



Pertanyaan yang Sering Diajukan FSMA Peraturan Ketertelusuran Makanan

Daftar Ketertelusuran Makanan

Bagaimana hubungan Peraturan Ketertelusuran Makanan dengan Peraturan Telur Cangkang? Apakah persyaratan bagi entitas yang menangani telur cangkang?

Peraturan Telur Cangkang mewajibkan adanya tindakan keamanan preventif selama produksi, penyimpanan, dan pengangkutan telur cangkang. Peraturan Ketertelusuran Makanan mewajibkan entitas yang menangani makanan yang ada dalam [Daftar Ketertelusuran Makanan](#) (FTL) untuk menyimpan catatan ketertelusuran demi identifikasi yang lebih cepat dan penghapusan pesat makanan yang berpotensi terkontaminasi dari pasaran, jika terjadi wabah atau ancaman lain terhadap kesehatan masyarakat.

Telur cangkang ada di FTL. Oleh karena itu, berdasarkan Peraturan Ketertelusuran Makanan, pihak yang memproduksi, memproses, mengemas, atau menyimpan telur cangkang harus memelihara Elemen Data Utama (KDE) yang relevan, termasuk kode lot ketertelusuran (TLC) untuk Peristiwa Pelacakan Kritis (CTE) yang mereka lakukan. Mereka juga harus memelihara rencana ketertelusuran, seperti yang dijelaskan dalam [21 CFR 1.1315](#). Contoh persyaratan untuk rantai pasokan telur cangkang tertentu dapat ditemukan [di sini](#).

Beberapa pengecualian dalam Peraturan Ketertelusuran Makanan sejajar dengan pengecualian dalam Peraturan Telur Cangkang. Misalnya, [21 CFR 1.1305\(a\)\(2\)](#) memberikan pengecualian dari Peraturan Ketertelusuran Makanan untuk produsen telur cangkang yang memiliki kurang dari 3.000 ekor ayam petelur di suatu peternakan tertentu, sehubungan dengan telur cangkang yang mereka hasilkan di peternakan tersebut. Hal ini mencerminkan Peraturan Telur Cangkang, yang tidak berlaku untuk produsen telur cangkang yang memiliki kurang dari 3.000 ekor ayam petelur di peternakan tertentu (lihat [21 CFR 118.1\(a\)](#)). Selain itu, sebagaimana [21 CFR 118.1\(a\)\(2\)](#) membebaskan produsen telur cangkang dari sebagian besar persyaratan Peraturan Telur Cangkang jika semua telur yang diproduksi di peternakan mereka menerima jenis perawatan tertentu, Peraturan Ketertelusuran Makanan mengecualikan telur cangkang apabila semua telur yang diproduksi di suatu peternakan tertentu akan menerima jenis perawatan tersebut (lihat [21 CFR 1.1305\(d\)\(2\)](#)). Pengecualian ini berlaku bahkan sebelum perawatan diterapkan.

Jika suatu makanan mengandung telur sebagai salah satu bahannya, apakah makanan tersebut tercakup dalam Peraturan Ketertelusuran Makanan?

Telur cangkang tercantum dalam [Daftar Ketertelusuran Makanan](#) (FTL), yang berarti bahwa makanan yang mengandung telur cangkang sebagai salah satu bahannya tercakup dalam peraturan tersebut. Jika produsen menerima telur cangkang dari pemasok dan kemudian memecahkan telur tersebut untuk digunakan sebagai bahan, situasi tersebut akan tercakup dalam peraturan. Produsen perlu menyimpan catatan penerimaan untuk telur cangkang yang masuk berdasarkan [21 CFR 1.1345](#). Jika mereka menerima telur untuk membuat produk yang menjalani langkah pemusnahan patogen, mereka perlu menyimpan catatan langkah pemusnahan sesuai dengan [21 CFR 1.1305\(d\)\(3\)](#). (Perlu dicatat bahwa pengecualian tersedia jika mereka



telah membuat perjanjian bertulis dengan pemasok mereka berdasarkan [21 CFR 1.1305\(d\)\(6\)](#) mengenai niat mereka untuk menerapkan langkah pemusnahan.) Jika tidak ada langkah pemusnahan yang diterapkan, makanan yang mengandung telur mentah akan tetap berada di FTL, dan semua catatan yang diperlukan (misalnya, transformasi, pengiriman, dan penerimaan) perlu disimpan saat produk bergerak melalui rangkaian pemasok.

Namun, banyak makanan dengan multi-bahan yang mengandung telur dibuat dengan telur cair yang dipasteurisasi. Telur cair yang dipasteurisasi telah menerima langkah pemusnahan patogen dan oleh karena itu, tidak lagi tercakup dalam peraturan [21 CFR 1.1305\(d\)\(5\)](#). Meskipun langkah pemusnahan sudah cukup untuk mengecualikan telur cair yang dipasteurisasi dari peraturan tersebut, kami juga mencatat bahwa peraturan tersebut tidak berlaku bagi entitas yang menangani makanan FTL selama atau setelah makanan tersebut berada di dalam yurisdiksi eksklusif AS. Departemen Pertanian (USDA), sebagaimana dijelaskan dalam [21 CFR 1.1305\(g\)](#). Peraturan ini juga tidak berlaku untuk telur cangkang jika semua telur yang diproduksi di peternakan tertentu menerima suatu perawatan, seperti yang dijelaskan dalam [21 CFR 1.1305\(d\)\(2\)](#). Oleh karena itu, ada beberapa pengecualian yang mungkin relevan; tetapi intinya adalah bahwa jika suatu produk dibuat dengan telur cair yang dipasteurisasi, maka keberadaan telur tersebut tidak menyebabkan produk tersebut untuk tercakup dalam Peraturan Ketertelusuran Makanan.

Demikian juga, kuning telur beku pada umumnya telah dipasteurisasi atau diolah dengan cara lain sebagaimana dijelaskan dalam [21 CFR 160.190](#) dan [160.180](#). Oleh karena itu, mereka akan dikecualikan dari Peraturan Ketertelusuran Makanan. Telur bubuk juga tidak tercakup dalam peraturan ini.

