



食品安全现代化法案 (FSMA) 食品可追溯性规则

供应链示例

2025 年 7 月

供应链示例

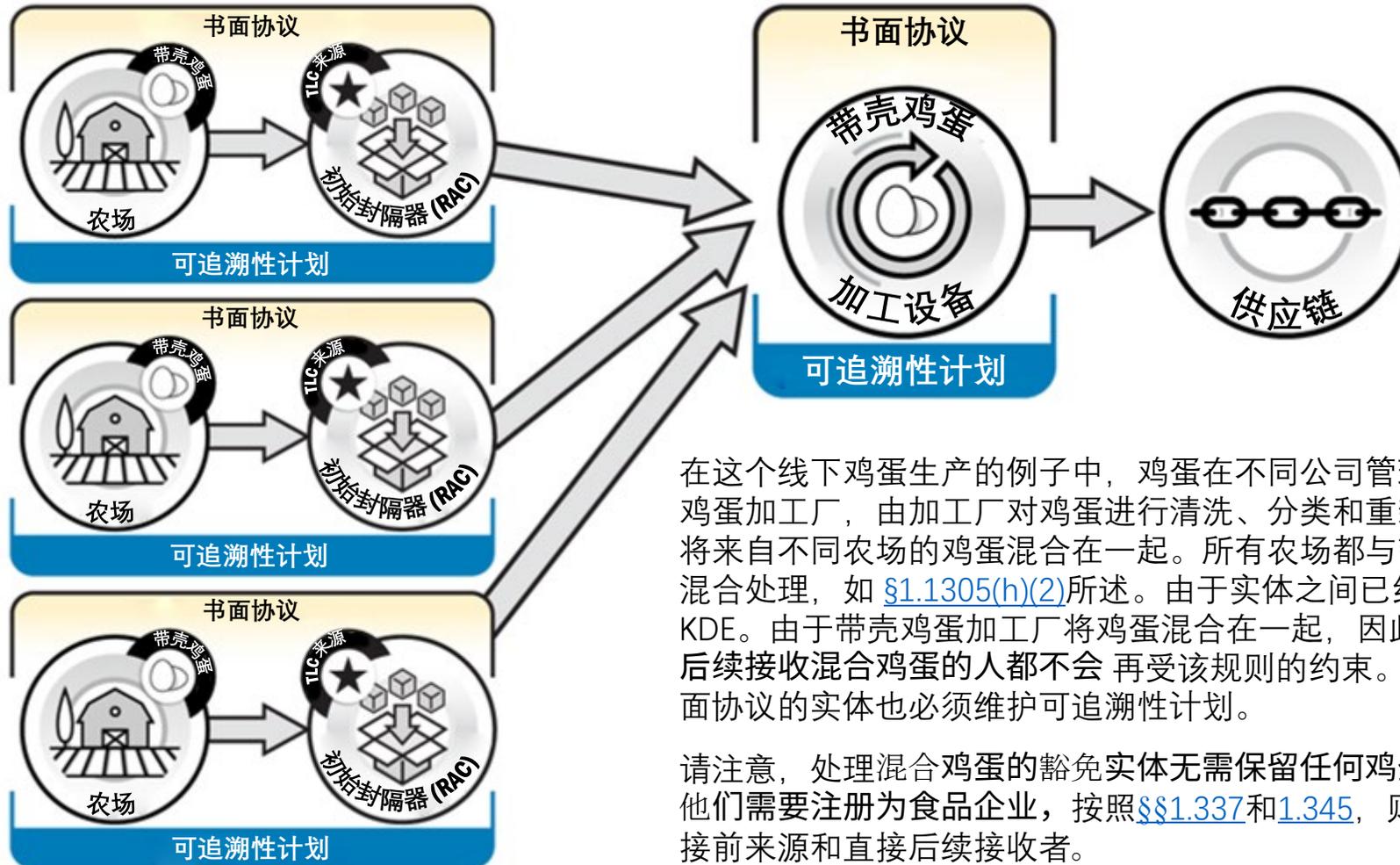
食品可追溯性规则要求制造、加工、包装或持有食品可追溯性清单(FTL)上食品的人员维护并向其供应链合作伙伴提供食品供应链中某些**关键追踪事件**或 CTE 的特定信息（称为关键数据元素或 KDE）。这个框架为有效、高效的食品追踪奠定了基础。

