

[Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm | FDA](#)

# Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm

[Quy tắc Cuối cùng của FSMA: Yêu cầu đối với hồ sơ truy xuất nguồn gốc bổ sung cho một số loại thực phẩm](#)

Mục 204 của [Đạo luật Hiện đại hóa An toàn Thực phẩm của FDA \(FSMA\)](#) yêu cầu FDA chỉ định các loại thực phẩm mà yêu cầu lưu giữ hồ sơ bổ sung là phù hợp và cần thiết để bảo vệ sức khỏe cộng đồng. Các yêu cầu lưu giữ hồ sơ bổ sung được nêu trong [Quy tắc Cuối cùng về Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm](#) và nhằm cho phép xác định nhanh hơn và loại bỏ nhanh chóng thực phẩm có khả năng bị ô nhiễm khỏi thị trường, dẫn đến ít bệnh tật và/hoặc tử vong hơn do thực phẩm.

Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm (FTL) xác định các loại thực phẩm cần có hồ sơ truy xuất nguồn gốc bổ sung. Các yêu cầu lưu trữ hồ sơ bổ sung áp dụng cho các loại thực phẩm được liệt kê cụ thể trong danh sách FTL và đối với thực phẩm có chứa nguyên liệu là thực phẩm được liệt kê, miễn là thực phẩm được liệt kê dùng làm nguyên liệu thành phần vẫn ở dạng tương tự (ví dụ: tươi sống) mà thực phẩm này xuất hiện trong danh sách.

## Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm

Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm	Mô tả
Phô mai, ngoài phô mai cứng, cụ thể là:	
<ul style="list-style-type: none"><li>Phô mai (làm từ sữa tiệt trùng), mềm tươi sống hoặc mềm chưa chín</li></ul>	Bao gồm phô mai mềm chưa chín/tươi sống. Ví dụ bao gồm nhưng không chỉ giới hạn ở cottage, chevre, kem phô mai, mascarpone, ricotta, queso blanco, queso fresco, queso de crema và queso de puna. Không bao gồm phô mai đông lạnh, loại để trên kệ ổn định ở nhiệt độ môi trường xung quanh, hoặc được chế biến và đóng gói vô trùng.
<ul style="list-style-type: none"><li>Phô mai (làm từ sữa tiệt trùng), chín mềm hoặc bán mềm</li></ul>	Phô mai chín mềm hoặc bán mềm. Ví dụ bao gồm nhưng không chỉ giới hạn ở brie, camembert, feta, mozzarella, taleggio, blue, brick, fontina, monterey jack và muenster. Không bao gồm phô mai đông lạnh, loại để trên kệ ổn định ở nhiệt độ môi trường xung quanh, hoặc được chế biến và đóng gói vô trùng.

<b>Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm</b>	<b>Mô tả</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Phô mai (làm từ sữa chưa tiệt trùng), ngoài phô mai cứng[1]</li> </ul>	<p>Bao gồm tất cả các loại phô mai được làm bằng sữa chưa tiệt trùng, ngoài phô mai cứng. Không bao gồm phô mai đông lạnh, loại để trên kệ ổn định ở nhiệt độ môi trường xung quanh, hoặc được chế biến và đóng gói vô trùng.</p>
Trứng nguyên quả	Trứng nguyên quả có nghĩa là trứng của gà thuần hóa.
Bơ quả hạch	<p>Bao gồm tất cả các loại bơ từ hạt cây và đậu phộng. Ví dụ bao gồm nhưng không chỉ giới hạn ở bơ hạnh nhân, hạt điều, hạt dẻ, dừa, hạt phỉ, đậu phộng, hồ trăn và óc chó. Không bao gồm bơ đậu nành hoặc bơ hạt giống.</p>
Dưa chuột (tươi)	Bao gồm tất cả các loại dưa chuột tươi.
Rau thơm (tươi)	<p>Bao gồm tất cả các loại rau thơm tươi. Ví dụ bao gồm nhưng không chỉ giới hạn ở rau mùi tây, rau mùi và húng quế. Các loại rau thơm được liệt kê trong 21 CFR 112.2(a)(1), chẳng hạn như thì là, được miễn các yêu cầu của quy tắc theo 21 CFR 1.1305(e).</p>
Rau sống (tươi)	<p>Bao gồm tất cả các loại rau sống tươi. Ví dụ bao gồm nhưng không chỉ giới hạn ở arugula (rau cải lông), baby leaf (rau baby), rau diếp bơn, củ cải, rau diếp xoăn, rau diếp xoăn endive, rau diếp xoăn escarole, lá xanh, rau diếp tăng băng, cải xoăn, lá đỏ, pak Choi/bok Choi, Romaine, cây me chua, rau bina và cải xoong. Không bao gồm bắp cải nguyên đầu như bắp cải xanh, bắp cải đỏ hoặc bắp cải mặn. Không bao gồm lá chuối, lá nho và lá được trồng trên cây. Các loại rau sống được liệt kê trong § 112.2(a)(1), chẳng hạn như cải búp, được miễn các yêu cầu của quy tắc theo § 1.1305(e).</p>
Rau sống (chế biến tươi)	Bao gồm tất cả các loại rau sống chế biến tươi, bao gồm cả rau sống đơn loại và hỗn hợp.
Dưa (tươi)	Bao gồm tất cả các loại dưa tươi. Ví dụ bao gồm nhưng không chỉ giới hạn ở dưa vàng, dưa lê, dưa lưới muskmelon và dưa hấu.

