

Pertanyaan Umum tentang FSMA | FDA

Daftar Keterlacakan Pangan (FTL)

T.1 Bagaimana FDA menentukan pangan yang termasuk dalam Daftar Keterlacakan Pangan (Food Traceability List/FTL)?

Untuk menentukan pangan yang harus dimasukkan ke dalam FTL, FDA mengembangkan model pemeringkatan risiko ("Model") untuk pelacakan pangan didasarkan pada faktor yang diidentifikasi oleh Kongres di Bagian 204(d)(2) Undang-Undang Modernisasi Keamanan Pangan (Food Safety Modernization Act/FSMA). Model tersebut memberikan skor terhadap pasangan komoditas-bahaya (misalnya *E.coli* O157 (STEC O157) yang menghasilkan Shiga toksin pada Saur Berdaun Hijau) berdasarkan data dan informasi yang relevan dengan kriteria yang dijelaskan dalam laporan [Pendekatan Metodologis dalam mengembangkan Model Pemeringkatan Risiko untuk Pelacakan Pangan FSMA Bagian 204](#):

- Frekuensi wabah dan kemunculan penyakit
- Tingkat keparahan penyakit
- Kemungkinan kontaminasi
- Potensi pertumbuhan patogen, dengan pertimbangan umur simpan
- Probabilitas kontaminasi proses produksi dan intervensi di seluruh industri
- Tingkat konsumsi dan jumlah yang dikonsumsi
- Biaya penyakit

Model tersebut dirancang agar fleksibel dan mempertimbangkan beragam kontaminan yang secara wajar dapat diperkirakan dalam makanan manusia yang diatur oleh FDA. Model ini mengevaluasi dan memberikan peringkat untuk daftar pasangan komoditas-bahaya dan komoditas terkait untuk memperkuat Daftar Keterlacakan Pangan.

Untuk informasi tambahan, lihat [memo Penetapan Daftar Keterlacakan Pangan Menggunakan Model Pemeringkatan Risiko untuk Pelacakan Pangan](#).

T.2 Apakah Daftar Keterlacakan Pangan (Food Traceability List/FTL) hanya mencakup bahaya biologis?

Dalam mengembangkan FTL, FDA berfokus pada hasil dari Model untuk bahaya biologis dan toksin kimia akut yang menimbulkan risiko kesehatan

terhadap masyarakat, di mana pencatatan keterlacakan akan diperlukan untuk mengidentifikasi sumber kontaminan dengan cepat dan mencegah penyakit tambahan. Untuk informasi tentang pengembangan Model, lihat [“Pendekatan Metodologis dalam Mengembangkan Model Pemeringkatan Risiko untuk Pelacakan Pangan FSMA Bagian 204.”](#) Untuk informasi tentang penetapan FTL, lihat [memo Penetapan Daftar Keterlacakan Pangan Menggunakan Model Pemeringkatan Risiko untuk Pelacakan Pangan.](#)

T.3 Apakah Daftar Keterlacakan Pangan (Food Traceability List/FTL) yang diterbitkan dengan aturan final mencakup pangan baru?

Daftar pangan pada FTL dalam aturan final tidak berubah sejak aturan yang diajukan. Namun, ada penjelasan tambahan untuk deskripsi, misalnya:

kami menambahkan contoh pangan dalam berbagai deskripsi komoditas untuk beberapa komoditas, kami mengidentifikasi pangan yang tidak tercakup dalam komoditas tersebut, seperti “Buah-Buahan Pohon Tropis (segar)”

kami menambahkan kata “segar” pada pangan tertentu, untuk mengklarifikasi bahwa pangan ini hanya ada pada FTL dalam bentuk segar. Jika suatu pangan yang ditetapkan sebagai “segar” dalam FTL diubah ke bentuk nonsegar (misalnya melalui pembekuan atau pengeringan), maka pangan tersebut tidak akan ada di FTL lagi.

T.4 Dalam situasi apa dan seberapa sering FDA merevisi dan memperbarui Daftar Keterlacakan Pangan (FTL)?

Kami berencana untuk memperbarui FTL kira-kira setiap lima tahun, tergantung pada sumber daya yang tersedia. Dalam periode waktu ini, kami akan memperbarui Model Pemeringkatan Risiko untuk Pelacakan Pangan (Risk-Ranking Model for Food Tracing/RRM-FT) dengan data dan informasi baru; mengembangkan revisi FTL yang diajukan; menerbitkan pemberitahuan dalam Register Federal yang menyatakan perubahan yang diajukan dan alasan perubahan tersebut; meminta dan meninjau komentar dari masyarakat tentang proposal tersebut, dan menerbitkan pemberitahuan kedua dalam Register Federal untuk mengumumkan perubahan apa pun terhadap FTL dan alasan keputusan tersebut, sebagaimana dinyatakan dalam § 1.1465. Sebagai bagian dari proses ini dan sebelum mengajukan perubahan apa pun terhadap FTL, FDA berencana untuk menyediakan bagi pemangku kepentingan

mekanisme untuk mengirimkan data yang relevan untuk RRM-FT agar menjadi pertimbangan lembaga tersebut. Setiap penghapusan dalam FTL akan segera berlaku, sedangkan setiap penambahan pada FTL akan berlaku dua tahun setelah tanggal pemberitahuan Register Federal yang mengumumkan daftar yang direvisi, kecuali dinyatakan lain.

T.5 Apakah versi pangan kering atau beku dalam Daftar Keterlacakan Pangan (FTL) tercakup oleh aturan final?