以下示例将介绍供应链中需要关键数据元素的关键跟踪事件。

使用的缩写：

- 关键数据元素（KDEs）
- 关键追踪事件（CTEs）
- 食品追溯追踪清单（FTL）
- 追溯追踪批号（TLC）
- 生鲜农产品（RAC）

供应链示例：有书面协议的混合鸡蛋



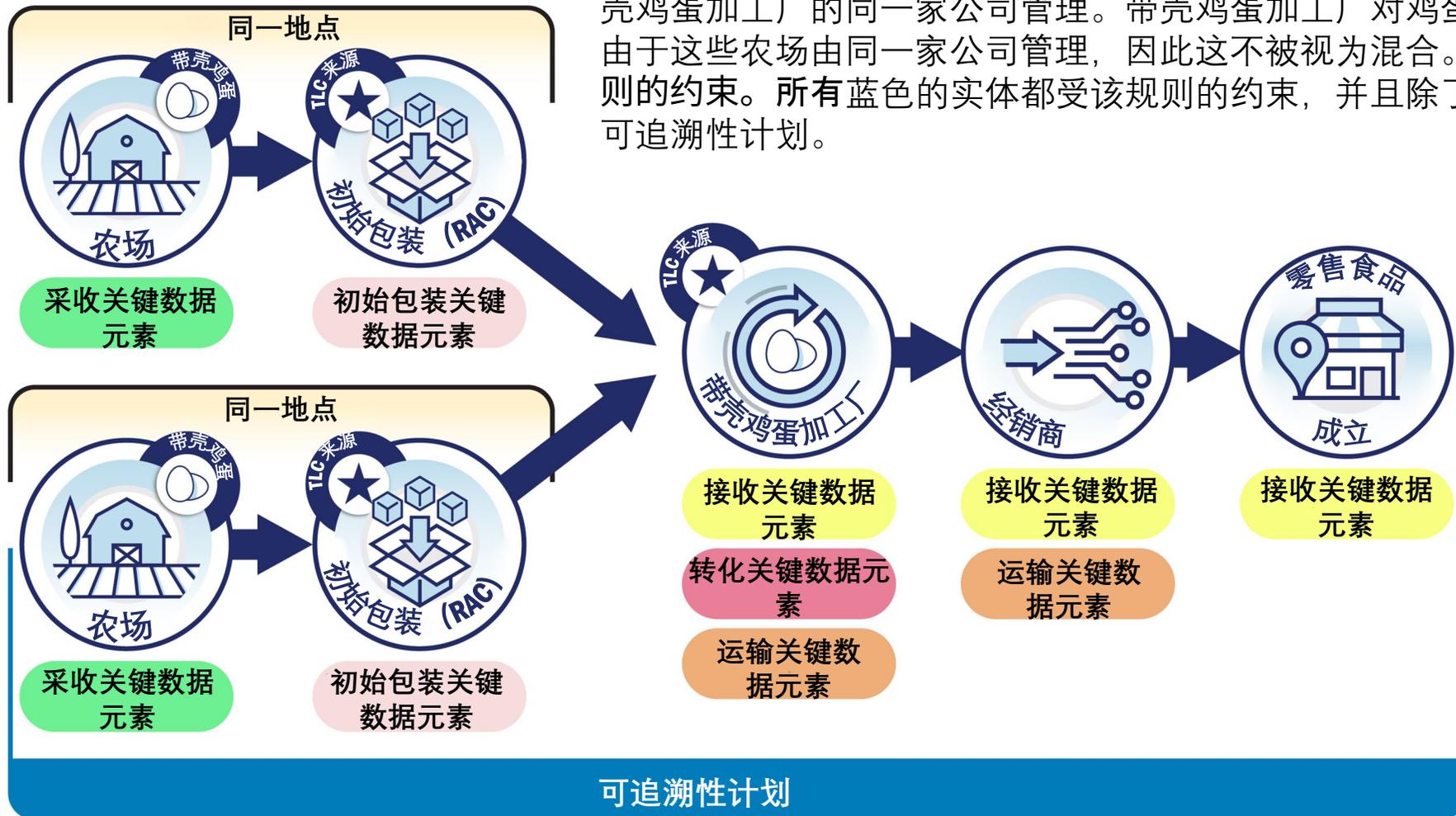
在这个线下鸡蛋生产的例子中，鸡蛋在不同公司管理下的不同农场收获和包装，然后运送到带壳鸡蛋加工厂，由加工厂对鸡蛋进行清洗、分类和重新包装。在重新包装过程中，带壳鸡蛋加工厂将来自不同农场的鸡蛋混合在一起。所有农场都与带壳鸡蛋加工商签订了书面协议，规定鸡蛋将混合处理，如 [§1.1305\(h\)\(2\)](#)所述。由于实体之间已经达成了书面协议，因此他们不需要维护鸡蛋的KDE。由于带壳鸡蛋加工厂将鸡蛋混合在一起，因此这些鸡蛋符合[§1.1305\(h\)](#)中的豁免条件。任何后续接收混合鸡蛋的人都不会再受该规则的约束。由于[§1.1305\(h\)\(2\)](#)仅为部分豁免，所有已签订书面协议的实体也必须维护可追溯性计划。

