

[FSMA 最终规则：对某些食品的额外追溯追踪记录要求 | FDA](#)

FSMA 最终规则：对某些食品的额外追溯追踪记录要求



[联邦公报通知 | 案宗号: FDA-2014-N-0053](#)

在现有法规的追溯追踪记录要求之上，《FDA 关于某些食品的额外追溯追踪记录要求的最终规则》（简称《食品追溯追踪最终规则》）针对制造、加工、包装或贮存《食品追溯追踪清单》（FTL）上的食品的人员制定了要求。最终规则是 FDA 新时代更智能的食品安全蓝图的重要组成部分，是对 FDA《食品安全现代化法》（FSMA）第 204 条（d）款的落实。最终规则中确定的新要求可以用于更快地识别和迅速从市场上清除可能被污染的食品，从而减少食源性疾病，甚至死亡。

本规则的核心是要求受本规则约束的制造、加工、**包装或贮存食品的人员保存与特定重大追溯追踪事件（简称 CTE）**相关的**关键数据元素（简称 KDE）**的记录；在 24 小时内或 FDA 同意的合理时间内向 FDA 提供相关信息。

最终规则与当前的行业最佳实践相一致，涵盖了从农场到餐桌的整个食品供应链上生产供美国消费的食品的国内和外国公司。

合规遵守日期

由于《食品追溯追踪最终规则》要求各机构与其供应链上中的其他机构共享信息，落实该规则的最有效的方式是让所有受规则约束的人员在同一日期达到对规则的合规遵守。所有受规则要求约束的人员须在 2026 年 1 月 20 日星期二前达到合规遵守。

《食品追溯追踪清单》(FTL)

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

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

如欲了解 FTL 的其他信息，请参阅 [《食品追溯追踪清单》](#)

主要特点

1. 重大追溯追踪事件 (CTE) (第 1.1325 至 1.1350 条)

最终规则确定了重大追溯追踪事件（简称 CTE），其记录需要包含“关键数据元素”（简称 KDE）。所要求的关键数据元素取决于所进行的 CTE。

最终规则中的重大追溯追踪事件包括采收、冷却（初始包装前）、对生鲜农产品（从渔船上获得的食物除外）的初始包装、从渔船上获得的食品的首次陆上接收，以及食品运输、接收和转化

下面列出了每个 CTE 的简要描述。如欲了解每个 CTE 所需的 KDE 的详细说明，请参阅 [重大追溯追踪事件与关键数据元素](#)。下面也介绍了最终规则如何适用于三个不同的供应链示例，包括与每个商品相关的 KDE 和 CTE。

采收

采收一语适用于农场和农场混合型设施，是指在农场上进行的、将生鲜农产品从种植或饲养的地方运走并对其进行制备以用作食品为目的的传统活动。

冷却

冷却是指使用水冷、冰冻（海产品冰冻除外）、强制风冷、真空冷却或类似工艺主动降低生鲜农产品 (RAC) 的温度。

初始包装

初始包装是指第一次对生鲜农产品（从渔船获得的食物除外）进行包装。

首个陆上接收商

首个陆上接收商是指第一次在陆地上直接从渔船上获取食物的人员。

运输

运输是指食品供应链中安排食品从一个地点运输（例如，通过卡车或轮船）到另一个地点的事件。运输**不**包括直接向消费者销售或运送食品或捐赠剩余食品。运输包括运送企业内部装运的食品，从该企业的位于某一街道地址的地点运送到该企业位于另一不同街道地址的地点。

接收

接收是食品供应链中的一个事件，食品在从另一地点发运后（例如，通过卡车或轮船）被消费者以外的其他人员接收。接收包括接收企业内部装运的食品，从该企业的位于某一街道地址的地点运送到该企业位于另一不同街道地址的地点。

转化

转化是指食品供应链中涉及制造/加工食品或改变食品（例如，通过混合、重新包装或重新贴标签）或其包裹或包装的事件，前提是其产出是《食品追溯追踪清单》上的食品。转化**不**包括食品的初始包装或该事件之前的活动（例如，采收或冷却）

2. 追溯追踪批号

追溯追踪批号是一个描述符，通常是字母和数字的组合，用于在企业的记录中唯一性地标识一个追溯追踪批次。

您在开展以下任何一项工作时都必须为《食品追溯追踪清单》(FTL) 上的食品分配一个追溯追踪批号：对生鲜农产品进行初始包装（从渔船上获得的食物除外）、首次在陆地上接收渔船上的食品；或是对食品进行转化。如果您接收的食品来自某个豁免于遵守最终规则的机构，且其尚未分配 TLC，则必须由您分配 TLC（除非您是一个零售食品机构或餐馆）。在其他情形下，您在针对《食品追溯追踪清单》上的食品进行其他活动（例如运输）时，不得建立新的 TLC。

