



Câu Hỏi Thường Gặp: Quy Định về Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm của FDA

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

Tình trạng của các thực phẩm đã từng được đông lạnh trong FTL là gì? Ví dụ, nếu một nhà sản xuất nhận được một thực phẩm FTL ở dạng đông lạnh và sau đó rã đông, liệu có cần phải lưu giữ hồ sơ cho thành phẩm đã rã đông của thực phẩm FTL đó không?

Tình trạng của các thực phẩm đã từng được đông lạnh phụ thuộc vào loại thực phẩm và cách mô tả loại thực phẩm đó trong [Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#) (FTL). Trong bản cập nhật tháng 3 năm 2024 của FTL, chúng tôi đã lưu ý rằng các chỉ định “tươi sống” và “tươi cắt sẵn” trong FTL không bao gồm các dạng đã từng được đông lạnh (tức là đã rã đông) của thực phẩm. Chúng tôi cũng làm rõ rằng các loại phô mai đã từng được đông lạnh không có trong FTL. (Trước bản cập nhật này, FTL đã quy định rằng phô mai đông lạnh không được quy định, nhưng chưa đề cập đến phô mai đã từng được đông lạnh.) Đối với tất cả các sản phẩm này – tất cả các loại phô mai trong FTL, cũng như tất cả các sản phẩm được chỉ định là “tươi sống” hoặc “tươi cắt sẵn” trong FTL – việc đông lạnh thực phẩm được coi là một sự thay đổi về hình thức của thực phẩm, khiến nó không còn nằm trong FTL nữa, và thực phẩm đó tiếp tục không nằm trong FTL ngay cả sau khi nó được rã đông. Tuy nhiên, đối với hải sản, salad ăn liền và bơ hạt, bản cập nhật tháng 3 năm 2024 của chúng tôi đã chỉ ra rằng các phiên bản đã từng được đông lạnh của những thực phẩm này vẫn nằm trong FTL.

Vì vậy, nếu một nhà sản xuất nhận rau chân vịt đông lạnh và rã đông nó để sử dụng tiếp, nhà sản xuất sẽ không cần phải duy trì KDE cho rau chân vịt đông lạnh cũng như rau chân vịt đã rã đông, vì các dạng rau chân vịt này không nằm trong FTL.

Nếu một nhà sản xuất nhận thảo mộc tươi và đông lạnh chúng, nhà sản xuất phải duy trì [KDE tiếp nhận](#) cho các thảo mộc tươi (vốn nằm trong FTL), nhưng sẽ không cần phải duy trì bất kỳ KDEs bổ sung nào, vì thảo mộc đông lạnh không nằm trong FTL. Nếu một thành viên tiếp theo trong chuỗi cung ứng rã đông các thảo mộc đó, người đó cũng sẽ không cần duy trì KDE, vì thảo mộc đã từng được đông lạnh cũng không nằm trong FTL.

Nếu một nhà chế biến nhận cá vây tươi và đông lạnh nó, sau đó vận chuyển cá vây đông lạnh đến một trung tâm phân phối, nơi sẽ rã đông cá trước khi gửi đến cửa hàng bán lẻ, thì tất cả các công ty đều phải duy trì tất cả KDE hiện hành vì tất cả các dạng của cá vây này – tươi, đông lạnh và đã từng được đông lạnh – đều nằm trong FTL.

Nếu tôi sản xuất phô mai nằm trong FTL, tôi có cần lưu giữ hồ sơ truy xuất nguồn gốc bao gồm nguồn gốc của tất cả các thành phần trong phô mai, bao gồm các thành phần như sữa bột, whey bột, và protein sữa không? Hay các yêu cầu truy xuất nguồn gốc bắt đầu tại thời điểm phô mai được sản xuất, và không cần thiết phải xác định các thành phần?



Sữa và hầu hết các thành phần khác dùng để làm phô mai không nằm trong [Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#) (FTL) và do đó không thuộc phạm vi của quy tắc cuối cùng. Phô mai, ngoại trừ phô mai cứng, có trong FTL. Do đó, nhìn chung, sữa hoặc các thành phần khác dùng để làm phô mai không cần có hồ sơ. Xem "[Cách thức hoạt động của Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm: Ví Dụ về Chuỗi Cung Ứng Phô Mai](#) video [7](#)" để biết thêm thông tin. Các nhà sản xuất phô mai nằm trong FTL sẽ cần duy trì Các Yếu Tố Dữ Liệu Chính (KDE) biến đổi như mô tả trong [§ 1.1350](#) cũng như KDE vận chuyển như mô tả trong [§ 1.1340](#), trừ khi có áp dụng miễn trừ.

Một số loại phô mai có thể bao gồm một thành phần nằm trong FTL, chẳng hạn như thảo mộc tươi. Trong tình huống đó, nhà sản xuất phô mai sẽ cần duy trì KDE tiếp nhận đối với thảo mộc tươi như mô tả trong [§ 1.1345](#). Thảo mộc tươi đó cũng sẽ là một thực phẩm FTL được sử dụng trong quá trình biến đổi, và các hồ sơ liên quan sẽ cần được lưu giữ theo [§ 1.1350\(a\)\(1\)](#).

Các mặt hàng hải sản trong FTL được quy định là “tươi sống và đông lạnh.” Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm có bao gồm cả cá đã từng được đông lạnh được rã đông để chế biến hoặc phân phối hay không, vì chúng sẽ không còn được coi là sản phẩm tươi sống nữa?

Có, cá đã từng được đông lạnh được rã đông để chế biến hoặc phân phối có trong quy định. Việc các sản phẩm hải sản được rã đông rồi đông lạnh lại, hoặc được đông lạnh rồi rã đông, khi chúng di chuyển trong chuỗi cung ứng là điều không hiếm gặp, đây là một lý do tại sao, đối với nhiều mặt hàng hải sản, chúng tôi đã phân loại các sản phẩm tươi sống và đông lạnh cùng nhau trong Mô hình, thay vì tách chúng thành các mặt hàng khác nhau.

Những loại phô mai nào có trong quy định này?

Tất cả các loại phô mai ngoại trừ phô mai cứng đều nằm trong [Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#) (FTL) và có trong quy định, trừ khi có áp dụng miễn trừ. “Phô mai cứng” bao gồm phô mai cứng được định nghĩa trong 21 CFR 133.150, phô mai colby được định nghĩa trong 21 CFR 133.118, và caciocavallo siciliano được định nghĩa trong 21 CFR 133.111.

FTL cũng đặc biệt lưu ý rằng các loại phô mai đông lạnh, ổn định ở nhiệt độ môi trường hoặc được xử lý và đóng gói vô trùng không nằm trong FTL. Hơn nữa, chúng tôi lưu ý rằng nếu một người áp dụng bước tiêu diệt vi khuẩn, chẳng hạn như thanh trùng cho một loại phô mai nằm trong FTL, người đó đủ điều kiện được miễn trừ một phần khỏi các yêu cầu lưu giữ hồ sơ truy xuất nguồn gốc thực phẩm theo quy định trong [§ 1.1305\(d\)\(3\)](#), và bất kỳ ai nhận phô mai sau khi bước tiêu diệt vi khuẩn đã được áp dụng sẽ đủ điều kiện được miễn trừ hoàn toàn theo [§ 1.1305\(d\)\(5\)](#). Ví dụ, các sản phẩm phô mai và chế phẩm phô mai đã qua chế biến và thanh trùng (như phô mai chế biến thanh trùng, thực phẩm phô mai chế biến thanh trùng, phô mai phết thanh trùng, phô mai hỗn hợp thanh trùng, chế phẩm phô mai chế biến thanh trùng), cũng như phô mai mozzarella đã qua chế biến, sẽ đủ điều kiện được hưởng các miễn trừ này. Phô mai được chế biến theo [quy định về thực phẩm đóng hộp ít axit](#) là một mặt hàng riêng biệt trong Mô Hình Xếp Hạng Rủi Ro để Truy Xuất Thực Phẩm (RRM-FT) được sử dụng để phát triển FTL và không nằm trong FTL.



“Bơ hạt” được định nghĩa như thế nào?

Các quy định của FDA không định nghĩa “bơ hạt.” Chúng tôi lưu ý rằng tiêu chuẩn nhận dạng cho bơ đậu phộng ([21 CFR 164.150](#)) cho phép các thành phần tạo hương vị và ổn định để sản xuất bơ đậu phộng. Mặc dù không có tiêu chuẩn nhận dạng cho các loại bơ hạt khác, FDA yêu cầu rằng các thành phần tạo hương vị và ổn định cũng có thể được thêm vào các loại bơ hạt khác theo cách tương tự.

Bột nhão đậu phộng có nằm trong danh mục “bơ hạt” không?

Bột nhão đậu phộng có trong mặt hàng “bơ hạt” và do đó thuộc phạm vi quy định.

Quy tắc có áp dụng cho bột nhão bán thành phẩm, đã trộn sẵn có hương vị hạt, chỉ dành cho mục đích sử dụng công nghiệp (được thêm vào kem) và không dùng để tiêu thụ trực tiếp không?

“Chất tạo hương” là một mặt hàng riêng biệt trong Mô Hình Xếp Hạng Rủi Ro để Truy Xuất Thực Phẩm (RRM-FT) và không nằm trong [Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#) (FTL), vì vậy không thuộc phạm vi của quy định. Do đó, các chất tạo hương như chiết xuất hương vị quả óc chó và chiết xuất hạnh nhân không thuộc phạm vi của quy định. Tuy nhiên, nếu bơ hạt như bơ óc chó và bơ hạnh nhân là thành phần được thêm vào để cung cấp hương vị hạt cho một sản phẩm khác (chẳng hạn như kem), thì sản phẩm cuối cùng sẽ thuộc phạm vi của quy định.

Nếu quý vị không chắc chắn về cách phân loại sản phẩm của mình, việc tham khảo Bảng A-2 trong Phụ Lục A của tài liệu [“Phương Pháp Tiếp Cận để Phát Triển Mô Hình Xếp Hạng Rủi Ro cho Truy Xuất Thực phẩm” hoặc công cụ trực tuyến của chúng tôi có thể hữu ích](#). Bảng này liệt kê tất cả các mặt hàng đã được xem xét để có thể đưa vào FTL, bao gồm cả “bơ hạt.” Nếu sản phẩm của quý vị thuộc một trong các mặt hàng trong Bảng A-2 mà không nằm trong FTL, chẳng hạn như “bột và bột nhuyển hạt” và “chất tạo hương” thì nó sẽ không nằm trong FTL (trừ khi nó bao gồm một thành phần nằm trong FTL và thành phần đó vẫn ở dạng xuất hiện trong FTL).