请注意，处理混合鸡蛋的豁免实体无需保留任何鸡蛋的可追溯性记录，但根据[§1.1305\(h\)\(3\)](#)，如果他们需要注册为食品企业，按照[§§1.337](#)和[1.345](#)，则必须保留记录（为期2年），以识别食品的直接前来源和直接后续接收者。

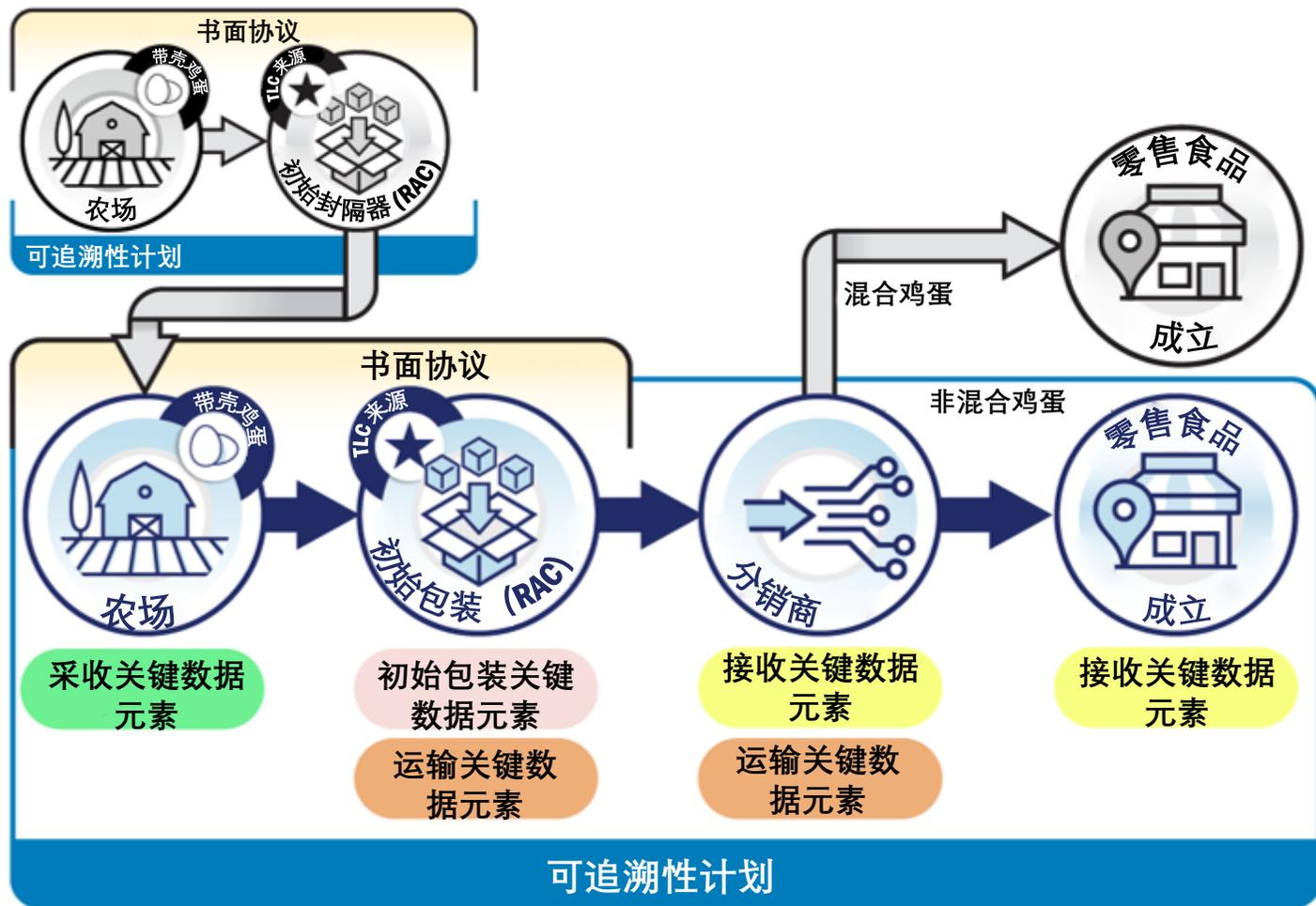
供应链示例：离线带壳鸡蛋生产



在这个离线鸡蛋生产的例子中，鸡蛋是在不同的农场收获和包装的，这些农场归拥有带壳鸡蛋加工厂的同一家公司管理。带壳鸡蛋加工厂对鸡蛋进行清洗、分类和重新包装。由于这些农场由同一家公司管理，因此这不被视为混合。因此，鸡蛋受食品可追溯性规则的约束。所有蓝色的实体都受该规则的约束，并且除了指定的 KDE 之外，还必须维护可追溯性计划。