Jika saya mencampur telur dari peternakan yang saya miliki dan peternakan lain yang bukan milik saya, apakah saya memenuhi syarat untuk pengecualian sebagian dalam [21 CFR 1.1305\(h\)](#)?

Ya Pengecualian sebagian dalam [21 CFR 1.1305\(h\)](#) berlaku untuk komoditas pertanian mentah (RAC), seperti telur, yang memenuhi definisi RAC yang bercampur dalam 21 CFR 1.1310. Definisi [tersebut](#) merujuk pada RAC yang bukan sayuran atau buah yang digabungkan atau dicampur setelah panen tetapi sebelum diproses. Definisi tersebut lebih lanjut menyatakan bahwa suatu komoditas “digabungkan atau dicampur” hanya jika penggabungan atau pencampuran tersebut melibatkan makanan dari berbagai pertanian yang dikelola oleh perusahaan yang berbeda. Oleh karena itu, jika Anda menggabungkan atau mencampur telur dari dua peternakan yang dikelola oleh perusahaan yang berbeda dengan cara yang memenuhi definisi RAC yang bercampur, Anda akan memenuhi syarat untuk pengecualian sebagian. Fakta bahwa Anda memiliki salah satu dari peternakan tersebut tidak memengaruhi kelayakan Anda, jika peternakan lainnya dimiliki oleh orang lain.

Kode Lot Ketertelusuran (TLC)

Apakah sumber kode lot ketertelusuran merupakan lokasi di mana kode lot ketertelusuran (TLC) ditentukan, atau tempat di mana makanan tersebut berada secara fisik saat dikaitkan dengan TLC? Dalam beberapa kasus, TLC ditentukan oleh kantor pusat perusahaan, meskipun makanan tidak ditangani di kantor pusat.

Peraturan tersebut mendefinisikan “[sumber kode lot ketertelusuran](#)” sebagai tempat di mana suatu makanan diberi kode lot ketelusuran (TLC). Pembukaan peraturan akhir menjelaskan lebih lanjut bahwa kecuali entitas



terkait yang dikecualikan dari peraturan tersebut, sumber TLC akan menjadi tempat dimana makanan pada awalnya dikemas (untuk RAC yang tidak diperoleh dari kapal penangkap ikan), diterima oleh penerima darat pertama (untuk makanan yang diperoleh dari kapal penangkap ikan), atau diubah. (Lihat [Tanggapan 296](#).) Meskipun kami menyadari bahwa keputusan tentang TLC mana yang akan digunakan mungkin dibuat di lokasi lain, seperti kantor pusat perusahaan, ini tidak berarti bahwa lokasi lain tersebut merupakan sumber TLC. Sumber TLC akan tetap menjadi tempat di mana makanan tersebut telah ditangani secara fisik.

Dapatkah saya menetapkan kode lot pada makanan dalam Daftar Ketertelusuran Makanan (FTL) yang saya terima (tetapi tidak saya ubah), untuk keperluan sistem pelacakan internal perusahaan saya? Jika demikian, kode lot ketertelusuran (TLC) mana yang akan saya kirimkan kepada orang berikutnya dalam rantai pasokan?

Kami tahu bahwa beberapa perusahaan menetapkan kode lot mereka sendiri untuk tujuan pelacakan internal. Jika hal itu terjadi, perusahaan akan mempertahankan kode lot internal mereka sendiri beserta kode lot ketertelusuran (TLC) yang ditetapkan oleh sumber TLC. Saat mengirimkan makanan, perusahaan harus mengirimkan, baik dalam format tertulis atau elektronik, TLC yang ditetapkan oleh sumber TLC. Perusahaan juga dapat memilih untuk mengirimkan kode lot internal mereka (selain TLC), tetapi ini adalah opsional.

Beberapa elemen data utama (KDE) yang diperlukan melibatkan “deskripsi lokasi.” Apakah boleh untuk menggunakan Nomor Lokasi Global (GLN) sebagai deskripsi lokasi?

“[Deskripsi lokasi](#)” didefinisikan sebagai informasi kontak utama untuk lokasi di mana makanan ditangani, khususnya nama bisnis, nomor telepon, alamat lokasi fisik (atau koordinat geografis), dan kota, negara bagian, dan kode pos untuk lokasi dalam negeri, serta informasi yang sebanding untuk lokasi di luar negeri, termasuk negara. Penggunaan GLN sebagai deskripsi lokasi dapat diterima asalkan FDA dapat menggunakan GLN untuk mengakses semua informasi ini.

Jika GLN dapat digunakan untuk mengakses sebagian tetapi tidak semua informasi yang diperlukan, maka GLN masih boleh digunakan sebagai bagian dari deskripsi lokasi asalkan informasi yang hilang juga disertakan. Sebagai contoh, deskripsi lokasi suatu perusahaan dapat dilaporkan sebagai “Firma Manny, (123) 456-7890, GLN 1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 1 2 3.” Pendekatan ini boleh digunakan jika GLN dapat digunakan untuk mengakses alamat lengkap lokasi fisik di mana makanan ditangani, tetapi bukan nama bisnis atau nomor telepon.

Penggunaan GLN sebagai referensi sumber kode lot ketertelusuran (TLC) juga dapat diterima jika FDA dapat menggunakan GLN untuk mengakses deskripsi lokasi yang lengkap sebagai sumber TLC.

Rencana Ketertelusuran Makanan

Kami adalah perusahaan restoran dengan beberapa lokasi. Apakah kami memerlukan rencana ketertelusuran untuk setiap lokasi, atau bolehkah kami memiliki satu rencana untuk seluruh perusahaan? Bolehkah rencana ketertelusuran dipertahankan di kantor pusat?

