# 常见问题解答：FSMA 食品可追溯性规则

## 食品可追溯性清单（FTL）

**《食品可追溯性规则》与《壳蛋规则》有何关联？处理壳蛋的单位需要满足哪些要求？**

《壳蛋规则》要求在壳蛋的生产、储存和运输过程中采取预防性安全措施。《食品可追溯性规则》要求处理《食品可追溯性清单》（FTL）上所列食品的实体必须保留可追溯性记录，以便在发生疫情或其他公共卫生威胁时能够快速识别并从市场上撤回可能受污染的食品。

壳蛋被纳入《食品可追溯性清单》。因此，根据《食品可追溯性规则》，生产、加工、包装或储存壳蛋的人员必须保留相关关键数据要素（KDE），包括其实施的关键追踪事件（CTE）的可追溯性批次代码（TLC）。此外，他们还必须制定并实施可追溯性计划，具体要求详见《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1315 条。 某些壳蛋供应链的具体要求示例可在此处查阅。

《食品可追溯性规则》中的一些豁免条款与《壳蛋规则》中的豁免条款相一致。例如，《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1305(a)(2) 条规定，对于在特定农场饲养的产蛋鸡数量少于 3,000 只的壳蛋生产商，其在该农场生产的壳蛋可免受《食品可追溯性规则》约束。这与《壳蛋规则》一致，该规则不适用于在特定农场饲养的产蛋鸡数量少于 3,000 只的壳蛋生产商（见《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 118.1(a) 条）。此外，与《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 118.1(a)(2) 条规定类似，如果某个农场生产的全部鸡蛋均接受特定类型的处理，则该农场生产的壳蛋可免受《壳蛋规则》大部分要求的约束。同样，如果某个农场生产的全部鸡蛋均将接受该类处理时，壳蛋可免受《食品可追溯性规则》要求的约束（见《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1305(d)(2) 条）。本豁免条款在实施处理之前适用。

**如果一种食品含有鸡蛋作为原料，是否受《食品可追溯性规则》的约束？**

壳蛋已被列入《食品可追溯性清单》（FTL），这意味着含有壳蛋作为原料的食品均受该规定约束。如果制造商从供应商处获取壳蛋，然后将鸡蛋打碎作为原料使用，这种情况将受到该规定的约束。按照《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1345 条的规定，制造商需要保留所有进货壳蛋的记录。根据《美国联邦法规》

（CFR）第 21 卷第 1.1305(d)(3) 条规定，如果他们使用这些鸡蛋来生产经过杀菌处理的产品，则需要保留杀菌处理的记录。（注：根据《美国联邦法规》（CFR）第21卷第1.1305(d)(6)条规定，如果他们与供应商签订书面协议，表示将采取杀菌步骤，则可享受部分豁免。）如果未采取杀菌步骤，含有生鸡蛋的食物将保留在 FTL 上，并且，在产品流通过程中，所有相关记录（如加工、运输和收货记录）均需保留。

然而，许多含有鸡蛋的多成分食品都使用巴氏杀菌液态鸡蛋制成。巴氏杀菌液态蛋已完成杀菌处理，因此不再受以下规定约束：《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1305(d)(5) 条。虽然杀菌步骤足以使巴氏杀菌液态蛋免受该规定的约束，但我们还注意到，该规定不适用于在食品处于美国农业部（USDA）独家管辖权范围内期间或之后处理 FTL 食品的实体，具体如《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1305(g) 条所述。该规定也不适用于在特定农场生产、且全部接受以下所述处理的壳蛋，具体如《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1305(d)(2) 条所述。因此，可能存在几种相关的豁免情况；但底线是，如果产品是使用巴氏杀菌液态鸡蛋制成，则产品中含有鸡蛋不会使其受《食品可追溯性规则》的约束。

同样，冷冻蛋黄通常已按照《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 160.190 和 160.180 条的规定进行巴氏杀菌或其他处理。因此，它们将免受《食品可追溯性规则》的约束。蛋粉也不在该规定的约束范围内。