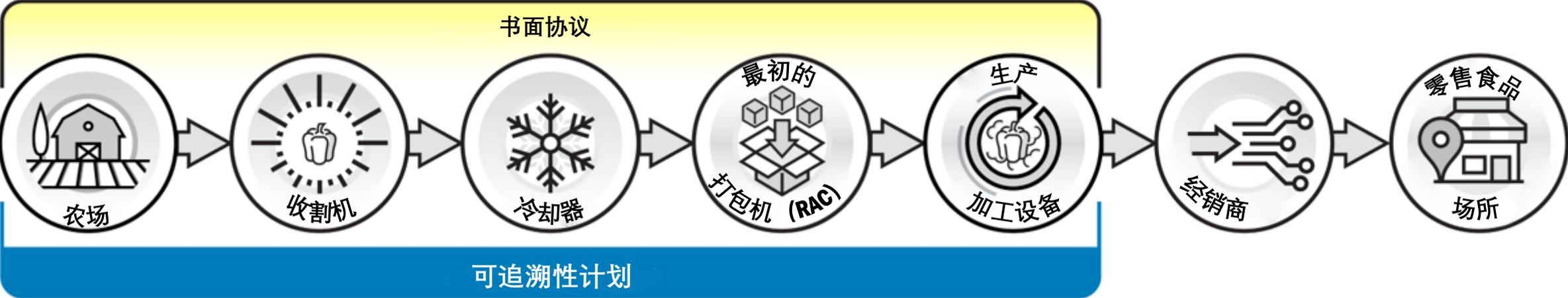
供应链示例：在线鸡蛋生产操作，也从合同农场接收鸡蛋



在这个例子中，农场是一个在线带壳鸡蛋操作，其鸡蛋在产卵地点（蓝色）进行包装。该农场清洗、分类和包装自己的鸡蛋，然后以农场的品牌出售。该农场还将部分自产鸡蛋与合同农场（灰色）产的鸡蛋混合。有书面协议规定，合同农场的鸡蛋将被混合，如§1.1305(h)(2)所述。农场必须维持非混合鸡蛋的 KDE，但不必维持混合鸡蛋的 KDE。然后将鸡蛋送到分销商处进行零售。分销商和零售商必须维护非混合鸡蛋的 KDE，但不必维护混合鸡蛋的 KDE。请参阅[此工具](#)了解每个 CTE 所需的 KDE。有关混合鸡蛋部分豁免的详细信息，请参阅前面的供应链示例。

供应链示例：冷冻甜椒

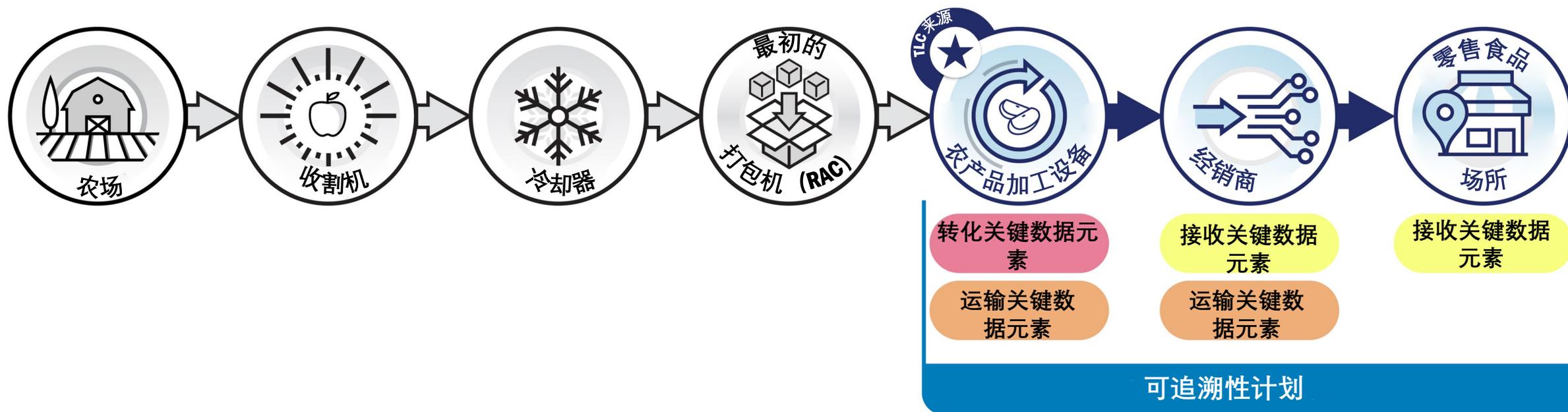
在这个场景中，农产品加工商正在制作冷冻甜椒。已经签订了书面协议，确定甜椒将按照[§1.1305\(d\)\(6\)](#)的规定进行冷冻。已签订书面协议的实体不需要维护甜椒的 KDE。此外，由于冷冻甜椒不在食品可追溯性清单上，因此任何后续接收冷冻甜椒的人都不受该规则要求的约束。由于[§1.1305\(d\)\(6\)](#)仅为部分豁免，所有已签订书面协议的实体也必须维护可追溯性计划。



