

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

Daftar Subjek dalam 21 CFR Bagian 1

Kosmetik, Obat, Ekspor, Pelabelan pangan, Impor, Pelabelan, Persyaratan pelaporan dan pencatatan.

Oleh karena itu, berdasarkan Undang-Undang Pangan, Obat, dan Kosmetik Federal, dan berdasarkan kewenangan yang didelegasikan kepada Komisi Pangan dan Obat, 21 CFR bagian 1 diubah sebagai berikut:

BAGIAN 1--PERATURAN PEMBERLAKUAN UMUM

1. Penyebutan kewenangan untuk bagian 1 direvisi sebagai berikut:

Kewenangan: 15 U.S.C. 1333, 1453, 1454, 1455, 4402; 19 U.S.C. 1490, 1491; 21 U.S.C. 321, 331, 332, 333, 334, 335a, 342, 343, 350c, 350d, 350j, 352, 355, 360b, 360ccc, 360ccc-1, 360ccc-2, 362, 371, 374, 381, 382, 384a, 387, 387a, 387c, 393, dan 2223; 42 U.S.C. 216, 241, 243, 262, 264, 271.

2. Menambahkan subbagian S, yang terdiri dari §§ 1.1300 hingga 1.1465, sebagai berikut:

Subbagian S--Catatan Keterlacakan Tambahan untuk Pangan Tertentu

Bag.

Ketentuan Umum

1.1300 Siapa yang menjadi subjek dalam subbagian ini?

1.1305 Pangan apa dan perorangan mana yang dikecualikan dari subbagian ini?

1.1310 Definisi apa yang berlaku untuk subbagian ini?

Rencana Keterlacakan

1.1315 Rencana keterlacakan apa yang harus saya miliki untuk makanan dalam Daftar Keterlacakan Pangan yang saya produksi, proses, kemas, atau simpan?

1.1320 Kapan saya harus menetapkan kode lot keterlacakan pada makanan dalam Daftar Keterlacakan Pangan?

Catatan Peristiwa Penelusuran Kritis

1.1325 Catatan apa yang harus saya simpan dan sediakan saat memanen atau mendinginkan komoditas pertanian mentah dalam Daftar Keterlacakan Pangan?

1.1330 Catatan apa yang harus saya simpan apabila saya melakukan pengemasan awal komoditas pertanian mentah (selain pangan yang diperoleh dari kapal nelayan) dalam Daftar Keterlacakan Pangan?

1.1335 Catatan apa yang harus saya simpan apabila saya merupakan penerima pertama di darat untuk pangan dalam Daftar Keterlacakan Pangan yang diperoleh dari kapal nelayan?

1.1340 Catatan apa yang harus saya simpan dan sediakan apabila saya mengirimkan pangan dalam Daftar Keterlacakan Pangan?

1.1345 Catatan apa yang harus saya simpan apabila saya menerima pangan dalam Daftar Keterlacakan Pangan?

1.1350 Catatan apa yang harus saya simpan apabila saya mengubah pangan dalam Daftar Keterlacakan Pangan?

Prosedur untuk Persyaratan dan Pengecualian yang Diubah

1.1360 Dalam situasi apa FDA akan memodifikasi persyaratan dalam subbagian ini yang berlaku untuk pangan atau jenis entitas atau pengecualian pangan atau jenis entitas dari persyaratan subbagian ini?

1.1365 Kapan FDA mempertimbangkan adopsi persyaratan yang dimodifikasi atau memberikan pengecualian dari persyaratan subbagian ini?

1.1370 Apa yang harus disertakan dalam petisi yang meminta persyaratan yang dimodifikasi atau pengecualian dari persyaratan?

1.1375 Informasi apa yang diserahkan dalam petisi untuk meminta persyaratan yang dimodifikasi atau pengecualian, atau informasi dalam komentar tentang petisi tersebut, tersedia secara publik?

1.1380 Proses apa yang berlaku untuk petisi yang meminta persyaratan yang dimodifikasi atau pengecualian?

1.1385 Proses apa yang akan diikuti FDA saat mengadopsi persyaratan yang dimodifikasi atau memberikan pengecualian atas inisiatif kami sendiri?

1.1390 Kapan persyaratan yang dimodifikasi yang kami adopsi atau pengecualian yang kami berikan, berlaku?

1.1395 Dalam situasi apa FDA dapat merevisi atau mencabut persyaratan yang dimodifikasi atau pengecualian?

1.1400 Prosedur apa yang berlaku jika FDA secara tentatif menentukan bahwa persyaratan yang dimodifikasi atau pengecualian harus direvisi atau dicabut?

Pengabaian

1.1405 Dalam situasi apa FDA akan mengesampingkan satu persyaratan atau lebih dari subbagian ini untuk entitas individu atau jenis entitas?

1.1410 Kapan FDA akan mempertimbangkan untuk mengesampingkan persyaratan subbagian ini?

1.1415 Bagaimana saya dapat meminta pengesampingan untuk entitas individu?

1.1420 Proses apa yang berlaku untuk permintaan pengesampingan untuk entitas individu?

1.1425 Apa yang harus disertakan dalam petisi yang meminta pengesampingan untuk suatu jenis entitas?

1.1430 Informasi apa yang diserahkan dalam petisi untuk meminta pengesampingan suatu jenis entitas, atau informasi dalam komentar tentang petisi tersebut, tersedia secara publik?

1.1435 Proses apa yang berlaku untuk petisi yang meminta pengesampingan suatu jenis entitas?

1.1440 Proses apa yang akan diikuti FDA apabila mengesampingkan persyaratan subbagian ini atas inisiatif kami sendiri?

1.1445 Dalam situasi apa FDA dapat memodifikasi atau mencabut pengesampingan?

1.1450 Prosedur apa yang berlaku jika FDA secara tentatif menentukan bahwa pengesampingan harus dimodifikasi atau dicabut?

