



Pertanyaan yang Sering Diajukan: Peraturan Ketertelusuran Makanan FDA

Daftar Ketertelusuran Makanan (FTL)

Apa status makanan yang sebelumnya dibekukan dalam Daftar Ketertelusuran Makanan (FTL)?

Misalnya, jika produsen menerima bentuk beku dari makanan yang tercantum dalam Daftar Ketertelusuran Makanan (FTL) dan kemudian mencairkannya, apakah catatan perlu disimpan untuk versi yang telah dicairkan dari makanan tersebut?

Status makanan yang sebelumnya dibekukan bergantung pada jenis makanan dan bagaimana makanan tersebut dijelaskan dalam [Daftar Ketertelusuran Makanan](#) (FTL). Dalam FTL yang diperbaharui Maret 2024, kami mencatat bahwa penandaan “segar” dan “potongan segar” dalam FTL tidak mencakup bentuk makanan yang sebelumnya dibekukan (yaitu, yang telah dicairkan). Kami juga telah memperjelas bahwa keju yang sebelumnya dibekukan tidak termasuk dalam FTL. (Sebelum pembaruan ini, FTL telah menyatakan bahwa keju beku tidak termasuk, namun tidak memberikan keterangan mengenai keju yang sebelumnya dibekukan.) Untuk semua produk ini—semua keju dalam FTL, serta semua produk yang ditandai sebagai “segar” atau “potongan segar” dalam FTL—pembekuan makanan dianggap sebagai perubahan bentuk makanan sehingga makanan tersebut tidak lagi tercantum dalam FTL, dan makanan tersebut tetap tidak tercantum dalam FTL setelah dicairkan. Namun untuk makanan laut, salad deli siap makan, dan selai kacang, pembaruan kami pada Maret 2024 memperjelas bahwa versi makanan yang sebelumnya dibekukan tetap termasuk dalam FTL.

Dengan demikian, jika produsen menerima bayam beku dan mencairkannya untuk digunakan lebih lanjut, produsen tidak perlu menyimpan KDE untuk bayam beku maupun bayam yang telah dicairkan, karena bentuk-bentuk bayam tersebut tidak tercantum dalam FTL.

Jika produsen menerima rempah segar dan membekukannya, produsen harus menyimpan [KDEs penerimaan](#) untuk rempah segar (yang tercantum dalam FTL), tetapi tidak perlu menyimpan KDEs tambahan, karena rempah beku tidak tercantum dalam FTL. Jika anggota rantai pasokan berikutnya mencairkan rempah tersebut, pihak tersebut juga tidak perlu menyimpan KDEs, karena rempah yang sebelumnya dibekukan juga tidak tercantum dalam FTL.

Jika pemroses menerima ikan bertulang segar dan membekukannya, lalu mengirimkan ikan bertulang beku tersebut ke pusat distribusi yang akan mencairkan ikan sebelum mengirimkannya ke eceran, semua perusahaan harus menyimpan semua KDEs yang berlaku karena semua bentuk ikan bertulang ini—segar, beku, dan yang sebelumnya dibekukan—tercantum dalam FTL.



Jika saya membuat keju yang tercantum dalam FTL, apakah saya perlu menyimpan catatan ketertelusuran yang mencakup asal semua bahan dalam keju tersebut, termasuk komponen seperti susu bubuk, bubuk air dadih, dan protein susu? Atau apakah persyaratan ketertelusuran dimulai pada saat keju diproduksi, sehingga tidak perlu mengidentifikasi bahan-bahannya?

Susu dan sebagian besar bahan lainnya untuk keju tidak tercantum dalam [Daftar Ketertelusuran Makanan](#) (FTL), sehingga tidak dicakup oleh peraturan final. Keju, selain keju keras, tercantum dalam FTL. Oleh karena itu, secara umum tidak diperlukan catatan untuk susu atau bahan lainnya dalam keju. Lihat ["Cara Kerja Peraturan Ketertelusuran Makanan": Contoh Rantai Pasokan Keju](#) video [7](#) untuk informasi lebih lanjut. Produsen keju yang tercantum dalam FTL harus menyimpan transformasi Elemen Data Utama (KDEs) sebagaimana dijelaskan dalam [§ 1.1350](#) serta KDEs pengiriman sebagaimana dijelaskan dalam [§ 1.1340](#), kecuali jika terdapat pengecualian yang berlaku.

Beberapa keju mungkin mengandung bahan yang tercantum dalam FTL, seperti rempah segar. Dalam situasi tersebut, produsen keju harus menyimpan KDEs penerimaan untuk rempah segar sebagaimana dijelaskan dalam [§ 1.1345](#). Rempah segar tersebut juga merupakan makanan FTL yang digunakan dalam proses transformasi, dan catatan yang relevan harus disimpan sesuai dengan [§ 1.1350\(a\)\(1\)](#).

Item makanan laut dalam FTL ditetapkan sebagai "segar dan beku." Apakah Peraturan Ketertelusuran Makanan juga mencakup ikan yang sebelumnya dibekukan dan kemudian dicairkan untuk pemrosesan atau distribusi, karena ikan tersebut tidak lagi dianggap sebagai produk segar?

Ya, ikan yang sebelumnya dibekukan dan kemudian dicairkan untuk pemrosesan atau distribusi tercakup dalam peraturan ini. Bukan hal yang jarang terjadi bagi produk makanan laut untuk dicairkan lalu dibekukan kembali, atau dibekukan lalu dicairkan, selama pergerakannya dalam rantai pasokan. Inilah salah satu alasan mengapa, untuk banyak komoditas makanan laut, kami mengklasifikasikan produk segar dan beku secara bersamaan dalam Model, daripada memisahkannya menjadi komoditas yang berbeda.

Keju apa yang tercakup dalam peraturan ini?

Semua keju selain keju keras tercantum dalam [Daftar Ketertelusuran Makanan](#) (FTL) dan tercakup dalam peraturan, kecuali jika terdapat pengecualian yang berlaku. "Keju keras" mencakup keju keras sebagaimana didefinisikan dalam 21 CFR 133.150, keju colby sebagaimana didefinisikan dalam 21 CFR 133.118, caciocavallo siciliano sebagaimana didefinisikan dalam 21 CFR 133.111.

FTL secara khusus mencatat bahwa keju yang dibekukan, stabil di suhu sekitar, atau diproses dan dikemas secara aseptik tidak tercantum dalam FTL. Selanjutnya, kami mencatat bahwa jika seseorang menerapkan langkah pemusnahan, seperti pasteurisasi, pada keju yang tercantum dalam FTL, pihak tersebut memenuhi syarat untuk pengecualian parsial dari persyaratan pencatatan ketertelusuran makanan dalam peraturan ini berdasarkan [§ 1.1305\(d\)\(3\)](#), dan siapa pun yang menerima keju tersebut setelah langkah pemusnahan diterapkan memenuhi syarat untuk pengecualian penuh berdasarkan [§ 1.1305\(d\)\(5\)](#). Sebagai contoh, keju dan produk keju yang diproses dan dipasteurisasi (misalnya, keju proses pasteurisasi, makanan keju proses pasteurisasi, olesan keju pasteurisasi, keju campuran pasteurisasi, produk keju olahan pasteurisasi), serta keju mozzarella yang telah diolah, memenuhi syarat



untuk pengecualian ini. Keju yang diproses berdasarkan [peraturan makanan kaleng rendah asam](#) merupakan komoditas terpisah dalam model pemeringkatan risiko untuk ketertelusuran makanan (RRM-FT) yang digunakan dalam pengembangan FTL, dan tidak tercantum dalam FTL.

Bagaimana “mentega kacang” didefinisikan?

Regulasi FDA tidak memberikan definisi untuk “mentega kacang.” Kami mencatat bahwa standar identitas untuk selai kacang ([21 CFR 164.150](#)) mengizinkan bumbu dan bahan penstabil untuk dimasukkan sebagai bagian dari selai kacang. Meskipun tidak ada standar identitas untuk mentega kacang lainnya, FDA mengharapkan bahwa bumbu dan bahan penstabil dapat ditambahkan ke mentega kacang lainnya dengan cara yang serupa.

Apakah pasta kacang termasuk dalam kategori “mentega kacang”?

Pasta kacang termasuk dalam komoditas “mentega kacang” dan oleh karena itu tercakup dalam peraturan ini.

Apakah peraturan ini berlaku untuk pasta campuran rasa kacang yang setengah jadi, yang hanya digunakan untuk keperluan industri (ditambahkan ke es krim) serta tidak untuk konsumsi langsung?

“Perasa” merupakan komoditas terpisah dalam Model Pemeringkatan Risiko untuk Ketertelusuran Makanan (RRM-FT) dan tidak tercantum dalam [Daftar Ketertelusuran Makanan](#) (FTL), sehingga tidak tercakup dalam peraturan ini. Dengan demikian, perasa seperti ekstrak rasa kenari dan ekstrak almond tidak tercakup dalam peraturan ini. Namun, jika mentega kacang seperti mentega kenari dan mentega almond digunakan sebagai bahan untuk memberikan rasa kacang pada produk lain (seperti es krim), maka produk akhir tersebut tercakup dalam peraturan ini.

Jika Anda tidak yakin bagaimana produk Anda diklasifikasikan, Anda dapat merujuk pada Tabel A-2 di Lampiran A “[dokumen “Pendekatan Metodologis untuk Mengembangkan Model Pemeringkatan Risiko untuk Ketertelusuran Makanan”](#) atau [menggunakan alat daring kami](#). Tabel ini mencantumkan semua komoditas yang dipertimbangkan untuk kemungkinan dimasukkan dalam (FTL), termasuk “mentega kacang.” Jika produk Anda termasuk dalam salah satu komoditas dalam Tabel A-2 yang tidak tercantum dalam FTL, seperti “tepung dan bubuk kacang” serta “perasa,” maka produk tersebut tidak termasuk dalam FTL (kecuali jika mengandung bahan yang tercantum dalam FTL dan masih dalam bentuk sebagaimana tercantum dalam FTL).