Jika suatu pangan, yang ditetapkan sebagai “segar” dalam FTL, telah diubah melalui pembekuan, pengeringan, dll., dan tidak lagi “segar”, maka pangan tersebut tidak akan ada dalam daftar tersebut. Misalnya, bayam segar, lada, dan rempah ada dalam daftar, tetapi bayam beku, lada kering, atau rempah kering tidak akan tercakup oleh aturan tersebut karena hanya produk dalam bentuk segar yang tercantum dalam FTL.

Namun, untuk ikan sirip, krustasea, dan kerang moluska, bentuk segar dan beku dari produk-produk tersebut tercantum dalam daftar dan tercakup oleh aturan final.

T.6 Apakah pangan yang mengandung makanan dalam Daftar Keterlacakan Pangan (FTL) sebagai bahan pangan juga tercakup oleh aturan final?

Ya, jika bahan pangan tersebut tetap dalam bentuk yang muncul dalam daftar. Dengan demikian, jika komoditas yang ditetapkan sebagai “segar” digunakan dalam bentuk segar sebagai bagian dari makanan yang terbuat dari beberapa bahan, maka makanan yang terbuat dari beberapa bahan tersebut juga akan tercakup oleh aturan final. Misalnya, salad campuran selada segar, smoothie yang dibuat dengan blewah segar, atau roti isi yang terbuat dari irisan tomat segar akan tercakup. Namun, pizza beku dengan taburan bayam atau trail mix dengan pepaya kering, tidak akan tercakup.

Untuk makanan dalam FTL yang tidak ditetapkan sebagai “segar” yang digunakan sebagai bahan dalam makanan yang terbuat dari beberapa bahan, jika tidak ada langkah pembasmian yang diambil dan makanan FTL tidak berubah sehingga tidak lagi masuk dalam FTL, maka makanan yang terbuat dari beberapa bahan akan tercakup oleh aturan final. Misalnya, selai kacang dalam sandwich cracker di mana tidak ada langkah pembasmian yang diambil (terhadap selai kacang atau sandwich cracker selai kacang) tercakup oleh aturan tersebut.

T.7 Apakah keju beku yang digunakan pada pizza beku tercakup oleh aturan tersebut?

Tidak, keju beku tidak tercantum dalam FLT, sehingga tidak tercakup oleh aturan final.

T.8 Apakah makanan untuk hewan (seperti makanan hewan peliharaan atau pakan hewan) tercakup oleh aturan final?

Tidak. Makanan untuk hewan tidak termasuk dalam model pemeringkatan risiko kami saat ini, dan tidak termasuk dalam FTL, sehingga tidak tercakup oleh aturan final.

T.9 Bagaimana Daftar Keterlacakan Pangan (Food Traceability List/FTL) berbeda dengan penetapan FDA untuk fasilitas pangan berisiko tinggi untuk keperluan inspeksi?

Penetapan FDA untuk pangan berisiko tinggi, di mana persyaratan pencatatan tambahan harus dipenuhi, dilakukan berdasarkan faktor spesifik yang diidentifikasi oleh Kongres di bagian 204(d)(2) FSMA. Berbagai faktor ini berbeda dengan faktor yang harus dipertimbangkan oleh FDA saat menetapkan fasilitas pangan sebagai fasilitas berisiko tinggi berdasarkan bagian 201 FSMA.

FTL berkenaan dengan risiko khusus komoditas yang relevan dengan kebutuhan untuk catatan keterlacakan tambahan. Penetapan fasilitas berisiko tinggi berkaitan dengan profil risiko fasilitas pangan yang spesifik untuk tujuan penentuan frekuensi inspeksi domestik.

Secara khusus, bagian 204(d)(2) Undang-Undang Modernisasi Keamanan Pangan (Food Safety Modernization Act/FSMA) mewajibkan FDA untuk menggunakan serangkaian kriteria tertentu untuk mengidentifikasi pangan, di mana catatan keterlacakan tambahan sesuai dan diperlukan untuk melindungi kesehatan masyarakat.

Bagian terpisah dari FSMA (bagian 201) mewajibkan FDA untuk melakukan inspeksi terhadap fasilitas domestik berisiko tinggi, sedikitnya 3 tahun sekali dan fasilitas domestik nonrisiko tinggi sedikitnya 5 tahun sekali. Bagian yang sama dari FSMA memberikan sejumlah faktor untuk menentukan fasilitas mana yang harus ditetapkan sebagai “berisiko tinggi”, untuk tujuan mengimplementasikan persyaratan terkait frekuensi inspeksi ini. Berbagai faktor ini mencakup risiko keamanan pangan yang diketahui, yang diproduksi, diproses, dikemas, atau disimpan di fasilitas, serta berbagai faktor

seperti riwayat kepatuhan fasilitas, dan ketelitian serta efektivitas analisis bahaya fasilitas dan kontrol pencegahan berbasis risiko.

T.10 Bagaimana jika saya memproduksi makanan dalam Daftar Keterlacakan Pangan (FTL), kemudian memasak makanan tersebut, menggunakan pemrosesan bertekanan tinggi terhadap makanan tersebut, atau menerapkan langkah pembasmian terhadap makanan tersebut?

Jika Anda menerapkan langkah pembasmian (misalnya, pemrosesan yang mematikan, yang secara signifikan mengurangi patogen dalam makanan) terhadap makanan dalam FTL, dan Anda menyimpan catatan penerapan langkah pembasmian yang Anda ambil, persyaratan aturan final tidak akan berlaku untuk pengiriman makanan Anda selanjutnya. Lebih lanjut, setiap penerima makanan berikutnya, di mana langkah pembasmian telah diterapkan terhadap makanan tersebut, tidak diwajibkan untuk memenuhi persyaratan aturan final.

