

食品可追溯性规则须知：农产品农场记录保留信息

背景信息

美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布了一项最终规则，针对制造、加工、包装或贮存本管理局指定列入食品可追溯性清单 (Food Traceability List, 简称

“FTL”) 之食品的人员规定了额外的记录保留要求。该最终规则要求这些实体保留包含此类指定食品供应链中关键跟踪事件信息的记录，例如这些食品的初始包装、运输、接收和加工转化的相关记录。

最终规则中规定的要求将有助于本管理局迅速有效地确定食品的接收方，以防止或减轻食源性疾病的爆发，并对因食品掺假或贴错标签而造成严重不良健康后果或死亡的可信威胁。食品可追溯性规则是根据 FDA 《食品安全现代化法案》 (Food Safety Modernization Act, 简称“FSMA”) 发布的。

食品可追溯性规则的重要内容如下。

定义

关键跟踪事件 (Critical Tracking Event, 简称“CTE”) : 食品供应链中的一个事件，该事件涉及生鲜农产品的采收、冷却 (初始包装前) 和初始包装 (从渔船获得的食物除外)、首次于陆上接收从渔船获得的食物，以及对食物的运输、接收或加工。

关键数据元素 (Key Data Element, 简称“KDE”) : 与关键跟踪事件相关的信息，必须根据本小节的规定保存并提供此类信息的记录。

可追溯性批次 (Traceability lot) : 一批经过初始包装的食物 (从渔船获得的食物以外的生鲜农产品)、由首个陆上接收商接收的食物 (从渔船获得的食物) 或经过加工转化的食物。

可追溯性批号 (Traceability lot code) : 一个描述符，通常是字母和数字的组合，用于在可追溯性批号来源的记录中唯一标识可追溯性批次。

可追溯性批号来源 (Traceability lot code source) : 食物在此获得可追溯性批号。

可追溯性批号来源参考 (Traceability lot code source reference) : 根据最终规则的要求，向 FDA 提供可追溯性批号来源位置描述所使用的替代方法。可追溯性批号来源参考的示例包括但不限于可追溯性批号来源的 FDA 食品设施注册号 (Food Facility Registration Number) 或向 FDA 提供可追溯性批号来源位置描述的网址。

关键数据元素要求

最有可能与农产品农场相关的关键跟踪事件包括：采收、冷却、初始包装和运输。规则适用范围内的实体必须针对所执行的每个关键跟踪事件维护 (在某些情况下，还必须发送) 下列具体关键数据元素：

采收 KDE:

对于由您采收的食物可追溯性清单上的每种农产品，您必须保留包含以下采收 KDE 的记录：

1. 食物的直接后续接收者 (运输商除外) 的所在位置描述
2. 商品以及食物的品种 (如适用)
3. 食物的数量和计量单位
4. 采收食物的农场所在位置描述
5. 采收农产品的田地或其他种植区的名称 (必须与种植者使用的名称一致)，或可用于识别采收地点的其他信息 (至少与田地或其他种植区名称同等精确)
6. 采收日期
7. 参考文件类型和参考文件编号



对于由您采收的食品可追溯性清单上的每种农产品，您必须以电子、纸质或其他书面形式向初始包装商提供以下信息：

1. 您的企业名称
2. 您的电话号码
3. 上述采收 KDE（参考文件类型与编号除外）

初始包装前的冷却 KDE：

对于由您在初始包装前冷却的食品可追溯性清单上的每种农产品，您必须保留包含以下冷却 KDE 的记录：

1. 食品的直接后续接收者（运输商除外）的所在位置描述
2. 商品以及食品的品种（如适用）
3. 食品的数量和计量单位
4. 您进行食品冷却的所在位置描述
5. 冷却日期
6. 采收食品的农场所在位置描述
7. 参考文件类型和参考文件编号

对于由您在初始包装前冷却的食品可追溯性清单上的每种农产品，您必须以电子、纸质或其他书面形式向初始包装商提供以下信息：

1. 上述冷却 KDE（参考文件类型与编号除外）

初始包装 KDE：

对于由您初始包装的食品可追溯性清单上的生鲜农产品，您必须为每个可追溯性批次的农产品保留包含以下初始包装 KDE 的记录，并将这些 KDE 与可追溯性批次相关联：

1. 所接收商品以及食品的品种（如适用）
2. 接收食品的日期
3. 所接收食品的数量和计量单位
4. 采收食品的农场所在位置描述
5. 采收农产品的田地或其他种植区的名称（必须与种植者使用的名称一致），或可用于识别采收地点的其他信息（至少与田地或其他种植区名称同等精确）
6. 食品采收者的企业名称和电话号码
7. 采收日期
8. 食品冷却所在位置描述（如适用）
9. 冷却日期（如适用）
10. 您为之分配的可追溯性批号
11. 包装食品的产品描述
12. 包装食品的数量和计量单位
13. 您对食品进行初始包装时的所在位置描述（即，可追溯性批号来源）以及可追溯性批号来源参考（如适用）
14. 初始包装日期
15. 参考文件类型和参考文件编号