Apakah mentega kacang beku tercantum dalam FTL?

Ya. Model Pemeringkatan Risiko untuk Ketertelusuran Makanan menganalisis data untuk mentega kacang sebagai komoditas. Komoditas ini mencakup semua bentuk mentega kacang, termasuk produk yang tahan disimpan di suhu ruang, didinginkan, dan dibekukan. Dengan demikian, semua bentuk mentega kacang, termasuk mentega kacang beku, tercantum dalam [Daftar Ketertelusuran](#)



[Makanan](#) (FTL) dan tercakup dalam peraturan ini.. Dengan demikian, produk multi-bahan yang mengandung mentega kacang beku juga tercakup dalam peraturan ini.

Apakah cokelat isi selai kacang tercakup dalam peraturan ini, meskipun label bahan tidak mencantumkan selai kacang?

Mentega kacang, termasuk selai kacang, tercantum dalam FTL. Dengan demikian, makanan multi-bahan yang mengandung selai kacang tercakup dalam peraturan ini. Namun, produk multi-bahan seperti itu dikecualikan dari peraturan ini jika telah diterapkan langkah pemusnahan, sesuai dengan [§ 1.1305\(d\)\(3\)](#) dan [\(5\)](#).

Selai kacang itu sendiri dapat berupa makanan multi-bahan, misalnya jika dibuat dari kacang tanah dan garam. Berdasarkan persyaratan pelabelan makanan FDA, ketika makanan multi-bahan seperti selai kacang menjadi bahan dalam makanan lain, seperti cokelat isi selai kacang, terdapat dua pilihan untuk mencantumkan bahan-bahannya (lihat [21 CFR 101.4\(b\)\(2\)](#)). Pilihan pertama adalah “selai kacang” dapat dicantumkan pada label sebagai bahan, dengan sub-bahan (misalnya kacang tanah dan garam) dicantumkan dalam tanda kurung setelah deklarasi “selai kacang.” Pilihan kedua adalah bahwa bahan-bahan individual (misalnya kacang tanah dan garam) dapat dicantumkan dalam pernyataan bahan berdasarkan urutan dominasi, tanpa mencantumkan “selai kacang” sebagai bahan. Keputusan untuk mencantumkan atau tidak mencantumkan “selai kacang” dalam pernyataan bahan tidak menentukan apakah makanan tersebut tercakup dalam Peraturan Ketertelusuran Makanan. Jika makanan tersebut mengandung selai kacang sebagai bahan, maka makanan tersebut tercakup dalam peraturan ini, meskipun “selai kacang” tidak tercantum dalam pernyataan bahan.

Apakah kacang mentah atau kacang panggang tercakup dalam peraturan ini? Apakah alat pemanggang kacang tercakup dalam peraturan ini?

Kacang, baik yang mentah maupun yang dipanggang, tidak tercantum dalam [Daftar Ketertelusuran Makanan](#) (FTL) dan tidak tercakup dalam peraturan ini. Dengan demikian, alat pemanggang kacang tidak tercakup dalam peraturan ini, kecuali jika alat tersebut juga digunakan untuk membuat mentega kacang. Dalam hal tersebut, mereka hanya perlu menyimpan catatan ketertelusuran untuk mentega kacang.

Apakah peraturan ini berlaku untuk makanan manusia yang digunakan sebagai bahan dalam makanan hewan? Apakah makanan hewan peliharaan tercakup dalam peraturan ini? Bagaimana dengan pakan ikan?

Makanan dan pakan hewan, termasuk makanan hewan peliharaan dan pakan ikan, tidak tercantum dalam [Daftar Ketertelusuran Makanan](#) (FTL) dan oleh karena itu tidak tercakup dalam peraturan ini. Makanan hewan yang dibuat dari makanan (atau hasil sampingan dari produksi makanan) yang tercantum dalam Daftar Ketertelusuran Makanan (Food Traceability List/FTL) juga tidak tunduk pada peraturan ini.



Apakah suplemen makanan tercakup dalam peraturan ini? Bagaimana dengan bahan makanan atau suplemen mineral?

Meskipun suplemen makanan termasuk dalam Model Pemeringkatan Risiko untuk Ketertelusuran Makanan (Risk-Ranking Model for Food Tracing/RRM-FT), skor risikonya tidak cukup tinggi untuk dimasukkan dalam [Daftar Ketertelusuran Makanan](#) (FTL) dan oleh karena itu tidak tercakup dalam peraturan ini. Namun, jika suatu suplemen makanan menggunakan bahan yang tercantum dalam FTL, dan bahan tersebut berada dalam bentuk yang sama seperti yang tercantum dalam FTL (misalnya “segar”), maka suplemen makanan tersebut akan tercakup dalam peraturan ini. Sebagai contoh, beberapa suplemen makanan yang disimpan dalam lemari pendingin mengandung rempah segar dan oleh karena itu akan tercakup dalam peraturan ini.

Apakah produk makanan laut hidup (misalnya lobster hidup, kepiting hidup, udang karang hidup) tercakup dalam Peraturan Ketertelusuran Makanan? Apakah saya perlu menyimpan elemen data utama (Key Data Elements/KDEs) untuk produk makanan laut hidup?

Produk makanan laut hidup, seperti lobster hidup, kepiting hidup, dan udang karang hidup, tercakup dalam peraturan ini.

Untuk ikan bersirip, krustasea, dan moluska yang dibudidayakan dalam kegiatan akuakultur, peternakan akuakultur harus menyimpan peta peternakan yang menunjukkan area tempat makanan laut dibudidayakan. Peta tersebut harus mencantumkan lokasi dan nama setiap wadah (misalnya kolam, bak, tangki, keramba) tempat makanan laut dibudidayakan, termasuk koordinat geografis dan informasi lain yang diperlukan untuk mengidentifikasi lokasi setiap wadah (lihat [21 CFR 1.1315\(a\)\(5\)](#) dan [\(a\)\(5\)\(ii\)](#)). Untuk makanan laut yang diperoleh dari kapal penangkap ikan, perlu dicatat bahwa kapal penangkap ikan dikecualikan dari sebagian besar persyaratan dalam peraturan ini berdasarkan [21 CFR 1.1305\(m\)](#). Penerima darat pertama untuk makanan laut yang diperoleh dari kapal penangkap ikan harus menyimpan KDE sebagaimana dijelaskan dalam [21 CFR 1.1335](#).

Saat makanan laut bergerak melalui rantai pasokan, catatan yang harus disimpan pada setiap Peristiwa Pelacakan Kritis (Critical Tracking Event/CTE) (misalnya panen, pengemasan awal, pengiriman, penerimaan) tidak akan berubah, terlepas dari apakah makanan laut tersebut masih hidup. Namun, § 1.1305 menetapkan berbagai pengecualian yang mungkin berlaku untuk makanan laut, termasuk pengecualian penuh dan sebagian untuk makanan yang mengalami jenis pengolahan tertentu, seperti langkah pemusnahan (lihat [§ 1.1305\(d\)](#)).

Apakah peraturan ini berlaku untuk buah atau sayuran potong segar yang telah dibekukan, dibekukan cepat, atau dibekukan secara individual dengan cepat? Jika kami menerima buah potong segar dari pemasok lalu membekukannya, Elemen Data Utama (KDEs) apa yang perlu kami simpan?

Buah dan sayuran potong segar yang telah dibekukan tidak tercakup dalam peraturan ini. Hal ini berlaku baik untuk makanan yang telah dibekukan, dibekukan cepat, maupun dibekukan secara individual dengan cepat (Individually Quick Frozen/IQF). Hal ini disebabkan karena untuk makanan yang ditetapkan sebagai “segar” dalam [Daftar Ketertelusuran Makanan](#) (FTL), jika bentuk makanan tersebut tidak lagi



segar dan telah berubah (misalnya melalui pembekuan, pengeringan, atau perubahan bentuk lainnya), maka makanan tersebut tidak lagi termasuk dalam daftar FTL ([21 CFR 1.1305\(d\)\(4\)](#)).

Jika Anda menerima buah potong segar dari pemasok lalu membekukannya, Anda harus menyimpan [KDEs penerimaan](#) untuk buah potong segar tersebut, tetapi tidak perlu menyimpan catatan tambahan lainnya. Setiap pihak berikutnya yang menangani buah beku tersebut juga tidak perlu menyimpan catatan apa pun. Namun, jika Anda memiliki perjanjian tertulis dengan pemasok sebagaimana dijelaskan dalam [§ 1.1305\(d\)\(6\)](#) yang menyatakan bahwa Anda akan membekukan buah tersebut, maka Anda tidak perlu menyimpan KDEs apa pun.

Transformasi

Catatan apa yang perlu disimpan untuk produk di mana kacang tanah dipanggang, diolah menjadi selai kacang, lalu digunakan sebagai bagian dari produk manisan, semuanya dilakukan di fasilitas yang sama?

Dalam beberapa kasus, kacang-kacangan dapat diolah menjadi selai kacang dan kemudian dicampurkan ke dalam makanan lain sebagai bagian dari operasi pengolahan berkelanjutan. Misalnya, jika suatu makanan yang tidak tercantum dalam [Daftar Ketertelusuran Makanan](#) (FTL) (misalnya kacang-kacangan) diolah menjadi makanan antara yang tercantum dalam FTL (misalnya selai kacang), dan segera setelah itu diproses sepenuhnya di lokasi yang sama menjadi makanan jadi yang mengandung makanan FTL yang belum mengalami langkah pemusnahan (misalnya produk manisan dengan selai kacang), maka hal ini dianggap sebagai satu peristiwa pengolahan. Makanan yang dihasilkan melalui transformasi adalah produk manisan, yang akan tercantum dalam FTL karena mengandung mentega kacang. Bahan yang masuk akan mencakup kacang-kacangan, yang tidak tercantum dalam FTL. Mentega kacang tidak dianggap sebagai bahan yang masuk untuk makanan FTL karena proses pembuatan mentega kacang tersebut insidental terhadap keseluruhan proses pembuatan produk manisan. Catatan bahan yang masuk untuk transformasi sebagaimana dimaksud dalam [§ 1.1350\(a\)\(1\)](#) tidak diperlukan (jika tidak ada bahan lain yang masuk dalam FTL), dan satu-satunya catatan untuk peristiwa transformasi adalah yang diwajibkan berdasarkan [§ 1.1350\(a\)\(2\)](#) (untuk makanan yang dihasilkan melalui transformasi).

