

Peraturan Ketelusuran Makanan FDA Sekilas



Latar Belakang

Peraturan Ketelusuran Makanan (FTR) menetapkan persyaratan pencatatan ketelusuran tambahan (di luar apa yang telah diwajibkan dalam peraturan yang sedia ada) untuk orang yang memproduksi, memproses, mengemas, atau menyimpan makanan di dalam [Daftar Ketelusuran Makanan](#) (FTL).

Persyaratan baru ini akan memungkinkan identifikasi dan penghapusan makanan yang berpotensi terkontaminasi lebih cepat dari pasar, sehingga dapat mengurangi penyakit dan kematian bawaan makanan.

Peraturan ini berlaku untuk entitas domestik dan entitas asing yang memproduksi makanan untuk konsumsi di AS. FTR berisi pengecualian tertentu dan pengecualian sebagian. Lihat [alat bantu pengecualian online](#) FDA untuk informasi lebih lanjut.

Daftar Ketelusuran Makanan (FTL)

Persyaratan pencatatan dalam peraturan ini berlaku untuk makanan yang khususnya terdaftar dalam FTL, dan untuk makanan yang mengandung makanan terdaftar sebagai bahan, dengan ketentuan bahwa makanan yang terdaftar yang digunakan sebagai bahan akan tetap dalam bentuk yang sama (misalnya, segar) seperti yang tercantum dalam daftar.



Daftar Ketelusuran Makanan

Keju (terbuat daripada susu pasteurisasi), segar lembut atau lembut belum matang	Tomat (segar)
Keju (terbuat daripada susu pasteurisasi), matang lembut atau semi-lembut	Buah-buahan pohon tropis (segar)
Keju (terbuat daripada susu yang tidak dipasteurisasi), selain daripada keju keras	Buah-buahan (potongan segar)
Telur cangkang	Sayuran (potongan segar)
Selai kacang	Ikan bersirip (spesies penghasil histamin) (segar, beku, dan sebelumnya dibekukan)
Mentimun (segar)	Ikan bersirip, (spesies yang berpotensi terkontaminasi ciguatoxin) (segar, beku, dan sebelumnya dibekukan)
Herbal (segar)	Ikan bersirip (spesies yang tidak terkait dengan histamin atau ciguatoxin) (segar, beku, dan sebelumnya dibekukan)
Sayuran berdaun hijau (segar)	Ikan bersirip asap (didinginkan, beku, dan sebelumnya dibekukan)
Sayuran berdaun hijau (potongan segar)	Krutasia (segar, beku, dan sebelumnya dibekukan)
Melon (segar)	Moluska kerang bivalvia (segar, beku, dan sebelumnya dibekukan)
Lada (segar)	
Kecambah (segar)	Salad deli siap santap (didinginkan)

Apakah persyaratan peraturan ini?

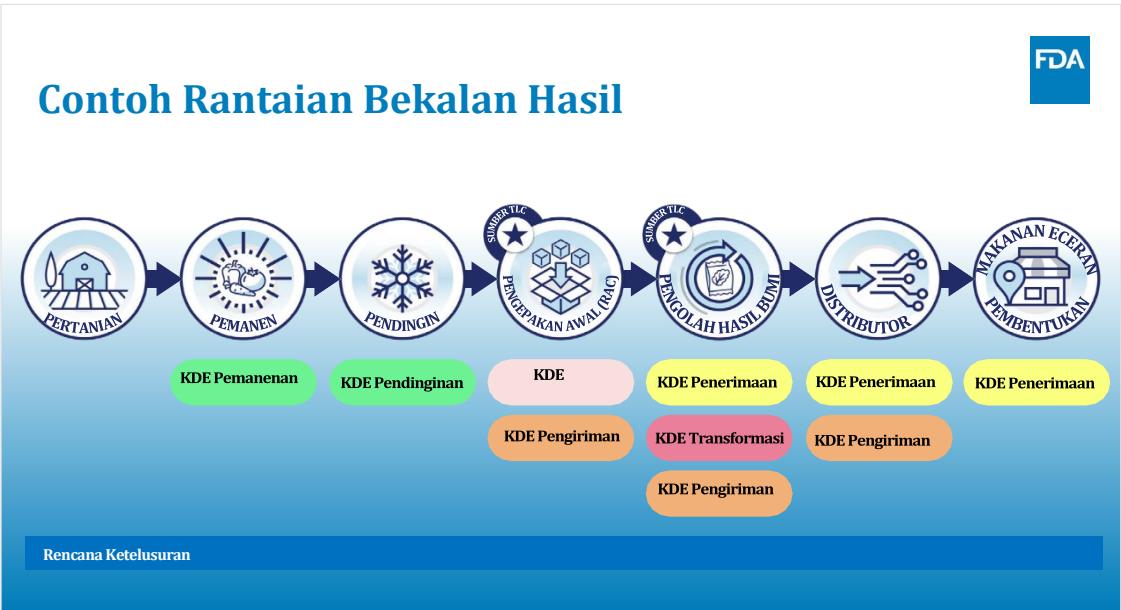
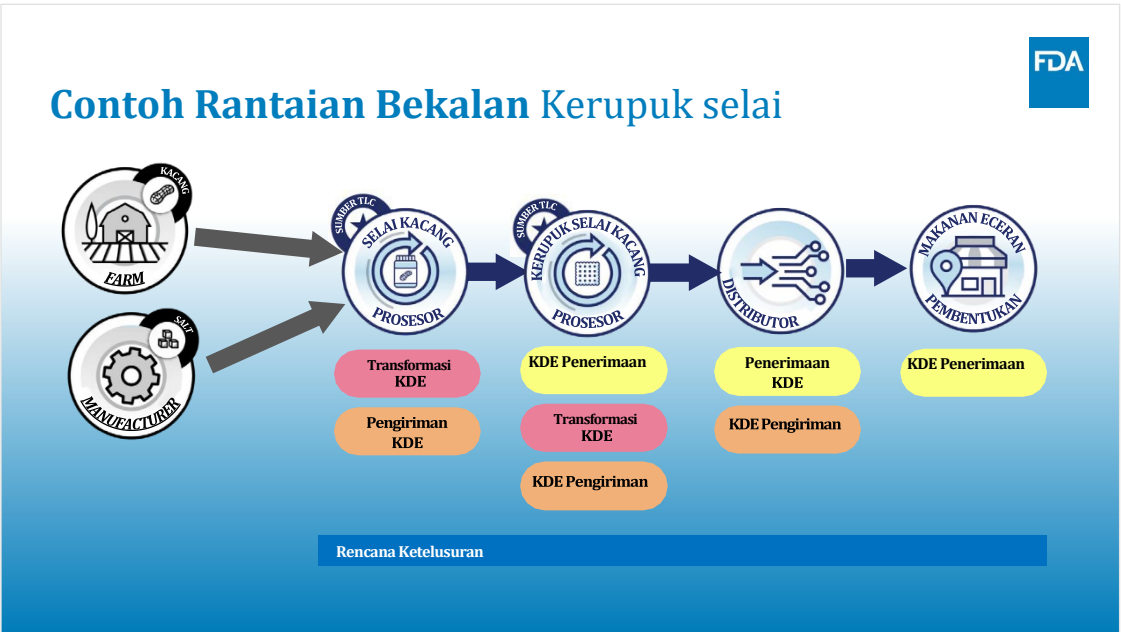
Peristiwa Pelacakan Kritis dan Elemen Data Utama

Peraturan ini mengidentifikasi Peristiwa Pelacakan Kritis (CTE) di sepanjang rantai bekal yang memerlukan pengumpulan informasi ketelusuran. Ini adalah:

Harvesting	Pendinginan (Sebelum Pengepakan Awal)	Pengepakan Awal (RAC)	Penerima Darat Pertama	Pengiriman	Penerimaan	Transformasi
------------	---------------------------------------	-----------------------	------------------------	------------	------------	--------------

Untuk setiap CTE yang dilakukan suatu entitas, peraturan mensyaratkan bahwa **Elemen Data Utama (KDE)** dipelihara. KDE yang diperlukan akan bervariasi, bergantung pada CTE yang sedang dilakukan.

Di bawah ini adalah dua contoh rantai bekal yang menunjukkan CTE pada titik-titik berbeda dalam rantai bekal di mana KDE harus dipertahankan. Contoh tambahan tersedia di [halaman web Peraturan Ketelusuran Makanan FDA](#).



Kode Lot Ketelusuran

Kode lot ketelusuran (TLC) berarti deskriptor, biasanya berupa alfanumerik, yang digunakan untuk mengidentifikasi lot ketelusuran secara unik dalam catatan perusahaan yang menetapkan kode lot ketelusuran.

Anda harus menetapkan TLC pada makanan di FTL ketika Anda melakukan salah satu hal berikut:

- Pengepakan Awal
- Penerimaan Darat Pertama
- Transformasi
- Menerima makanan FTL dari seseorang yang tidak menetapkan TLC karena mereka dikecualikan (tidak diwajibkan jika Anda adalah Perusahaan Makanan Eceran (RFE) atau restoran)

Anda tidak dapat mengubah TLC dalam situasi lainnya. Hal ini tetap sama saat produk bergerak melalui rantai bekal. Semua KDE, termasuk TLC, harus ditautkan ke lot ketelusuran makanan yang relevan.

Cara memulai

1. Apakah Anda memproduksi, memproses, mengemas, atau menyimpan makanan yang ada dalam [Daftar Ketelusuran Makanan](#)?
2. Apakah ada pengecualian penuh atau sebagian dari Peraturan Ketelusuran Makanan yang berlaku pada situasi Anda?
3. Peristiwa Pelacakan Kritis (CTE) apa yang Anda lakukan?
4. Elemen Data Utama (KDE) apa yang sudah Anda kelola? KDE tambahan apa yang perlu Anda pertahankan agar mematuhi peraturan?
5. Kembangkan rencana ketelusuran.
6. Berbicara dengan mitra rantai bekal Anda. Pahami praktik pencatatan dalam rantai bekal Anda. Tentukan cara terbaik untuk mengomunikasikan informasi yang diperlukan. Diskusikan solusi berpotensi.

Rencana Ketelusuran

Rencana ketelusuran menjelaskan prosedur penelusuran Anda dan membantu FDA memahami bagaimana perusahaan Anda memelihara catatan yang diperlukan. Contoh-contoh rencana ketelusuran tersedia di halaman web [Peraturan Ketelusuran Makanan FDA](#), dan persyaratan yang lengkap diuraikan dalam [bagian 1.1315](#) pada FTR. Anda harus membentuk dan memelihara rencana ketelusuran yang berisi:

1. Prosedur yang Anda gunakan untuk memelihara catatan yang diperlukan, termasuk format dan lokasi;
2. Prosedur yang Anda gunakan untuk mengidentifikasi makanan pada FTL yang Anda tangani;
3. Bagaimana Anda menetapkan prosedur kode lot ketelusuran pada makanan di FTL, jika berlaku;
4. Narahubung untuk pertanyaan mengenai rencana ketelusuran dan catatan Anda; dan
5. Peta pertanian yang menunjukkan area tempat Anda menanam atau memelihara makanan di FTL, jika berlaku.

Persyaratan Tambahan

Catatan harus disimpan dalam bentuk kertas atau elektronik asli, atau salinan asli.

Catatan harus tersedia dalam waktu 24 jam setelah permintaan dari FDA, kecuali jika FDA menyetujui jangka waktu yang lebih lama. Anda tidak perlu menduplikasi catatan yang sudah Anda simpan, dan Anda tidak perlu menyimpan semua informasi yang diperlukan dalam satu set catatan; Anda dapat melengkapi catatan yang sudah ada seperlunya sehingga Anda memiliki semua informasi yang diperlukan.

Selama terjadi wabah, penarikan kembali, atau ancaman lain terhadap kesehatan masyarakat, informasi penelusuran harus disediakan dalam lembar kerja elektronik yang dapat diurutkan dalam waktu 24 jam (atau dalam waktu yang wajar yang telah disetujui oleh FDA) sejak permintaan dari FDA. Templat lembar kerja elektronik yang dapat diurutkan tersedia di [halaman web Peraturan Ketelusuran Makanan FDA](#)

Sumber-sumber Tambahan

- [Halaman web Peraturan Ketelusuran Makanan FDA](#) (termasuk sumber dalam bahasa Spanyol, Cina, Perancis, Thai, Vietnam, dan Indonesia)
- [Halaman web Daftar Ketelusuran Makanan](#)
- [Halaman web Pertanyaan yang Sering Diajukan](#)
- Pertanyaan terkait dengan peraturan ini harus dikirim ke [Jaringan Bantuan Teknis FSMA](#)
- Akses ke sumber daya:
[Peraturan Akhir FSMA tentang Persyaratan Catatan Ketelusuran Tambahan untuk Makanan Tertentu](#)