**如果我将自有农场和其他农场的鸡蛋混合在一起，是否符合《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1305(h) 条规定的部分豁免条件？**

是。《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1305(h) 条规定的部分豁免适用于符合《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1310 条中混合“生鲜农业商品”（RAC）定义的“生鲜农业商品（RAC），例如鸡蛋。该定义指在收获后但加工前被组合或混合的非农产品 RAC。该定义进一步指出，只有当组合或混合涉及来自不同农场且由不同公司管理的食品时，一种商品才被视为“组合或混合”。因此，如果您在符合混合RAC定义的情况下，将来自两家不同公司管理的农场生产的鸡蛋进行混合或混合，您将有资格享受部分豁免。您拥有其中一个农场的事实并不影响您的资格，只要另一个农场由他人所有。

## 可追溯性批次代码（TLC）

**可追溯性批次代码来源是指确定可追溯性批次代码（TLC）的位置？还是指食品在与 TLC 关联时实际所在的位置？在某些情况下，TLC 由公司总部确定，即使食品并非在总部处理。**

本规则将“可追溯性批次代码来源”定义为给食品分配可追溯性批次代码（TLC）的地点。最终规则的序言进一步说明：除非相关实体受到该规则豁免，否则，TLC 来源应为食品最初包装的地点（对于并非从渔船获取的 RAC）、或食品被首个陆地接收方接收的地点（对于从渔船获取的食品）、或食品加工的地点。（见回复 296。)虽然我们认可，关于使用哪些 TLC 的决定可基于其他地点（如公司总部）做出，但这并不意味着该其他地点就是 TLC 来源。TLC 来源始终是食品进行物理处理的场所。

**我是否可以将批次代码分配给我接收到（但未经过加工）的《食品可追溯性清单》（FTL）中的食品，以用于我公司内部追踪系统？如果是这样，我应该向供应链中的下一环节发送哪个可追溯性批次代码（TLC）？**

我们了解到，部分公司会为产品分配用于内部追踪的批次代码。如果确实发生这种情况，该公司将保留其内部批次代码以及根据 TLC 来源分配的可追溯性批次代码（TLC）。在运输食品时，该公司必须以书面或电子形式提供根据 TLC 来源分配的 TLC。公司还可以选择发送其内部批次代码（除 TLC 外），但这并非强制要求。

**多个必要的关键数据要素（KDE）涉及“地点描述”。是否可以使用全球位置编号（GLN）作为地点描述？**

“地点描述”是指处理食品的地点的关键联系信息，具体包括：商号名称、电话号码、物理地址（或地理坐标），以及国内地点的城市、州（省）和邮政编码，如果是国外地点，则包括国家等可比信息。使用 GLN 作为地点描述是可接受的做法，只要 FDA 能够通过 GLN 访问所有相关信息即可。

如果 GLN 可以用于访问部分但并非全部必要信息，那么，只要缺失的信息也一并提供，仍可将 GLN 作为地点描述的一部分使用。例如，某家公司的地点描述可以记录为“Manny’s Firm, (123) 456-7890, GLN 1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 1 2 3。”如果 GLN 能够用于访问食品处理物理位置的完整地址，但而不是公司名称或电话号码，则可以采用此方法。

如果美国食品药品监督管理局（FDA）能够使用 GLN 访问可追溯性批次代码（TLC）来源的完整地点描述，则将 GLN 用作 TLC 来源参考也可接受。

## 食品可追溯性计划

**我们是一家拥有多个分店的餐饮公司。我们需要为每个分店地点制定可追溯性计划？还是可以为整个公司**

**制定一个统一的可追溯性计划？能否在总部保存该可追溯性计划？**

对于连锁餐厅而言，由总部保存各分店的产品可追溯性计划属于可接受的做法，只要各分店能够在 FDA 提出要求后 24 小时内向 FDA 提供该可追溯性计划。该规则可赋予受规管实体一定的灵活性，允许其委托另一实体代为建立并保存所需记录，但受规管实体仍需确保在 FDA 要求进行正式审查时能在 24 小时内现场向 FDA 提供记录（见《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1455 条）。

此外，该规则还为公司制定可追溯性计划提供了灵活性，只要该计划包含《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1315 条规定的必要信息即可。如果所需信息在所有地点保持一致，则一个连锁企业可以使用一个适用于其部分或全部地点的单一可追溯性计划，只要明确说明该计划适用于多个地点这个事实即可。如果某些地点所需的信息存在差异，这些差异仍可在单个文件中予以说明，前提是明确哪些信息适用于哪个地点。例如，如果每个地点需要用于识别联系点的不同声明，那么，这些声明可以包含在一个贯穿整个供应链的单一可追溯性计划中，或者，也可以为每个地点创建一个定制的可追溯性计划。