Namun, terdapat beberapa situasi di mana suatu bahan seperti mentega kacang diproduksi sebagai produk mandiri, dan kemudian—bukan sebagai bagian dari operasi pengolahan berkelanjutan—mentega kacang tersebut digunakan sebagai bahan dalam produk manisan. Dalam situasi seperti ini, mentega kacang kemungkinan telah dikemas dalam bentuk tertentu dan mungkin disimpan sebelum dicampurkan ke dalam produk manisan. Faktor-faktor seperti ini menunjukkan bahwa proses tersebut bukan merupakan operasi pengolahan berkelanjutan, melainkan terdiri dari dua peristiwa produksi yang terpisah (satu untuk mentega kacang, satu untuk produk manisan). Dalam situasi tersebut, catatan transformasi harus disimpan untuk setiap peristiwa produksi, termasuk pemberian kode lot ketertelusuran untuk mentega kacang dan kemudian pemberian kode lot ketertelusuran yang berbeda untuk produk manisan yang mengandung mentega kacang tersebut.



Bagaimana peraturan Ketertelusuran Makanan berlaku untuk fasilitas pengemasan ulang?

Pengemasan ulang dianggap sebagai “[transformasi](#),” yang didefinisikan dalam § 1.1310 sebagai suatu peristiwa dalam rantai pasokan makanan yang melibatkan pembuatan/pengolahan makanan atau perubahan terhadap makanan (misalnya dengan mencampur, mengemas ulang, atau memberi label ulang) atau terhadap kemasan atau pengepakan makanan tersebut, apabila hasil akhirnya adalah makanan yang tercantum dalam FTL. Transformasi tidak mencakup pengepakan awal suatu makanan atau kegiatan yang mendahului peristiwa tersebut (misalnya panen, pendinginan).

Oleh karena itu, pihak pengemas ulang umumnya diwajibkan untuk menyimpan catatan transformasi berdasarkan [§ 1.1350](#) untuk setiap makanan FTL yang mereka kemas ulang. Perlu dicatat bahwa pada tahap pengemasan ulang, kode lot ketertelusuran dapat diubah atau kode lot ketertelusuran dari lot asli dapat dipertahankan (jika tidak terjadi pencampuran lot, yaitu pengemasan ulang dilakukan secara “[serupa ke serupa](#)”), namun sumber kode lot ketertelusuran yang baru diperlukan untuk mengidentifikasi pihak pengemas ulang, dan KDEs sebagaimana tercantum dalam [§ 1.1350](#) harus tetap disimpan.

Pihak pengemas ulang juga umumnya diwajibkan untuk menyimpan catatan penerimaan berdasarkan [§ 1.1345](#) untuk setiap makanan FTL yang mereka terima, serta catatan pengiriman berdasarkan [§ 1.1340](#) untuk setiap makanan FTL yang mereka kirimkan..

Pertanian

Apakah penjualan kepada “pengguna akhir yang memenuhi syarat” sebagaimana ditentukan dalam Peraturan Keamanan Produk Hortikultura Segar (Produce Safety Regulation/PSR) dianggap sebagai penjualan langsung dan oleh karena itu dikecualikan dari Peraturan Ketertelusuran Makanan (FTL)?

Untuk alasan yang dijelaskan dalam [Respons 166](#) pada bagian pembukaan peraturan final, kami telah mempertimbangkan dan menolak dasar kelayakan untuk pengecualian usaha tani kecil dalam [§ 1.1305\(a\)\(1\)](#) berdasarkan definisi usaha tani yang “memenuhi syarat untuk dikecualikan” dalam PSR pada [21 CFR 112.5](#) (yang sebagian berkaitan dengan definisi “[pengguna akhir yang memenuhi syarat](#)” dalam PSR pada 21 CFR 112.3). Definisi “pengguna akhir yang memenuhi syarat” dalam PSR berkaitan dengan lokasi yang berada di negara bagian atau reservasi Indian yang sama dengan usaha tani yang memproduksi makanan tersebut, atau berada dalam radius 275 mil dari usaha tani tersebut. Kedua faktor tersebut tidak relevan terhadap Peraturan Ketertelusuran Makanan. Pengecualian berdasarkan PSR mensyaratkan bahwa usaha tani harus melakukan lebih banyak penjualan kepada pengguna akhir yang memenuhi syarat dibandingkan kepada pembeli lainnya, dan bahwa nilai total semua makanan yang dijual oleh usaha tani tersebut kurang dari \$500.000. Peraturan Ketertelusuran Makanan tidak memiliki pengecualian yang sepadan.

Terkadang terdapat tumpang tindih antara entitas yang dikecualikan dari peraturan karena satu atau lebih bentuk pengecualian, dan yang juga memenuhi syarat untuk pengecualian berdasarkan PSR. Namun, meskipun suatu entitas merupakan “usaha tani yang memenuhi syarat untuk dikecualikan” berdasarkan PSR atau “pengguna akhir yang memenuhi syarat” berdasarkan PSR, hal tersebut tidak serta-merta berarti bahwa entitas tersebut akan dikecualikan dari Peraturan Ketertelusuran Makanan.



Lihat [§ 1.1305](#) untuk menentukan apakah suatu entitas dikecualikan dari Peraturan Ketertelusuran Makanan.

Bagaimana Peraturan Ketertelusuran Makanan (FTL) berlaku untuk usaha tani yang menanam dan menjual komoditas pertanian mentah (raw agricultural commodities/RACs) non-FTL yang mungkin akan atau tidak akan menjadi makanan FTL? Misalnya, sebuah kebun menjual apel utuh kepada pedagang grosir. Pedagang grosir menjual sebagian apel kepada toko bahan makanan untuk dijual sebagai komoditas pertanian mentah (RACs) di bagian hasil pertanian, dan sebagian lainnya kepada pihak pengolah, yang mengiris apel tersebut dan mengemasnya untuk dijual sebagai buah potong segar di minimarket. Apakah kebun tersebut memerlukan rencana ketertelusuran? Catatan apa yang perlu disimpan oleh pedagang grosir dan pihak pengolah?

Dalam situasi ini, kebun tersebut tidak memproduksi, mengolah, mengemas, atau menyimpan makanan yang tercantum dalam [Daftar Ketertelusuran Makanan](#) (FTL), sehingga tidak tunduk pada Peraturan Ketertelusuran Makanan. Oleh karena itu, kebun tersebut tidak memerlukan rencana ketertelusuran dan tidak perlu menyimpan catatan apa pun berdasarkan peraturan ini. Karena apel utuh tidak tercantum dalam FTL, pedagang grosir juga tidak perlu menyimpan catatan apa pun berdasarkan peraturan ini.

Kewajiban pencatatan akan dimulai pada pihak pengolah, yang diwajibkan untuk menyimpan Elemen Data Utama (KDEs) untuk makanan FTL yang mereka hasilkan melalui proses transformasi (apel iris). Pihak pengolah tidak diwajibkan untuk menyimpan catatan terkait apel utuh yang mereka terima, karena apel utuh tidak tercantum dalam FTL. Mereka juga tidak perlu menyimpan catatan berdasarkan [§ 1.1350\(a\)\(1\)](#), yang mengatur tentang makanan FTL yang digunakan dalam proses transformasi, karena satu-satunya bahan yang masuk adalah apel utuh, yang tidak tercantum dalam FTL. Oleh karena itu, satu-satunya catatan transformasi yang perlu mereka simpan adalah berdasarkan [§ 1.1350\(a\)\(2\)](#), yang mengatur tentang makanan yang dihasilkan melalui proses transformasi (apel iris). Mereka juga perlu menyimpan catatan pengiriman apel iris berdasarkan [§ 1.1340](#).

Apakah definisi “usaha tani” dalam peraturan final tentang ketertelusuran selaras dengan peraturan lainnya?

Ya. Kami telah menetapkan definisi “usaha tani” sebagaimana istilah tersebut didefinisikan dalam [21 CFR § 1.328](#) (dengan pengecualian bagi produsen telur cangkang). Definisi ini digunakan untuk persyaratan pencatatan yang sudah berlaku dalam 21 CFR Bagian 1, subbagian J, dan merupakan definisi yang sama dengan istilah “usaha tani” dalam peraturan FSMA lainnya, seperti [Peraturan Pengendalian Preventif untuk Makanan Manusia](#) (21 CFR Bagian 117) dan [Peraturan Keamanan Produk Hortikultura Segar](#) (21 CFR Bagian 112). Untuk produsen telur cangkang, kami telah menetapkan definisi “usaha tani” sebagai semua kandang unggas dan lahan yang langsung mengelilingi kandang unggas tersebut, yang tercakup dalam satu program biosekuriti. Definisi ini sama dengan yang digunakan dalam [peraturan telur cangkang](#) (21 CFR Bagian 118).



Biasanya, mentimun yang ditanam di usaha tani saya dikirim ke pasar segar, tetapi terkadang ada pihak di hilir rantai pasokan yang mengalihkan sebagian untuk diolah. Apakah saya perlu melakukan hal yang berbeda karena mentimun tersebut mungkin dialihkan?