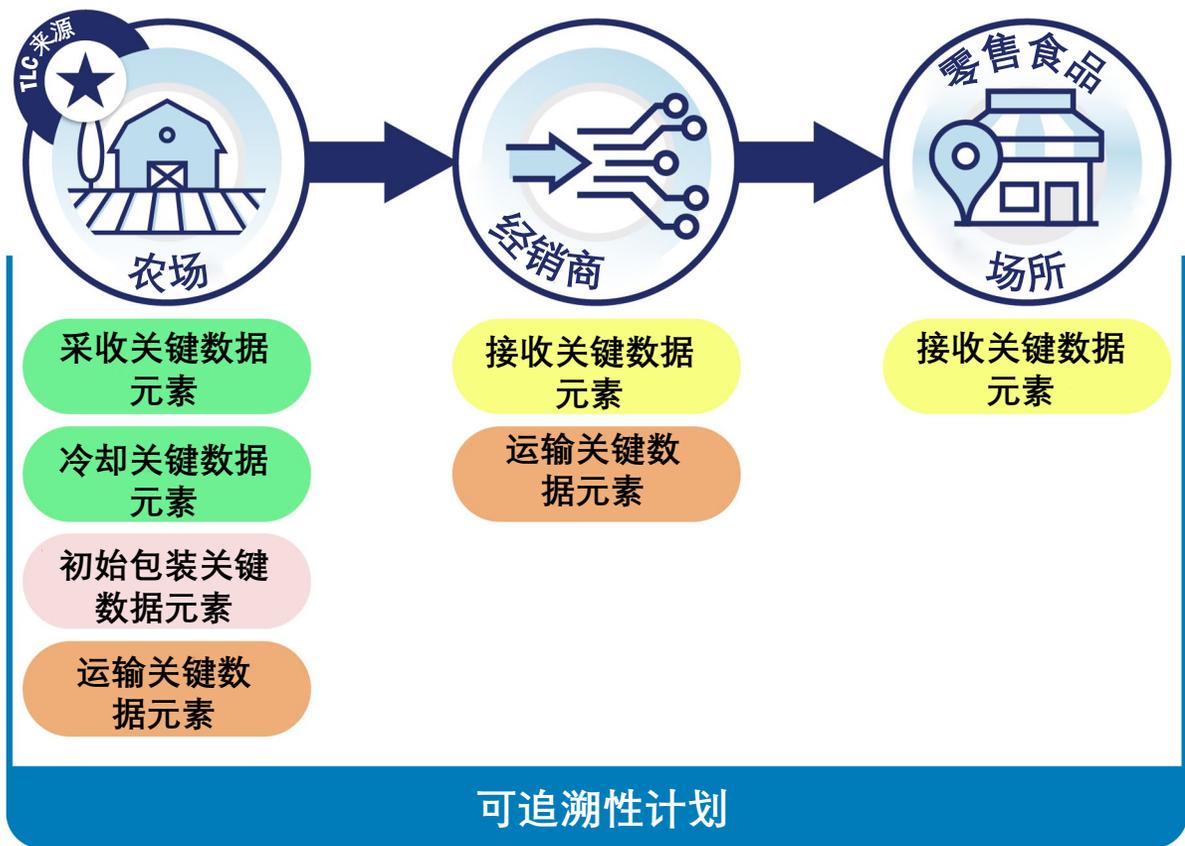
供应链示例：鲜切苹果



在这个场景中，农产品加工商正在制作新鲜切割的苹果。苹果不在 FTL 上，因此新鲜苹果在切割之前不需要关键数据元素(KDE)。农产品加工商必须根据[§1.1350\(a\)\(2\)](#)保留鲜切苹果的转化 KDE，以及运输 KDE。鲜切苹果的后续接收者也必须保持图中所示的 KDE。所有蓝色实体都受最终规则的约束，除了指定的 KDE 之外，还必须维护可追溯性计划。请参阅[这个工具](#)了解每个 CTE 所需的 KDE。



