

Aturan Final FSMA: Persyaratan untuk Catatan Keterlacakan Tambahan untuk Makanan Tertentu



[Pemberitahuan Register Federal](#) | [Catatan No. FDA-2014-N-0053](#)

Aturan final FDA tentang Persyaratan untuk Catatan Keterlacakan untuk Makanan Tertentu (Aturan Final Keterlacakan Pangan) menetapkan persyaratan pencatatan keterlacakan, selain dalam peraturan yang ada, bagi mereka yang memproduksi, memproses, mengemas, atau menyimpan makanan yang tercantum dalam Daftar Keterlacakan Pangan (Food Traceability List/FTL). Aturan final tersebut adalah komponen utama dari Era Baru Cetak Biru Keamanan Pangan yang Lebih Cerdas yang digagas FDA dan mengimplementasikan Pasal 204(d) Undang-Undang Modernisasi Keamanan Pangan FDA (Food Safety Modernization Act/FSMA). Persyaratan baru tersebut yang tertuang dalam aturan final akan memungkinkan makanan yang terkontaminasi dapat diidentifikasi lebih cepat dan ditarik dari pasar, sehingga menurunkan penyakit menular melalui makanan dan/atau tingkat kematian.

Inti aturan ini adalah mewajibkan mereka yang tercakup dalam aturan tersebut, yang memproduksi, memproses, mengemas, atau menyimpan makanan yang masuk dalam FTL, menyimpan catatan yang berisi **Elemen Data Utama (Key Data Element/KDE)** yang terkait dengan **Peristiwa Pelacakan Kritis (Critical Tracking Event/CTE)**; dan memberikan informasi kepada FDA dalam 24 jam atau dalam waktu yang wajar yang telah disetujui FDA.

Aturan final tersebut selaras dengan praktik terbaik industri saat ini dan mencakup perusahaan domestik dan asing yang memproduksi makanan untuk konsumsi A.S., serta seluruh rantai pasokan pangan mulai dari pertanian hingga ke konsumen.

Tanggal Kepatuhan

Karena Aturan Final Keterlacakan Pangan mewajibkan entitas untuk berbagi informasi dengan entitas lain dalam rantai pasokan mereka, cara yang paling efektif dan efisien untuk mengimplementasikan aturan ini adalah mewajibkan mereka semua yang tunduk pada persyaratan untuk memenuhi kepatuhan pada tanggal yang sama. Tanggal kepatuhan untuk mereka semua yang tunduk pada persyaratan pencatatan adalah Selasa, 20 Januari 2026.

Daftar Keterlacakan Pangan (FTL)

Bagian 204 dari [Undang-Undang Modernisasi Keamanan Pangan \(Food Safety Modernization Act/FSMA\) FDA](#) mewajibkan FDA untuk menetapkan makanan yang memerlukan persyaratan pencatatan tambahan untuk melindungi kesehatan masyarakat. Persyaratan pencatatan tambahan dituangkan dalam [Aturan Final Keterlacakan Pangan](#) dan dimaksudkan agar makanan yang terkontaminasi dapat diidentifikasi lebih cepat dan ditarik dari pasar, sehingga menurunkan penyakit menular melalui makanan dan/atau tingkat kematian.

Daftar Keterlacakan Pangan (Food Traceability List/FTL) mengidentifikasi makanan yang memerlukan catatan keterlacakan tambahan. Persyaratan pencatatan tambahan berlaku untuk pangan yang tercantum dalam FTL dan makanan yang mengandung bahan pangan yang tercantum, dengan syarat pangan yang tercantum, yang digunakan sebagai bahan makanan tetap dalam bentuk yang sama (misalnya segar), yang muncul dalam daftar tersebut.