Dibolehkan bagi rencana ketertelusuran restoran individu untuk dikelola oleh lokasi kantor pusat bagi restoran berantai, asalkan restoran individu tersebut dapat memberikan rencana ketertelusuran kepada FDA



dalam waktu 24 jam setelah diminta oleh FDA. Peraturan ini memberikan fleksibilitas yang memperbolehkan entitas yang tercakup untuk meminta entitas lain membuat dan memelihara catatan yang diperlukan atas nama mereka, meskipun entitas yang tercakup tetap bertanggung jawab untuk memastikan catatan itu dapat disediakan ditempat kepada FDA dalam waktu 24 jam sejak permintaan FDA untuk tinjauan resmi (lihat [21 CFR 1.1455\(b\)](#)).

Peraturan ini juga memberikan fleksibilitas mengenai cara suatu perusahaan membuat rencana ketertelusuran mereka, asalkan rencana itu mengandung informasi yang diperlukan sebagaimana yang diuraikan dalam [21 CFR 1.1315](#). Jika informasi yang dibutuhkan konsisten di semua lokasi, maka rantai tersebut dapat mempertahankan satu rencana ketertelusuran yang berlaku untuk beberapa atau semua lokasinya, asalkan fakta ini (penerapan rencana ke beberapa lokasi) diperjelaskan. Jika ada beberapa perbedaan dalam informasi yang diperlukan untuk lokasi tertentu, hal ini masih dapat dinyatakan dalam satu dokumen, asalkan jelas informasi mana yang berlaku untuk lokasi mana. Jika, misalnya, pernyataan yang berbeda untuk mengidentifikasi narahubung diperlukan untuk setiap lokasi, pernyataan tersebut dapat dimasukkan dalam satu rencana ketertelusuran yang digunakan di keseluruhan rantai, atau rencana ketertelusuran yang disesuaikan dapat dibuat untuk setiap lokasi.

Catatan Pemeliharaan dan Ketersediaan

Jika sebuah perusahaan restoran memiliki beberapa lokasi, apakah lembar kerja yang bisa diurut dibutuhkan untuk setiap lokasi atau bolehkah terdapat satu catatan untuk keseluruhan rantai restoran?

Sebagaimana ditetapkan dalam [21 CFR 1.1455\(c\)\(3\)](#) dari Peraturan Ketertelusuran Makanan, perusahaan hanya diharuskan menyediakan lembar kerja elektronik yang bisa diurut apabila diperlukan untuk membantu FDA mencegah atau mengurangi wabah penyakit bawaan makanan, membantu pelaksanaan penarikan kembali produk, atau mengatasi ancaman terhadap kesehatan masyarakat. Permintaan informasi akan bervariasi tergantung pada setiap situasi spesifik. Dalam beberapa situasi, mungkin ada permintaan data yang menjangkau beberapa lokasi dalam satu rantai. Dalam kasus ini, perusahaan memiliki fleksibilitas untuk menyediakan semua informasi yang dibutuhkan untuk beberapa lokasi dalam satu lembar kerja elektronik yang bisa diurut atau perusahaan dapat mengirim data dalam lembar kerja terpisah untuk setiap lokasi yang disertakan dalam permintaan data.

Apakah saya perlu menyimpan catatan untuk semua makanan yang saya tangani, atau hanya makanan yang ada dalam Daftar Ketertelusuran Makanan (FTL)?

FDA tidak berharap bahwa perusahaan akan menyimpan catatan untuk makanan yang tidak tercantum dalam [Daftar Ketertelusuran Makanan](#) (FTL). Peraturan Ketertelusuran Makanan hanya berlaku untuk makanan yang secara khusus terdaftar dalam FTL, serta makanan apa pun yang mengandung makanan terdaftar sebagai bahannya, dengan ketentuan bahwa makanan terdaftar yang digunakan sebagai bahan tetap dalam bentuk yang sama (misalnya, segar) sebagaimana tercantum dalam daftar. Peraturan ini tidak mengharuskan Anda menyimpan catatan untuk makanan lain yang tidak termasuk dalam FTL.

Jika entitas lain menyimpan catatan yang diperlukan atas nama saya, dapatkah pihak ketiga ini juga mengirimkan catatan tersebut kepada FDA atas nama saya jika FDA meminta catatan tersebut?



Jika entitas lain membuat dan menyimpan catatan yang diperlukan atas nama Anda, [21 CFR 1.1455\(b\)](#) menyatakan bahwa Anda bertanggung jawab untuk memastikan bahwa catatan tersebut dapat diambil kembali dan disediakan ditempat dalam waktu 24 jam setelah permintaan tinjauan resmi. Dalam praktiknya, ketika perwakilan FDA meminta catatan, mereka sering kali berdialog dengan perusahaan tentang bagaimana catatan tersebut akan disediakan. Jika catatan tersebut disimpan oleh pihak ketiga, sebaiknya pihak ketiga dapat mengirim catatan tersebut langsung ke FDA, daripada menyediakannya ditempat lokasi pemeriksaan, jika berlaku. Namun, jika perwakilan lebih memilih peninjauan catatan ditempat lokasi, maka catatan tersebut perlu diambil kembali dan disediakan ditempat lokasi dalam waktu 24 jam sejak permintaan tinjauan resmi, sebagaimana dinyatakan dalam [21 CFR 1.1455\(b\)](#). (Perlu dicatat bahwa berdasarkan [21 CFR 1.1455\(c\)\(2\)](#), catatan elektronik dianggap berada ditempat lokasi jika catatan tersebut bisa diakses dari ditempat lokasi tersebut.) Jika FDA meminta agar catatan dikirimkan dalam bentuk lembar kerja elektronik yang bisa diurut, seperti yang terkadang dipersyaratkan berdasarkan [21 CFR 1.1455\(c\)\(3\)\(ii\)](#), maka sebaiknya pihak ketiga mengirimkan lembar kerja elektronik yang bisa diurut itu langsung ke FDA. Sebagaimana disebutkan di atas, logistik mengenai cara menyediakan catatan (termasuk lembar kerja elektronik yang bisa diurut) dapat didiskusikan dengan perwakilan FDA.

Jika saya menyimpan catatan di beberapa lokasi dan bukan hanya satu set catatan, bagaimana cara memberikan informasi ini kepada FDA?