Tidak. Jika Anda menyimpan Elemen Data Utama (KDEs) yang diwajibkan untuk setiap Peristiwa Pelacakan Kritis (CTEs) yang Anda lakukan, maka Anda akan tetap mematuhi peraturan ini, terlepas dari apakah mentimun tersebut dialihkan untuk diolah atau tidak. Jika Anda mengetahui bahwa pihak selain usaha makanan eceran, restoran, atau konsumen akan menerapkan langkah pemusnahan (kill step) terhadap mentimun tersebut atau mengubahnya menjadi bentuk yang tidak tercantum dalam [Daftar Ketertelusuran Makanan](#) (FTL), maka Anda dapat memilih untuk membuat perjanjian tertulis dengan pihak yang anda kirimkan mentimun tersebut sesuai dengan [21 CFR 1.1305\(d\)\(6\)](#). Jika Anda membuat perjanjian tertulis semacam itu, maka mentimun tersebut akan dikecualikan dari persyaratan dalam peraturan ini. Namun, Anda hanya dapat membuat perjanjian tertulis semacam itu jika Anda mengetahui bahwa mentimun tersebut akan menerima langkah pemusnahan atau diubah menjadi bentuk yang tidak tercantum dalam FTL. Jika Anda tidak yakin, dan Anda memperkirakan bahwa mentimun tersebut mungkin akan dikirim ke pasar segar, maka Anda tidak memenuhi syarat untuk pengecualian sebagian dalam [§ 1.1305\(d\)\(6\)](#) dan Anda sebaiknya tidak membuat perjanjian tertulis semacam itu.

Usaha Makanan Eceran (Retail Food Establishments/RFEs) dan Restoran

Bagaimana peraturan ini memengaruhi restoran? Apa Elemen Data Utama (Key Data Elements/KDEs) yang diwajibkan untuk disimpan oleh restoran? Apakah kami harus mengaitkan Elemen Data Utama (KDEs) dan kode lot ketertelusuran (Traceability Lot Code/TLCs) dengan resep yang dibuat oleh restoran?

Restoran tercakup dalam peraturan ini, kecuali jika terdapat [pengecualian yang berlaku](#). Restoran umumnya akan menerima bahan makanan dari pemasok mereka dan oleh karena itu harus menyimpan Elemen Data Utama (KDEs) untuk penerimaan sesuai dengan [§ 1.1345](#) atas setiap bahan makanan yang tercantum dalam [Daftar Ketertelusuran Makanan](#) (FTL) yang mereka terima. Sebagian besar KDEs penerimaan akan dikirimkan kepada restoran oleh pemasok. Untuk bahan makanan yang disiapkan di restoran dan kemudian dijual atau dikirim langsung kepada konsumen, KDEs transformasi maupun pengiriman tidak perlu disimpan ([lihat TRFE. 7 di bawah](#)). Oleh karena itu, restoran tidak perlu mengaitkan KDEs dan TLCs dengan resep atau bahan makanan tertentu yang mereka siapkan dan jual atau kirim kepada konsumen.

Untuk pengecualian yang terkait dengan usaha makanan eceran (RFEs) dan restoran berskala kecil, apakah nilai rata-rata penjualan tahunan bahan makanan hanya berlaku untuk item yang tercakup dalam peraturan ini, ataukah mencakup total penjualan tahunan secara keseluruhan untuk usaha tersebut?

Pengecualian dalam [§ 1.1305\(i\)](#) berlaku untuk usaha makanan eceran (RFEs) dan restoran dengan nilai rata-rata tahunan penjualan atau penyediaan bahan makanan selama periode 3 tahun sebelumnya tidak melebihi \$250.000 (berdasarkan perhitungan bergulir), yang disesuaikan dengan inflasi menggunakan



tahun 2020 sebagai tahun dasar untuk perhitungan penyesuaian. Pengecualian ini mempertimbangkan nilai dari seluruh bahan makanan yang dijual atau disediakan di satu tempat usaha.

Dalam pengecualian untuk usaha makanan eceran (RFEs) dan restoran berskala kecil dalam [§ 1.1305\(i\)](#), apakah nilai rata-rata tahunan sebesar \$250.000 merujuk pada penjualan bahan makanan kurang dari \$250.000 untuk setiap tahun dari 3 tahun sebelumnya, ataukah melebihi secara 3 tahun digabungkan?

Pengecualian ini berlaku berdasarkan nilai rata-rata tahunan bahan makanan yang dijual atau disediakan selama 3 tahun terakhir (berdasarkan perhitungan bergulir), bukan berdasarkan total penjualan selama periode 3 tahun tersebut. Misalnya, Restoran A memiliki total penjualan bahan makanan sebesar \$240.000 pada tahun pertama, \$250.000 pada tahun kedua, dan \$230.000 pada tahun ketiga. Rata-rata total tahunan selama 3 tahun tersebut adalah \$240.000, yang berarti Restoran A memenuhi syarat untuk pengecualian ini.

Apakah penjualan langsung dari pertanian ke toko bahan makanan dikecualikan dari Peraturan Ketertelusuran Makanan?

Berdasarkan [§ 1.1305\(j\)](#), terdapat pengecualian sebagian untuk usaha makanan eceran (RFEs) dan restoran terkait bahan makanan yang dijual dan dikirim langsung kepada mereka oleh usaha tani yang memproduksi bahan tersebut. Dalam situasi seperti ini, usaha makanan eceran (RFE) atau restoran hanya perlu menyimpan catatan yang mendokumentasikan nama dan alamat usaha tani yang menjadi sumber pangan tersebut, dan catatan tersebut hanya perlu disimpan selama 180 hari. Namun, tidak ada pengecualian bagi usaha tani dalam situasi ini.

Bagaimana peraturan ini berlaku untuk usaha makanan eceran (RFEs) dan restoran yang merakit (mentransformasi) produk akhir di tempat usaha tersebut dan kemudian menjualnya kepada konsumen? Jika suatu usaha makanan eceran (RFE) atau restoran menjual langsung kepada konsumen akhir, KDEs apa yang perlu disimpan?

Berdasarkan peraturan ini, usaha makanan eceran (RFEs) dan restoran wajib menyimpan KDEs penerimaan atas semua bahan makanan dalam FTL yang mereka terima. Namun, [§ 1.1350\(c\)](#) menyatakan bahwa kewajiban untuk menyimpan KDEs transformasi tidak berlaku bagi usaha makanan eceran (RFEs) dan restoran untuk bahan makanan yang tidak mereka kirim (misalnya, bahan makanan yang mereka jual atau kirim langsung kepada konsumen). Demikian pula, usaha makanan eceran (RFEs) dan restoran tidak perlu menyimpan catatan pengiriman untuk bahan makanan yang mereka jual kepada konsumen, karena [definisi pengiriman](#) dalam [§ 1.1310](#) menyatakan bahwa pengiriman tidak mencakup penjualan atau pengiriman bahan makanan secara langsung kepada konsumen. Oleh karena itu, dalam situasi yang dijelaskan dalam pertanyaan, satu-satunya KDEs yang perlu disimpan oleh usaha makanan eceran (RFE) atau restoran adalah [KDEs penerimaan](#) atas bahan makanan dalam FTL yang mereka terima, sesuai dengan [§ 1.1345](#).



Apakah pengecualian langkah pemusnahan dalam § 1.1305(d)(3) berlaku untuk bahan makanan yang dibuat di restoran atau usaha makanan eceran (RFEs) untuk konsumen? Misalnya, jika sebuah restoran memanggang keju lunak dan sayuran dalam suatu hidangan utama, apakah ini dianggap sebagai langkah pemusnahan dan apakah peraturan ini tetap berlaku?

Jika sebuah restoran menerima bahan makanan yang tercantum dalam [Daftar Ketertelusuran Makanan](#) (FTL) (seperti sayuran segar tertentu dan keju lunak), restoran tersebut wajib menyimpan catatan penerimaan untuk bahan tersebut sebagaimana dijelaskan dalam [§ 1.1345](#). Apa yang terjadi pada bahan makanan setelah itu (seperti proses pemanggangan yang dijelaskan dalam pertanyaan) tidak relevan terhadap penerapan peraturan bagi pihak yang menangani bahan tersebut, karena secara umum catatan penerimaan dari restoran merupakan catatan terakhir yang diwajibkan berdasarkan peraturan ini. Peraturan ini tidak mewajibkan pelaku usaha untuk menyimpan informasi terkait penjualan kepada konsumen dan tidak mewajibkan pemeliharaan catatan yang menghubungkan kode lot ketertelusuran untuk bahan pangan dalam Daftar Ketertelusuran Makanan (FTL) yang diterima dari produsen atau distributor dengan penjualan kepada konsumen. Peraturan ini juga tidak mewajibkan catatan transformasi ketika restoran atau usaha makanan eceran (RFE) mentransformasi bahan makanan yang kemudian mereka jual atau kirim langsung kepada konsumen (lihat [§ 1.1350\(c\)](#)).

Karena pusat distribusi mengirimkan bahan makanan ke restoran dan memiliki sistem ketertelusuran internal, dapatkah mereka menyimpan dan memelihara Elemen Data Utama (KDEs) untuk restoran saya?

Secara umum, usaha makanan eceran (RFEs) dan restoran wajib menyimpan catatan penerimaan sebagaimana dijelaskan dalam [§ 1.1345](#). Sebagian besar catatan tersebut akan dikirimkan kepada RFE atau restoran oleh pihak yang mengirimkan bahan makanan tersebut. Namun, peraturan ini menetapkan bahwa Anda dapat meminta entitas lain untuk menyusun dan memelihara catatan yang diwajibkan atas nama Anda, meskipun Anda tetap bertanggung jawab untuk memastikan bahwa catatan tersebut dapat disediakan di lokasi kepada FDA dalam waktu 24 jam setelah permintaan resmi untuk peninjauan ([§1.1455\(b\)](#)).

Kami mendukung pelaku usaha untuk bekerja sama dengan mitra dalam rantai pasokan mereka guna menentukan metode yang paling tepat untuk menyimpan dan mengambil kembali informasi yang diwajibkan.

Dalam kasus pemilik waralaba yang memiliki beberapa tempat usaha, apakah pengecualian untuk usaha makanan eceran (RFEs) dan restoran dalam 21 CFR 1.1305(i) berlaku bagi pemilik atau untuk setiap tempat usaha secara individual?

Pengecualian dalam [§ 1.1305\(i\)](#) berlaku untuk setiap tempat usaha secara individual. Jadi, seorang pemilik waralaba yang memiliki beberapa tempat usaha dapat memiliki satu tempat usaha yang memenuhi persyaratan pengecualian, sementara tempat usaha lainnya mungkin tidak, karena nilai rata-rata tahunan penjualan bahan makanannya melebihi ambang batas dalam pengecualian tersebut.