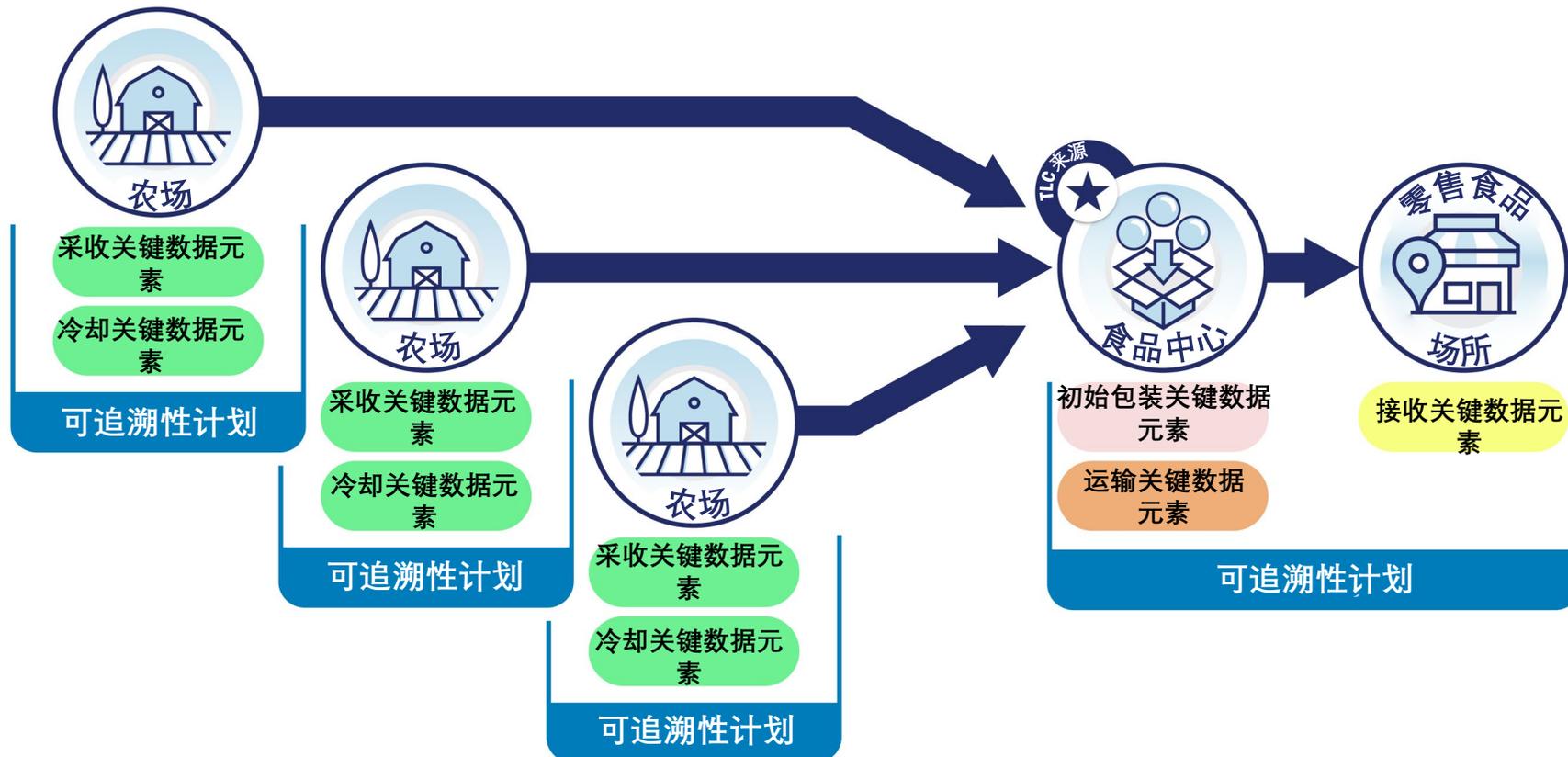
供应链示例：新鲜黄瓜由农场采摘、冷却、包装和运输



在这个场景中，农场/包装商种植、收获、冷却、初步包装和运输新鲜黄瓜。因此，农场必须维护与这些活动相关的 KDE。由于农场/包装商最初包装黄瓜，因此农场还必须为黄瓜分配追溯追踪批号，并且作为可追溯性批号代码来源。黄瓜的后续接收者也必须维持图中所示的 KDE。所有蓝色实体都受最终规则的约束，除了指定的 KDE 之外，还必须维护可追溯性计划。请参阅[这个工具](#)了解每个 CTE 所需的 KDE。