## 记录保存与可用性

**如果一家餐饮公司拥有多个分店，是否需要为每个分店单独创建一个可排序的电子表格？还是可以为整个餐饮连锁品牌创建一个统一的电子表格？**

根据第《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1455(c)(3)条中关于《食品可追溯性规则》的规定，食品企业仅在必要时才需提供电子可排序电子表格，以协助美国食品药品监督管理局（FDA）预防或减轻食源性疾病暴发、协助实施召回，或以其他方式应对公共卫生威胁。信息请求将根据具体情况而有所不同。在某些情况下，可能存在跨越单个连锁品牌多个地点的数据请求。在这种情况下，公司可以灵活地将以单一电子可排序电子表格的形式提供多个地点的所有所需信息，或者，公司可以为数据请求中包含的每个地点分别发送一份电子表格。

**我是需要保留我处理过的所有食品的记录？还是只需记录《食品可追溯性清单》（FTL）上的食品？**

美国食品药品监督管理局（FDA）不期望企业对未列入《食品可追溯性清单》（FTL）的食品保留记录。《食品可追溯性规则》仅适用于 FTL 上列出的特定食品、以及任何使用清单所列食品作为原料的食品，前提

是作为原料使用的清单所列食品在产品中保持与列表中相同的形态（例如新鲜状态）。该规定并不要求您保留未列入 FTL 的其他食品的记录。

**如果另一实体代我保存所需记录，该第三方是否也可以在 FDA 要求时代我向 FDA 提交这些记录？**

如果另一实体代您建立并保存所需记录，根据《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1455(b) 条的规定，您应确保可在收到正式审查请求后 24 小时内对此类记录进行检索并在现场提供。在实际操作中，当美国食品药品监督管理局（FDA）的代表要求提供记录时，他们通常会与相关公司针对记录的提供方式进行沟通。如果记录由第三方保存，则由第三方直接将记录发送至美国食品药品监督管理局（FDA），而非在检查现场提供，这样可能更为合理（如适用）。然而，如果代表希望对记录进行现场审查，则需要在收到正式审查请求后 24 小时内调取记录调取并在现场提供，具体要求详见《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1455(b) 条。（注：根据《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1455(c)(2) 条的规定，电子记录如果可以从现场地点访问，则视为在现场提供。）如《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1455(c)(3)(ii) 条偶尔所要求，如果美国食品药品监督管理局（FDA）要求将记录以电子可排序电子表格形式提交，第三方直接将电子可排序电子表格提交给 FDA 可能更为合理。如上所述，关于如何提供记录（包括可电子排序的电子表格）的具体操作细节，可与 FDA 代表进一步讨论。

**如果我将记录保存在多个位置，而不是单一记录集，我该如何向FDA提供信息？**

《食品可追溯性规则》允许企业灵活选择格式和保留记录的方式，以保留其所必需的关键数据要素（KDE）。如《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1455(g) 条所规定，您无需将规则要求的全部信息保存在单一记录集中。例如，您可以决定保留您从供应商收到的高级发货通知（ASN），以保留部分所需的收货关键数据要素（KDE），同时将其他必需的收货关键数据要素记录在手写日志中。在这种情况下，如果美国食品药品监督管理局（FDA）要求您提供某一特定食品在某一特定时间段内的收货 KDE，您可以向 FDA 提供相关的 ASN 以及该时间段内的相关记录。

您的可追溯性计划必须明确规定您需要保留的记录的格式和存储位置，且符合《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1315(a)(1) 条的规定。您的可追溯性计划还必须指定一个联系人，以回答有关可追溯性计划和记录的问题；具体要求见《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1315(a)(4) 条。如果 FDA 提出记录请求，本信息将协助 FDA 了解您如何及于何处保存所需的记录。此外，《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第

1.1455(c)(1) 条规定，当您向 FDA 提供记录时，还必须包含任何有助于理解这些记录的信息，例如：内部或外部编码系统、术语表、缩写，以及针对您所提供的记录与该规则所要求的信息之间的对应关系的说明。