Apakah tanggung jawab untuk mematuhi peraturan ini berada pada pemilik waralaba individual atau pada pemberi waralaba dalam suatu jaringan restoran?

Kecuali jika mereka dikecualikan dari Peraturan Ketertelusuran Makanan, setiap lokasi waralaba restoran akan bertanggung jawab untuk mematuhi persyaratan yang berlaku dalam peraturan tersebut karena lokasi waralaba tersebut terlibat dalam “penyimpanan” bahan makanan yang tercantum dalam [Daftar Ketertelusuran Makanan](#) (FTL), sebagaimana istilah ini didefinisikan dalam [§ 1.1310 dalam peraturan ini](#) (lihat [21 CFR 1.1300](#)). (Perlu dicatat bahwa [§ 1.1305\(i\)](#) memberikan pengecualian dari peraturan bagi setiap usaha makanan eceran (RFEs) dan restoran yang memiliki nilai rata-rata tahunan penjualan atau penyediaan bahan makanan selama periode 3 tahun sebelumnya tidak lebih dari \$250.000 (secara bergulir), yang disesuaikan dengan inflasi menggunakan tahun 2020 sebagai tahun dasar untuk perhitungan penyesuaian.) Berdasarkan [§ 1.1455\(b\)](#) dalam peraturan ini, pemilik waralaba individual dapat meminta entitas lain, seperti kantor pusat perusahaan, untuk menyusun dan memelihara catatan yang diwajibkan atas namanya. Namun, pemilik waralaba tetap bertanggung jawab untuk memastikan bahwa catatan tersebut dapat disediakan kepada FDA dalam waktu 24 jam setelah permintaan untuk peninjauan.

Apakah peraturan ini berlaku untuk dapur komersial atau dapur pusat yang memproduksi dan mengirimkan produk ke toko-toko? Jika ya, Elemen Data Utama (KDEs) apa yang harus mereka simpan?

Ya, peraturan ini berlaku untuk dapur komersial dan dapur pusat yang menyiapkan bahan makanan dan kemudian mengirimkannya ke restoran atau usaha makanan eceran (RFE). Jika penyiapan bahan makanan memenuhi definisi “transformasi,” KDEs yang diwajibkan berdasarkan [21 CFR 1.1350](#) harus disimpan. Dapur komersial atau dapur pusat juga harus menyimpan KDEs penerimaan sesuai [§ 1.1345](#) untuk setiap bahan makanan FTL yang masuk, serta KDEs pengiriman sesuai [§ 1.1340](#) untuk setiap bahan makanan FTL yang keluar.

Bagaimanakah Peraturan Ketertelusuran Makanan diterapkan terhadap pusat distribusi supermarket?

Dalam sebagian besar situasi, pusat distribusi supermarket akan melakukan Peristiwa Pelacakan Kritis (CTEs) [penerimaan](#) dan [pengiriman](#) serta diwajibkan untuk menyimpan Elemen Data Utama (KDEs) yang sesuai. Jika pusat distribusi menerima produk dari entitas yang dikecualikan, mereka diwajibkan untuk menyimpan seperangkat Elemen Data Utama (KDEs) yang dikurangi sebagaimana diuraikan dalam [§ 1.1345\(b\)](#). Perlu dicatat bahwa dalam situasi ini, pusat distribusi supermarket diwajibkan untuk menetapkan kode lot ketertelusuran jika kode tersebut belum ditetapkan sebelumnya (lihat [§ 1.1345\(b\)\(1\)](#)). Perlu juga dicatat bahwa peraturan ini mempertimbangkan pengiriman antarperusahaan (intracompany shipments) dan pemindahan silang (crossdocking), sebagaimana diuraikan dalam bagian pembukaan Peraturan Final pada [Respons 243](#) dan [Respons 244](#), masing-masing. Semua entitas yang tercakup dalam peraturan ini, termasuk supermarket dan pusat distribusi supermarket, harus menyusun dan memelihara rencana ketertelusuran (lihat [§ 1.1315](#)).



Komoditas Pertanian Mentah Tercampur (RACs)

Bagaimanakah pengecualian untuk ketercampuran berlaku terhadap produk hortikultura?

Pengecualian sebagian untuk komoditas pertanian mentah tercampur (RACs) dalam [§ 1.1305\(h\)](#) TIDAK berlaku untuk produk hortikultura ([§ 1.1305\(h\)](#)). Peraturan Ketertelusuran Makanan mendefinisikan “[komoditas pertanian mentah tercampur](#),” sebagian, sebagai komoditas apa pun yang digabungkan atau dicampur setelah panen tetapi sebelum pemrosesan, kecuali istilah ini tidak mencakup jenis buah atau sayuran yang tunduk pada peraturan keamanan produk dalam 21 CFR bagian 112 ([§ 1.1310](#)). Selain itu, produk hortikultura yang dikecualikan dari peraturan keamanan produk karena tercantum sebagai jarang dikonsumsi dalam keadaan mentah dalam [§ 112.2\(a\)\(1\)](#) sudah dikecualikan dari Peraturan Ketertelusuran Makanan berdasarkan [§ 1.1305\(e\)](#). Oleh karena itu, tidak ada jenis produk hortikultura yang memenuhi syarat untuk pengecualian sebagian untuk komoditas pertanian mentah tercampur (RACs).

Apakah hasil laut dari kapal penangkap ikan yang berbeda dianggap sebagai komoditas yang tercampur?

Peraturan Ketertelusuran Makanan mendefinisikan “[komoditas pertanian mentah tercampur](#),” sebagian, sebagai komoditas apa pun yang digabungkan atau dicampur setelah panen tetapi sebelum pemrosesan. Untuk pangan yang diperoleh dari kapal penangkap ikan, suatu komoditas dianggap “digabungkan atau dicampur” hanya jika penggabungan atau pencampuran tersebut melibatkan pangan dari kapal pendaratan yang berbeda dan terjadi setelah kapal-kapal tersebut mendarat ([§ 1.1310](#)).

Oleh karena itu, hasil laut yang diperoleh dari kapal penangkap ikan yang berbeda akan dianggap sebagai komoditas yang tercampur hanya jika hasil laut tersebut digabungkan atau dicampur setelah kapal-kapal tersebut mendarat. Hasil laut dari kapal yang berbeda yang dicampur sebelum pendaratan tidak dianggap sebagai komoditas yang tercampur dan oleh karena itu tidak memenuhi syarat untuk pengecualian bagi komoditas pertanian mentah tercampur dalam [§ 1.1305\(h\)](#). Namun, perlu dicatat bahwa kapal penangkap ikan sudah dikecualikan dari sebagian besar persyaratan dalam Peraturan Ketertelusuran Makanan berdasarkan [§ 1.1305\(m\)](#).

Kode Lot Ketertelusuran (TLC)

Apakah saya harus menetapkan kode lot ketertelusuran (TLC) untuk makanan yang saya produksi, proses, kemas, atau simpan?

Hal ini bergantung pada Peristiwa Pelacakan Kritis (CTE) yang sedang Anda lakukan. Kode lot ketertelusuran (TLC) harus ditetapkan ketika Anda melakukan salah satu dari hal berikut: Melakukan pengemasan awal terhadap komoditas pertanian mentah selain pangan yang diperoleh dari kapal penangkap ikan; melakukan penerimaan pertama di darat terhadap pangan yang diperoleh dari kapal penangkap ikan; atau melakukan transformasi terhadap pangan ([21 CFR 1.1320](#)). Kode lot ketertelusuran (TLC) tersebut harus dibagikan kepada tahap berikutnya dalam rantai pasokan, bersama dengan Elemen



Data Utama (KDEs) yang relevan. Seseorang tidak boleh mengubah kode lot ketertelusuran (TLC) jika mereka tidak sedang melakukan Peristiwa Pelacakan Kritis (CTEs) tersebut. Misalnya, distributor tidak boleh mengubah kode lot ketertelusuran (TLC) yang diberikan kepada mereka.

Apakah saya perlu mencantumkan kode lot ketertelusuran (TLC) pada label produk atau kemasan produk?

Tidak, peraturan final tidak mewajibkan kode lot ketertelusuran (TLC) dicantumkan pada label pangan atau kemasan pangan. Kode lot ketertelusuran (TLC) dapat dikirimkan kepada penerima pangan berikutnya melalui berbagai cara, seperti melalui surat muatan, pemberitahuan pengiriman awal (ASN), dalam email terpisah, atau dengan menyematkan informasi tersebut dalam kode respons cepat (QR) yang tercantum pada kemasan pangan atau dokumen terkait. Informasi tersebut tidak harus secara fisik menyertai pangan yang dikirimkan kepada penerima, tetapi harus disampaikan dengan cara yang memungkinkan penerima pangan menyimpan catatan yang diwajibkan berdasarkan peraturan ini.

Pelaksanaan

Apakah FDA akan mengenakan denda jika perusahaan tidak mematuhi peraturan tersebut?

FDA tidak memiliki kewenangan untuk mengenakan denda atas pelanggaran terhadap peraturan ini.

Terkait perusahaan yang tidak mematuhi peraturan, meskipun kami bermaksud untuk memberikan edukasi kepada industri sebelum dan selama pelaksanaan regulasi guna membantu industri memahami dan mematuhi persyaratan peraturan, pemerintah Federal dapat mengambil berbagai tindakan jika suatu entitas tidak mematuhi peraturan tersebut. Perlu dicatat bahwa kami masih mengembangkan strategi penegakan dan kepatuhan untuk peraturan ini.