Peraturan Ketertelusuran Makanan memungkinkan perusahaan memiliki fleksibilitas dalam cara mereka memilih untuk memformat dan memelihara elemen data utama (KDE) yang diperlukan. Sebagaimana dinyatakan dalam [21 CFR 1.1455\(g\)](#), Anda tidak perlu menyimpan semua informasi yang dipersyaratkan oleh peraturan ini dalam satu set catatan. Misalnya, Anda dapat memutuskan untuk menyimpan beberapa KDE penerimaan yang dipersyaratkan dengan memelihara pemberitahuan pengiriman lanjutan (ASN) yang Anda terima dari pemasok Anda, sementara menyimpan beberapa KDE penerimaan yang dipersyaratkan lainnya dalam catatan tulisan tangan. Dalam situasi ini, jika FDA meminta KDE yang Anda terima untuk makanan tertentu selama jangka waktu tertentu, Anda dapat menyediakan kedua-duanya ASN yang relevan dan catatan Anda untuk periode waktu yang sama kepada FDA.

Rencana ketertelusuran Anda harus menunjukkan format dan lokasi catatan yang Anda diminta untuk disimpan, sesuai dengan [21 CFR 1.1315\(a\)\(1\)](#). Rencana ketertelusuran Anda juga harus mengidentifikasi narahubung untuk pertanyaan mengenai rencana dan catatan ketertelusuran Anda, seperti yang dijelaskan dalam [21 CFR 1.1315\(a\)\(4\)](#). Jika ada permintaan catatan dari FDA, informasi ini akan membantu FDA memahami bagaimana dan di mana Anda menyimpan catatan yang diperlukan. Selain itu, [21 CFR 1.1455\(c\)\(1\)](#) menyatakan bahwa saat Anda memberikan catatan Anda kepada FDA, Anda juga harus menyertakan informasi apa pun yang diperlukan untuk memahami catatan tersebut, seperti sistem pengkodean internal atau eksternal, daftar istilah, singkatan, dan deskripsi tentang bagaimana catatan yang Anda berikan sesuai dengan informasi yang diwajibkan oleh peraturan.

Jika terjadi wabah, penarikan kembali atau ancaman kesehatan masyarakat lainnya, catatan harus diberikan kepada FDA dalam bentuk lembar kerja elektronik yang bisa diurut sebagaimana dijelaskan dalam [21 CFR 1.1455\(c\)\(3\)](#). Beberapa entitas mungkin dikecualikan dari persyaratan untuk menyediakan catatan dalam bentuk lembar kerja elektronik yang bisa diurut berdasarkan [21 CFR 1.1455\(c\)\(3\)\(iii\)](#) atau [21 CFR 1.1455\(c\)\(3\)\(iv\)](#). Dalam kasus tersebut, catatan tetap harus diberikan kepada FDA dalam waktu 24 jam sejak permintaan (atau dalam waktu wajar yang telah disetujui oleh FDA).



Jika pengirim dan penerima telah setuju untuk menyimpan catatan mereka di tempat yang sama, bagaimanakah pengirim harus meneruskan pengiriman elemen data utama (KDE) yang relevan?

[21 CFR 1.1455\(b\)](#) dan [\(c\)\(2\)](#) memberikan fleksibilitas untuk penyimpanan catatan di luar lokasi, termasuk (namun tidak terbatas pada) meminta entitas lain untuk membuat dan memelihara catatan atas nama Anda. Oleh karena itu, mungkin ada situasi di mana beberapa mitra rantai pasokan setuju untuk menyimpan catatan mereka di tempat yang sama. Sebagai contoh, pengirim dan penerima mungkin setuju untuk menggunakan sistem penyimpanan berbasis cloud yang sama untuk menyimpan catatan mereka, atau mereka mungkin membuat kontrak dengan pihak ketiga yang sama untuk menyimpan catatan mereka.

Berdasarkan [21 CFR 1.1340\(b\)](#), pengirim makanan yang terdapat pada [Daftar Ketertelusuran Makanan](#) harus menyediakan, dalam bentuk elektronik, kertas, atau bentuk tertulis lainnya, KDE pengiriman yang relevan kepada penerima makanan tersebut. Terdapat fleksibilitas mengenai bagaimana informasi ini dapat disediakan. Jika pengirim mengetahui bahwa penerima menggunakan sistem penyimpanan berbasis cloud untuk menyimpan catatan mereka, atau bahwa penerima membuat kontrak dengan pihak ketiga untuk menyimpan catatan mereka, maka pengirim dapat memberikan informasi yang relevan kepada penerima dengan mengirimkannya ke sistem penyimpanan berbasis cloud atau kepada pihak ketiga (atau ke lokasi lain mana pun yang digunakan oleh penerima).

Jika pengirim dan penerima menggunakan sistem yang sama untuk penyimpanan catatan mereka, pengirim tidak diharuskan memberikan informasi yang sama dua kali. KDE pengiriman pada [21 CFR 1.1340\(a\)\(1\)](#), [\(2\)](#), [\(3\)](#), [\(4\)](#), [\(5\)](#), dan [\(7\)](#), yang termasuk di antara KDE yang harus disediakan kepada penerima berdasarkan [21 CFR 1.1340\(b\)](#), berhubungan langsung dengan KDE penerima dalam [21 CFR 1.1345\(a\)\(1\)](#), [\(2\)](#), [\(3\)](#), [\(4\)](#), [\(5\)](#), dan [\(7\)](#). Oleh karena itu, jika pengirim dan penerima menyimpan KDE mereka di tempat yang sama, informasi ini tidak perlu diulang. Baik pengirim maupun penerima harus dapat mengambil kembali KDE yang menjadi tanggung jawab mereka dan menyediakan KDE tersebut ditempat lokasi dalam waktu 24 jam sejak permintaan tinjauan resmi, sebagaimana disyaratkan dalam [21 CFR 1.1455\(b\)](#) dan [\(c\)\(2\)](#). Perlu dicatat bahwa berdasarkan [21 CFR 1.1455\(c\)\(2\)](#), catatan elektronik dianggap berada di tempat jika catatan tersebut dapat diakses dari ditempat lokasi tersebut.

