FDA 食品可追溯性规则
概览

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

背景

《食品可追溯性规则》（FTR）为生产、加工、包装或储存《食品可追溯性清单》（FTL）中所列食品的个人或实体设定了超出现有法规要求的额外可追溯性记录保存要求。

新的要求将有助于更迅速地识别并从市场上撤回可能受污染的食品，从而减少食源性疾病和死亡的发生。

该规则适用于国内实体以及为美国消费生产食品的外国实体。FTR 包含某些豁免和部分豁免规定。欲了解更多信息，请参阅美国食品药品监督管理局（FDA）的在线豁免工具。

食品可追溯性清单（FTL）

本规则中的记录保存要求适用于 FTL 中具体列出的食品，以及含有列出食品作为配料的食品，前提是作为配料使用的列出食品在产品中保持与列表中相同的形态（例如，新鲜状态）。

食品可追溯性清单

新鲜软质或未成熟的软质奶酪（由巴氏杀菌奶制成）	西红柿（新鲜）
软质或半软质熟成奶酪（由巴氏杀菌奶制成）	热带树果（新鲜）
	水果（鲜切）
未经巴氏消毒的牛奶制成的奶酪（硬奶酪除外）	蔬菜（鲜切）
带壳鸡蛋	有鳍鱼，产生组胺的物种（生鲜、冷冻和预冷冻）
坚果酱	有鳍鱼，可能受雪卡毒素污染的物种（生鲜、冷冻和预冷冻）
黄瓜（新鲜）	
香草（新鲜）	非组胺鱼类及非雪卡毒素鱼类（生鲜、冷冻和预冷冻）
绿叶蔬菜（新鲜）	熏制鳍鱼类（冷藏、冷冻及预冷冻）
绿叶蔬菜（新鲜切碎）	甲壳类动物（生鲜、冷冻和预冷冻）
甜瓜（新鲜）	软体动物贝类，双壳类（生鲜、冷冻和预冷冻）
辣椒（新鲜）	
豆芽（新鲜）	即食熟食沙拉（冷藏）