Bơ hạt đông lạnh có nằm trong FTL không?

Có. Mô Hình Xếp Hạng Rủi Ro để Truy Xuất Thực Phẩm đã phân tích dữ liệu cho bơ hạt như một mặt hàng. Mặt hàng này bao gồm tất cả các dạng bơ hạt, bao gồm các sản phẩm ổn định ở nhiệt độ môi trường, làm lạnh và đông lạnh. Do đó, tất cả các dạng bơ hạt, bao gồm cả bơ hạt đông lạnh, đều nằm trong [Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#) (FTL) và thuộc phạm vi của quy định. Các sản phẩm đa thành phần có chứa bơ hạt đông lạnh do đó cũng thuộc phạm vi của quy định.

Kẹo sô cô la bơ đậu phộng có thuộc phạm vi của quy định không, ngay cả khi nhãn thành phần không liệt kê bơ đậu phộng?

Bơ hạt, bao gồm bơ đậu phộng, có trong FTL. Một thực phẩm đa thành phần có chứa bơ đậu phộng do đó thuộc phạm vi của quy định. Tuy nhiên, sản phẩm đa thành phần đó sẽ được miễn trừ khỏi quy định



nếu một bước tiêu diệt vi khuẩn đã được áp dụng, tùy thuộc vào [§ 1.1305\(d\)\(3\)](#) và [\(5\)](#).

Bản thân bơ đậu phộng có thể là một thực phẩm đa thành phần, chẳng hạn nếu nó được làm từ đậu phộng và muối. Theo các yêu cầu về ghi nhãn thực phẩm của FDA, khi một thực phẩm đa thành phần như bơ đậu phộng lại là thành phần trong một thực phẩm khác, chẳng hạn như kẹo sô cô la bơ đậu phộng, có hai tùy chọn để khai báo các thành phần (xem [21 CFR 101.4\(b\)\(2\)](#)). Một tùy chọn là “bơ đậu phộng” có thể được khai báo trên nhãn là một thành phần, với các thành phần phụ (ví dụ: đậu phộng và muối) được khai báo trong ngoặc đơn sau khi khai báo “bơ đậu phộng.” Tùy chọn thứ hai là các thành phần riêng lẻ (ví dụ: đậu phộng và muối) có thể được hiển thị theo thứ tự chiếm ưu thế của chúng trong bảng kê thành phần, mà không cần nêu tên “bơ đậu phộng” là một thành phần. Quyết định có nêu hay không nêu “bơ đậu phộng” trên bảng kê thành phần không xác định liệu thực phẩm đó có thuộc phạm vi của Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm hay không. Nếu thực phẩm có ghi bơ đậu phộng là thành phần, nó sẽ thuộc phạm vi của quy định, ngay cả khi “bơ đậu phộng” không được liệt kê trên bảng kê thành phần.

Các loại hạt thô hay hạt rang có thuộc phạm vi quy định không? Các cơ sở rang hạt có thuộc phạm vi quy định không?

Các loại hạt, dù là thô hay rang đều không nằm trong [Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#) (FTL) và không thuộc phạm vi của quy định. Do đó, các cơ sở rang hạt không thuộc phạm vi quy định, trừ khi cơ sở rang hạt đó cũng sản xuất bơ hạt. Trong trường hợp đó, họ chỉ cần duy trì hồ sơ truy xuất nguồn gốc cho bơ hạt mà thôi.

Quy tắc có áp dụng cho thực phẩm dành cho người được sử dụng làm thành phần trong thức ăn chăn nuôi không? Thức ăn vật nuôi có thuộc phạm vi quy định không? Còn thức ăn cho cá thì sao?

Thức ăn và thức ăn chăn nuôi, bao gồm thức ăn vật nuôi và thức ăn cho cá, không nằm trong [Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#) (FTL) và do đó không thuộc phạm vi của quy định. Thức ăn chăn nuôi được chế biến từ thực phẩm (hoặc sản phẩm phụ từ quá trình sản xuất thực phẩm) nằm trong FTL cũng không thuộc đối tượng của quy định.

Thực phẩm bổ sung có thuộc phạm vi của quy định không? Còn các thành phần bổ sung trong chế độ ăn uống hoặc khoáng chất bổ sung thì sao?

Mặc dù thực phẩm bổ sung được đưa vào Mô Hình Xếp Hạng Rủi Ro để Truy Xuất Thực Phẩm (RRM-FT), chúng không có điểm rủi ro đủ cao để được đưa vào [Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#) (FTL) và do đó không thuộc phạm vi của quy định. Tuy nhiên, nếu một thực phẩm bổ sung sử dụng một thành phần có trong FTL, và thành phần đó ở dạng tương tự như nó xuất hiện trong FTL (ví dụ: “tươi sống”), thì thực phẩm bổ sung đó sẽ thuộc phạm vi của quy định. Ví dụ, một số thực phẩm bổ sung được làm lạnh có chứa thảo mộc tươi và do đó sẽ thuộc phạm vi của quy định.



Các sản phẩm hải sản sống (ví dụ: tôm hùm sống, cua sống, tôm càng sống) có thuộc phạm vi của Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm không? Tôi có cần duy trì các yếu tố dữ liệu chính (KDE) cho các sản phẩm hải sản sống không?

Các sản phẩm hải sản sống, chẳng hạn như tôm hùm, cua và tôm càng sống, thuộc phạm vi của quy định.

Đối với cá vây, động vật giáp xác và động vật thân mềm được nuôi trong các hoạt động nuôi trồng thủy sản, trang trại nuôi trồng thủy sản phải duy trì bản đồ trang trại thể hiện các khu vực nuôi hải sản, và bản đồ phải chỉ rõ vị trí và tên của từng bể/lồng (ví dụ: ao, hồ, bể chứa, lồng) nơi nuôi hải sản, bao gồm cả tọa độ địa lý và bất kỳ thông tin nào khác cần thiết để xác định vị trí của từng lồng (xem [21 CFR 1.1315\(a\)\(5\)](#) và [\(a\)\(5\)\(ii\)](#)). Đối với hải sản thu được từ tàu đánh bắt, lưu ý rằng các tàu đánh bắt được miễn trừ khỏi hầu hết các yêu cầu của quy định theo [21 CFR 1.1305\(m\)](#). Người tiếp nhận hải sản trên bờ đầu tiên thu được từ tàu đánh bắt phải duy trì KDE được mô tả trong [21 CFR 1.1335](#).

Khi hải sản di chuyển trong chuỗi cung ứng, các hồ sơ phải được lưu giữ tại mỗi sự kiện theo dõi quan trọng (CTE) (ví dụ: thu hoạch, đóng gói ban đầu, vận chuyển, tiếp nhận) sẽ không thay đổi bất kể hải sản đó còn sống hay không. Tuy nhiên, § 1.1305 quy định các miễn trừ khác nhau có thể áp dụng cho hải sản, bao gồm miễn trừ và miễn trừ một phần cho các thực phẩm nhận được các loại chế biến nhất định, chẳng hạn như bước tiêu diệt vi khuẩn (xem [§ 1.1305\(d\)](#)).

Quy tắc có áp dụng cho trái cây hoặc rau củ cắt tươi đã được đông lạnh, đông lạnh nhanh, hoặc đông lạnh nhanh từng cá thể không? Nếu chúng tôi nhận trái cây cắt tươi từ nhà cung cấp và sau đó đông lạnh, chúng tôi cần duy trì những KDE nào?

Trái cây và rau củ “tươi cắt sẵn” đông lạnh không thuộc phạm vi của quy định. Điều này áp dụng cho dù thực phẩm đó đã được đông lạnh, đông lạnh nhanh, hay đông lạnh nhanh từng cá thể (IQF). Điều này là do đối với các thực phẩm được chỉ định là “tươi sống” trong [Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#) (FTL), nếu hình thức của thực phẩm không còn tươi sống và đã bị thay đổi (ví dụ: thông qua đông lạnh, sấy khô hoặc một thay đổi hình thức khác), thì thực phẩm đó sẽ không còn là thực phẩm FTL nữa ([21 CFR 1.1305\(d\)\(4\)](#)).

Nếu quý vị nhận trái cây tươi cắt sẵn từ nhà cung cấp và sau đó đông lạnh, quý vị sẽ cần duy trì [KDE tiếp nhận](#) cho trái cây cắt tươi đó nhưng sẽ không cần duy trì bất kỳ hồ sơ bổ sung nào. Bất kỳ người nào tiếp theo xử lý trái cây đông lạnh đó cũng sẽ không cần duy trì bất kỳ hồ sơ nào. Tuy nhiên, nếu quý vị có một thỏa thuận bằng văn bản với nhà cung cấp như mô tả trong [§ 1.1305\(d\)\(6\)](#) trong đó nêu rõ quý vị sẽ đông lạnh trái cây, thì quý vị sẽ không cần duy trì bất kỳ KDE nào.

Biến Đổi

Cần lưu giữ những hồ sơ nào đối với một sản phẩm được rang đậu phộng, chuyển thành bơ đậu phộng, và sau đó được sử dụng làm thành phần trong một loại kẹo, tất cả đều diễn ra trong cùng một cơ sở?



Trong một số trường hợp, các loại hạt có thể được chế biến thành bơ hạt và sau đó được đưa vào các thực phẩm khác như một phần của hoạt động chế biến liên tục. Ví dụ: nếu một thực phẩm không nằm trong [Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#) (FTL) (ví dụ: các loại hạt) được chế biến thành một thực phẩm trung gian có trong FTL (ví dụ: bơ hạt) và ngay sau đó được chế biến hoàn chỉnh tại cùng một địa điểm thành một thực phẩm thành phẩm có chứa thực phẩm FTL chưa được áp dụng bước tiêu diệt vi khuẩn (ví dụ: một loại kẹo có bơ hạt), chúng tôi sẽ coi đây là sự kiện chế biến duy nhất. Thực phẩm được tạo ra thông qua biến đổi sẽ là loại kẹo, và loại kẹo này sẽ nằm trong FTL vì nó chứa bơ hạt. Các thành phần đầu vào sẽ bao gồm các loại hạt, vốn không nằm trong FTL. Bơ hạt sẽ không được coi là thành phần đầu vào của một thực phẩm FTL vì việc sản xuất bơ hạt chỉ là phụ trợ cho quy trình sản xuất kẹo nói chung. Do đó, hồ sơ về các thành phần đầu vào cho biến đổi theo [§ 1.1350\(a\)\(1\)](#) sẽ không được yêu cầu (giả sử không có thành phần đầu vào nào khác nằm trong FTL), và hồ sơ duy nhất về sự kiện biến đổi sẽ là những hồ sơ được yêu cầu theo [§ 1.1350\(a\)\(2\)](#) (dành cho thực phẩm được tạo ra thông qua biến đổi).

Tuy nhiên, có một số tình huống mà một thành phần như bơ hạt được sản xuất như một sản phẩm độc lập và sau đó—không phải là một phần của hoạt động chế biến liên tục—bơ hạt được sử dụng làm thành phần trong một loại kẹo. Trong những tình huống như vậy, bơ hạt có thể đã được đóng gói và có thể được lưu trữ trước khi được đưa vào kẹo. Các yếu tố như vậy chỉ ra rằng đó không phải là một hoạt động chế biến liên tục, mà là hai sự kiện sản xuất riêng biệt (một cho bơ hạt, một cho loại kẹo). Trong tình huống đó, hồ sơ biến đổi sẽ được lưu giữ cho từng sự kiện sản xuất, bao gồm việc gán mã lô truy xuất nguồn gốc cho bơ hạt và sau đó gán một mã lô truy xuất nguồn gốc khác cho loại kẹo có chứa bơ hạt.

Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm áp dụng như thế nào đối với các cơ sở đóng gói lại?

Đóng gói lại được coi là “[biến đổi](#),” được định nghĩa trong [§ 1.1310](#) là một sự kiện trong chuỗi cung ứng thực phẩm bao gồm sản xuất/chế biến thực phẩm hoặc thay đổi thực phẩm (ví dụ: bằng cách trộn lẫn, đóng gói lại, hoặc dán nhãn lại) hoặc bao bì hay cách đóng gói của nó, khi đầu ra là một thực phẩm nằm trong FTL. Biến đổi không bao gồm việc đóng gói ban đầu của một thực phẩm hoặc các hoạt động trước sự kiện đó (ví dụ: thu hoạch, làm lạnh).

Do đó, các nhà đóng gói lại nhìn chung sẽ được yêu cầu duy trì hồ sơ biến đổi theo [§ 1.1350](#) đối với bất kỳ thực phẩm FTL nào mà họ đóng gói lại. Lưu ý rằng ở giai đoạn đóng gói lại, mã lô truy xuất nguồn gốc có thể được thay đổi hoặc mã lô truy xuất nguồn gốc của lô ban đầu có thể được giữ lại (giả sử không có sự trộn lẫn các lô, tức là việc đóng gói lại là “[giống với giống](#)”), nhưng sẽ cần một nguồn mã lô truy xuất nguồn gốc mới để xác định nhà đóng gói lại, và các KDE được xác định trong [§ 1.1350](#) sẽ cần được duy trì.

Những nơi đóng gói lại cũng thường được yêu cầu duy trì hồ sơ tiếp nhận theo [§ 1.1345](#) đối với bất kỳ thực phẩm FTL nào họ nhận, và hồ sơ vận chuyển theo [§ 1.1340](#) đối với bất kỳ thực phẩm FTL nào họ vận chuyển.



Trang Trại

Các giao dịch bán hàng cho “người dùng cuối đủ điều kiện” Quy Định về An Toàn Nông Sản Tươi Sống (PSR) có được coi là bán hàng trực tiếp và do đó được miễn trừ khỏi Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm không?

Vì các lý do được mô tả trong [Phản hồi 166](#) của lời nói đầu quy định cuối cùng, chúng tôi đã xem xét và bác bỏ việc căn cứ tiêu chuẩn đủ điều kiện cho miễn trừ trang trại nhỏ trong [§ 1.1305\(a\)\(1\)](#) dựa trên định nghĩa về “trang trại được miễn trừ đủ điều kiện” của PSR trong [21 CFR 112.5](#) (đây là định nghĩa có liên quan một phần đến định nghĩa về “[người dùng cuối đủ điều kiện](#)” của PSR trong 21 CFR 112.3). Định nghĩa về “người dùng cuối đủ điều kiện” của PSR liên quan đến việc họ hoặc là nằm ở cùng Tiểu bang hoặc khu người da đỏ với trang trại sản xuất thực phẩm, hoặc nằm trong phạm vi 275 dặm tính từ trang trại đó. Không yếu tố nào trong số này liên quan đến Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm. Miễn trừ đủ điều kiện của PSR yêu cầu cả hai điều kiện: một trang trại bán hàng cho người dùng cuối đủ điều kiện nhiều hơn so với những người mua khác, VÀ tổng giá trị tất cả thực phẩm bán ra của trang trại phải dưới \$500.000. Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm không có miễn trừ song song như vậy.

Đôi khi sẽ có sự trùng lặp giữa các tổ chức được miễn trừ khỏi quy định này nhờ một hoặc nhiều miễn trừ, và cũng đủ điều kiện để được miễn trừ đủ điều kiện của PSR. Nhưng chỉ vì một tổ chức là “trang trại được miễn trừ đủ điều kiện” theo PSR hoặc “người dùng cuối đủ điều kiện” theo PSR, không có nghĩa là tổ chức đó nhất thiết sẽ được miễn trừ khỏi Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm. Vui lòng tham khảo [§ 1.1305](#) để xác định liệu một tổ chức có được miễn trừ khỏi Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm.

Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm áp dụng như thế nào đối với các trang trại trồng và bán các mặt hàng nông sản thô (RAC) không thuộc FTL nhưng có thể trở thành thực phẩm FTL? Ví dụ, một vườn cây ăn quả bán táo nguyên quả cho một nhà bán buôn. Nhà bán buôn bán một số quả táo cho các cửa hàng tạp hóa để bán dưới dạng RAC trong khu vực nông sản, và số còn lại cho các nhà chế biến, những người cắt lát táo và đóng gói để bán dưới dạng trái cây cắt tươi tại các cửa hàng tiện lợi. Vườn cây ăn quả có cần kế hoạch truy xuất nguồn gốc không? Nhà bán buôn và nhà chế biến cần lưu giữ những hồ sơ gì?

Trong tình huống này, vườn cây ăn quả không sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc lưu giữ thực phẩm nằm trong [Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#) (FTL), và do đó không thuộc đối tượng của Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm. Vì vậy, vườn cây ăn quả không cần kế hoạch truy xuất nguồn gốc và không cần duy trì bất kỳ hồ sơ nào theo quy định. Bởi vì táo nguyên quả không nằm trong FTL, nhà bán buôn cũng sẽ không cần duy trì bất kỳ hồ sơ nào theo quy định.

Các hồ sơ yêu cầu sẽ bắt đầu tại nhà chế biến, người sẽ được yêu cầu duy trì KDE cho thực phẩm FTL mà họ sản xuất thông qua biến đổi (táo cắt lát). Nhà chế biến không bắt buộc phải lưu giữ hồ sơ cho táo nguyên quả họ nhận được, vì táo nguyên quả không nằm trong FTL. Họ cũng không cần lưu giữ bất kỳ hồ sơ nào theo [§ 1.1350\(a\)\(1\)](#), quy định về thực phẩm FTL được sử dụng trong biến đổi, vì thành phần đầu vào duy nhất là táo nguyên quả, vốn không nằm trong FTL. Do đó, hồ sơ biến đổi duy nhất mà họ cần lưu giữ sẽ là theo [§ 1.1350\(a\)\(2\)](#), quy định về thực phẩm được tạo ra thông qua biến đổi (táo cắt lát). Họ cũng sẽ cần lưu giữ hồ sơ về việc vận chuyển táo cắt lát theo [§ 1.1340](#).



Định nghĩa về trang trại trong quy định cuối cùng về truy xuất nguồn gốc có phù hợp với các quy định khác không?

Có. Chúng tôi đã định nghĩa “trang trại” giống như thuật ngữ được định nghĩa trong [21 CFR § 1.328](#) (ngoại trừ các nhà sản xuất trứng còn nguyên vỏ). Đây là định nghĩa được sử dụng cho các yêu cầu lưu giữ hồ sơ hiện có trong 21 CFR Phần 1, tiểu phần J, và nó giống với định nghĩa về “trang trại” trong các quy định FSMA khác, chẳng hạn như [Quy Định Kiểm Soát Phòng Ngừa cho Thực Phẩm Dành Cho Người](#) (21 CFR Phần 117) và [Quy Định An Toàn Nông Sản](#) (21 CFR Part 112). Đối với các nhà sản xuất trứng còn nguyên vỏ, chúng tôi đã định nghĩa “trang trại” là tất cả các chuồng gia cầm và khu đất ngay xung quanh chuồng gia cầm được bảo vệ dưới một chương trình an toàn sinh học duy nhất. Đây là cùng một định nghĩa được sử dụng trong quy định về [trứng còn nguyên vỏ](#) (21 CFR Phần 118).

Thông thường, dưa chuột được trồng ở trang trại của tôi được đưa ra thị trường tiêu thụ tươi, nhưng đôi khi một người ở giai đoạn sau trong chuỗi cung ứng lại chuyển hướng một phần trong số đó để chế biến. Tôi có cần làm gì khác đi không, vì có thể những quả dưa chuột đó sẽ được chuyển hướng sang mục đích khác?

Không. Nếu quý vị vẫn duy trì KDE được yêu cầu cho bất kỳ sự kiện theo dõi quan trọng nào quý vị thực hiện, thì quý vị sẽ tuân thủ quy định bất kể dưa chuột có bị chuyển hướng để chế biến hay không. Nếu quý vị biết rằng một người nào đó không phải là cơ sở bán lẻ thực phẩm, nhà hàng hoặc người tiêu dùng sẽ áp dụng bước tiêu diệt vi khuẩn cho dưa chuột hoặc thay đổi chúng thành một dạng không nằm trong [Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#) (FTL), thì quý vị có thể chọn ký kết thỏa thuận bằng văn bản với người mà quý vị vận chuyển dưa chuột đến, như mô tả trong [21 CFR 1.1305\(d\)\(6\)](#). Nếu quý vị ký kết thỏa thuận bằng văn bản như vậy, dưa chuột sẽ được miễn trừ khỏi các yêu cầu của quy định. Nhưng quý vị chỉ có thể ký kết thỏa thuận bằng văn bản như vậy nếu quý vị biết rằng dưa chuột được bước tiêu diệt vi khuẩn hoặc được thay đổi thành dạng không nằm trong FTL. Nếu quý vị không chắc chắn và cho rằng dưa chuột có thể được đưa ra thị trường tiêu thụ tươi, thì quý vị sẽ không đủ điều kiện để được miễn trừ một phần theo quy định tại [§ 1.1305\(d\)\(6\)](#) và quý vị không nên ký kết thỏa thuận bằng văn bản như vậy.

Cơ Sở Thực Phẩm Bán Lẻ (RFE) và Nhà Hàng

Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm ảnh hưởng đến nhà hàng như thế nào? Nhà hàng được yêu cầu giữ lại các KDE nào? Chúng ta có phải liên kết các KDE và mã lô truy xuất nguồn gốc (TLC) với các công thức nấu ăn do nhà hàng tạo ra hay không?

Nhà hàng thuộc phạm vi áp dụng của quy định, trừ khi có [miễn trừ được áp dụng](#). Nhà hàng thường sẽ nhận thực phẩm từ các nhà cung cấp của họ và do đó phải duy trì các KDE về nhận hàng theo [§ 1.1345](#) đối với bất kỳ thực phẩm nào nằm trong [Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#) (FTL) mà họ nhận. Hầu hết các KDE về nhận hàng sẽ được nhà cung cấp gửi đến nhà hàng. Đối với thực phẩm được chế biến tại nhà hàng và sau đó bán hoặc gửi trực tiếp cho người tiêu dùng, nhà hàng không cần duy trì KDE về biến đổi hay về vận chuyển ([xem TRFE. 7 bên dưới](#)). Do đó, nhà hàng không phải liên kết KDE và



mã lô truy xuất nguồn gốc với các công thức nấu ăn hoặc thực phẩm cụ thể mà họ chế biến và bán hoặc gửi cho người tiêu dùng.

Đối với miễn trừ liên quan đến các cơ sở thực phẩm bán lẻ (RFE) và nhà hàng nhỏ, giá trị tiền tệ trung bình hàng năm của thực phẩm được bán chỉ áp dụng cho các mặt hàng thuộc phạm vi của quy định hay là tổng doanh thu hàng năm của cơ sở?

Miễn trừ tại § 1.1305(i) áp dụng cho Cơ Sở Thực Phẩm Bán Lẻ (RFE) và nhà hàng có giá trị tiền tệ trung bình hàng năm của thực phẩm được bán hoặc cung cấp trong khoảng thời gian 3 năm trước đó không quá \$250,000 (trên cơ sở luân phiên), được điều chỉnh theo lạm phát sử dụng năm 2020 làm năm cơ sở để tính toán điều chỉnh. Miễn trừ này xem xét giá trị của tất cả thực phẩm được bán hoặc cung cấp tại một cơ sở đơn lẻ.

Trong miễn trừ dành cho cơ sở thực phẩm bán lẻ (RFE) và nhà hàng nhỏ tại [§ 1.1305\(i\)](#), giá trị tiền tệ trung bình hàng năm \$250,000 đề cập đến doanh số bán thực phẩm dưới \$250,000 trong mỗi năm của 3 năm trước đó hay là tổng cộng trong 3 năm?

Miễn trừ áp dụng cho giá trị trung bình hàng năm của thực phẩm được bán hoặc cung cấp trong 3 năm gần nhất (trên cơ sở luân phiên), chứ không phải tổng doanh thu trong 3 năm đó. Ví dụ, Nhà hàng A có tổng doanh số thực phẩm là \$240,000 trong năm 1, \$250,000 trong năm 2 và \$230,000 trong năm 3. Tổng giá trị trung bình hàng năm trong 3 năm sẽ là \$240,000, có nghĩa là Nhà hàng A sẽ đủ điều kiện để được miễn trừ này.

Việc bán hàng trực tiếp từ nông trại đến cửa hàng tạp hóa có được miễn Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm không?

Theo [§ 1.1305\(j\)](#), có một miễn trừ một phần dành cho Cơ Sở Thực Phẩm Bán Lẻ (RFE) và nhà hàng đối với thực phẩm được bán và vận chuyển trực tiếp đến họ từ nông trại đã sản xuất thực phẩm đó. Trong trường hợp này, RFE hoặc nhà hàng chỉ cần duy trì một hồ sơ tài liệu ghi lại tên và địa chỉ của nông trại là nguồn gốc của thực phẩm, và họ chỉ cần giữ hồ sơ này trong 180 ngày. Tuy nhiên, không có miễn trừ nào dành cho nông trại trong tình huống này.

Quy định này áp dụng như thế nào đối với cơ sở thực phẩm bán lẻ (RFE) và nhà hàng nơi các sản phẩm cuối cùng được chế biến (biến đổi) tại cơ sở thực phẩm bán lẻ (RFE) hoặc nhà hàng và sau đó bán cho người tiêu dùng? Nếu một cơ sở thực phẩm bán lẻ (RFE) hoặc nhà hàng bán cho người tiêu dùng cuối cùng, họ cần duy trì KDE như thế nào?

Theo quy định, RFE và nhà hàng cần duy trì các KDE về nhận hàng cho tất cả thực phẩm FTL mà họ nhận. Tuy nhiên, [§ 1.1350\(c\)](#) quy định rằng yêu cầu duy trì các KDE về biến đổi không áp dụng cho RFE và nhà hàng đối với thực phẩm mà họ không vận chuyển (ví dụ: thực phẩm họ bán hoặc gửi trực tiếp cho người tiêu dùng). Tương tự, RFE và nhà hàng không cần duy trì hồ sơ vận chuyển đối với thực phẩm họ bán cho người tiêu dùng, vì [định nghĩa về vận chuyển](#) trong § 1.1310 quy định rằng vận chuyển không bao gồm



việc bán hoặc vận chuyển thực phẩm trực tiếp cho người tiêu dùng. Do đó, trong tình huống được mô tả trong câu hỏi KDE duy nhất mà RFE hoặc nhà hàng cần duy trì sẽ là [các KDEs](#) về nhận hàng đối với thực phẩm FTL đầu vào theo § 1.1345.

Miễn trừ bước tiêu diệt vi khuẩn tại § 1.1305(d)(3) có áp dụng cho thực phẩm được làm trong nhà hàng hoặc cơ sở thực phẩm bán lẻ (RFE) cho người tiêu dùng không? Ví dụ, nếu một nhà hàng nướng phô mai mềm và rau củ trong một món ăn chính, điều này có được coi là một bước tiêu diệt vi khuẩn không và quy định có còn áp dụng không?

Nếu một nhà hàng nhận một thực phẩm nằm trong [Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#) (FTL) (chẳng hạn như một số loại rau tươi và phô mai mềm), nhà hàng phải giữ hồ sơ nhận hàng cho thực phẩm đó như mô tả trong [§ 1.1345](#). Điều gì xảy ra với thực phẩm sau đó (chẳng hạn như việc nướng được mô tả trong câu hỏi) không liên quan đến việc liệu quy định có áp dụng đối với những người xử lý thực phẩm đó hay không, vì nhìn chung hồ sơ nhận hàng của nhà hàng là hồ sơ cuối cùng được yêu cầu theo quy định. Quy định không yêu cầu các công ty giữ thông tin về việc bán hàng cho người tiêu dùng và không yêu cầu duy trì hồ sơ liên kết mã lô truy xuất nguồn gốc cho thực phẩm FTL nhận được từ nhà sản xuất hoặc nhà phân phối với doanh số bán hàng cho người tiêu dùng. Quy định cũng không yêu cầu hồ sơ biến đổi khi nhà hàng hoặc RFE biến đổi một thực phẩm mà sau đó họ bán hoặc gửi trực tiếp cho người tiêu dùng (xem [§ 1.1350\(c\)](#)).

Vì các trung tâm phân phối giao thực phẩm đến nhà hàng và có hệ thống truy xuất nguồn gốc nội bộ, họ có thể duy trì và lưu trữ KDE cho nhà hàng của tôi được không?

Nói chung, RFE và nhà hàng phải duy trì hồ sơ nhận hàng như mô tả trong [§ 1.1345](#). Hầu hết các hồ sơ đó sẽ được gửi đến RFE hoặc nhà hàng bởi người vận chuyển thực phẩm. Tuy nhiên, quy định quy định rằng quý vị có thể có một tổ chức khác thiết lập và duy trì các hồ sơ bắt buộc thay mặt quý vị, mặc dù quý vị vẫn chịu trách nhiệm đảm bảo rằng các hồ sơ có thể được cung cấp tại chỗ cho FDA trong vòng 24 giờ kể từ khi chúng tôi yêu cầu xem xét chính thức ([§1.1455\(b\)](#)).

Chúng tôi khuyến khích các công ty làm việc với các đối tác trong chuỗi cung ứng của họ để xác định phương pháp thích hợp nhất để lưu trữ và truy xuất thông tin bắt buộc.

Trong trường hợp chủ sở hữu nhượng quyền sở hữu nhiều cơ sở, miễn trừ dành cho cơ sở thực phẩm bán lẻ (RFE) và nhà hàng trong 21 CFR 1.1305(i) áp dụng cho chủ sở hữu hay cho từng cơ sở riêng lẻ?

Miễn trừ tại [§ 1.1305\(i\)](#) áp dụng cho từng cơ sở riêng lẻ. Vì vậy, một chủ sở hữu nhượng quyền sở hữu nhiều cơ sở có thể có một cơ sở đáp ứng các yêu cầu của miễn trừ trong khi một cơ sở khác có thể không, vì giá trị tiền tệ trung bình hàng năm của thực phẩm được bán vượt quá ngưỡng trong miễn trừ.

Trách nhiệm tuân thủ quy định thuộc về cá nhân bên nhận quyền hay bên nhượng quyền trong một chuỗi nhà hàng?



Trừ khi họ được miễn Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm, các địa điểm nhượng quyền nhà hàng cá nhân sẽ chịu trách nhiệm tuân thủ các yêu cầu áp dụng của quy định vì địa điểm nhượng quyền đang tham gia vào hoạt động "lưu giữ" thực phẩm [Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#) (FTL), theo định nghĩa của thuật ngữ đó trong [§ 1.1310 của quy định \(xem 21 CFR 1.1300\)](#). (Lưu ý rằng [§ 1.1305\(i\)](#) miễn trừ quy định đối với các RFE và nhà hàng cá nhân có giá trị tiền tệ trung bình hàng năm của thực phẩm được bán hoặc cung cấp trong khoảng thời gian 3 năm trước đó không quá \$250.000 (trên cơ sở luân phiên), được điều chỉnh theo lạm phát sử dụng năm 2020 làm năm cơ sở để tính toán điều chỉnh.) Theo [§ 1.1455\(b\)](#) của quy định, một bên nhận quyền cá nhân có thể có một tổ chức khác, chẳng hạn như trụ sở công ty, thiết lập và duy trì các hồ sơ yêu cầu thay mặt mình. Tuy nhiên, bên nhận quyền sẽ chịu trách nhiệm đảm bảo rằng các hồ sơ có thể được cung cấp cho FDA trong vòng 24 giờ kể từ khi có yêu cầu xem xét.

Quy định có áp dụng cho các nhà bếp trung tâm hoặc bếp tổng sản xuất và vận chuyển sản phẩm đến các cửa hàng không? Nếu có, họ phải duy trì những KDE nào?

Có, quy định áp dụng cho các nhà bếp trung tâm và bếp tổng chế biến thực phẩm và sau đó vận chuyển thực phẩm đến nhà hàng hoặc RFE. Nếu việc chế biến thực phẩm đáp ứng định nghĩa về KDE yêu cầu theo [21 CFR 1.1350](#) sẽ cần được duy trì. Nhà bếp trung tâm hoặc bếp tổng cũng sẽ cần duy trì các KDE về nhận hàng theo [§ 1.1345](#) đối với bất kỳ thực phẩm FTL đầu vào nào và các KDE về vận chuyển theo [§ 1.1340](#) đối với bất kỳ thực phẩm FTL đầu ra nào.

Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm áp dụng như thế nào đối với các trung tâm phân phối siêu thị?

Trong hầu hết các tình huống, các trung tâm phân phối siêu thị sẽ thực hiện các CTE quan trọng về [nhận hàng](#) và [vận chuyển](#) và được yêu cầu duy trì KDE tương ứng. Nếu trung tâm phân phối nhận sản phẩm từ một thực thể được miễn trừ, họ sẽ được yêu cầu giữ một bộ các KDE giảm bớt như được nêu trong [§ 1.1345\(b\)](#). Lưu ý rằng trong tình huống này, trung tâm phân phối siêu thị sẽ được yêu cầu chỉ định một mã lô truy xuất nguồn gốc nếu chưa có mã nào được chỉ định (xem [§ 1.1345\(b\)\(1\)](#)). Cũng cần lưu ý rằng quy định có tính đến việc vận chuyển nội bộ công ty và việc vận chuyển chéo như được nêu trong lời mở đầu của Quy Định Cuối Cùng trong [Phản hồi 243](#) và [Phản hồi 244](#), tương ứng. Tất cả các thực thể thuộc phạm vi của quy định, bao gồm cả siêu thị và trung tâm phân phối siêu thị, phải thiết lập và duy trì một kế hoạch truy xuất nguồn gốc (xem [§ 1.1315](#)).

Hàng Hóa Nông Nghiệp Thô (RAC) Bị Trộn Lẫn

Miễn trừ trộn lẫn áp dụng cho nông sản như thế nào?

Miễn trừ một phần đối với hàng hóa thô (RAC) bị trộn lẫn trong [§ 1.1305\(h\)](#) KHÔNG áp dụng cho nông sản ([§ 1.1305\(h\)](#)). Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm định nghĩa "[hàng hóa thô bị trộn lẫn](#)," một phần, là bất kỳ mặt hàng nào được kết hợp hoặc trộn lẫn sau khi thu hoạch nhưng trước khi chế biến,



ngoại trừ thuật ngữ này không bao gồm bất kỳ loại trái cây hoặc rau củ nào mà các quy định về an toàn nông sản tại 21 CFR phần 112 áp dụng (§ 1.1310). Hơn nữa, nông sản được miễn các quy định về an toàn nông sản vì được liệt kê là hiếm khi được tiêu thụ sống trong [§ 112.2\(a\)\(1\)](#) thì đã được miễn trừ Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm theo [§ 1.1305\(e\)](#). Do đó, không có loại nông sản nào đủ điều kiện để được miễn trừ một phần đối với RAC bị trộn lẫn.

Hải sản từ các tàu đánh cá khác nhau có được coi là bị trộn lẫn không?

Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm định nghĩa “[hàng hóa khô bị trộn lẫn](#),” một phần, là bất kỳ mặt hàng nào được kết hợp hoặc trộn lẫn sau khi thu hoạch nhưng trước khi chế biến. Đối với thực phẩm thu được từ tàu đánh cá, một mặt hàng được “kết hợp hoặc trộn lẫn” chỉ khi việc kết hợp hoặc trộn lẫn liên quan đến thực phẩm từ các tàu cập cảng khác nhau và xảy ra sau khi các tàu đã cập cảng (§ 1.1310).

Do đó, hải sản thu được từ các tàu đánh cá khác nhau sẽ chỉ được coi là bị trộn lẫn nếu hải sản đó được kết hợp hoặc trộn lẫn sau khi các tàu đã cập cảng. Hải sản từ các tàu khác nhau được trộn lẫn trước khi cập cảng sẽ không được coi là bị trộn lẫn và do đó sẽ không đủ điều kiện để được miễn trừ RAC bị trộn lẫn trong [§ 1.1305\(h\)](#). Tuy nhiên, lưu ý rằng các tàu đánh cá đã được miễn hầu hết các yêu cầu của Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm theo [§ 1.1305\(m\)](#).

Mã Lô Truy Xuất Nguồn Gốc (TLC)

Tôi có phải chỉ định một Mã Lô Truy Xuất Nguồn Gốc (TLC) cho thực phẩm tôi sản xuất, chế biến, đóng gói hay lưu giữ không?

Điều này tùy thuộc vào CTE mà quý vị đang thực hiện. A TLC phải được chỉ định khi quý vị thực hiện bất kỳ điều nào sau đây: Đóng gói ban đầu một nông sản thô không phải là thực phẩm thu được từ tàu đánh cá; thực hiện lần nhận hàng trên đất liền đầu tiên đối với thực phẩm thu được từ tàu đánh cá; hoặc biến đổi một thực phẩm ([21 CFR 1.1320](#)). TLC đó phải được chia sẻ với bước tiếp theo trong chuỗi cung ứng, cùng với Các Yếu Tố Dữ Liệu Chính (KDE) có liên quan. Các cá nhân không được thay đổi LTC nếu họ không thực hiện các Sự Kiện Theo Dõi Quan Trọng (CTE) đó. Ví dụ, một nhà phân phối không nên thay đổi TLC được cung cấp cho họ.

Tôi có cần phải đưa TLC vào nhãn sản phẩm hoặc bao bì sản phẩm không?

Không, quy định cuối cùng không yêu cầu TLC phải được đưa vào nhãn mác hoặc bao bì thực phẩm. TLC có thể được gửi cho người nhận tiếp theo của thực phẩm theo nhiều cách khác nhau, chẳng hạn như qua vận đơn, thông báo vận chuyển trước (ASN), trong một email riêng biệt hoặc bằng cách nhúng thông tin vào mã phản hồi nhanh (QR) xuất hiện trên bao bì thực phẩm hoặc trên một tài liệu liên quan. Thông tin không nhất thiết phải đính kèm với thực phẩm được gửi đến người nhận nhưng phải được cung cấp theo cách cho phép người nhận thực phẩm giữ các hồ sơ mà họ được yêu cầu duy trì theo quy định.



Triển Khai

Liệu FDA có phạt tiền nếu các công ty không tuân thủ quy định không?

FDA không có thẩm quyền áp đặt tiền phạt đối với các vi phạm quy định này.

Đối với các công ty không tuân thủ quy định, mặc dù chúng tôi có ý định làm việc để giáo dục ngành công nghiệp trước và trong khi chúng tôi quản lý để hỗ trợ ngành công nghiệp hiểu và tuân thủ các yêu cầu của quy định, có nhiều hành động khác nhau mà chính phủ Liên bang có thể thực hiện nếu một thực thể không tuân thủ. Lưu ý rằng chúng tôi vẫn đang phát triển chiến lược thực thi và tuân thủ đối với quy định.

Như đã nêu trong [§ 1.1460](#), việc vi phạm bất kỳ yêu cầu nào của quy định là một hành vi bị cấm theo mục 301(e) của Đạo luật FD&C (trừ khi vi phạm đó được thực hiện bởi một nông trại). Tùy thuộc vào bản chất của vi phạm, thông lệ chung của FDA là tạo cơ hội cho các cá nhân và công ty thực hiện hành động khắc phục kịp thời và tự nguyện trước khi chúng tôi bắt đầu một hành động thực thi. Chúng tôi có thể ban hành các thư hành động tư vấn, bao gồm Thư Không Tiêu Đề và Thư Cảnh Báo để thông báo cho các công ty về các vi phạm và thúc đẩy việc tự nguyện tuân thủ. Khi việc tự nguyện tuân thủ không được thực hiện, chính phủ Liên bang có thể đưa ra một vụ kiện dân sự tại tòa án Liên bang để yêu cầu cấm những người thực hiện hành vi bị cấm. Chính phủ Liên bang cũng có thể đưa ra một vụ kiện hình sự tại tòa án Liên bang để truy tố những người thực hiện hành vi bị cấm. Khi thích hợp, FDA có thể buộc nhiều thực thể phải chịu trách nhiệm về việc không duy trì hồ sơ truy xuất nguồn gốc theo quy định.

Đối với thực phẩm nhập khẩu, [§ 1.1460\(b\)](#) kết hợp mục 801(a)(4) của Đạo luật FD&C, ủy quyền cho FDA từ chối cho một mặt hàng thực phẩm nhập cảnh nếu có vẻ như các yêu cầu lưu giữ hồ sơ theo mục 204 của Đạo Luật Hiện Đại Hóa An Toàn Thực Phẩm FDA đã không được đáp ứng.

Khi đến ngày tuân thủ quy định, các thực thể có cần phải có bất kỳ hồ sơ nào từ trước ngày đó không?

Các công ty tuân thủ quy định sẽ không phải giữ các hồ sơ yêu cầu theo quy định cho đến ngày tuân thủ quy định. Kể từ thời điểm đó, các công ty sẽ phải giữ các hồ sơ FTL yêu cầu, bao gồm kế hoạch truy xuất nguồn gốc của họ và các KDE cho các CTE mà họ tham gia, bao gồm thu hoạch, làm mát, đóng gói ban đầu, lần nhận hàng trên đất liền đầu tiên, vận chuyển, nhận hàng và biến đổi các thực phẩm FTL. Các công ty sẽ cần giữ các hồ sơ này nói chung trong 2 năm, với một số trường hợp ngoại lệ được quy định trong quy định. Các công ty sẽ không được yêu cầu giữ bất kỳ hồ sơ FTL nào từ trước ngày tuân thủ. Chúng tôi nhận thấy rằng khi ngày tuân thủ đến, sẽ có các thực phẩm FTL ở nhiều giai đoạn phân phối khác nhau, bao gồm trên kệ cửa hàng, mà có thể không có hồ sơ truy xuất đầy đủ, do thực tế là sản phẩm được sản xuất trước ngày tuân thủ. Chúng tôi sẽ không yêu cầu các sản phẩm này phải có hồ sơ liên quan đến chúng nếu thực phẩm đã được phân phối trước ngày tuân thủ.

Liệu quý vị có kiểm toán các doanh nghiệp thực phẩm nước ngoài để tuân thủ quy định hay nhà nhập khẩu Hoa Kỳ chịu trách nhiệm chứng minh rằng các công ty nước ngoài đang tuân thủ? Các chính phủ



nước ngoài có được kỳ vọng sẽ giám sát việc áp dụng quy định đối với các thực phẩm áp dụng được xuất khẩu sang Hoa Kỳ không?

Các thực thể nước ngoài thuộc phạm vi của quy định có trách nhiệm tuân thủ các phần của quy định áp dụng cho họ, dựa trên các CTE mà họ thực hiện. Các nhà nhập khẩu có thể không phải tuân thủ quy định, tùy thuộc vào việc họ có sản xuất, chế biến, đóng gói hay lưu giữ bất kỳ thực phẩm FTL nào hay không; và nếu họ phải tuân thủ quy định, họ chỉ chịu trách nhiệm tuân thủ các phần của quy định áp dụng cho họ, dựa trên các CTE mà họ thực hiện.

FDA có thể tiến hành kiểm tra tại chỗ các thực thể nước ngoài để xác định việc tuân thủ các yêu cầu quy định, bao gồm cả những yêu cầu trong quy định, và chúng tôi có thể liên lạc trực tiếp với các thực thể nước ngoài trong quá trình đánh giá kết quả kiểm tra hoặc hành động khắc phục. Trong một cuộc điều tra về đợt bùng phát dịch bệnh do thực phẩm liên quan đến thực phẩm FTL, chúng tôi có thể tìm cách lấy thông tin trực tiếp từ các thực thể nước ngoài trong chuỗi cung ứng thực phẩm, thông qua nhà nhập khẩu Hoa Kỳ của thực phẩm đó, hoặc thông qua các phương tiện khác. Tất cả các thực thể trong chuỗi cung ứng sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc lưu giữ thực phẩm FTL, dù là nước ngoài hay trong nước, sẽ cần xác định cách họ sẽ duy trì các hồ sơ bắt buộc và cung cấp chúng cho chúng tôi khi có yêu cầu (trừ khi thực thể đó thuộc diện được miễn trừ). [Mục 1.1455\(b\)](#) của Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm cho phép các công ty có một thực thể khác thiết lập và duy trì hồ sơ thay mặt họ, mặc dù các công ty thuộc phạm vi của quy định vẫn chịu trách nhiệm đảm bảo rằng các hồ sơ được cung cấp tại chỗ cho chúng tôi trong vòng 24 giờ kể từ khi chúng tôi yêu cầu các hồ sơ đó. Do đó, các thực thể nước ngoài có thể ký thỏa thuận với nhà nhập khẩu Hoa Kỳ của họ hoặc một thực thể khác để duy trì hồ sơ thay mặt họ, trong khi vẫn chịu trách nhiệm tuân thủ các yêu cầu áp dụng trong quy định.

Quy định không yêu cầu các nhà nhập khẩu thực phẩm FTL phải xác minh rằng các thực thể trong chuỗi cung ứng của họ đang tuân thủ các yêu cầu của quy định như một điều kiện nhập khẩu. Tuy nhiên, các nhà nhập khẩu có thể muốn biết liệu các nhà cung cấp của họ có tuân thủ và đang tuân thủ các yêu cầu của quy định hay không vì theo mục 801(a)(4) của Đạo Luật Thực Phẩm, Thuốc và Mỹ Phẩm Liên Bang (FD&C Act), một mặt hàng thực phẩm sẽ bị từ chối nhập cảnh nếu có vẻ như các yêu cầu theo quy định đã không được đáp ứng đối với thực phẩm đó (xem [21 CFR 1.1460\(b\)](#)). Chúng tôi vẫn đang xác định cách tiếp cận của mình đối với việc thực thi quy định và các trường hợp thích hợp liên quan đến việc từ chối nhập cảnh đối với việc không tuân thủ quy định.

Liệu FDA có cập nhật Đăng Ký Thực Phẩm Cần Báo Cáo (RFR) để yêu cầu một công ty báo cáo một sản phẩm không tuân thủ Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm không? Liệu RFR có được cập nhật để ghi lại KDE của một công ty khi báo cáo về một sản phẩm vi phạm không?

FDA sẽ không cập nhật RFR để yêu cầu các công ty báo cáo các sản phẩm không tuân thủ Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm. Các yêu cầu trong quy định là tách biệt với các yêu cầu đối với RFR, theo đó các cơ sở thực phẩm đã đăng ký sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc lưu giữ thực phẩm để con người hoặc động vật tiêu thụ tại Hoa Kỳ được yêu cầu báo cáo cho RFR khi có khả năng hợp lý rằng việc sử dụng hoặc tiếp xúc với một mặt hàng thực phẩm sẽ gây ra hậu quả sức khỏe nghiêm trọng hoặc tử vong cho con người hoặc động vật (mục 415(a) của Đạo Luật FD&C).



Khi nào tôi cần cung cấp hồ sơ trong bảng tính điện tử có thể sắp xếp được?

Các yêu cầu về bảng tính điện tử có thể sắp xếp được sẽ chỉ xảy ra trong một số trường hợp nhất định như được mô tả trong [§ 1.1455\(c\)\(3\)](#), chẳng hạn như trong trường hợp bùng phát dịch bệnh do thực phẩm, thu hồi sản phẩm hoặc mối đe dọa sức khỏe cộng đồng khác. Một số thực thể nhỏ hơn được miễn yêu cầu cung cấp thông tin này trong bảng tính điện tử có thể sắp xếp được, mặc dù họ vẫn phải cung cấp thông tin dưới dạng điện tử hoặc giấy tờ khác. Để giúp chúng tôi tăng tốc độ tiếp cận thông tin trong các trường hợp khẩn cấp như vậy, chúng tôi có thể yêu cầu thông tin từ xa (ví dụ: qua điện thoại) thay vì tại chỗ kinh doanh của thực thể. Khi kiểm tra định kỳ không đáp ứng các điều kiện được mô tả trong [§ 1.1455\(c\)\(3\)](#), thực thể thuộc phạm vi của quy định sẽ không được yêu cầu cung cấp cho FDA một bảng tính điện tử có thể sắp xếp được.

Bước Tiêu Diệt Vi Khuẩn

Các yêu cầu đối với các thực thể nhận thực phẩm mà đã áp dụng một bước tiêu diệt vi khuẩn là gì?

Những người trong chuỗi cung ứng nhận một thực phẩm nằm trong [Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#) (FTL) mà đã được áp dụng một bước tiêu diệt vi khuẩn sẽ không bị yêu cầu duy trì bất kỳ hồ sơ truy xuất nguồn gốc nào theo quy định cuối cùng.

Tổng Quan

Quy định cuối cùng có áp dụng cho các nhà nhập khẩu không?

Quy định cuối cùng áp dụng cho tất cả những người sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc lưu giữ thực phẩm nằm trong [Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#) (FTL), bao gồm cả các nhà nhập khẩu thực phẩm. Những người không sở hữu vật chất thực phẩm được đưa ra để nhập khẩu không tham gia vào việc “lưu giữ” thực phẩm theo ý nghĩa của quy định. Điều này có nghĩa là một số người tham gia quy trình nhập khẩu có thể không thuộc phạm vi của quy định vì họ không “lưu giữ” thực phẩm. Ví dụ, một người điều phối việc nhập khẩu một thực phẩm nằm trong FTL nhưng không bao giờ trực tiếp nắm giữ thực phẩm đó sẽ không thuộc phạm vi áp dụng của quy định này, trong khi một người nhập khẩu một loại thực phẩm được liệt kê và trực tiếp nắm giữ thực phẩm đó sẽ thuộc phạm vi của quy định của quy định, trừ khi có miễn trừ được áp dụng.

Các thực thể thuộc phạm vi của quy định của quy định có thể chỉ định các thực thể không thuộc phạm vi của quy định, chẳng hạn như nhà nhập khẩu hoặc nhà môi giới không lưu giữ thực phẩm, để duy trì hồ sơ truy xuất nguồn gốc thay mặt cho thực thể thuộc phạm vi của quy định ([§ 1.1455\(b\)](#)). Tuy nhiên, thực thể thuộc phạm vi của quy định sẽ vẫn chịu trách nhiệm đảm bảo rằng các yêu cầu của tiểu phần S được đáp ứng đối với thực phẩm mà họ sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc lưu giữ.

FDA khuyến nghị các nhà nhập khẩu Hoa Kỳ làm việc với các nhà cung cấp nước ngoài của họ để đảm bảo có sự hiểu biết về các yêu cầu truy xuất nguồn gốc đối với thực phẩm xuất khẩu sang Hoa Kỳ.



Nếu chúng tôi đã có khả năng truy xuất một bước trước/một bước sau, thì chúng tôi cần phải làm thêm điều gì nữa? Điều gì sẽ xảy ra nếu chúng tôi đã có một chương trình truy xuất? Quy định này tương tác với các yêu cầu truy xuất nguồn gốc của Đạo luật Chống Khủng Bổ Sinh Học như thế nào?

Các yêu cầu lưu giữ hồ sơ “một bước trước, một bước sau” đề cập đến các yêu cầu lưu giữ hồ sơ truy xuất nguồn gốc trong 21 CFR Phần 1, tiểu phần J (quy định tiểu phần J) được thiết lập theo Đạo Luật Chống Khủng Bổ Sinh Học năm 2002, hiện đang có hiệu lực và sẽ tiếp tục có hiệu lực một khi ngày tuân thủ Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm xảy ra.

Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm, được pháp điển hóa trong 21 CFR Phần 1, tiểu phần S, yêu cầu lưu giữ hồ sơ bổ sung đối với một số thực phẩm được liệt kê trong [Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#) (FTL). Nếu quý vị thuộc phạm vi điều chỉnh của quy định, quý vị phải duy trì hồ sơ như được chỉ định trong quy định. Chúng tôi thảo luận về mối quan hệ giữa quy định tiểu phần J được đề cập ở trên và Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm trong lời mở đầu của quy định cuối cùng (xem [mục III. Bối Cảnh, A. Nhu Cầu về Quy Định/Lịch Sử của Việc Ban Hành Quy Định Đây](#)).

Điều gì sẽ xảy ra nếu sản phẩm là nhãn hiệu riêng nhưng được sản xuất và đóng gói bởi bên thứ ba – ai là người chịu trách nhiệm duy trì hồ sơ?

Các yêu cầu của Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm áp dụng cho những người sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc lưu giữ thực phẩm [Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#) (FTL). Nếu bên thứ ba sản xuất và đóng gói thực phẩm FTL thay mặt cho một công ty khác, chẳng hạn như chủ sở hữu nhãn hiệu riêng, bên thứ ba đó sẽ chịu trách nhiệm duy trì các hồ sơ yêu cầu cho các CTE mà họ thực hiện. Tuy nhiên, theo [§ 1.1455\(b\)](#), nhà sản xuất/đóng gói bên thứ ba có thể có một thực thể khác, chẳng hạn như chủ sở hữu nhãn hiệu riêng, thiết lập và duy trì các hồ sơ bắt buộc thay mặt họ, mặc dù nhà sản xuất/đóng gói bên thứ ba sẽ vẫn chịu trách nhiệm đảm bảo rằng các hồ sơ này có thể được cung cấp tại chỗ trong vòng 24 giờ kể từ khi FDA yêu cầu xem xét chính thức.

Có cần hồ sơ vận chuyển khi thực phẩm nằm trong FTL được bán cho một tổ chức đáp ứng miễn trừ phi lợi nhuận không?

Trong trường hợp thực phẩm nằm trong [Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#) (FTL) được bán cho một cơ sở thực phẩm phi lợi nhuận, chỉ có cơ sở thực phẩm phi lợi nhuận được miễn quy định theo [§ 1.1305\(o\)](#); không có thực thể nào khác trong chuỗi cung ứng được miễn. Do đó, cơ sở thực phẩm phi lợi nhuận không phải giữ hồ sơ. Tuy nhiên, hồ sơ phải được các thực thể khác trong chuỗi cung ứng giữ, bao gồm cả thực thể đã vận chuyển thực phẩm đến cơ sở thực phẩm phi lợi nhuận.

Hơn nữa, ngay cả khi cơ sở thực phẩm phi lợi nhuận được miễn, người vận chuyển thực phẩm vẫn bị yêu cầu theo [§ 1.1340\(b\)](#) phải cung cấp các [KDE về vận chuyển](#) bắt buộc cho cơ sở thực phẩm phi lợi nhuận. Thông tin này có thể hữu ích trong quá trình bùng phát dịch bệnh nếu cơ sở thực phẩm phi lợi nhuận tự nguyện quyết định duy trì.



Nhà Nhập Khẩu

Quy định này áp dụng cho các nhà nhập khẩu như thế nào?

Các nhà nhập khẩu tham gia vào việc “[lưu giữ](#)” thực phẩm theo ý nghĩa của quy định phải tuân thủ quy định đối với các CTE áp dụng cho họ. Các CTE này có khả năng là nhận hàng (xem [21 CFR 1.1345](#)) và vận chuyển (xem [21 CFR 1.1340](#)), nhưng quý vị nên đánh giá các hoạt động của mình để xác nhận những CTE nào áp dụng cho tình huống cụ thể của quý vị. Các nhà nhập khẩu không sở hữu vật chất thực phẩm nằm trong [Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#) (FTL) không thuộc phạm vi điều chỉnh của quy định.

Một nhà nhập khẩu có bị yêu cầu thu thập và lưu trữ tất cả thông tin truy xuất nguồn gốc từ chuỗi cung ứng thượng nguồn không? Số đăng ký nhập cảnh của FDA có cần phải được đưa vào hoặc gửi cho công ty Hoa Kỳ không?

Các nhà nhập khẩu có thể không phải tuân thủ quy định, tùy thuộc vào việc họ có sản xuất, chế biến, đóng gói hay lưu giữ bất kỳ thực phẩm thuộc [Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#) (FTL) nào hay không; và nếu họ phải tuân thủ quy định, họ chỉ chịu trách nhiệm tuân thủ các phần của quy định áp dụng cho họ, dựa trên các CTE mà họ thực hiện. Các thực thể nước ngoài thuộc phạm vi của quy định có trách nhiệm tuân thủ các phần của quy định áp dụng cho họ, dựa trên các CTE mà họ thực hiện. Không có yêu cầu nào đối với bất kỳ thực thể thuộc phạm vi điều chỉnh nào phải ghi lại hoặc gửi số đăng ký nhập cảnh được chỉ định cho một thực phẩm FTL được nhập khẩu.

Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm áp dụng như thế nào đối với các công ty nước ngoài, nông trại, nhà đóng gói, v.v.?

Trừ khi có một miễn trừ cụ thể được áp dụng, quy định áp dụng cho những người nước ngoài sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc lưu giữ thực phẩm nằm trong [Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#) (FTL) được nhập khẩu vào Hoa Kỳ, bao gồm các nhà xuất khẩu thực phẩm, nông dân nước ngoài, nhà đóng gói, nhà sản xuất và nhà phân phối tham gia vào các hoạt động đó.

Các yêu cầu lưu giữ hồ sơ trong quy định cuối cùng có áp dụng cho thực phẩm trước khi nhập khẩu vào Hoa Kỳ hay chỉ sau khi nhập khẩu?

Các yêu cầu lưu giữ hồ sơ của Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm áp dụng cho thực phẩm [Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#) (FTL) được nhập khẩu (trừ khi được miễn) cả trước và sau khi nhập khẩu. Do đó, các yêu cầu áp dụng cho bất kỳ CTE nào (ví dụ: đóng gói ban đầu và vận chuyển) xảy ra trước khi một thực phẩm FTL được nhập khẩu vào Hoa Kỳ cũng như những CTE xảy ra sau khi thực phẩm đã vào Hoa Kỳ (ví dụ: nhận hàng, biến đổi, và vận chuyển).



Quy định này liên kết với các yêu cầu của chương trình xác minh nhà cung cấp nước ngoài (FSVP) như thế nào? Liệu hồ sơ truy xuất nguồn gốc có được yêu cầu từ các nhà nhập khẩu Hoa Kỳ trong quá trình kiểm tra FSVP không?

Mặc dù Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm tập trung vào việc cải thiện truy xuất nguồn gốc cho cả thực phẩm trong nước và nước ngoài nằm trong [Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#) (FTL), quy định FSVP ([21 CFR Phần 1, tiểu phần L](#)) lại nhằm mục đích giúp đảm bảo rằng các nhà nhập khẩu thực hiện các bước nhất định để xác minh, trước khi nhập khẩu thực phẩm, rằng thực phẩm nhập khẩu đáp ứng các yêu cầu an toàn thực phẩm áp dụng của FDA. Mặc dù chúng tôi không dự kiến sẽ thường xuyên thực hiện việc này, nhưng có thể yêu cầu hồ sơ truy xuất nguồn gốc cho một thực phẩm nằm trong Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm (FTL) từ một nhà nhập khẩu FSVP thuộc phạm vi điều chỉnh của Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm. Quy định yêu cầu hồ sơ truy xuất nguồn gốc phải được cung cấp cho đại diện được ủy quyền của FDA, theo yêu cầu theo các yêu cầu trong [§ 1.1455\(c\)](#). Như đã nêu trong [Phản hồi 149 của lời mở đầu quy định cuối cùng](#), các điều tra viên của FDA có thể yêu cầu các hồ sơ bắt buộc theo quy định trong một loạt các trường hợp, bao gồm trong các cuộc kiểm tra định kỳ và trong trường hợp điều tra về đợt bùng phát dịch bệnh, thu hồi sản phẩm hoặc mối đe dọa khác đối với sức khỏe cộng đồng.

Kế Hoạch Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm

Ai phải duy trì kế hoạch truy xuất nguồn gốc?

Bất kỳ ai tuân thủ các yêu cầu của quy định đều phải thiết lập và duy trì một kế hoạch truy xuất nguồn gốc theo [21 CFR 1.1315](#). Đối với những người trồng hoặc chăn nuôi một loại thực phẩm nằm trong FTL (ngoài trứng), kế hoạch truy xuất nguồn gốc phải bao gồm bản đồ nông trại thể hiện các khu vực trồng hoặc nuôi thực phẩm đó.

Các nông trại được miễn trừ có phải duy trì kế hoạch truy xuất nguồn gốc không? Còn các nông trại nhận được miễn trừ một phần thì sao, ví dụ nếu họ sản xuất và đóng gói một thực phẩm FTL tại nông trại và bao bì “vẫn giữ nguyên cho đến khi thực phẩm đến tay người tiêu dùng, và bao bì đó duy trì tính toàn vẹn của sản phẩm và ngăn ngừa ô nhiễm hoặc thay đổi sản phẩm sau đó”?

