

Quy Định về Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm của FDA

Tổng Quan



Bối Cảnh

Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm (Food Traceability Rule, FTR) thiết lập các yêu cầu ghi chép truy xuất bổ sung (ngoài những gì đã được yêu cầu trong các quy định hiện hành) cho những người sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc lưu giữ thực phẩm trong [Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#) (Food Traceability List, FTL).

Các yêu cầu mới sẽ cho phép xác định và loại bỏ thực phẩm có thể bị nhiễm bẩn nhanh hơn khỏi thị trường, dẫn đến ít bệnh tật và tử vong do thực phẩm hơn.

Quy định áp dụng cho các tổ chức trong nước cũng như các tổ chức nước ngoài sản xuất thực phẩm cho việc tiêu dùng tại Hoa Kỳ. FTR chứa một số trường hợp miễn trừ và miễn trừ một phần. Xem [công cụ miễn trừ trực tuyến của FDA](#) để biết thêm thông tin.

Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm (Food Traceability List, FTL)

Các yêu cầu ghi chép trong quy định áp dụng cho các thực phẩm được liệt kê cụ thể trong FTL, và cho các thực phẩm chứa các thực phẩm đã liệt kê làm thành phần, với điều kiện thực phẩm đã liệt kê được sử dụng làm thành phần vẫn giữ nguyên hình thức (ví dụ: tươi) mà nó xuất hiện trong danh sách.



Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm

Phô mai (làm từ sữa tiệt trùng), tươi mềm hoặc mềm chưa ủ chín	Cà chua (tươi)
Phô mai (làm từ sữa tiệt trùng), chín mềm hoặc bán mềm	Trái cây nhiệt đới (tươi)
Phô mai (làm từ sữa chưa tiệt trùng), không phải phô mai cứng	Trái cây (tươi cắt sẵn)
Trứng nguyên vỏ	Rau củ (tươi cắt sẵn)
Bơ hạt	Cá có vây, loài sản sinh histamine (tươi, đông lạnh và đã đông lạnh trước đó)
Dưa chuột (tươi)	Cá có vây, loài có khả năng bị nhiễm độc tố ciguatoxin (tươi, đông lạnh và đã đông lạnh trước đó)
Thảo mộc (tươi)	Cá có vây, loài không liên quan đến histamine hoặc ciguatoxin (tươi, đông lạnh và đã đông lạnh trước đó)
Rau lá xanh (tươi)	Cá có vây hun khói (làm lạnh, đông lạnh và đã đông lạnh trước đó)
Rau lá xanh (tươi cắt sẵn)	Giáp xác (tươi, đông lạnh và đã đông lạnh trước đó)
Dưa (tươi)	Động vật thân mềm có vỏ, nhuyễn thể hai mảnh vỏ (tươi, đông lạnh và đã đông lạnh trước đó)
Ớt chuông (tươi)	
Cây mầm (tươi)	Salad chế biến sẵn ăn liền (bảo quản lạnh)

Các yêu cầu của quy định là gì?

