

กฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้วของ FSMA:
ข้อกำหนดสำหรับบันทึกการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามเพิ่มเติมสำหรับอาหารบางชนิด

รายชื่อหัวข้อใน 21 CFR ส่วนที่ 1

เครื่องสำอาง ยา การส่งออก การติดฉลากอาหาร การนำเข้า การติดฉลาก การรายงาน
และข้อกำหนดการเก็บรักษาน้ำดื่ม

ดังนั้น ภายใต้กฎหมายว่าด้วยอาหาร ยา และเครื่องสำอางของรัฐบาลกลาง
และภายใต้อำนาจที่ได้รับมอบหมายจากกรมการอาหารและยา 21 CFR ส่วนที่ 1
จึงได้รับการแก้ไขดังนี้:

ส่วนที่ 1--ระเบียบการบังคับใช้ทั่วไป

1. การอ้างอิงผู้มีอำนาจสำหรับส่วนที่ 1 แก้ไขเป็นดังนี้:

อำนาจ: 15 U.S.C. 1333, 1453, 1454, 1455, 4402; 19 U.S.C. 1490, 1491; 21 U.S.C.
321, 331, 332, 333, 334, 335a, 342, 343, 350c, 350d, 350j, 352, 355, 360b, 360ccc, 360ccc-1,
360ccc-2, 362, 371, 374, 381, 382, 384a, 387, 387a, 387c, 393, และ 2223; 42 U.S.C. 216, 241,
243, 262, 264, 271

2. เพิ่มส่วนย่อย S ซึ่งประกอบด้วยอนุมาตรา 1.1300 ถึง 1.1465 เพื่อทำความเข้าใจดังนี้:

ส่วนย่อย S--บันทึกการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามเพิ่มเติมสำหรับอาหารบางชนิด

มาตรา

บทบัญญัติทั่วไป

1.1300 ใครอยู่ภายใต้ส่วนย่อยนี้

1.1305 อาหารและบุคคลใดบ้างที่ได้รับการยกเว้นจากส่วนย่อยนี้

1.1310 ค่าจำกัดความถี่ที่ใช้กับส่วนย่อยนี้

แผนการตรวจสอบย้อนกลับและติดตาม

1.1315

ฉันต้องมีแผนการตรวจสอบย้อนกลับแบบใดสำหรับอาหารที่อยู่ในรายการการตรวจสอบย้อนกลับแ
และติดตามอาหารที่ฉันผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษา

1.1320

ฉันต้องกำหนดรหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้ให้กับอาหารในรายการการตรวจ
สอบย้อนกลับและติดตามอาหารเมื่อใด

บันทึกเหตุการณ์การตรวจสอบย้อนกลับและติดตามที่สำคัญ

1.1325

ฉันต้องเก็บรักษาและจัดเตรียมบันทึกใดบ้างเมื่อเก็บเกี่ยวหรือแช่เย็นสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปร
รูปในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร

1.1330

ฉันต้องเก็บรักษาน้ำดื่มที่ได้อาจเมื่อดำเนินการบรรจุครั้งแรกของสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูป (นอกเหนือจากอาหารที่ได้รับจากเรือประมง) ในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร

1.1335

ฉันต้องเก็บรักษาน้ำดื่มที่ได้อาจเมื่อฉันเป็นผู้รับอาหารบนบกรายแรกในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารที่ได้รับจากเรือประมง

1.1340

ฉันต้องเก็บรักษาและจัดเตรียมน้ำดื่มที่ได้อาจเมื่อขนส่งอาหารในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร

1.1345

ฉันต้องเก็บรักษาน้ำดื่มที่ได้อาจเมื่อได้รับอาหารในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร

1.1350

ฉันต้องเก็บรักษาน้ำดื่มที่ได้อาจเมื่อแปรรูปอาหารในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร

ขั้นตอนการแก้ไขข้อกำหนดและการยกเว้น

1.1360

ภายใต้สถานการณ์ใดบ้างที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะแก้ไขข้อกำหนดในส่วนย่อยนี้ที่ใช้กับอาหารหรือประเภทของสถานที่ให้บริการอาหาร

หรือยกเว้นอาหารหรือประเภทของสถานที่ให้บริการอาหารจากข้อกำหนดของส่วนย่อยนี้

1.1365

เมื่อใดที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาว่าจะใช้ข้อกำหนดที่มีการแก้ไขหรือให้การยกเว้นจากข้อกำหนดของส่วนย่อยนี้

1.1370 ในคำร้องที่ขอแก้ไขข้อกำหนดหรือยกเว้นข้อกำหนดต้องระบุอะไรบ้าง

1.1375 ข้อมูลใดที่ยื่นในคำร้องที่ขอแก้ไขข้อกำหนดหรือการยกเว้น

หรือข้อมูลในความคิดเห็นเกี่ยวกับคำร้องนั้นเปิดเผยต่อสาธารณะ

1.1380 กระบวนการใดที่ใช้กับคำร้องที่ขอแก้ไขข้อกำหนดหรือการยกเว้น

1.1385

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะปฏิบัติตามกระบวนการใดเมื่อนำข้อกำหนดที่มีการแก้ไขมาใช้หรือให้การยกเว้นตามความคิดริเริ่มของเราเอง

1.1390 ข้อกำหนดที่มีการแก้ไขที่เรานำมาใช้หรือการยกเว้นที่เรามอบให้จะมีผลเมื่อใด

1.1395

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจแก้ไขหรือเพิกถอนข้อกำหนดที่แก้ไขหรือการยกเว้นภายใต้สถานการณ์ใดบ้าง

1.1400

ใช้ขั้นตอนใดหากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาอย่างไม่แน่นอนว่าข้อกำหนดที่แก้ไขหรือการยกเว้นควรแก้ไขหรือเพิกถอน

การสละสิทธิ์

1.1405

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะยกเว้นข้อกำหนดอย่างน้อยหนึ่งข้อของส่วนย่อยนี้สำหรับบุคคลหรือประเภทของสถานที่ให้บริการอาหารภายใต้สถานการณ์ใดบ้าง

1.1410 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาว่าจะยกเว้นข้อกำหนดในส่วนย่อยนี้เมื่อใด

1.1415 ฉันจะขอสละสิทธิ์สำหรับบุคคลธรรมดาได้อย่างไร

- 1.1420 กระบวนการใดที่ใช้กับคำขอสละสิทธิ์สำหรับแต่ละสถานที่ให้บริการอาหาร
- 1.1425 ต้องระบุอะไรบ้างในคำร้องขอสละสิทธิ์สำหรับประเภทของสถานที่ให้บริการอาหาร
- 1.1430 ข้อมูลใดบ้างที่ส่งในคำร้องเพื่อขอสละสิทธิ์สำหรับประเภทของสถานที่ให้บริการอาหารหรือข้อมูลในความคิดเห็นเกี่ยวกับคำร้องดังกล่าวเปิดเผยต่อสาธารณะ
- 1.1435 กระบวนการใดที่ใช้กับการยื่นคำร้องขอสละสิทธิ์สำหรับประเภทของสถานที่ให้บริการอาหาร
- 1.1440 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะปฏิบัติตามกระบวนการใดเมื่อยกเลิกข้อกำหนดของส่วนย่อยนี้ด้วยความคิดริเริ่มของเราเอง
- 1.1445 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจแก้ไขหรือเพิกถอนการสละสิทธิ์ภายใต้สถานการณ์ใดบ้าง
- 1.1450 ใช้ขั้นตอนใดหากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาอย่างไม่แน่นอนว่าควรแก้ไขหรือเพิกถอนการสละสิทธิ์

บันทึกการบำรุงรักษาและความพร้อมใช้งาน

- 1.1455 บันทึกที่จำเป็นในส่วนย่อยนี้ต้องได้รับการเก็บรักษาและเผยแพร่อย่างไร
- ผลที่ตามมาของการไม่ปฏิบัติตาม
- 1.1460 ผลที่ตามมาอาจเกิดจากการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของส่วนย่อยนี้

การปรับปรุงรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร

- 1.1465 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะปรับปรุงรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารอย่างไร

ส่วนย่อย S--บันทึกการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามเพิ่มเติมสำหรับอาหารบางชนิด

บทบัญญัติทั่วไป

มาตรา 1.1300 ใครอยู่ภายใต้ส่วนย่อยนี้

- ยกเว้นที่ระบุไว้เป็นอย่างอื่นในส่วนย่อยนี้
- ข้อกำหนดในส่วนย่อยนี้มีผลบังคับใช้กับบุคคลที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือถืออาหารที่ปรากฏในรายการอาหารซึ่งจำเป็นต้องมีบันทึกการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามเพิ่มเติมตามมาตรา 204(d)(2)
- ของกฎหมายว่าด้วยการปรับปรุงความปลอดภัยด้านอาหารให้ทันสมัยของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (รายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร)
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะเผยแพร่รายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารบนเว็บไซต์ www.fda.gov ตามมาตรา 204(d)(2)(B)
- ของกฎหมายว่าด้วยการปรับปรุงความปลอดภัยด้านอาหารให้ทันสมัยของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

มาตรา 1.1305 อาหารและบุคคลใดบ้างที่ได้รับการยกเว้นในส่วนย่อยนี้

- (a) *ข้อยกเว้นสำหรับผู้ผลิตรายย่อยบางราย (1) ฟาร์มผลิตผลบางแห่ง (i)*
- ส่วนย่อยนี้ใช้ไม่ได้กับฟาร์มหรือกิจกรรมฟาร์มของสิ่งอำนวยความสะดวกแบบฟาร์มผสมในส่วนที่เกี่

ยวกับผลิตผลที่พวกเขาปลูก เมื่อฟาร์มไม่ใช่ฟาร์มแบบครอบคลุมภายใต้ส่วนที่ 112 ของหมวดนี้ตามมาตรา 112.4(a) ของหมวดนี้

(ii) ส่วนย่อยนี้ใช้ไม่ได้กับฟาร์มการผลิต

เมื่อผลรวมเฉลี่ยต่อปีของมูลค่าที่เป็นตัวเงินของการขายผลิตผลและมูลค่าตลาดของผลิตผลที่พวกเขาผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาโดยไม่มีการขาย (เช่น เก็บรักษาโดยมีค่าธรรมเนียม)

ในช่วงระยะเวลา 3 ปีที่ผ่านมาไม่เกิน 25,000 ดอลลาร์ (แบบหมุนเวียน)

ปรับตามอัตราเงินเฟ้อโดยใช้ปี 2020 เป็นปีฐานในการคำนวณการปรับ

(2) ผู้ผลิตไข่จากไก่เลี้ยงบางราย

ส่วนย่อยนี้ใช้ไม่ได้กับผู้ผลิตไข่ไก่ที่มีไข่จากไก่เลี้ยงน้อยกว่า 3,000 ตัวในฟาร์มใดฟาร์มหนึ่งในส่วนที่เกี่ยวข้องกับไข่จากไก่เลี้ยงที่ผลิตในฟาร์มนั้น

(3) ผู้ผลิตสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปรายอื่น ๆ บางราย

ส่วนย่อยนี้ใช้ไม่ได้กับผู้ผลิตสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปนอกเหนือจากผลิตผลหรือไข่จากไก่เลี้ยง (เช่น การเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ)

เมื่อผลรวมเฉลี่ยต่อปีของมูลค่าเงินของการขายสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปและมูลค่าตลาดของสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปที่พวกเขาผลิต ดำเนินการ บรรจุ หรือเก็บรักษาโดยไม่มีการขาย (เช่น เก็บรักษาโดยมีค่าธรรมเนียม) ในช่วงระยะเวลา 3 ปีที่ผ่านมาไม่เกิน 25,000 ดอลลาร์

(แบบหมุนเวียน) ปรับปรุงตามอัตราเงินเฟ้อโดยใช้ปี 2020 เป็นปีพื้นฐานในการคำนวณการปรับปรุง

(b) ข้อยกเว้นสำหรับฟาร์มเมื่อมีการขายอาหารหรือบริจาคโดยตรงให้กับผู้บริโภค

ส่วนย่อยนี้ใช้ไม่ได้กับฟาร์มที่เกี่ยวข้องกับอาหารที่ผลิตในฟาร์ม (รวมถึงอาหารที่บรรจุในฟาร์มด้วย) ที่ขายหรือบริจาคโดยตรงให้กับผู้บริโภคโดยเจ้าของ ผู้ดำเนินการ หรือตัวแทนที่ดูแลฟาร์ม

(c) ไม่สามารถใช้ได้กับอาหารบางชนิดที่ผลิตและบรรจุในฟาร์ม

ส่วนย่อยนี้ใช้ไม่ได้กับอาหารที่ผลิตและบรรจุในฟาร์ม โดยมีเงื่อนไขว่า:

(1) บรรจุภัณฑ์ของอาหารยังคงอยู่นกว่าอาหารจะถึงมือผู้บริโภค

และบรรจุภัณฑ์ดังกล่าวจะรักษาความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์และป้องกันการปนเปื้อนหรือการเปลี่ยนแปลงของผลิตภัณฑ์ในภายหลัง และ

(2) ฉลากของอาหารที่ส่งถึงผู้บริโภคประกอบด้วยชื่อ ที่อยู่สมบูรณ์ (ที่อยู่ เมือง รัฐ ประเทศ) และรหัสไปรษณีย์อื่น ๆ สำหรับฟาร์มในประเทศและข้อมูลเทียบเคียงสำหรับฟาร์มต่างประเทศ)

และหมายเลขโทรศัพท์ของธุรกิจ จำนวนฟาร์มที่ผลิตและบรรจุอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะยกเลิกข้อกำหนดในการใส่หมายเลขโทรศัพท์ของธุรกิจตามความเหมาะสม เพื่อรองรับความเชื่อทางศาสนาของบุคคลที่ดูแลฟาร์ม

(d) การยกเว้นและการยกเว้นบางส่วนสำหรับอาหารที่ได้รับการแปรรูปบางประเภท

ส่วนย่อยนี้ใช้ไม่ได้กับอาหารต่อไปนี้ที่ได้รับการแปรรูปบางประเภท:

(1)

ผลิตผลที่ได้รับการแปรรูปเชิงพาณิชย์ซึ่งช่วยลดการมีอยู่ของจุลินทรีย์ที่มีความสำคัญต่อสุขภาพของประชาชนอย่างเพียงพอ โดยต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่อธิบายไว้โดยละเอียดชัดเจนในมาตรา 112.2(b) ของหมวดนี้สำหรับผลิตผลนั้น

(2) ไข่จากไก่เลี้ยงเมื่อไข่ทั้งหมดที่ผลิตในฟาร์มเฉพาะได้รับการปฏิบัติ

(ตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 118.3 ของหมวดนี้) ตามมาตรา 118.1(a)(2) ของหมวดนี้

(3) อาหารที่คุณต้องผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อเพื่อลดปริมาณเชื้อโรคให้เหลือน้อยที่สุด โดยมีเงื่อนไขว่าคุณต้องเก็บรักษาบันทึกที่มี:

(i) ข้อมูลที่ระบุไว้ในมาตรา 1.1345

สำหรับการรับอาหารที่คุณใช้กระบวนการฆ่าเชื้อเพื่อลดปริมาณเชื้อโรคให้เหลือน้อยที่สุด

(เว้นแต่ว่าคุณได้ทำข้อตกลงเป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับการใช้กระบวนการฆ่าเชื้อเพื่อลดปริมาณเชื้อโรคให้เหลือน้อยที่สุดกับอาหารตามวรรค (d)(6) ของส่วนนี้) และ

(ii) บันทึกการขอกระบวนการฆ่าเชื้อเพื่อลดปริมาณเชื้อโรคให้เหลือน้อยที่สุดของคุณ

(4)

อาหารที่คุณเปลี่ยนแปลงเพื่อให้อาหารนั้นไม่อยู่ในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารอีกต่อไป โดยมีเงื่อนไขว่าคุณต้องเก็บรักษาบันทึกที่มีข้อมูลที่ระบุไว้ในมาตรา 1.1345

สำหรับใบเสร็จรับเงินของอาหารที่คุณเปลี่ยนแปลง

(5)

อาหารที่คุณได้รับซึ่งผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อเพื่อลดปริมาณเชื้อโรคให้เหลือน้อยที่สุดหรือเปลี่ยนแปลงก่อนหน้า

จนทำให้อาหารนั้นไม่อยู่ในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารอีกต่อไป

(6)

อาหารที่ต้องผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อเพื่อลดปริมาณเชื้อโรคให้เหลือน้อยที่สุดโดยสถานที่ให้บริการอาหารอื่นที่ไม่ใช่ร้านอาหาร ร้านอาหาร หรือผู้บริโภคร

