 <https://www.fda.gov/fsma> 以了解更多信息。