在发生疫情、召回或其他公共卫生威胁时，必须按照《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1455(c)(3) 条的规定、以电子可排序电子表格的形式向 FDA 提供相关记录。某些实体可能免于按照《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1455(c)(3)(iii) 条或《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1455(c)(3)(iv) 条规定以电子可排序电子表格形式提供记录。在这种情况下，其仍需在收到请求后 24 小时内（或在 FDA 同意的合理期限内）向 FDA 提供记录。

**如果发货人和收货人已约定将相关记录保存在同一地点，发货人应如何传递相关的运输关键数据要素（KDE）？**

《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1455(b)和(c)(2) 条规定提供了记录异地存储的灵活性，包括（但不限于）由另一实体代为建立和保存记录。因此，可能存在这样的情况：多个供应链合作伙伴均同意将其记录存储在同一地点。例如，发货方和收货方可能同意使用同一个基于云的存储系统来保存他们的记录，或者，他们可能与同一个第三方签订合同来保存他们的记录。

根据《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1340(b) 条规定，《食品可追溯性清单》中所列食品的发货人必须以电子、纸质或其他书面形式向食品的收货人提供相关的运输 KDE。关于如何提供此信息，存在一定的灵活性。如果发货人知晓收货人使用基于云的存储系统来保存其记录、或收货人已与第三方签订合同来保存其记录，则发货人可将相关信息发送至基于云的存储系统、第三方（或收货人使用的任何其他位置）的方式，以此向收货人提供相关信息。

如果发货人和收货人使用相同的系统来保存其记录，发货人无需重复提供相同的信息。《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1340(a)(1)、(2)、(3)、(4)、(5) 和(7) 条中的运输 KDE 属于根据《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1340(b) 条规定必须提供给接收方的 KDE，并且直接对应《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1345(a ) (1)、(2)、(3)、(4)、(5) 和(7) 条中的收货 KDE。因此，如果发货人和收货人在同一地点保存其 KDE，则无需重复发送此信息。根据《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1455(b)和(c)(2)条的规定，发货方和收货方均必须能够检索其责任范围内的 KDE，并在收到正式审查请求后 24 小时内在现场提供这些 KDE，（注：根据《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1455(c)(2) 条的规定，电子记录如果可以从

现场地点访问，则视为在现场提供。）

## 实施

**我公司正在探索多种方式以来遵守《食品可追溯性规则》，包括依赖员工手动操作的解决方案以及更依赖科学技术的解决方案。然而，鉴于我们需要捕获的关键数据要素（KDE）数量庞大，我们担心任何解决方案都可能出现错误。FDA 是否要求 KDE 的准确性达到100%？**

任何受监管实体的目标都应该在收到请求时向 FDA 提供准确的关键数据要素（KDE），无论采用何种工具实现该目标。从实际操作角度出发，我们始终致力于向行业通报监管要求，并提供机会允许相关方在必要时自愿进行整改。如果我们根据相关规定要求提供记录，并发现所提供的数据存在不准确之处，我们期望相关实体能够及时采取措施，在可行范围内提供准确的信息。在确定监管后续措施时，我们会考虑公共卫生影响以及任何自愿纠正措施等因素。

随着您不断制定并完善合规策略，您可能会发现提升 KDE 准确性的机会。通过实施以下措施，企业可逐步实现在接到要求时向 FDA 提供准确 KDE 的目标：为员工提供定期培训、制定针对可追溯性的标准操作程序（SOP）、进行质量控制的随机检查，以及定期重新评估相关流程或算法。

## 一般问答

**我是否需要为捐赠给慈善组织或食品银行的物品保留运输记录？**

"运输"在《食品可追溯性规则》中的定义指出，运输不包括捐赠剩余食品（见《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1310 条）。因此，尽管捐赠部分《食品可追溯性清单》（FTL）食品的实体（如农场、制造商或分销商）仍需遵守该规则的其他要求，但是，该实体无需为其所捐赠的食品保留运输记录。

**学校食堂是否受《食品可追溯性规则》的约束？**

与处理《食品可追溯性清单》（FTL）中所列食品的其他实体一样，学校食堂通常适用相同的规则。学校食堂负责按照规定保存所有必须保留的记录。与受该规则约束的其他实体一样，如果学校食堂被要求保留收货

记录，您可以预期供应商将根据第§ 1.1340(b) 条提供运输记录，且该记录将包含学校食堂所需保留的大部分信息。（除非供应商获得豁免，否则，学校食堂必须仅按照第 § 1.1345(b) 条规定保留收货记录。）