Untuk informasi tambahan tentang FTL, lihat [Food Traceability List](#)

Fitur Utama

1. Peristiwa Pelacakan Kritis (Critical Tracking Event/CTE) (§ 1.1325 hingga 1.1350)

Aturan final mengidentifikasi Peristiwa Pelacakan Kritis (CTE) di mana catatan yang berisi Elemen Data Utama (KDE) akan diperlukan. KDE yang diperlukan akan bervariasi, bergantung pada CTE yang dilakukan.

Peristiwa Pelacakan Kritis dalam aturan final adalah pemanenan; pendinginan (sebelum pengemasan awal); pengemasan awal komoditas pertanian mentah selain pangan yang diperoleh dari kapal nelayan, penerimaan pertama di darat untuk pangan yang diperoleh dari kapal nelayan; pengiriman; penerimaan; dan transformasi makanan.

Berikut adalah penjelasan singkat untuk setiap CTE. Untuk deskripsi selengkapnya tentang KDE yang akan diperlukan untuk setiap CTE, lihat [Peristiwa Pelacakan Kritis dan Elemen Data Utama](#). Anda juga dapat melihat bagaimana aturan final berlaku dalam tiga contoh rantai pasokan yang berbeda di bawah ini, termasuk KDE dan CTE, yang akan diasosiasikan dengan setiap komoditas.

Pemanenan

Pemanenan berlaku bagi pertanian dan fasilitas pertanian jenis campuran, dan berarti aktivitas yang secara tradisional dilakukan di pertanian untuk tujuan memindahkan komoditas pertanian mentah (raw agriculture commodity/RAC) dari lokasi budidaya komoditas tersebut dan menyiapkannya untuk digunakan sebagai pangan.

Pendinginan

Pendinginan berarti menurunkan suhu komoditas pertanian mentah (RAC) secara aktif menggunakan air, es (kecuali es untuk makanan laut), pendinginan dengan udara bertekanan, pendinginan vakum, atau proses serupa.

Pengemasan Awal

Pengemasan Awal berarti mengemas komoditas pertanian mentah (RAC), selain pangan yang diperoleh dari kapal nelayan untuk pertama kalinya.

Penerima Pertama di Darat

Penerima Pertama di Darat adalah pihak yang menjadi penerima makanan untuk pertama kalinya di darat langsung dari kapal nelayan.

Pengiriman

Pengiriman adalah peristiwa dalam rantai pasokan pangan di mana pangan diangkut (misalnya menggunakan truk atau kapal) dari satu lokasi ke lokasi lain. Pengiriman **tidak** meliputi penjualan atau pengiriman makanan langsung ke pelanggan atau sumbangan kelebihan makanan. Pengiriman tidak meliputi kegiatan mengirim pangan intraperusahaan dari satu lokasi di alamat suatu perusahaan ke lokasi lain di alamat lainnya dari perusahaan tersebut.

Penerimaan

Penerimaan adalah peristiwa dalam rantai pasokan pangan di mana pangan diterima oleh seseorang selain konsumen setelah diangkut (misalnya menggunakan truk atau kapal) dari lokasi lain. Penerimaan meliputi kegiatan menerima pangan intraperusahaan dari satu lokasi di alamat suatu perusahaan ke lokasi lain perusahaan tersebut di alamat lainnya.

Transformasi

Transformasi adalah peristiwa dalam rantai pasokan pangan yang melibatkan produksi/pemrosesan atau mengubah pangan (misalnya dengan mencampurkan, mengemas ulang, atau melabeli) atau kemasannya, apabila hasil dari kegiatan tersebut adalah makanan yang ada dalam Daftar Keterlacakan Pangan (FTL). Transformasi tidak meliputi pengemasan awal makanan atau aktivitas sebelum peristiwa tersebut (misalnya pemanenan, pendinginan).

2. Kode Lot Keterlacakan

Kode lot keterlacakan (Traceability Lot Code/TLC) berarti deskriptor yang digunakan untuk secara unik mengidentifikasi lot keterlacakan dalam catatan perusahaan yang menetapkan kode lot keterlacakan.