Penyimpanan dan Ketersediaan Catatan

1.1455 Bagaimana catatan yang diwajibkan oleh subbagian ini harus disimpan dan disediakan?
Konsekuensi Kegagalan untuk Mematuhi

1.1460 Konsekuensi apa yang dapat timbul dari kegagalan untuk mematuhi persyaratan subbagian ini?

Memperbarui Daftar Keterlacakan Pangan

1.1465 Bagaimana FDA akan memperbarui Daftar Keterlacakan Pangan?

Subbagian S–Catatan Keterlacakan Tambahan untuk Pangan Tertentu

Ketentuan Umum

§ 1.1300 Siapa yang menjadi Subjek dalam subbagian ini?

Kecuali jika dinyatakan sebaliknya dalam subbagian ini, persyaratan dalam subbagian ini berlaku bagi mereka yang memproduksi, memproses, mengemas, atau menyimpan pangan yang tercantum dalam daftar pangan di mana catatan keterlacakan tambahan diwajibkan sesuai dengan bagian 204(d)(2) Undang-Undang Modernisasi Keamanan Pangan FDA (Daftar Keterlacakan Pangan). FDA akan menerbitkan Daftar Keterlacakan Pangan pada situs web-nya, www.fda.gov, sesuai bagian 204(d)(2)(B) Undang-Undang Modernisasi Keamanan Pangan.

§ 1.1305 Pangan apa dan perorangan mana yang dikecualikan dari subbagian ini?

(a) *Pengecualian untuk produsen kecil.* (1) *Lahan pertanian hasil bumi tertentu.* (i) Subbagian ini tidak berlaku bagi pertanian atau aktivitas fasilitas pertanian jenis campuran sehubungan dengan hasil bumi yang mereka budidayakan, apabila lahan pertanian tidak tercakup oleh bagian 112 bab ini sesuai § 112.4(a) bab ini,

(ii) Subbagian ini tidak berlaku bagi lahan pertanian hasil bumi apabila rata-rata tahunan nilai moneter penjualan hasil bumi dan nilai pasar hasil bumi yang diproduksi, diproses, dikemas, atau disimpan tanpa dijual (misalnya disimpan dengan biaya) selama periode 3 tahun sebelumnya tidak lebih dari \$25.000 (secara berturut-turut), disesuaikan untuk inflasi menggunakan tahun 2020 sebagai titik awal untuk menghitung penyesuaian.

(2) *Produsen telur cangkang tertentu.* Subbagian ini tidak berlaku bagi produsen telur cangkang dengan jumlah ayam petelur yang kurang dari 3.000 ekor di peternakan tertentu, sehubungan dengan telur cangkang yang mereka produksi di peternakan tersebut.

(3) *Produsen lain komoditas pertanian mentah tertentu.* Subbagian ini tidak berlaku bagi produsen komoditas pertanian mentah selain hasil bumi dan telur cangkang (misalnya operasi budidaya perairan) apabila rata-rata tahunan nilai moneter penjualan komoditas pertanian mentah dan nilai pasar komoditas pertanian mentah yang diproduksi, diproses, dikemas, atau disimpan tanpa dijual (misalnya disimpan dengan biaya) selama periode 3 tahun sebelumnya tidak lebih dari \$25.000 (secara berturut-turut), disesuaikan untuk inflasi menggunakan tahun 2020 sebagai titik awal untuk menghitung penyesuaian.

(b) *Pengecualian untuk lahan pertanian apabila pangan dijual atau disumbangkan secara langsung kepada konsumen.* Subbagian ini tidak berlaku bagi lahan pertanian sehubungan dengan pangan yang diproduksi di lahan pertanian tersebut (termasuk pangan yang juga dikemas di lahan pertanian tersebut) yang dijual atau disumbangkan langsung kepada konsumen oleh pemilik, operator, atau agen yang bertanggung jawab atas lahan pertanian tersebut.

(c) *Ketidakberlakuan terhadap pangan tertentu yang diproduksi dan dikemas di lahan pertanian.* Subbagian ini tidak berlaku bagi pangan yang diproduksi dan dikemas di lahan pertanian, dengan syarat:

(1) Pengemasan pangan tetap utuh sampai pangan mencapai konsumen, dan pengemasan tersebut mempertahankan keutuhan produk dan mencegah kontaminasi atau perubahan produk; dan

(2) Pelabelan pangan yang mencapai konsumen mencakup nama, alamat lengkap (nama jalan, kota, negara bagian, negara, dan kode pos untuk lahan pertanian domestik dan informasi serupa untuk lahan pertanian asing), dan nomor telepon bisnis lahan pertanian di mana pangan diproduksi dan dikemas. FDA akan mengesampingkan persyaratan untuk menyertakan nomor telepon bisnis, jika sesuai, untuk mengakomodasi keyakinan agama individu yang bertanggung jawab atas lahan pertanian.

(d) *Pengecualian dan pengecualian sebagian untuk pangan yang melalui jenis pemrosesan tertentu.*

Subbagian ini tidak berlaku untuk pangan berikut yang melalui jenis pemrosesan tertentu:

(1) Hasil bumi yang melalui pemrosesan komersial yang mengurangi keberadaan mikroorganisme untuk kesehatan masyarakat, dengan syarat kondisi yang dinyatakan dalam § 112.2(b) bab ini dipenuhi untuk hasil bumi;

(2) Telur cangkang ketika semua telur yang diproduksi di lahan pertanian tertentu melalui pemrosesan (sebagaimana ditetapkan dalam § 118.3 bab ini) sesuai § 118.1(a)(2) bab ini;

(3) Pangan yang terhadapnya Anda menerapkan langkah pembasmian, dengan syarat Anda menyimpan catatan yang berisi:

(i) Informasi yang ditetapkan dalam § 1.1345 untuk penerimaan pangan oleh Anda, yang terhadapnya Anda menerapkan langkah pembasmian (kecuali jika Anda mengadakan perjanjian tertulis tentang penerapan langkah pembasmian Anda terhadap pangan sesuai ayat (d)(6) bagian ini); dan

(ii) Catatan penerapan langkah pembasmian Anda;

(4) Pangan yang Anda ubah sehingga pangan tersebut tidak lagi ada dalam Daftar Keterlacakan Pangan, dengan syarat Anda menyimpan catatan yang berisi informasi yang ditetapkan dalam § 1.1345 untuk penerimaan pangan yang Anda ubah;