Pelaksanaan

Perusahaan kami sedang menjajaki berbagai cara untuk mematuhi Peraturan Ketertelusuran Makanan, termasuk solusi yang mengandalkan tindakan manual oleh karyawan dan solusi yang lebih mengandalkan teknologi. Namun, mengingat besarnya jumlah elemen data utama (KDE) yang harus kami simpan, kami khawatir bahwa solusi apa pun terkadang akan mempunyai kesalahan. Apakah FDA mengharapkan akurasi 100% pada KDE?

Sasaran bagi setiap entitas yang tercakup adalah untuk menyediakan elemen data utama (KDE) yang akurat kepada FDA sesuai permintaan, apa pun alat yang digunakan untuk mencapai sasaran tersebut. Sebagai langkah praktis, kami secara rutin bekerja untuk mendidik dan memberi informasi kepada industri mengenai persyaratan peraturan dan memberikan kesempatan untuk melakukan koreksi sukarela jika diperlukan. Jika kami meminta catatan berdasarkan peraturan ini dan menemukan bahwa data yang diberikan mengandung



kesalahan, kami mengharapkan entitas yang tercakup akan bekerja tepat waktu untuk memberikan informasi yang akurat bila memungkinkan. Saat menentukan tindak lanjut regulasi, kami mempertimbangkan faktor-faktor seperti dampak kesehatan masyarakat dan tindakan korektif sukarela.

Saat Anda mengembangkan dan menyempurnakan pendekatan Anda dalam mematuhi peraturan ini, Anda mungkin akan menemukan peluang untuk meningkatkan akurasi KDE Anda. Praktik-praktik seperti memberikan pelatihan rutin kepada karyawan, mengembangkan SOP khusus ketertelusuran, melakukan pemeriksaan mendadak untuk pengendalian kualitas, dan secara berkala mengevaluasi ulang proses atau algoritma yang relevan, dapat membantu perusahaan mencapai tujuan menyediakan KDE yang akurat kepada FDA sesuai permintaan.

Umum

Apakah saya perlu menyimpan catatan pengiriman untuk sumbangan ke organisasi amal atau bank makanan?

Definisi “[pengiriman](#)” dalam Peraturan Ketertelusuran Makanan, menyatakan, sebagian, bahwa pengiriman tidak termasuk sumbangan makanan berlebih (lihat [21 CFR 1.1310](#)). Dengan demikian, meskipun suatu entitas (seperti peternakan, produsen, atau distributor) yang menyumbangkan sebagian dari makanan mereka yang ada pada [Daftar Ketertelusuran Makanan](#) (FTL) masih terikat pada persyaratan lain berdasarkan peraturan ini, entitas tersebut tidak diharuskan menyimpan catatan pengiriman untuk makanan yang disumbangkan.

Apakah kantin sekolah tercakup dalam Peraturan Ketertelusuran Makanan?

Kantin sekolah pada umumnya tercakup dalam peraturan ini dengan cara yang sama seperti entitas lain yang menangani makanan pada [Daftar Ketertelusuran Makanan](#) (FTL). Kantin sekolah bertanggung jawab atas catatan apa pun yang harus mereka simpan sesuai dengan peraturan ini. Seperti halnya entitas lain yang tercakup dalam peraturan ini, jika kantin sekolah diharuskan untuk menyimpan catatan penerimaan, Anda dapat mengharapkan bahwa pemasok akan menyediakan catatan pengiriman berdasarkan [§ 1.1340\(b\)](#) yang berisi sebagian besar informasi yang harus disimpan oleh kantin sekolah. (Kecuali jika pemasok dikecualikan, dalam hal ini kantin sekolah hanya boleh menyimpan catatan penerimaan sesuai dengan [§ 1.1345\(b\)](#).)

Berdasarkan [21 CFR 1.1455\(b\)](#), kantin sekolah dapat meminta entitas lain, seperti pemasok atau distrik sekolah, untuk membuat dan menyimpan catatan yang diperlukan atas nama mereka. Dalam situasi ini, kantin bertanggung jawab untuk memastikan bahwa catatan tersebut dapat diambil kembali dan disediakan ditempat lokasi dalam waktu 24 jam setelah permintaan tinjauan resmi.

Peraturan ini mencakup pengecualian sebagian untuk program peternakan ke sekolah ([21 CFR 1.1305\(i\)](#)). Bila sebuah sekolah yang menyelenggarakan program pertanian ke sekolah memperoleh makanan dari pertanian sesuai dengan [21 CFR 1.1305\(i\)](#), otoritas makanan sekolah atau badan pengadaan pangan terkait hanya perlu menyimpan catatan yang mendokumentasikan nama dan alamat pertanian yang menjadi sumber makanan. Otoritas makanan sekolah atau badan pengadaan pangan terkait harus menyimpan catatan tersebut selama 180 hari.

Perlu dicatat bahwa beberapa kantin sekolah mungkin memenuhi syarat untuk mendapatkan pengecualian untuk perusahaan makanan nirlaba dalam [21 CFR 1.1305\(o\)](#).



Bagaimana Peraturan Ketertelusuran Makanan berlaku untuk makanan yang bergerak ke seluruh lingkungan kampus atau tempat dengan banyak gerai (seperti taman hiburan) yang menerima, mengubah, dan mendistribusikan makanan Daftar Ketertelusuran Makanan (FTL) ke gerai mereka sendiri di properti mereka?