Anda harus menetapkan kode lot keterlacakan pada makanan yang ada dalam Daftar Keterlacakan Pangan (FTL) saat Anda melakukan hal-hal berikut: melakukan pengemasan awal terhadap komoditas pertanian mentah (RAC) selain pangan yang diperoleh dari kapal nelayan; melakukan penerimaan pertama di darat untuk pangan yang diperoleh dari kapal nelayan; atau mengubah makanan. Jika Anda menerima makanan FTL dari entitas yang dikecualikan dari aturan final, Anda harus menetapkan TLC jika belum ditetapkan (kecuali jika Anda adalah perusahaan makanan ritel atau restoran). Jika tidak, Anda tidak boleh menetapkan TLC baru apabila Anda melakukan aktivitas lain (misalnya pengiriman) untuk makanan yang ada dalam Daftar Keterlacakan Pangan.

Setelah TLC ditetapkan pada pangan, catatan yang diperlukan di setiap Peristiwa Pelacakan Kritis (CTE) harus menyertakan TLC tersebut. Semua Elemen Data Utama (KDE), termasuk TLC, harus ditautkan dengan lot keterlacakan yang relevan.

3. Rencana Keterlacakan (§ 1.1315)

Jika Anda diwajibkan memenuhi persyaratan aturan final, Anda harus menetapkan dan memiliki rencana keterlacakan yang berisi informasi berikut:

Deskripsi prosedur yang Anda gunakan untuk memiliki catatan yang wajib Anda simpan berdasarkan aturan ini, termasuk format dan lokasi catatan ini.

Deskripsi prosedur yang Anda gunakan untuk mengidentifikasi makanan dalam Daftar Keterlacakan Pangan yang Anda produksi, proses, kemas, atau simpan;

Deskripsi cara Anda menetapkan kode lot keterlacakan pada makanan dalam Daftar Keterlacakan Pangan, jika berlaku;

Pernyataan yang menyebutkan titik kontak untuk pertanyaan terkait rencana dan arsip keterlacakan; dan

Jika Anda membudidayakan pangan yang ada dalam Daftar Keterlacakan Pangan (selain telur), peta pertanian yang menunjukkan lokasi budidaya pangan Anda.

Peta pertanian tersebut harus menunjukkan lokasi dan setiap lahan (atau area budidaya lain) di mana Anda membudidayakan pangan yang ada dalam Daftar Keterlacakan Pangan, termasuk koordinat geografis dan informasi lain yang diperlukan untuk mengidentifikasi lokasi setiap lahan atau area budidaya.

Untuk lahan budidaya perairan, peta lahan harus menunjukkan lokasi dan nama setiap penampung (misalnya tambak, kolam, tangki, kandang) di mana Anda membudidayakan pangan yang ada dalam Daftar Keterlacakan Pangan, termasuk koordinat geografis dan informasi lain yang diperlukan untuk mengidentifikasi lokasi setiap penampung.

4. Persyaratan Tambahan (§ 1.1455)

Aturan final juga mewajibkan bahwa:

Catatan harus disimpan sebagai dokumen asli atau catatan elektronik, atau salinan asli; catatan harus dapat dibaca dan disimpan agar tidak rusak atau hilang. Catatan elektronik dapat meliputi tautan yang valid dan utuh ke informasi yang diperlukan untuk disimpan berdasarkan aturan tersebut.

Semua catatan berdasarkan aturan ini, bersama dengan informasi yang diperlukan untuk memahami catatan, harus disediakan kepada FDA dalam 24 jam setelah permintaan dibuat (atau dalam waktu yang wajar yang telah disetujui FDA).

Kecuali jika dikecualikan dari persyaratan ini, spreadsheet elektronik yang dapat disortir yang berisi informasi keterlacakan yang relevan harus disediakan kepada FDA dalam 24 jam setelah permintaan (atau dalam waktu yang wajar yang telah disetujui FDA) jika diperlukan untuk membantu FDA selama wabah, penarikan, atau ancaman lain terhadap kesehatan masyarakat.