หรือที่จะถูกเปลี่ยนแปลงโดยสถานที่ให้บริการอาหารอื่นที่ไม่ใช่สถานประกอบการจำหน่ายอาหารร้านอาหาร หรือผู้บริโภคร

เพื่อให้อาหารนั้นไม่อยู่ในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารอีกต่อไป

โดยมีเงื่อนไขว่า:

(i)

มีข้อตกลงเป็นลายลักษณ์อักษรระหว่างผู้ส่งอาหารและผู้รับระบุว่าผู้รับจะใช้กระบวนการฆ่าเชื้อเพื่อลดปริมาณเชื้อโรคให้เหลือน้อยที่สุดกับอาหารหรือเปลี่ยนอาหารเพื่อไม่ให้อยู่ในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารอีกต่อไป หรือ

(ii)

มีข้อตกลงเป็นลายลักษณ์อักษรระหว่างผู้ส่งอาหารและผู้รับซึ่งระบุว่าสถานที่ให้บริการอาหารในห่วงโซ่อุปทานภายหลังจากผู้รับจะใช้กระบวนการฆ่าเชื้อเพื่อลดปริมาณเชื้อโรคให้เหลือน้อยที่สุดกับอาหารหรือเปลี่ยนอาหารเพื่อไม่ให้อาหารนั้นอยู่ในอาหารอีกต่อไป

รายการตรวจสอบย้อนกลับและผู้รับจะขนส่งอาหารไปยังสถานที่ให้บริการอาหารอื่นที่ตกลงเป็นลายลักษณ์อักษรเท่านั้น จะ:

(A)

ใช้กระบวนการฆ่าเชื้อเพื่อลดปริมาณเชื้อโรคให้เหลือน้อยที่สุดกับอาหารหรือเปลี่ยนอาหารไม่ให้อยู่ในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารอีกต่อไป หรือ

(B) ทำข้อตกลงเป็นลายลักษณ์อักษรที่คล้ายคลึงกันกับผู้รับที่ตามมา

โดยระบุว่าจะมีการใช้กระบวนการฆ่าเชื้อเพื่อลดปริมาณเชื้อโรคให้เหลือน้อยที่สุดกับอาหารหรืออาหารนั้นจะถูกเปลี่ยนให้ไม่อยู่ในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารอีกต่อไป

(iii) ข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่จัดทำขึ้นตามวรรค (d)(6)(i) หรือ (ii)

ของส่วนนี้จะต้องมีวันที่มีผลบังคับใช้ ชื่อตัวบรรจง และลายมือชื่อของบุคคลที่เข้าร่วมในข้อตกลงและเนื้อหาของ ข้อตกลงดังกล่าว และ

(iv) ข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่จัดทำขึ้นตามวรรค (d)(6)(i) หรือ (ii)

จะต้องคงไว้โดยทั้งสองฝ่ายตราบเท่าที่มีผลบังคับใช้และต้องต่ออายุอย่างน้อยหนึ่งครั้งทุก ๆ 3 ปี

(e) *การยกเว้นสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ค่อยมีการบริโภค*

ส่วนย่อยนี้ใช้ไม่ได้กับผลิตภัณฑ์ที่ระบุว่าดิบบที่ไม่ค่อยมีการบริโภคในมาตรา 112.2(a)(1) ของหมวดนี้

(f) *การยกเว้นสำหรับหอยดิบหรือหอยสองฝา*

ส่วนย่อยนี้ใช้ไม่ได้กับหอยดิบหรือหอยสองฝาที่อยู่ภายใต้ข้อกำหนดของโครงการสุขภาพหอยแห่งชาติ

าติ (National Shellfish Sanitation Program) ภายใต้ข้อกำหนดของส่วนที่ 123 ส่วนย่อย C และมาตรา 1240.60 ของหมวดนี้

หรืออยู่ภายใต้การกำหนดความเท่าเทียมกันขั้นสุดท้ายโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับหอยสองฝาไม่แปรรูป

(g) *การยกเว้นสำหรับบุคคลที่ผลิต แปรรูป บรรจุ*

หรือบรรจุอาหารบางชนิดภายใต้ข้อบังคับของกระทรวงเกษตรของสหรัฐอเมริกา (USDA)

ส่วนย่อยนี้ใช้ไม่ได้กับบุคคลที่ผลิต แปรรูป บรรจุ

หรือเก็บรักษาอาหารไว้ในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารในระหว่างหรือหลังจากที่อาหารนั้นอยู่ในเขตอำนาจพิเศษของ USDA ภายใต้กฎหมายตรวจสอบเนื้อสัตว์ของรัฐบาลกลาง (21 U.S.C. 601 และที่ตามมา) กฎหมายว่าด้วยการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สัตว์ปีก (21 U.S.C. 451 และที่ตามมา) หรือกฎหมายว่าด้วยการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ไข่ (21 U.S.C. 1031 และที่ตามมา)

(h) *การยกเว้นบางส่วนสำหรับสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปที่ไม่คัดแยก* (1)

ยกเว้นตามที่ระบุไว้ในย่อหน้า (h)(3) ของส่วนนี้

ส่วนย่อยนี้ไม่ใช้กับสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปที่ไม่คัดแยก (ซึ่งตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 1.1310 ไม่รวมถึงประเภทของผักและผลไม้ที่เป็นมาตรฐานสำหรับการปลูก การเก็บเกี่ยว การบรรจุ และการเก็บรักษาผลผลิตเพื่อการบริโภคของมนุษย์ในส่วนที่ 112 ของหมวดนี้ใช้บังคับ)

(2) ยกเว้นตามที่ระบุไว้ในวรรค (h)(3) ของส่วนนี้

ส่วนย่อยนี้ไม่ใช้กับสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปที่จะกลายเป็นสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปที่ไม่คัดแยก โดยมีเงื่อนไขว่า:

(i)

มีข้อตกลงเป็นลายลักษณ์อักษรระหว่างผู้ส่งสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปและผู้รับซึ่งระบุว่าผู้รับจะรวมสินค้านั้นเป็นส่วนหนึ่งของสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปที่ไม่คัดแยก หรือ

(ii)

มีข้อตกลงเป็นลายลักษณ์อักษรระหว่างผู้ส่งสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปและผู้รับซึ่งระบุว่าสถานให้บริการอาหารในห่วงโซ่อุปทานที่ตามมาจากผู้รับจะรวมสินค้านั้นเป็นส่วนหนึ่งของสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปที่ไม่คัดแยก และผู้รับจะขนส่งเท่านั้น

สินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปไปยังสถานที่ให้บริการอาหารอื่นที่ตกลงเป็นลายลักษณ์อักษรว่าจะ:

(A)

รวมสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปเป็นส่วนหนึ่งของสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปที่ไม่คัดแยก หรือ

(B)

ทำสัญญาเป็นลายลักษณ์อักษรที่คล้ายกันกับผู้รับที่ตามมาซึ่งระบุว่าสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปจะกลายเป็นส่วนหนึ่งของสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปที่ไม่คัดแยก

(iii) ข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่จัดทำขึ้นตามวรรค (h)(2)(i) หรือ (ii)

ของส่วนนี้จะต้องมีวันที่มีผลบังคับใช้ ชื่อที่พิมพ์และลายมือชื่อของบุคคลที่เข้าร่วมในข้อตกลง และเนื้อหาของ ข้อตกลงดังกล่าว และ

(iv) ข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่จัดทำขึ้นตามวรรค (h)(2)(i) หรือ (ii)

จะต้องคงไว้โดยทั้งสองฝ่ายตราบเท่าที่มีผลบังคับใช้และต้องต่ออายุอย่างน้อยหนึ่งครั้งทุก ๆ 3 ปี

(3)

ในส่วนที่เกี่ยวกับสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปที่ไม่คัดแยกที่มีคุณสมบัติตามข้อยกเว้นข้อใดข้อหนึ่งที่อธิบายไว้โดยละเอียดชัดเจนในวรรค (h)(1) และ (2) ของมาตรานี้ หากบุคคลซึ่งผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาสินค้าโภคภัณฑ์ดังกล่าว

จำเป็นต้องลงทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใต้มาตรา 415 ของกฎหมายอาหาร ยา และเครื่องสำอางของรัฐบาลกลางในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการผลิต การแปรรูป การบรรจุ หรือการเก็บรักษาสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปที่เกี่ยวข้อง บุคคลดังกล่าวต้องเก็บรักษาสินค้าที่ระบุแหล่งที่มาที่มาก่อนหน้าวันที่ของสินค้าดังกล่าว สินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปและผู้รับถัดมาของอาหารดังกล่าวตามอนุมาตรา 1.337 และ 1.345 บันทึกดังกล่าวจะต้องได้รับการเก็บรักษาเป็นเวลา 2 ปี

(i) *ข้อยกเว้นสำหรับร้านค้าปลีกขนาดเล็กและร้านอาหารขนาดเล็ก*

ข้อยกเว้นนี้ใช้ไม่ได้กับสถานประกอบการค้าปลีกอาหารและร้านอาหารที่มีมูลค่าเงินเฉลี่ยต่อปีของอาหารที่ขายหรือให้บริการในช่วง 3 ปีที่ผ่านมาไม่เกิน 250,000 ดอลลาร์ (แบบหมุนเวียน) ปรับตามอัตราเงินเฟ้อโดยใช้ปี 2020 เป็นปีฐาน เพื่อคำนวณการปรับ

(j) *การยกเว้นบางส่วนสำหรับร้านค้าปลีกอาหารและร้านอาหารที่ซื้อโดยตรงจากฟาร์ม (1)*

ข้อยกเว้นตามที่ระบุไว้ในวรรค (j)(2) ของส่วนนี้

ส่วนข้อยกเว้นนี้ใช้ไม่ได้กับสถานประกอบการขายอาหารหรือร้านอาหารที่เกี่ยวข้องกับอาหารที่ผลิตในฟาร์ม (รวมถึงอาหารที่ผลิตและบรรจุในฟาร์ม)

และขายและขนส่งโดยตรงไปยังสถานประกอบการขายปลีกอาหารหรือร้านอาหารโดยเจ้าของ ผู้ดำเนินการ หรือตัวแทนที่ดูแลฟาร์มนั้น

(2) *เมื่อสถานประกอบการขายอาหารหรือร้านอาหารซื้ออาหารโดยตรงจากฟาร์มตามวรรค*

(j)(1) ของส่วนนี้

สถานประกอบการขายอาหารหรือร้านอาหารต้องเก็บรักษาเอกสารบันทึกชื่อและที่อยู่ของฟาร์มที่เป็นที่มาของอาหาร

สถานประกอบการขายปลีกอาหารหรือร้านอาหารต้องรักษาสินค้าดังกล่าวเป็นเวลา 180 วัน

(k)

การยกเว้นบางส่วนสำหรับร้านอาหารและร้านอาหารขายปลีกที่ซื้อสินค้าบางอย่างจากร้านอาหารหรือร้านอาหารขายปลีกอื่น (1) ข้อยกเว้นตามที่ระบุไว้ในย่อหน้า (k)(2) ของส่วนนี้

ส่วนข้อยกเว้นนี้ไม่มีผลกับทั้งสองสถานที่ให้บริการอาหารเมื่อมีการซื้อโดยร้านค้าปลีกอาหารหรือร้านอาหารจากร้านค้าปลีกอาหารอื่นหรือ ร้านอาหาร

และการซื้อเกิดขึ้นแบบเฉพาะกิจนอกแนวทางปฏิบัติในการซื้อตามปกติของผู้ซื้อ (เช่น ไม่เป็นไปตามข้อตกลงตามสัญญาในการซื้ออาหารจากผู้ขาย)

(2)

เมื่อร้านอาหารหรือร้านอาหารขายปลีกซื้ออาหารในรายการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารจากร้านอาหารหรือร้านอาหารขายปลีกอื่นตามวรรค (k)(1) ของส่วนนี้

สถานประกอบการขายปลีกอาหารหรือร้านอาหารที่ซื้อจะต้อง เก็บรักษาสินค้า (เช่น ใบเสร็จรับเงิน) ซึ่งระบุชื่อของผลิตภัณฑ์ที่ซื้อ วันที่ซื้อ และชื่อและที่อยู่ของสถานที่ที่ซื้อ

(l) *การยกเว้นบางส่วนสำหรับโปรแกรมฟาร์มสู่โรงเรียนและฟาร์มสู่สถาบัน (1)*

ข้อยกเว้นตามที่ระบุไว้ในวรรค (l)(2) ของส่วนนี้

ส่วนข้อยกเว้นนี้ใช้ไม่ได้กับสถาบันที่ดำเนินโครงการโภชนาการเด็กที่ได้รับอนุญาตภายใต้กฎหมายอาหารกลางวันโรงเรียนแห่งชาติ Richard B. Russell หรือมาตรา 4 ของกฎหมายว่าด้วยโภชนาการเด็กของ 1966 หรือสถานที่ให้บริการอาหารอื่นใดที่ดำเนินโครงการฟาร์มสู่โรงเรียนหรือฟาร์มสู่สถาบันในส่วนที่เกี่ยวข้องกับอาหารที่ผลิตในฟาร์ม (รวมถึงอาหารที่ผลิตและบรรจุในฟาร์ม)

และขายหรือบริจาคให้กับโรงเรียนหรือสถาบัน

(2)

เมื่อโรงเรียนหรือสถาบันที่ดำเนินโครงการฟาร์มสู่โรงเรียนหรือฟาร์มสู่สถาบันได้รับอาหารจากฟาร์มตามวรรค (l)(1) ของส่วนนี้

สถานที่ให้บริการอาหารด้านอาหารของโรงเรียนหรือสถานที่ให้บริการอาหารจัดหาอาหารที่เกี่ยวข้องต้องคงไว้ซึ่ง บันทึกชื่อและที่อยู่ของฟาร์มที่เป็นแหล่งผลิตอาหาร สถานที่ให้บริการอาหารด้านอาหารของโรงเรียนหรือสถานที่ให้บริการอาหารจัดหาอาหารที่เกี่ยวข้องต้องเก็บรักษาบันทึกดังกล่าวเป็นเวลา 180 วัน

(m) *การยกเว้นบางส่วนสำหรับเจ้าของ ผู้ประกอบการ หรือตัวแทนที่รับผิดชอบเรือประมง* (1) ยกเว้นตามที่ระบุไว้ในวรรค (m)(2) ของมาตรานี้ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับอาหารที่ได้รับจากเรือประมง ส่วนย่อยนี้ใช้ไม่ได้กับเจ้าของ ผู้ดำเนินการ หรือตัวแทนที่ดูแลเรือประมง และส่วนย่อยนี้ยังใช้ไม่ได้กับบุคคลที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาอาหารไว้จนกว่าจะถึงเวลาที่เจ้าของ ผู้ดำเนินการ หรือตัวแทนที่ดูแลเรือประมงขายอาหาร

(2) สำหรับบุคคลใด ๆ ที่ได้รับการยกเว้นบางส่วนที่อธิบายไว้โดยละเอียดชัดเจนในวรรค (m)(1) ของมาตรานี้ หากบุคคลดังกล่าวจำเป็นต้องขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใต้มาตรา 415 ของกฎหมายอาหาร ยา และเครื่องสำอางของรัฐบาลกลางด้วย ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการผลิต การแปรรูป การบรรจุ หรือการเก็บรักษาอาหารที่เกี่ยวข้อง บุคคลดังกล่าวต้องเก็บรักษาบันทึกที่ระบุแหล่งที่มาของอาหารดังกล่าวก่อนหน้าในทันที และผู้รับอาหารดังกล่าวที่ตามมาทันทีตาม อนุมาตรา 1.337 และ 1.345 บันทึกดังกล่าวจะต้องได้รับการเก็บรักษาเป็นเวลา 2 ปี

(n) *ช้อยกเว้นสำหรับผู้ขนส่ง*. ส่วนย่อยนี้ใช้ไม่ได้กับการขนส่งอาหาร

(o) *ช้อยกเว้นสำหรับสถานประกอบการด้านอาหารที่ไม่แสวงหาผลกำไร* ส่วนย่อยนี้ใช้ไม่ได้กับสถานประกอบการด้านอาหารที่ไม่แสวงหาผลกำไร

(p) *ช้อยกเว้นสำหรับบุคคลที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือบรรจุอาหารเพื่อการบริโภคส่วนบุคคล* ส่วนย่อยนี้ใช้ไม่ได้กับบุคคลที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือบรรจุอาหารเพื่อการบริโภคส่วนบุคคล

(q) *ช้อยกเว้นสำหรับบุคคลบางคนที่เกี่ยวข้องกับอาหารในนามของผู้บริโภคแต่ละราย* ส่วนย่อยนี้ใช้ไม่ได้กับบุคคลที่เกี่ยวข้องกับอาหารในนามของผู้บริโภคแต่ละรายโดยเฉพาะ โดยมีเงื่อนไขว่าบุคคลเหล่านี้:

- (1) ไม่ใช่คู่สัญญาในการทำธุรกรรมเกี่ยวกับอาหารที่พวกเขาเก็บรักษาอยู่ และ
- (2) ไม่ได้ประกอบธุรกิจจำหน่ายอาหาร

(r) *การยกเว้นสำหรับอาหารสำหรับการวิจัยหรือการประเมิน* ส่วนย่อยนี้ใช้ไม่ได้กับอาหารเพื่อการวิจัยหรือการประเมิน โดยมีเงื่อนไขว่าอาหารดังกล่าว:

- (1) ไม่ได้มีไว้สำหรับการขายปลีกและไม่ได้ขายหรือเผยแพร่ต่อสาธารณะ และ
- (2) มีข้อความว่า “อาหารเพื่อการวิจัยหรือการประเมิน”

มาตรา 1.1310 คำจำกัดความใดที่ใช้กับส่วนย่อยนี้

คำจำกัดความของข้อกำหนดในมาตรา 201 ของกฎหมายว่าด้วยอาหาร ยา และเครื่องสำอางของรัฐบาลกลาง ใช้กับข้อกำหนดดังกล่าวเมื่อใช้ในส่วนย่อยนี้ นอกจากนี้ คำจำกัดความต่อไปนี้ใช้กับคำและวลีที่ใช้ในส่วนย่อยนี้:

สินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปที่ไม่คัดแยก หมายถึงสินค้าใด ๆ ที่รวมกันหรือผสมหลังจากการเก็บเกี่ยว แต่ก่อนการแปรรูป ยกเว้นว่าคำว่า “สินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปที่ไม่คัดแยก”

ไม่รวมถึงประเภทของผักและผลไม้ที่เป็นสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปซึ่งมาตรฐานสำหรับการปลูก การเก็บเกี่ยว การบรรจุ และการเก็บรักษาผลผลิตเพื่อการบริโภคของมนุษย์ในส่วนที่ 112 ของหมวดนี้มีผลบังคับใช้ สำหรับจุดประสงค์ของคำนิยามนี้ สินค้าโภคภัณฑ์จะ “รวมกันหรือผสม”

ก็ต่อเมื่อการผสมหรือการผสมนั้นเกี่ยวข้องกับอาหารจากฟาร์มต่าง ๆ
ภายใต้การจัดการของบริษัทที่แตกต่างกัน ยกเว้นว่าสำหรับอาหารที่ได้จากเรือประมง
สินค้าโภคภัณฑ์จะ "รวมหรือผสม"

ก็ต่อเมื่อการรวมหรือการผสมเกี่ยวข้องกับอาหารจากเรือขึ้นฝั่งที่แตกต่างกันและเกิดขึ้นหลังจากที่เรือ
ขึ้นฝั่งแล้ว นอกจากนี้ สำหรับจุดประสงค์ของคำจำกัดความนี้ คำว่า "การแปรรูป"
หมายถึงการดำเนินการที่เปลี่ยนแปลงสถานะทั่วไปของสินค้าโภคภัณฑ์ เช่น การบรรจุกระป๋อง
การปรุง การแช่แข็ง การคายน้ำ การสี การบด การพาสเจอร์ไรซ์ หรือการทำให้เป็นเนื้อเดียวกัน
การทำให้เย็นลง

หมายถึงการลดอุณหภูมิของสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปโดยใช้การไฮโดรคูลลิ่ง ไอซิ่ง
(ยกเว้นไอซิ่งของอาหารทะเล) การลดความร้อนโดยการผ่านอากาศเย็น
การทำให้เย็นลงด้วยสูญญากาศ หรือกระบวนการที่คล้ายคลึงกัน

เหตุการณ์การตรวจสอบย้อนกลับและติดตามที่สำคัญ

หมายถึงเหตุการณ์ในห่วงโซ่อุปทานของอาหารที่เกี่ยวข้องกับการเก็บเกี่ยว การทำให้เย็นลง
(ก่อนการบรรจุครั้งแรก)

การบรรจุครั้งแรกของสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปที่ไม่ใช่อาหารที่ได้รับจากเรือประมง
การรับสินค้าบนบกครั้งแรก อาหารที่ได้จากเรือประมง การขนส่ง การรับ หรือการแปรรูปอาหาร

ฟาร์ม หมายถึงฟาร์มตามที่กำหนดในมาตรา 1.328 สำหรับผู้ผลิตไข่จากไก่เลี้ยง "ฟาร์ม"

หมายถึงโรงเรือนและบริเวณรอบโรงเรือนสัตว์ปีกทั้งหมดที่อยู่ภายใต้โครงการความปลอดภัยทางชีวภาพ
โครงการเดียว ดังที่อธิบายไว้โดยละเอียดชัดเจนในมาตรา 118.3 ของหมวดนี้

ผู้รับบนบกครั้งแรก หมายถึงผู้ครอบครองอาหารเป็นครั้งแรกบนบกโดยตรงจากเรือประมง

เรือประมง หมายถึง เรือเดินสมุทรขนาดใหญ่ เรือ เรือเล็ก หรือยานพาหนะอื่น ๆ ที่ใช้สำหรับ
ติดตั้งเพื่อใช้สำหรับ

หรือประเภทที่ปกติใช้สำหรับทำการประมงหรือช่วยเหลือหรือช่วยเหลือเรือในทะเลตั้งแต่หนึ่งลำขึ้นไป
ไปในการปฏิบัติหน้าที่ ของกิจกรรมใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการตกปลา รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียง
การเตรียม การจัดหา การจัดเก็บรักษา การทำให้เย็นลง การขนส่ง หรือการแปรรูป
ตามที่อธิบายไว้โดยละเอียดชัดเจนในกฎหมายว่าด้วยการอนุรักษ์และการจัดการประมงของแม็กนุส
-สติเวนส์ (Magnuson-Stevens Fishery Conservation and Management Act) (16 U.S.C. 1802(18))

รายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร

หมายถึงรายการอาหารที่ต้องเก็บรักษามันที่กิจการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามเพิ่มเติม
ตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 204(d)(2)

ของกฎหมายว่าด้วยการปรับปรุงความปลอดภัยด้านอาหารให้ทันสมัยของสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา คำว่า "รายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร"

หมายความรวมถึงอาหารที่ระบุไว้โดยเฉพาะและอาหารที่มีอาหารที่ระบุไว้เป็นส่วนประกอบ
โดยมีเงื่อนไขว่าอาหารที่ลงรายการซึ่งใช้เป็นส่วนประกอบจะต้องอยู่ในรูปแบบเดียวกัน (เช่น สด)
ที่ปรากฏในรายการ

การเก็บเกี่ยว ใช้กับฟาร์มและสิ่งอำนวยความสะดวกประเภทฟาร์มผสม

และหมายถึงกิจกรรมที่ดำเนินการตามประเพณีในฟาร์มเพื่อจุดประสงค์ในการนำสินค้าโภคภัณฑ์
เกษตรไม่แปรรูปออกจากสถานที่ปลูกหรือเลี้ยงและเตรียมพวกมันเพื่อใช้เป็นอาหาร
การเก็บเกี่ยวจะจำกัดเฉพาะกิจกรรมที่ทำกับสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูป
หรืออาหารแปรรูปที่สร้างขึ้นโดยการทำให้แห้ง/ขจัดน้ำของสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปโดยไม่
มีการผลิต/แปรรูปเพิ่มเติมในฟาร์ม

การเก็บเกี่ยวไม่รวมถึงกิจกรรมที่เปลี่ยนสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปเป็นอาหารแปรรูปตามที่กำ
หนดไว้ในมาตรา 201(gg) ของกฎหมายว่าด้วยอาหาร ยา และเครื่องสำอางของรัฐบาลกลาง

ตัวอย่างของการเก็บเกี่ยว ได้แก่ การตัด (หรือแยก)
ส่วนที่กินได้ของสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปออกจากพืชผล
และการตัดหรือเล็มส่วนหนึ่งของสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูป (เช่น ใบไม้ แกลบ ราก
หรือลำต้น) ตัวอย่างของการเก็บเกี่ยวยังรวมถึงการทำให้เย็นลง การตัดเอาหัว การกรอง การรวบรวม
การกะเทาะเปลือก การร่อน การร่อน การนวด การเล็มใบด้านนอก
และการล้างสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปที่ปลูกในฟาร์ม

การเก็บรักษา

หมายถึงการเก็บรักษาอาหารและรวมถึงกิจกรรมที่สร้างขึ้นโดยบังเอิญต่อการเก็บรักษาอาหาร (เช่น
กิจกรรมที่ดำเนินการเพื่อการเก็บรักษาอาหารนั้นอย่างปลอดภัยหรือมีประสิทธิภาพ เช่น
การรวมควินอาหารระหว่างการเก็บรักษา
และการทำให้แห้ง/ทำให้แห้ง/ขจัดน้ำออกจากสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปเมื่อการทำให้แห้ง/
ขจัดน้ำออกไม่ได้สร้างสินค้าโภคภัณฑ์ที่แตกต่างกัน (เช่น
หญ้าแห้งหรือหญ้าแห้งหรือหญ้าชนิดหนึ่ง)
การเก็บรักษายังรวมถึงกิจกรรมที่ดำเนินการตามความจำเป็นในทางปฏิบัติสำหรับการแจกจ่ายอาหาร
นั้น (เช่น การผสมสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปชนิดเดียวกันและการพึ่งพาเลข)
แต่ไม่รวมถึงกิจกรรมที่แปรรูปสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปเป็นอาหารแปรรูป
กำหนดไว้ในมาตรา 201(gg) ของกฎหมายว่าด้วยอาหาร ยา และเครื่องสำอางของรัฐบาลกลาง
สิ่งอำนวยความสะดวกในการเก็บรักษาอาจรวมถึงคลังสินค้า ห้องเย็น ไซโลจัดเก็บรักษา
ลิปต์เมล็ดพืช และถังเก็บรักษาของเหลว

การบรรจุครั้งแรก หมายถึงการบรรจุสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูป
(นอกเหนือจากอาหารที่ได้จากเรือประมง) เป็นครั้งแรก

องค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญ

หมายถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์การตรวจสอบย้อนกลับและติดตามที่สำคัญซึ่งต้องมีการเก็บ
รักษาบันทึกและ/หรือจัดเตรียมตามส่วนย่อยนี้

กระบวนการฆ่าเชื้อเพื่อลดปริมาณเชื้อโรคให้เหลือน้อยที่สุด

หมายถึงกระบวนการทำลายเชื้อเพื่อลดเชื้อโรคในอาหารให้เหลือน้อยที่สุด

คำอธิบายสถานที่ตั้ง หมายถึงข้อมูลติดต่อที่สำคัญสำหรับสถานที่จัดการอาหาร
โดยเฉพาะชื่อธุรกิจ หมายเลขโทรศัพท์ ที่อยู่สถานที่ตั้งทางกายภาพ (หรือพิกัดทางภูมิศาสตร์)
และเมือง รัฐ และรหัสไปรษณีย์สำหรับสถานที่ในประเทศและข้อมูลเปรียบเทียบสำหรับ
สถานที่ต่างประเทศ รวมทั้งประเทศ

การผลิต/การแปรรูป หมายถึงการทำอาหารจากส่วนผสมตั้งแต่หนึ่งอย่างขึ้นไป
หรือการสังเคราะห์ เตรียม บำบัด ดัดแปลง หรือจัดการอาหาร รวมถึงพืชอาหารหรือส่วนผสม
ตัวอย่างของกิจกรรมการผลิต/แปรรูป ได้แก่: การอบ การต้ม การบรรจุขวด การบรรจุกระป๋อง
การปรุง การทำให้เย็นลง การตัด การกลั่น
การทำให้แห้ง/การทำให้แห้งของสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปเพื่อสร้างสินค้าโภคภัณฑ์ที่แตก
ต่าง (เช่น การทำให้แห้ง/การทำให้แห้งเพื่อผลิตลูกเกด) การระเหย การแยกส่วน
การสกัดน้ำมันผลไม้ การสร้างสูตร การแช่แข็ง การบด ทำให้เป็นเนื้อเดียวกัน การฉายรังสี การติดฉลาก
การกัก การผสม การบรรจุภัณฑ์ (รวมถึงบรรจุภัณฑ์ดัดแปลงบรรยากาศ) การพาสเจอร์ไรส์
การปกปิดเปลือก การเจียว การปฏิบัติเพื่อควบคุมการทำให้สุก ตัดแต่ง ล้าง หรือเคลือบ
สำหรับฟาร์มและสิ่งอำนวยความสะดวกประเภทฟาร์มผสม

สถานประกอบการแบบผสม

หมายถึงสถานประกอบการที่ดำเนินกิจกรรมทั้งสองอย่างที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องจดทะเบียนภายใน

มาตรา 415 ของกฎหมายอาหาร ยา และเครื่องสำอางของรัฐบาลกลาง และกิจกรรมที่กำหนดให้สถานประกอบการต้องจดทะเบียน ตัวอย่างของสิ่งอำนวยความสะดวกดังกล่าวคือ "สิ่งอำนวยความสะดวกประเภทฟาร์มผสม" ซึ่งเป็นสถานประกอบการที่เป็นฟาร์ม แต่ยังคงดำเนินกิจกรรมนอกคำจำกัดความของฟาร์มที่กำหนดให้สถานประกอบการต้องจดทะเบียน

สถานประกอบการด้านอาหารที่ไม่แสวงหาผลกำไร

หมายถึงองค์กรการกุศลที่เตรียมหรือเสิร์ฟอาหารโดยตรงแก่ผู้บริโภค หรือจัดหาอาหารสำหรับการบริโภคของมนุษย์หรือสัตว์ในสหรัฐอเมริกา ค่านี้รวมถึงธนาคารอาหารกลาง คริวซ์ป และบริการขนส่งอาหารที่ไม่แสวงหากำไร เพื่อให้ได้รับการพิจารณาว่าเป็นสถานประกอบการด้านอาหารที่ไม่แสวงหาผลกำไร สถานประกอบการดังกล่าวต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรา 501(c)(3) ของประมวลกฎหมายสรรพากรของสหรัฐอเมริกา (26 U.S.C. 501(c)(3))

การบรรจุ หมายถึงการใส่อาหารลงในภาชนะอื่นที่ไม่ใช่การบรรจุอาหาร

และยังรวมถึงการบรรจุซ้ำและกิจกรรมที่สร้างขึ้นโดยบังเอิญต่อการบรรจุหรือการบรรจุซ้ำของอาหาร (เช่น กิจกรรมที่ดำเนินการเพื่อการบรรจุหรือการบรรจุซ้ำอย่างปลอดภัยหรือมีประสิทธิภาพ อาหาร (เช่น การคัดแยก การคัดแยก คัดเกรด และการชั่งน้ำหนัก หรือการลำเลียงโดยบังเอิญต่อการบรรจุหรือการบรรจุซ้ำ))

แต่ไม่รวมถึงกิจกรรมที่เปลี่ยนสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปเป็นอาหารแปรรูปตามที่กำหนดไว้ใน มาตรา 201(gg) ของรัฐบาลกลาง กฎหมายว่าด้วยอาหาร ยา และเครื่องสำอาง

บุคคล รวมถึงบุคคล ห้างหุ้นส่วน บริษัท และสมาคม

ผู้ติดต่อ

หมายถึงบุคคลที่มีความคุ้นเคยกับขั้นตอนการตรวจสอบย้อนกลับของสถานที่ให้บริการอาหาร ซึ่งรวมถึงชื่อและ/หรือตำแหน่งงาน และหมายเลขโทรศัพท์

ผลิตภัณฑ์ หมายถึงผลิตภัณฑ์ที่กำหนดไว้ในมาตรา 112.3 ของหมวดนี้

คำอธิบายผลิตภัณฑ์ หมายถึงคำอธิบายของผลิตภัณฑ์อาหารและรวมถึงชื่อผลิตภัณฑ์ (รวมถึงชื่อแบรนด์ สินค้าโภคภัณฑ์ และความหลากหลาย หากมี) ขนาดบรรจุภัณฑ์ และรูปแบบบรรจุภัณฑ์ สำหรับอาหารทะเล

ชื่อผลิตภัณฑ์อาจรวมถึงสายพันธุ์และ/หรือชื่อตลาดที่ยอมรับได้

สินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูป หมายถึง "สินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูป"

ตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 201(r) ของกฎหมายว่าด้วยอาหาร ยา และเครื่องสำอางของรัฐบาลกลาง