根据《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1455(b) 条的规定，学校食堂可以由其他实体（如供应商或学区）代为建立并保存所需的记录。在这种情况下，食堂应负责确保相关记录可在收到正式审查请求后 24 小时内可供检索并在现场提供。

该规定确实包含对"从农场到学校"计划的部分豁免（《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1305(l) 条）。 如果一所实施"从农场到学校"计划的学校按照《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1305(l) 条从一个农场购买食物，学校食品管理机构或相关食品采购实体必须仅保留一份记录，且该记录应注明食品来源农场的名称和地址。学校食品管理部门或相关食品采购机构必须保留此类记录 180 天。

请注意，某些学校食堂可能符合《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1305(o) 条规定的非营利性食品经营场所的豁免条件。

**《食品可追溯性规则》如何适用于在大学校园或其他多销售点场所（如游乐场，这些场所接收、加工并分发《食品可追溯性清单》（FTL）上的食品至其自有销售点）内运输食品的情况？**

对于您接收并分发至大学校园或其他多销售点场所的《食品可追溯性清单》（FTL）中所列食品，除非适用豁免条款，否则，您必须按照相关要求保存适当的收货和运输关键数据要素（KDE）。运输是指食品供应链中的一项活动，即安排食品通过运输方式（如卡车或船舶）从一个地点运往另一个地点。运输不包括直接向消费者销售或运输食品，也不包括捐赠剩余食品。运输的定义还包括从一家公司位于特定街道地址的地点向该公司位于不同街道地址的另一个地点发送食品的公司内部运输。例如，如果某所大学在校园内一个地点收到 FTL 食品，随后将该 FTL 食品运送到校园内另一个位于不同地址的地点，这个过程将被视为一次运输事件。因此，根据规则的规定，相应的收货和发货记录必须按照规定的要求进行保存。如果在同一街道地址的两个区域之间进行 FTL 食品的公司内部（例如，通过连接准备厨房与食堂的走廊），则无需保存运输 KDE。

此外，对于您正在进行加工的 FTL 食品，您可能需要保存加工 KDE。 例如，如果校园内的一个实体（如生产厨房）使用整颗番茄制作三明治，然后将这些三明治运送到校园内的其他地点时，则需要为该事件保存加工 KDE。（此外，对于收货番茄，需要保存进货 KDE；对于发货番茄，需要保存发货 KDE，具体如上所述。）然而，根据《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1350(c) 条的规定，零售食品经营场所（RFE）和

餐厅无需为不进行运输的食品（例如直接销售或直接送达消费者的食品）保留加工 KDE。因此，如果在校园食堂现场制作类似的三明治，然后在同一食堂出售或提供给消费者，则无需保留任何加工 KDE。如果部分三明治在制作地点现场销售，而其他三明治则运送到校园内的另一个地点，那么，仅需为运送到其他地点的三明治保留加工和运输 KDE。在所有这些情况下，对于进货的整颗番茄，都需要保存收货 KDE。

请注意，根据《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1455(c)(2) 条的规定，允许将记录存放在异地，但前提是确保在收到正式审查请求后 24 小时内能够在现场检索并提供这些记录。根据《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1455(b) 条的规定，允许由另一实体代为建立和保存记录，但受规管实体仍需确保在收到正式审查请求后 24 小时内能够在现场检索并提供此类记录。因此，校园或其他多销售点场所的每个具体地点无需单独建立和保存各自的记录。整个组织可以选择以集中方式建立和保存记录，只要能够在 FDA 提出请求后24小时内在规则覆盖范围内任何特定地点将记录提供给 FDA。

请注意，非营利性食品经营场在第 § 1.1305(o) 条的规则下可享受豁免。该规定将“非营利性食品经营场所”定义为在美国境内直接为消费者准备或提供食品、或以其他方式为人类或动物提供食品或膳食的慈善实体。该术语包括各种中央食品银行、免费餐馆和非营利性食品配送服务。如希望被认定为非营利性食品经营场所，该场所必须符合《美国国内税收法典》第 501(c)(3) 条的规定。 部分高校符合非营利性食品经营场所的定义，因此有资格享受此项豁免。然而，如果这些机构利用营利性公司来提供校内餐饮服务，这些公司将没有资格享受这项豁免。