Pengecualian Penuh atau Sebagian

Aturan final menyatakan pengecualian tertentu dan pengecualian sebagian dari persyaratan aturan final. Pengecualian tersebut tercantum dalam § 1.1305 aturan final.

Suatu alat tersedia untuk membantu pemangku kepentingan menentukan apakah pengecualian

dapat berlaku untuk situasi mereka. Pengguna mengidentifikasi suatu area topik, lalu menjawab serangkaian pertanyaan dengan jawaban ya atau tidak.

[Pengecualian dari Aturan Keterlacakan Pangan](#)

Peristiwa Pelacakan Kritis dan Elemen Data Utama

Aturan Keterlacakan Pangan mewajibkan mereka yang memproduksi, memproses, mengemas, atau menyimpan makanan di Daftar Keterlacakan Pangan (Food Traceability List/FTL) untuk menyimpan dan menyediakan informasi tertentu kepada mitra rantai pasokan mereka dengan elemen data utama (KDE) untuk peristiwa pelacakan kritis (CTE) alam rantai pasokan pangan. Kerangka ini membentuk landasan pelacakan yang efektif dan efisien, serta dengan jelas menyampaikan informasi yang diperlukan oleh FDA untuk melakukan pelacakan tersebut.

Informasi yang harus disimpan dan dikirim oleh perusahaan berdasarkan aturan tersebut bervariasi, bergantung pada jenis aktivitas rantai pasokan yang mereka lakukan sesuai dengan pangan FTL, mulai dari pemanenan atau produksi pangan hingga pemrosesan, distribusi, dan penerimaan di toko ritel atau titik layanan lainnya. Inti dari persyaratan yang diajukan tersebut adalah penetapan, pencatatan, dan penyampaian kode lot keterlacakan (TLC) untuk pangan FTL, serta penautan TLC ini ke informasi lain yang mengidentifikasi pangan saat bergerak dalam rantai pasokan.

[Pelajari KDE](#) yang diperlukan untuk setiap CTE yang dilaksanakan.

Contoh Rantai Pasokan

Aturan Keterlacakan Pangan mewajibkan mereka yang memproduksi, memproses, mengemas, atau menyimpan makanan di Daftar Keterlacakan Pangan (Food Traceability List/FTL) untuk menyimpan dan menyediakan informasi tertentu kepada rantai pasokan mereka – yang disebut **Elemen Data Utama** atau KDE (Key Data Element) – untuk **Peristiwa Pelacakan Kritis** atau CTE (Critical Tracking Event) tertentu dalam rantai pasokan pangan. Kerangka kerja ini membentuk landasan untuk pelacakan pangan yang efektif dan efisien.

Contoh berikut menunjukkan Elemen Data Utama yang diperlukan untuk Peristiwa Pelacakan Penting dalam tiga contoh rantai pasokan – mentimun segar, steik tuna, dan keju lunak.

Contoh Rantai Pasokan Hasil Bumi

[Presentasi Video](#)

[Transkrip](#)

[Slide](#)

Contoh Rantai Pasokan Makanan laut

[Presentasi Video](#)

[Transkrip](#)

[Slide](#)

Contoh Rantai Pasokan Keju

[Presentasi Video](#)

[Transkrip](#)

[Slide](#)

Pertanyaan Umum tentang Aturan Final Keterlacakan Pangan

Kunjungi [Pertanyaan Umum tentang Aturan Final Keterlacakan Pangan](#) untuk mengetahui selengkapnya tentang Aturan Final Keterlacakan Pangan.

Panggilan, Webinar, dan Pertemuan Pemangku Kepentingan

[Panggilan Pemangku Kepentingan](#) (15 November 2022)

[Webinar Aturan Final Keterlacakan Pangan](#) (7 Desember 2022)