Untuk makanan pada [Daftar Ketertelusuran Makanan](#) (FTL) yang Anda terima dan distribusikan ke berbagai lokasi di kampus atau tempat dengan banyak gerai, Anda diharuskan untuk menjaga [penerimaan](#) dan [pengiriman](#) elemen data utama (KDE) kecuali terdapat pengecualian yang berlaku. [Pengiriman](#) didefinisikan sebagai suatu peristiwa dalam rantai pasokan makanan di mana makanan diatur untuk diangkut (misalnya, dengan truk atau kapal) dari satu lokasi ke lokasi lain. Pengiriman tidak termasuk penjualan atau pengiriman makanan langsung ke konsumen atau sumbangan makanan berlebih. Definisi pengiriman juga mencakup pengiriman makanan antar perusahaan dari satu lokasi di alamat jalan tertentu suatu perusahaan ke lokasi lain di alamat jalan lain perusahaan tersebut. Sebagai contoh, jika sebuah perguruan tinggi menerima makanan FTL di satu lokasi di kampus dan kemudian mengirim makanan FTL itu ke lokasi lain di kampus yang beralamat terpisah, ini akan dianggap sebagai peristiwa pengiriman. Oleh karena itu, catatan penerimaan dan pengiriman yang sesuai harus disimpan sebagaimana diuraikan dalam peraturan ini. Jika ada pergerakan antarperusahaan makanan FTL di antara dua ruang di alamat jalan yang sama (misalnya, melalui jalan yang menghubungkan dapur persiapan dengan kantin), maka tidak ada persyaratan untuk menyimpan pengiriman KDE.

Selain itu, untuk makanan FTL yang Anda ubah, Anda mungkin diharuskan untuk menyimpan [KDE transformasi](#). Sebagai contoh, ketika entitas di kampus seperti dapur produksi menggunakan tomat utuh untuk menyiapkan sandwich yang kemudian dikirim ke lokasi lain di kampus, transformasi KDE perlu disimpan untuk acara tersebut. (Selain itu, penerimaan KDE perlu dilakukan untuk tomat yang masuk, dan pengiriman KDE perlu dilakukan untuk sandwich yang keluar, seperti dijelaskan di atas). Namun, berdasarkan [21 CFR 1.1350\(c\)](#), perusahaan makanan eceran (RFE) dan restoran tidak perlu menyimpan KDE transformasi untuk makanan yang tidak mereka kirimkan (misalnya, makanan yang mereka jual atau kirim langsung ke konsumen). Oleh karena itu, jika sandwich serupa disiapkan di kantin kampus dan kemudian dijual atau disediakan kepada konsumen di kantin yang sama, tidak ada KDE transformasi yang perlu disimpan. Jika beberapa sandwich dijual di lokasi yang sama dengan tempat pembuatannya, sementara yang lain dikirim ke lokasi yang berbeda di kampus, maka KDE transformasi dan pengiriman hanya perlu dilakukan untuk sandwich yang dikirim ke lokasi lain. Penerimaan KDE untuk tomat utuh yang masuk perlu dilakukan dalam semua skenario ini.

Perlu dicatat bahwa penyimpanan catatan di luar lokasi diizinkan berdasarkan [21 CFR 1.1455\(c\)\(2\)](#), selama catatan tersebut dapat diambil kembali dan disediakan ditempat lokasi dalam waktu 24 jam setelah permintaan tinjauan resmi. Anda juga diizinkan untuk meminta entitas lain untuk membuat dan menyimpan catatan atas nama Anda sebagaimana dijelaskan dalam [21 CFR 1.1455\(b\)](#), meskipun entitas yang tercakup tetap bertanggung jawab untuk memastikan bahwa catatan tersebut dapat diambil kembali dan disediakan ditempat lokasi dalam waktu 24 jam sejak permintaan tinjauan resmi. Oleh karena itu, tidak perlu bagi setiap lokasi di kampus atau tempat dengan banyak gerai lainnya untuk membuat dan menyimpan catatan mereka sendiri. Organisasi ini secara keseluruhan dapat memilih untuk membuat dan menyimpan catatan secara terpusat, selama catatan tersebut dapat diberikan kepada FDA di lokasi tertentu yang tercakup dalam peraturan dalam waktu 24 jam setelah FDA membuat permintaan.



Perhatikan juga bahwa perusahaan makanan nirlaba dikecualikan dari peraturan berdasarkan [§ 1.1305\(o\)](#). Peraturan ini mendefinisikan “[perusahaan makanan nirlaba](#)” sebagai entitas amal yang menyiapkan atau menyajikan makanan secara langsung kepada konsumen atau menyediakan makanan atau hidangan untuk dikonsumsi oleh manusia atau hewan di Amerika Serikat. Istilah ini mencakup pusat bank makanan, dapur umum, dan layanan pengiriman makanan nirlaba. Untuk dianggap sebagai perusahaan makanan nirlaba, perusahaan tersebut harus memenuhi ketentuan pasal 501(c)(3) A.S. Kode Pendapatan Internal Beberapa perguruan tinggi dan universitas memenuhi definisi sebagai lembaga makanan nirlaba, dan oleh karena itu memenuhi syarat untuk pengecualian ini. Akan tetapi, sejauh mereka menggunakan perusahaan yang mencari keuntungan untuk menyediakan layanan makanan di kampus, perusahaan tersebut tidak akan memenuhi syarat untuk pengecualian ini.

Saya membuat produk sosis mentah yang mengandung keju lunak. Pembuatan produk ini dilakukan di bawah yurisdiksi eksklusif USDA. Namun demikian, pembuatannya dilakukan di fasilitas yurisdiksi ganda. Apakah saya perlu menyimpan catatan apa pun di bawah Peraturan Ketertelusuran Makanan?

Berdasarkan [21 CFR 1.1305\(g\)](#), orang yang memproduksi, memproses, mengemas, atau menyimpan makanan yang tercantum dalam [Daftar Ketertelusuran Makanan](#) (FTL) selama atau setelah makanan tersebut berada dalam yurisdiksi eksklusif USDA berdasarkan Undang-Undang Pemeriksaan Daging Federal, Undang-Undang Pemeriksaan Produk Unggas, atau Undang-Undang Pemeriksaan Produk Telur, dikecualikan dari Peraturan Ketertelusuran Makanan. Oleh karena itu, produk sosis dengan keju lunak akan dikecualikan dari peraturan ini, sebagaimana dijelaskan di bawah ini. Namun, tergantung dengan bagaimana keju lunak diterima di fasilitas Anda, Anda mungkin diharuskan untuk menyimpan catatan penerimaan untuk keju tersebut.