**我生产一种未煮熟的香肠产品，其中含有软奶酪。我生产这种产品在美国农业部的独家管辖之下进行。然而，制造过程在一个双管辖权的设施中进行。我是否需要根据《食品可追溯性规则》保留任何记录？**

根据《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1305(g) 条规定，制造、加工、包装或储存任何在《食品可追溯性清单》（FTL）食品的人员，在食品处于美国农业部（USDA）根据《联邦肉类检验法》、《家禽产品检验法》或《蛋制品检验法》行使的专属管辖权期间或之后，均可免受《食品可追溯性规则》约束。因此，含有软奶酪的香肠产品将免于适用该规则，具体如下所述。 然而，根据您的设施对软奶酪的收货情况，您可能需要保留该奶酪的收货记录。

部分双管辖权设施设有专门的收货室，用于存放所有进货原料，以供整个设施使用。在这种情况下，必须保存《食品可追溯性清单》（FTL）食品（如软奶酪）的收货关键数据要素（KDE），因为收货室不属于 USDA 的专属管辖范围。但是，如果该奶酪随后被用作产品原料来在该设施中受到美国农业部（USDA）专属

管辖的部分生产某个产品（如上文所述的香肠产品），则无需保留加工记录。这是因为，在奶酪进入设施中受 USDA 专属管辖的部分，根据《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1305(g) 条的规定，其生产过程将可享受豁免。该豁免适用于产品处于美国农业部（USDA）独家管辖权期间及之后的整个阶段，这意味着，任何后续处理该香肠产品的人员均无需额外保留相关记录。

部分双管辖权设施将其运营完全分离，包括收货室。在这种情况下，如果软奶酪在该设施中受美国农业部（USDA）独家管辖的部分收货，《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1305(g) 条规定的豁免条款将适用。因此，该设施无需保留该软奶酪的收货记录（或香肠产品的任何记录，如上所述）。同样，如果整个设施处于美国农业部（USDA）的独家管辖之下，无需收货 KDE，也不需要根据该规则提交任何其他记录。

**如果我在中央厨房或配餐中心准备一份包含软奶酪的肉类和奶酪拼盘，我需要保留哪些记录？由于该肉类此前曾在美国农业部（USDA）专属管辖的设施中进行加工，该肉类与奶酪拼盘是否符合资格享受《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1305(g) 条的豁免？**

该肉类此前曾在美国农业部（USDA）独家管辖下进行加工的事实，在这种情况下并不具有相关性，因为《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1305(g) 条的豁免条款仅涉及《食品可追溯性清单》（FTL）所列食品（即奶酪）是否曾在 USDA 独家管辖下进行加工。在这种情况下，假设该奶酪从未处于美国农业部（USDA）的专属管辖范围内，则该豁免不适用。因此，您必须确根据《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1345 条保留该软奶酪的收货关键数据要素（KDE），并根据《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1350 条保留该肉类和奶酪拼盘的加工收货关键数据要素（KDE）。此外，您还需要按照《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1340 条要求，保留该肉类和奶酪拼盘的 KDE，并在运往供应链的下一环节时发送运输 KDE。

**如果我生产一种《可追溯性食品清单》（FTL）的食品并将其送往美国农业部监管的设施，是否需要按照《食品可追溯性规则》保留记录？**

如果一家受 FDA 监管的实体向美国农业部（USDA）专属管辖的设施运输一种《食品可追溯性清单》（FTL）所列的食品，发货人必须按照规则保存并向 USDA 设施发送运输关键数据要素（KDE）。这些记录可供美国农业部（USDA）相关机构在需要对食品进行追踪时使用。（见回复 82。）该美国农业部（USDA）设施或从该设施接收食品的任何后续收货方无需保存 KDE。这是因为，根据《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1305(g) 条的规定，在食品处于美国农业部（USDA）根据《联邦肉类检验法》、《家

禽产品检验法》或《蛋制品检验法》行使专属管辖权期间或之后，制造、加工、包装或储存 FTL 食品的人员可享受全面豁免。

**如果制造商向第三方冷链仓储设施发送一种《食品可追溯性清单》（FTL）食品，然后，该食品再发往供应链中的其他环节，在这种情况下，需要保留哪些记录？**

第三方冷链仓储设施会保存该《食品可追溯性清单》（FTL）食品，因此，其受相关规则约束，需对所执行的关键追踪事件（CTE）保留记录。

为了便于说明，假设制造商正在向一家零售店销售一种 FTL 食品，但该食品在送往零售店之前被存放在一个冷链仓储设施中。在这种情况下，制造商需要保留 FTL 食品的发货关键数据要素（KDE），表明产品已送至冷链仓储设施。冷链仓储设施需要为从制造商处接收的 FTL 食品保留收货 KDE，并为发往零售店的 FTL 食品保留运输 KDE。零售店需要对从冷链仓储设施接收的 FTL 食品保留收货 KDE。