Selain itu, jika makanan FTL harus melalui langkah pembasmian di masa mendatang (oleh entitas selain perusahaan makanan ritel, restoran, atau konsumen), makanan tersebut dikecualikan sebagian dari aturan tersebut, selama pengirim dan penerima pangan mengadakan perjanjian yang menyatakan bahwa langkah pembasmian akan diterapkan oleh penerima atau entitas berikutnya dalam rantai pasokan.

Model Pemeringkatan Risiko untuk Pelacakan Pangan (RRM-FT)

T.11 Apakah jumlah bahaya yang berkaitan dengan komoditas berdampak pada skor risikonya?

Jumlah bahaya yang berkaitan dengan komoditas belum tentu berdampak pada skor risikonya. Dalam RRM-FT, untuk setiap komoditas, daftar lengkap pasangan komoditas-bahaya diidentifikasi tanpa asumsi apriori tentang skor risiko yang dapat diperoleh pasangan tersebut. Model tersebut memberikan skor secara terpisah untuk masing-masing pasangan komoditas-bahaya yang berkaitan dengan suatu komoditas, kemudian mengagregatkan skor risiko untuk pasangan tersebut guna menghitung skor risiko untuk komoditas tersebut. Metode agregasi tersebut tidak sensitif terhadap jumlah pasangan komoditas-bahaya yang berkaitan dengan komoditas tersebut; alih-alih, skor risiko komoditas didorong oleh pasangan komoditas-bahaya dengan skor tertinggi. Skor risiko untuk pasangan komoditas-bahaya tersebut bergantung

pada data di ketujuh kriteria dalam Model, namun hal tersebut tidak terpengaruh oleh jumlah bahaya yang berkaitan dengan komoditas tersebut.

T.12 Bagaimana FDA mengidentifikasi bahaya untuk setiap komoditas dalam Model Pemeringkatan Risiko untuk Pelacakan Pangan (RRM-FT)?

Kami mengidentifikasi bahaya untuk setiap komoditas berdasarkan bahaya terkait yang diketahui atau dapat diperkirakan secara wajar, menggunakan data wabah dan kontaminasi, serta informasi lain, seperti pangan dan bahaya terkait wabah dan penyakit, dan deteksi bahaya dalam makanan (yang belum tentu terlibat dalam penyakit). Misalnya, kami menggunakan data dan informasi dari basis data wabah FDA, Sistem Pelaporan Wabah Nasional CDC, laporan penarikan FDA dan Registri Pangan yang Dapat Dilaporkan, pengawasan FDA dan data pengambilan sampel, tinjauan penilaian risiko yang diterbitkan secara global, serta penelitian ilmiah dan laporan teknis dari organisasi pemerintah dan organisasi lain. Kami juga mempertimbangkan pasangan komoditas-bahaya yang diajukan oleh peninjau sejawat, panel pakar eksternal, dan pakar bidang ilmu FDA, selama pengembangan model dan proses peninjauan berulang. Untuk detail selengkapnya, termasuk pertimbangan untuk mengidentifikasi bahaya yang timbul, lihat [“Pendekatan Metodologis dalam Mengembangkan Model Pemeringkatan Risiko untuk Pelacakan Pangan FSMA Bagian 204.”](#)

Pengemas Awal

T.13 Mengapa Pengemas Awal harus menetapkan Kode Lot Keterlacakan (TLC)?

Berdasarkan § 1.1320(a) aturan final, suatu entitas harus menetapkan TLC saat pertama kali mengemas komoditas pertanian mentah (RAC), selain pangan yang diperoleh dari Kapal Nelayan; melakukan penerimaan pertama di darat untuk pangan yang diperoleh dari kapal nelayan; atau mengubah makanan. TLC penting bagi FDA agar dapat melacak lot pangan tertentu melalui pasokan makanan apabila terjadi wabah penyakit yang ditularkan melalui makanan. Kami telah menetapkan bahwa pengemas awal lebih sesuai dalam menetapkan TLC, bukannya pembudidaya RAC.

T.14 Mengapa Pengemas Awal harus menyimpan catatan dari pemanen dan pendingin?

Mengidentifikasi nodus dalam rantai pasokan di mana produk ditangani sangat penting untuk mewujudkan keterlacakan yang efektif. Mampu mengakses informasi yang disimpan oleh pengemas awal tentang dari mana komoditas pertanian mentah (RAC) berasal, siapa yang mememanennya, kapan komoditas tersebut didinginkan, dan di mana serta kapan pendinginan dilakukan akan menghemat waktu yang diperlukan untuk melakukan penelusuran.

Penerima Pertama di Darat

T.15 Apakah entitas asing bertanggung jawab dalam menyimpan Elemen Data Utama (KDE) Penerima Pertama di Darat jika destinasi produk tidak diketahui ketika ditangkap?

Ya. Dalam aturan final, entitas tersebut, baik asing maupun domestik, yang merupakan penerima pertama di darat wajib menyimpan informasi tertentu tentang pangan yang ditangkap.

T.16 Apakah kapal nelayan harus menyimpan catatan untuk Penerima Pertama di Darat?

Tidak. Kapal nelayan umumnya dikecualikan dari persyaratan aturan ini. Namun, kapal nelayan dapat membuat dan menyimpan catatan yang diperlukan atas nama penerima pertama di darat, sesuai dengan § 1.1455(b).

Transformasi

T.17 Jika saya menggunakan bahan pangan yang tidak ada dalam Daftar Keterlacakan Pangan (FTL) untuk membuat makanan FTL (seperti salad toko makanan jadi), apakah saya perlu menyimpan catatan berdasarkan aturan final?