การรับอาหาร

หมายถึงเหตุการณ์ในห่วงโซ่อุปทานของอาหารซึ่งบุคคลอื่นที่ไม่ใช่ผู้บริโภคได้รับอาหารหลังจากขนส่ง (เช่น โดยรถบรรทุกหรือเรือ) จากที่อื่น

การรับรวมถึงการรับของที่ขนส่งอาหารภายในบริษัทจากสถานที่หนึ่งตามที่อยู่เฉพาะของบริษัทหนึ่ง ไปยังอีกที่หนึ่งตามที่อยู่อื่นของบริษัท

เอกสารอ้างอิง หมายถึงเอกสารธุรกรรมทางธุรกิจ บันทึก

หรือข้อความในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์หรือกระดาษ

ที่อาจมีองค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญบางส่วนหรือทั้งหมดสำหรับการตรวจสอบย้อนกลับเหตุการณ์สำคัญในห่วงโซ่อุปทานของอาหาร เอกสารอ้างอิงอาจจัดทำขึ้นโดยคุณหรือได้รับจากบุคคลอื่น

ประเภทเอกสารอ้างอิงอาจรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียง ใบตราส่งสินค้า ใบสั่งซื้อ

ใบแจ้งการขนส่งล่วงหน้า ใบสั่งงาน ใบแจ้งหนี้ บันทึกฐานข้อมูล บันทึกฐานการผลิต บันทึกการผลิต ใบอนุญาตล่าสัตว์ ใบรับรองการจับสัตว์น้ำ และใบเสร็จรับเงิน

หมายเลขเอกสารอ้างอิง หมายถึงหมายเลขประจำตัวที่กำหนดให้กับเอกสารอ้างอิงเฉพาะ

ร้านอาหาร

หมายถึงสถานที่จัดเตรียมและจำหน่ายอาหารโดยตรงแก่ผู้บริโภคเพื่อการบริโภคในทันที “ร้านอาหาร” ไม่รวมถึงสิ่งอำนวยความสะดวกที่จัดหาอาหารให้กับการขนส่งระหว่างรัฐ ครึ่งกลาง และสิ่งอำนวยความสะดวกอื่น ๆ ที่คล้ายกันซึ่งไม่ได้เตรียมและเสิร์ฟอาหารโดยตรงแก่ผู้บริโภค

(1) สถานที่ให้บริการอาหารที่จัดหาอาหารให้แก่มนุษย์ เช่น โรงอาหาร ห้องอาหารกลางวัน ร้านกาแฟ ร้านอาหารขนาดเล็ก สถานประกอบการอาหารจานด่วน แผงขายอาหาร โรงเตี๊ยม บาร์ เลานจ์ สถานที่จัดเลี้ยง ห้องครัวของโรงพยาบาล ห้องครัวสำหรับดูแลเด็ก และสถานพยาบาล ห้องครัวเป็นร้านอาหาร และ

(2) ที่พักสัตว์เลี้ยง คอกสัตว์ และสถานพยาบาลที่มีอาหารให้สัตว์เป็นร้านอาหาร

สถานประกอบการขายปลีกอาหาร

หมายถึงสถานประกอบการที่ขายผลิตภัณฑ์อาหารโดยตรงให้กับผู้บริโภคเป็นหน้าที่หลัก คำว่า “สถานประกอบการขายปลีกอาหาร” รวมถึงสถานที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือบรรจุอาหาร หากหน้าที่หลักของสถานประกอบการคือการขายจากอาหารของสถานประกอบการนั้น รวมถึงอาหารที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาโดยตรงแก่ผู้บริโภค

หน้าที่หลักของสถานประกอบการค้าปลีกอาหารคือการขายอาหารโดยตรงให้กับผู้บริโภค หากมูลค่าที่เป็นตัวเงินต่อปีของการขายผลิตภัณฑ์อาหารโดยตรงแก่ผู้บริโภคนั้นสูงกว่ามูลค่าที่เป็นตัวเงินต่อปีของการขายผลิตภัณฑ์อาหารให้กับผู้ซื้อรายอื่น ๆ ทั้งหมด คำว่า “ผู้บริโภค” ไม่รวมถึงธุรกิจ “ร้านค้าปลีกอาหาร” รวมถึงร้านขายของชำ ร้านสะดวกซื้อ และตู้จำหน่ายสินค้าอัตโนมัติ สถานประกอบการขายอาหาร”

ยังรวมถึงธุรกิจที่ดำเนินการในฟาร์มซึ่งขายอาหารโดยตรงให้กับผู้บริโภคเป็นหน้าที่หลักของสถานประกอบการเองด้วย

(1) การขายอาหารโดยตรงแก่ผู้บริโภคจากสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในฟาร์ม รวมถึงการขายโดยสถานประกอบการนั้นโดยตรงต่อผู้บริโภค:

(i) ที่แผงขายริมถนน

(แผงขายที่อยู่ข้างถนนหรือใกล้กับถนนหรือทางสัญจรที่เกษตรกรขายอาหารจากฟาร์มของตนให้กับผู้บริโภคโดยตรง) หรือตลาดของเกษตรกร (สถานที่ที่เกษตรกรในท้องถิ่นหนึ่งรายขึ้นไปรวมตัวกันเพื่อขายอาหารจากฟาร์มโดยตรงถึงผู้บริโภค)

(ii) ผ่านโครงการเกษตรกรรมที่ชุมชนสนับสนุน โครงการสนับสนุนการเกษตรโดยชุมชน (CSA) หมายถึงโครงการที่เกษตรกรหรือกลุ่มเกษตรกรปลูกพืชอาหารสำหรับกลุ่มผู้ถือหุ้น (หรือสมาชิก) ซึ่งให้คำมั่นว่าจะซื้อส่วนหนึ่งของพืชผลของเกษตรกรในฤดูกาลนั้น ซึ่งรวมถึงโครงการ CSA

ที่เกษตรกรกลุ่มหนึ่งรวบรวมพืชผลของพวกเขาไว้ที่ส่วนกลางเพื่อแจกจ่ายให้กับผู้ถือหุ้นหรือสมาชิก และ

(iii) ที่แพลตฟอร์มการขายตรงถึงผู้บริโภคอื่น ๆ เช่น การขายแบบเดินไปขายถึงบ้าน จดหมาย แคตตาล็อก และการสั่งซื้อทางอินเทอร์เน็ต

รวมถึงตลาดเกษตรกรออนไลน์และการขนส่งของชำออนไลน์ ตลาดนัดทางศาสนาหรือองค์กรอื่น ๆ และงานแสดงสินค้าของรัฐและท้องถิ่น

(2) การขายอาหารโดยตรงแก่ผู้บริโภคโดยธุรกิจที่ดำเนินการฟาร์ม รวมถึงการขายอาหารโดยธุรกิจที่ดำเนินการฟาร์มนั้นโดยตรงให้กับผู้บริโภค:

(i) ที่แผงขายริมถนน

(แผงขายที่อยู่ข้างถนนหรือใกล้กับถนนหรือทางสัญจรที่เกษตรกรขายอาหารจากฟาร์มของตนให้กับผู้บริโภคโดยตรง) หรือตลาดของเกษตรกร (สถานที่ที่เกษตรกรในท้องถิ่นหนึ่งรายขึ้นไปรวมตัวกันเพื่อขายอาหารจากฟาร์มโดยตรงถึงผู้บริโภค)

(ii) ผ่านโครงการเกษตรกรรมที่ชุมชนสนับสนุน โครงการสนับสนุนการเกษตรโดยชุมชน (CSA) หมายถึงโครงการที่เกษตรกรหรือกลุ่มเกษตรกรปลูกพืชอาหารสำหรับกลุ่มผู้ถือหุ้น (หรือสมาชิก) ซึ่งให้คำมั่นว่าจะซื้อส่วนหนึ่งของพืชผลของเกษตรกรในฤดูกาลนั้น ซึ่งรวมถึงโครงการ CSA ที่เกษตรกรกลุ่มหนึ่งรวบรวมพืชผลของพวกเขาไว้ที่ส่วนกลางเพื่อแจกจ่ายให้กับผู้ถือหุ้นหรือสมาชิก และ

(iii) ที่แพลตฟอร์มการขายตรงถึงผู้บริโภคอื่น ๆ เช่น การขายถึงบ้าน จดหมาย แคตตาล็อก และการสั่งซื้อทางอินเทอร์เน็ต รวมถึงตลาดเกษตรกรออนไลน์และการขนส่งของชำออนไลน์ ตลาดนัดทางศาสนาหรือองค์กรอื่น ๆ และงานแสดงสินค้าของรัฐและท้องถิ่น

(3) ตามวัตถุประสงค์ของคำนิยามนี้ “ธุรกิจที่ดำเนินการโดยฟาร์ม” หมายถึง ธุรกิจที่จัดการโดยฟาร์มแห่งเดียวหรือหลายแห่ง และดำเนินการผลิต/แปรรูปที่ไม่ได้อยู่ในฟาร์ม

การขนส่ง

หมายถึงเหตุการณ์ในห่วงโซ่อุปทานของอาหารซึ่งอาหารถูกจัดเตรียมเพื่อการขนส่ง (เช่น โดยรถบรรทุกหรือเรือ) จากสถานที่หนึ่งไปยังอีกที่หนึ่ง การขนส่งไม่รวมถึงการขายหรือขนส่งอาหารโดยตรงไปยังผู้บริโภคหรือการบริจาคอาหารส่วนเกิน การขนส่งรวมถึงการส่งอาหารภายในบริษัทจากสถานที่หนึ่งตามที่อยู่เฉพาะของบริษัทหนึ่งไปยังอีกที่หนึ่งตามที่อยู่อื่นของบริษัท

รุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้

หมายถึงชุดหรือรุ่นของอาหารที่ได้รับการบรรจุครั้งแรก (สำหรับสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปที่ไม่ใช่อาหารที่ได้จากเรือประมง) ได้รับโดยผู้รับบนบกรายแรก (สำหรับอาหารที่ได้จากเรือประมง) หรือแปรรูป

รหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้

หมายถึงตัวอักษรและตัวเลข ซึ่งมักเป็นตัวอักษรและตัวเลข ใช้เพื่อระบุรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้ที่ไม่ซ้ำกันภายในบันทึกของสถานที่ที่กำหนดรหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้

สถานที่ที่กำหนดรหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้

หมายถึงสถานที่ที่อาหารถูกกำหนดรหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้

การอ้างอิงสถานที่ที่กำหนดรหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้

หมายถึงวิธีการทางเลือกในการให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเข้าถึงคำอธิบายตำแหน่งสำหรับสถานที่ที่กำหนดรหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้ตามที่กำหนดภายใต้ส่วนย่อยนี้ ตัวอย่างการอ้างอิงสถานที่ที่กำหนดรหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้ รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียง

หมายเลขทะเบียนสถานประกอบการอาหารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสำหรับสถานที่ที่กำหนดรหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้

หรือที่อยู่เว็บที่ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพร้อมคำอธิบายตำแหน่งสำหรับสถานที่ที่กำหนดรหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้

การแปรรูป

หมายถึงเหตุการณ์ในห่วงโซ่อุปทานของอาหารที่เกี่ยวข้องกับการผลิต/การแปรรูปอาหารหรือการเปลี่ยนแปลงอาหาร (เช่น การผสม การบรรจุใหม่ หรือการติดฉลากใหม่)

หรือบรรจุภัณฑ์หรือการบรรจุหีบห่อ

เมื่อผลผลิตเป็นอาหารในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร

การแปรรูปไม่รวมถึงการบรรจุครั้งแรกของอาหารหรือกิจกรรมก่อนเหตุการณ์นั้น (เช่น การเก็บเกี่ยว การทำให้เย็นลง)

ผู้ขนส่ง หมายถึงบุคคลที่ครอบครอง ดูแล หรือควบคุมสิ่งของเกี่ยวกับอาหารเพื่อจุดประสงค์เดียวในการขนส่งอาหาร ไม่ว่าจะผ่านทางถนน ทางราง ทางน้ำ หรือทางอากาศ

คุณ หมายถึงบุคคลที่อยู่ภายใต้ส่วนย่อยนี้ภายใต้ มาตรา 1.1300

แผนการตรวจสอบย้อนกลับและติดตาม

มาตรา 1.1315

ฉันต้องมีแผนการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามแบบใดสำหรับอาหารที่อยู่ในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารที่ฉันผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษา

(a) หากคุณอยู่ภายใต้ข้อกำหนดในส่วนย่อยนี้

คุณต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งแผนการตรวจสอบย้อนกลับที่มีข้อมูลต่อไปนี้:

(1) คำอธิบายขั้นตอนที่คุณใช้เพื่อรักษาบันทึกที่คุณต้องเก็บรักษาไว้ภายใต้ส่วนย่อยนี้ รวมถึงรูปแบบและตำแหน่งของบันทึกเหล่านี้

(2)

คำอธิบายขั้นตอนที่คุณใช้เพื่อระบุอาหารในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารที่คุณผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษา

(3)

คำอธิบายวิธีที่คุณกำหนดรหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้ให้กับอาหารในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารตาม มาตรา 1.1320 หากเกี่ยวข้อง

(4)

ข้อความที่ระบุจุดติดต่อสำหรับคำถามเกี่ยวกับแผนการตรวจสอบย้อนกลับและบันทึกของคุณ และ

(5) หากคุณปลูกหรือเลี้ยงอาหารในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร (นอกเหนือจากไข่) แผนที่ฟาร์มจะแสดงพื้นที่ที่คุณปลูกหรือเลี้ยงอาหารดังกล่าว

(i) ยกเว้นตามที่ระบุไว้ในวรรค (a)(5)(ii) ของส่วนนี้

แผนที่ฟาร์มจะต้องแสดงที่ตั้งและชื่อของแต่ละทุ่ง (หรือพื้นที่เพาะปลูกอื่น ๆ)

ที่คุณปลูกอาหารในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร

รวมถึงพิกัดทางภูมิศาสตร์และข้อมูลอื่น ๆ

ที่จำเป็นในการระบุตำแหน่งของแต่ละทุ่งหรือพื้นที่ที่กำลังเติบโต

(ii) สำหรับฟาร์มเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ

แผนที่ฟาร์มต้องแสดงตำแหน่งและชื่อของแต่ละตู้ภาชนะบรรจุ (เช่น บ่อ สระน้ำ ถึง กระชัง)

ที่คุณเลี้ยงอาหารทะเลในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร

รวมถึงพิกัดทางภูมิศาสตร์และข้อมูลอื่นใดที่จำเป็นสำหรับ

ระบุตำแหน่งของภาชนะบรรจุแต่ละรายการ

(b)

คุณต้องปรับปรุงแผนการตรวจสอบย้อนกลับของคุณตามความจำเป็นเพื่อให้แน่ใจว่าข้อมูลที่ให้นั้นสะท้อนถึงแนวทางปฏิบัติในปัจจุบันของคุณและเพื่อให้แน่ใจว่าคุณปฏิบัติตามข้อกำหนดของส่วนย่อยนี้ คุณต้องเก็บรักษาแผนการตรวจสอบย้อนกลับเดิมไว้เป็นเวลา 2 ปีหลังจากที่คุณปรับปรุงแผน

มาตรา 1.1320

เมื่อใดที่ฉันต้องกำหนดรหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้ให้กับอาหารในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร

(a)

คุณต้องกำหนดรหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้เมื่อคุณดำเนินการอย่างใดอย่าง

หนึ่งต่อไป: บรรจุนิคมำโภคภคณภคเกษตรภคไม่แปรรูปคร้งแรกภคไม่ใช่อำหำรภคได้รับจำกเรื่อประมมง
ดำเนินการรับอำหำรจำกเรื่อประมมงบนบกเป็นคร้งแรก หรือแปรรูปเป็นอำหำร

(b) เว้นแต่จะระบุไว้เป็นอย่างอื่นในส่วนย้อยนี้

คุณต้องไม่สร้งรห้สรุ่นภคสามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้ใหม่เมื่อคุณทำกิจกรรมอื่น ๆ
(เช่น การขนสง) สำหรัอำหำรในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอำหำร

บันทึกเหตุการณ์การตรวจสอบย้อนกลับและติดตามที่สำคัญ

มาตรา 1.1325

**ฉันต้องเก็บรักษาและจัดทำบันทึกใดเมื่อเก็บเกี่ยวหรือเย็นสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูป
ในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร**

(a) **การเก็บเกี่ยว** (1) สำหรัสินค้าโภคภคณภคเกษตรภคไม่แปรรูปแต่ละรายการ
(ไม่ไดมำจำกเรื่อประมมง) ในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอำหำรภคคุณเก็บเกี่ยว
คุณต้องเก็บรักษาบันทึกภคมีข้อมูลต่อไปนี้:

(i) ค่ำอธิบายสภำนภคสำหรัผู้รับถัดมำ (นอกเหนือจำกผู้ขนสง) ของอำหำร

(ii) สินค้าโภคภคณภคและความหลำกหลำยของอำหำร หำกเกี่ยวข้ง

(iii) ปริมำณและหน่วยวัดของอำหำร (เช่น 75 ถ้ง 200 ปอนด์)

(iv) ค่ำอธิบายภคตั้งของฟาร์มภคเก็บเกี่ยวอำหำร

(v) สำหรัผลิตผล ชื่อของทุ่งหรือพื้นที่ปลูกอื่น ๆ ภคเก็บเกี่ยวอำหำร

(ซึ่งต้องตรงกับชื่อภคผู้ปลูกใช้) หรือข้อมูลอื่น ๆ ภคระบุสภำนภคเก็บเกี่ยวอย่างน้อยที่สุดอย่างแม่นยำ
เช่น ทุ่งนำหรืออื่น ๆ ชื่อพื้นที่ปลูก

(vi) สำหรัอำหำรสัตว์นำ ชื่อของภคขนบรจ (เช่น บ่อ สระน้ำ ถ้ง กระจข้ง)

ภคทำการเก็บเกี่ยวอำหำร (ซึ่งต้องตรงกับชื่อภคขนบรจภคเกษตรกรผู้เพาะเลี้ยงสัตว์นำใช้)
หรือข้อมูลอื่นภคระบุสภำนภคเก็บเกี่ยว อย่างน้อยก็ตรงตามชื่อภคขนบรจ

(vii) วันที่เก็บเกี่ยว และ

(viii) ประเภทเอกสารอ้างอิงและหมำยเลขเอกสารอ้างอิง

(2) สำหรัสินค้าโภคภคณภคเกษตรภคไม่แปรรูปแต่ละรายการ (ไม่ไดมำจำกเรื่อประมมง)

ในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอำหำรภคคุณเก็บเกี่ยว คุณต้องระบุชื่อธุรกิจ
หมำยเลขโทรศัพท์ และข้อมูลใน (ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ กระดาษ หรือรูปแบบอื่น ๆ) วรรค

(a)(1)(i) ถ้ง (vii)

ของส่วนนี้ไปยังผู้บรจหีบห่อเริ่มต้นของสินค้าโภคภคณภคเกษตรภคไม่แปรรูปภคคุณเก็บเกี่ยว
ไม่วำจะโดยตรงหรือผ่านห้วงโซ่อุปทำน

(b) **การทำให้อยู่เย็นลงก่อนบรจคร้งแรก** (1)

สำหรัสินค้าโภคภคณภคเกษตรภคไม่แปรรูปแต่ละรายการ (ไม่ไดมำจำกเรื่อประมมง)

ในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอำหำรภคคุณเย็นก่อนบรจคร้งแรก
คุณต้องเก็บรักษาบันทึกภคมีข้อมูลต่อไปนี้:

(i) ค่ำอธิบายสภำนภคสำหรัผู้รับถัดมำ (นอกเหนือจำกผู้ขนสง) ของอำหำร

(ii) สินค้าโภคภคณภคและความหลำกหลำยของอำหำร หำกเกี่ยวข้ง

(iii) ปริมำณและหน่วยวัดของอำหำร (เช่น 75 ถ้ง 200 ปอนด์)

(iv) ค่ำอธิบายสภำนภคภคคุณทำให้อำหำรเย็นลง

(v) วันที่ทำให้อยู่เย็นลง

(vi) ค่ำอธิบายภคตั้งของฟาร์มภคเก็บเกี่ยวอำหำร และ

(vii) ประเภทเอกสารอ้างอิงและหมำยเลขเอกสารอ้างอิง

(2) สำหรับสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปแต่ละรายการ (ไม่ได้มาจากเรือประมง) ในรายการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารที่คุณยื่นก่อนบรรจุครั้งแรก คุณต้องให้ข้อมูล (ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ กระดาษ หรือรูปแบบลายลักษณ์อักษรอื่น ๆ) ในย่อหน้า (b)(1)(i) ถึง (vi) ของส่วนนี้ไปยังผู้บรรจุหีบห่อเริ่มต้นของสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปที่คุณยื่น ไม่ว่าจะโดยตรงหรือผ่านห่วงโซ่อุปทาน

มาตรา 1.1330

ฉันต้องเก็บรักษาบันทึกใดบ้างเมื่อดำเนินการบรรจุครั้งแรกของสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูป (นอกเหนือจากอาหารที่ได้รับจากเรือประมง)

ในรายการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร

(a) ยกเว้นตามที่ระบุไว้ในวรรค (c) ของส่วนนี้

สำหรับแต่ละรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้ของสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูป (นอกเหนือจากอาหารที่ได้รับจากเรือประมง)

ในรายการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารที่คุณบรรจุในตอนแรก

คุณต้องเก็บรักษาบันทึกที่มีข้อมูลต่อไปนี้และเชื่อมโยงข้อมูลนี้กับรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้:

(1) สินค้าโภคภัณฑ์และความหลากหลายของอาหาร หากเกี่ยวข้องกับที่ได้รับ

(2) วันที่คุณได้รับอาหาร

(3) ปริมาณและหน่วยวัดของอาหารที่ได้รับ (เช่น 75 ถึง 200 ปอนด์)

(4) คำอธิบายที่ตั้งของฟาร์มที่เก็บเกี่ยวอาหาร

(5) สำหรับผลิตภัณฑ์ ชื่อท้องทุ่งหรือแหล่งปลูกอื่น ๆ ที่เก็บเกี่ยวอาหาร

(ซึ่งต้องตรงกับชื่อที่ผู้ปลูกใช้) หรือข้อมูลอื่น ๆ ที่ระบุสถานที่เก็บเกี่ยวอย่างแม่นยำ เช่น ท้องทุ่งหรืออื่น ๆ ชื่อพื้นที่ปลูก

(6) สำหรับอาหารสัตว์น้ำ ให้ระบุชื่อภาชนะ (เช่น บ่อ สระ ถัง กระชัง) ที่เก็บรักษาอาหาร

(ซึ่งต้องตรงกับชื่อภาชนะที่ผู้เพาะเลี้ยงสัตว์น้ำใช้) หรือข้อมูลอื่นที่ระบุสถานที่เก็บเกี่ยวอย่างน้อยก็ตรงตามชื่อภาชนะบรรจุ

(7) ชื่อธุรกิจและหมายเลขโทรศัพท์ของผู้เก็บเกี่ยวอาหาร

(8) วันที่เก็บเกี่ยว

(9) คำอธิบายตำแหน่งที่อาหารถูกทำให้เย็นลง (หากเกี่ยวข้องกับ)

(10) วันที่ทำความเย็นลง (หากเกี่ยวข้องกับ)

(11) รหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้ที่คุณกำหนด

(12) ลักษณะผลิตภัณฑ์ของอาหารบรรจุหีบห่อ

(13) ปริมาณและหน่วยวัดของอาหารที่บรรจุ (เช่น 6 กล่อง, 25

ภาชนะพลาสติกแบบใช้ซ้ำได้, 100 ถึง, 200 ปอนด์)

(14) คำอธิบายสถานที่ที่คุณบรรจุอาหารในตอนแรก (เช่น

สถานที่ที่กำหนดรหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้) และ (หากเกี่ยวข้องกับ) การอ้างอิงสถานที่ที่กำหนดรหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้

(15) วันที่บรรจุครั้งแรก และ

(16) ประเภทเอกสารอ้างอิงและเลขที่เอกสารอ้างอิง

(b) สำหรับต้นกล้ารุ่นตรวจสอบย้อนกลับแต่ละรุ่น

(ยกเว้นต้นกล้าที่ปลูกในดินหรือพื้นผิวที่เก็บเกี่ยวโดยไม่มีราก) ที่คุณบรรจุในตอนแรก

คุณต้องเก็บรักษาบันทึกที่มีข้อมูลต่อไปนี้และเชื่อมโยงข้อมูลนี้กับรุ่นตรวจสอบย้อนกลับ:

- (1) คำอธิบายสถานที่สำหรับผู้เพาะเมล็ดสำหรับการแตกหน่อและวันที่เก็บเกี่ยวเมล็ดพืชหากเกี่ยวข้อง
- (2) คำอธิบายสถานที่สำหรับการปรับสภาพเมล็ดพันธุ์หรือการประมวลผลรหัสเมล็ดพันธุ์ที่เกี่ยวข้อง และวันที่ของการปรับสภาพหรือการประมวลผล
- (3) คำอธิบายที่ตั้งของโรงบรรจุเมล็ดพันธุ์ (รวมถึงผู้แบ่งบรรจุ) วันที่บรรจุ (และวันที่บรรจุใหม่หากมี) และรหัสรุ่นเมล็ดพันธุ์ที่เกี่ยวข้องซึ่งกำหนดโดยโรงบรรจุเมล็ดพันธุ์
- (4) คำอธิบายสถานที่สำหรับผู้จัดหาเมล็ดพันธุ์ รหัสรุ่นเมล็ดพันธุ์ใด ๆ ที่กำหนดโดยผู้จัดหาเมล็ดพันธุ์ (รวมถึงรหัสรุ่นหลักและรุ่นย่อย) และรหัสรุ่นเมล็ดพันธุ์ใหม่ใด ๆ ที่กำหนดโดยผู้ปลูกต้นกล้า
- (5) คำอธิบายของเมล็ดพันธุ์ รวมถึงชนิดของเมล็ดพันธุ์หรือชื่ออนุกรมวิธาน ลักษณะเฉพาะของการปลูก ประเภทของบรรจุภัณฑ์ และ (หากเกี่ยวข้อง) การรักษาด้วยยาต้านจุลชีพ
- (6) วันที่ผู้เพาะกล้าได้รับเมล็ดพันธุ์ และ
- (7) ประเภทเอกสารอ้างอิงและเลขที่เอกสารอ้างอิง
- (c) สำหรับสินค้าตรวจสอบย้อนกลับแต่ละรุ่นของสินค้า โภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูป (นอกเหนือจากอาหารที่ได้รับจากเรือประมง)
ในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารที่คุณบรรจุในตอนแรกซึ่งคุณได้รับจากบุคคลที่ส่วนย่อยนี้ไม่เกี่ยวข้อง คุณต้องรักษาบันทึกที่มีข้อมูลต่อไปนี้และเชื่อมโยงข้อมูลนี้กับรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้:
 - (1) สินค้าโภคภัณฑ์และความหลากหลายของอาหาร หากเกี่ยวข้องที่ได้รับ
 - (2) วันที่คุณได้รับอาหาร
 - (3) ปริมาณและหน่วยวัดของอาหารที่ได้รับ (เช่น 75 ถึง 200 ปอนด์)
 - (4) คำอธิบายสถานที่สำหรับบุคคลที่คุณได้รับอาหาร
 - (5) รหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้ที่คุณกำหนด
 - (6) ลักษณะผลิตภัณฑ์ของอาหารบรรจุหีบห่อ
 - (7) ปริมาณและหน่วยวัดของอาหารที่บรรจุ (เช่น 6 กล้อง, 25 ภาชนะพลาสติกแบบใช้ซ้ำได้, 100 ถึง, 200 ปอนด์)
 - (8) คำอธิบายสถานที่ที่คุณบรรจุอาหารในตอนแรก (เช่น สถานที่ที่กำหนดรหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้) และ (หากเกี่ยวข้อง) การอ้างอิงสถานที่ที่กำหนดรหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้
 - (9) วันที่บรรจุครั้งแรก และ
 - (10) ประเภทเอกสารอ้างอิงและเลขที่เอกสารอ้างอิง

มาตรา 1.1335

ฉันต้องเก็บรักษาบันทึกอะไรบ้างเมื่อฉันเป็นผู้รับอาหารบนบกครั้งแรกในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารที่ได้รับจากเรือประมง

สำหรับรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้แต่ละรายการของอาหารที่ได้รับจากเรือประมงที่คุณเป็นผู้รับสินค้าบนบกครั้งแรก

คุณต้องเก็บรักษาบันทึกที่มีข้อมูลต่อไปนี้และเชื่อมโยงข้อมูลนี้กับรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้:

- (a) รหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้ที่คุณกำหนด
- (b) ชนิดและ/หรือชื่อตลาดที่ยอมรับได้สำหรับอาหารไม่บรรจุหีบห่อหรือคำอธิบายผลิตภัณฑ์สำหรับอาหารบรรจุหีบห่อ

(c) ปริมาณและหน่วยวัดของอาหาร (เช่น 300 กก.)

(d) ช่วงวันที่เก็บเกี่ยวและสถานที่

(ตามที่ระบุภายใต้รหัสภูมิศาสตร์บริการประมงทางทะเลแห่งชาติ รายชื่อพื้นที่ทำการประมงที่สำคัญขององค์การอาหารและการเกษตรแห่งชาติ หรือมาตรฐานตำแหน่งทางภูมิศาสตร์อื่น ๆ ที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวาง) สำหรับการเดินทางในระหว่างที่อาหาร ถูกจับ

(e) คำอธิบายตำแหน่งที่ตั้งสำหรับผู้รับที่ดินรายแรก (กล่าวคือ แหล่งที่มาของรหัสชุดตรวจสอบย้อนกลับ) และ (หากเกี่ยวข้อง) การอ้างอิงแหล่งที่มาของรหัสชุดตรวจสอบย้อนกลับ

(f) วันที่นำอาหารลงดิน และ

(g) ประเภทเอกสารอ้างอิงและเลขที่เอกสารอ้างอิง

มาตรา 1.1340

ฉันต้องเก็บรักษาและจัดเตรียมบันทึกใดบ้างเมื่อขนส่งอาหารในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร

(a)

สำหรับแต่ละรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารได้ในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารที่คุณขนส่ง

คุณต้องเก็บรักษาบันทึกที่มีข้อมูลต่อไปนี้และเชื่อมโยงข้อมูลนี้กับรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้:

(1) รหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารได้

(2) ปริมาณและหน่วยวัดของอาหาร (เช่น 6 กล้อง, 25 กล้องพลาสติกแบบใช้ซ้ำได้, 100 ถัง, 200 ปอนด์)

(3) คำอธิบายผลิตภัณฑ์สำหรับอาหาร

(4) คำอธิบายสถานที่สำหรับผู้รับถัดมา (นอกเหนือจากผู้ขนส่ง) ของอาหาร

(5) คำอธิบายสถานที่สำหรับสถานที่ที่คุณขนส่งอาหาร

(6) วันที่คุณส่งอาหาร

(7) คำอธิบายตำแหน่งสำหรับแหล่งที่มาของรหัสชุดตรวจสอบย้อนกลับ

หรือการอ้างอิงแหล่งที่มาของรหัสชุดการตรวจสอบย้อนกลับ และ

(8) ประเภทเอกสารอ้างอิงและเลขที่เอกสารอ้างอิง

(b) คุณต้องให้ข้อมูล (ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ กระดาษ หรือลายลักษณ์อักษรอื่น ๆ)

ในย่อหน้า (a)(1) ถึง (7) ของส่วนนี้แก่ผู้รับถัดมา (นอกเหนือจากผู้ขนส่ง)

ของแต่ละรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้ที่ คุณขนส่ง

(c) ส่วนนี้ใช้ไม่ได้กับการขนส่งอาหารที่เกิดขึ้นก่อนการบรรจุอาหารในชั้นต้น

(หากอาหารนั้นเป็นสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปที่ไม่ได้มาจากเรือประมง)

มาตรา 1.1345

ฉันต้องเก็บรักษาบันทึกใดบ้างเมื่อได้รับอาหารในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร

(a) ยกเว้นตามที่ระบุไว้ในย่อหน้า (b) และ (c) ของส่วนนี้

สำหรับแต่ละรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารได้ในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารที่คุณได้รับ

คุณต้องเก็บรักษาบันทึกที่มีข้อมูลต่อไปนี้และเชื่อมโยงข้อมูลนี้กับรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้:

- (1) รหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารได้
- (2) ปริมาณและหน่วยวัดของอาหาร (เช่น 6 กล่อง 25 ภาชนะพลาสติกแบบใช้ซ้ำได้ 100 ถึง 200 ปอนด์)
- (3) คำอธิบายผลิตภัณฑ์สำหรับอาหาร
- (4) คำอธิบายตำแหน่งสำหรับแหล่งที่มาก่อนหน้าทันที (นอกเหนือจากผู้ขนส่ง)

สำหรับอาหาร

- (5) รายละเอียดสถานที่รับอาหาร
- (6) วันที่คุณได้รับอาหาร
- (7) คำอธิบายตำแหน่งสำหรับแหล่งที่มาของรหัสชุดตรวจสอบย้อนกลับหรือการอ้างอิงแหล่งที่มาของรหัสชุดตรวจสอบย้อนกลับ และ
- (8) ประเภทเอกสารอ้างอิงและเลขที่เอกสารอ้างอิง

