

零售食品机构 (RFE) 和餐厅：为遵守食品可追溯性规则 (Food Traceability Rule)，

我需要保留哪些记录？

可追溯性规则下的记录要求取决于受监管实体从事的活动（关键跟踪事件，简称“CTE”）。一般来说，RFE 和各大餐厅必须按照《联邦规则汇编》（Code of Federal Regulations，简称“CFR”）第 21 编第 1.1345 节中所述保留收到的记录。必须维护以下关键数据元素 (KDE) 记录，并将其关联至食品相应的可追溯性批号：

- 食品可追溯性批号
- 食品的数量和计量单位
- 食品相关产品的描述
- 上一食品来源的位置描述
- 采购食品时所在地点的位置描述
- 采购食品的日期
- 可追溯性批号来源的位置描述，或可追溯性批号的来源参考信息
- 参考文件类型和参考文件编号

若某家 RFE 或餐厅是从**免于遵守可追溯性规则的商家**那里采购食品，则必须维护以下 KDE，并将其关联至食品所属的可追溯性批次：

- 食品的数量和计量单位
- 食品相关产品的描述
- 上一食品来源的位置描述
- 采购食品时所在地点的位置描述
- 采购食品的日期
- 参考文件类型和参考文件编号

在大多数情况下，食品托运商将向您发送上述大部分的 KDE。您可能还需保留其他记录，而这取决于您是否正在执行任何其他关键跟踪事件。

我是否需要保留在我处加工，并且直接向消费者出售的食品可追溯性清单 (FTL) 所列食品（例如，在餐厅厨房中加工，随后被出售给餐厅客户的新鲜沙拉）的记录？

CFR 第 21 编第 1.1350(c) 节中指出，食品加工关键数据元素不适用于不托运食品的食品 RFE 和餐厅（例如，店家直接向消费者出售食品或直接运送食品至消费者处）。

然而，针对类似中央厨房这种对食品进行加工，并将其运送到餐厅或 RFE 等企业的实体，您就必须保留所需的记录。

美国食品药品监督管理局 (FDA) 是否要求您使用特定的应用程序或技术来保留记录？

否。根据《[食品安全现代化法案 \(FSMA\) 第 204\(d\)\(1\)\(C\) 节](#)，最终规则中并未规定保留记录所需的特定技术。记录可以保存为原始纸质文件、电子记录或真实副本（例如原始记录的复印件、照片、扫描副

本或其他准确复制品)。记录必须清晰可辨,且需得到妥善保存以防止损坏或丢失。电子记录可包括有效的电子链接,点击此链接可查看最终规则中要求维护的相关信息。

然而,在某些公众健康受到威胁的情况下,我们可能会要求您根据 CFR 第 21 编第 1.1455(c)(3)(ii) 节,以可分类电子表格的形式向我们提供有关特定食品和具体日期范围(或可追溯性批号范围)的信息,以及了解电子表格中信息所需的任何其他信息。

在过去 3 年间销售或供应食品所得的年均货币价值不超过 1,000,000 美元(以滚动方式计算,并根据通货膨胀进行调整)的 RFE 和餐厅,均无需应要求向 FDA 提供可分类电子表格。然而,此类实体仍必须保留可追溯性规则所要求提供的记录。

我将以何种方式收到供应商提供的记录?

FDA 并未要求您以特定的格式或技术来维护记录以及与供应链合作伙伴共享记录。您可以通过食品行业目前使用的各种方式从您的供应商那里获取记录,包括提货单、发票、提前发货通知、装箱单、箱用标记纸、二维条形码等。然而,您有责任根据可追溯性规则要求,确保维护所有 KDE。

按照可追溯性规则中的要求,我必须将纪录保留多长时间?

在大多数情况下,若记录包含最终规则规定提供的信息,则您必须自创建或获得记录之日起保留记录 2 年。此处列出一项例外情况:即 RFE 或餐厅保存的直接从农场购买的食品的记录;此类记录必须保留 180 天。

食品可追溯性规则从何时开始生效?

自 2026 年 1 月 20 日起,所有覆盖实体均需开始遵守此规则。

您可前往 www.fda.gov 访问食品可追溯性最终规则 (Food Traceability Final Rule) 页面,以获取其他相关资源。

如有其他疑问,请前往以下平台咨询:

技术援助网络 (Technical Assistance Network, 简称“TAN”)是一处中央信息源,可为您解答与《食品安全现代化法案》(Food Safety Modernization Act, 简称“FSMA”)规则、计划和实施策略相关的问题。

以电子形式提交您的问题:

请向 TAN [提交您的问题](#),以获取相关协助。

以信件形式发送您的问题

如您更愿意以信件形式发送您的问题,则请将信件邮寄到以下地址:

Food and Drug Administration
5001 Campus Drive
Wiley Building, HFS-009 收件人:
FSMA Outreach College Park,
MD 20740

TAN 的运作方式

FDA 信息专家或专题专家将根据问题的复杂性回答您的相关咨询。FDA 将会尽快回复收到的相关咨询。不过,鉴于问题的复杂性和我们收到的咨询数量,回复时间可能存在差异。

问题一经提交,咨询者便会收到接收通知和事务编号,以便在日后的通信中作为参考。