Sebagaimana dijelaskan dalam § 1.1350, Anda harus menyimpan Elemen Data Utama (KDE) untuk setiap lot keterlacakan baru dari makanan FTL yang Anda produksi melalui transformasi. Namun, Anda tidak perlu menyimpan KDE untuk makanan non-FTL mana pun yang digunakan sebagai bahan dalam makanan FTL baru. Misalnya, jika Anda membuat salad toko makanan jadi dengan tomat, mentimun, dan zaitun, Anda perlu menyimpan catatan penerimaan dan catatan yang dijelaskan dalam § 1.1350(a)(1) untuk tomat dan mentimun sebagai bahan pangan masuk, karena kedua pangan tersebut ada dalam FTL. Tidak perlu menyimpan catatan untuk zaitun sebagai bahan

pangan masuk karena zaitun tidak ada dalam FTL. Anda perlu menyimpan catatan sebagaimana dijelaskan dalam § 1.1350(a)(2) untuk salad toko makanan jadi, serta catatan pengiriman berikutnya untuk salad toko makanan jadi tersebut.

T.18 Apakah “pengemasan ulang” merupakan peristiwa transformasi yang memerlukan Kode Lot Keterlacakan (TLC) baru?

Mengemas ulang makanan FTL selalu merupakan peristiwa transformasi, dan hal tersebut sering kali (tetapi tidak selalu) memerlukan kode lot keterlacakan baru. Kami mendefinisikan transformasi dalam aturan final sebagai adalah peristiwa dalam rantai pasokan pangan yang melibatkan produksi/pemrosesan pangan atau mengubah pangan (misalnya dengan mencampurkan, mengemas ulang, atau melabeli) atau kemasannya, apabila hasil dari kegiatan tersebut adalah makanan yang ada dalam FTL. Kode lot keterlacakan baru biasanya perlu ditetapkan pada produk yang dikemas ulang. Namun, produk yang dikemas ulang dapat memiliki kode lot keterlacakan dari lot keterlacakan awal, jika makanan yang dikemas ulang dalam lot keterlacakan yang sama (pengemasan ulang “like into like”). Dalam situasi ini, pengemas ulang akan menyimpan catatan transformasi yang diperlukan berdasarkan § 1.1350, di mana kode lot dalam § 1.1350(a)(1)(i) dan (2)(i) adalah kode lot yang sama. Sumber kode lot keterlacakan akan diubah untuk mencerminkan lokasi di mana pengemasan ulang dilakukan.

Pengiriman Intraperusahaan dan Gudang Transit

T.19 Apakah pengiriman intraperusahaan tercakup oleh aturan?

Ya. Keterlacakan yang efektif mengharuskan catatan disimpan apabila produk berpindah lokasi fisik, terlepas dari apakah pengirim dan penerima berada di bawah kepemilikan atau kendali operasional perusahaan yang sama (seperti dalam pengiriman intraperusahaan). Oleh karena itu, definisi “pengiriman” dalam aturan final menetapkan bahwa pengiriman mencakup pengiriman pangan intraperusahaan dari satu lokasi di alamat perusahaan tertentu ke lokasi lain perusahaan tersebut di alamat yang berbeda; kami telah menambahkan klarifikasi yang serupa untuk definisi “penerimaan”. Namun, perlu dicatat bahwa pergerakan produk dalam lokasi perusahaan tertentu (misalnya di alamat tertentu) bukan merupakan “pengiriman” atau “penerimaan” berdasarkan aturan final.

T.20 Apakah catatan keterlacakan diwajibkan jika suatu perusahaan menerapkan gudang transit, seperti ketika satu kerat produk pangan dikirimkan dari suatu perusahaan melalui pusat distribusi atau penyedia gudang transit lalu mengirimkannya ke titik selanjutnya dalam rantai pasokan?

Aturan final mendefinisikan pengiriman sebagai peristiwa dalam rantai pasokan pangan di mana pangan diangkut (misalnya menggunakan truk atau kapal) dari satu lokasi ke lokasi lain. Catatan harus disimpan untuk kedua lokasi tersebut, yakni lokasi di mana peristiwa pengiriman dimulai dan lokasi di mana pengiriman berakhir (yakni ketika pangan diterima). Namun, memiliki catatan rute pangan, termasuk contoh di mana pangan tersebut telah dipindahkan dari satu perusahaan pengangkutan ke perusahaan lain, tidak diperlukan. Dalam situasi gudang transit, di mana pangan akan diangkut dari titik A ke titik B, namun ditempatkan di dermaga muat di titik X untuk dipindahkan dari satu truk ke truk lain, kami tidak menganggap pangan tersebut telah dikirim dari titik X (atau telah diterima di titik X). Oleh karena itu, catatan tidak perlu disimpan untuk titik X. Catatan pengiriman dan penerimaan yang diperlukan akan mencerminkan bahwa pangan tersebut dikirim dari titik A dan diterima di titik B. Namun, kami mengakui bahwa pertanyaan mungkin timbul dalam situasi di mana pangan akan diangkut dari titik A ke titik B, dengan pemahaman bahwa akan ada langkah perantara selama pangan tersebut disimpan di titik X selama satu periode waktu. Untuk menentukan apakah pangan diterima di titik X (dan kemudian dikirimkan ke titik B), kami akan mempertimbangkan berbagai faktor, seperti berapa lama pangan disimpan di titik X, apakah pangan tersebut disimpan dalam kondisi suhu yang terkendali yang berbeda dengan kondisi transportasi, dan apakah pangan tersebut dibawa ke gudang di titik X.

Pertanian

T.21 Apakah pertanian tercakup aturan final?