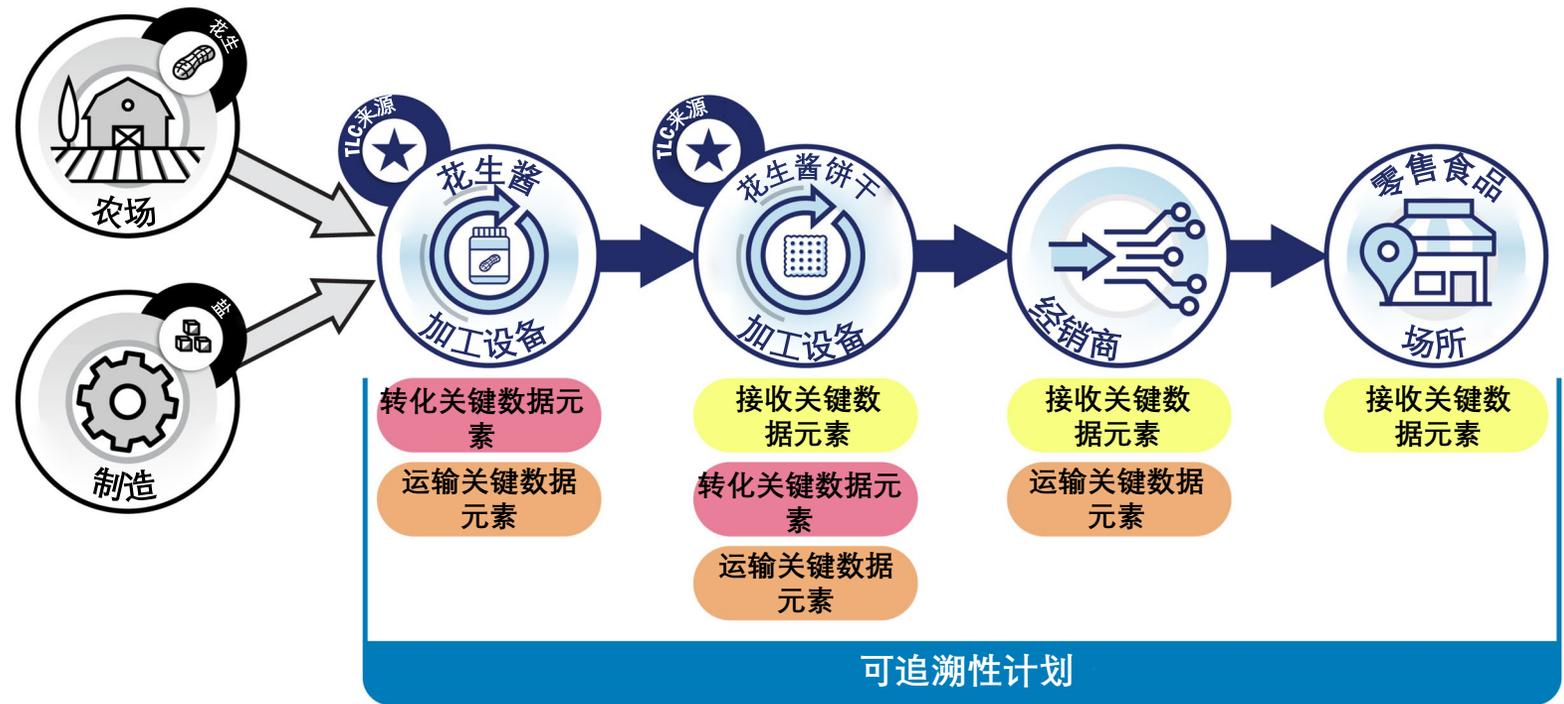
供应链示例：新鲜瓜类被送往食品中心

在这个场景中，几个小农场种植、收获和冷却甜瓜，然后将它们（尚未包装）运送到食品中心。食物中心将来自多个农场的甜瓜聚集起来，进行包装，并为甜瓜分配追溯追踪批号。然后，食品中心将它们送往该地区的杂货店。新鲜甜瓜在图中所示位置需要 KDE。所有蓝色实体都受最终规则的约束，除了指定的 KDE 之外，还必须维护可追溯性计划。请参阅[这个工具](#)了解每个 CTE 所需的 KDE。



