



常见问题解答：美国食品药品监督管理局(FDA)食品可追溯性法规

食品可追溯性清单 (FTL)

之前冷冻过的食品在食品可追溯性清单(FTL)中如何界定？例如，制造商接收的是已列入FTL的冷冻食品，如果制造商将其解冻，则对于已经解冻的这类FTL食品，是否仍需按规定保存相关记录？

确定“之前冷冻过的食品”的形态，取决于食品种类及其在[食品可追溯性清单](#)(FTL)中的描述方式。在2024年3月对FTL的更新中，我们明确指出，FTL中标注为“新鲜”和“鲜切”的食品，不包括之前冷冻过（即已解冻）的食品。我们还明确说明了，之前冷冻过的奶酪不包含在FTL中。（在本次更新之前，FTL已明确表示冷冻奶酪不包含在内，但对于之前冷冻过的奶酪并未做出说明。）对于所有这些产品——包括FTL上的所有奶酪，以及标注为“新鲜”和“鲜切”的食品——将食品冷冻视为食品形态的变化，因此该食品不再列入FTL，即使解冻后仍然不包含在FTL中。但对于水产品、即食熟食沙拉以及坚果酱，我们在2024年3月的更新中明确说明，之前冷冻过的这些食品仍包含在FTL中。

因此，如果制造商接收的是冷冻菠菜并将其解冻以备后续使用，则制造商无需为冷冻菠菜或解冻后的菠菜保存关键数据元素(KDE)，因为这两种形态的菠菜均未包含在FTL中。

如果制造商接收的是新鲜香草并将其冷冻，制造商必须保存新鲜香草的[接收 KDE](#)（因其包含在FTL中），但对冷冻香草无需保存任何额外的 KDE，因为冷冻香草不在FTL中。如果供应链中的后续环节将香草解冻，该环节也无需保存KDE，因为之前冷冻过的香草同样不包含在FTL中。

如果加工商接收的是新鲜有鳍鱼类并将其冷冻，然后将冷冻鱼运送至分销中心，而分销中心会在送往零售端前对其进行解冻，则所有上述企业都必须保存所有适用的KDE，因为这些鱼的所有形态——新鲜、冷冻和之前冷冻过——均包含在FTL中。

如果我生产的奶酪列在FTL上，是否需要保存可追溯性记录，包括奶酪中所有原料的来源，例如奶粉、乳清粉和乳蛋白等成分？或者，可追溯性要求是否仅从奶酪生产环节开始适用，而不必记录奶酪所使用的具体原料？

奶酪所使用的牛奶及大部分其他原料均未列入[食品可追溯性清单](#)(FTL)，因此不受该最终法规的约束。除了硬质奶酪之外，所有其他类型的奶酪均包含在FTL中。因此，一般情况下，奶酪所使用的牛奶或其他原料无需保存记录。有关更多信息，请观看视频：["食品可追溯性法规的运作方式：奶酪供应链示例"](#)。除非适用豁免条款，FTL上的奶酪的制造商需按照[第1.1350条](#)的规定保存形态转化关键数据元素(KDE)，同时还需按照[第1.1340条](#)的规定保存运输关键数据元素(KDE)。

有些奶酪可能含有在FTL中列出的原料，例如新鲜香草。在这种情况下，奶酪制造商必须按照[第1.1345条](#)的规定保存新鲜香草的接收KDE。该新鲜香草同时也是在加工过程中使用的FTL食品，



相关记录必须按照[第1.1350条\(a\)\(1\)款](#)的规定进行保存。

在FTL中，水产品被明确标注为“新鲜和冷冻”。食品可追溯性法规是否也适用于之前冷冻过、后经解冻用于加工或分销的鱼类，因为这类产品不再被视为新鲜产品？

是的，之前冷冻过、随后为加工或分销而解冻的鱼类也在该法规的适用范围内。在供应链流转过程中，水产品解冻后再次冷冻，或冷冻后解冻的情况很常见。正因如此，在模型中我们将许多水产品的新鲜品与冷冻品归为同一类别，而未将其划分为不同的商品类别。

哪些奶酪适用于该法规？

除硬质奶酪外，除非适用豁免条款，所有奶酪均列在[食品可追溯性清单 \(FTL\)](#)上，并受该法规的约束。“硬质奶酪”包括《美国联邦法规汇编》第21篇(21 CFR)第133.150条定义的硬质奶酪、21 CFR第133.118条定义的科尔比奶酪，以及21 CFR第133.111条定义的卡乔卡瓦洛·西拉诺奶酪。

FTL明确指出，冷冻奶酪、常温下可长期保存的奶酪，或经过无菌处理并包装的奶酪，不包含在FTL中。此外，我们指出：如果有人对包含在FTL中的奶酪实施杀菌步骤（如巴氏杀菌），则可根据[第1.1305条\(d\)\(3\)款](#)获得食品可追溯性记录保存要求的部分豁免；而在杀菌步骤完成后接收该奶酪的接收方，则可根据[第1.1305条\(d\)\(5\)款](#)获得完全豁免。例如，巴氏杀菌加工奶酪和巴氏杀菌调制奶酪及其奶酪制品（如巴氏杀菌加工奶酪、巴氏杀菌加工奶酪食品、巴氏杀菌奶酪涂抹酱、巴氏杀菌混合奶酪、巴氏杀菌调制奶酪制品），以及加工马苏里拉奶酪，均符合上述豁免条件。按照[低酸罐装食品法规](#)加工的奶酪，在用于协助制定FTL食品的可追溯性风险分级模型(RRM-FT)中被视为单独的商品类别，此类奶酪未列入FTL。

“坚果酱”是如何定义的？

FDA法规未对“坚果酱”作出定义。我们注意到，根据花生酱的标准定义（[21 CFR 164.150](#)），允许在花生酱中加入调味料和稳定剂，这些成分也算作花生酱的一部分。虽然其他坚果酱没有标准定义，但FDA预期可以以类似方式向其他坚果酱中添加调味料和稳定剂。

花生酱糊是否包含在“坚果酱”类别中？

花生酱糊包含在“坚果酱”这一商品类别中，因此受该法规的约束。

该法规是否适用于仅用于工业用途（添加到冰淇淋中）、不供直接食用的半成品预混坚果风味酱糊？

“调味料”在食品可追溯性风险分级模型(RRM-FT)中被视为单独的商品类别，并未列入[食品可追溯性清单 \(FTL\)](#)，不受该法规的约束。因此，像核桃调味提取物和杏仁调味提取物这样的调味料不受该法规的约束。但是，如果像核桃酱和杏仁酱这样的坚果酱作为给另一种产品（如冰淇淋）提供坚果风味的配料，则成品受该法规的约束。

如果您不确定您的产品属于哪一类，建议参考[《食品可追溯性风险分级模型制定方法》文件附录A中表A-2](#)，或使用我们的在线工具进行查询。该表列出了所有被考虑可能列入FTL的商品类



别，包括“坚果酱”。如果您的产品属于表A-2中未列入FTL的商品类别，例如“坚果粉及粉末”和“调味料”，那么它将不包含在FTL中（除非其包含的某种成分已列入FTL，且该成分仍保持FTL中规定的形态）。

冷冻坚果酱是否包含在 FTL 中？

是的。食品可追溯性风险分级模型对坚果酱作为一个商品类别进行了数据分析。该商品类别涵盖所有形式的坚果酱，包括常温保存型、冷藏型和冷冻型产品。因此，所有形式的坚果酱，包括冷冻坚果酱，都列入了[食品可追溯性清单](#) (FTL)，并受该法规的约束。因此，含有冷冻坚果酱的多成分产品也受该法规的约束。

即使成分标签上未列出花生酱，巧克力花生酱杯是否仍受该法规约束？

坚果酱，包括花生酱，均在FTL上。因此，含有花生酱的多成分食品也受该法规的约束。但是，如果已经对该多成分产品实施了杀菌步骤，则该产品可豁免于本法规，但须符合[第1.1305条\(d\)\(3\)](#)和[\(5\)款](#)的规定。

花生酱本身可以是多成分食品，例如由花生和食盐制成的花生酱。根据FDA的食品标签要求，当多成分食品（如花生酱）本身作为另一种食品（如巧克力花生酱杯）的成分时，有两种成分标示方式可供选择（请参见[21 CFR 101.4\(b\)\(2\)](#)）。一种方式是，在标签上将“花生酱”作为成分进行标注，其子成分（如花生和盐）则在“花生酱”标注后以括号形式列出。第二种方式是，在配料表中按含量高低顺序逐一列出成分（如花生和盐），而无需将“花生酱”作为配料单独标注。是否在配料表中列出“花生酱”的决定，并不影响该食品是否受“食品可追溯性法规”的约束。如果食品中含有花生酱作为成分，该食品就受该法规的约束；即便配料表中没有列出“花生酱”，也同样适用。

生坚果或烘烤坚果是否受法规约束？坚果烘焙方是否受法规约束？

坚果，无论是生的还是烘烤的，均不在[食品可追溯性清单](#) (FTL) 上，也不受该法规的约束。因此，坚果烘焙商不受法规约束，除非他们同时还生产坚果酱。在这种情况下，他们仅需保存坚果酱的可追溯性记录即可。

如果人类食品被用作动物食品的成分，该法规是否适用？宠物食品是否受法规约束？鱼饲料是否适用？

动物食品和饲料，包括宠物食品和鱼饲料，不在[食品可追溯性清单](#) (FTL) 上，因此不受该法规的约束。即使动物食品使用了FTL上的食品（或食品生产中的副产品），该动物食品仍不受该法规的约束。

膳食补充剂是否受该法规约束？那么膳食成分或矿物质补充剂呢？

虽然膳食补充剂已纳入食品可追溯性风险分级模型 (RRM-FT)，但其风险评分不足以被列入[食品可追溯性清单](#) (FTL)，因此不受该法规的约束。但是，如果膳食补充剂中使用了FTL上列出的成分，且该成分与FTL中列举的形态相同（例如“新鲜”），则该膳食补充剂受该法规的约束。例如，一些冷藏膳食补充剂中含有新鲜香草，因此受该法规的约束。



活的水产品（例如活龙虾、活螃蟹、活小龙虾）是否受“食品可追溯性法规”约束？我是否需要为活的水产品保存关键数据元素 (KDE)？

活的水产品，如活龙虾、螃蟹和小龙虾，受该法规的约束。

对于水产养殖场养殖的有鳍鱼类、甲壳类和软体动物，养殖场必须保存一份养殖场示意图，标明水产品养殖区域，并且示意图须显示每个养殖单元（例如池塘、养殖池、储水箱、笼网）的位置和名称，包括地理坐标及识别各养殖单元位置所需的其他信息（请参见[21CFR 1.1315\(a\)\(5\)](#) 和 [\(a\)\(5\)\(ii\)](#)）。对于从渔船获取的水产品，请注意，根据[21 CFR 1.1305\(m\)](#)，渔船可豁免该法规的大部分要求。从渔船得到的水产品的首个陆上接收方必须保存 [21 CFR 1.1335](#)中规定的KDE。

水产品在供应链中流转时，无论水产品是否仍然处于存活状态，在每个关键追踪事件 (CTE) 环节（如捕捞、初始包装、运输、接收）必须保存的记录均不会发生变化。然而，第 1.1305 条规定了可能适用于水产品的各种豁免，包括对经过特定加工处理（如杀菌步骤）的食品所适用的豁免或部分豁免（请参见 [第 1.1305 条 \(d\) 款](#)）。

对于已冷冻、速冻或单独快速冷冻的鲜切水果或蔬菜，该法规是否适用？如果我们从供应商处获得鲜切水果后再进行冷冻，需要保存哪些 KDE？

冷冻的“鲜切”水果和蔬菜不受该法规的约束。无论食品是冷冻、速冻还是单独快速冷冻 (IQF)，均如此。这是因为，对于在[食品可追溯性清单 \(FTL\)](#) 上被标注为“新鲜”的食品，如果该食品的形态不再保持“新鲜”状态并发生了改变（例如，经过冷冻、干燥或其他形态改变），则该食品不再属于 FTL 食品（请参见 [21 CFR 1.1305\(d\)\(4\)](#)）。

如果您从供应商处接收“鲜切”水果后再进行冷冻，则需要为该“鲜切”水果保存[接收KDE](#)，但无需保存任何额外记录。任何后续处理冷冻水果的人员也无需保存任何记录。然而，如 [第1.1305 条 \(d\)\(6\) 款](#) 所规定的那样，如果您与供应商有书面协议，说明您将对水果进行冷冻，则您无需保存任何KDE。

形态转化

在同一生产场所内，将花生烘烤制成花生酱，再将其作为原料用于糖果生产时，需要保存哪些记录？

在某些情况下，坚果可能在连续加工操作中被加工成坚果酱，然后再进一步用于其他食品。例如，如果一种不在[食品可追溯性清单 \(FTL\)](#) 上的食品（如坚果）被加工成在 FTL 上的中间食品（如坚果酱），并且随后在同一地点很快被加工成含有 未经过杀菌步骤处理的 FTL 食品的成品（如含坚果酱的糖果），我们将其视为同一加工事件。经形态转化后生产出的食品是糖果，而该糖果因含有坚果酱而被列入 FTL。投入的原料中包括坚果，但坚果并未列入 FTL。坚果酱不会被认定为 FTL 食品的投入原料，因为坚果酱的加工只是糖果整体生产流程中的一个附带步骤。因此，在其他投入原料均不在 FTL 上的情况下，根据 [第1.1350 条\(a\)\(1\) 款](#) 的规定，无需保存形态转化所用投入原料的记录；该形态转化事件所需唯一保存的记录应为 [第1.1350 条\(a\)\(2\) 款](#) 所要求的那些记录（即针对形态转化后生产的食品的记录）。



然而，也存在一些情形：像坚果酱这样的原料先作为独立产品生产，随后——并非作为连续加工操作流程的一部分——被用作糖果制品的配料。在这种情况下，坚果酱通常会以某种方式进行包装，并可能在被加入糖果之前进行存储。这些因素表明，该过程并非是一个连续的加工操作，而是发生了两次独立的生产事件（一次是生产坚果酱，一次是生产糖果制品）。在此情况下，应为每一次生产事件保存形态转化记录，包括为坚果酱分配可追溯性批次代码，以及随后为含有该坚果酱的糖果产品分配不同的可追溯性批次代码。

食品可追溯性法规如何适用于重新包装企业设施？

重新包装被视为“[形态转化](#)”，其在第 1.1310 条中的定义为：在食品供应链中，如果产出的是FTL上的食品，任何涉及食品的制造或加工，或对食品本身（例如混批、重新包装、重新贴标签）或其包装/装箱进行改变的事件。形态转化不包括食品的初始包装或该事件之前的活动（例如收获、冷却）。

因此，重新包装企业设施通常需要根据[第1.1350条](#)的规定，保存其重新包装的任何FTL食品的形态转化记录。请注意，在重新包装阶段，可以更改原批次的可追溯性批次代码，也可以保留原批次的可追溯性批次代码（前提是未发生批次混合，即重新包装属于“[同批对同批](#)”操作），但均需采用新的可追溯性批次代码原来以标识重新包装企业设施，且必须保存[第1.1350条](#)中规定的KDE。

重新包装方通常还需要根据[第1.1345条](#)的规定保存其接收的任何FTL食品接收记录，并根据[第1.1340条](#)的规定保存其运输的任何FTL食品的运输记录。

农场

根据《农产品安全法规》(PSR) 规定，销售给“合格终端用户”是否被视为直接销售，从豁免食品可追溯性法规？

基于最终法规导论中[第166条回应](#)所述的理由，我们曾考虑但最终拒绝了在[第1.1305条\(a\)\(1\)款](#)的小型农场豁免中，采用《农产品安全法规》(PSR)在[21 CFR 112.5](#)中对“合格豁免”农场的定义。

（该定义部分基于PSR在21 CFR 112.3中对“[合格终端用户](#)”的定义）。PSR对“合格终端用户”的定义涉及两类情况：要么其所在地与生产该食品的农场位于同一州或同一印第安保留地，要么位于距离该农场 275英里以内的范围内。这两个因素均与食品可追溯性法规无关。PSR里的合格豁免要求农场同时满足两个条件：一是销售给合格终端用户的销售额高于销售给其他买家的销售额；二是农场销售的所有食品总价值低于 50 万美元。食品可追溯性法规没有对应的豁免条款。

有时，某些实体因一项或多项豁免条件而豁免于本法规，同时又符合 PSR 合格豁免条件。但仅因某实体属于 PSR 规定的“合格豁免农场”或 PSR 规定的“合格终端用户”，并不意味着该实体必然会豁免于食品可追溯性法规。请参阅[第1.1305条](#)的规定，以确定某实体是否豁免于食品可追溯性法规。

食品可追溯性法规如何适用于那些种植并销售非FTL生鲜农产品 (RAC) 的农场？这些农产品将来可能会，也可能不会成为FTL食品。例如，一个果园将整颗苹果卖给批发商。批发商将部分苹果销售给超市，以RAC形式在蔬果区销售；另一部分则销售给加工商，加工商将苹果切块并包装，



在便利店作为鲜切水果销售。果园是否需要制定可追溯性计划？批发商和加工商分别需要保存哪些记录？

在这种情况下，果园并未生产、加工、包装或储存/保管 [食品可追溯性清单 \(FTL\)](#) 上的食品，因此不受食品可追溯性法规的约束。因此，果园不需要制定可追溯计划，也无需根据该法规保存任何记录。由于整颗苹果不在 FTL 上，批发商也无需根据该法规保存任何记录。

所需记录应从加工商开始，加工商需为其通过形态转化生产的 FTL 食品（切块苹果）保存 KDE。加工商无需为其接收的整颗苹果保存记录，因为整颗苹果不在 FTL 上。加工商也无需保存 [第 1.1350 条 \(a\)\(1\) 款](#) 要求的任何记录，该条款涉及的是形态转化中使用的 FTL 食品，而加工商唯一的投入原料是整颗苹果，整颗苹果不在 FTL 上。因此，加工商唯一需要保存的形态转化记录是 [第 1.1350 条 \(a\)\(2\) 款](#) 要求保存的通过形态转化生产的食品（切块苹果）的记录。他们还需要根据 [第 1.1340 条](#) 要求保存切块苹果运输的记录。

可追溯性最终法规中对“农场”的定义是否与其他法规一致？

是的。我们已采用 [21 CFR 第 1.328 条](#) 中对“农场”的定义（不包括带壳蛋的生产者）。这一定义也适用于现行 21 CFR 第 1 部分 J 子部分的记录保存要求，并且与其他 FSMA 法规中“农场”的定义一致，例如 [人类食品预防性控制法规](#)（21 CFR 第 117 部分）和 [农产品安全法规](#)（21 CFR 第 112 部分）。对于带壳蛋生产者，我们将“农场”定义为在单一生物安全管理计划下涵盖的所有禽舍及紧邻禽舍的周边场地。该定义与 [带壳蛋法规](#)（21 CFR 第 118 部分）中采用的定义相同。

通常，我的农场种植的黄瓜会销往生鲜市场，但有时供应链下游的人会将其中一部分黄瓜用于加工。因为黄瓜可能被转作加工，我需要采取什么不同的措施吗？

不需要。如果您为执行的所有 CTE 保存了所需的 KDE，那么无论黄瓜是否被转作加工，您都符合该法规的要求。如果您知道除零售食品经营场所、餐厅或消费者之外的其他方将对黄瓜实施杀菌步骤或将其改变为不在 [食品可追溯性清单 \(FTL\)](#) 上的形态，则可参照 [21 CFR 1.1305\(d\)\(6\)](#) 的规定，与收货方签订书面协议。如果您签订了此类书面协议，黄瓜将不受该法规要求的约束。但您只有在明确知道这些黄瓜将接受杀菌步骤处理或被转化为不在 FTL 上的形态时，才可以签订此类书面协议。如果您不确定，且认为黄瓜可能进入生鲜市场，则您不符合 [第 1.1305 条 \(d\)\(6\) 款](#) 规定的豁免资格，不应签订此类书面协议。

零售食品经营场所 (RFE) 和餐厅

该法规对餐厅有何影响？餐厅需要保存哪些 KDE？我们是否必须将 KDE 和可追溯性批次代码 (TLC) 与餐厅制作的菜品配方关联起来？

除非适用 [豁免条款](#)，餐厅均受该法规的约束。餐厅通常会从其供应商处接收食品，因此必须根据 [第 1.1345 条](#) 保存所接收的任何 [食品可追溯性清单 \(FTL\)](#) 食品接收 KDE 记录。大多数接收 KDE 将由供应商发送给餐厅。对于在餐厅内加工制作后直接销售或送达消费者的食品，无需保存形态转化或运输 KDE（请参见下文 [TRFE.7](#)）。因此，餐厅无需将 KDE 和 TLC 与其制作并销售或送达消费者的菜品配方或具体食品关联起来。



对于涉及小型零售食品经营场所 (RFE) 和餐厅的豁免，所售食品的年平均销售额是仅适用于本法规涵盖的食品，还是指该经营场所的全年总销售额？

第 1.1305 条 (i) 款中的豁免适用于在过去 3 年期间所售或所供食品的年平均销售额不超过 25 万美元（滚动计算）的 RFE 及餐厅，该数值将以 2020 年为基准年进行通货膨胀调整。该豁免考虑的是单个经营场所所售或提供的所有食品的销售总额。

在[第 1.1305 条 \(i\) 款](#)关于小型零售食品经营场所 (RFE) 和餐厅的豁免中，25 万美元的食品年平均销售额是指过去 3 年中每一年的食品销售额均低于 25 万美元，还是指 3 年合计的销售总额不超过 25 万美元？

该豁免适用于在过去 3 年期间（滚动计算）销售或提供的食品的年平均销售额，而非 3 年期间的总销售额。例如，餐厅 A 在第 1 年的食品总销售额为 24 万美元，第 2 年为 25 万美元，第 3 年为 23 万美元。3 年期间的年平均销售额为 24 万美元，这意味着餐厅 A 符合该豁免条件。

从农场直接销售至超市的食品是否豁免于食品可追溯性法规？

根据[第 1.1305 条 \(j\) 款](#)的规定，对于由生产该食品的农场直接销售并配送至零售食品经营场所 (RFE) 和餐厅的食品，可享受部分豁免。在这种情况下，RFE 或餐厅仅需保存一份记录，记录食品来源农场的名称和地址，该记录仅需保存 180 天。但是，在这种情况下，农场并不享有豁免。

对于最终产品在零售食品经营场所 (RFE) 或餐厅加工组合（形态转化）后再销售给消费者的情况，该法规如何适用于此类 RFE 和餐厅？如果 RFE 或餐厅直接销售给终端消费者，需要保存哪些 KDE？

根据该法规，RFE 和餐厅需要保存他们接收的所有 FTL 食品接收 KDE。然而，根据[第 1.1350 条 \(c\) 款](#)的规定，对于 RFE 和餐厅而言，如果食品不再继续运输（例如，直接销售或送达消费者），则不需要保存形态转化 KDE。同样，RFE 和餐厅无需为直接销售给消费者的食品保存运输记录，因为第 1.1310 条中对“[运输](#)”的定义明确指出，运输不包括直接向消费者销售或送达食品的行为。因此，在问题中描述的情况下，RFE 或餐厅唯一需要保存的 KDE 是第 1.1345 条要求的接收 FTL 食品时的[接收 KDE](#)。

第 1.1305 条 (d)(3) 款关于杀菌步骤的豁免是否适用于在餐厅或零售食品经营场所 (RFE) 为消费者制作的食品？例如，如果餐厅在制作主菜时烘烤软质奶酪和蔬菜，这是否被视为杀菌步骤？该法规是否仍然适用？

如果餐厅收到了[食品可追溯性清单](#) (FTL) 上的食品（例如某些新鲜蔬菜和软质奶酪），则餐厅必须按照[第 1.1345 条](#)的规定保存该食品的接收记录。之后对食品进行的操作（例如问题中所述的烘烤）不影响该法规是否适用于处理该食品的相关方，因为一般而言，餐厅的接收记录是根据该法规所需保存的最后记录。该法规不要求企业保存向消费者销售的相关信息，也不要求保存将从制造商或分销商收到的 FTL 食品的可追溯性批次代码与销售给消费者的情况相关联的记录。当餐厅或 RFE 对食品进行形态转化后直接销售或送达消费者时，该法规也不要求保存形态转化记录（请参见[第 1.1350 条 \(c\) 款](#)）。



由于配送中心负责向餐厅配送食品并拥有内部可追溯系统，他们是否可以为我的餐厅保存和存储KDE？

通常，RFE和餐厅必须按照[第1.1345条](#)的规定保存接收记录。大多数这些记录将由发货方发送给RFE或餐厅。然而，该法规允许您委托其他实体代表您建立和保存所需记录，但您仍需负责确保在FDA正式审核时，能够在收到要求后的24小时内，在现场提供这些记录（请参见[第1.1455条\(b\)款](#)）。

我们建议企业与其供应链合作伙伴合作，以确定存储和检索所需信息的最合适方法。

对于拥有多家经营场所的特许经营业主，21 CFR 1.1305(i)中关于零售食品经营场所(RFE)和餐厅的豁免，是适用于业主本人，还是适用于每个单独的经营场所？

[第1.1305条\(i\)款](#)中的豁免适用于单独的经营场所。因此，拥有多家经营场所的特许经营业主，可能会出现一种情况：某个经营场所符合豁免要求，而另一个经营场所因为其所售食品的年平均销售额超过了豁免中规定的限额而不能豁免。

在连锁餐饮体系中，遵守该法规的责任是由单独的特许加盟商承担，还是由特许授权方承担？

除非其获得食品可追溯性法规的豁免，否则每个餐饮特许经营场所都需遵守该法规中的相关要求，因为该特许经营场所从事了对[食品可追溯性清单\(FTL\)](#)食品的“储存/保管”活动，而该术语在本法规的[第1.1310条](#)（请参见[21 CFR 1.1300](#)）中已有定义。（注意：根据[第1.1305条\(i\)款](#)的规定，在过去3年期间所售或所供食品的年平均销售额不超过25万美元（滚动计算）的单独的零售食品经营场所(RFE)和餐厅可豁免于该法规。该数值以2020年为计算调整的基准年，根据通货膨胀进行调整）。根据该法规的[第1.1455条\(b\)款](#)的规定，单独的特许加盟商可以委托其他实体（例如公司总部）代表其建立并保存所需的记录。然而，特许加盟商仍需负责确保在FDA提出审核要求后，能够在24小时内提供这些记录。

该法规是否适用于为门店生产并配送产品的配餐中心或中央厨房？如果适用，它们需要保存哪些KDE？

是的，该法规适用于为餐厅或RFE准备食品并随后配送的配餐中心和中央厨房。如果食品的准备过程符合“形态转化”的定义，则必须保存[21 CFR 1.1350](#)所规定的KDE。配餐中心或中央厨房还需要根据[第1.1345条](#)为所有进货的FTL食品保存接收KDE以及根据[第1.1340条](#)规定为所有出货的FTL食品保存运输KDE。

食品可追溯性法规如何适用于超市配送中心？

在大多数情况下，超市配送中心将执行[接收](#)和[运输](#)环节的CTE操作，并需要保存相应的KDE。如果配送中心从豁免实体接收产品，他们将需要根据[第1.1345条\(b\)款](#)保存简化版的KDE。请注意，在这种情况下，如果尚未分配可追溯性批次代码，超市配送中心将需要为其分配一个可追溯性批次代码（请参见[第1.1345条\(b\)\(1\)款](#)）。还应注意的是，该法规确实考虑了公司内部运输和交叉转运的情况，具体说明请分别参见最终法规导论中的[第243条回应](#)和[第244条回应](#)。该法规



涵盖的所有实体，包括超市和超市配送中心，均须制定并保存可追溯性计划（请参见[第1.1315条](#)）。

混合生鲜农产品 (RAC)

混合豁免如何适用于农产品？

根据[第1.1305条\(h\)款](#)中针对混合生鲜农产品(RAC)的部分豁免规定，该豁免不适用于农产品（请参见[第1.1305条\(h\)款](#)）。食品可追溯性法规将“[混合生鲜农产品](#)”部分定义为：任何在收获后但加工前被组合或混合的农产品，但该术语不包括适用于21 CFR 第112部分农产品安全法规的任何类型的水果或蔬菜（请参见第1.1310条）。此外，根据[第112.2条\(a\)\(1\)款](#)被列为“极少生食”而豁免于农产品安全法规的农产品，已根据[第1.1305条\(e\)款](#)豁免于食品可追溯性法规。因此，没有任何类型的农产品符合针对混合RAC的部分豁免条件。

来自不同渔船的水产品是否被视为混合产品？

食品可追溯性法规部分定义了“[混合生鲜农产品](#)”，指的是在收获后但在加工前被组合或混合的任何农产品。对于从渔船获取的食品，只有当混合或组合涉及来自不同卸货船的食品，并且发生在船舶卸货之后时，该食品才被视为“混合或组合”（请参见第1.1310条）。

因此，只有在渔船卸货后将来自不同渔船的水产品进行混合或组合时，才会被视为混合水产品。来自不同渔船的水产品如果在卸货之前已经混合，则不会被视为混合产品，因此不符合[第1.1305条\(h\)款](#)中关于混合RAC的豁免条件。然而，请注意，根据[第1.1305条\(m\)款](#)的规定，渔船已经豁免于食品可追溯性法规的大部分要求。

可追溯性批次代码 (TLC)

我是否必须为我生产、加工、包装或储存/保管的食品分配可追溯性批次代码 (TLC)？

这取决于您正在执行的CTE。当您执行以下任何操作时，必须分配一个TLC：对某种生鲜农产品（不包括来自渔船的食品）进行首次包装；对来自渔船的某种食品执行首次的陆地接收；或对食品进行形态转化（请参见[21 CFR 1.1320](#)）。该TLC必须与供应链的下游环节共享，并附带相关的关键数据元素 (KDE)。未执行关键追踪事件 (CTE) 的人员不得更改TLC。例如，分销商不应更改提供给他们们的TLC。

是否需要在产品标签或产品包装上标注 TLC？

不需要，最终法规并未要求在食品标签或食品包装上标注TLC。TLC可通过多种方式传递给食品的下一接收方，例如通过提单、预先发货通知(ASN)、单独的电子邮件，或将信息嵌入食品包装或相关文件上的二维码中。该信息无需与食品实物一起送达接收方，但必须以一种方式提供，使得食品接收方能保存法规所要求保存的记录。



实施

如果企业未遵守该法规，FDA 是否会进行处罚？

FDA 无权对违反本法规的行为进行处罚。

对于未遵守该法规的企业，虽然我们计划在监管之前及监管过程中开展行业教育工作，以帮助企业理解并符合法规要求，但如果相关单位仍未遵守，联邦政府可能会采取多种措施。请注意，我们仍在制定该法规的执行和合规策略。

如 [第1.1460条](#) 的规定，违反本法规任何要求的行为（农场违反的情况除外）均属于《联邦食品、药品和化妆品法》(FD&C Act) 第301(e) 条款所禁止的行为。根据违规行为的性质，FDA 通常的做法是在启动执法行动之前，会给予个人和企业及时采取自愿纠正措施的机会。我们可能会发出建议意见函，包括无标题信和警告信，以通知企业存在违规行为并敦促其自愿遵守法规。当自愿整改未能取得进展时，联邦政府可在联邦法院提起民事诉讼，禁止有违禁行为的人员继续其行为。联邦政府还可在联邦法院提起刑事诉讼，对有禁止行为的人员进行起诉。在适当情况下，FDA 可能会追究多个实体未按照法规保存可追溯性记录的责任。

对于进口食品，[第1.1460条\(b\)款](#) 纳入了《联邦食品、药品和化妆品法》第 801(a)(4) 条款的规定，该条款授权FDA在发现食品未满足《FDA 食品安全现代化法》第204条规定的记录保存要求时，可以拒绝该食品入境。

在该法规生效之日之后，相关实体是否需要保存在此之前的所有记录？

受该法规约束的企业在法规的合规生效日期之前，无需保存法规所要求的记录。自合规生效日期起，企业必须保存所需的FTL记录，包括其可追溯性计划及参与CTE的KDE，包括收获、冷却、初始包装、首次陆地接收、运输、接收以及FTL食品的形态转化。企业通常需要保存这些记录 2 年，但法规中对某些情况有例外规定。企业在合规生效日期之前的任何FTL记录均无需保存。我们认识到，在合规日期到来时，市场上将存在处于不同流通阶段的FTL食品，包括陈列在商店货架上的产品。由于这些产品是在合规日期之前生产的，因此可能无法提供完整的追溯记录。如果食品在合规日期之前已进入流通环节，我们不会要求这些产品附有相关记录。

你们会对外国食品企业进行合规性审核，还是由美国进口商负责证明这些外国企业符合法规？是否期望外国政府监督该法规在出口到美国的相关食品中的执行情况？

受该法规约束的外国实体需根据其执行的CTE 来确保遵守该法规中适用于它们的法规条款。进口商是否适用于本法规，取决于其是否从事了FTL食品的制造、加工、包装或储存/保管；如果他们受该法规的约束，则仅需根据其执行的CTE环节来确保遵守该法规中适用于它们的法规条款。

FDA可能会对外国实体进行现场检查，以确定其是否遵守包括本法规要求在内的监管要求，并且在评估检查结果或纠正措施期间，我们可能会直接与外国实体进行沟通。在涉及FTL食品的暴发调查中，我们可能会通过该食品的美国进口商或其他途径，直接向食品供应链中的外国实体获取信息。供应链中所有从事FTL食品制造、加工、包装或储存/保管的实体，无论是国外还是国内，均需要确定如何保存所需的记录，并在我们提出要求时提供这些记录（除非该实体享有豁免）。



食品可追溯性法规[第1.1455条\(b\)款](#)允许企业委托其他实体代为建立和保管记录，但受该法规约束的企业仍需负责确保在我们提出要求后24小时内，将记录提供到现场给我们。因此，外国实体可与其美国进口商或其他实体签订协议，由后者代为保存记录，同时仍需负责遵守本法规的适用要求。

本法规并不要求FTL食品的进口商必须核实其供应链中的实体是否符合法规要求，作为进口的条件。然而，进口商可能希望了解其供应商是否受该法规的约束并符合法规要求，因为根据《联邦食品、药品和化妆品法》第801条(a)(4)款的规定，如果某食品疑似不符合法规要求，该食品可能会被拒绝入境（请参见[21CFR 1.1460\(b\)](#)）。我们仍在确定执行本法规的具体方法，以及在何种适当情况下对不遵守本法规情形实施拒绝入境。

FDA是否会更新需报告食品登记系统 (RFR)，以要求企业报告不符合食品可追溯性法规的产品？在报告违规产品时，RFR是否会更新以收集企业的KDE？

FDA不会更新RFR来要求企业报告未遵守食品可追溯性法规的产品。该法规中的要求与RFR的要求是分开的。根据RFR的规定要求，在美国已注册的从事食品（供人或动物食用的食品）制造、加工、包装或储存/保管的食品企业设施，当存在合理可能性表明使用或接触某食品会对人或动物造成严重不良健康后果或导致死亡时，必须向RFR报告（请参见《联邦食品、药品和化妆品法》第415条(a)款）。

我什么时候需要提供可排序的电子表格格式的记录？

仅在符合[第1.1455条\(c\)\(3\)款](#)所述的特定情形时，例如发生食源性疾病暴发、召回或其他公共卫生威胁时，才需提交可排序的电子表格。某些规模较小的实体虽然可免于提供可排序电子表格格式的信息，但仍须通过其他电子或纸质形式提交相关信息。为了在紧急情况下更快地获取信息，我们可能会通过远程方式（例如通过电话）获得信息，而不是在企业营业场所现场获取。在常规检查中，不符合[第1.1455条\(c\)\(3\)款](#)所述条件的情形，受监管的实体无需向FDA提供可排序的电子表格。

杀菌步骤

对于接收经过杀菌步骤处理的食品的实体，有哪些要求？

根据最终法规，供应链中接收已实施杀菌步骤处理的[食品可追溯性清单](#) (FTL) 上的食品的人员，无需保存任何可追溯性记录。

一般性问题

最终法规对于进口商是否适用？

最终法规适用于所有从事[食品可追溯性清单](#) (FTL) 上的食品的生产、加工、包装或储存/保管的人员，包括食品进口商。未实际持有进口食品的人员，不属于本法规所指的食品“储存/保管”行



为。这意味着参与进口流程的某些人员由于并未“储存/保管”该食品，可能不受该法规的约束。例如，负责协调FTL食品进口，但从未实际持有该食品实物的人员，不受该法规的约束；而实际进口并实际持有 FTL 食品的人员则需遵守该法规，除非适用豁免条款。

受该法规约束的实体可以指定不受法规约束的实体（例如并未“储存/保管”食品的进口商或经纪人）代为保管可追溯性记录（请参见[第1.1455条\(b\)款](#)）。然而，受监管的实体仍须确保其生产、加工、包装或储存/保管的食品符合S子部分中的要求。

FDA 建议美国进口商与其外国供应商合作，确保双方了解出口到美国的食物所适用的可追溯性要求。

如果我们已经能够实现上游追溯/下游追踪，还需要做些什么？如果我们已经有了食品追溯程序，还需要做什么？该法规与《生物恐怖主义防范法》的可追溯性要求有何关联？

“上游追溯/下游追踪”记录保存要求，指的是根据2002年《生物恐怖主义防范法》制定的 21 CFR 第1部分的J子部分（法规J子部分）中的可追溯性记录保存要求，该要求目前有效，并且在食品可追溯性法规合规日期生效后将继续有效。

食品可追溯性法规，编纂于 21 CFR 第1部分S子部分中，要求对列于[食品可追溯性清单 \(FTL\)](#) 上的特定食品进行额外的记录保存。如果您受该法规的约束，则必须按照法规要求保存记录。我们在最终法规的序言中讨论了上述J子部分法规与食品可追溯性法规之间的关系（请参见[第III节. 背景, A. 制定本法规的必要性/法规制定历史](#)）。

如果产品属于自有品牌，但由第三方制造和包装，那么由谁负责保存相关记录？

食品可追溯性法规的要求适用于从事[食品可追溯性清单 \(FTL\)](#) 上食品的生产、加工、包装或储存/保管的人员。如果第三方代表另一家公司（例如自有品牌所有者）生产和包装 FTL食品，则该第三方需负责保存其执行的CTE所要求的记录。然而，根据[第1.1455条\(b\)款](#)的规定，第三方制造商/包装商可以委托另一实体（例如自有品牌所有者）代为建立和保存所需的记录，但第三方制造商/包装商仍需负责确保在FDA提出正式审核要求后的24小时内，能够在现场提供这些记录。

当 FTL上的食品销售给符合非营利豁免条件的组织时，是否需要保存运输记录？

如果将[食品可追溯性清单 \(FTL\)](#)上的食品出售给非营利性食品机构，则只有该非营利性食品机构可以根据[第1.1305条\(o\)款](#)的规定获得法规豁免；供应链中的其他实体均不享有豁免。因此，该非营利性食品机构无需保存记录。然而，供应链中的其他实体仍需保存记录，包括将食品运送给非营利性食品机构的实体。

此外，尽管非营利性食品机构享有豁免，根据[第1.1340条\(b\)款](#)的规定，食品运输方仍需向该非营利性食品机构提供所需的[运输 KDE](#)。如果非营利性食品机构选择自愿保存这些信息，在暴发期间，这些信息可能会有所助益。

进口商



该法规对进口商如何适用？

从事受规制食品“[储存/保管](#)”的进口商，须遵守对其适用的CTE规定。这些CTE最有可能涉及接收（请参见 [21 CFR 1.1345](#)）和运输（参见 [21 CFR 1.1340](#)），但您应评估自身操作流程，以确认哪些CTE适用于您的具体情况。未实际持有 [食品可追溯性清单](#) (FTL) 上食品的进口商，不受该法规的约束。

进口商是否需要收集并存储上游供应链中的所有可追溯性信息？是否必须包含FDA入境编号，或将其发送给美国公司？

进口商是否受该法规的约束，取决于其是否从事了任何 [食品可追溯性清单](#) (FTL) 食品的制作、加工、包装或储存/保管；如果他们受该法规的约束，则仅需根据其执行的CTE来确保遵守该法规中适用于它们的法规条款。受该法规约束的外国实体需根据其执行的CTE来确保遵守该法规中适用于它们的法规条款。任何受监管的实体均无需记录或发送分配给进口FTL食品的入境编号。

食品可追溯性法规如何适用于外国企业、农场、包装商等？

除非适用特定豁免条款，否则该法规适用于对进口到美国的 [食品可追溯性清单](#) (FTL) 上的食品进行制造、加工、包装或储存/保管的国外人员，包括从事此类活动的食品出口商、外国农场主、包装商、制造商和分销商。

最终法规中的记录保存要求是适用于进口到美国之前的食品，还是仅适用于进口之后的食品？

食品可追溯性法规的记录保存要求适用于进口的 [食品可追溯性清单](#) (FTL) 上的食品（除非有豁免），无论是在进口之前还是进口之后均适用。因此，这些要求适用于在FTL食品进口到美国之前发生的任何CTE（例如，初始包装和运输），以及在食品进入美国之后发生的CTE（例如，接收、加工和运输）。

该法规如何与外国供应商验证计划 (FSVP) 的要求相关联？在FSVP检查期间，是否会要求美国进口商提供可追溯性记录？

食品可追溯性法规侧重于提升 [食品可追溯性清单](#) (FTL) 上国内外食品的可追溯性，而FSVP法规（[21 CFR 第1部分，L子部分](#)）旨在确保进口商在进口食品前采取特定措施，以验证所进口的食品符合适用的FDA食品安全要求。虽然我们通常不打算常规性地采取此类行动，但我们可能会要求适用可追溯性法规的FSVP进口商，提供其FTL食品的可追溯性记录。根据 [第1.1455条\(c\)款](#) 的要求，该法规规定在接到授权的FDA代表的要求后，必须向其提供可追溯性记录。正如 [最终法规导论的第149条回应](#) 所述，FDA调查员可以在多种情形下要求提供该法规所要求的记录，包括在常规检查期间，以及在暴发调查、召回或其他公共健康威胁发生时。

食品可追溯性计划

谁必须维护可追溯性计划？



任何受该法规要求约束的人员，必须根据 [21 CFR 1.1315](#) 的规定，制定并维护可追溯性计划。对于种植或养殖 FTL 上食品的人员（蛋类除外），可追溯性计划必须包括一份标明食品种植或养殖区域的农场示意图。

豁免农场是否必须制定或维护可追溯性计划？那么，对于享有部分豁免的农场又如何，例如在农场内生产并包装一种 FTL 食品，而该包装“在食品到达消费者之前始终保持不变，并且能够保持产品完整性、防止后续污染或产品被改动”？

根据 [第 1.1315 条](#) 的规定，凡“受本子部分要求约束”（即 S 子部分）的企业均必须制定可追溯性计划。如果某企业完全豁免于该法规，则无需制定或维护可追溯性计划。在上述示例中，食品仅在符合 [第 1.1305 条\(c\) 款](#) 中的标准时才享有豁免。在这种情况下，该企业享有部分豁免（而非完全豁免），且必须维护可追溯性计划，因为其仍需遵守该法规的部分要求。

记录保存与可用性

可排序的电子表格中需要包含哪些要素？

该可排序的电子表格必须包括 FDA 所要求的第 1.1325 条至第 1.1350 条中规定的关键数据元素 (KDE)，以及理解表格内容所需的其他信息。

在要求提供可排序的电子表格时，FDA 将明确指定需提供可追溯性信息的具体食品及其日期范围（或可追溯性批次代码）。我们将尽力对信息请求进行针对性调整，以便企业能够将精力集中在最相关的信息上。

FDA 是否会发布一份可排序的电子表格的模板，以便各企业能够使用该模板来提供所要求的记录？

我们已在网站上发布了一份 [可排序的电子表格模板](#)，企业可使用该模板根据食品可追溯性法规向 FDA 提交数据。该模板仅用于示范参考。您可以使用此特定的可排序电子表格模板提交数据，也可以采用其他方式，只要符合法规要求即可。

“参考文件类型”和“参考文件编号”是什么意思？

[参考文件](#) 在第 1.1310 条中被定义为一种商业交易文件、记录或信息，其形式可以是电子形式或纸质形式，可能包含食品供应链中关键追踪事件 (CTE) 的部分或全部关键数据元素 (KDE)。参考文件可以由您自行创建，也可以从他人处获取。参考文件类型可包括但不限于：提单、采购订单、预先发货通知、工作单、发票、数据库记录、批次日志、生产日志、溯源标签、捕捞证明和收据。

[参考文件编号](#) 是指分配给特定参考文件的识别编号。

互操作性和数据标准



FDA 为何要开发产品追溯系统？该系统将发挥什么作用？

根据 FSMA 第204(c) 条款的规定，FDA 应在适当情况下“...在美国食品药品监督管理局内部建立产品追溯系统，以获取有助于提升部长有效快速追踪和追溯在美国境内流通或拟进口至美国的食品能力的信息”。

FDA 目前正在开发一套内部产品追溯系统 (PTS)，用于接收和分析业界提供的食品可追溯性数据，从而更高效、更迅速地追溯美国境内的食品流向。PTS 将强化现有的食源性疾病暴发应对流程，特别是通过 [FDA 暴发应对与评估协调 \(CORE\) 网络](#) 实施的流程。应 FDA 的要求，行业相关方可选择将可排序的电子表格或其他可追溯性记录上传至 FDA 的 [安全报告门户网站 \(SRP\)](#)。该安全报告门户网站将进行升级，新增专门用于可追溯性的登录页面。或者，行业相关方可通过电子邮件向 FDA 发送其可排序的电子表格或其他可追溯性记录，并由 FDA 将数据直接上传至 PTS。在某些情况下，如 [第 1.1455 条\(c\)\(3\)\(ii\) 款](#) 所述，需要使用可排序的电子表格；但鉴于存在无需使用可排序的电子表格的其他情形，FDA 正准备以多种格式接收可追溯性记录。

数据上传后，PTS 将自动处理信息，将其处理为符合供应链可视化数据标准的信息，称为 [EPCIS](#)（电子产品代码信息服务）。本数据标准旨在促进 FDA 的 PTS 内部数据互操作性。虽然这一公开可访问的数据标准是业界可以用来促进其供应链间互操作性的一种选择，但使用 EPCIS 并不是遵守食品可追溯性法规的强制要求，也不是向 FDA 提交食品可追溯性数据时必须采用的格式。

在数据处理完成后，经授权的政府用户可以在一个名为 [FoodChain Lab \(FCL\)](#) 的开源数据可视化平台上使用这些数据。FCL 会根据处理后的数据自动生成端到端的供应链图，并将这些供应链图叠加到交互式地理地图上。该自动化可视化功能将协助 FDA 在食源性疾病暴发调查中识别可能受污染的食品或原料。

PTS 将实施极其严格的数据安全和网络安全协议。只有获得许可的政府用户才能访问这些数据，FDA 将按照所有适用的法律法规（包括 [《美国法典》第 5 编第 552\(b\)\(4\) 条款](#)、[《美国法典》第 18 编第 1905 条](#) 及 21 CFR 第 20 部分）保护机密信息不被泄露，如同对其他 FDA 监管产品的机密信息所采取的保护措施一样。

关于向 SRP 上传文件的更多信息，将在临近合规日期时陆续发布。

冷却

冷却 CTE 适用于有鳍鱼类还是带壳蛋类？

[冷却 CTE](#) 仅适用于在初始包装前需要冷却的生鲜农产品 (RAC)。21 CFR 1.1325(b) 的规定明确指出，冷却 CTE 不适用于从渔船获得的食品。针对不是从渔船上获得的水产品（例如，水产养殖的有鳍鱼类），如果鱼在初始包装之前冷却，则适用冷却 CTE。但请注意，[冷却的定义](#) 并不包括对水产品的加冰处理。

通常情况下，蛋产品是在包装后进行冷却的，因此冷却 CTE 通常不适用于蛋产品。

我将芒果长期存放在一个去除空气中氧气的房间里，以便让芒果缓慢成熟。房间很凉爽，但



根据食品可追溯性法规，这是否被视为冷却？

冷却 [在法规中定义为](#)通过水冷、加冰（水产品的加冰除外）、强制空气冷却、真空冷却或类似方法对生鲜农产品进行的主动降温处理。根据食品可追溯性法规，通过气调贮藏等工艺降低氧气浓度不属于冷却，除非该过程同时伴随冷却定义中所述的主动降温处理。