Secara umum, pertanian dikenai persyaratan dalam aturan final jika mereka memproduksi, memproses, mengemas, atau menyimpan pangan dalam Daftar Keterlacakan Pangan (FTL). Beban pertanian menjadi lebih ringan karena adanya fakta bahwa tidak ada Elemen Data Utama (KDE) yang berkaitan dengan pembudidayaan pangan dalam FTL. Selain itu, tidak ada persyaratan KDE Pengiriman apabila makanan dikirimkan sebelum dikemas. Namun, harap dicatat bahwa entitas yang memanen atau mendinginkan komoditas

pertanian mentah dalam FTL (sebelum pengemasan awal komoditas tersebut) harus menyimpan dan mengirimkan KDE Pemanenan dan Pendinginan. Selain itu, pengemas awal komoditas pertanian mentah dalam FTL (selain pangan yang diperoleh dari kapal nelayan) harus menyimpan KDE Pengemas Awal.

Semua entitas yang tercakup aturan tersebut, termasuk pertanian, harus memiliki rencana keterlacakan, sesuai § 1.1315. Sebagai bagian dari rencana keterlacakan, setiap entitas yang membudidayakan pangan dalam FTL (selain telur) harus memiliki peta pertanian yang menunjukkan lokasi dan nama setiap lahan (atau untuk lahan budidaya perairan, penampung) di mana pangan dalam FTL dibudidayakan, termasuk koordinat geografis dan informasi lain yang diperlukan untuk mengidentifikasi lokasi setiap lahan atau penampung. Memberikan informasi ini dalam bentuk peta akan mewujudkan spesifisitas dan perspektif visual yang lebih tinggi untuk setiap lahan atau penampung di pertanian.

Aturan final juga memberikan beberapa pengecualian bagi beberapa pertanian, termasuk pertanian hasil bumi ketika nilai moneter tahunan hasil bumi yang dijual dan nilai pasar hasil bumi yang diproduksi, diproses, dikemas, atau disimpan tanpa dijual (misalnya disimpan dengan biaya) selama tiga tahun sebelumnya tidak lebih dari \$25.000 (secara berturut-turut), disesuaikan untuk inflasi menggunakan tahun 2020 sebagai titik awal untuk menghitung penyesuaian, selain pengecualian lainnya. Untuk informasi selengkapnya, lihat § 1.1305.

T.22 Apakah definisi pertanian dalam aturan final keterlacakan selaras dengan aturan lainnya?

Ya. Kami telah mendefinisikan “pertanian” sebagaimana dalam 21 CFR § 1.328 (kecuali untuk produsen telur cangkang). Ini adalah definisi yang digunakan untuk persyaratan pencatatan saat ini dalam 21 CFR Bagian 1, subbagian J, dan ini sama dengan definisi “pertanian” dalam aturan FSMA lainnya, seperti [Kontrol Pencegahan untuk Aturan Pangan Manusia](#) (21 CFR Bagian 117) dan [Aturan Keamanan Hasil Bumi](#) (21 CFR Bagian 112). Untuk produsen telur cangkang, kami telah mendefinisikan “peternakan” sebagai semua pabrik unggas dan lahan yang mengelilingi pabrik unggas yang tercakup dalam satu program keamanan hayati. Ini adalah definisi yang sama yang digunakan dalam [peraturan telur cangkang](#) (21 CFR Bagian 118).

T.23 Apakah pemanen dan pendingin diwajibkan untuk menyimpan catatan berdasarkan aturan final tersebut?

Ya. Pemanenan dan pendinginan (sebelum pengemasan awal) adalah Peristiwa Pelacakan Kritis dan Elemen Data Utama (KDE) harus disimpan untuk aktivitas tersebut. Untuk memastikan bahwa pengemas awal komoditas pertanian mentah (RAC) memiliki informasi tentang pertanian di mana RAC dibudidayakan serta informasi tentang pemanenan dan pendinginan RAC, § 1.1325 menetapkan persyaratan pencatatan dan pengiriman bagi perorangan yang memanen RAC atau yang mendinginkan RAC sebelum dikemas. Persyaratan ini tidak berlaku bagi RAC yang diperoleh dari kapal nelayan. Untuk pemanen dan pendingin, beban aturan tersebut dikurangi karena Pengiriman dan Penerimaan KDE tidak perlu disimpan untuk pengiriman atau penerimaan RAC (tidak diperoleh dari kapal nelayan) yang muncul sebelum pangan dikemas awal, atau untuk penerimaan pangan oleh penerima pertama di darat (jika pangan diperoleh dari kapal nelayan).

Perusahaan Makanan Ritel (RFEs)

T.24 Apakah Perusahaan Makanan Ritel (Retail Food Establishment/RFE) kecil atau restoran tercakup oleh aturan final?

Aturan final tidak berlaku bagi RFE dan restoran dengan nilai moneter tahunan rata-rata untuk pangan yang dijual atau disediakan selama tiga tahun sebelumnya tidak lebih dari \$250.000 (secara berturut-turut), disesuaikan untuk informasi menggunakan tahun 2020 sebagai tahun awal untuk menghitung penyesuaian tersebut. Pengecualian lain dapat berlaku untuk RFE atau restoran lain bergantung pada tindakan yang sedang dilakukan. Misalnya, aturan tersebut tidak berlaku untuk RFE dan restoran terkait pangan yang diproduksi di pertanian dan yang dijual dan dikirimkan langsung ke RFE atau restoran oleh pemilik, operator, atau agen yang bertanggung jawab atas lahan pertanian. Namun, RFE atau restoran harus menyimpan catatan (selama 180 hari) untuk nama dan alamat pertanian yang merupakan sumber pangan. Lihat [pengecualian lain yang berlaku bagi RFE atau restoran](#).

T.25 Apakah Perusahaan Makanan Ritel (RFE) atau restoran wajib menyimpan catatan untuk makanan dalam Daftar Keterlacakan Pangan (FTL) yang diubah dan dijual langsung ke konsumen (misalnya salad yang disiapkan di dapur restoran dan kemudian dijual ke pelanggan restoran)?