(5) Pangan yang Anda terima yang sebelumnya telah melalui langkah pembasmian atau yang sebelumnya telah diubah sehingga pangan tersebut tidak lagi ada dalam Daftar Keterlacakan Pangan;

(6) Pangan yang akan melalui langkah pembasmian oleh entitas selain perusahaan makanan ritel, restoran, atau konsumen; atau yang akan diubah oleh entitas selain perusahaan makanan ritel, restoran, atau konsumen, sehingga pangan tersebut tidak lagi ada dalam Daftar Keterlacakan Pangan, dengan syarat:

(i) Ada perjanjian tertulis antara pengirim dan penerima pangan yang menyatakan bahwa penerima akan menerapkan langkah pembasmian terhadap pangan tersebut atau mengubah pangan tersebut sehingga tidak lagi masuk dalam Daftar Keterlacakan Pangan; atau

(ii) Ada perjanjian tertulis antara pengirim dan penerima pangan yang menyatakan bahwa entitas dalam rantai pasokan setelah penerima akan menerapkan langkah pembasmian terhadap pangan tersebut atau mengubah pangan tersebut sehingga tidak lagi masuk dalam Daftar Keterlacakan Pangan dan bahwa penerima hanya akan mengirimkan pangan ke entitas lain yang secara tertulis setuju bahwa pihaknya akan:

(A) Menerapkan langkah pembasmian terhadap pangan atau mengubah pangan tersebut sehingga tidak lagi masuk dalam Daftar Keterlacakan Pangan; atau

(B) Mengadakan perjanjian tertulis serupa dengan penerima berikutnya yang menyatakan bahwa langkah pembasmian akan diterapkan pada pangan atau bahwa pangan akan diubah sehingga tidak lagi masuk ke dalam Daftar Keterlacakan Pangan.

(iii) Perjanjian tertulis yang diadakan sesuai ayat (d)(6)(i) atau (ii) bagian ini harus menyertakan tanggal berlaku, nama jelas, dan tanda tangan orang-orang yang mengadakan perjanjian, serta substansi perjanjian tersebut; dan

(iv) Perjanjian tertulis yang diadakan sesuai ayat (d)(6)(i) atau (ii) harus dimiliki oleh kedua belah pihak selama berlaku dan harus diperbarui setidaknya 3 tahun sekali.

(e) *Pengecualian untuk hasil bumi yang jarang dikonsumsi mentah.* Subbagian ini tidak berlaku untuk hasil bumi yang tercantum sebagai hasil bumi yang jarang dikonsumsi mentah dalam § 112.2(a)(1) bab ini.

(f) *Pengecualian untuk kerang moluska.* Subbagian ini tidak berlaku untuk kerang moluska mentah yang tercakup oleh persyaratan Program Sanitasi Kerang Nasional, tunduk pada persyaratan bagian 123, subbagian C, dan § 1240.60 bab ini, atau tercakup oleh penentuan kesetaraan final oleh FDA untuk kerang moluska mentah.

(g) *Pengecualian untuk mereka yang memproduksi, memproses, mengemas, atau menyimpan pangan tertentu tunduk pada peraturan Departemen Pertanian A.S. (U.S. Department of Agriculture/USDA).* Subbagian ini tidak berlaku bagi mereka yang memproduksi, memproses, mengemas, atau menyimpan pangan dalam Daftar Keterlacakan Pangan atau setelah waktu ketika pangan dalam yurisdiksi eksklusif USDA berdasarkan Undang-Undang Inspeksi Daging Federal (21 U.S.C. 601 et seq.), Undang-Undang Inspeksi Produk Unggas (21 U.S.C. 451 et seq.), atau Undang-Undang Inspeksi Produk Telur (21 U.S.C. 1031 et seq.).

(h) *Pengecualian sebagian untuk komoditas pertanian mentah yang dicampur.* (1) Kecuali sebagaimana ditetapkan dalam paragraf (h)(3) bagian ini, subbagian ini tidak berlaku bagi komoditas pertanian mentah yang dicampur (yang sebagaimana ditetapkan dalam § 1.1310 tidak meliputi jenis buah-buahan dan sayuran yang terhadapnya berlaku standar untuk budidaya, pemanenan, pengemasan, dan penyimpanan hasil bumi untuk konsumsi manusia di bagian 112 bab ini).

(2) Kecuali ditetapkan dalam ayat (h)(3) bagian ini, subbagian ini tidak berlaku bagi komoditas pertanian mentah yang akan menjadi komoditas pertanian mentah yang dicampur, dengan syarat:

(i) Ada perjanjian tertulis antara pengirim dan penerima komoditas pertanian mentah yang menyatakan bahwa penerima akan memasukkan komoditas sebagai bagian dari komoditas pertanian mentah yang dicampur; atau

(ii) Ada perjanjian tertulis antara pengirim dan penerima komoditas pertanian mentah yang menyatakan bahwa entitas rantai pasokan setelah penerima akan mencakup komoditas tersebut sebagai bagian dari komoditas pertanian mentah yang dicampur, dan bahwa penerima hanya akan mengirim komoditas pertanian mentah ke entitas lain yang setuju secara tertulis bahwa pihaknya akan:

(A) Memasukkan komoditas pertanian mentah sebagai komoditas pertanian mentah yang dicampur; atau

(B) Mengadakan perjanjian tertulis serupa dengan penerima berikutnya yang menyatakan bahwa komoditas pertanian mentah akan menjadi bagian dari komoditas pertanian mentah yang dicampur;

(iii) Perjanjian tertulis yang diadakan sesuai ayat (h)(2)(i) atau (ii) bagian ini harus menyertakan tanggal berlaku, nama jelas, dan tanda tangan orang-orang yang mengadakan perjanjian, serta substansi perjanjian tersebut; dan

(iv) Perjanjian tertulis yang diadakan sesuai ayat (h)(2)(i) atau (ii) harus dimiliki oleh kedua belah pihak selama berlaku dan harus diperbarui setidaknya 3 tahun sekali;

(3) Sehubungan dengan komoditas pertanian mentah yang dicampur yang memenuhi syarat untuk pengecualian yang tercantum dalam ayat (h)(1) dan (2) bagian ini, jika seseorang yang memproduksi, memproses, mengemas, atau menyimpan komoditas tersebut diwajibkan untuk mendaftarkan di FDA berdasarkan bagian 415 Undang-Undang Makanan, Obat, dan Kosmetik sehubungan dengan produksi, pemrosesan, pengemasan, dan penyimpanan komoditas pertanian mentah yang bersangkutan, orang tersebut harus menyimpan catatan yang menyebutkan sumber langsung berikutnya untuk komoditas pertanian mentah tersebut dan penerima langsung berikutnya untuk pangan tersebut sesuai §§ 1.337 dan 1.345. Catatan tersebut harus disimpan selama 2 tahun.

(i) *Pengecualian untuk perusahaan makanan ritel kecil dan restoran kecil.* Subbagian ini tidak berlaku bagi perusahaan makanan kecil dan restoran dengan nilai moneter tahunan rata-rata untuk pangan yang dijual atau disediakan selama periode 3 tahun sebelumnya tidak lebih dari \$250.000 (secara berturut-turut), disesuaikan untuk informasi menggunakan tahun 2020 sebagai tahun awal untuk menghitung penyesuaian tersebut.

(j) *Pengecualian sebagian untuk perusahaan makanan ritel dan restoran yang membeli langsung dari lahan pertanian.* (1) Kecuali sebagaimana ditetapkan dalam ayat (j)(2) bagian ini, subbagian ini tidak berlaku bagi perusahaan makanan ritel atau restoran sehubungan dengan pangan yang diproduksi di lahan pertanian (termasuk pangan yang diproduksi dan dikemas di lahan pertanian) dan yang dijual dan dikirimkan secara langsung ke perusahaan makanan ritel atau restoran oleh pemilik, operator, atau agen yang bertanggung jawab untuk lahan pertanian tersebut.

(2) Apabila perusahaan makanan ritel atau restoran membeli makanan langsung dari lahan pertanian, sesuai ayat (j)(1) bagian ini, perusahaan makanan ritel atau restoran harus menyimpan catatan yang mendokumentasikan nama dan alamat lahan pertanian yang menjadi sumber pangan tersebut. Perusahaan makanan ritel atau restoran harus menyimpan catatan tersebut selama 180 hari.

(k) *Pengecualian sebagian untuk perusahaan makanan ritel dan restoran yang memastikan pembelian dari perusahaan makanan ritel atau restoran lain.* (1) Kecuali sebagaimana ditetapkan dalam ayat (k)(2) bagian ini, subbagian ini tidak berlaku untuk entitas apabila pembelian dilakukan oleh perusahaan makanan ritel atau restoran dari perusahaan makanan ritel atau restoran lain, dan pembelian terjadi secara ad hoc di luar praktik pembelian biasa (misalnya tidak sesuai dengan perjanjian kontrak untuk membeli makanan dari penjual).

(2) Apabila perusahaan makanan ritel atau restoran membeli makanan dalam Daftar Keterlacakan Pangan dari perusahaan makanan ritel atau restoran lain sesuai ayat (k)(1) bagian ini, dan perusahaan makanan ritel atau restoran yang melakukan pembelian harus menyimpan catatan (misalnya tanda terima penjualan) yang mendokumentasikan nama produk yang dibeli, tanggal pembelian, dan nama serta alamat tempat pembelian.

(1) *Pengecualian sebagian untuk lahan pertanian ke sekolah dan lahan pertanian ke program institusi.* (1) Kecuali jika ditetapkan dalam ayat (1)(2) bagian ini, subbagian ini tidak berlaku untuk institusi yang menjalankan program gizi anak yang diizinkan berdasarkan Undang-Undang Makan Siang Sekolah Nasional Richard B Russel atau Bagian 4 Undang-Undang Gizi Anak tahun 1966, atau entitas lain yang menjalankan program lahan pertanian ke sekolah atau lahan pertanian ke institusi, sehubungan dengan pangan yang diproduksi di lahan pertanian (termasuk pangan yang diproduksi dan dikemas di lahan pertanian) dan dijual atau disumbangkan ke sekolah atau institusi.

(2) Apabila sekolah atau institusi yang menjalankan program lahan pertanian ke sekolah atau lahan pertanian ke institusi memperoleh pangan dari lahan pertanian sesuai ayat (1)(1) bagian ini, otoritas pangan sekolah atau entitas pengadaan pangan yang relevan harus menyimpan catatan yang mendokumentasikan nama dan alamat lahan pertanian yang menjadi sumber pangan tersebut. Otoritas pangan sekolah atau entitas pengadaan pangan yang relevan harus menyimpan catatan tersebut selama 180 hari.

(m) *Pengecualian sebagian bagi pemilik, operator, atau agen yang bertanggung jawab atas kapal nelayan.* (1) Kecuali ditetapkan dalam ayat (m)(2) bagian ini, sehubungan dengan pangan yang diperoleh dari kapal nelayan, subbagian ini tidak berlaku bagi pemilik, operator, atau agen yang bertanggung jawab atas kapal nelayan, dan subbagian ini juga tidak berlaku bagi mereka yang memproduksi, memproses, mengemas, atau menyimpan pangan sampai pangan dijual oleh pemilik, operator, atau agen yang bertanggung jawab atas kapal nelayan.

(2) Sehubungan dengan perorangan mana pun yang menerima pengecualian sebagian yang tercantum dalam ayat (m)(1) bagian ini, jika orang tersebut diwajibkan untuk mendaftarkan di FDA berdasarkan bagian 415 Undang-Undang Makanan, Obat, dan Kosmetik sehubungan dengan produksi, pemrosesan, pengemasan, dan penyimpanan pangan yang bersangkutan, orang tersebut harus menyimpan catatan yang menyebutkan sumber langsung berikutnya untuk pangan tersebut dan penerima langsung berikutnya untuk pangan tersebut sesuai §§ 1.337 dan 1.345. Catatan tersebut harus disimpan selama 2 tahun.

(n) *Pengecualian untuk pengangkut.* Subbagian ini tidak berlaku bagi pengangkut pangan.

(o) *Pengecualian untuk perusahaan makanan nirlaba.* Subbagian ini tidak berlaku bagi perusahaan makanan nirlaba.

(p) *Pengecualian untuk mereka yang memproduksi, memproses, mengemas, atau menyimpan makanan untuk konsumsi pribadi.* Subbagian ini tidak berlaku bagi mereka yang memproduksi, memproses, mengemas, atau menyimpan makanan untuk konsumsi pribadi.

(q) *Pengecualian untuk orang tertentu yang menyimpan makanan atas nama konsumen individu.*

Subbagian ini tidak berlaku bagi mereka yang menyimpan makanan atas nama konsumen individu tertentu, dengan syarat perorangan ini:

- (1) Bukan pihak dalam transaksi yang melibatkan pangan yang mereka simpan; dan
- (2) Tidak menjalankan bisnis distribusi pangan.

(r) *Pengecualian untuk pangan untuk tujuan penelitian atau evaluasi.* Subbagian ini tidak berlaku untuk pangan untuk tujuan penelitian atau evaluasi, dengan syarat pangan tersebut:

- (1) Tidak ditujukan untuk dijual secara ritel dan tidak dijual atau didistribusikan kepada masyarakat; dan
- (2) Disertai pernyataan “Pangan untuk tujuan penelitian atau evaluasi”.

§ 1.1310 Definisi apa yang berlaku untuk subbagian ini?

Definisi istilah di bagian 201 Undang-Undang Makanan, Obat, dan Kosmetik Federal berlaku untuk berbagai istilah tersebut apabila digunakan dalam subbagian ini. Selain itu, definisi berikut berlaku untuk kata-kata dan frasa sebagaimana digunakan dalam subbagian ini:

Komoditas pertanian mentah yang dicampur Berarti komoditas yang digabungkan atau dicampur setelah panen, tetapi sebelum diproses, kecuali bahwa istilah “komoditas pertanian mentah yang dicampur” tidak mencakup jenis buah-buahan dan sayuran tertentu yang merupakan komoditas pertanian mentah, yang terhadapnya standar untuk budidaya, panen, pengemasan, dan penyimpanan hasil bumi untuk konsumsi manusia di bagian 112 bab ini berlaku. Untuk tujuan definisi ini, komoditas “digabungkan atau dicampur” hanya apabila gabungan atau campuran pangan dari lahan pertanian yang berbeda berdasarkan manajemen perusahaan yang berbeda, kecuali bahwa untuk pangan yang diperoleh dari kapal nelayan, suatu komoditas “digabungkan atau dicampur” hanya apabila gabungan atau campuran tersebut melibatkan pangan dari berbagai kapal yang berlabuh dan terjadi setelah kapal berlabuh. Selain itu, untuk tujuan definisi ini, istilah “pemrosesan” berarti operasi yang mengubah keadaan umum komoditas, seperti pengalengan, proses memasak, pembekuan, pengeringan, penggilingan, pencincangan, pasteurisasi, atau homogenisasi.

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

Peristiwa pelacakan kritis berarti peristiwa dalam rantai pasokan makanan yang melibatkan 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.

Lahan pertanian berarti lahan pertanian sebagaimana didefinisikan dalam § 1.328. Untuk produsen telur cangkang, “peternakan” berarti semua pabrik unggas dan lahan yang mengelilingi pabrik unggas yang tercakup dalam satu program keamanan hayati, sebagaimana tercantum dalam § 118.3 bab ini.

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

Kapal nelayan berarti kapal atau perahu atau kendaraan lainnya yang digunakan, dilengkapi untuk digunakan, atau jenis kendaraan yang biasanya digunakan untuk menangkap ikan atau membantu satu kapal atau lebih di laut dalam melakukan aktivitas penangkapan ikan, termasuk tetapi tidak terbatas pada persiapan, pemasokan, penyimpanan, pendinginan, pengangkutan, atau pemrosesan, sebagaimana tercantum dalam Undang-Undang Konservasi dan Manajemen Perikanan Magnuson-Stevens (16 U.S.C. 1802(18)).

Daftar Keterlacakan Pangan berarti daftar pangan yang catatan keterlacakan tambahan untuk pangan tersebut wajib disimpan, sebagaimana ditetapkan sesuai bagian 204(d)(2) Undang-Undang Modernisasi Keamanan Pangan FDA. Istilah “Daftar Keterlacakan Pangan” mencakup pangan yang tercantum secara khusus dan pangan yang mengandung bahan pangan yang tercantum dalam daftar tersebut, dengan syarat, pangan yang tercantum yang digunakan sebagai bahan tetap dalam bentuk yang sama (misalnya segar) yang muncul dalam daftar tersebut.

Pemanenan berlaku bagi pertanian dan fasilitas pertanian jenis campuran, dan berarti aktivitas yang secara tradisional dilakukan di pertanian untuk tujuan memindahkan komoditas pertanian mentah dari lokasi budidaya komoditas tersebut dan menyiapkannya untuk digunakan

sebagai pangan. Pemanenan terbatas pada aktivitas yang dilakukan terhadap komoditas pertanian mentah, atau pangan yang diproses yang dibuat dengan mengeringkan komoditas pertanian mentah tanpa produksi/pemrosesan tambahan di lahan pertanian. Pemanenan tidak termasuk aktivitas yang mengubah komoditas pertanian mentah menjadi makanan yang diproses sebagaimana ditetapkan di bagian 201(gg) Undang-Undang Makanan, Obat, dan Kosmetik Federal.

Contoh pemanenan termasuk pemotongan (atau pemisahan) bagian yang dapat dimakan dari komoditas pertanian mentah dari tanaman dan menghilangkan atau memotong bagian komoditas pertanian mentah (misalnya dedaunan, sekam, akar, atau batang). Contoh pemanenan juga termasuk pendinginan, pemotongan di lahan, penyaringan, pengumpulan, penggilingan, pengirisan, pemotongan daun luar, dan pencucian komoditas pertanian mentah yang dibudidayakan di lahan pertanian.

Penyimpanan berarti penyimpanan pangan dan juga termasuk aktivitas insidental yang dilakukan untuk menyimpan pangan (misalnya aktivitas yang dilakukan untuk penyimpanan pangan yang aman dan efektif, seperti pengasapan pangan selama penyimpanan, dan pengeringan komoditas pertanian mentah saat pengeringan tidak menghasilkan komoditas yang berbeda (seperti mengeringkan jerami atau alfalfa)). Penyimpanan juga mencakup aktivitas yang dilakukan sebagai keperluan praktis untuk distribusi pangan tersebut (seperti mencampurkan komoditas pertanian mentah yang sama dan membuka palet), tetapi tidak termasuk aktivitas yang mengubah komoditas pertanian mentah menjadi makanan yang diolah sebagaimana ditetapkan di bagian 201(gg) Undang-Undang Makanan, Obat, dan Kosmetik Federal.

Fasilitas penyimpanan dapat mencakup gudang, fasilitas penyimpanan dingin, silo penyimpanan, lift biji-bijian, dan tangki penyimpanan cair.

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

Elemen data utama berarti informasi terkait peristiwa pelacakan kritis di mana catatan untuk hal tersebut harus disimpan dan/atau disediakan sesuai subbagian ini.

Langkah pembasmian berarti pemrosesan yang secara signifikan meminimalkan patogen dalam pangan.

Deskripsi lokasi berarti informasi kontak utama untuk lokasi di mana pangan ditangani, secara khusus nama bisnis, nomor telepon, alamat lokasi fisik (atau koordinat geografis), dan kota, negara bagian, dan kode pos untuk lokasi domestik, dan informasi serupa untuk lokasi asing, termasuk negara.

Produksi/pemrosesan berarti membuat makanan dari satu bahan atau lebih, atau menyintesis, menyiapkan, menangani, memodifikasi, atau memanipulasi makanan, termasuk tanaman pangan atau bahan pangan. Contoh aktivitas produksi/pemrosesan mencakup: Memanggang, mengemas dalam botol, melakukan pengalengan, memasak, mendinginkan, memotong, menyuling, mengeringkan komoditas pertanian mentah untuk membuat komoditas yang berbeda (seperti mengeringkan anggur untuk membuat kismis), menguapkan, mengeluarkan isi perut, mengekstrak sari, memformulasikan, membekukan, mencincang, menghomogenkan, menyinari, melabeli, menggiling, mencampur, mengemas (termasuk pengemasan atmosfer yang dimodifikasi), pasteurisasi, mengupas, melelehkan lemak, memberikan perlakuan untuk memanipulasi kematangan, memotong, mencuci, atau waxing. Untuk lahan pertanian dan fasilitas pertanian jenis campuran, produksi/pemrosesan tidak mencakup aktivitas yang merupakan bagian dari pemanenan, pengemasan, atau penyimpanan.

Fasilitas jenis campuran berarti perusahaan yang terlibat dalam aktivitas yang dikecualikan dari peraturan berdasarkan bagian 415 Undang-Undang Makanan, Obat, dan Kosmetik Federal dan aktivitas yang memerlukan perusahaan didaftarkan. Contoh fasilitas tersebut adalah “fasilitas pertanian jenis campuran”, yang merupakan perusahaan berupa lahan pertanian, tetapi juga melakukan aktivitas di luar definisi lahan pertanian yang mengharuskan perusahaan tersebut didaftarkan.

Perusahaan makanan nirlaba berarti entitas amal yang menyiapkan atau menyajikan makanan secara langsung kepada konsumen atau menyediakan makanan untuk konsumsi oleh manusia dan hewan di Amerika Serikat. Istilah tersebut termasuk bank pangan sentral, dapur umum, dan layanan pengantaran makanan nirlaba. Agar dianggap sebagai perusahaan makanan nirlaba, perusahaan tersebut harus memenuhi ketentuan bagian 501(c)(3) Undang-Undang Pendapatan Internal A.S. (26 U.S.C. 501(c)(3)).

Pengemasan berarti menempatkan makanan ke dalam wadah selain kemasan makanan dan juga meliputi pengemasan ulang dan aktivitas insidental yang dilakukan untuk mengemas atau mengemas ulang makanan (misalnya aktivitas yang dilakukan untuk pengemasan atau pengemasan ulang makanan dengan aman dan efektif (seperti penyortiran, pemusnahan, penentuan kelas, dan pengukuran berat atau mengirimkan untuk dikemas atau dikemas ulang)), tetapi tidak termasuk aktivitas yang mengubah komoditas pertanian mentah menjadi makanan yang diolah sebagaimana ditetapkan di bagian 201(gg) Undang-Undang Makanan, Obat, dan Kosmetik Federal.

Perorangan meliputi individu, kemitraan, perusahaan, dan asosiasi.

Titik kontak berarti individu yang memiliki pengetahuan tentang prosedur keterlacakan suatu entitas, termasuk nama dan/atau jabatan pekerjaan, serta nomor telepon mereka.

Hasil bumi berarti hasil bumi sebagaimana ditetapkan dalam § 112.3 bab ini.

Deskripsi produk berarti deskripsi produk pangan dan meliputi nama produk (termasuk, jika berlaku, nama merek, komoditas, dan varietas), ukuran kemasan, dan gaya kemasan. Untuk makanan laut, nama produk dapat mencakup spesies dan/atau nama pasar yang dapat diterima.

Komoditas pertanian mentah berarti “komoditas pertanian mentah” sebagaimana ditetapkan di bagian 201(r) atau Undang-Undang Makanan, Obat, dan Kosmetik Federal.

Penerimaan berarti 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 di alamat lainnya dari perusahaan tersebut.

Dokumen rujukan berarti dokumen transaksi bisnis, catatan, atau pesan, dalam bentuk elektronik atau kertas, yang dapat berisi beberapa atau semua elemen data utama untuk peristiwa pelacakan kritis dalam rantai pasokan pangan. Dokumen rujukan dapat dibuat oleh Anda atau diperoleh dari orang lain. Jenis dokumen rujukan dapat mencakup tetapi tidak terbatas pada surat muatan, pesanan pembelian, pemberitahuan pengiriman di muka, perintah kerja, faktur, catatan basis data, catatan batch, catatan produksi, penanda lahan, sertifikat tangkapan, dan tanda terima.

Nomor dokumen rujukan berarti nomor identifikasi yang ditetapkan pada dokumen rujukan tertentu.

Restoran berarti fasilitas yang menyiapkan dan menjual makanan secara langsung kepada konsumen untuk segera dikonsumsi. “Restoran” tidak mencakup fasilitas yang menyediakan makanan untuk kendaraan antarnegara bagian, dapur sentral, atau fasilitas serupa lainnya yang tidak menyiapkan dan menyajikan makanan secara langsung kepada konsumen.

(1) Entitas di mana makanan disediakan kepada manusia, seperti kantin, ruang makan siang, kafe, bistro, perusahaan makanan cepat saji, kios makanan, warung minum, kedai minuman, bar, lounge, fasilitas katering, dapur rumah sakit, dapur penitipan anak, dan dapur panti jompo adalah restoran; dan

(2) Penampungan hewan peliharaan, kandang, dan fasilitas dokter hewan di mana makanan disediakan untuk hewan adalah restoran.

Perusahaan makanan ritel berarti perusahaan yang menjual produk makanan secara langsung kepada konsumen sebagai fungsi utamanya. Istilah “perusahaan makanan ritel” mencakup fasilitas yang memproduksi, memproses, mengemas, atau menyimpan makanan jika fungsi utama perusahaan tersebut adalah menjual makanan dari perusahaan tersebut, termasuk makanan yang diproduksi, diproses, dikemas, atau disimpan olehnya, secara langsung kepada konsumen. Fungsi utama perusahaan makanan ritel adalah menjual makanan secara langsung kepada konsumen jika nilai moneter tahunan dari penjualan produk makanan secara langsung kepada konsumen melebihi nilai moneter tahunan dari penjualan produk makanan kepada pembeli lain. Istilah “konsumen” tidak mencakup bisnis. “Perusahaan makanan ritel” mencakup toko bahan makanan, toko serba-ada, dan lokasi mesin penjual otomatis. “Perusahaan makanan ritel” juga mencakup bisnis tertentu yang dijalankan oleh lahan pertanian yang menjual makanan secara langsung kepada konsumen sebagai fungsi utamanya.

(1) Penjualan makanan secara langsung kepada konsumen dari perusahaan yang berlokasi di lahan pertanian mencakup penjualan oleh perusahaan tersebut secara langsung kepada konsumen:

(i) Di kios pinggir jalan (kios yang terletak di pinggir atau dekat jalan atau jalan raya di mana petani menjual pangan dari lahan pertaniannya secara langsung kepada konsumen) atau pasar tani (lokasi di mana satu petani lokal atau lebih berkumpul untuk menjual pangan dari lahan pertanian mereka langsung kepada konsumen);

(ii) Melalui program pertanian yang didukung komunitas. Program pertanian yang didukung komunitas (community supported agriculture/CSA) berarti program di mana satu petani atau sekelompok petani membudidayakan pangan untuk sekelompok pemegang saham (atau pelanggan) yang berkomitmen untuk membeli sebagian dari tanaman pangan petani tersebut untuk musim tersebut. Ini mencakup program CSA di mana sekelompok petani mengumpulkan tanaman pangan mereka di lokasi sentral untuk didistribusikan ke pemegang saham atau pelanggan; dan

(iii) Di platform penjualan langsung ke konsumen, termasuk penjualan dari pintu ke pintu; pos, katalog, atau pesanan internet, termasuk pasar petani online dan pengiriman bahan makanan online; bazar keagamaan atau bazar organisasi lainnya; serta pekan raya negara bagian atau lokal.

(2) Penjualan makanan secara langsung kepada konsumen oleh bisnis yang dijalankan pertanian, termasuk penjualan makanan oleh bisnis yang dijalankan pertanian secara langsung kepada konsumen:

(i) Di kios pinggir jalan (kios yang terletak di pinggir atau dekat jalan atau jalan raya di mana petani menjual pangan dari lahan pertaniannya secara langsung kepada konsumen) atau pasar tani (lokasi di mana satu petani lokal atau lebih berkumpul untuk menjual pangan dari lahan pertanian mereka langsung kepada konsumen);

(ii) Melalui program pertanian yang didukung komunitas. Program pertanian yang didukung komunitas (community supported agriculture/CSA) berarti program di mana satu petani atau sekelompok petani membudidayakan pangan untuk sekelompok pemegang saham

(atau pelanggan) yang berkomitmen untuk membeli sebagian dari tanaman pangan petani tersebut untuk musim tersebut. Ini mencakup program CSA di mana sekelompok petani mengumpulkan tanaman pangan mereka di lokasi sentral untuk didistribusikan ke pemegang saham atau pelanggan; dan

(iii) Di platform penjualan langsung ke konsumen, termasuk penjualan dari pintu ke pintu; pos, katalog, atau pesanan internet, termasuk pasar petani online dan pengiriman bahan makanan online; bazar keagamaan atau bazar organisasi lainnya; serta pekan raya Negara Bagian atau lokal.

(3) Untuk tujuan definisi ini, “bisnis yang dijalankan pertanian” berarti bisnis yang dikelola oleh satu atau beberapa pertanian dan melaksanakan produksi/pemrosesan di luar lahan pertanian.

Pengiriman berarti 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 meliputi kegiatan mengirim pangan intraperusahaan dari satu lokasi di alamat suatu perusahaan ke lokasi lain di alamat lainnya dari perusahaan tersebut.

Lot keterlacakan berarti batch atau lot pangan yang telah dikemas (untuk komoditas pertanian mentah selain pangan yang diperoleh dari kapal nelayan), yang diterima oleh penerima pertama di darat (untuk pangan yang diperoleh dari kapal nelayan), atau diubah.

Kode lot keterlacakan berarti deskriptor yang digunakan untuk secara unik mengidentifikasi lot keterlacakan dalam catatan sumber kode lot keterlacakan.

Sumber kode lot keterlacakan berarti tempat di mana kode lot keterlacakan ditetapkan pada pangan.

Rujukan sumber kode keterlacakan berarti metode alternatif untuk menyediakan akses ke deskripsi lokasi kepada FDA untuk sumber kode lot keterlacakan sebagaimana diwajibkan oleh subbagian ini. Contoh sumber kode keterlacakan termasuk tetapi tidak terbatas pada Nomor Pendaftaran Fasilitas Pangan FDA untuk sumber kode lot keterlacakan atau alamat web yang menyediakan deskripsi lokasi kepada FDA untuk sumber kode lot keterlacakan.