<b>Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm</b>	<b>Mô tả</b>
Hồ tiêu (tươi)	Bao gồm tất cả các loại hồ tiêu tươi.
Rau mầm (tươi)	Bao gồm tất cả các loại rau mầm tươi (không phân biệt nguồn hạt giống), bao gồm cả rau mầm đơn lẻ và hỗn hợp. Ví dụ bao gồm nhưng không chỉ giới hạn ở mầm cỏ linh lăng, mầm các loại hành, giá đỗ, mầm bông cải xanh, mầm cỏ ba lá, mầm củ cải, mầm cỏ linh lăng và củ cải, và các loại ngũ cốc, quả hạch và hạt tươi nảy mầm khác.
Cà chua (tươi)	Bao gồm tất cả các loại cà chua tươi.
Trái cây thân gỗ nhiệt đới (tươi)	Bao gồm tất cả các loại trái cây thân gỗ nhiệt đới tươi. Ví dụ bao gồm nhưng không chỉ giới hạn ở xoài, đu đủ, mamey, ổi, vải thiều, mít và khế. Không bao gồm các loại trái cây không phải cây thân gỗ như chuối, dưa, chà là, măng cầu xiêm, táo tàu, chanh dây, Loquat, lựu, sapodilla và quả sung. Không bao gồm các loại hạt cây như dừa. Không bao gồm các loại quả hạch như bơ. Không bao gồm họ cam quýt, chẳng hạn như cam, quýt clementine, quýt tangerine, quýt, chanh xanh, chanh vàng, sả, bưởi, kim quất và bưởi.
Trái cây (chế biến tươi)	Bao gồm tất cả các loại trái cây chế biến tươi. Trái cây được liệt kê trong § 112.2(a)(1) được miễn các yêu cầu của quy tắc theo § 1.1305(e).
Các loại rau khác ngoài rau sống (chế biến tươi)	Bao gồm tất cả các loại rau chế biến tươi ngoài rau sống. Các loại rau được liệt kê trong § 112.2(a)(1) được miễn các yêu cầu của quy tắc thuộc § 1.1305(e).
Cá vây (tươi và đông lạnh), cụ thể là:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cá vây, loài tạo ra histamine</li> </ul>	Bao gồm tất cả các loài cá vây tạo ra histamine. Ví dụ bao gồm nhưng không chỉ giới hạn ở cá ngừ, cá nục heo cò, cá thu, cá cam, cá khế, cá kiếm và cá đuối vàng.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cá vây, loài có khả năng bị nhiễm</li> </ul>	Bao gồm tất cả các loài cá vây có khả năng bị nhiễm ciguatoxin. Ví dụ bao gồm nhưng không chỉ giới hạn ở cá mú, cá nhồng và cá hồng.

Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm	Mô tả
ciguatoxin	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Cá vây, loài không liên quan đến histamine hoặc ciguatoxin</li> </ul>	Bao gồm tất cả các loài cá vây không liên quan đến histamine hoặc ciguatoxin. Ví dụ bao gồm nhưng không chỉ giới hạn ở cá tuyết, cá tuyết chấm đen, cá minh thái Alaska, cá hồi, cá rô phi và cá hồi.[2] Không bao gồm cá silicuriformes, chẳng hạn như cá da trơn.[3]
Cá vây hun khói (để trong tủ lạnh và đông lạnh)	Bao gồm tất cả các loại cá vây hun khói, bao gồm cá vây hun khói lạnh và cá vây hun khói nóng.[4]
Động vật giáp xác (tươi và đông lạnh)	Bao gồm tất cả các loài giáp xác. Ví dụ bao gồm nhưng không chỉ giới hạn ở tôm, cua, tôm hùm và tôm càng.
Động vật có vỏ thân mềm, hai mảnh vỏ (tươi và đông lạnh)[5]	Bao gồm tất cả các loài động vật thân mềm hai mảnh vỏ. Ví dụ bao gồm nhưng không chỉ giới hạn ở hào, nghêu và trai. Không bao gồm còi điệp. Động vật có vỏ thân mềm hai mảnh vỏ tươi sống (1) thuộc phạm vi của các yêu cầu của Chương trình Vệ sinh Động vật Có vỏ Quốc gia; (2) tuân theo các yêu cầu của 21 CFR phần 123, tiểu phần C và 21 CFR 1240.60; hoặc (3) thuộc phạm vi của xác định cuối cùng về sự tương đương của FDA đối với động vật có vỏ thân mềm hai mảnh vỏ tươi sống được miễn các yêu cầu của quy tắc thuộc § 1.1305(f).
Salad chế biến sẵn ăn liền (để trong tủ lạnh)	Bao gồm tất cả các loại salad chế biến sẵn ăn liền để trong tủ lạnh. Ví dụ bao gồm nhưng không chỉ giới hạn ở salad trứng, salad khoai tây, salad mì ống và salad hải sản. Không bao gồm salad thịt.

[1] "Phô mai cứng" bao gồm phô mai cứng như được định nghĩa trong 21 CFR 133.150, phô mai colby như được định nghĩa trong 21 CFR 133.118 và caciocavallo siciliano như được định nghĩa trong 21 CFR 133.111. Ví dụ về phô mai cứng bao gồm nhưng không chỉ giới hạn ở cheddar, romano và parmesan.

[2] Để biết danh sách đầy đủ hơn, hãy xem [Chương 3 của Hướng dẫn Kiểm soát và Mối nguy hiểm về Cá và Thủy sản](#).

[3] Dữ liệu về cá da trơn đã bị loại trừ khỏi Mô hình Xếp hạng Rủi ro vì cá Siluriformes (chẳng hạn như cá da trơn) chủ yếu do Bộ Nông nghiệp Hoa Kỳ quy định.

[4] "Cá vây hun khói" dùng để chỉ một sản phẩm cá vây đáp ứng định nghĩa về sản phẩm thủy sản

hun khói hoặc có hương vị khói trong 21 CFR 123.3(s).

[5] Theo 21 CFR 123.3(h), *động vật có vỏ thân mềm* có nghĩa là bất kỳ loài hào, nghêu, trai hoặc sò điệp tươi hoặc đông lạnh nào, hoặc các phần ăn được của loài đó, ngoại trừ khi sản phẩm bao gồm hoàn toàn phần cơ khép bị cắt nhỏ.

## **Xây dựng Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm**

Vào tháng 2 năm 2014, FDA đã ban hành thông báo của [Sổ đăng ký Liên bang](#) để lấy ý kiến về [phương pháp tiếp cận dự thảo của chúng tôi cho việc xây dựng danh sách các loại thực phẩm có nguy cơ cao](#). Sau khi xem xét các ý kiến và thông tin khác được gửi đến, FDA đã phát triển một mô hình xếp hạng rủi ro dự thảo ("Mô hình") và thu thập dữ liệu để đưa vào Mô hình về các mối nguy hóa học và vi sinh liên quan đến các loại thực phẩm cụ thể, với sự hỗ trợ kỹ thuật từ các hội đồng chuyên gia bên ngoài. Hai hội đồng [đánh giá ngang hàng](#) gồm các chuyên gia bên ngoài độc lập đã xem xét Mô hình dự thảo và các loại dữ liệu được sử dụng để tạo điểm số rủi ro với mô hình. FDA đã tinh chỉnh Mô hình và cập nhật dữ liệu dựa trên các nhận xét từ các đánh giá ngang hàng.