根据《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1455(b) 条的规定，一个实体可以代表另一个实体建立和保存记录。在上述情况下，制造商可代冷链仓储设施决定保留收货 KDE，因为制造商是向冷库设施发送 FTL 食品的发货方。根据规则规定，这属于可接受的做法，前提是冷链仓储设施能够在 FDA 提出要求时从制造商处调取相关记录。供应链中的其他实体也可能采取类似的策略。

## 农场

**田地或其他种植区域的地理坐标是否需要在供应链中传递？**

本规则并不要求在供应链中传递田地或其他种植区域的地理坐标。根据第 § 1.1315(a)(5) 条规定，如果您种植或养殖《食品可追溯性清单》（FTL）所列食品（鸡蛋除外），您的可追溯性计划必须包含一份农场地图，明确标注种植或养殖该类食品的区域。 该农场地图必须标明种植 FTL 食品的每一块田地（或其他种植区域）的具体位置及名称，包括地理坐标以及识别每块田地或种植区域位置所需的其他所有信息。（对于水产养殖场，每个用于养殖 FTL 水产品的容器均需提供类似信息。）农场地图保留在农场的可追溯性计划中；其不会提供给供应链中的任何其他人。

根据《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1325(a)(1)(v) 和 (vi) 条的规定，食品采收者必须保存一份记

录，其中包含食品采收的田地或其他种植区域（或容器）的名称，并且该名称必须与种植者使用的名称一致。根据《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1325(a)(2) 条的规定，采收者必须向初始包装商提供此信息，可以直接提供，也可以通过供应链传递。根据该规定，采收者还需向初始包装商提供食品采收农场的具体地点描述。地点描述包括农场名称、电话号码和地址。其不包含更具体的信息，例如每块田地或其它种植区域的地理坐标。

根据《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1330 条的规定，初始包装商必须保留食品采收农场的地点描述记录、以及食品采收的田地或其他种植区域（或容器）的名称。通过从初始包装商处获取农场的地理地点描述、以及相关田地或种植区域（或容器）的名称，FDA 将能够对所述农场进行实地考察，并通过审查农场的可追溯性计划（该计划将包含农场地图）来确定田地（或容器）的具体位置。

## 杀菌步骤

**记录杀菌步骤的有效记录是什么？**

为了获得《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1305(d)(3) 条中规定的杀菌步骤豁免，您必须保留实施杀菌步骤的记录。本规则在满足此要求所使用的文件类型方面提供了相应的灵活性。我们注意到，《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1455(f) 条允许企业使用其根据其他法规保存的记录、或用于任何其他目的的记录，以满足其在《食品可追溯性规则》下的记录保存要求。我们预计，许多制造商/加工商将能够使用其他法规要求的记录，例如预防性控制措施的监测所要求的文件记录（见《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 117.190(a)(2) 条）或低酸罐头食品（LACF）的热处理记录（见《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 113.100），以满足《美国联邦法规》（CFR）第 21 卷第 1.1305(d)(3)(ii) 条中关于记录对食品实施杀菌步骤的要求。

## 互操作性和数据标准

**FDA 如何看待互操作性对提升可追溯性的作用？**

FDA 在《食品可追溯性规则》中并未要求企业保留电子记录或确保数据系统具备互操作性。然而，对于选择使用电子记录保存系统的实体，我们认识到，在不同设备和数据系统之间以数字形式交换信息的能力（即互

操作性）可以改善交易伙伴之间、供应链内以及与 FDA 之间的可追溯性信息共享。有效的互操作性并不要求供应链中的每个实体都使用相同的软件，但其确实要求采用共同的数据标准和框架来捕获和传递信息。为此，我们支持行业各方努力制定跨行业和供应链的统一数据标准，以促进各种技术解决方案之间的互操作性，并致力于实现所有行业均可达成的成果。

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov