



## สำนักงานที่ปรึกษาการเกษตรต่างประเทศ ประจำกรุงวอชิงตัน ดี.ซี.

Office of Agricultural Affairs - Royal Thai Embassy - Washington DC

### ระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหารฉบับใหม่: ข้อควรรู้ (FDA's New Traceability Rule: What You Need to Know)

สำนักงานที่ปรึกษาการเกษตรต่างประเทศ ประจำกรุงวอชิงตัน ดี.ซี. เข้าร่วมการประชุมสัมมนาออนไลน์ (Webinar) หัวข้อ ระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหารฉบับใหม่: ข้อควรรู้ (FDA's New Traceability Rule: What You Need to Know) จัดโดยบริษัทที่ปรึกษาเอกชน Eurofins เมื่อวันที่ ๑๙ มกราคม ๒๕๖๖ บรรยายโดย Ms. Jennifer Willing ตำแหน่ง Senior Consultant and Food Safety Technical Expert และ Ms. Alba Velazoo ตำแหน่ง Food Safety Consultant



การประชุมดังกล่าวมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ความรู้เกี่ยวกับระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหารฉบับสมบูรณ์หรือ Food Traceability Final Rule (Requirements for Additional Traceability Records for Certain Foods) ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของกฎหมาย Food Safety Modernization Act (FSMA) โดยมีผลทางกฎหมายในวันที่ ๒๐ มกราคม ๒๕๖๖ และจะเริ่มบังคับใช้ในวันที่ ๒๐ มกราคม ๒๕๖๙ การออกระเบียบดังกล่าวขององค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา หรือ FDA (US Food and Drug Administration) มีเป้าหมายเพื่อ ปกป้องผู้บริโภคให้ปลอดภัยและได้รับข้อมูลเกี่ยวกับอาหาร โดยกำหนดให้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลกระบวนการผลิตสินค้าระหว่างผู้ประกอบการทั้งในและต่างประเทศแก่ FDA เพื่อสามารถตรวจสอบข้อมูลของอาหาร ซึ่งจะช่วยให้การระบุปัญหาและนำอาหารที่จะเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคสหรัฐฯ ออกจากตลาดได้อย่างทันที่

๑. **เนื้อหาสำคัญ** FDA เล็งเห็นความสำคัญของการรับมือแก้ไขปัญหาการแพร่ระบาด การเรียกคืนสินค้า และวิกฤตด้านสาธารณสุขที่รวดเร็ว จึงได้ประกาศใช้ระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหารฉบับสมบูรณ์ ซึ่งกำหนดให้ผู้ประกอบการจัดทำรหัสสินค้าเพื่อตรวจสอบย้อนกลับ (Traceability Lot Code - LTC) แผนการตรวจสอบย้อนกลับ (Traceability Plan) บันทึกขั้นตอนสำคัญเพื่อติดตาม (Critical Tracking Events -CTE) และเก็บรักษาบันทึกข้อมูลตามที่กำหนด FDA จัดทำบัญชีรายชื่ออาหารเพื่อตรวจสอบย้อนกลับ หรือ FTL (Food Traceability List) โดยการเก็บรวบรวมข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ วารสารวิชาการ (Peer review) และข้อมูลจากศูนย์ควบคุมและป้องกันโรค หรือ CDC (Centers for Disease Control and Prevention) เพื่อจัดลำดับความเสี่ยงของอาหาร (Risk – Ranking of Foods) ที่จะเกิดอันตราย เช่น ความถี่ของการเกิดการแพร่ระบาด ลักษณะและความรุนแรงของโรค ความเป็นไปได้ที่จะเกิดการปนเปื้อน หรือแนวโน้มที่จุลินทรีย์จะเติบโต การจัดลำดับดังกล่าวเป็นเพียงตัวบ่งชี้อาหารที่มีความถี่ในการเกิดโรค

### ตารางที่ ๑ บัญชีรายชื่ออาหารเพื่อตรวจสอบย้อนกลับ

<u>บัญชีรายชื่ออาหารเพื่อตรวจสอบย้อนกลับ</u>	
ชีส (ทำจากนมพาสเจอร์ไรซ์) สด นุ่ม หรือชีสนุ่มไม่ผ่านการป่ม	มะเขือเทศสด
ชีส (ทำจากนมพาสเจอร์ไรซ์) ชีสนุ่มผ่านการป่ม หรือ กึ่งนุ่ม	ผลไม้เมืองร้อนสด
ชีส (ทำจากนมที่ไม่พาสเจอร์ไรซ์) ชีสอื่น ๆ นอกจากชีสแข็ง	ผลไม้สด – ตัดแต่ง
ไซท์ที่มีเปลือก	ผักสด – ตัดแต่ง
เนยถั่ว หมายรวมถึง เนยถั่วลิสง และเนยถั่วชนิดอื่น ๆ	พลาสติกและแช่แข็ง (สายพันธุ์ที่ผลิตสารฮีสตามีน)
แตงกวาสด	พลาสติกและแช่แข็ง (สายพันธุ์ที่มีโอกาสมีพิษ Ciguatoxin)
สมุนไพрсด	พลาสติกและแช่แข็ง (สายพันธุ์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับฮีสตามีน หรือ Ciguatoxin)
ผักใบเขียวสด	ปลารมควันแช่เย็นหรือแช่แข็ง
ผักใบเขียวสด – ตัดแต่ง	สัตว์น้ำที่มีเปลือกสดหรือแช่แข็ง
แตงสด (หมายถึง แคนตาลูป แตงโม และแตงเมลอนพันธุ์อื่น ๆ)	หอยและหมีกสดหรือแช่แข็ง
พริกสด	สลัดแช่เย็นพร้อมรับประทาน
ต้นอ่อนพืชสด	

ระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหารฉบับสมบูรณ์ครอบคลุมและไม่ครอบคลุมอาหารดังต่อไปนี้

### ตารางที่ ๒ ตัวอย่างรายการอาหารที่ระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับครอบคลุมและไม่ครอบคลุม

<u>ครอบคลุม</u>	<u>ไม่ครอบคลุม (เนื่องจากการเปลี่ยนแปลงแล้ว)</u>
แคนตาลูปสดหันทรงลูกเต๋า	พืชชำผัก
ผักกาดหอมสด (Fresh Lettuce)	ผักแช่แข็ง
มะเขือเทศสด	ถั่วฝักยาวกระป๋อง
สลัดที่มีผักสด – ตัดแต่ง	ผลไม้อบแห้งที่มีถั่วผสม (Trail mix with nuts)
แซนวิชคูกี้เนยถั่ว	ผลไม้รวมแช่แข็ง
แซนวิชที่มีผักสด	ผลไม้กระป๋อง



ผู้ที่ต้องปฏิบัติตามระเบียบนี้ ได้แก่ สถานประกอบการผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาสินค้าอาหาร ร้านค้าปลีก และร้านอาหารที่ครอบครองสินค้าอาหารที่อยู่ในบัญชี FTL ในสหรัฐฯ และต่างประเทศ

ข้อมูลที่ต้องจัดเตรียม ได้แก่

(๑) แผนการตรวจสอบย้อนกลับ (Traceability Plan) ประกอบด้วย คำอธิบายของมาตรการที่ใช้เก็บรักษาบันทึกข้อมูลตามที่ระเบียบกำหนด คำอธิบายของมาตรการที่ใช้ระบุungซื้ออาหารที่อยู่ในบัญชี FTL ที่อยู่ในครอบครองของกระบวนการผลิต วิธีการกำหนดรหัสรุ่นสินค้า (Lot codes) ข้อมูลผู้ติดต่อหลักสำหรับตอบคำถามเกี่ยวกับแผนการตรวจสอบย้อนกลับและบันทึกข้อมูล และแผนที่แสดงแหล่งเพาะปลูกหรือเพาะเลี้ยงสินค้าที่อยู่ในบัญชี FTL (นอกเหนือจากไข่) โดยโรงงานที่ต้องปฏิบัติตามระเบียบดังกล่าวจะต้องปรับปรุงแผนการให้สอดคล้องกับแนวทางการปฏิบัติปัจจุบันและเป็นไปตามระเบียบ และ FDA กำหนดให้เก็บรักษาแผนการเดิมเป็นเวลา ๒ ปี นับจากวันที่มีการจัดทำแผนการใหม่

(๒) แผนที่ฟาร์มเพาะปลูกและฟาร์มเพาะเลี้ยง สำหรับแผนที่ฟาร์ม (นอกจากไข่) จะต้องแสดงข้อมูลสถานที่และชื่อเรียกของแต่ละพื้นที่ทำการเกษตรสินค้าในบัญชี FTL รวมทั้งพิกัดภูมิศาสตร์ สำหรับแผนที่ฟาร์มเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ จะต้องแสดงข้อมูลสถานที่และชื่อเรียกของแต่ละแหล่งเลี้ยง (เช่น บ่อน้ำ สระน้ำ แทงค์น้ำ กระชัง) สัตว์น้ำที่อยู่ในบัญชี FTL รวมทั้งพิกัดทางภูมิศาสตร์ และข้อมูลอื่นใดที่จำเป็นเพื่อให้สามารถระบุบริเวณแหล่งผลิตได้ แผนที่ดังกล่าวสามารถจัดทำในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ กระดาษ หรือวาดด้วยมือได้ แต่ข้อมูลต้องถูกต้องแม่นยำ เข้าใจได้ และเรียกดูได้

(๓) รหัสรุ่นสินค้าเพื่อตรวจสอบย้อนกลับ (Traceability Lot Codes - TLC) มักปรากฏในรูปแบบตัวเลข ถูกใช้เพื่อระบุการตรวจสอบย้อนกลับที่อยู่ภายในบันทึกของแหล่งที่ใช้ในการตรวจสอบย้อนกลับ และต้องเชื่อมต่อกับ KDES

(๔) ขั้นตอนสำคัญเพื่อติดตาม (Critical Tracking Event - CTE) ขั้นตอนที่เกิดขึ้นในห่วงโซ่อุปทานของอาหารนั้น ๆ ที่เกี่ยวกับการเก็บเกี่ยว การทำให้เย็นก่อนการบรรจุสินค้าขั้นต้น การบรรจุสินค้าเกษตรสด หรือ RACs (Raw Agricultural Commodities) นอกจากอาหารที่มาจากเรือประมง การรับสินค้าอาหารที่ขึ้นเทียบท่าครั้งแรกจากเรือประมง การจัดส่ง (Shipping) การรับหรือเปลี่ยนรูปแบบอาหาร

(๕) องค์ประกอบข้อมูลสำคัญ (Key Data Elements - KDES) ข้อมูลที่เกี่ยวกับ CTE ซึ่งการบันทึกข้อมูลดังกล่าวต้องถูกเก็บรักษาและ/หรือจัดส่งให้ FDA ตามที่ระเบียบกำหนด

## ๒. ข้อยกเว้นสถานประกอบการ/อาหารที่ไม่ต้องปฏิบัติตามระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร

(๒.๑) ฟาร์ม เช่น ฟาร์มผลิตไข่หรือผักขนาดเล็บบางประเภท เช่น ฟาร์มขนาดเล็กที่จำหน่ายสินค้าให้กับผู้บริโภคโดยตรง ฟาร์มขนาดเล็กที่ถูกจัดประเภทให้เป็น RACs และอาหารบางประเภทที่ผลิตและบรรจุในฟาร์ม

(๒.๒) เรือประมงและสัตว์น้ำที่มีเปลือกบางชนิด เช่น หอยสองฝาดิบที่อยู่ภายใต้ National Sanitation Shellfish Program เจ้าของเรือ ไต้เรือ ผู้กำกับดูแลเรือประมง

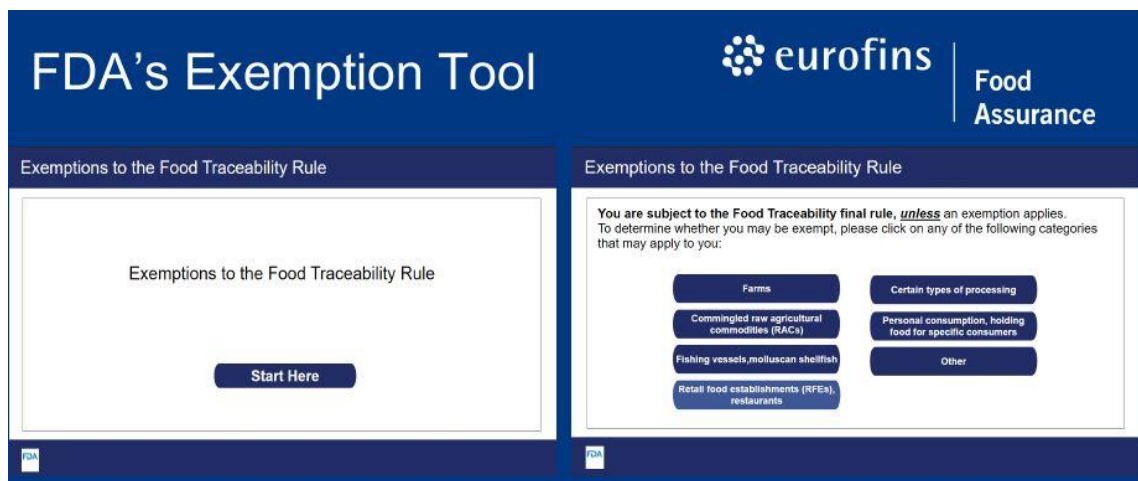
(๒.๓) ร้านค้าปลีกและร้านอาหาร เช่น ร้านค้าปลีกอาหารและร้านอาหารที่มีขนาดและยอดขายจำหน่ายตามที่กำหนดในระเบียบ และมีการซื้อสินค้าโดยตรงจากฟาร์ม ร้านค้าปลีกอาหาร หรือ ร้านอาหารเฉพาะกิจ (สินค้าที่ใช้ประกอบอาหารหมดกระชั้นหัน จึงต้องซื้อวัตถุดิบจากร้านดังกล่าวเพื่อแก้ไขสถานการณ์เฉพาะหน้า) แต่ยังคงต้องเก็บข้อมูลตามที่กำหนดอย่างน้อย ๑๘๐ วัน



(๒.๔) อื่น ๆ เช่น อาหารที่อยู่ในความควบคุมของกระทรวงเกษตรสหรัฐอเมริกาหรือ USDA (US Department of Agriculture) สินค้าที่ผ่านการแปรรูปบางประเภท ผักผลไม้ที่มีกัมไมโบริโคติบ อาหารสำหรับการวิจัยและประเมิน ผู้ครอบครองอาหารเพื่อการบริโภคในลักษณะเฉพาะเจาะจงหรือส่วนบุคคล สินค้าตามโปรแกรมจากฟาร์มถึงโรงเรียน หรือสถาบัน ผู้ขนส่งอาหาร สถานประกอบการอาหารที่ไม่หวังผลกำไร และ อาหารที่ผ่านกระบวนการทำลายเชื้อจุลินทรีย์ (Kill steps)

FDA จัดทำเครื่องมือเพื่อใช้ตรวจสอบการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร ปรากฏตามเว็บไซต์ <https://collaboration.fda.gov/tefcv13/> (รูปภาพที่ ๑)

รูปภาพที่ ๑ เครื่องมือตรวจสอบการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร



๓. บันทึกข้อมูล (Records) จะต้องสามารถเข้าถึงได้ ง่ายต่อการอ่านและทำความเข้าใจ เพื่อให้สามารถตอบกลับได้อย่างทันท่วงที โดยอาจจัดทำในรูปแบบกระดาษหรืออิเล็กทรอนิกส์และสามารถเชื่อมโยงข้อมูลต่าง ๆ ได้ FDA กำหนดให้จัดเก็บบันทึกข้อมูลเป็นเวลา ๒ ปี เว้นแต่กำหนดเป็นอย่างอื่น และจะต้องสามารถเข้าถึงได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง เว้นแต่มีการจัดทำข้อตกลงที่ต่างออกไปกับ FDA การจัดเก็บบันทึกข้อมูลสามารถเก็บไว้ในสถานที่ทำการหรือนอกสถานที่ทำการก็ได้ แต่จะต้องสามารถได้รับข้อมูลได้อย่างทันท่วงที ทั้งนี้ หากมีการจัดทำข้อตกลงใด ๆ ข้อตกลงนั้นจะต้องจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรและทุกฝ่ายต้องมีข้อตกลงดังกล่าวเก็บไว้เป็นของตนเอง

๔. บันทึกข้อมูลในรูปแบบสเปรดชีทอิเล็กทรอนิกส์ที่ค้นหาได้ (Electronic Sortable Spreadsheets) ผู้ที่ต้องปฏิบัติตามระเบียบจะต้องจัดส่งให้แก่ FDA ภายใน ๒๔ ชั่วโมง หรือภายในเวลาที่เหมาะสมนับแต่ได้รับคำร้องขอ บันทึกข้อมูลดังกล่าวจะมีประโยชน์เมื่อต้องตอบสนองต่อวิกฤติสาธารณสุข การเรียกคืนสินค้าอาหาร และเพื่อป้องกันและบรรเทาการแพร่ระบาดของโรคที่เกิดจากอาหารได้

### ๕. คำถาม – คำตอบ

คำถาม ๑ ระเบียบดังกล่าวรวมโอเมก้า ๓ ที่มาจากปลาและถูกบรรจุในแคปซูลชนิดนิ่ม (Softgel Capsules) หรือไม่

คำตอบ ไม่ได้ถูกรวมอยู่ในระเบียบ อาหารที่อยู่ในระเบียบคือ ปลาสดและแช่แข็ง ดังนั้น อาหารที่มาจากปลาในรูปแบบอื่นที่ไม่ได้อยู่ในบัญชี FTL จะไม่อยู่ในความควบคุมของระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร



**คำถาม ๒** ไอศกรีมที่มีเนยถั่วผสมอยู่ในสูตรการทำไอศกรีม จะต้องปฏิบัติตามระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหารหรือไม่

**คำตอบ** ขึ้นอยู่กับว่าเนยถั่วถูกผสมระหว่างการแปรรูปไอศกรีมหรือว่ามีเนยถั่วเป็นส่วนผสมหลักของไอศกรีม ซึ่งมีความซับซ้อนและควรตรวจสอบกับ FDA ในรายละเอียดการผลิต

**คำถาม ๓** อาหารแปรรูปและอาหารที่บรรจุในภาชนะที่กำหนดในร้านค้าปลีก จะต้องปฏิบัติตามระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหารหรือไม่

**คำตอบ** ขึ้นอยู่กับแต่ละกรณี ทั้งนี้ร้านค้าปลีกจะต้องเก็บรักษาคำอธิบายสินค้าอาหาร ณ เวลาที่สินค้าอาหารนั้น ๆ อยู่ในความครอบครองของตน และหากเป็นร้านค้าปลีกขนาดเล็กจะได้รับการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามระเบียบมากไปกว่านี้ ทั้งนี้ ควรศึกษาข้อยกเว้นอย่างละเอียดอีกครั้ง

**คำถาม ๔** โรงงานที่ทำหน้าที่บรรจุสินค้าอาหารสัตว์เลี้ยง ได้รับการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหารหรือไม่

**คำตอบ** ไม่ได้รับการยกเว้นจากการปฏิบัติตามระเบียบดังกล่าว ดังนั้น ต้องตรวจสอบว่ามีการเปลี่ยนแปลงแบบ (Transforming) วัตถุดิบที่ได้รับมาหรือไม่ และต้องตรวจสอบว่าเป็นวัตถุดิบตามบัญชี FTL หรือไม่ หากมีวัตถุดิบตามบัญชี FTL ผู้ประกอบการจะต้องเก็บบันทึกข้อมูลตามที่ระเบียบกำหนด

**คำถาม ๕** โรงงานมีการจัดทำแผนการตรวจสอบย้อนกลับตามที่กำหนดโดย BRCGS (British Retail Consortium Global Standard) มีการตรวจสอบย้อนกลับวัตถุดิบทุกชนิด การบรรจุอาหารในภาชนะ ตราสัญลักษณ์แสดงขนาด (Scale badges) และสินค้าสำเร็จรูป (Finished goods) เรียบร้อยแล้ว อยากทราบว่า ยังมีความจำเป็นต้องอ้างอิงการปฏิบัติตามระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหารหรือไม่ หรือการดำเนินการดังกล่าวจะสร้างความเข้าใจว่าได้มีการปฏิบัติตามระเบียบของ FDA อย่างครอบคลุมแล้ว

**คำตอบ** การปฏิบัติตามแผนการตรวจสอบย้อนกลับอื่น ๆ เช่น BRCGS หรือ GFSI (Global Food Safety Initiative) ไม่ได้แสดงว่าได้ปฏิบัติตามระเบียบของ FDA ทั้งนี้ สามารถปฏิบัติตามระเบียบของ FDA ร่วมกับแผนอื่น ๆ ได้ โดยระเบียบของ FDA จะมีความแตกต่างกับข้อกำหนดอื่น ๆ

**คำถาม ๖** บริษัทผู้จัดจำหน่ายสินค้าประมงซึ่งมีแผนดำเนินการเตรียมพร้อมปฏิบัติ จะต้องปฏิบัติตามระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหารหรือไม่

**คำตอบ** จะต้องปฏิบัติตามระเบียบดังกล่าวหากสินค้าที่บรรจุเพื่อจำหน่ายอยู่ในบัญชี FTL ทั้งนี้ มีข้อกำหนดเฉพาะสำหรับผู้บรรจุสินค้าประมง (Packers) และผู้จัดจำหน่ายสินค้าประมง (Distributors) ซึ่งควรมีการศึกษารายละเอียดเชิงลึก

สำนักงานที่ปรึกษาการเกษตรต่างประเทศ ประจำกรุงวอชิงตัน ดี.ซี.  
กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖





***FDA's New Traceability Rule:  
What you Need to Know***

**DATE:** Thursday, January 19, 2023

**TIME:** 11:00 AM - 11:45 AM (US Central Time)



Alba Velazco joined Eurofins in 2022 as a Food Safety Consultant. She is an experienced, hands-on regulatory, food safety and quality professional with a demonstrated history working in food production and manufacturing, as well as food commodity import and distribution.

She has focused her technical expertise in FSMA and SQF, along with industry best practices and how to apply them. This includes food safety and quality standards, HACCP and Juice and Beverage HACCP, food fraud, internal auditing, inspections and regulatory knowledge (Preventive Controls, FSVP, IAVA, etc.).



Jennifer Willig is a Senior Consultant and food safety technical expert for Eurofins Food Assurance. With a Ph.D. in Food Science and Technology, Jennifer brings over 15 years of industry experience to the Eurofins Training and Consulting team. She provides training and consulting services directly to customers, including food processors, distributors, and packagers of all sizes, helping them navigate the complexities of achieving compliance with the latest food standards; creating value beyond certification.

Jennifer comes to Eurofins from the Massachusetts Institute of Technology (MIT) and the U.S. Food and Drug Administration (FDA) where she investigated risks related to intentional and unintentional adulteration events. She provided remediation strategies for food firms undergoing class one recall events and provided customers with guidance on how to implement and improve their food safety systems.

# Agenda

1. The Eurofins Group
2. The new Rule's history and final publication
3. The Rule's recommendations, applications, and what food commodities will be impacted
4. Exemptions, compliance deadlines, records, and how to prepare
5. Live Q&A session



Food  
Assurance







Food  
Assurance

01

# The Eurofins Group



# Our brief history

Start

**Eurofins CEO Gilles Martin established Eurofins in 1987** with 3 employees in Nantes, France offering food testing analyses.

1997

**Eurofins developed bigger and more productive sites,** establishing the infrastructure we needed to support our growth in Europe.

2012

**Newly established Eurofins Assurance international business line** offering comprehensive Assurance solutions for Food, Consumer Products and Healthcare.

2023

1987

**We began to expand rapidly around the world,** joining forces with the best laboratories to build a leading position in food and environment testing markets. Eurofins Scientific lists on the Paris Stock Exchange in 1997. By 2001, Eurofins was present in 8 countries, with a network of over 50 laboratories.

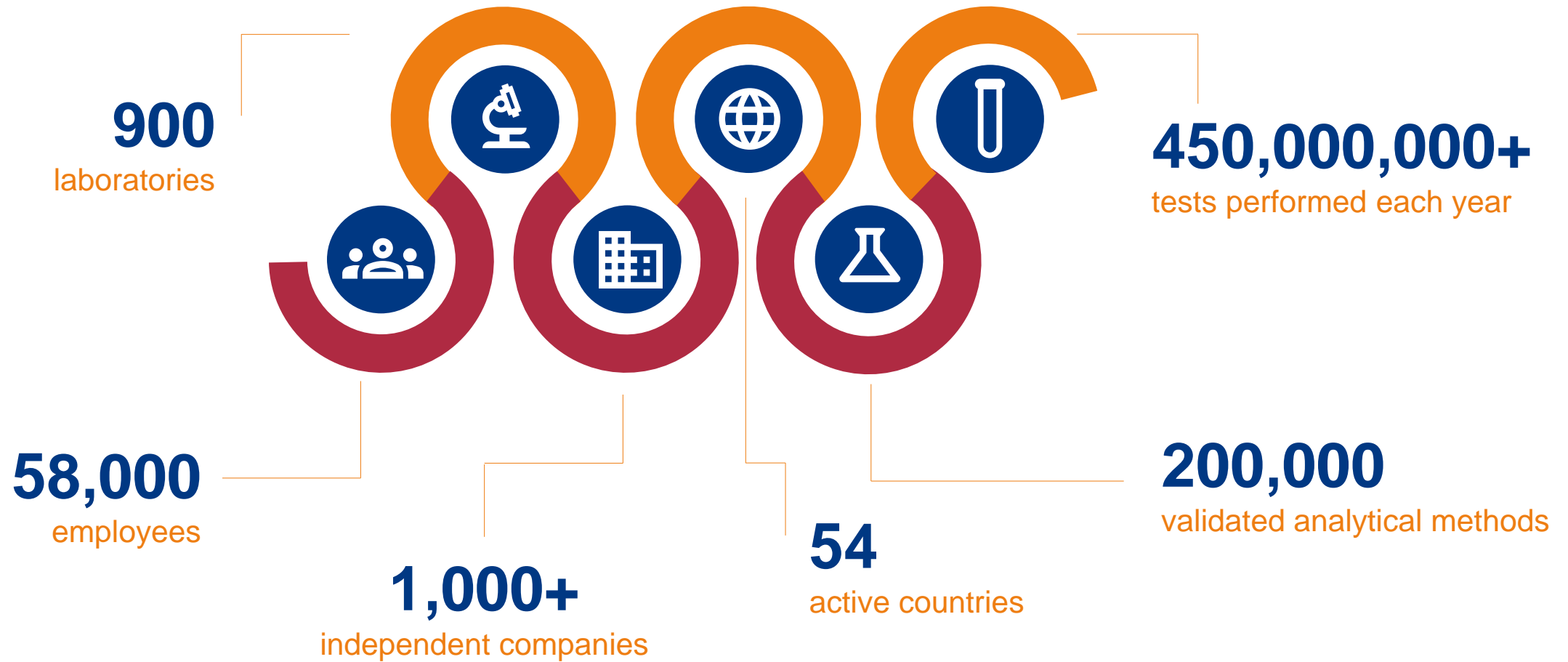
2002

In 2012, 15 years after our IPO, the Eurofins network became a **one-billion-euro annual revenue business.**

2019

More than 30 years of global assurance experience

# Eurofins, a global leader in the TIC industry



# Eurofins Assurance, support at every stage

IDENTIFY AND  
MITIGATE RISKS  
ALONG CUSTOMERS'  
SUPPLY CHAIN WITH  
OPERATIONS,  
PROCESSES,  
SYSTEMS, PEOPLE  
OR CAPABILITIES.





# Eurofins Assurance Global Presence

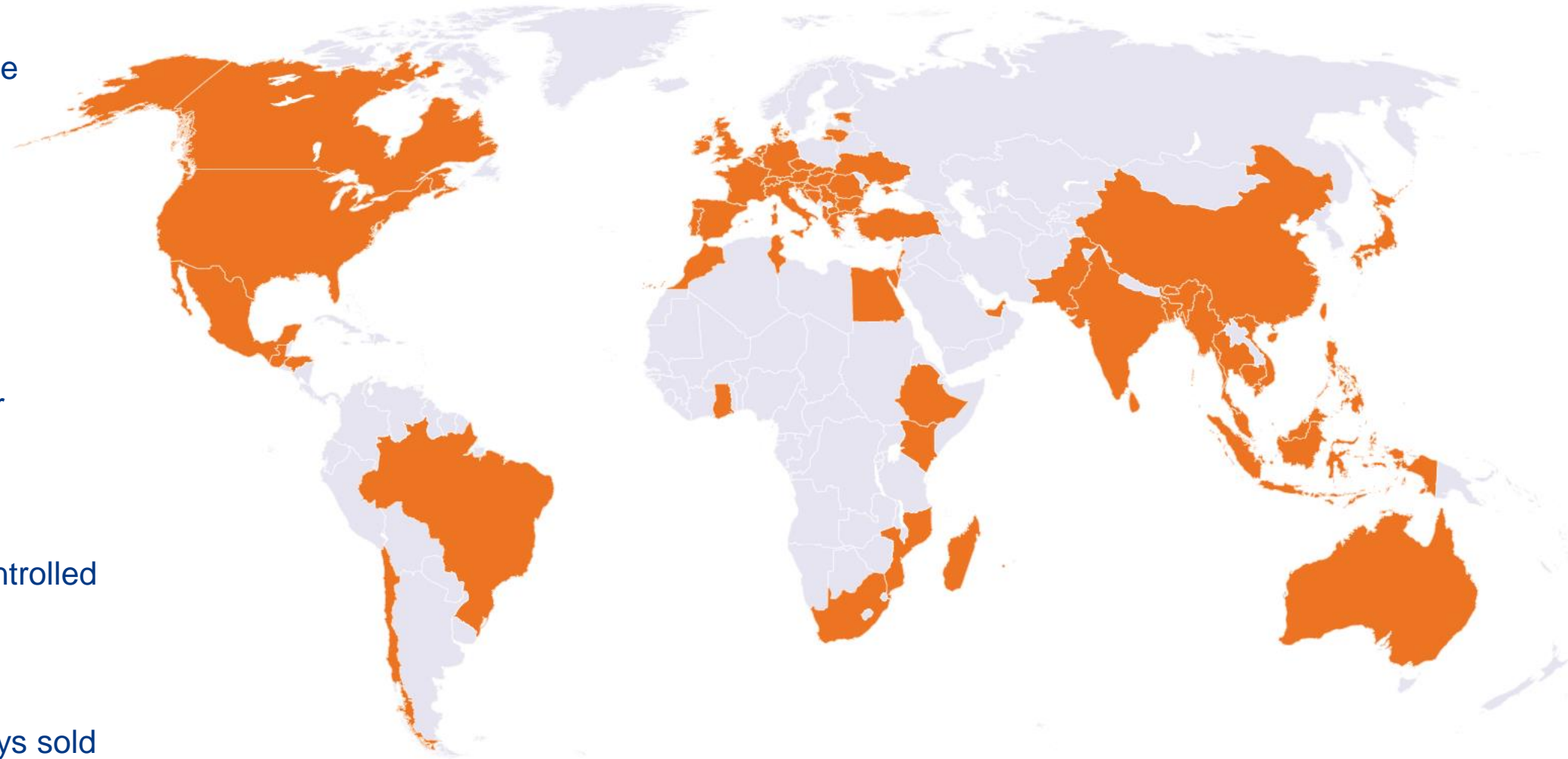
 **900+**  
staff worldwide

 **45+**  
countries

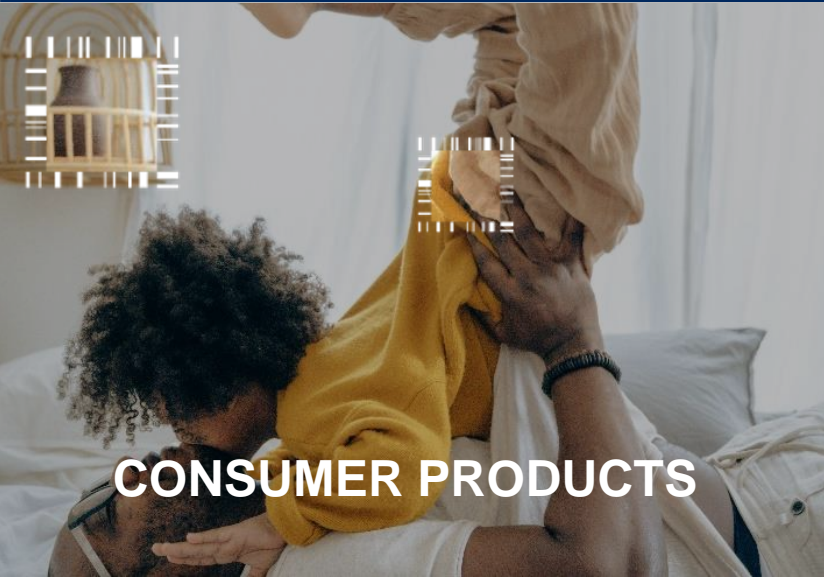
 **80,000+**  
reports a year

 **11,000+**  
food label controlled

 **620+**  
consulting days sold



# Reducing risks for your industries and daily lives



CONSUMER PRODUCTS



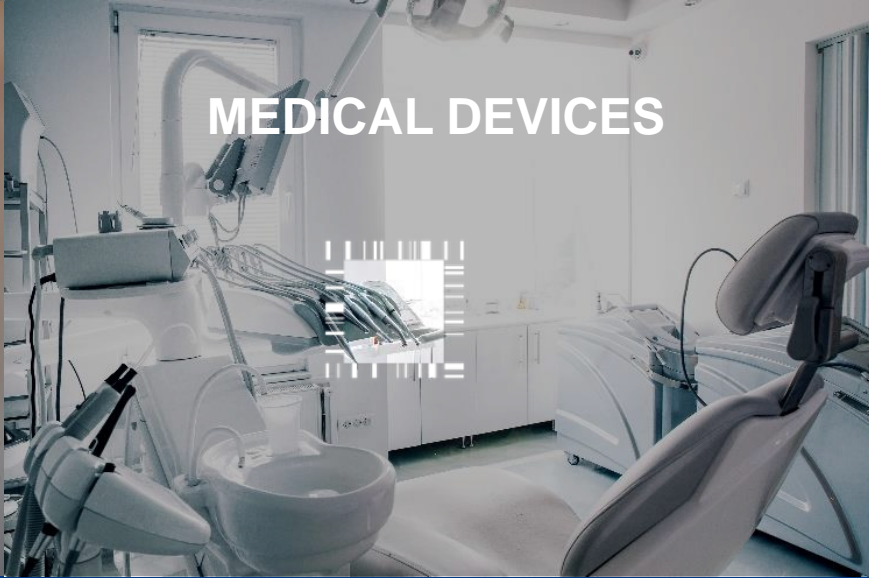
FOOD & FEED



COSMETIC



PHARMACEUTICAL



MEDICAL DEVICES



FOOD SUPPLEMENTS



## AUDITS

On-site quality assurance audit of suppliers and customer manufacturing sites against customers' own standards or international standards.



## TRAINING

Training to employees involved in different quality or safety standards and systems: e-Learning, on-site / In-the-field trainings, at Eurofins facilities.



Digital assurance, anytime, anywhere.

## CERTIFICATION

On-site audit against a specific international standard leading to an accredited Certificate issued for a site or a product.



## INSPECTION

Complete suite of Quality Inspection services to support customers in meeting their product quality requirements through onsite product visual inspection.



## CONSULTING

Services to support and provide guidance to a customer, site, or any organization in the supply chain to meet a quality or safety standard or help them anticipate or remediate a possible quality or safety issue.



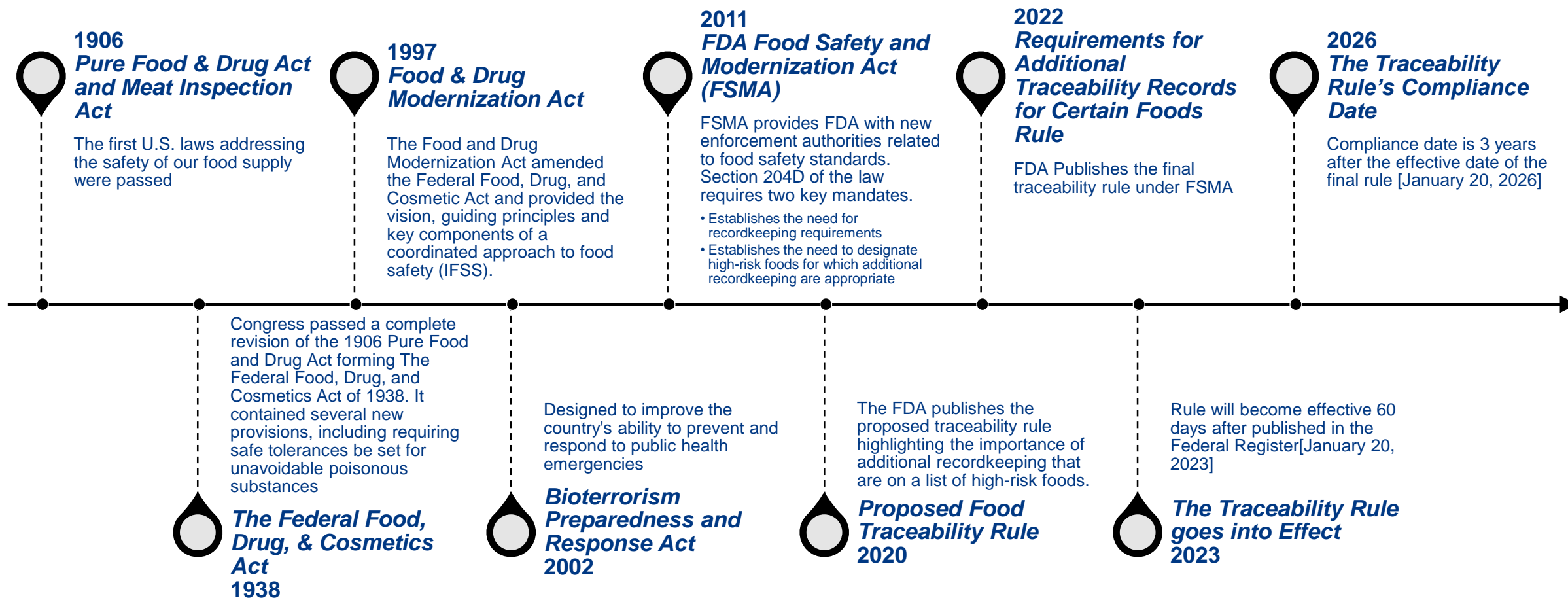
02

# History of the Rule





# Milestones in U.S. Food Law



# Compliance Date

January 20, 2026

- 3 years after effective day + 60 days after date of publication
- Educate as we regulate approach
- Implementation planning has begun at FDA



02

# The Traceability Rule



## The “Landmark Rule”

- “Game changer” as defined by Frank Yiannas, Deputy Commissioner for Food Policy and Response at the U.S. Food and Drug Administration
- FDA’s *New Era of Smarter Food Safety*
- Better food traceability can’t wait
- We all win together in food safety and traceability – days of complete anonymity are over
- *Quick and Swift*: how responses should be to outbreaks, recalls, and public health crisis
- Global supply chain, global commodities
- Standard language





# Requirements

- Traceability Lot Code
- Traceability Plan
- Critical Tracking Events (CTE)
- Record keeping
- Full and partial exemptions may apply



# Creating the Food Traceability List



## Risk-Ranking Model for Food Tracing

*This site is best viewed using current versions of Google Chrome, Mozilla Firefox or Microsoft Edge.*

[Introduction](#) | [Methods and Criteria](#) | [RRM-FT Results Table](#) | [RRM-FT Results Figure for Commodity-Hazard Pairs](#) | [RRM-FT Results Figure for Commodities](#)

The [FDA Food Safety Modernization Act \(FSMA\) section 204](#) (21 U.S. Code § 2223), requires the Food and Drug Administration to designate high-risk foods for which additional recordkeeping requirements are appropriate and necessary to protect the public health.

The FDA developed a Risk-Ranking Model for Food Tracing (RRM-FT) as a data-driven science-based decision support tool to assist the Agency in the process of designating a Food Traceability List as required by FSMA Section 204.

This website is designed for users to view the RRM-FT results as well as the risk-ranking methodology. Users can navigate the RRM-FT website through the following tabs:

- **Methods and Criteria:** Click on the “Methods and Criteria” tab to view a description of the seven criteria in the RRM-FT, to download the “Methodological Approach to Developing a Risk-Ranking Model for Food Tracing FSMA Section 204” document, and to download the full list of references evaluated and used to obtain data for the scoring of the seven criteria for commodity-hazard pairs in the RRM-FT. This tab also provides an example of how a risk score is calculated for a commodity-hazard pair or for a commodity, as well as examples of how criteria scores are calculated;

The methods document “Methodological Approach to Developing a Risk-Ranking Model for Food Tracing FSMA Section 204 (21 U.S. Code § 2223))” is downloadable here.

[Download the current methods document](#)

The full list of references evaluated and used to obtain data for the scoring of the seven criteria for commodity-hazard pairs in the RRM-FT is downloadable here.

[Download the full list of references](#)

- **RRM-FT Results:** Click on the “RRM-FT Results Table” tab to view a list of the RRM-FT commodity categories, commodities and commodity scores, and commodity-hazard pairs and their scores. Interactive graphs are provided in the “RRM-FT Results Figure for Commodity-Hazard Pairs” and the “RRM-FT Results Figure for Commodities” tabs.

The results can be downloaded at the [Commodity level](#) or at the [Commodity-Hazard pair level](#).

*Last update: October 2022.*

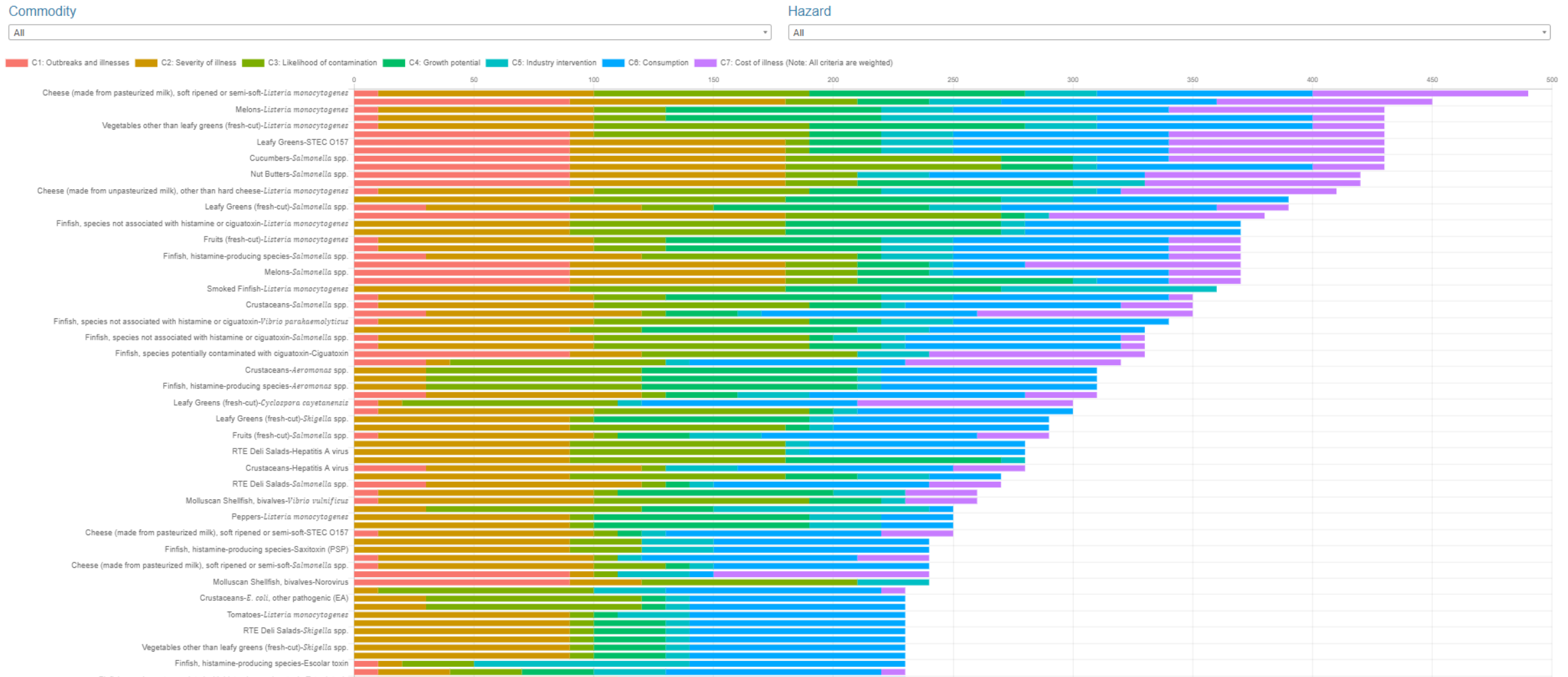
<https://cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/FDARiskRankingModelforFoodTracingfinalrule/>



# Results of Risk-Ranking of Foods

Introduction | Methods and Criteria | RRM-FT Results Table | **RRM-FT Results Figure for Commodity-Hazard Pairs** | RRM-FT Results Figure for Commodities

View the full graph by selecting "All" for Commodity and Hazard. View a sub-graph by selecting one Commodity or one Hazard. Users can select from the dropdown lists, and search for a Commodity or a Hazard of interest by typing some letters in the search box. For mobile devices, the full graph may not show, and the sub-graph view is the option to use. The x-axis of the graph shows risk score for the commodity-hazard pair.





## Food Traceability List

Cheese (made from pasteurized milk), fresh soft or soft unripened	Tomatoes (fresh)
Cheese (made from pasteurized milk), soft ripened or semi-soft	Tropical tree fruits (fresh)
Cheese (made from unpasteurized milk), other than hard cheese	Fruits (fresh-cut)
Shell eggs	Vegetables (fresh-cut)
Nut butters	Finfish (histamine-producing species) (fresh and frozen)
Cucumbers (fresh)	Finfish (species potentially contaminated with ciguatoxin) (fresh and frozen)
Herbs (fresh)	Finfish, species not associated with histamine or ciguatoxin (fresh and frozen)
Leafy greens (fresh)	Smoked finfish (refrigerated and frozen)
Leafy greens (fresh-cut)	Crustaceans (fresh and frozen)
Melons (fresh)	Molluscan shellfish, bivalves (fresh and frozen)
Peppers (fresh)	Ready-to-eat deli salads (refrigerated)
Sprouts (fresh)	

Source: <https://www.fda.gov/food/workshops-meetings-webinars-food-and-dietary-supplements/webinar-food-traceability-final-rule-12072022>



## Covered

- Fresh Cantaloupe cubes
  - Fresh Lettuce
  - Fresh Tomatoes
- Salad with fresh cut vegetables
- Peanut butter sandwich cookies
- Sandwich with fresh vegetables

## Not Covered



- Veggie pizza
- Frozen vegetables
- Canned green beans
- Trail mix with nuts
- Frozen fruit mix
- Canned fruit



# Who does this rule apply to?

- **Persons who manufacture, pack, hold food on the FTL**
- Wording of « **person** » used in this Rule with the scope to illustrate the wide variety of entities covered by this rule
- **Foreign firms** will also need to comply
- **Retail and restaurants establishments are included and covered by this Rule**



## Farms

- Certain small produce or shell egg farms, such as those selling directly to consumers,
- certain small farms that classify as raw agricultural commodities (RACs)
- Certain food produced + packaged on farm
- Certain commingled RACs (not fruits & vegetables)

## Fishing vessels and certain shellfish

- Raw, bivalve molluscan shellfish covered by the National Sanitation Shellfish Program
- Owners, operators, agents in charge of fishing vessels

## Retail and restaurant food establishments

- Certain Retail Food Establishments (RFEs) and restaurants, depending on size, sales,
- and if purchasing directly from a farm, from another RFE or restaurant ad hoc basis.
- But there is a minimum record requirement of 180 days.

## Other Important exemptions

- USDA regulated foods
- Commodities receiving certain types of processing
- Produce rarely consumed raw (see FDA list)
- Food for research, evaluation
- Persons holding foods for specific, individual consumption
- Farm to school/institution programs
- Transporters of foods
- Non-profit food establishments
- Foods undergoing kill steps

# FDA's Exemption Tool



Food Assurance

## Exemptions to the Food Traceability Rule

Exemptions to the Food Traceability Rule

Start Here



## Exemptions to the Food Traceability Rule

You are subject to the Food Traceability final rule, ***unless*** an exemption applies. To determine whether you may be exempt, please click on any of the following categories that may apply to you:

- Farms
- Commingled raw agricultural commodities (RACs)
- Fishing vessels, molluscan shellfish
- Retail food establishments (RFEs), restaurants
- Certain types of processing
- Personal consumption, holding food for specific consumers
- Other



<https://collaboration.fda.gov/tefcv13/>



# Traceability Plan

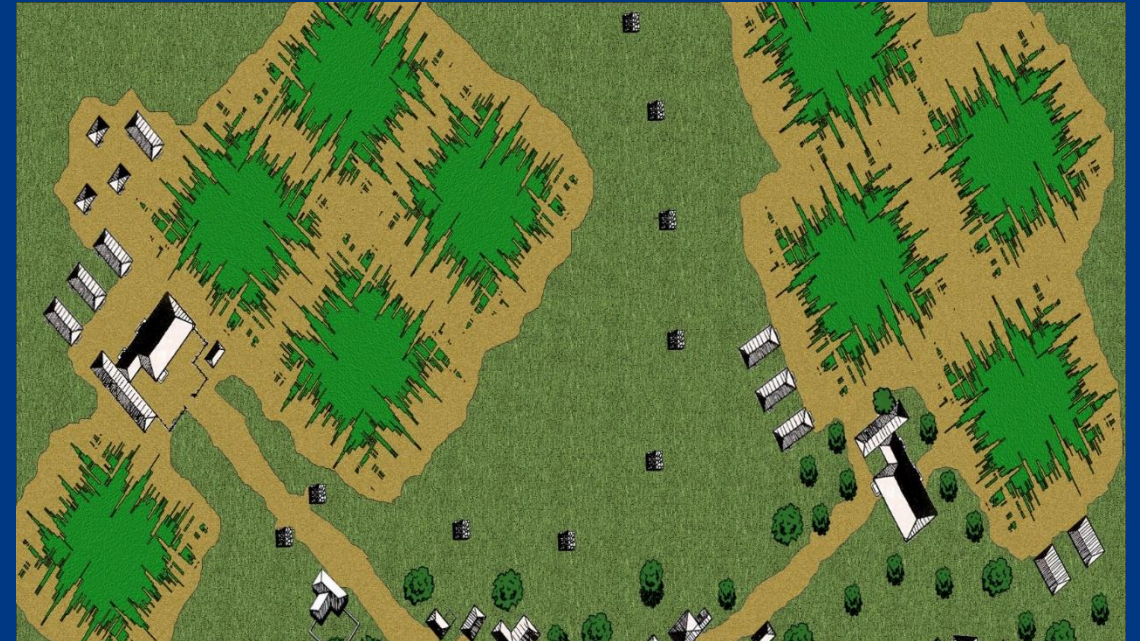
- Must include:
  - Description of internal procedures used to maintain records under the Rule
  - Description of procedures used to identify foods on the FTL that you manufacture, pack, process or hold
  - How lot codes are assigned
  - A point of contact for questions regarding the traceability plan and records. Does not have to be a name, a generic email or title of person can be provided.
  - If you grow or raise food on the FTL (other than eggs) Plan must include a map that shows location of each field, or growing area.
- Scope is to facilitate the FDA in the review and understanding of the traceability information provided by the person regarding the food in the FTL
- Must be updated as needed to reflect current practices and to ensure compliance with the Rule
- Previous versions of the Plan must be maintained for 2 years after any update





# Farm Maps

- Can be created just once if locations/ growth areas do not change
- For RACs (other than eggs) maps MUST show:
  - Location and name of each field (or other growing area) where items on FTL are being grown. Include geographic coordinates
  - Any other information needed to identify locations of each growing field.
- Aquaculture farms maps MUST include:
  - Location and name of each container (pond, pool, tank, cage) raising foods on the FTL, including geographic coordinates
  - Any other information needed to identify locations of each growing field.
- Can be electronic, on paper, even hand drawn but all information must be accurate, readable and available.





# Traceability Lot Codes

- The TLC is a descriptor, often alphanumeric, used to uniquely identify a traceability lot within the records of traceability source

Your plan must include a description of how you assign the TLC

Must be assigned when first packed or at first receiver (for fishing vessels) or at point of applicable transformation

All KDE (Key Data Elements) must be linked to the same TLC

Rule offers flexibility on how TLCs are created and assigned

TLC records must be maintained for each KDE and CTE

It can be the firm's own or be combined to firm's current traceability system

Not required to be printed on product/packaging

Must be communicated and informed throughout the supply chain along with KDE information. Emails, BOLs could be applicable documents



# Traceability Lot Codes

- Other important information

location where TLC was first assigned

- TLC source

alternative method to provide the TLC source information, such as the FDA facility registration number, a web address with location description for the source, etc.

- TLC source reference



# Critical Tracking Event (CTE)

Event in the supply chain of a food involving the harvesting, cooling (before initial packing), initial packing of a raw agricultural commodity other than a food obtained from a fishing vessel, first land-based receiving of a food obtained from a fishing vessel, shipping, receiving or transformation of food



## Key Data Elements

Information associated with a critical tracking event for which a record must be maintained and or provided in accordance to the Rule

## Examples of KDEs

- KDEs related to the traceability lot code
- Location KDEs
- Description of product
- Harvest and aquaculture KDEs
- Reference documents
- Note: sprouts require specific information
- The KDEs required will vary depending on the CTE that is being performed.





## Receiving KDEs

- Traceability lot code for the food
- Quantity and unit of measure of the food
- Product description for the food
- Location description for the immediate previous source (other than a transporter) for the food
- Location description for where the food was received
- Date you received the food
- Location description for the traceability lot code source or the traceability lot code source reference
- Reference document type and reference document number

## Shipping KDEs (maintain and provide)

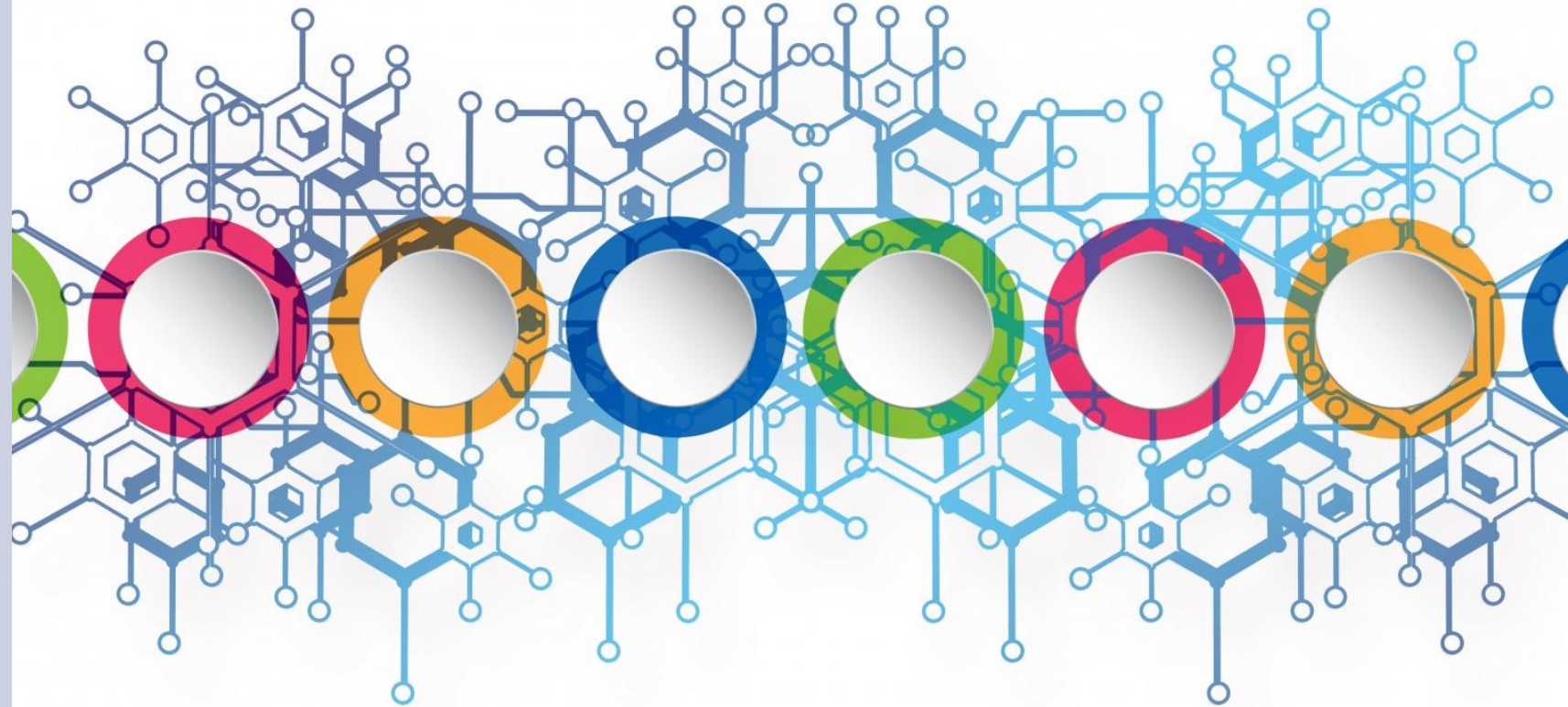
- KDEs must be linked to the traceability lot for the food
- Traceability lot code for the food
- Quantity and unit of measure of the food
- Product description for the food
- Location description for the immediate subsequent recipient (other than a transporter) of the food
- Location description for the location from which you shipped the food
- Date you shipped the food
- Location description for the traceability lot code source or the traceability lot code source reference
- Reference document type and reference document number (maintain only)

## Transformation KDEs

- *FTL food(s) used as ingredient(s)*
- KDEs must be linked to the new traceability lot for the food
- Traceability lot code for the food
- Product description for the food to which the traceability lot code applies
- For each traceability lot used, the quantity and unit of measure of the food used from that lot

# CTEs and KDEs

- KDEs and CTEs must be documented and linked (such as in a spreadsheet or a BOL)
- You can use coding or common denominators for quick reference, but must be documented for easy interpretation
- Must be used to identify and connect food throughout the supply chain
- They will depend on your supply chain and type of operation
- Yes – this information might need to be maintained up until RFEs and restaurants



## Food Traceability Rule: Critical Tracking Events (CTEs) and Key Data Elements (KDEs)



The Food Traceability Rule requires persons who manufacture, process, pack, or hold foods on the Food Traceability List (FTL) to maintain and provide to their supply chain partners specific information (key data elements or KDEs) for certain critical tracking events (CTEs) in the food's supply chain. This framework forms the foundation for effective and efficient tracing and clearly communicates the information that FDA needs to perform such tracing.

The information that firms must keep and send forward under the rule varies depending on the type of supply chain activities they perform with respect to an FTL food, from harvesting or production of the food through processing, distribution, and receipt at retail or other point of service. Central to the proposed requirements is the assignment, recording, and sharing of traceability lot codes for FTL foods, as well as linking these lot codes to other information identifying the foods as they move through the supply chain.

Graphics on the subsequent pages provide readers with a list of KDEs required for each CTE performed.





# Records

- Must be accessible, easy to read and interpret to allow rapid response
- Legible, original paper or electronic. May include links (websites, directories)
- Must be kept for 2 years (unless otherwise specified, see exemptions)
- Must be available within 24 hours, unless other agreement has been reached with the FDA
- May be stored onsite or offsite, but must be obtainable in accorded time.
- Written agreements must be maintained by all parties involved and kept current at all times





# Records: Electronic Sortable Spreadsheets

- Must be made available to FDA within 24 hours, or within reasonable request
- Some firms will be exempt from this requirement
- Will not be necessary during regular inspections
- These will help in the response to a public health crisis, a recall, to prevent and mitigate a foodborne illness outbreak

# Electronic Sortable Spreadsheet Example

This represents an electronic sortable spreadsheet generated by a distribution center when FDA requested records for all FTL foods received from 9/18/2020 through 9/23/2020.

TLC	Quantity and UOM	Product Description	Immediate Previous Source Location Description*	Receiving Location Description*	Receive Date	TLC Source Location Description*/TLC Source Reference	Reference Document Type and Number
UPC:456456456403.BIUB:12OCT2020	50 CASES	CHARLES CHEESE CO. BRAND FETA CHEESE 10 x 32 OZ CONTAINERS	Charles Cheese Co.	Distro Foodservice DC #45	9/23/2020	<a href="#">FFRN:456456</a>	PO 111101
(01)11411411411404(10)FPP16-092220	100 CASES	FRESH PROCESSOR BRAND, CUT MANGOS, 12x1 LB BAGS	Fresh Processor Plant #16	Distro Foodservice DC #45	9/18/2020	11231 TLC Source, <a href="#">TLCville</a> , MN, 55441	PO 456213
(01)11411411411402(10)FPP16-092420	50 CASES	FRESH PROCESSOR BRAND, CUT CANTALOUPE, 12x1 LB BAGS	Fresh Processor Plant #16	Distro Foodservice DC #45	9/21/2020	<a href="https://fd.gs1.org/01/11411411411402/10/FPP16-092420">https://fd.gs1.org/01/11411411411402/10/FPP16-092420</a>	BOL 11401
(01)11411411411401(10)FPP16-092120	100 CASES	FRESH PROCESSOR BRAND, GARDEN SALAD KIT, 10x12 OZ BAGS	Fresh Processor Plant #16	Distro Foodservice DC #45	9/20/2020	<a href="https://fd.gs1.org/01/11411411411401/10/FPP16-092120">https://fd.gs1.org/01/11411411411401/10/FPP16-092120</a>	BOL 11401
(01)22322322322302(10)FFI2020-09-20	140 CASES	<a href="#">FreshFish</a> BRAND, FROZEN YELLOWFIN TUNA STEAKS, 25 LB CASE	<a href="#">FreshFish</a> Importer Inc.	Distro Foodservice DC #45	9/22/2020	<a href="https://fd.gs1.org/01/22322322322302/10/FFI2020-09-20">https://fd.gs1.org/01/22322322322302/10/FFI2020-09-20</a>	BOL 22302

\*See Master Data Spreadsheet for full location descriptions



# Where to start?

- Review your ingredients, process and finished goods and determine if on FTL
- Start discussions with your suppliers, brokers, importers, discuss possible solutions for all required data
- Be on the lookout for FDA's guidance on application, outreach and assistance. FDA encourages stakeholders to reach out with questions.
- Start building your Traceability Plan, written agreements
- Reach out for help and guidance



Food  
Assurance



## Eurofins Food Assurance is committed to helping you navigate the FDA's new Traceability Rule.

Your business processes and specific requirements may require varying levels of assistance or advice. We can help meet these requirements by delivering on-demand expertise through our **consulting** and **advisory services**:

<https://www.eurofinsus.com/assurance/food/services/consulting-labeling/>

Also, view our **Training Calendar** to check out some of our Training Courses:

<https://www.eurofinsus.com/foodassurance-meetus>

*Our consulting activities are provided by independent companies and separate from certification activities.*





## **Eurofins Food Assurance**

**FOR MORE INFORMATION PLEASE CONTACT**

**[www.eurofinsus.com/assurance/food](http://www.eurofinsus.com/assurance/food)**

**Questions? E-mail Us: [training@eurofinsUS.com](mailto:training@eurofinsUS.com)**