Theo [§ 1.1315](#), các công ty phải có một kế hoạch truy xuất nguồn gốc nếu họ “thuộc phạm vi quy định của các yêu cầu trong tiểu phần này” (tức là tiểu phần S). Nếu một công ty được miễn trừ hoàn toàn khỏi quy định, thì không có yêu cầu phải duy trì kế hoạch truy xuất nguồn gốc. Trong ví dụ được đề cập ở trên, thực phẩm chỉ được miễn trừ miễn là các tiêu chí trong [§ 1.1305\(c\)](#) được đáp ứng. Trong trường hợp đó, công ty được miễn trừ một phần (không phải miễn trừ hoàn toàn), và họ sẽ được yêu cầu duy trì một kế hoạch truy xuất nguồn gốc vì họ phải tuân thủ một số yêu cầu trong quy định.



Lưu Giữ và Tính Khả Dụng của Hồ Sơ

Các yếu tố nào sẽ được yêu cầu là một phần của bảng tính điện tử có thể sắp xếp được?

Bảng tính điện tử có thể sắp xếp được phải bao gồm các yếu tố dữ liệu chính (KDE) bắt buộc theo §§ 1.1325 đến 1.1350, theo yêu cầu của FDA, cùng với bất kỳ thông tin nào khác cần thiết để hiểu thông tin trong bảng tính.

Khi yêu cầu bảng tính điện tử có thể sắp xếp được, FDA sẽ chỉ định các thực phẩm cụ thể và phạm vi ngày (hoặc mã lô truy xuất nguồn gốc) mà chúng tôi tìm kiếm thông tin truy xuất nguồn gốc bắt buộc. Chúng tôi sẽ cố gắng điều chỉnh yêu cầu thông tin nhiều nhất có thể để các công ty có thể tập trung nỗ lực vào thông tin liên quan nhất.

Liệu FDA có ban hành mẫu cho bảng tính điện tử có thể sắp xếp được mà các công ty có thể sử dụng để cung cấp hồ sơ được yêu cầu không?

Chúng tôi đã đăng một [mẫu bảng tính điện tử có thể sắp xếp được](#) trên trang web của mình mà có thể được sử dụng để đáp ứng các yêu cầu nộp dữ liệu cho FDA theo Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm. Mẫu này được trình bày chỉ nhằm mục đích minh họa. Quý vị không bắt buộc phải sử dụng mẫu bảng tính điện tử có thể sắp xếp được cụ thể này để tuân thủ quy định.

“Loại tài liệu tham chiếu” và “số tài liệu tham chiếu” có ý nghĩa gì?

[Tài liệu tham chiếu](#) được định nghĩa trong § 1.1310 là một tài liệu giao dịch kinh doanh, hồ sơ hoặc thông báo, dưới dạng điện tử hoặc giấy, có thể chứa một số hoặc tất cả các yếu tố dữ liệu chính (KDE) cho một sự kiện theo dõi quan trọng (CTE) trong chuỗi cung ứng của một thực phẩm. Tài liệu tham chiếu có thể được thiết lập bởi quý vị hoặc được lấy từ người khác. Các loại tài liệu tham chiếu có thể bao gồm, nhưng không chỉ gồm vận đơn, đơn đặt hàng, thông báo vận chuyển trước, lệnh sản xuất, hóa đơn, hồ sơ cơ sở dữ liệu, nhật ký lô hàng, nhật ký sản xuất, thẻ đồng ruộng, chứng chỉ đánh bắt và biên lai.

[Số tài liệu tham chiếu](#) được định nghĩa là số nhận dạng được chỉ định cho một tài liệu tham chiếu cụ thể.

Khả Năng Tương Tác và Tiêu Chuẩn Dữ Liệu

Tại sao FDA đang phát triển Hệ Thống Truy Xuất Sản Phẩm và hệ thống này sẽ làm gì?

FDA được chỉ đạo theo Mục 204(c) của FSMA để, khi thích hợp, “...thiết lập trong Cơ Quan Quản Lý Thực Phẩm và Dược Phẩm một hệ thống truy tìm sản phẩm để nhận thông tin nhằm cải thiện khả năng của Bộ Trưởng để theo dõi và truy xuất hiệu quả và nhanh chóng thực phẩm đang ở Hoa Kỳ hoặc được đưa ra để nhập khẩu vào Hoa Kỳ.”

FDA hiện đang phát triển một Hệ Thống Truy Xuất Sản Phẩm (PTS) nội bộ để nhận và phân tích dữ liệu truy xuất nguồn gốc thực phẩm của ngành công nghiệp và truy xuất thực phẩm hiệu quả và nhanh chóng



hơn trong phạm vi Hoa Kỳ. PTS sẽ tăng cường các quy trình ứng phó với đợt bùng phát dịch bệnh do thực phẩm hiện có, đặc biệt là những quy trình của [Mạng Lưới Ứng Phó và Đánh Giá Bùng Phát Dịch Bệnh Phối Hợp của FDA \(CORE\)](#). Theo yêu cầu của FDA, các bên liên quan trong ngành sẽ có tùy chọn tải lên các bảng tính điện tử có thể sắp xếp được hoặc các hồ sơ truy xuất nguồn gốc khác vào [Cổng Thông Tin Báo Cáo An Toàn](#) (SRP) của FDA, đây là một cổng thông tin bảo mật dựa trên web sẽ được cập nhật để bao gồm một trang đích dành riêng cho truy xuất nguồn gốc. Ngoài ra, các bên liên quan trong ngành có thể gửi các bảng tính điện tử có thể sắp xếp được hoặc các hồ sơ truy xuất nguồn gốc khác của họ cho FDA qua email và nhờ FDA tải dữ liệu của họ trực tiếp vào PTS. Một bảng tính điện tử có thể sắp xếp được là bắt buộc trong một số tình huống nhất định, như được nêu trong [§ 1.1455\(c\)\(3\)\(iii\)](#); nhưng vì có những tình huống khác mà bảng tính điện tử có thể sắp xếp được không bắt buộc, FDA đang chuẩn bị để nhận hồ sơ truy xuất nguồn gốc dưới nhiều định dạng khác nhau.

Sau khi dữ liệu được tải lên, PTS sẽ tự động xử lý thông tin thành một tiêu chuẩn dữ liệu hiển thị chuỗi cung ứng được gọi là [EPCIS](#) (Dịch vụ Thông Tin Mã Sản Phẩm Điện Tử). Tiêu chuẩn dữ liệu này nhằm mục đích thúc đẩy khả năng tương tác dữ liệu trong

PTS của FDA. Mặc dù tiêu chuẩn dữ liệu có thể truy cập công khai này là một tùy chọn có sẵn để ngành công nghiệp sử dụng nhằm thúc đẩy khả năng tương tác trên các chuỗi cung ứng của họ, nhưng đó không phải là một yêu cầu để tuân thủ Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm và không phải là một yêu cầu để gửi dữ liệu truy xuất nguồn gốc thực phẩm cho FDA ở định dạng EPCIS.

Sau khi xử lý dữ liệu, dữ liệu có sẵn để người dùng chính phủ được cấp quyền sử dụng trong một nền tảng trực quan hóa dữ liệu mã nguồn mở được gọi là [FoodChain Lab](#) (FCL). FCL tạo ra các sơ đồ chuỗi cung ứng từ đầu đến cuối tự động từ dữ liệu đã xử lý và có thể phủ các sơ đồ chuỗi cung ứng này lên bản đồ địa lý tương tác. Chức năng trực quan hóa tự động này sẽ hỗ trợ FDA trong việc xác định các thực phẩm hoặc thành phần có khả năng bị ô nhiễm trong quá trình điều tra bùng phát dịch bệnh do thực phẩm.

PTS sẽ có các giao thức bảo mật dữ liệu và bảo mật mạng rất nghiêm ngặt. Chỉ những người dùng chính phủ được cấp quyền mới có thể truy cập dữ liệu và FDA sẽ bảo vệ thông tin mật khỏi việc tiết lộ theo tất cả các đạo luật và quy định hiện hành, bao gồm [5 U.S.C. 552\(b\)\(4\)](#), [18 U.S.C. 1905](#), và 21 CFR phần 20, giống như cách FDA làm đối với thông tin mật về các sản phẩm khác được FDA quản lý.

Thêm thông tin về việc tải tài liệu lên SRP sẽ được cung cấp khi chúng ta đến gần ngày tuân thủ.

Làm Mát

CTE về làm mát có áp dụng cho cá có vây hoặc trứng còn nguyên vỏ không?

[CTE về làm mát](#) chỉ áp dụng cho hàng hóa nông nghiệp thô (RAC) được làm mát trước khi đóng gói ban đầu. Ngôn ngữ trong [21 CFR 1.1325\(b\)](#) quy định rõ rằng CTE về làm mát không áp dụng cho thực phẩm thu được từ tàu đánh cá. Đối với hải sản không thu được từ tàu đánh cá (ví dụ: cá có vây nuôi trồng thủy sản), CTE về làm mát sẽ áp dụng nếu cá được làm mát trước khi đóng gói ban đầu. Tuy nhiên, lưu ý rằng [định nghĩa về làm mát](#) không bao gồm việc ướp đá hải sản.



Nói chung, trứng được làm mát sau khi đóng gói, vì vậy CTE về làm mát thường sẽ không áp dụng cho trứng.

Tôi lưu trữ xoài dài hạn, trong một phòng loại bỏ oxy để xoài chín chậm. Phòng này mát, nhưng điều đó có được coi là làm mát theo Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm không?

Làm mát [được định nghĩa trong quy định](#) là việc giảm nhiệt độ tích cực của hàng hóa nông nghiệp thô (RAC) bằng phương pháp làm mát bằng nước, ướp đá (trừ ướp đá hải sản), làm mát bằng không khí cưỡng bức, làm mát chân không hoặc một quy trình tương tự. Việc giảm mức oxy thông qua các quy trình như lưu trữ trong khí quyển được kiểm soát không được coi là làm mát theo Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm trừ khi nó đi kèm với việc giảm nhiệt độ tích cực như được mô tả trong định nghĩa về làm mát.