一旦某种食品被分配了 TLC，该 TLC 必须包括在每个重大追溯追踪事件 (CTE) 所需的记录中。所有的关键数据元素 (KDE)，包括 TLC，必须与相关的追溯追踪批次相关联。

3. 追溯追踪计划 (第 1.1315 条)

如果您受本规则规定的约束，您必须建立并保存包含以下信息的追溯追踪计划：

1. 您用来保存本分部分要求您保存的记录的规程的说明，包括这些记录的格式和位置。
2. 您制造、加工、包装或贮存的《食品追溯追踪清单》上的食品的规程的说明；
3. 您如何根据第 1.1320 条为《食品追溯追踪清单》上的食品分配追溯追踪批号的说明，如果适用；
4. 一份确定与您的追溯追踪计划和记录有关的问题的联系人的声明；和

5. 如果您种植或饲养的某种食品（蛋类除外）包含在《食品追溯追踪清单》中，则需要一份显示您种植或饲养此类食品的区域农场地图。

1. 农场地图必须显示您种植或饲养《食品追溯追踪清单》上的食品的每块田地（或其他种植区）的位置和名称，包括地理坐标和识别每块田地或种植区位置所需的任何其他信息。

2. 对于水产养殖场，农场地图必须显示您饲养的《食品追溯追踪清单》上的水产的每个容器（例如池塘、水池、水箱、笼子）的位置和名称，包括地理坐标和任何其他需要的信息确定每个容器的位置。

其他要求 (第 1.1455 条)

最终规则还要求：

必须以原始的纸质、电子记录，或真实副本形式保存记录；所有记录必须清晰可辨，并妥善保管以防损毁或丢失。电子记录可包括指向根据本部分要求所保存信息的有效电子链接。

必须在收到请求的 24 小时内（或在 FDA 同意的某个合理时间内）向 FDA 的授权代表提供本规则所要求的所有记录，以及理解这些记录所需的任何信息，

除非得到豁免，否则在疾病爆发、召回或出现其他对公众健康的威胁期间，在有必要向 FDA 提供协助的情况下，必须在收到请求的 24 小时内（或在 FDA 同意的某个合理时间内）向 FDA 提供包含相关追溯追踪信息的可排序电子表格。

全部或部分豁免

最终规则确定了可豁免于遵守最终规则要求的某些情况，这些豁免列示于最终规则的第 1.1305 条。

有一个工具可以帮助利益相关者确定豁免是否适用于他们的情况。用户首先确定一个主题方向，然后回答一系列是或否的问题。

[食品追溯追踪最终规则的豁免](#)

重大追溯追踪事件与关键数据元素

根据“食品追溯追踪规则”的要求，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。这一框架性要求是有效追踪食品的基础，并清楚地传达了 FDA 进行这种追踪所需的信息。

企业必须保存和发送的信息因其进行的有关 FTL 食品的供应链活动类型而不同，从食品的采收或生产到加工、配送，以及在零售或其他服务点接收。拟议要求的核心是配送、记录和共享 FTL 食品的追溯追踪批号 (TLC)，还有将这些批号与其他用于识别食品在供应链中流动的信息相关联。

[了解每项 CTE 所需的 KDE。](#)

供应链示例

根据“食品追溯追踪规则”的要求，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。

下面的例子显示了重大追溯追踪事件在新鲜黄瓜、金枪鱼排和软奶酪等三个供应链中所需要的关键数据元素。

产品供应链示例

[视频介绍](#) [外部链接](#) [免责声明](#)

[录音文稿](#)

[幻灯文件](#)

海产品供应链示例

[视频介绍](#) [外部链接](#) [免责声明](#)

[录音文稿](#)

[幻灯文件](#)

奶酪供应链示例

[视频介绍](#) [外部链接](#) [免责声明](#)

[录音文稿](#)

[幻灯文件](#)

食品追溯追踪最终规则常见问题

请访问 [FSMA 常见问题](#)，了解《食品追溯追踪最终规则》的更多信息。

利益相关方电话会议、网络研讨会和会议

[利益相关方电话会 \(2022 年 11 月 15 日\)](#)

[关于食品追溯追踪最终规则的网络研讨会 \(2022 年 12 月 7 日\)](#)