(b) สำหรับแต่ละรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารได้ในรายการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารที่คุณได้รับจากบุคคลที่ส่วนย่อยนี้ไม่เกี่ยวข้องด้วย คุณต้องเก็บรักษาบันทึกที่มีข้อมูลต่อไปนี้และเชื่อมโยงข้อมูลนี้กับรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้:

- (1) รหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้สำหรับอาหาร ซึ่งคุณต้องกำหนดหากยังไม่มีกรมอบหมาย (ยกเว้นว่าย่อหน้านี้ใช้ไม่ได้หากคุณเป็นสถานประกอบการจำหน่ายอาหารหรือร้านอาหาร)
- (2) ปริมาณและหน่วยวัดของอาหาร (เช่น 6 กล่อง, 25 กล่องพลาสติกแบบใช้ซ้ำได้, 100 ถึง, 200 ปอนด์)
- (3) คำอธิบายผลิตภัณฑ์สำหรับอาหาร
- (4) คำอธิบายตำแหน่งสำหรับแหล่งที่มาก่อนหน้าทันที (นอกเหนือจากผู้ขนส่ง)

สำหรับอาหาร

- (5) คำอธิบายสถานที่ซึ่งได้รับอาหาร (เช่น แหล่งที่มาของรหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้) และ (หากเกี่ยวข้อง) การอ้างอิงแหล่งที่มาของรหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้
- (6) วันที่คุณได้รับอาหาร และ
- (7) ประเภทเอกสารอ้างอิงและเลขที่เอกสารอ้างอิง

(c) ส่วนนี้ใช้ไม่ได้กับการรับอาหารที่เกิดขึ้นก่อนการบรรจุอาหารในชั้นต้น (หากอาหารเป็นสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปที่ไม่ได้มาจากเรือประมง) หรือการรับอาหารโดยบนบกครั้งแรก ผู้รับ (หากได้รับอาหารจากเรือประมง)

มาตรา 1.1350

ฉันต้องเก็บรักษาบันทึกใดบ้างเมื่อแปรรูปอาหารในรายการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร

(a) ยกเว้นตามที่ระบุไว้ในย่อหน้า (b) และ (c) ของส่วนนี้ สำหรับอาหารแต่ละรุ่นที่มีการตรวจสอบย้อนกลับใหม่ที่คุณผลิตผ่านการแปรรูป คุณต้องเก็บรักษาบันทึกที่มีข้อมูลต่อไปนี้และเชื่อมโยงข้อมูลนี้กับรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้ใหม่:

- (1) สำหรับอาหารในรายการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารที่ใช้ในการแปรรูป (หากเกี่ยวข้อง) ให้ระบุข้อมูลดังต่อไปนี้:

- (i) รหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารได้
- (ii)

คำอธิบายผลิตภัณฑ์สำหรับอาหารที่ใช้รหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้ และ

- (iii) สำหรับแต่ละรุ่นที่ใช้ตรวจสอบย้อนกลับ ปริมาณและหน่วยวัดของอาหารที่ใช้จากรุ่นนั้น
- (2) สำหรับอาหารที่เกิดจากการแปรรูป ข้อมูลต่อไปนี้:

- (i) รหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้ใหม่สำหรับอาหาร
- (ii) คำอธิบายตำแหน่งที่คุณแปรสภาพอาหาร (เช่น

แหล่งที่มาของรหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้) และ (หากเกี่ยวข้อง) การอ้างอิงแหล่งที่มาของรหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้

- (iii) การแปลงวันที่เสร็จสมบูรณ์
- (iv) คำอธิบายผลิตภัณฑ์สำหรับอาหาร

(v) ปริมาณและหน่วยวัดของอาหาร (เช่น 6 กล่อง, 25 ภาชนะพลาสติกที่ใช้ซ้ำได้, 100 ถัง, 200 ปอนด์) และ

- (vi) ประเภทเอกสารอ้างอิงและหมายเลขเอกสารอ้างอิงสำหรับเหตุการณ์การเปลี่ยนแปลง
- (b)

สำหรับแต่ละรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้ที่ผลิตโดยการแปรสภาพของสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูป (นอกเหนือจากอาหารที่ได้จากเรือประมง)

ในรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารที่ไม่ได้บรรจุครั้งแรกก่อนการแปรรูปอาหาร คุณต้องเก็บรักษาบันทึกที่มี ข้อมูลที่ระบุไว้ในมาตรา 1.1330(a) หรือ (c)

และถ้าสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปเป็นต้นกล้า ข้อมูลที่ระบุไว้ในมาตรา 1.1330(b)

- (ค) ย่อหน้า (ก) และ (ข)

ของส่วนนี้ใช้ไม่ได้กับร้านค้าปลีกและร้านอาหารที่เกี่ยวข้องกับอาหารที่ตนไม่ได้ขนส่ง (เช่น อาหารที่ขายหรือส่งโดยตรงถึงผู้บริโภค)

ขั้นตอนการแก้ไขข้อกำหนดและการยกเว้น มาตรา 1.1360

ภายใต้สถานการณ์ใดบ้างที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะแก้ไขข้อกำหนดในส่วนย่อยนี้ที่ใช้กับอาหารหรือประเภทของสถานที่ให้บริการอาหาร

หรือยกเว้นอาหารหรือประเภทของสถานที่ให้บริการอาหารจากข้อกำหนดของส่วนย่อยนี้

- (a) *ทั่วไป* ยกเว้นตามที่ระบุไว้ในวรรค (b) ของส่วนนี้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะแก้ไขข้อกำหนดของส่วนย่อยนี้ที่ใช้บังคับกับอาหารหรือประเภทของสถานที่ให้บริการอาหาร

หรือยกเว้นอาหารหรือประเภทของสถานที่ให้บริการอาหารจากข้อกำหนดของส่วนย่อยนี้

เมื่อเราพิจารณาว่าการใช้งานของ

ข้อกำหนดที่จะใช้กับอาหารหรือประเภทของสถานที่ให้บริการอาหารนั้นไม่จำเป็นเพื่อปกป้องสุขภาพของประชาชน

- (b) *สถานที่จดทะเบียน*

หากบุคคลที่มีการปรับเปลี่ยนข้อกำหนดหรือได้รับการยกเว้นตามวรรค (a) ของส่วนนี้ (รวมถึงบุคคลที่ผลิต แปรรูป บรรจุ

หรือเก็บรักษาอาหารซึ่งข้อกำหนดที่มีการปรับเปลี่ยนหรือการยกเว้นมีผลใช้บังคับตามวรรค (a) ของส่วนนี้) จำเป็นต้องลงทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใต้มาตรา 415

ของกฎหมายว่าด้วยอาหาร ยา และเครื่องสำอางของรัฐบาลกลาง (และตามข้อกำหนดของส่วนย่อย H ของส่วนนี้) ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการผลิต การแปรรูป การบรรจุ หรือการเก็บรักษาอาหารที่เกี่ยวข้อง

บุคคลดังกล่าวต้องเก็บรักษามันที่ที่ระบุแหล่งที่มาของอาหารดังกล่าวในทันที และผู้รับอาหารดังกล่าวที่ตามมาทันทีตามอนุมาตรา 1.337 และ 1.345 มันที่ดังกล่าวจะต้องได้รับการเก็บรักษาเป็นเวลา 2 ปี

มาตรา 1.1365

เมื่อใดที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาว่าจะนำข้อกำหนดที่มีการแก้ไข หรือยกเว้นข้อกำหนดในส่วนย่อยนี้มาใช้เมื่อใด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาแก้ไขข้อกำหนดของส่วนย่อยนี้ที่ใช้บังคับ กับอาหารหรือประเภทของสถานที่ให้บริการอาหาร หรือยกเว้นอาหารหรือประเภทของสถานที่ให้บริการอาหารจากข้อกำหนดของส่วนย่อยนี้ โดยการริเริ่มของตนเองหรือเพื่อตอบสนองต่อคำร้องขอของพลเมืองที่ยื่นภายใต้มาตรา 10.30 ของหมวดนี้โดยบุคคลที่มีผลประโยชน์

มาตรา 1.1370 ต้องระบุสิ่งใดในคำร้องที่ขอให้แก้ไขข้อกำหนดหรือยกเว้นข้อกำหนด

นอกเหนือจากการปฏิบัติตามข้อกำหนดเกี่ยวกับเนื้อหาและรูปแบบของคำร้องขอพลเมืองใน มาตรา 10.30 ของหมวดนี้

คำร้องที่ร้องขอข้อกำหนดที่มีการแก้ไขหรือการยกเว้นจากข้อกำหนดของส่วนย่อยนี้จะต้อง:

(a)

ระบุอาหารหรือประเภทของสถานที่ให้บริการอาหารที่จะใช้กับข้อกำหนดหรือข้อยกเว้นที่มีการปรับเปลี่ยน

(b) หากคำร้องขอข้อกำหนดที่มีการแก้ไข

ให้ระบุการแก้ไขที่เสนอไปยังข้อกำหนดของส่วนย่อยนี้ และ

(c)

นำเสนอข้อมูลที่แสดงให้เห็นว่าเหตุใดการบังคับใช้ข้อกำหนดที่ขอให้แก้ไขหรือขอยกเว้นจึงไม่มีความจำเป็นในการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน

มาตรา 1.1375 ข้อมูลใดที่ส่งในคำร้องที่ร้องขอข้อกำหนดที่มีการแก้ไขหรือการยกเว้น หรือข้อมูลในความคิดเห็นเกี่ยวกับคำร้องดังกล่าวที่เปิดเผยต่อสาธารณะ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะถือว่าข้อมูลที่ส่งในคำร้องขอข้อกำหนดที่มีการแก้ไข หรือการยกเว้น รวมถึงข้อมูลในความคิดเห็นที่ส่งในคำร้องดังกล่าว

ไม่มีข้อมูลที่ได้รับการยกเว้นจากการเปิดเผยต่อสาธารณะภายใต้ส่วนที่ 20 ของหมวดนี้ และจะเผยแพร่สู่สาธารณะโดยเป็นส่วนหนึ่งของใบปะหน้าที่เกี่ยวข้องกับคำร้อง

มาตรา 1.1380 กระบวนการใดที่ใช้กับคำร้องที่ขอแก้ไขข้อกำหนดหรือการยกเว้น

(a) โดยทั่วไป ขั้นตอนนี้อธิบายไว้โดยละเอียดชัดเจนในมาตรา 10.30

ของหมวดนี้ควบคุมการตอบสนองของ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อคำร้องที่ร้องขอข้อกำหนดที่มีการแก้ไขหรือการยกเว้น ผู้มีส่วนได้เสียอาจส่งความคิดเห็นเกี่ยวกับคำร้องดังกล่าวตามมาตรา 10.30(d) ของหมวดนี้

(b) ภายใต้มาตรา 10.30(h)(3) ของหมวดนี้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะเผยแพร่ประกาศใน ระบบทะเบียนหลัก (Federal Register) ขอข้อมูลและความคิดเห็นเกี่ยวกับคำร้องที่ส่งมา

รวมถึงข้อมูลและความคิดเห็นจากบุคคลที่อาจได้รับผลกระทบ โดยข้อกำหนดที่แก้ไขหรือขอยกเว้นหากเราอนุญาตคำร้อง

(c) ภายใต้มาตรา 10.30(e)(3) ของหมวดนี้
เราจะตอบกลับผู้ร้องเป็นลายลักษณ์อักษรดังต่อไปนี้:

(1) หากเราอนุญาตคำร้องทั้งหมดหรือบางส่วน เราจะเผยแพร่ประกาศใน ระบบทะเบียนหลัก (Federal Register)

โดยที่อธิบายข้อกำหนดหรือข้อยกเว้นที่แก้ไขแล้วและเหตุผลสำหรับข้อกำหนดดังกล่าว

(2) หากเราปฏิเสธคำร้อง (รวมถึงการปฏิเสธบางส่วน)
การตอบกลับเป็นลายลักษณ์อักษรถึงผู้ร้องจะอธิบายเหตุผลของการปฏิเสธ

(d) เราจะทำให้สาธารณชนสามารถเข้าถึงได้โดยง่าย และปรับปรุงเป็นระยะ
รายการคำร้องที่ขอแก้ไขข้อกำหนดหรือการยกเว้น รวมถึงสถานะของคำร้องแต่ละคำ (เช่น
อยู่ระหว่างดำเนินการ อนุญาต หรือปฏิเสธ)

มาตรา 1.1385

**สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะปฏิบัติตามกระบวนการใดเมื่อนำข้อกำหนดที่แก้ไข
มาใช้หรือให้การยกเว้นโดยการริเริ่มของตนเอง**

(a) หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยการริเริ่มของตนเอง
พิจารณาว่าการใช้ข้อกำหนดที่มีการปรับเปลี่ยนหรือให้การยกเว้นจากข้อกำหนดสำหรับอาหารหรือ
ประเภทสถานที่ให้บริการอาหารนั้นเหมาะสม เราจะเผยแพร่ประกาศใน ระบบทะเบียนหลัก (Federal
Register) โดยที่อธิบายข้อกำหนดหรือข้อยกเว้นที่เสนอแก้ไขและเหตุผลในการเสนอ
หนังสือแจ้งดังกล่าวจะจัดทำใบปะหน้าสาธารณะเพื่อให้บุคคลที่สนใจสามารถส่งความคิดเห็นเป็น
ลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับข้อเสนอ

(b) หลังจากพิจารณาความคิดเห็นใด ๆ ที่ส่งมาในเวลาที่เหมาะสม เราจะเผยแพร่ประกาศใน
ระบบทะเบียนหลัก (Federal Register) โดยระบุว่าเรากำลังใช้ข้อกำหนดที่แก้ไขหรือให้การยกเว้น
พร้อมทั้งเหตุผลในการตัดสินใจของเรา

มาตรา 1.1390

ข้อกำหนดที่มีการแก้ไขที่เรานำมาใช้หรือการยกเว้นที่เรามอบให้จะมีผลเมื่อใด

ข้อกำหนดที่มีการแก้ไขใด ๆ

ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรองหรือยกเว้นที่เราอนุญาตจะมีผลบังคับใช้ในวันที่ประกาศ
เกี่ยวกับข้อกำหนดหรือข้อยกเว้นที่มีการแก้ไขได้รับการเผยแพร่ใน ระบบทะเบียนหลัก (Federal
Register) เว้นแต่จะระบุไว้เป็นอย่างอื่นในประกาศ

มาตรา 1.1395

**สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจแก้ไขหรือเพิกถอนข้อกำหนดที่แก้ไขหรือการยก
เว้นภายใต้สถานการณ์ใด**

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจแก้ไขหรือเพิกถอนข้อกำหนดที่แก้ไขแล้วหรือการ
ยกเว้น

หากเราพิจารณาแล้วว่าการแก้ไขหรือเพิกถอนนั้นมีความจำเป็นเพื่อปกป้องสุขภาพของประชาชน

มาตรา 1.1400

**ใช้ขั้นตอนใดหากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาอย่างไม่แน่นอนว่าข้อกำหนดที่
แก้ไขหรือการยกเว้นควรแก้ไขหรือเพิกถอน**

(a)

หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาอย่างไม่แน่นอนว่าเราควรแก้ไขหรือเพิกถอนข้อกำหนดที่แก้ไขแล้วหรือการยกเว้น เราจะส่งการแจ้งเตือนดังต่อไปนี้:

(1) เราจะแจ้งให้บุคคลที่เต็มร้องขอข้อกำหนดที่แก้ไขหรือการยกเว้น

(หากเรานำข้อกำหนดที่แก้ไขหรือได้รับการยกเว้นตามคำร้อง)

เป็นลายลักษณ์อักษรตามที่อยู่ที่ระบุไว้ในคำร้อง และ

(2) เราจะเผยแพร่ประกาศใน ระบบทะเบียนหลัก (Federal Register)

ของการพิจารณาเบื้องต้นของเราว่าข้อกำหนดที่แก้ไขหรือการยกเว้นควรได้รับการแก้ไขหรือเพิกถอน และเหตุผลในการตัดสินใจเบื้องต้นของเรา

ประกาศดังกล่าวจะสร้างเอกสารสาธารณะเพื่อให้บุคคลที่สนใจสามารถส่งความคิดเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับการตัดสินใจเบื้องต้นของเรา

(b) หลังจากพิจารณาความคิดเห็นใด ๆ ที่ส่งมาในเวลาที่เหมาะสม

เราจะเผยแพร่ประกาศในระบบทะเบียนหลัก (Federal Register)

เกี่ยวกับการตัดสินใจของเราว่าจะแก้ไขหรือเพิกถอนข้อกำหนดหรือการยกเว้นที่แก้ไขแล้วและเหตุผลในการตัดสินใจ หากเราแก้ไขหรือเพิกถอนข้อกำหนดหรือการยกเว้นที่แก้ไขแล้ว

วันที่มีผลของการตัดสินใจจะเป็น 1 ปีหลังจากวันที่ประกาศประกาศ

เว้นแต่จะระบุไว้เป็นอย่างอื่นในประกาศ

การสละสิทธิ์

มาตรา 1.1405

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะยกเว้นข้อกำหนดอย่างน้อยหนึ่งข้อของส่วนย่อยนี้สำหรับสถานที่ให้บริการอาหารหรือประเภทของสถานที่ให้บริการอาหาร ภายใต้สถานการณ์ใดบ้าง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะสละข้อกำหนดอย่างน้อยหนึ่งข้อของส่วนย่อยนี้เมื่อเราพิจารณาว่า:

(a)

การใช้ข้อกำหนดจะส่งผลให้เกิดความยากลำบากทางเศรษฐกิจสำหรับแต่ละสถานที่ให้บริการอาหารหรือประเภทของสถานที่ให้บริการอาหาร

เนื่องจากสถานการณ์เฉพาะของแต่ละสถานที่ให้บริการอาหารหรือประเภทของสถานที่ให้บริการอาหาร

(b)

การสละสิทธิ์จะไม่บั่นทอนความสามารถของเราอย่างมากในการระบุผู้รับอาหารอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ เพื่อป้องกันหรือบรรเทาการระบาดของโรคที่เกิดจากอาหาร

หรือเพื่อจัดการกับภัยคุกคามที่น่าเชื่อถือซึ่งส่งผลเสียต่อสุขภาพอย่างร้ายแรงหรือการเสียชีวิตของมนุษย์หรือสัตว์อันเป็นผลมาจากอาหารดังกล่าว มีการปลอมปนภายใต้มาตรา 402

ของกฎหมายว่าด้วยอาหาร ยา และเครื่องสำอางของรัฐบาลกลาง

หรือแบรนต์ที่ไม่ถูกต้องภายใต้มาตรา 403(w) ของกฎหมายว่าด้วยอาหาร ยา

และเครื่องสำอางของรัฐบาลกลาง และ

(c) การสละสิทธิ์จะไม่เป็นการขัดต่อประโยชน์สาธารณะ

มาตรา 1.1410

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาว่าจะยกเว้นข้อกำหนดในส่วนย่อยนี้เมื่อใด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาว่าจะระงับข้อกำหนดของส่วนย่อยนี้โดยกา
ริเริ่มของตนเองหรือเพื่อตอบสนองต่อสิ่งต่อไปนี้:

- (a) คำขอเป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการสละสิทธิ์สำหรับบุคคลธรรมดา หรือ
- (b)

คำร้องขอพลเมืองที่ขอสละสิทธิ์สำหรับประเภทของสถานที่ให้บริการอาหารที่ส่งภายใต้มาตรา
10.30 ของหมวดนี้โดยบุคคลใด ๆ ภายใต้ข้อกำหนดของส่วนย่อยนี้

มาตรา 1.1415 ฉันจะขอสละสิทธิ์สำหรับบุคคลธรรมดาได้อย่างไร

คุณอาจขอสละสิทธิ์ข้อกำหนดอย่างน้อยหนึ่งข้อของส่วนย่อยนี้สำหรับสถานที่ให้บริการอาห
ารแต่ละราย

โดยส่งคำขอเป็นลายลักษณ์อักษรไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามที่อยู่ภายใต้
www.fda.gov การขอผ่อนผันต้องประกอบด้วยสิ่งต่อไปนี้

- (a) ชื่อ ที่อยู่ และจุดติดต่อของบุคคลแต่ละบุคคลที่ขอสละสิทธิ์
- (b) ข้อกำหนดของส่วนย่อยนี้ซึ่งการสละสิทธิ์จะนำไปใช้
- (c)

ข้อมูลที่แสดงให้เห็นว่าเหตุใดการขอยกเว้นการปฏิบัติตามข้อกำหนดจึงส่งผลให้เกิดความยากลำบากทาง
เศรษฐกิจสำหรับสถานที่ให้บริการอาหาร

รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับสถานการณ์เฉพาะที่สถานที่ให้บริการอาหารต้องเผชิญซึ่งส่งผลให้เกิดความ
ยากลำบากทางเศรษฐกิจที่ผิดปกติจากการใช้ข้อกำหนดเหล่านี้

(d)

ข้อมูลที่แสดงให้เห็นว่าเหตุใดการสละสิทธิ์จะไม่ลดทอนความสามารถของสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยาในการระบุผู้รับอาหารอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพเพื่อป้องกันหรือบรรเทาการระบา
ดของโรคที่เกิดจากอาหาร

หรือเพื่อจัดการกับภัยคุกคามที่น่าเชื่อถือซึ่งส่งผลเสียต่อสุขภาพอย่างร้ายแรงหรือการเสียชีวิตของ
มนุษย์หรือสัตว์ อาหารดังกล่าวปลอมปนภายใต้มาตรา 402 ของกฎหมายว่าด้วยอาหาร ยา

และเครื่องสำอางของรัฐบาลกลาง หรือแบรนด์ที่ไม่ถูกต้องภายใต้มาตรา 403(w)

ของกฎหมายว่าด้วยอาหาร ยา และเครื่องสำอางของรัฐบาลกลาง และ

- (e) ข้อมูลที่แสดงให้เห็นว่าเหตุใดการสละสิทธิ์จึงไม่ขัดต่อประโยชน์สาธารณะ

มาตรา 1.1420 กระบวนการใดที่ใช้กับคำขอสละสิทธิ์สำหรับแต่ละสถานที่ให้บริการอาหาร

(a) หลังจากพิจารณาข้อมูลที่ส่งมาในคำร้องขอสละสิทธิ์สำหรับสถานที่ให้บริการอาหาร
เราจะตอบกลับเป็นลายลักษณ์อักษรไปยังบุคคลที่ส่งคำร้องขอสละสิทธิ์

ที่ระบุว่าเราให้การผ่อนผัน (ทั้งหมดหรือบางส่วน) พร้อมเหตุผลในการตัดสินใจ

- (b) การสละสิทธิ์ใด ๆ สำหรับสถานที่ให้บริการอาหารใด ๆ

ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานุญาตจะมีผลในวันที่เราออกการตอบสนองต่อคำขอสละสิ
ทธิ์ เว้นแต่จะระบุไว้เป็นอย่างอื่นในการตอบกลับ

มาตรา 1.1425

ต้องระบุอะไรบ้างในการยื่นคำร้องขอสละสิทธิ์สำหรับประเภทของสถานที่ให้บริการอาหาร

นอกเหนือจากการปฏิบัติตามข้อกำหนดเกี่ยวกับเนื้อหาและรูปแบบของคำร้องพลเมืองในมา
ตรา 10.30 ของหมวดนี้ คำร้องที่ขอสละสิทธิ์สำหรับประเภทของสถานที่ให้บริการอาหารจะต้อง:

(a)

ระบุประเภทของสถานที่ให้บริการอาหารที่จะใช้การสละสิทธิ์และข้อกำหนดของส่วนย่อยนี้ที่การสละสิทธิ์จะใช้

(b)

นำเสนอข้อมูลที่แสดงให้เห็นว่าเหตุใดการขอยกเว้นการใช้ข้อกำหนดจึงส่งผลให้เกิดความยากลำบากทางเศรษฐกิจสำหรับประเภทของสถานที่ให้บริการอาหาร รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับสถานการณ์เฉพาะที่ประเภทของสถานที่ให้บริการอาหารประสบซึ่งส่งผลให้เกิดความยากลำบากทางเศรษฐกิจที่ไม่ปกติจากการใช้ข้อกำหนดเหล่านี้

(c)

นำเสนอข้อมูลที่แสดงให้เห็นว่าเหตุใดการสละสิทธิ์จะไม่ลดทอนความสามารถของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการระบุผู้รับอาหารอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพเพื่อป้องกันหรือบรรเทา การระบาดของโรคที่เกิดจากอาหาร หรือเพื่อจัดการกับภัยคุกคามที่น่าเชื่อถือของผลเสียต่อสุขภาพอย่างร้ายแรงหรือการเสียชีวิตของมนุษย์หรือสัตว์ในสถานะ ผลของการปลอมปนอาหารดังกล่าวภายใต้มาตรา 402 ของกฎหมายว่าด้วยอาหาร ยา และเครื่องสำอางของรัฐบาลกลาง หรือตราที่ไม่ถูกต้องภายใต้มาตรา 403(w) ของกฎหมายว่าด้วยอาหาร ยา และเครื่องสำอางของรัฐบาลกลาง และ

(d) นำเสนอข้อมูลที่แสดงให้เห็นว่าเหตุใดการสละสิทธิ์จึงไม่ขัดต่อประโยชน์สาธารณะ

มาตรา 1.1430

ข้อมูลใดบ้างที่ส่งในคำร้องที่ขอสละสิทธิ์สำหรับประเภทของสถานที่ให้บริการอาหาร หรือข้อมูลในความคิดเห็นเกี่ยวกับคำร้องดังกล่าวที่เปิดเผยต่อสาธารณะ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะถือว่าข้อมูลที่ส่งในคำร้องขอสละสิทธิ์สำหรับประเภทของสถานที่ให้บริการอาหาร ตลอดจนข้อมูลในความคิดเห็นที่ส่งในคำร้องดังกล่าว ไม่มีข้อมูลที่ได้รับการยกเว้นจากการเปิดเผยต่อสาธารณะภายใต้ส่วนที่ 20 ของหมวดนี้ และจะเปิดเผยต่อสาธารณะในชื่อ ส่วนหนึ่งของใบฟ้องที่เกี่ยวข้องกับคำร้อง

มาตรา 1.1435

กระบวนการใดที่ใช้กับการยื่นคำร้องขอสละสิทธิ์สำหรับประเภทของสถานที่ให้บริการอาหาร

(a) โดยทั่วไป ขั้นตอนที่อธิบายไว้โดยละเอียดชัดเจนในมาตรา 10.30

ของหมวดนี้ควบคุมการตอบสนองของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อคำร้องที่ขอสละสิทธิ์ ผู้มีส่วนได้เสียอาจส่งความคิดเห็นเกี่ยวกับคำร้องดังกล่าวตามมาตรา 10.30(d) ของหมวดนี้

(b) ภายใต้มาตรา 10.30(h)(3) ของหมวดนี้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะเผยแพร่ประกาศใน ระบบทะเบียนหลัก (Federal Register) ขอข้อมูลและมุมมองเกี่ยวกับคำร้องที่ยื่นขอสละสิทธิ์สำหรับประเภทของสถานที่ให้บริการอาหาร รวมถึงข้อมูล และมุมมองจากบุคคลที่อาจได้รับผลกระทบจากการสละสิทธิ์หากเราอนุญาตคำร้อง

(c) ภายใต้มาตรา 10.30(e)(3) ของหมวดนี้

เราจะตอบกลับผู้ร้องเป็นลายลักษณ์อักษรดังต่อไปนี้:

(1) หากเราอนุญาตคำร้องทั้งหมดหรือบางส่วน เราจะเผยแพร่ประกาศใน ระบบทะเบียนหลัก (Federal Register) โดยที่อธิบายข้อกำหนดใด ๆ ที่เราสละสิทธิ์และเหตุผลในการสละสิทธิ์

(2) หากเราปฏิเสธคำร้อง (รวมถึงการปฏิเสธบางส่วน)

การตอบกลับเป็นลายลักษณ์อักษรถึงผู้ร้องจะอธิบายเหตุผลของการปฏิเสธ

(d) เราจะทำให้สาธารณะสามารถเข้าถึงได้และปรับปรุงเป็นระยะ รายการคำร้องที่ขอสิทธิสำหรับประเภทของสถานที่ให้บริการอาหาร รวมถึงสถานะของคำร้องแต่ละคำ (เช่น อยู่ระหว่างดำเนินการ ได้รับ หรือถูกปฏิเสธ)

มาตรา 1.1440

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะปฏิบัติตามกระบวนการใดเมื่อยกเลิกข้อกำหนดของส่วนย่อยนี้โดยการริเริ่มของตนเอง

(a) หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยการริเริ่มของตนเอง พิจารณาว่าการสละสิทธิ์ข้อกำหนดอย่างน้อยหนึ่งข้อสำหรับแต่ละสถานที่ให้บริการอาหารหรือประเภทสถานที่ให้บริการอาหารนั้นเหมาะสม เราจะเผยแพร่ประกาศในระบบทะเบียนหลัก (Federal Register) โดยที่อธิบายการสละสิทธิ์ที่เสนอและเหตุผลของการสละสิทธิ์ดังกล่าว หนังสือแจ้งดังกล่าวจะจัดทำไปปะหน้าสาธารณะเพื่อให้บุคคลที่สนใจสามารถส่งความคิดเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับข้อเสนอ

(b) หลังจากพิจารณาความคิดเห็นใด ๆ ที่ส่งมาในเวลาที่เหมาะสม เราจะเผยแพร่ประกาศในระบบทะเบียนหลัก (Federal Register) โดยระบุว่าเราให้การสละสิทธิ์ (ทั้งหมดหรือบางส่วน) พร้อมเหตุผลในการตัดสินใจของเรา

(c) การสละสิทธิ์ใด ๆ

สำหรับประเภทสถานที่ให้บริการอาหารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานุญาตจะมีผลในวันที่ประกาศการสละสิทธิ์เผยแพร่ในระบบทะเบียนหลัก (Federal Register) เว้นแต่จะระบุไว้เป็นอย่างอื่นในประกาศ

มาตรา 1.1445

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจแก้ไขหรือเพิกถอนการสละสิทธิ์ภายใต้สถานการณ์ใด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจแก้ไขหรือเพิกถอนการสละสิทธิ์หากเราพิจารณาว่า:

(a)

การปฏิบัติตามข้อกำหนดที่สละสิทธิ์จะไม่สร้างความยากลำบากทางเศรษฐกิจให้กับบุคคลหรือประเภทของสถานที่ให้บริการอาหารที่สละสิทธิ์อีกต่อไป

(b)

การสละสิทธิ์อาจทำให้ความสามารถของเราลดลงอย่างมากในการระบุผู้รับอาหารอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพเพื่อป้องกันหรือบรรเทาการระบาดของโรคที่เกิดจากอาหารหรือเพื่อจัดการกับภัยคุกคามที่น่าเชื่อถือซึ่งส่งผลเสียต่อสุขภาพอย่างร้ายแรงหรือการเสียชีวิตของมนุษย์หรือสัตว์อันเป็นผลจากอาหารดังกล่าว ปลอดภัยภายใต้มาตรา 402 ของกฎหมายว่าด้วยอาหาร ยา และเครื่องสำอางของรัฐบาลกลาง หรือแบรนต์ที่ไม่ถูกต้องภายใต้มาตรา 403(w) of the กฎหมายว่าด้วยอาหาร ยา และเครื่องสำอางของรัฐบาลกลาง หรือ

(c) การสละสิทธิ์นั้นขัดต่อประโยชน์สาธารณะ

มาตรา 1.1450

ใช้ขั้นตอนใดหากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาอย่างไม่แน่นอนว่าควรแก้ไขหรือเพิกถอนการสละสิทธิ์

(a) การสละสิทธิ์สำหรับบุคคลธรรมดา (1)

หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาอย่างคร่าว ๆ

ว่าเราควรแก้ไขหรือเพิกถอนการสละสิทธิ์สำหรับแต่ละสถานที่ให้บริการอาหาร เราจะแจ้งให้คุณคนที่ได้รับการสละสิทธิ์ทราบเป็นลายลักษณ์อักษรถึงการพิจารณาเบื้องต้นของเราว่าควรแก้ไขหรือเพิกถอนการสละสิทธิ์ หนังสือแจ้งจะให้เวลาผู้รับการสละสิทธิ์ 60 วันในการส่งข้อมูลที่ระบุว่าเหตุใดจึงไม่ควรแก้ไขหรือเพิกถอนการสละสิทธิ์

(2) เมื่อพิจารณาข้อมูลใด ๆ ที่ส่งมาโดยผู้รับการสละสิทธิ์

เราจะตอบกลับเป็นลายลักษณ์อักษรโดยระบุการตัดสินใจของเราว่าจะแก้ไขหรือเพิกถอนการสละสิทธิ์และเหตุผลในการตัดสินใจ หากเราแก้ไขหรือเพิกถอนการสละสิทธิ์ วันที่มีผลของการตัดสินใจจะเป็น 1 ปีหลังจากวันที่เราตอบกลับไปยังผู้รับการสละสิทธิ์ เว้นแต่จะระบุไว้เป็นอย่างอื่นในการตอบกลับ