规则的要求是什么？

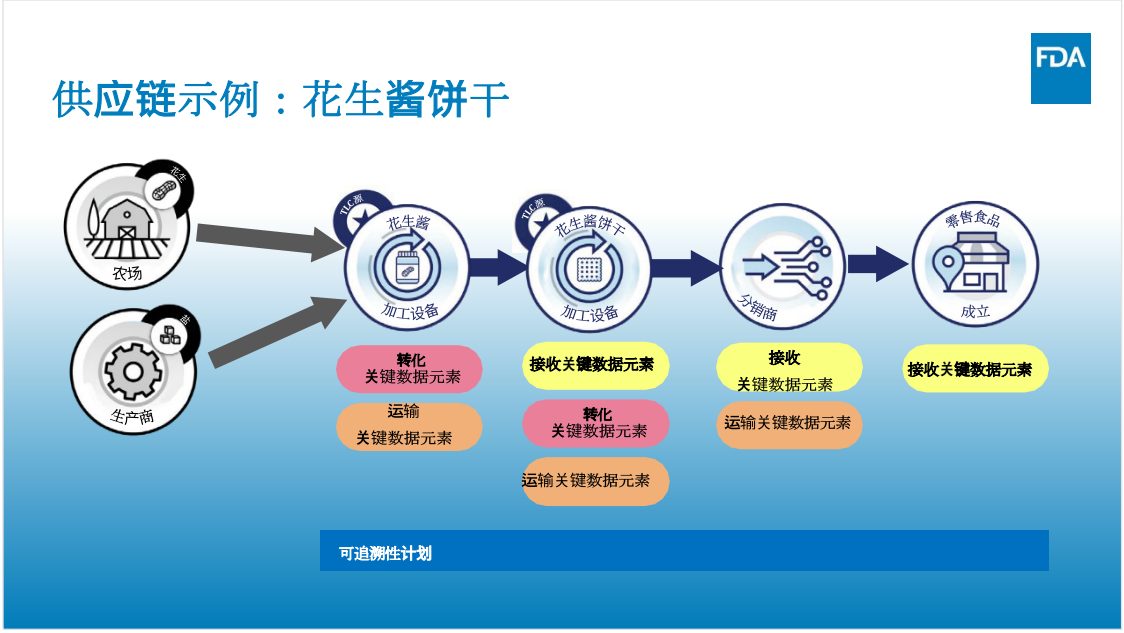
关键跟踪事件和关键数据元素

该规则确定了供应链中需要收集可追溯信息的关键追踪事件（CTE）。这些包括：

采收	冷却（初始包装前）	初始包装（RAC）	首个陆上接收商	运输	接收	转化

对于实体开展的每一项关键追踪事件（CTE），规则要求保存关键数据元素（KDE）。所需的关键数据元素将根据所执行的关键追踪事件而有所不同。

以下是两个供应链示例，展示了供应链中不同环节的关键追踪事件，这些环节必须保持关键数据元素。更多示例可在 FDA 的食品可追溯性规则网页上获取。





可追溯性批次代码

可追溯性批次代码（TLC）是指一种描述符，通常为字母数字组合，用于在分配该可追溯性批次代码的企业记录中唯一标识一个可追溯性批次。

在进行以下任何操作时，您必须在 FTL 上为食品分配一个 TLC：

- 初始包装
- 首个陆上接收商
- 转化
- 从未指定TLC的人处接收FTL食品（因豁免无需指定，若为零售食品经营单位（RFE）或餐厅则无需指定）

在任何其他情况下，您都不能更改 TLC。产品在供应链中流转时，其 TLC 保持不变。所有 KDE（包括TLC）必须与相关食品的可追溯性批次关联。

如何开始

1. 您是否生产、加工、包装或储存《食品可追溯性清单》中所列的食品？
2. 您的情况是否适用食品可追溯性规则的全部或部分豁免？
3. 您开展哪些关键跟踪事件（CTE）？
4. 您目前维护哪些关键数据元素（KDE）？为了符合该规则，您还需要维护哪些额外的关键数据元素（KDE）？
5. 制定一份可追溯性计划。
6. 与您的供应链合作伙伴交流。了解您供应链中的记录保存惯例。确定如何最有效地传达所需信息。讨论潜在的解决方案。

可追溯性计划

可追溯性计划详细说明了贵公司的可追溯性程序，并有助于 FDA 了解贵公司如何维护所需的记录。有关可追溯性计划的示例可在 FDA 的《食品可追溯性规则》网页上获取，而全部要求则在《联邦法规》第 1.1315 节中有详细说明。您必须建立并维护一份包含以下内容的可追溯性计划：

1. 您用于维护所需记录的程序，包括记录的格式和存储位置；
2. 您用于识别所处理的 FTL 上的食品的程序；

3. 您如何在 FTL 上为食品分配可追溯性批次代码（如适用）；
4. 关于您的可追溯性计划和记录的咨询联系人；以及
5. 一张农场地图，展示您在 FTL 上种植或养殖食物的区域（如适用）。

额外要求

记录必须以原始纸质文件或电子记录的形式保存，或以真实副本的形式保存。

除非 FDA 同意延长时限，否则，在 FDA 提出请求后的 24 小时内必须提供记录。您无需重复记录已有的信息，也无需将所有必要信息都保存在同一套记录中；您可以根据需要对现有记录进行补充，以确保拥有所有必需的信息。

在疫情爆发、产品召回或其他对公众健康构成威胁的情况下，必须在 FDA 提出请求后的 24 小时内（或在 FDA 同意的合理时间内）**以电子可排序电子表格的形式**提供可追溯性信息。FDA 的食品可追溯性规则网页上提供了一个电子可排序的电子表格模板。

额外资源：

- FDA 食品可追溯性最终规则网页（包含西班牙语、中文、法语、泰语、越南语和印尼语版本的资源）
- 食品可追溯性清单网页
- 常见问题页面
- 与该规则相关的问题应发送至 FSMA 技术援助网络
- 资源获取：
  FSMA 最终规则：关于某些食品额外可追溯性记录的要求