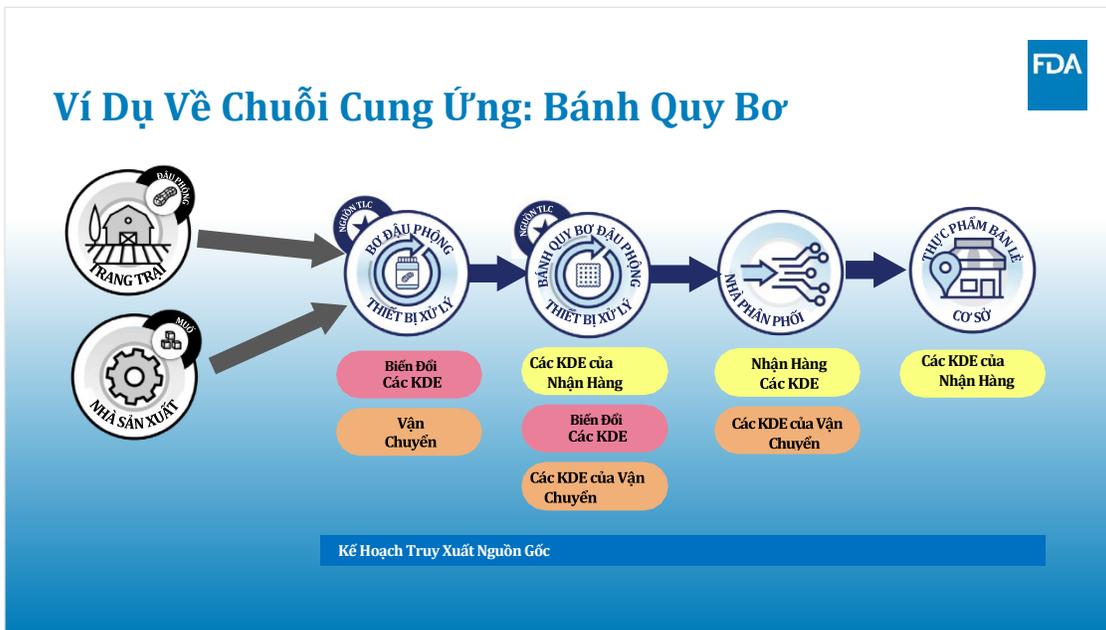
Các Sự Kiện Theo Dõi Quan Trọng Và Các Yếu Tố Dữ Liệu Chính

Quy định xác định các Sự Kiện Theo Dõi Quan Trọng (Critical Tracking Events, CTEs) dọc theo chuỗi cung ứng nơi cần thu thập thông tin truy xuất nguồn gốc. Những sự kiện này là:

Thu Hoạch	Làm Lạnh (Trước Khi Đóng Gói Ban Đầu)	Đóng Gói Ban Đầu (RAC)	Bên Nhận Đầu Tiên Trên Đất Liền	Vận Chuyển	Nhận Hàng	Biến Đổi
-----------	---------------------------------------	------------------------	---------------------------------	------------	-----------	----------

Đối với mỗi CTE mà một tổ chức thực hiện, quy định yêu cầu rằng **Các Yếu Tố Dữ Liệu Chính (Key Data Elements, KDEs)** được duy trì. Các KDE được yêu cầu sẽ thay đổi tùy thuộc vào CTE đang được thực hiện.

Dưới đây là hai ví dụ về chuỗi cung ứng thể hiện các CTE ở các điểm khác nhau trong chuỗi cung ứng nơi các KDEs phải được duy trì. Các ví dụ bổ sung có sẵn trên [Trang web Quy Định Truy Xuất Thực Phẩm của FDA](#).



Mã Lô Truy Xuất Nguồn Gốc

Mã lô truy xuất nguồn gốc (Traceability Lot Code, TLC) là một mã mô tả, thường là chữ và số, được sử dụng để xác định duy nhất một lô truy xuất nguồn gốc trong hồ sơ của công ty đã gán mã lô truy xuất nguồn gốc.

Quý vị phải gán một TLC cho thực phẩm trên FTL khi quý vị thực hiện bất kỳ điều gì sau đây:

- Đóng Gói Ban Đầu
- Nhận Hàng Lần Đầu Tiên Trên Đất Liền
- Biến Đổi
- Nhận một thực phẩm FTL từ ai đó không chỉ định TLC vì họ được miễn (không bắt buộc nếu quý vị là Cơ Sở Thực Phẩm Bán Lẻ (Retail Food Establishment, RFE) hoặc nhà hàng)

Quý vị không thể thay đổi TLC trong bất kỳ tình huống nào khác. Nó giữ nguyên khi sản phẩm di chuyển qua chuỗi cung ứng. Tất cả các KDE, bao gồm cả TLC, phải được liên kết với lô truy xuất nguồn gốc liên quan của thực phẩm.