Sebagaimana dinyatakan dalam [§ 1.1460](#), pelanggaran terhadap persyaratan apa pun dalam peraturan ini merupakan tindakan yang dilarang berdasarkan pasal 301(e) dari Undang-Undang FD&C (kecuali jika pelanggaran tersebut dilakukan oleh sebuah pertanian). Tergantung pada sifat pelanggaran, FDA umumnya memberikan kesempatan kepada individu dan perusahaan untuk melakukan tindakan korektif secara cepat dan sukarela sebelum kami memulai tindakan penegakan hukum. Kami dapat mengeluarkan surat tindakan berupa nasihat, yang mencakup Surat Tanpa Judul dan Surat Peringatan, untuk memberi tahu perusahaan tentang pelanggaran dan mendorong kepatuhan secara sukarela. Ketika kepatuhan secara sukarela tidak tercapai, pemerintah Federal dapat mengajukan gugatan perdata di pengadilan Federal untuk memerintahkan pihak yang melakukan tindakan yang terlarang. Pemerintah Federal juga dapat mengajukan tuntutan pidana di pengadilan Federal untuk mengadili orang yang melakukan tindakan terlarang. Jika sesuai, FDA dapat meminta pertanggungjawaban dari beberapa entitas atas kegagalan dalam memelihara catatan ketertelusuran sesuai dengan peraturan ini.

Untuk makanan impor, [§ 1.1460\(b\)](#) menggabungkan bagian 801(a)(4) dari Undang-Undang FD&C, yang memberikan wewenang kepada FDA untuk menolak pemasukan suatu produk makanan jika tampak bahwa persyaratan pencatatan dalam bagian 204 dari Undang-Undang Modernisasi Keamanan Makanan FDA belum dipenuhi.



Pada tanggal mulai diberlakukannya peraturan ini, apakah entitas diharapkan memiliki catatan dari sebelum tanggal tersebut?

Perusahaan yang tunduk pada peraturan ini tidak diwajibkan untuk menyimpan catatan yang dibutuhkan dalam peraturan tersebut hingga tanggal mulai diberlakukannya peraturan. Mulai dari tanggal tersebut, perusahaan harus menyimpan catatan FTL yang dibutuhkan, termasuk rencana ketertelusuran dan KDEs untuk CTEs yang mereka lakukan, seperti pemanenan, pendinginan, pengemasan awal, penerimaan pertama di darat, pengiriman, penerimaan, dan transformasi makanan FTL. Perusahaan umumnya harus menyimpan catatan ini selama 2 tahun, dengan pengecualian tertentu sebagaimana ditentukan dalam peraturan. Perusahaan tidak diwajibkan untuk menyimpan catatan FTL apa pun dari sebelum tanggal mulai diberlakukannya peraturan. Kami menyadari bahwa ketika tanggal mulai diberlakukannya peraturan tiba, akan ada makanan FTL dalam berbagai tahap distribusi, termasuk yang sudah berada di rak toko, yang mungkin tidak memiliki catatan pelacakan secara lengkap karena produk tersebut diproduksi sebelum tanggal tersebut. Kami tidak mengharapkan produk-produk tersebut memiliki catatan yang terkait jika makanan tersebut sudah berada dalam distribusi sebelum tanggal mulai diberlakukannya peraturan.

Apakah Anda akan mengaudit perusahaan makanan asing untuk memastikan kepatuhan terhadap peraturan ini, atau apakah importir di Amerika Serikat yang bertanggung jawab untuk menunjukkan bahwa perusahaan asing tersebut telah mematuhi peraturan? Apakah pemerintah asing diharapkan untuk mengawasi penerapan peraturan ini terhadap makanan yang berlaku yang diekspor ke Amerika Serikat?

Entitas asing yang tercakup dalam peraturan ini bertanggung jawab untuk mematuhi bagian-bagian dari peraturan yang berlaku bagi mereka, berdasarkan CTEs yang mereka lakukan. Importir mungkin tidak tunduk pada peraturan ini, tergantung apakah mereka memproduksi, mengolah, mengemas, atau menyimpan makanan FTL; dan jika mereka tunduk pada peraturan ini, mereka hanya bertanggung jawab untuk mematuhi bagian-bagian dari peraturan yang berlaku bagi mereka, berdasarkan CTEs yang mereka lakukan.

FDA dapat melakukan inspeksi langsung terhadap entitas asing untuk menentukan kepatuhan terhadap persyaratan regulasi, termasuk yang tercantum dalam peraturan ini, dan kami dapat berkomunikasi langsung dengan entitas asing saat kami melakukan evaluasi atas hasil inspeksi atau tindakan korektif. Selama investigasi wabah yang melibatkan makanan FTL, kami mungkin akan berupaya memperoleh informasi secara langsung dari entitas asing dalam rantai pasokan makanan tersebut, melalui importir di Amerika Serikat, atau melalui cara lainnya. Semua entitas dalam rantai pasok yang memproduksi, mengolah, mengemas, atau menyimpan makanan FTL, baik asing maupun domestik, harus menentukan bagaimana mereka akan memelihara catatan yang dibutuhkan dan menyediakannya kepada kami jika diminta (kecuali jika entitas tersebut tercakup dalam pengecualian). [Bagian 1.1455\(b\)](#) dari Peraturan Ketertelusuran Makanan mengizinkan perusahaan untuk menunjuk entitas lain guna menyusun dan memelihara catatan atas nama mereka, meskipun perusahaan yang tercakup tetap bertanggung jawab untuk memastikan bahwa catatan tersebut tersedia di lokasi kepada kami dalam waktu 24 jam setelah permintaan kami. Dengan demikian, entitas asing dapat membuat perjanjian dengan importir mereka di



Amerika Serikat atau dengan entitas lain untuk memelihara catatan atas nama mereka, namun tetap bertanggung jawab atas kepatuhan terhadap persyaratan yang berlaku dalam peraturan ini.

Peraturan ini tidak mewajibkan importir makanan FTL untuk memverifikasi bahwa entitas dalam rantai pasok mereka telah mematuhi persyaratan peraturan sebagai syarat untuk melakukan impor. Namun, importir mungkin ingin mengetahui apakah pemasok mereka tunduk pada dan telah mematuhi persyaratan dalam peraturan ini, karena berdasarkan Bagian 801(a)(4) dari Undang-Undang Federal untuk Makanan, Obat, dan Kosmetik (FD&C), suatu produk makanan dapat ditolak masuk jika persyaratan dalam peraturan ini belum dipenuhi untuk makanan tersebut (lihat [21 CFR 1.1460\(b\)](#)). Kami masih menentukan pendekatan kami terhadap penegakan peraturan ini dan keadaan yang tepat mengenai penolakan masuk akibat ketidakpatuhan terhadap peraturan ini.

Apakah FDA akan memperbarui Registri Makanan yang Dapat Dilaporkan (Reportable Food Registry/RFR) untuk mewajibkan perusahaan melaporkan produk yang tidak mematuhi Peraturan Ketertelusuran Makanan? Apakah Registri Makanan yang Dapat Dilaporkan (Reportable Food Registry/RFR) akan diperbarui untuk mencakup KDEs milik perusahaan saat melaporkan produk yang melanggar ketentuan?

FDA tidak akan memperbarui Registri Makanan yang Dapat Dilaporkan (Reportable Food Registry/RFR) untuk mewajibkan perusahaan melaporkan produk yang tidak mematuhi Peraturan Ketertelusuran Makanan. Persyaratan dalam peraturan ini terpisah dari persyaratan untuk Registri Makanan yang Dapat Dilaporkan (Reportable Food Registry/RFR), di mana fasilitas makanan yang terdaftar yang memproduksi, mengolah, mengemas, atau menyimpan makanan untuk konsumsi manusia atau hewan di Amerika Serikat diwajibkan untuk melaporkan kepada RFR apabila ada kemungkinan yang wajar bahwa penggunaan, atau paparan, terhadap suatu produk makanan dapat menyebabkan konsekuensi kesehatan serius yang merugikan atau kematian pada manusia atau hewan (Bagian 415(a) dari Undang-Undang FD&C).

Kapan saya perlu menyediakan catatan dalam bentuk spreadsheet elektronik yang dapat diurutkan?

Permintaan untuk spreadsheet elektronik yang dapat diurutkan hanya akan terjadi dalam keadaan tertentu sebagaimana dijelaskan dalam [§ 1.1455\(c\)\(3\)](#), seperti dalam kasus wabah penyakit bawaan makanan, penarikan produk, atau ancaman kesehatan masyarakat lainnya. Beberapa entitas kecil tertentu dikecualikan dari persyaratan untuk menyediakan informasi ini dalam bentuk spreadsheet elektronik yang dapat diurutkan, meskipun mereka tetap harus menyediakan informasi tersebut dalam bentuk elektronik lainnya atau dalam bentuk kertas. Untuk mempercepat akses kami terhadap informasi dalam keadaan mendesak seperti itu, kami dapat meminta informasi tersebut secara jarak jauh (misalnya, melalui telepon) daripada secara langsung di tempat usaha entitas. Selama inspeksi rutin yang tidak memenuhi kondisi sebagaimana dijelaskan dalam [§ 1.1455\(c\)\(3\)](#), entitas yang tercakup tidak diwajibkan untuk menyediakan spreadsheet elektronik yang dapat diurutkan kepada FDA.



Langkah Pemusnahan

Apa saja persyaratan bagi entitas yang menerima makanan yang telah menerima langkah pemusnahan?

Pihak dalam rantai pasokan yang menerima makanan dalam [Daftar Ketertelusuran Makanan](#) (FTL) yang telah menerima langkah pemusnahan tidak diwajibkan untuk memelihara catatan ketertelusuran berdasarkan peraturan final.

Umum

Apakah peraturan final berlaku bagi importir?

Peraturan final berlaku bagi semua pihak yang memproduksi, mengolah, mengemas, atau menyimpan makanan dalam [Daftar Ketertelusuran Makanan](#) (FTL), termasuk importir makanan. Pihak yang tidak secara fisik memiliki makanan yang ditawarkan untuk diimpor tidak dianggap melakukan “penyimpanan” makanan sebagaimana dimaksud dalam peraturan ini. Artinya, beberapa pihak yang terlibat dalam proses impor mungkin tidak tunduk pada peraturan ini karena mereka tidak melakukan “penyimpanan” makanan. Misalnya, pihak yang mengoordinasikan impor makanan dalam Daftar Ketertelusuran Makanan (FTL) tetapi tidak pernah memiliki makanan tersebut secara fisik tidak tunduk pada peraturan ini, sedangkan pihak yang mengimpor makanan yang tercantum dan secara fisik memiliki makanan tersebut tunduk pada peraturan ini, kecuali jika terdapat pengecualian.

Entitas yang tercakup dalam peraturan ini dapat menunjuk entitas yang tidak tercakup, seperti importir atau perantara yang tidak melakukan penyimpanan makanan, untuk memelihara catatan ketertelusuran atas nama entitas yang tercakup ([§ 1.1455\(b\)](#)). Namun, pihak yang tercakup tetap bertanggung jawab untuk memastikan bahwa persyaratan dalam subbagian S telah dipenuhi untuk makanan yang mereka produksi, olah, kemas, atau simpan.

FDA mendukung importir di Amerika Serikat untuk bekerja sama dengan pemasok luar negeri mereka guna memastikan adanya pemahaman terhadap persyaratan ketertelusuran untuk makanan yang diekspor ke Amerika Serikat.

Apa lagi yang perlu kami lakukan jika kami sudah dapat melakukan pelacakan satu langkah ke depan dan satu langkah ke belakang? Bagaimana jika kami sudah memiliki program pelacakan yang telah diterapkan? Bagaimanakah peraturan ini berinteraksi dengan persyaratan ketertelusuran dalam Undang-Undang Bioterrorisme?

Persyaratan pencatatan “satu langkah ke depan, satu langkah ke belakang,” yang merujuk pada persyaratan pencatatan ketertelusuran dalam 21 CFR Part 1, subbagian J (peraturan subbagian J) yang ditetapkan sesuai dengan Undang-Undang Bioterrorisme tahun 2002, saat ini berlaku dan akan tetap berlaku setelah tanggal kepatuhan terhadap Peraturan Ketertelusuran Makanan.



Peraturan Ketertelusuran Makanan, yang dikodifikasi dalam 21 CFR Part 1, subbagian S, mewajibkan pencatatan tambahan untuk makanan tertentu yang tercantum dalam [Daftar Ketertelusuran Makanan](#) (FTL). Jika Anda tercakup dalam peraturan ini, Anda harus memelihara catatan sebagaimana ditentukan dalam peraturan. Kami membahas hubungan antara peraturan subbagian J yang disebutkan di atas dan Peraturan Ketertelusuran Makanan dalam bagian pembukaan peraturan final (lihat [bagian III. Latar Belakang, A. Kebutuhan akan Peraturan/Sejarah Pembentukan Peraturan Ini](#)).

Bagaimana jika produk berlabel privat diproduksi dan dikemas oleh pihak ketiga—siapa yang bertanggung jawab untuk memelihara catatan?

Persyaratan dalam Peraturan Ketertelusuran Makanan berlaku bagi pihak yang memproduksi, mengolah, mengemas, atau menyimpan makanan yang tercantum dalam [Daftar Ketertelusuran Makanan](#) (FTL). Jika pihak ketiga memproduksi dan mengemas makanan dalam FTL atas nama perusahaan lain, seperti pemilik merek privat, maka pihak ketiga tersebut bertanggung jawab untuk memelihara catatan yang diwajibkan untuk CTEs yang mereka lakukan. Namun, berdasarkan [§ 1.1455\(b\)](#), produsen/pengemas pihak ketiga dapat menunjuk entitas lain, seperti pemilik merek privat, untuk menyusun dan memelihara catatan yang diwajibkan atas namanya, meskipun produsen/pengemas pihak ketiga tetap bertanggung jawab untuk memastikan bahwa catatan tersebut dapat disediakan di lokasi dalam waktu 24 jam setelah permintaan resmi dari FDA untuk peninjauan.

Apakah catatan pengiriman diwajibkan ketika makanan dalam FTL dijual kepada organisasi yang memenuhi pengecualian nirlaba?

Dalam kasus makanan yang tercantum dalam [Daftar Ketertelusuran Makanan](#) (FTL) yang dijual kepada lembaga pangan nirlaba, hanya lembaga pangan nirlaba tersebut yang dikecualikan dari peraturan berdasarkan [§ 1.1305\(o\)](#); tidak ada entitas lain dalam rantai pasok yang dikecualikan. Oleh karena itu, lembaga pangan nirlaba tidak diwajibkan untuk memelihara catatan. Namun, catatan tetap harus dipelihara oleh entitas lain dalam rantai pasokan, termasuk entitas yang mengirimkan makanan ke lembaga pangan nirlaba.

Selain itu, meskipun lembaga pangan nirlaba dikecualikan, pihak yang mengirimkan makanan tetap diwajibkan berdasarkan [§ 1.1340\(b\)](#) untuk memberikan [KDEs pengiriman](#) yang diwajibkan kepada lembaga pangan nirlaba tersebut. Informasi ini dapat berguna selama wabah jika lembaga pangan nirlaba secara sukarela memutuskan untuk memeliharanya.



Importir

Bagaimana peraturan ini berlaku bagi importir?

Importir yang melakukan “[penyimpanan](#)” makanan sebagaimana dimaksud dalam peraturan ini tunduk pada peraturan untuk CTEs yang berlaku bagi mereka. CTEs yang paling mungkin berlaku adalah penerimaan (lihat [21 CFR 1.1345](#)) dan pengiriman (lihat [21 CFR 1.1340](#)), namun Anda harus mengevaluasi praktik Anda sendiri untuk memastikan CTEs mana yang berlaku dalam situasi Anda. Importir yang tidak secara fisik memiliki makanan yang tercantum dalam [Daftar Ketertelusuran Makanan](#) (FTL) tidak tunduk pada peraturan ini.

Apakah importir diwajibkan untuk mengumpulkan dan menyimpan semua informasi ketertelusuran dari rantai pasok hulu? Apakah nomor entri FDA harus dicantumkan atau dikirimkan kepada perusahaan di Amerika Serikat?

Importir mungkin tidak tunduk pada peraturan ini, tergantung apakah mereka memproduksi, mengolah, mengemas, atau menyimpan makanan yang tercantum dalam [Daftar Ketertelusuran Makanan](#) (FTL); dan jika mereka tunduk pada peraturan ini, mereka hanya bertanggung jawab untuk mematuhi bagian-bagian dari peraturan yang berlaku bagi mereka, berdasarkan CTEs yang mereka lakukan. Entitas asing yang tercakup dalam peraturan ini bertanggung jawab untuk mematuhi bagian-bagian dari peraturan yang berlaku bagi mereka, berdasarkan CTEs yang mereka lakukan. Tidak ada persyaratan bagi entitas yang tercakup untuk mencatat atau mengirimkan nomor entri yang ditetapkan untuk makanan FTL yang diimpor.

Bagaimana Peraturan Ketertelusuran Makanan berlaku bagi perusahaan asing, pertanian, pengemas, dan lainnya?

Kecuali jika terdapat pengecualian tertentu, peraturan ini berlaku bagi pihak asing yang memproduksi, mengolah, mengemas, atau menyimpan makanan yang tercantum dalam [Daftar Ketertelusuran Makanan](#) (FTL) yang diimpor ke Amerika Serikat, termasuk eksportir makanan, petani asing, pengemas, produsen, dan distributor yang melakukan kegiatan tersebut.

Apakah persyaratan pencatatan dalam peraturan final berlaku untuk makanan sebelum diimpor ke Amerika Serikat atau hanya setelah diimpor?

Persyaratan pencatatan dalam Peraturan Ketertelusuran Makanan berlaku untuk makanan yang tercantum dalam [Daftar Ketertelusuran Makanan](#) (FTL) (kecuali jika dikecualikan) baik sebelum maupun setelah impor. Dengan demikian, persyaratan berlaku untuk setiap CTEs (misalnya, pengemasan awal dan pengiriman) yang terjadi sebelum makanan FTL diimpor ke Amerika Serikat, serta CTEs yang terjadi setelah makanan tersebut masuk ke Amerika Serikat (misalnya, penerimaan, transformasi, dan pengiriman).



Bagaimana peraturan ini berkaitan dengan persyaratan dalam program verifikasi pemasok asing (Foreign Supplier Verification Program/FSVP)? Apakah catatan ketertelusuran akan diminta dari importir di Amerika Serikat selama inspeksi FSVP?

Sementara Peraturan Ketertelusuran Makanan berfokus pada peningkatan ketertelusuran untuk makanan domestik dan asing yang tercantum dalam [Daftar Ketertelusuran Makanan](#) (FTL), peraturan FSVP ([21 CFR Bagian 1, subbagian L](#)) dimaksudkan untuk memastikan bahwa importir mengambil langkah-langkah tertentu untuk memverifikasi, sebelum mengimpor makanan, bahwa makanan tersebut memenuhi persyaratan keamanan pangan FDA yang berlaku. Meskipun kami tidak mengantisipasi akan melakukannya secara rutin, kami dapat meminta catatan ketertelusuran untuk makanan dalam FTL dari importir FSVP yang tercakup dalam peraturan ketertelusuran ini. Peraturan ini mewajibkan agar catatan ketertelusuran tersedia bagi perwakilan FDA yang berwenang, atas permintaan sesuai dengan persyaratan dalam [§ 1.1455\(c\)](#). Sebagaimana dinyatakan dalam [Respons 149 pada bagian pembuka peraturan final](#), penyelidik FDA dapat meminta catatan yang diwajibkan berdasarkan peraturan ini dalam berbagai keadaan, termasuk selama inspeksi rutin dan dalam kasus investigasi wabah, penarikan produk, atau ancaman lain terhadap kesehatan masyarakat.

Rencana Ketertelusuran Makanan

Siapa yang harus memelihara rencana ketertelusuran?

Setiap pihak yang tunduk pada salah satu persyaratan dalam peraturan ini wajib menyusun dan memelihara rencana ketertelusuran sesuai dengan [21 CFR 1.1315](#). Bagi pihak yang menanam atau memelihara makanan yang tercantum dalam FTL (selain telur), rencana ketertelusuran harus mencakup peta lahan yang menunjukkan area tempat makanan tersebut ditanam atau dipelihara.

Apakah usaha tani yang dikecualikan harus memelihara rencana ketertelusuran? Bagaimana dengan usaha tani yang menerima pengecualian parsial, misalnya jika mereka memproduksi dan mengemas makanan FTL di lahan usaha, dan kemasan tersebut “tetap utuh hingga makanan sampai ke konsumen, serta kemasan tersebut menjaga integritas produk dan mencegah kontaminasi atau perubahan produk setelahnya?”

Berdasarkan [§ 1.1315](#), pihak perusahaan wajib memiliki rencana ketertelusuran jika mereka “tunduk pada persyaratan dalam subbagian ini” (yaitu, subbagian S). Jika suatu pihak perusahaan sepenuhnya dikecualikan dari peraturan ini, maka tidak ada kewajiban untuk memelihara rencana ketertelusuran. Dalam contoh yang disebutkan di atas, makanan tersebut hanya dikecualikan selama kriteria dalam [§ 1.1305\(c\)](#) dipenuhi. Dalam hal tersebut, pihak perusahaan memiliki pengecualian parsial (bukan pengecualian penuh), dan mereka tetap wajib memelihara rencana ketertelusuran karena tunduk pada sebagian persyaratan dalam peraturan ini.



Catatan Pemeliharaan dan Ketersediaan

Apa elemen yang akan diwajibkan sebagai bagian dari spreadsheet elektronik yang dapat diurutkan?

Spreadsheet elektronik yang dapat diurutkan harus mencakup Elemen Data Utama (Key Data Elements/KDEs) yang diwajibkan berdasarkan §§ 1.1325 hingga 1.1350, sebagaimana diminta oleh FDA, beserta informasi lain yang diperlukan untuk memahami informasi di spreadsheet tersebut.

Saat meminta spreadsheet elektronik yang dapat diurutkan, FDA akan menetapkan jenis makanan tertentu dan rentang tanggal (atau kode lot ketertelusuran) yang menjadi cakupan permintaan informasi ketertelusuran yang diwajibkan. Kami akan berupaya menyesuaikan permintaan informasi semaksimal mungkin agar pihak perusahaan dapat memfokuskan upaya mereka pada informasi yang paling relevan.

Apakah FDA akan menerbitkan templat untuk spreadsheet elektronik yang dapat diurutkan yang dapat digunakan oleh pihak perusahaan untuk menyediakan catatan yang diminta?

Kami telah memposting di situs web kami suatu [templat spreadsheet elektronik yang dapat diurutkan](#) yang dapat digunakan untuk memenuhi permintaan pengajuan data dari FDA sesuai dengan Peraturan Ketertelusuran Makanan. Templat tersebut disajikan untuk tujuan ilustratif. Anda tidak diwajibkan untuk menggunakan templat spesifik spreadsheet elektronik yang dapat diurutkan ini untuk mematuhi peraturan tersebut.

Apa yang dimaksud dengan “jenis dokumen referensi” dan “nomor dokumen referensi”?

[Dokumen referensi](#) didefinisikan dalam § 1.1310 sebagai dokumen transaksi bisnis, catatan, atau pesan, dalam bentuk elektronik maupun kertas, yang dapat memuat sebagian atau seluruh elemen data utama (KDEs) untuk suatu peristiwa pelacakan kritis (CTE) dalam rantai pasokan makanan. Dokumen referensi dapat dibuat oleh Anda atau diperoleh dari pihak lain. Jenis dokumen referensi dapat mencakup, namun tidak terbatas pada, surat muatan, pesanan pembelian, pemberitahuan pengiriman awal, surat perintah kerja, faktur, catatan basis data, log batch, log produksi, label lapangan, sertifikat penangkapan, dan tanda terima.

[Nomor dokumen referensi \(Reference document number\)](#) didefinisikan sebagai nomor identifikasi yang diberikan untuk suatu dokumen referensi tertentu.

Interoperabilitas dan Standar Data

Mengapa FDA mengembangkan Sistem Pelacakan Produk dan apa fungsi sistem tersebut?

FDA diarahkan berdasarkan FSMA Bagian 204(c) untuk, jika sesuai, “... membentuk suatu sistem pelacakan produk di dalam Badan Pengawas Obat dan Makanan (Food and Drug Administration/FDA) guna menerima informasi yang meningkatkan kapasitas Sekretaris untuk secara efektif dan cepat melacak serta menelusuri makanan yang berada di Amerika Serikat atau ditawarkan untuk diimpor ke Amerika Serikat.”



FDA saat ini sedang mengembangkan Sistem Pelacakan Produk (Product Tracing System/PTS) untuk menerima dan menganalisis data ketertelusuran makanan dari industri, serta melacak makanan secara lebih efektif dan cepat di dalam wilayah Amerika Serikat. PTS akan meningkatkan proses respons terhadap wabah penyakit bawaan makanan yang sudah ada, khususnya yang dilakukan oleh [Jaringan Respons dan Evaluasi Wabah Terkoordinasi FDA \(Coordinated Outbreak Response and Evaluation/CORE\)](#).

Atas permintaan FDA, para pemegang saham industri akan memiliki pilihan untuk mengunggah spreadsheet elektronik yang dapat diurutkan atau catatan ketertelusuran lainnya ke [Portal Pelaporan Keamanan](#) (Safety Reporting Portal/SRP) FDA, yaitu portal berbasis web yang aman dan akan diperbarui untuk mencakup halaman khusus ketertelusuran. Sebagai alternatif, para pemegang saham industri dapat mengirimkan spreadsheet elektronik yang dapat diurutkan atau catatan ketertelusuran lainnya kepada FDA melalui email, dan FDA akan mengunggah data mereka secara langsung ke dalam PTS. Spreadsheet elektronik yang dapat diurutkan diwajibkan dalam situasi tertentu sebagaimana diuraikan dalam [§ 1.1455\(c\)\(3\)\(ii\)](#); namun karena terdapat situasi lain di mana spreadsheet tersebut tidak diwajibkan, FDA sedang mempersiapkan penerimaan catatan ketertelusuran dalam berbagai format.

Setelah data diunggah, PTS akan secara otomatis memproses informasi tersebut ke dalam standar data visibilitas rantai pasokan yang disebut [EPCIS](#) Layanan Informasi Kode Produk Elektronik (Electronic Product Code Information Services). Standar data ini dimaksudkan untuk mendorong interoperabilitas data dalam

PTS FDA. Meskipun standar data yang dapat diakses secara terbuka ini merupakan salah satu pilihan yang tersedia bagi industri untuk mendorong interoperabilitas di seluruh rantai pasokan mereka, penggunaan standar ini bukan merupakan persyaratan untuk mematuhi Peraturan Ketertelusuran Makanan dan bukan merupakan kewajiban untuk mengirimkan data ketertelusuran makanan kepada FDA dalam format EPCIS.

Setelah data diproses, data tersebut tersedia untuk digunakan oleh pengguna pemerintah yang berwenang dalam platform visualisasi data sumber terbuka yang disebut [FoodChain Lab](#) (FCL). FCL secara otomatis membuat diagram rantai pasokan menyeluruh dari data yang telah diproses dan dapat menampilkan diagram tersebut di atas peta geografis interaktif. Fungsi visualisasi otomatis ini akan membantu FDA dalam mengidentifikasi makanan atau bahan yang berpotensi terkontaminasi selama investigasi wabah penyakit bawaan makanan.

PTS akan memiliki protokol keamanan data dan keamanan jaringan yang sangat ketat. Hanya pengguna pemerintah yang memiliki izin yang dapat mengakses data tersebut, dan FDA akan melindungi informasi yang bersifat rahasia dari penyingkapan sesuai dengan semua undang-undang dan peraturan yang berlaku, termasuk [5 U.S.C. 552\(b\)\(4\)](#), [18 U.S.C. 1905](#), dan 21 CFR bagian 20, sebagaimana dilakukan untuk informasi rahasia pada produk lain yang diatur oleh FDA.

Informasi lebih lanjut mengenai pengunggahan dokumen ke SRP akan tersedia seiring kita mendekati tanggal kepatuhan.



Pendinginan

Apakah CTE pendinginan berlaku untuk ikan bersirip atau telur cangkang?

[CTE pendinginan](#) hanya berlaku untuk komoditas pertanian mentah (Raw Agricultural Commodities/RACs) yang didinginkan sebelum pengemasan awal. Bahasa dalam [21 CFR 1.1325\(b\)](#) menetapkan bahwa CTE pendinginan tidak berlaku untuk makanan yang diperoleh dari kapal penangkap ikan. Untuk makanan laut yang tidak diperoleh dari kapal penangkap ikan (misalnya, ikan bersirip hasil budidaya), CTE pendinginan akan berlaku jika ikan tersebut didinginkan sebelum pengemasan awal. Namun, perlu dicatat bahwa [definisi pendinginan](#) tidak mencakup pemberian es pada makanan laut.

Secara umum, telur didinginkan setelah pengemasan, sehingga CTE pendinginan biasanya tidak berlaku untuk telur.

Saya menyimpan mangga dalam jangka panjang di ruang yang kadar oksigennya dikurangi untuk memperlambat pematangan. Ruangnya sejuk, tetapi apakah itu dianggap sebagai pendinginan menurut Peraturan Ketertelusuran Makanan?

Pendinginan [didefinisikan dalam peraturan ini](#) sebagai penurunan suhu secara aktif terhadap komoditas pertanian mentah dengan menggunakan metode seperti hidro pendinginan, pemberian es (kecuali pemberian es pada makanan laut), pendinginan dengan udara paksa, pendinginan vakum, atau proses serupa. Penurunan kadar oksigen melalui proses seperti penyimpanan dalam atmosfer terkendali tidak dianggap sebagai pendinginan menurut Peraturan Ketertelusuran Makanan kecuali disertai dengan penurunan suhu secara aktif sebagaimana dijelaskan dalam definisi pendinginan.