Beberapa fasilitas yurisdiksi ganda menyediakan ruang penerima untuk semua bahan yang masuk untuk digunakan oleh seluruh fasilitas. Dalam kasus ini [penerimaan Elemen Data Utama](#) (KDE) untuk [Daftar Ketertelusuran Makanan](#) (FTL), seperti keju lunak, harus disimpan, karena ruang penerima tidak berada di bawah yurisdiksi eksklusif USDA. Tetapi catatan transformasi tidak perlu disimpan jika keju tersebut kemudian digunakan sebagai bahan dalam produk yang diproduksi di bagian fasilitas yang berada di bawah yurisdiksi eksklusif USDA, seperti produk sosis yang dijelaskan di atas. Ini adalah karena setelah keju itu dipindahkan ke bagian fasilitas USDA, keju tersebut dikecualikan berdasarkan [21 CFR 1.1305\(g\)](#). Pengecualian itu berlaku selama dan setelah produk berada di bawah yurisdiksi eksklusif USDA, yang berarti tidak ada catatan tambahan yang perlu disimpan oleh siapa pun yang kemudian menangani produk sosis tersebut.

Beberapa fasilitas yurisdiksi ganda menjaga operasi mereka tetap terpisah sepenuhnya, termasuk ruang penerima. Dalam situasi tersebut, jika keju lunak diterima di bagian fasilitas yang berada di bawah yurisdiksi eksklusif USDA, maka pengecualian berdasarkan [21 CFR 1.1305\(g\)](#) berlaku. Oleh karena itu, fasilitas tersebut tidak perlu menyimpan catatan penerimaan apa pun untuk keju lunak (atau catatan apa pun untuk produk sosis, sebagaimana dijelaskan di atas). Demikian pula, ketika seluruh fasilitas berada di bawah yurisdiksi eksklusif USDA, penerimaan KDE tidak diperlukan, begitu pula catatan diwajibkan yang lain menurut peraturan tersebut.

Jika saya merakit piring sajian daging dan keju yang berisi keju lunak di dapur pusat atau komisariat, catatan apa yang harus saya simpan? Karena daging tersebut sebelumnya diolah di fasilitas yang berada di bawah yurisdiksi eksklusif USDA, apakah sajian daging dan keju dikecualikan berdasarkan 21 CFR 1.1305(g)?



Fakta bahwa daging tersebut sebelumnya berada di bawah yurisdiksi eksklusif USDA tidak relevan dalam situasi ini, karena pengecualian dalam [21 CFR 1.1305\(g\)](#) berkaitan dengan apakah makanan (keju) pada [Daftar Ketertelusuran Makanan](#) (FTL) pernah berada di bawah yurisdiksi eksklusif USDA. Dalam kasus ini, dengan asumsi keju tersebut tidak pernah berada di bawah yurisdiksi eksklusif USDA, pengecualian tidak berlaku. Oleh karena itu, Anda harus menyimpan penerimaan Elemen Data Utama (KDE) untuk keju lunak sesuai [21 CFR 1.1345](#) dan KDE transformasi untuk sajian daging dan keju berdasarkan [21 CFR 1.1350](#). Anda juga perlu menyimpan dan mengirim pengiriman KDE sesuai [21 CFR 1.1340](#) saat Anda mengirimkan sajian daging dan keju ke titik berikutnya dalam rantai pasokan.

Jika saya memproduksi makanan pada Daftar Ketertelusuran Makanan (FTL) yang saya kirim ke fasilitas yang diatur oleh USDA, apakah saya perlu menyimpan catatan berdasarkan Peraturan Ketertelusuran Makanan?

Jika entitas yang diatur FDA mengirimkan makanan pada [Daftar Ketertelusuran Makanan](#) (FTL) ke fasilitas yang diatur oleh Departemen Pertanian Amerika Serikat (USDA) secara eksklusif, pengirim harus menyimpan dan mengirimkan [pengiriman elemen data utama](#) (KDE) kepada fasilitas USDA sesuai dengan peraturan ini. Catatan ini dapat digunakan oleh fasilitas USDA jika penelusuran kembali untuk produk makanan diperlukan. (Lihat [Tanggapan 82](#).) KDE tidak perlu disimpan oleh fasilitas USDA atau penerima makanan selanjutnya dari fasilitas USDA ini. Ini adalah karena berdasarkan [21 CFR 1.1305\(g\)](#) dalam peraturan ini, terdapat pengecualian sepenuhnya bagi orang yang memproduksi, memproses, mengemas, atau menyimpan makanan pada FTL selama atau setelah waktu makanan tersebut berada di dalam yurisdiksi eksklusif USDA di bawah Undang-Undang Pemeriksaan Daging Federal, Undang-Undang Pemeriksaan Produk Unggas, atau Undang-Undang Pemeriksaan Produk Telur.

Jika produsen mengirimkan makanan Daftar Ketertelusuran Makanan (FTL) ke fasilitas penyimpanan dingin pihak ketiga sebelum makanan tersebut dikirim ke titik lain dalam rantai pasokan, catatan apa yang perlu disimpan dalam situasi tersebut?

Fasilitas penyimpanan dingin pihak ketiga menyimpan makanan pada [Daftar Ketertelusuran Makanan](#) (FTL), sehingga mereka tercakup dalam peraturan ini dan perlu menyimpan catatan untuk Peristiwa Pelacakan Kritis (CTE) yang mereka lakukan.

Untuk tujuan contoh ini, katakanlah produsen menjual makanan FTL ke toko eceran, tetapi makanan tersebut disimpan di fasilitas penyimpanan dingin sebelum dikirim ke toko eceran. Dalam situasi ini, produsen perlu menyimpan [pengiriman elemen data utama](#) (KDE) untuk makanan FTL itu, yang menunjukkan bahwa produk tersebut dikirim ke fasilitas penyimpanan dingin. Fasilitas penyimpanan dingin itu harus menyimpan [penerimaan KDE](#) untuk makanan FTL yang mereka terima dari produsen dan juga [pengiriman KDE](#) untuk makanan FTL yang mereka kirimkan kepada perusahaan eceran. Perusahaan eceran harus menyimpan [penerimaan KDE](#) untuk makanan FTL yang mereka terima dari fasilitas penyimpanan dingin itu.