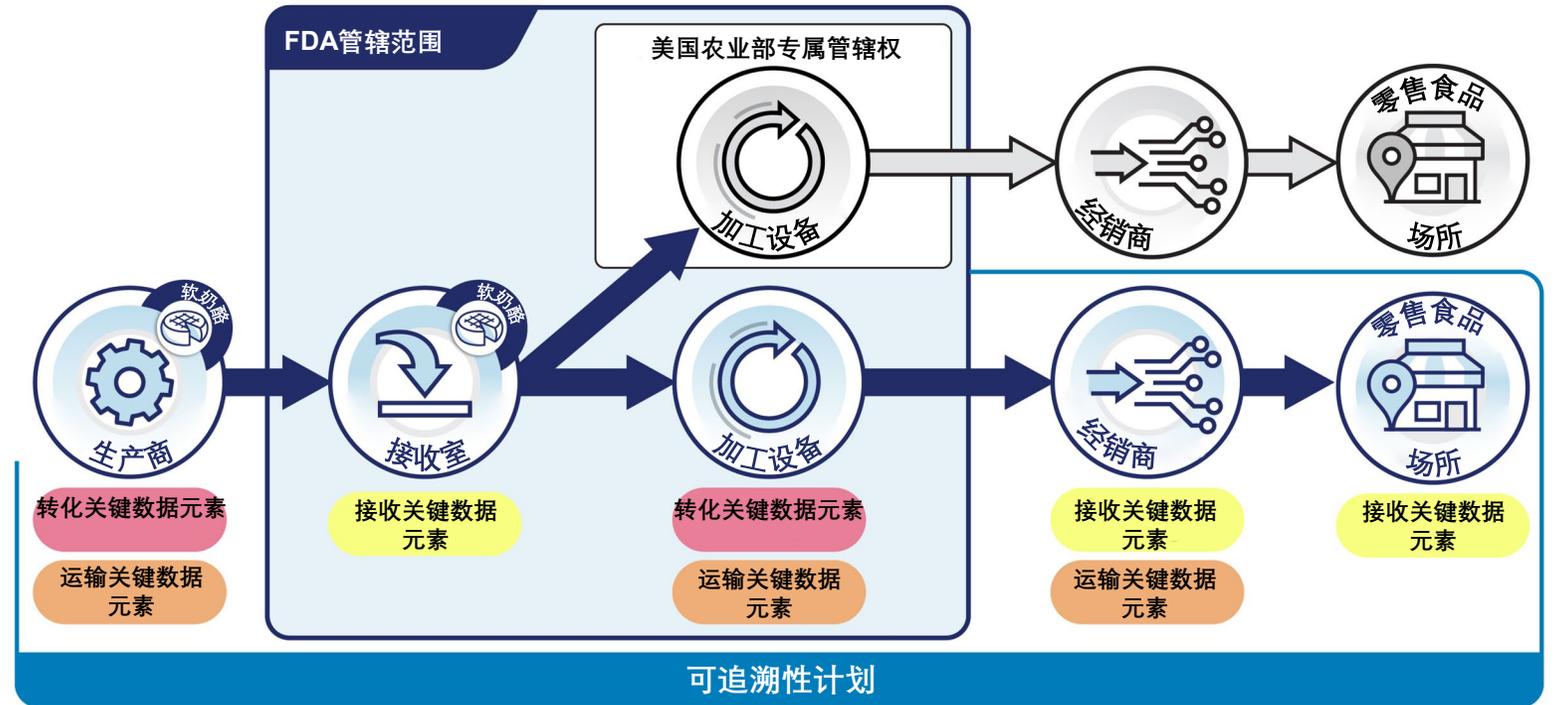
供应链示例：花生酱饼干

在这个场景中，花生酱加工商正在生产花生酱，而食品制造商正在生产花生酱饼干。花生酱或花生酱饼干不采用任何杀菌步骤。花生和盐不在 FTL 上，因此这些成分不需要 KDE。花生酱加工商使用这些原料来制作花生酱，因此他们必须按照[§1.1350\(a\)\(2\)](#)的规定维持花生酱的转化 KDE，以及运输 KDE。花生酱饼干制造商必须持续接收花生酱的 KDE，并转化和运输他们正在生产的花生酱饼干的 KDE。饼干的后续接收者也必须维护图中标识的 KDE。所有蓝色实体都受最终规则的约束，除了指定的 KDE 之外，还必须维护可追溯性计划。请参阅[这个工具](#)了解每个 CTE 所需的 KDE。



供应链示例：双重管辖工厂使用的 FTL 食品

在这个场景中，双重管辖设施正在从其供应商处接收软奶酪。该设施设有一间接收室（不在美国农业部的专属管辖范围内），用于存放该设施的所有进厂原料。因此，他们必须继续接收他们收到的所有软奶酪的 KDE。该设施受 FDA 监管的部分正在制作水果和奶酪拼盘，因此他们必须保持转化 KDE 以及运输 KDE。该设施中受美国农业部独家管辖的部分是制作肉类和奶酪拼盘。根据§1.1305(g)，在食品属于美国农业部专属管辖范围期间及之后，可享受豁免。因此，肉和奶酪拼盘不需要记录。所有蓝色实体都受最终规则的约束，除了指定的 KDE 之外，还必须维护可追溯性计划。请参阅[这个工具](#)了解每个 CTE 所需的 KDE。





请访问<https://www.fda.gov/fsma>获取更多信息。