请注意，您必须为芽菜（土栽或培养基栽种且采收时不采根的芽菜除外）保留额外的初始包装 KDE。具体内容请参阅 [CFR 第 21 编第 1.1330\(b\) 节](#)。

请注意，作为食品可追溯性清单上生鲜农产品的初始包装商，您如果是从豁免实体接收的这些产品，则您只需保留一组精简的初始包装 KDE。具体内容请参阅 [CFR 第 21 编第 1.1330\(c\) 节](#)。

运输 KDE:

对于由您运输的每一个可追溯性批次的包装农产品（若该农产品在食品可追溯性清单上）¹，您必须保留包含以下运输 KDE 的记录，并将这些 KDE 与可追溯性批次相关联：

1. 食品可追溯性批号
2. 食品的数量和计量单位
3. 食品相关产品的描述
4. 食品的直接后续接收者（运输商除外）的所在位置描述
5. 您所运输食品的发运地所在位置描述
6. 运输食品的日期
7. 可追溯性批号来源的位置描述，或可追溯性批号的来源参考信息
8. 参考文件类型和参考文件编号

对于由您运输的每一个可追溯性批次，您必须以电子、纸质或其他书面形式向直接后续接收者（运输商除外）提供以下信息：

1. 上述运输 KDE（参考文件类型与编号除外）

可追溯性计划:

本规则涵盖的所有实体都必须制定可追溯性计划。对于农产品农场，可追溯性计划必须包括以下内容：

1. 说明您在按照食品可追溯性规则的要求保留记录时使用的程序，包括这些记录的格式和位置。
2. 说明您在识别所制造、加工、包装或贮存的食物是否为食品可追溯性清单 (FTL) 上所列食品时使用的程序。
3. 说明您是如何分配可追溯性批号的（如适用）。
4. 能够回答您的可追溯性计划和记录相关问题的联系人。
5. 显示农产品种植区域的农场地图（可以是数字地图或手绘地图）
 - 农场地图必须显示您种植食品可追溯性清单上食品的每块田地（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
6. 您必须根据需要进行更新可追溯性计划，以确保该计划反映您当前的做法。更新后，您还必须将旧计划至少保存 2 年。

常见问题解答

美国食品药品监督管理局 (FDA) 是否要求您使用特定的应用程序或技术来保留记录？

否。根据《食品安全现代化法案》(FSMA) 第 204(d)(1)(C) 节，最终规则中并未规定保留记录时必须使用的特定技术。记录必须保存为原始纸质文件、电子记录或真实副本（例如原始记录的复印件、照片、扫描副本或其他准确复制品）。记录必须清晰可辨，且需得到妥善保存以防止损坏或丢失。电子记录可包括有效的电子链接，点击此链接可查看最终规则中要求保留的相关信息。您必须根据要求，在收到请求后 24 小时内（或在 FDA 同意的合理时间内）向 FDA 的授权代表提供要求的所有记录。

在某些情况下，例如为了帮助防止或减轻食源性疾病爆发或对公共卫生的其他威胁，FDA 可能会要求以可分类电子表格的形式提供记录。请注意，某些较小的农场不受这项要求限制。

¹ 运输 KDE 不适用于初始包装前的食品运输。

按照可追溯性规则中的要求，我必须将记录保留多长时间？

除非另有说明，否则包含最终规则所要求信息的记录必须自创建或获得之日起保留 2 年。

食品可追溯性规则从何时开始生效？

规则适用范围内的所有实体均须自 2026 年 1 月 20 日起遵守此规则。

如有其他疑问

技术援助网络（Technical Assistance Network，简称“TAN”）是一处中央信息源，可为您解答与《食品安全现代化法案》(FSMA) 规则、计划和实施策略相关的问题。

以电子形式提交您的问题：

请向 TAN [提交您的问题](#)，以获取相关协助。

以信件形式发送您的问题

如果您更愿意以信件形式发送问题，请将信件邮寄到以下地址：

Food and Drug Administration
5001 Campus Drive
Wiley Building, HFS-009
收件人：FSMA
Outreach College Park,
MD 20740

TAN 的运作方式

根据问题的复杂性不同，我们会安排 FDA 信息专家或专题专家回答您的问询。FDA 会在收到问询后尽快回复。不过，鉴于问题的复杂性和我们收到的咨询数量，回复时间可能存在差异。咨询者提交问题后，会收到接收通知和事务编号，以便在日后的通信中作为参考。