Mô hình được phát triển cùng với Nhóm Cố vấn Dự án FDA (PAG), bao gồm các thành viên từ FDA và [Trung tâm Kiểm soát và Phòng ngừa Dịch bệnh \(CDC\)](#). Mô hình được thiết kế có tính linh hoạt và xem xét một loạt các chất gây ô nhiễm đã biết và có thể lường trước một cách hợp lý trong thực phẩm dành cho con người do FDA quản lý. Mô hình này đánh giá và xếp hạng một danh sách toàn diện các cặp hàng hóa-mối nguy hiểm và các mặt hàng liên quan để cung cấp thông tin cho Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm.

Dựa trên dữ liệu và kết quả trong Mô hình, chúng tôi đã xem xét các hàng hóa và các cặp hàng hóa-mối nguy hiểm liên quan với điểm số tiêu chí trong phạm vi từ trung bình đến mạnh và xác định các thực phẩm để đưa vào FTL. Một danh sách FTL dự kiến đã được công bố với Quy tắc Đề xuất Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm vào ngày 23 tháng 9 năm 2020.

Để biết thêm thông tin, hãy xem bản ghi nhớ [Chỉ định Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm thông qua Mô hình Xếp hạng Rủi ro cho Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm](#).

## **Mô hình Xếp hạng Rủi ro cho Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm**

Mô hình xếp hạng rủi ro cho truy xuất nguồn gốc thực phẩm dựa trên các yếu tố mà Quốc hội đã xác định trong Mục 204 (d)(2) của FSMA. Mô hình này chấm điểm các cặp hàng hóa-mối nguy hiểm (ví dụ: *E.coli* sản sinh độc tố Shiga O157 (STEC O157) trong Rau sống) theo dữ liệu và thông tin liên quan đến bảy tiêu chí được mô tả trong báo cáo [Cách tiếp cận về mặt phương pháp cho việc phát triển Mô hình Xếp hạng Rủi ro cho Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm FSMA Mục 204](#):

- Tần suất bùng phát và sự xuất hiện của bệnh tật
- Mức độ nghiêm trọng của bệnh
- Khả năng ô nhiễm
- Khả năng phát triển mầm bệnh, có tính đến thời hạn sử dụng
- Xác suất ô nhiễm trong quy trình sản xuất và sự can thiệp trên toàn ngành
- Tốc độ tiêu thụ và lượng được tiêu thụ
- Chi phí cho bệnh tật

FDA đã phát triển một công cụ được thiết kế để cho phép người dùng [khám phá kết quả của Mô hình Xếp hạng Rủi ro cho Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm](#) được sử dụng trong việc phát triển Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm. Người dùng có thể truy cập [công cụ](#) hoặc tải xuống kết quả để tìm hiểu thêm về các phương pháp và tiêu chí được sử dụng để xác định những loại thực phẩm nào sẽ được đưa vào FTL.

- [Kết quả Mô hình Xếp hạng Rủi ro cho Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm về hàng hóa](#) (PDF: 118KB)
- [Kết quả Mô hình Xếp hạng Rủi ro cho Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm về các cấp hàng hóa-mối nguy hiểm](#) (PDF: 435KB)

### Các bản cập nhật cho FTL

Quy tắc cuối cùng đưa ra một quy trình để FDA cập nhật FTL nếu cơ quan này kết luận rằng các bản cập nhật là phù hợp. Khi FDA kết luận sơ bộ rằng một bản cập nhật là cần thiết, FDA sẽ công bố một thông báo trong *Sổ đăng ký Liên bang* nêu rõ những thay đổi được đề xuất đối với danh sách và lý do cho những thay đổi đó và sẽ thu thập ý kiến phản hồi và thông tin về đề xuất. Sau khi xem xét tất cả ý kiến phản hồi hoặc thông tin được gửi đến, FDA sẽ công bố thông báo thứ hai trong *Sổ đăng ký Liên bang*, nêu rõ liệu có bất kỳ thay đổi nào đang được thực hiện hay không và lý do cho quyết định đó. Bất kỳ bổ sung nào vào danh sách sẽ có hiệu lực hai năm sau ngày thông báo thứ hai của *Sổ đăng ký Liên bang*, trừ khi có quy định khác. Bất kỳ xóa bỏ nào khỏi FTL sẽ có hiệu lực ngay lập tức.

### Thông tin bổ sung

- [Ghi nhớ: Quy tắc cuối cùng về Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm cho "Yêu cầu đối với hồ sơ truy xuất nguồn gốc bổ sung cho một số loại thực phẩm"](#)
- [Danh sách tài liệu tham khảo đầy đủ trong Mô hình Xếp hạng Rủi ro cho Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm](#)