(b) การสละสิทธิ์สำหรับประเภทของสถานที่ให้บริการอาหาร(1)

หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาอย่างไม่แน่นอนว่าเราควรแก้ไขหรือเพิกถอนการสละสิทธิ์สำหรับประเภทของสถานที่ให้บริการอาหาร เราจะส่งการแจ้งเตือนดังต่อไปนี้:

(i) เราจะแจ้งให้คุณคนที่ขอสละสิทธิ์ในตอนแรก (หากเราให้การสละสิทธิ์ตามคำร้อง)

เป็นลายลักษณ์อักษรตามที่อยู่ที่ระบุไว้ในคำร้อง

(ii) เราจะเผยแพร่ประกาศใน ระบบทะเบียนหลัก (Federal Register)

เกี่ยวกับการพิจารณาเบื้องต้นของเราว่าการสละสิทธิ์ควรได้รับการแก้ไขหรือเพิกถอน และเหตุผลในการตัดสินใจเบื้องต้นของเรา

ประกาศดังกล่าวจะสร้างเอกสารสาธารณะเพื่อให้บุคคลที่สนใจสามารถส่งความคิดเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับการตัดสินใจเบื้องต้นของเรา

(2) หลังจากพิจารณาความคิดเห็นใด ๆ ที่ส่งทันเวลา เราจะเผยแพร่ประกาศใน

ระบบทะเบียนหลัก (Federal Register)

เกี่ยวกับการตัดสินใจของเราว่าจะแก้ไขหรือเพิกถอนการสละสิทธิ์และเหตุผลในการตัดสินใจ

หากเราแก้ไขหรือเพิกถอนการสละสิทธิ์ วันที่มีผลของการตัดสินใจจะเป็น 1

ปีหลังจากวันที่เผยแพร่ประกาศ เว้นแต่จะระบุไว้เป็นอย่างอื่นในประกาศ

การเก็บรักษาบันทึกและความพร้อมใช้งาน

มาตรา 1.1455

บันทึกที่จำเป็นในส่วนย่อยนี้ต้องได้รับการบำรุงรักษาและทำให้พร้อมใช้งานอย่างไร

(a) ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับบันทึก (1)

คุณต้องเก็บรักษาบันทึกเป็นกระดาษต้นฉบับหรือบันทึกอิเล็กทรอนิกส์หรือสำเนาที่ถูกต้อง (เช่น สำเนาภาพถ่าย รูปภาพ สำเนาที่สแกน หรือการทำสำเนาที่ถูกต้องอื่น ๆ ของบันทึกต้นฉบับ)

บันทึกทางอิเล็กทรอนิกส์อาจรวมถึงการเชื่อมโยงทางอิเล็กทรอนิกส์ที่ถูกต้องและใช้งานได้ไปยังข้อมูลที่จำเป็นในการเก็บรักษาภายใต้ส่วนย่อยนี้

(2)

บันทึกทั้งหมดต้องสามารถอ่านได้และเก็บรักษาไว้เพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพหรือสูญหาย

(b) การจัดทำและการเก็บรักษาบันทึกโดยสถานที่ให้บริการอาหารอื่น

คุณอาจให้สถานที่ให้บริการอาหารอื่นสร้างและเก็บรักษาบันทึกที่จำเป็นภายใต้ส่วนย่อยนี้ในนามของคุณ

แต่คุณมีหน้าที่รับผิดชอบในการตรวจสอบให้แน่ใจว่าสามารถเรียกค้นและจัดเตรียมบันทึกดังกล่าวในสถานที่ภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากได้รับการร้องขอให้ตรวจสอบอย่างเป็นทางการ

(c) ความพร้อมใช้งานของบันทึก (1)

คุณต้องจัดทำบันทึกทั้งหมดที่จำเป็นภายใต้ส่วนย่อยนี้ให้กับตัวแทนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้รับอนุญาตเมื่อมีการร้องขอ ภายใน 24 ชั่วโมง

(หรือภายในเวลาที่เหมาะสมที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตกลงไว้) หลังจากการร้องขอ พร้อมด้วยข้อมูลใด ๆ ที่จำเป็นในการทำความเข้าใจบันทึกเหล่านี้ เช่น ระบบการเข้ารหัสภายในหรือภายนอก อภิธานศัพท์ คำย่อ และคำอธิบายว่าบันทึกที่คุณให้นั้นสอดคล้องกับข้อมูลที่จำเป็นภายใต้ส่วนย่อยนี้อย่างไร

(2)

อนุญาตให้มีการจัดเก็บรักษาบันทึกนอกสถานที่หากบันทึกดังกล่าวสามารถเรียกค้นและจัดเตรียมในสถานที่ภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากได้รับการร้องขอให้ตรวจสอบอย่างเป็นทางการ บันทึกอิเล็กทรอนิกส์จะถือว่าอยู่ในสถานที่หากสามารถเข้าถึงได้จากสถานที่ในสถานที่

(3)

เมื่อจำเป็นเพื่อช่วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาป้องกันหรือบรรเทาการระบาดของโรคที่เกิดจากอาหาร หรือเพื่อช่วยในการดำเนินการเรียกคืน หรือเพื่อจัดการกับภัยคุกคามต่อสุขภาพของประชาชน ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงสถานการณ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีความเชื่ออย่างสมเหตุสมผลว่า บทความเกี่ยวกับอาหาร (และบทความเกี่ยวกับอาหารอื่น ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีเหตุผลอันควรเชื่อว่าน่าจะได้รับผลกระทบในลักษณะเดียวกัน)

นำเสนอภัยคุกคามต่อสุขภาพที่ร้ายแรงหรือการเสียชีวิตของมนุษย์หรือสัตว์อันเป็นผลจากการปลอมปนอาหารตามมาตรา 402 ของกฎหมายอาหาร ยา และเครื่องสำอางแห่งสหพันธรัฐ หรือตราที่ไม่ถูกต้องภายใต้มาตรา 403(w) ของกฎหมายอาหาร ยา และเครื่องสำอางแห่งสหพันธรัฐ คุณต้องจัดให้มีภายใน 24 ชั่วโมง

(หรือภายในเวลาอันสมควรที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ตกลงไว้)

คำขอที่ทำด้วยตนเองหรือจากระยะไกล (เช่น ทางโทรศัพท์)

โดยตัวแทนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้รับอนุญาต

ข้อมูลที่คุณต้องเก็บรักษาภายใต้ส่วนย่อยนี้

สำหรับอาหารและช่วงวันที่หรือรหัสรุ่นที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับและติดตามได้ที่ระบุในคำขอ

(i) หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร้องขอข้อมูลที่ระบุในวรรค (c)(3)

ของส่วนนี้ทางโทรศัพท์ เราจะส่งคำขอเป็นลายลักษณ์อักษรให้คุณตามคำขอของคุณด้วย อย่างไรก็ตาม คุณต้องให้ข้อมูลที่ร้องขอภายใน 24 ชั่วโมง

(หรือภายในเวลาที่เหมาะสมที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตกลงไว้)

ของคำขอทางโทรศัพท์

(ii) ยกเว้นตามที่ระบุไว้ในวรรค (c)(3)(iii) และ (iv) ของส่วนนี้

เมื่อข้อมูลที่ร้องขอโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใต้วรรค (c)(3)

ของส่วนนี้เป็นข้อมูลที่คุณต้องเก็บรักษาภายใต้อนุมาตรา 1.1325 ถึง 1.1350

คุณต้องให้ข้อมูลดังกล่าวในสเปรดชีตที่จัดเรียงแบบอิเล็กทรอนิกส์ พร้อมด้วยข้อมูลอื่น ๆ ที่จำเป็นในการทำความเข้าใจข้อมูลในสเปรดชีต

(iii) คุณอาจให้ข้อมูลที่ร้องขอโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใต้วรรค (c)(3)

ของส่วนนี้ในรูปแบบอื่นที่ไม่ใช่สเปรดชีตที่จัดเรียงได้ทางอิเล็กทรอนิกส์ หากคุณคือ:

(A)

ฟาร์มที่มีมูลค่ารวมเฉลี่ยต่อปีของมูลค่าที่เป็นตัวเงินของการขายสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปและมูลค่าตลาดของสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปที่พวกเขาผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาโดยไม่มีการขาย (เช่น เก็บรักษาโดยมีค่าธรรมเนียม) ในช่วงก่อนหน้า 3 ปีไม่เกิน 250,000 ดอลลาร์ (แบบหมุนเวียน) ปรับตามอัตราเงินเฟ้อโดยใช้ปี 2020 เป็นปีฐานในการคำนวณการปรับ

(B)

ร้านอาหารหรือร้านอาหารขายปลีกที่มีมูลค่าเงินเฉลี่ยต่อปีของอาหารที่ขายหรือให้บริการในช่วง 3 ปีที่ผ่านมาไม่เกิน 1 ล้านดอลลาร์ (แบบหมุนเวียน) ปรับปรุงตามอัตราเงินเฟ้อโดยใช้ปี 2020 เป็นปีฐานสำหรับการคำนวณการปรับ หรือ

(C) บุคคล (นอกเหนือจากฟาร์ม สถานประกอบการขายปลีกอาหาร หรือร้านอาหาร) ซึ่งมีผลรวมเฉลี่ยต่อปีของมูลค่าที่เป็นตัวเงินของการขายอาหารและมูลค่าตลาดของอาหารที่พวกเขาผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาไว้โดยไม่มีการขาย (เช่น เก็บรักษาโดยมีค่าธรรมเนียม) ในช่วงระยะเวลา 3 ปีที่ผ่านมาไม่เกิน 1 ล้านดอลลาร์ (แบบหมุนเวียน) ปรับปรุงตามอัตราเงินเฟ้อโดยใช้ปี 2020 เป็นปีพื้นฐานในการคำนวณการปรับ

(iv)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะถอนคำขอสำหรับสเปรดชีตที่จัดเรียงแบบอิเล็กทรอนิกส์ภายใต้วรรค (c)(3)(ii) ของส่วนนี้ ตามความเหมาะสม เพื่อรองรับความเชื่อทางศาสนาของบุคคลที่ขอให้จัดเตรียมสเปรดชีตดังกล่าว

(4) ตามคำร้องขอของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คุณต้องจัดเตรียมการแปลภาษาอังกฤษของบันทึกที่จำเป็นภายใต้ส่วนย่อยนี้ภายในเวลาที่เหมาะสมซึ่งเก็บรักษาไว้ในภาษาอื่นที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ

(d) *การเก็บรักษาบันทึก* ยกเว้นที่ระบุไว้เป็นอย่างอื่นในส่วนย่อยนี้ คุณต้องเก็บรักษาบันทึกที่มีข้อมูลที่จำเป็นในส่วนย่อยนี้เป็นเวลา 2 ปีนับจากวันที่คุณสร้างหรือได้รับบันทึก

(e) *บันทึกอิเล็กทรอนิกส์*

บันทึกที่สร้างหรือเก็บรักษาเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของส่วนย่อยนี้และตรงตามคำจำกัดความของบันทึกอิเล็กทรอนิกส์ในมาตรา 11.3(b)(6) ของหมวดนี้ได้รับการยกเว้นจากข้อกำหนดของส่วนที่ 11 ของหมวดนี้ บันทึกที่เป็นไปตามข้อกำหนดของส่วนย่อยนี้ แต่จำเป็นต้องมีภายใต้ข้อกำหนดทางกฎหมายหรือระเบียบข้อบังคับอื่น ๆ ที่บังคับใช้ จะยังคงอยู่ภายใต้ส่วนที่ 11 ของหมวดนี้ หากไม่ได้รับการยกเว้นเป็นอย่างอื่น

(f) *การใช้บันทึกที่มีอยู่* คุณไม่จำเป็นต้องทำซ้ำบันทึกที่มีอยู่ที่คุณมี (เช่น บันทึกที่คุณเก็บรักษาไว้ในแนวทางการดำเนินธุรกิจตามปกติหรือที่คุณรักษาไว้เพื่อให้สอดคล้องกับกฎระเบียบของรัฐบาลกลาง รัฐ เผ่า ดินแดน หรือท้องถิ่นอื่น ๆ) หากมีข้อมูลที่จำเป็นโดยส่วนย่อยนี้

คุณสามารถเสริมบันทึกที่มีอยู่ได้ตามความจำเป็นเพื่อรวมข้อมูลทั้งหมดที่กำหนดโดยส่วนย่อยนี้

(g) *การใช้บันทึกหลายชุด*

คุณไม่จำเป็นต้องเก็บรักษาข้อมูลทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับส่วนย่อยนี้ไว้ในบันทึกชุดเดียว อย่างไรก็ตาม

แผนการตรวจสอบย้อนกลับของคุณจะต้องระบุรูปแบบและตำแหน่งของบันทึกที่คุณต้องเก็บรักษาไว้ในส่วนย่อยนี้ ตามข้อ มาตรา 1.1315(a)(1)

(h) *การเปิดเผยต่อสาธารณะ*

บันทึกที่ได้รับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามส่วนย่อยนี้อยู่ภายใต้ข้อกำหนดการเปิดเผยภายใต้ส่วนที่ 20 ของหมวดนี้

ผลของการไม่ปฏิบัติตาม

มาตรา 1.1460 ผลที่ตามมาจากการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของส่วนย่อยนี้คืออะไร

(a) *การกระทำต้องห้าม* การละเมิดข้อกำหนดในการบันทึกข้อมูลใด ๆ ภายใต้มาตรา 204 ของกฎหมายว่าด้วยการปรับปรุงความปลอดภัยด้านอาหารให้ทันสมัยของสำนักงานคณะกรรมการ

อาหารและยา รวมถึงการละเมิดข้อกำหนดใด ๆ ของส่วนย่อยนี้ เป็นสิ่งต้องห้ามภายใต้มาตรา 301(e) ของกฎหมายอาหาร ยา และเครื่องสำอางของรัฐบาลกลาง ยกเว้นเมื่อเป็นการละเมิดดังกล่าวดำเนินการโดยฟาร์ม

(b) *การปฏิเสธการรับเข้าเรียน* บทความเกี่ยวกับอาหารอาจถูกปฏิเสธการรับเข้าตามมาตรา 801(a)(4) ของกฎหมายอาหาร ยา และเครื่องสำอางของรัฐบาลกลาง หากปรากฏว่าข้อกำหนดในการบันทึกข้อมูลตามมาตรา 204 ของกฎหมายว่าด้วยการปรับปรุงความปลอดภัยด้านอาหารให้ทันสมัยของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (นอกเหนือจาก ข้อกำหนดภายใต้ส่วนย่อย (f) ของส่วนนั้น) รวมถึงข้อกำหนดของส่วนย่อยนี้ ไม่ได้รับการปฏิบัติตามเกี่ยวกับบทความดังกล่าว

การปรับปรุงรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร

มาตรา 1.1465

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะปรับปรุงรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารอย่างไร

(a) เมื่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสรุปเพียงเบื้องต้น ตามมาตรา 204(d)(2) ของกฎหมายว่าด้วยการปรับปรุงความปลอดภัยด้านอาหารให้ทันสมัยของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าเหมาะสมที่จะแก้ไขรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร เราจะเผยแพร่ประกาศใน *ระบบทะเบียนหลัก (Federal Register)* ระบุการเปลี่ยนแปลงที่เสนอในรายการและเหตุผลของการเปลี่ยนแปลงเหล่านี้ ตลอดจนขอข้อมูลและมุมมองเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงที่เสนอ

(b) หลังจากพิจารณาข้อมูลและมุมมองใด ๆ ที่ส่งมาเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงที่เสนอไปยังรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะเผยแพร่ประกาศใน *ระบบทะเบียนหลัก (Federal Register)* โดยระบุว่าเรากำลังทำการเปลี่ยนแปลงใด ๆ กับรายการและเหตุผลของการตัดสินใจ หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแก้ไขรายการ เราจะเผยแพร่รายการที่แก้ไขบนเว็บไซต์ของเราด้วย

(c)

เมื่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปรับปรุงรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารตามส่วนนี้ การลบใด ๆ ออกจากรายการจะมีผลทันที การเพิ่มในรายการจะมีผล 2 ปีหลังจากวันที่เผยแพร่ประกาศของ *ระบบทะเบียนหลัก (Federal Register)* ที่ประกาศรายการที่แก้ไข เว้นแต่จะระบุไว้เป็นอย่างอื่นในประกาศ

วันที่: 3 พฤศจิกายน 2022

Robert M. Califf

กรรมาธิการอาหารและยา

[เอกสาร FR 2022-24417 ยื่น: 11/15/2022 11:15 น. วันที่เผยแพร่: 21/11/2022]