Sesuai [21 CFR 1.1455\(b\)](#), satu entitas dapat membuat dan menyimpan catatan atas nama entitas lain. Dalam situasi di atas, produsen dapat memutuskan untuk memelihara penerimaan KDE atas nama fasilitas penyimpanan dingin karena produsen merupakan pihak yang mengirim makanan FTL kepada mereka. Hal ini diizinkan berdasarkan aturan, dengan syarat fasilitas penyimpanan dingin dapat mengambil kembali catatan tersebut dari produsen atas permintaan FDA. Entitas lain dalam rantai pasokan juga dapat memilih strategi yang serupa.



Pertanian

Apakah koordinat geografis untuk ladang atau area pertumbuhan lainnya perlu diteruskan melalui rantai pasokan?

Peraturan ini tidak mengharuskan koordinat geografis suatu ladang atau area pertumbuhan lainnya diteruskan sepanjang rantai pasokan. Berdasarkan [§ 1.1315\(a\)\(5\)](#), jika Anda menanam atau memelihara makanan di [Daftar Ketertelusuran Makanan](#) (FTL) (selain telur), rencana ketertelusuran Anda harus mencakup peta peternakan yang menunjukkan area tempat Anda menanam atau memelihara makanan tersebut. Peta pertanian itu harus menunjukkan lokasi dan nama setiap ladang (atau area penanaman lainnya) tempat Anda menanam makanan FTL, termasuk koordinat geografis dan informasi lainnya yang diperlukan untuk mengidentifikasi lokasi setiap ladang atau area penanaman. (Untuk budidaya perikanan, informasi serupa diperlukan untuk setiap wadah tempat Anda membesarkan makanan laut pada FTL). Peta peternakan tetap berada di rencana ketertelusuran peternakan; tidak disediakan untuk orang lain di rantai pasokan.

Berdasarkan [21 CFR 1.1325\(a\)\(1\)\(v\)](#) dan [\(vi\)](#), pemanen makanan harus menyimpan catatan yang berisi nama ladang atau area penanaman lain (atau wadah) tempat makanan tersebut dipanen, yang harus sesuai dengan nama yang digunakan oleh penanam. Berdasarkan [21 CFR 1.1325\(a\)\(2\)](#), pemanen harus memberikan informasi ini kepada pengemas awal, baik secara langsung atau melalui rantai pasokan. Juga di bawah ketentuan itu, pemanen memberikan deskripsi lokasi pertanian tempat makanan dipanen kepada pengemas awal. [Deskripsi lokasi](#) ini terdiri dari nama bisnis, nomor telepon, dan alamat peternakan. Ini tidak berisi informasi yang lebih spesifik, seperti koordinat geografis untuk setiap ladang atau area pertumbuhan lainnya.

Berdasarkan [21 CFR 1.1330](#), pengemas awal harus menyimpan catatan deskripsi lokasi pertanian tempat makanan dipanen, serta nama ladang atau area penanaman lain (atau wadah) tempat makanan dipanen. Dengan memperoleh deskripsi lokasi pertanian dan nama ladang atau area penanaman lain (atau wadah) yang relevan dari pengemas awal, FDA kemudian akan dapat mengunjungi pertanian yang dimaksud dan mengidentifikasi lokasi ladang (atau wadah) dengan meninjau rencana ketertelusuran peternakan, yang akan mencakup peta pertanian.

Langkah Pemusnahan

Apakah catatan yang dapat diterima untuk mendokumentasikan langkah pemusnahan?

Untuk menerima pengecualian langkah pemusnahan dalam [21 CFR 1.1305\(d\)\(3\)](#), Anda harus menyimpan catatan penerapan langkah pemusnahan tersebut. Peraturan ini memberikan fleksibilitas mengenai jenis dokumentasi yang dapat digunakan untuk memenuhi persyaratan ini. Kami mencatat bahwa [21 CFR 1.1455\(f\)](#) memungkinkan perusahaan untuk menggunakan catatan yang mereka simpan sesuai dengan peraturan lain atau untuk tujuan lain untuk memenuhi persyaratan penyimpanan catatan mereka berdasarkan Peraturan Ketertelusuran Makanan. Kami mengantisipasi bahwa banyak produsen/pengolah dapat menggunakan catatan yang diwajibkan berdasarkan peraturan lain, seperti catatan yang mewajibkan dokumentasi pemantauan pengendalian preventif (lihat [21 CFR 117.190\(a\)\(2\)](#)) atau dokumentasi pengolahan termal makanan kaleng rendah asam (LACF) (lihat [21 CFR 113.100](#)), untuk memenuhi persyaratan dalam [21 CFR](#)



[1.1305\(d\)\(3\)\(ii\)](#) untuk mendokumentasikan penerapan langkah pemusnahan pada makanan.

Interoperabilitas dan Standar Data

Bagaimana FDA melihat interoperabilitas sebagai kontribusi terhadap peningkatan ketertelusuran?

FDA tidak mengharuskan perusahaan untuk menyimpan catatan elektronik atau memastikan bahwa sistem data dapat dioperasikan berdasarkan Peraturan Ketertelusuran Makanan. Namun, bagi entitas yang memilih menggunakan sistem pencatatan elektronik, kami menyadari bahwa kemampuan untuk bertukar informasi secara digital antara berbagai perangkat dan sistem data, yaitu interoperabilitas, dapat meningkatkan pembagian informasi ketelusuran antara mitra dagang, lintas rantai pasokan, dan dengan FDA. Interoperabilitas yang efektif tidak mengharuskan setiap entitas dalam rantai pasokan untuk menggunakan perangkat lunak yang sama, tetapi memerlukan standar dan kerangka kerja data umum untuk menangkap dan mengomunikasikan informasi. Untuk tujuan tersebut, kami mendukung upaya industri untuk mengembangkan standar data yang disepakati di berbagai industri dan rantai pasokan yang akan mendukung interoperabilitas di berbagai solusi teknologi, yang bekerja menuju hasil yang dapat dicapai untuk semua sektor.