Tidak. § 1.1350(c) menyatakan bahwa Elemen Data Utama (KDE) tidak berlaku bagi RFE dan restoran sehubungan dengan pangan yang tidak mereka kirimkan (misalnya makanan yang mereka jual atau kirimkan langsung kepada konsumen). Namun, suatu entitas, seperti dapur sentral yang mengubah makanan dan mengirimkannya ke suatu kegiatan usaha, seperti restoran atau RFE, berfungsi sebagai produsen/pemroses, dan harus menyimpan catatan KDE transformasi.

Sumber daya tambahan untuk Perusahaan Makanan Ritel dan Restoran tersedia di bawah ini:

[Perusahaan Makanan Ritel \(RFE\) dan Restoran: Catatan Apa yang Perlu Saya Simpan untuk Aturan Keterlacakan Pangan?](#)

[Perusahaan Makanan Ritel \(RFE\) dan Restoran: Hal yang Perlu Anda Ketahui tentang Aturan Keterlacakan Pangan](#)

[Perusahaan Makanan Ritel \(RFE\) dan Restoran: Hal yang Perlu Anda Ketahui tentang Membuat dan Memiliki Rencana Keterlacakan untuk Aturan Keterlacakan Pangan](#)

Komoditas Pertanian Mentah (RAC) yang Dicampur

T.26 Apakah produk ikan dan perikanan dapat dianggap sebagai Komoditas Pertanian Mentah (RAC) yang dicampur yang dapat dikecualikan sebagian dari aturan?

Dalam beberapa situasi, ya. Definisi “RAC yang dicampur” termasuk komoditas yang digabungkan atau dicampur setelah dipanen, tetapi sebelum pemrosesan, kecuali bahwa hal tersebut tidak mencakup jenis buah-buahan dan sayuran yang terhadapnya berlaku Peraturan Keamanan Hasil Bumi. Definisi “RAC yang dicampur” lebih lanjut menetapkan bahwa untuk pangan yang diperoleh dari kapal nelayan, komoditas “digabungkan dan dicampur” hanya ketika gabungan atau campuran tersebut melibatkan pangan dari kapal nelayan yang berbeda dan terjadi setelah kapal berlabuh. Demikian pula, untuk pangan yang tidak diperoleh dari kapal nelayan (yang dapat mencakup makanan laut yang dibudidayakan), komoditas “digabungkan atau dicampur” hanya ketika gabungan atau campuran melibatkan pangan dari berbagai lahan pertanian dalam manajemen perusahaan yang berbeda.

FDA juga menambahkan pengecualian sebagian dalam § 1.1305(h)(2) aturan final untuk RAC yang akan menjadi RAC campuran, dengan syarat bahwa ada

perjanjian tertulis antara entitas dalam rantai pasokan bahwa komoditas akan dimasukkan sebagai bagian dari RAC yang dicampur. Perjanjian tertulis tersebut harus menyertakan tanggal berlaku, nama jelas, dan tanda tangan mereka yang mengadakan perjanjian, serta substansi perjanjian tersebut. Perjanjian tertulis harus dimiliki oleh kedua belah pihak selama berlaku dan harus diperbarui setidaknya 3 tahun sekali. Jika situasi berubah dan substansi perjanjian tertulis tidak lagi akurat, perjanjian tersebut harus diperbarui meskipun 3 tahun belum lewat.

Berdasarkan § 1.1305(h)(3), setiap entitas yang mendapatkan pengecualian sebagian untuk RAC yang dicampur atau pengecualian sebagian untuk RAC yang akan dicampurkan dengan RAC, dan yang wajib didaftarkan melalui sistem Pendaftaran Fasilitas Pangan FDA, wajib menyimpan catatan yang mengidentifikasi sumber pangan langsung sebelumnya dan penerima pangan langsung berikutnya, sesuai §§ 1.337 dan 1.345. Catatan tersebut harus disimpan selama dua tahun.

Kode Lot Keterlacakan (TLC)

T.27 Apakah saya harus menetapkan Kode Lot Keterlacakan (TLC) pada pangan yang saya produksi, proses, kemas, atau simpan?

Ini bergantung pada CTE yang Anda laksanakan. TLC harus ditetapkan saat Anda melakukan hal-hal berikut: Mengemas komoditas pertanian mentah, selain pangan yang diperoleh dari Kapal Nelayan; melakukan penerimaan pertama di darat untuk pangan yang diperoleh dari kapal nelayan; atau mengubah makanan. Bahwa TLC harus dibagikan dengan langkah berikutnya dalam rantai pasokan, bersamaan dengan Elemen Data Utama (KDE). Perorangan mungkin tidak mengubah TLC jika mereka tidak melakukan Peristiwa Pelacakan Kritis (CTE). Misalnya, distributor tidak boleh mengubah TLC yang diberikan kepada mereka.

T.28 Apa itu referensi sumber Kode Lot Keterlacakan? Bagaimana cara kerjanya?

Referensi sumber TLC adalah metode untuk memberikan akses kepada FDA ke deskripsi lokasi sumber TLC yang diperlukan berdasarkan subbagian S tanpa memberikan informasi lokasi sumber TLC langsung kepada penerima berikutnya. Untuk melindungi kerahasiaan informasi bisnis, pengirim dapat memilih untuk menyediakan referensi sumber TLC kepada pelanggan, alih-

alih mengidentifikasi secara langsung deskripsi lokasi sumber TLC dari pangan FTL yang mereka tangani.

Contoh jenis referensi sumber TLC termasuk tetapi tidak terbatas pada Nomor Pendaftaran Fasilitas Pangan FDA yang diberikan kepada sumber TLC atau alamat web yang menyediakan deskripsi lokasi kepada FDA untuk sumber TLC. Contoh lain meliputi alamat web dalam kode QR atau Tautan Digital GS1. Alamat web tersebut dapat menggunakan langkah keamanan wajar, seperti hanya dapat diakses alamat email pemerintah, dengan syarat FDA memiliki akses ke informasi tanpa biaya dan dengan segera. Kami yakin bahwa opsi untuk menggunakan referensi sumber TLC adalah langkah yang tepat bagi entitas yang berkaitan dengan penyampaian informasi sumber TLC melalui rantai pasokan.

Implementasi

T.29 Bagaimana dan kapan FDA akan meminta catatan yang diperlukan oleh aturan final?

Setelah tanggal kepatuhan jatuh pada Selasa, 20 Januari 2026, kami perkirakan dapat melakukan inspeksi catatan rutin untuk memastikan bahwa entitas yang tunduk pada subbagian S memenuhi persyaratan. Inspeksi catatan rutin utamanya akan berfokus pada memahami praktik pencatatan subbagian S entitas, mengidentifikasi kesenjangan dalam kepatuhan, dan mencapai kepatuhan melalui tindakan perbaikan dengan segera jika kami menemukan kekurangan. Dalam situasi mendesak, wabah penyakit yang menular melalui makanan, penarikan ulang, atau keadaan darurat keamanan pangan lainnya, FDA dapat meminta catatan subbagian S tertentu dari entitas yang tercakup untuk memfasilitasi operasi penelusuran balik dan penelusuran maju.

Aturan final menyatakan bahwa entitas yang tercakup harus membuat semua catatan yang diwajibkan berdasarkan subbagian S yang tersedia bagi perwakilan FDA yang diizinkan, jika diminta, dalam 24 jam (atau dalam waktu yang wajar yang telah disetujui oleh FDA) setelah permintaan, bersamaan dengan informasi yang diperlukan untuk memahami catatan-catatan ini.

T.30 Kapan saya harus menyediakan catatan dalam spreadsheet elektronik yang dapat disortir?

Permintaan untuk spreadsheet elektronik yang dapat disortir hanya akan muncul selama situasi tertentu sebagaimana dijelaskan dalam § 1.1455(c)(3), seperti jika terjadi wabah penyakit yang ditularkan melalui makanan, penarikan, atau ancaman terhadap kesehatan masyarakat. Entitas tertentu yang lebih kecil dikecualikan dari persyaratan untuk membuat informasi ini dalam spreadsheet elektronik yang dapat disortir, walaupun mereka masih harus menyediakan informasi dalam bentuk elektronik atau kertas. Untuk membantu mempercepat akses ke informasi dalam situasi mendesak, kami dapat meminta informasi dari jarak jauh (seperti melalui telepon) bukannya di lokasi di tempat bisnis entitas. Selama inspeksi rutin yang tidak memenuhi ketentuan yang dijelaskan dalam § 1.1455(c)(3), entitas yang tercakup tidak akan diwajibkan untuk menyediakan spreadsheet elektronik yang dapat disortir kepada FDA.

T.31 Apa saja hukum karena tidak mematuhi aturan final?

Sebagaimana dinyatakan dalam § 1.1460(a) aturan final, pelanggaran terhadap persyaratan pencatatan berdasarkan bagian 204 FSMA atau subbagian S (kecuali ketika pelanggaran tersebut dilakukan oleh pertanian) adalah tindakan yang dilarang menurut bagian 301(e) Undang-Undang Makanan, Obat, & Kosmetik. Meskipun kami berencana untuk mengedukasi industri sebelum dan selagi kami mengatur untuk membantu memahami dan mematuhi persyaratan subbagian S, ada berbagai tindakan yang dapat diambil oleh pemerintah Federal jika suatu entitas melakukan tindakan yang tercantum dalam bagian 301(e) Undang-Undang FD&C. Bergantung pada sifat pelanggarannya, FDA secara umum memberikan individu dan perusahaan peluang untuk segera mengambil tindakan perbaikan sukarela sebelum kami melakukan tindakan penegakan. Kami dapat menerbitkan surat tindakan pemberian nasihat, yang menyertakan Surat Tanpa Judul dan Surat Peringatan, untuk memberi tahu perusahaan tentang pelanggaran dan untuk mengingatkan kepatuhan sukarela. Apabila kepatuhan sukarela tidak dilaksanakan, pemerintah Federal dapat mengajukan tuntutan perdata di pengadilan Federal untuk memerintahkan perorangan yang melakukan tindakan yang dilarang. Pemerintah Federal juga dapat mengajukan tuntutan pidana di pengadilan Federal terhadap perorangan yang melakukan tindakan yang dilarang. (FDA tidak memiliki kewenangan untuk menjatuhkan denda atas pelanggaran terhadap bagian 204 FSMA atau subbagian S.) Jika sesuai, FDA dapat meminta pertanggungjawaban dari beberapa entitas yang bertanggung jawab atas kegagalan untuk menyimpan catatan keterlacakan sesuai subbagian S.

Selain itu, sebagaimana dinyatakan dalam § 1.1460(b) aturan final, artikel pangan dapat ditolak berdasarkan bagian 801(a)(4) Undang-Undang FD&C, jika persyaratan pencatatan berdasarkan bagian 204 FSMA selain yang persyaratan berdasarkan bagian 204(f), termasuk persyaratan subbagian S, tampak tidak dipatuhi sehubungan dengan artikel tersebut.

T.32 Kapan saya perlu mematuhi aturan final tersebut?

Semua orang-orang yang tercakup harus mematuhi persyaratan aturan final pada atau sebelum Selasa, 20 Januari 2026.

T.33 Apakah FDA akan menyediakan portal atau cara lain untuk menyerahkan data keterlacakan kepada lembaga tersebut?

Aturan final tidak mewajibkan entitas yang tercakup untuk menyerahkan data keterlacakan secara rutin kepada lembaga tersebut. Namun, FDA akan meminta informasi yang diperlukan dari entitas yang tercakup dalam situasi tertentu, misalnya selama penyelidikan wabah penyakit yang menular melalui makanan. Dalam beberapa kasus, FDA akan meminta informasi untuk disediakan dalam spreadsheet yang dapat disortir sesuai § 1.1455(c)(3)(ii).

Saat ini, kami mempertimbangkan berbagai mekanisme di mana spreadsheet elektronik yang dapat disortir, serta catatan digital dan informasi yang diminta lainnya, dapat disediakan bagi FDA. Pendekatan berdasarkan pertimbangan termasuk mengirimkan informasi yang diminta ke kotak email khusus atau melalui mekanisme pelaporan online, seperti portal berbasis web untuk memungkinkan pengiriman informasi keterlacakan yang dapat kami buat sesuai bagian 204(c) FSMA. Permintaan untuk catatan berdasarkan § 1.1455(c)(3) akan menetapkan cara informasi dapat dibagikan dengan FDA. Selain itu, kami berencana untuk menerbitkan komunikasi tentang cara perusahaan dapat menyediakan spreadsheet elektronik yang dapat disortir dan catatan (baik dalam bentuk fisik atau elektronik) untuk FDA.

Langkah Pembasmian

T.34 Jika langkah pembasmian diterapkan pada suatu bahan sebelum digunakan untuk membuat makanan dalam Daftar Keterlacakan Pangan (FTL), misalnya kacang-kacangan sebelum dibuat menjadi selai kacang, atau susu sebelum dibuat menjadi keju, apakah aturan final masih berlaku untuk pangan FTL (seperti selai kacang atau keju lunak)?

Ya. Selai kacang, bukan kacangnya, (atau keju lunak, bukan susunya), yang tercantum dalam FTL dan tercakup oleh aturan final. Komoditas dalam FTL, terlepas dari apakah langkah pembasmian diterapkan pada bahan tersebut, memiliki peringkat tinggi dalam Model Pemeringkatan Risiko untuk Pelacakan Pangan (RRM-FT), sehingga tercakup oleh aturan final.

T.35 Apa saja persyaratan bagi entitas yang menerima pangan yang terhadapnya langkah pembasmian telah diterapkan?

Perorangan dalam rantai pasokan yang menerima pangan dalam FTL, yang terhadapnya langkah pembasmian telah diterapkan, tidak akan diwajibkan untuk menyimpan catatan keterlacakan berdasarkan aturan final

Umum

T.36 Apakah FDA mewajibkan aplikasi atau teknologi khusus untuk menyimpan catatan?

Tidak. Sesuai Undang-Undang Modernisasi Keamanan Pangan (FSMA) § 204(d)(1)(C), aturan final tidak menentukan teknologi untuk menyimpan catatan. Catatan dapat disimpan sebagai kertas asli atau catatan elektronik atau salinan asli (seperti fotokopi, gambar, salinan yang dipindai, atau salinan lain yang akurat dari catatan asli tersebut). Catatan harus dapat dibaca dan disimpan agar tidak rusak atau hilang. Catatan elektronik dapat meliputi tautan yang valid dan utuh ke informasi yang diperlukan untuk disimpan berdasarkan aturan final.

Dalam keadaan tertentu ketika kesehatan masyarakat terancam, kami dapat meminta informasi tentang makanan tertentu dan kisaran tanggal tertentu (atau kisaran kode lot keterlacakan) untuk disediakan dalam spreadsheet elektronik yang dapat disortir sesuai § 1.1455(c)(3)(ii), bersamaan dengan informasi lain yang diperlukan untuk memahami informasi dalam spreadsheet tersebut. Kami yakin bahwa perusahaan yang menyimpan catatan dalam kertas akan dapat membuat spreadsheet tersebut, menggunakan informasi yang terdapat dalam catatan kertas, dalam keadaan yang terbatas tersebut. Selain itu, kami menemukan bahwa § 1.1455(c)(3)(ii) tidak menetapkan teknologi tertentu untuk membuat spreadsheet yang dapat disortir.

T.37 Apakah aturan final berlaku bagi importir?

Aturan final berlaku bagi semua perorangan yang memproduksi, memproses, mengemas, atau menyimpan pangan dalam Daftar Keterlacakan Pangan (FTL), termasuk importir pangan. Mereka yang tidak menyimpan pangan secara fisik yang ditawarkan untuk impor tidak terlibat dalam “penyimpanan” pangan yang didefinisikan dalam aturan. Ini berarti beberapa perorangan yang merupakan bagian dari proses impor tidak tercakup oleh aturan tersebut karena mereka tidak “menyimpan” pangan. Misalnya, perorangan yang mengoordinasikan impor pangan dalam FTL tetapi tidak pernah menyimpan pangan tersebut secara fisik tidak tercakup oleh aturan tersebut, sementara perorangan yang mengimpor pangan yang tercantum dalam daftar dan secara fisik menyimpan pangan akan tercakup oleh aturan, kecuali jika ada pengecualian yang diterapkan.

Entitas yang tercakup oleh aturan tersebut dapat menunjuk entitas yang tidak tercakup, seperti importir atau broker yang tidak menyimpan pangan untuk menyimpan catatan keterlacakan atas nama entitas yang tercakup (§ 1.1455(b)). Namun, entitas yang tercakup akan tetap bertanggung jawab untuk memastikan bahwa persyaratan subbagian S dipenuhi untuk pangan yang mereka produksi, proses, kemas, atau simpan.

FDA mendorong importir A.S. untuk bekerja dengan pemasok asing untuk memastikan ada pemahaman persyaratan keterlacakan untuk pangan yang diekspor ke A.S.