Những điều cần biết để bắt đầu

1. Quý vị có sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc giữ thực phẩm trên [Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#) không?
2. Có các miễn trừ toàn phần hoặc một phần nào từ Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm áp dụng cho tình huống của quý vị không?
3. Quý vị thực hiện các Sự Kiện Theo Dõi Quan Trọng ([Critical Tracking Events, CTEs](#)) nào?
4. Quý vị đã duy trì các Yếu Tố Dữ Liệu Chính ([Key Data Elements, KDEs](#)) nào? Quý vị cần duy trì thêm các KDE nào để tuân thủ quy định?
5. Phát triển một [kế hoạch truy xuất nguồn gốc](#).
6. Trao đổi với các đối tác trong chuỗi cung ứng của quý vị. Hiểu các phương pháp thực hành ghi chép trong chuỗi cung ứng của quý vị. Xác định cách tốt nhất để truyền đạt thông tin cần thiết. Thảo luận về các giải pháp tiềm năng.

Kế Hoạch Truy Xuất Nguồn Gốc

Kế hoạch truy xuất nguồn gốc mô tả các quy trình truy xuất nguồn gốc của quý vị và giúp FDA hiểu cách công ty của quý vị duy trì các hồ sơ cần thiết. Các ví dụ về kế hoạch truy xuất nguồn gốc có sẵn trên [Trang web Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm của FDA](#), và các yêu cầu đầy đủ được nêu trong [mục 1.1315](#) của FTR.

Quý vị phải thiết lập và duy trì một kế hoạch truy xuất nguồn gốc bao gồm:

1. Các quy trình quý vị sử dụng để duy trì các hồ sơ cần thiết, bao gồm định dạng và vị trí;
2. Các quy trình quý vị sử dụng để xác định thực phẩm trên danh sách FTL mà quý vị xử lý;
3. Cách quý vị gán mã lô truy xuất nguồn gốc cho thực phẩm trên danh sách FTL, nếu có;
4. Một điểm liên lạc cho các câu hỏi liên quan đến kế hoạch và hồ sơ truy xuất nguồn gốc của quý vị; và
5. Một bản đồ trang trại cho thấy các khu vực mà quý vị trồng hoặc nuôi thực phẩm trên danh sách FTL, nếu có.

Các Yêu Cầu Bổ Sung

Hồ sơ phải được duy trì dưới dạng bản gốc giấy hoặc hồ sơ điện tử, hoặc bản sao chính xác.

Hồ sơ phải được cung cấp trong vòng 24 giờ sau khi có yêu cầu từ FDA, trừ khi FDA đồng ý với một mốc thời gian dài hơn. Quý vị không cần phải sao chép các hồ sơ mà quý vị đã giữ, và quý vị không cần phải giữ tất cả thông tin cần thiết trong một bộ hồ sơ duy nhất; quý vị có thể bổ sung các hồ sơ hiện có của mình khi cần thiết để có tất cả thông tin cần thiết.

Trong một cuộc bùng phát, thu hồi hoặc mối đe dọa khác đối với sức khỏe cộng đồng, thông tin truy xuất nguồn gốc phải được cung cấp trong một **bảng tính điện tử có thể sắp xếp** trong vòng 24 giờ (hoặc trong một khoảng thời gian hợp lý mà FDA đã đồng ý) sau khi có yêu cầu từ FDA. Một mẫu bảng tính điện tử có thể sắp xếp có sẵn trên [Trang web Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm của FDA](#).

Các Nguồn Hỗ Trợ Bổ Sung:

- [Trang web Quy Định Cuối cùng về Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm của FDA](#) (bao gồm các nguồn hỗ trợ bằng tiếng Tây Ban Nha, tiếng Trung, tiếng Pháp, tiếng Thái, tiếng Việt và tiếng Indonesia)
- [Trang web Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#)
- [Trang web Câu Hỏi Thường Gặp](#)
- Các câu hỏi liên quan đến quy định nên được gửi đến [Mạng Lưới Hỗ Trợ Kỹ Thuật FSMA](#)
- Truy cập vào các nguồn hỗ trợ:
[Quy Định Cuối Cùng của FSMA về Các Yêu Cầu Đối Với Hồ Sơ Truy Xuất Nguồn Gốc Bổ Sung Cho Một Số Thực Phẩm Nhất Định](#)