Transformasi berarti peristiwa dalam rantai pasokan pangan yang melibatkan produksi/pemrosesan pangan atau mengubah pangan (misalnya dengan mencampurkan, mengemas ulang, atau melabeli) atau kemasannya, apabila hasil dari kegiatan tersebut adalah makanan yang ada dalam Daftar Keterlacakan Pangan.

Transformasi tidak meliputi pengemasan awal makanan atau aktivitas sebelum peristiwa tersebut (misalnya pemanenan, pendinginan).

Pengangkut berarti seseorang yang memiliki, menyimpan, atau mengendalikan makanan untuk tujuan mengangkut pangan, baik melalui darat, kereta api, air, atau udara.

Anda berarti perorangan yang tunduk pada subbagian ini berdasarkan § 1.1300.

Rencana Keterlacakan

§ 1.1315 Rencana keterlacakan apa yang harus saya miliki untuk makanan dalam Daftar Keterlacakan Pangan yang saya produksi, proses, kemas, atau simpan?

(a) Jika Anda diwajibkan memenuhi persyaratan dalam subbagian ini, Anda harus menetapkan dan memiliki rencana keterlacakan yang berisi informasi berikut:

(1) Deskripsi prosedur yang Anda gunakan untuk memiliki catatan yang wajib Anda simpan berdasarkan subbagian ini, termasuk format dan lokasi catatan ini.

(2) Deskripsi prosedur yang Anda gunakan untuk mengidentifikasi makanan dalam Daftar Keterlacakan Pangan yang Anda produksi, proses, kemasan, atau simpan;

(3) Deskripsi cara Anda menetapkan kode lot keterlacakan pada makanan dalam Daftar Keterlacakan Pangan sesuai § 1.1320, jika berlaku;

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

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

(ii) Kecuali ditetapkan dalam ayat (a)(5)(ii) di bagian ini, 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.

(ii) 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.

(b) Anda harus memperbarui rencana keterlacakan Anda sebagaimana diperlukan untuk memastikan bahwa informasi yang disediakan mencerminkan praktik Anda saat ini dan untuk memastikan bahwa Anda mematuhi persyaratan subbagian ini. Anda harus menyimpan rencana keterlacakan Anda selama 2 tahun setelah memperbarui rencana.

§ 1.1320 Kapan saya harus menetapkan kode lot keterlacakan pada makanan dalam Daftar Keterlacakan Pangan?

(a) Anda harus menetapkan kode lot keterlacakan saat Anda melakukan hal-hal berikut: Mengemas komoditas pertanian mentah, selain pangan yang diperoleh dari Kapal Nelayan; melakukan penerimaan pertama di darat untuk pangan yang diperoleh dari kapal nelayan; atau mengubah makanan.

(b) Kecuali ditetapkan lain dalam subbagian ini, Anda tidak boleh menetapkan kode lot keterlacakan baru apabila Anda melakukan aktivitas lain (misalnya pengiriman) untuk makanan yang ada dalam Daftar Keterlacakan Pangan.

Catatan Peristiwa Penelusuran Kritis

§ 1.1325 Catatan apa yang harus saya simpan dan sediakan saat memanen atau mendinginkan komoditas pertanian mentah dalam Daftar Keterlacakan Pangan?

(a) *Pemanenan.* (1) Untuk setiap komoditas pertanian mentah (yang tidak diperoleh dari kapal nelayan) dalam Daftar Keterlacakan Pangan yang Anda panen, Anda harus menyimpan catatan yang berisi informasi berikut:

(i) Deskripsi lokasi untuk penerima langsung berikutnya (selain pengangkut) pangan;

(ii) Komoditas dan, jika berlaku, varietas pangan;

(iii) Kuantitas dan satuan ukuran pangan (misalnya 75 keranjang, 200 pound);

(iv) Deskripsi lokasi untuk pertanian di mana pangan dipanen;

(v) Untuk hasil bumi, nama lahan atau area budidaya di mana pangan dipanen (yang harus sesuai dengan nama yang digunakan oleh pembudidaya), atau informasi lain yang mengidentifikasi lokasi panen setidaknya sama tepatnya dengan nama lahan atau area budidaya lainnya;

(vi) Untuk pangan hasil budidaya perairan, nama penampung (misalnya tambak, kolam, tangki, kandang) di mana pangan dipanen (yang harus sesuai dengan nama penampung yang digunakan oleh pembudidaya perairan) atau informasi lain yang menunjukkan lokasi panen setidaknya sama tepatnya dengan nama penampung;

(vii) Tanggal panen; dan

(viii) Jenis dokumen rujukan dan nomor dokumen rujukan.

(2) Untuk setiap komoditas pertanian mentah (yang tidak diperoleh dari kapal nelayan) dalam Daftar Keterlacakan Pangan yang Anda panen, Anda harus menyediakan (dalam bentuk elektronik, kertas, atau bentuk tertulis lainnya) nama bisnis, nomor telepon, dan informasi Anda dalam ayat (a)(1)(i) hingga (vii) dari bagian ini kepada pengemas awal komoditas pertanian mentah yang Anda panen, baik secara langsung atau melalui rantai pasokan.

(b) *Pendinginan (sebelum pengemasan awal)*. (1) Untuk setiap komoditas pertanian mentah (yang tidak diperoleh dari kapal nelayan) dalam Daftar Keterlacakan Pangan yang Anda dinginkan sebelum pengemasan awal, Anda harus menyimpan catatan yang berisi informasi berikut:

(i) Deskripsi lokasi untuk penerima langsung berikutnya (selain pengangkut) pangan;

(ii) Komoditas dan, jika berlaku, varietas pangan;

(iii) Kuantitas dan satuan ukuran pangan (misalnya 75 keranjang, 200 pound);

(iv) Deskripsi lokasi di mana Anda mendinginkan pangan;

(v) Tanggal pendinginan;

(vi) Deskripsi lokasi untuk pertanian di mana pangan dipanen; dan

(vii) Jenis dokumen rujukan dan nomor dokumen rujukan.

(2) Untuk setiap komoditas pertanian mentah (yang tidak diperoleh dari kapal nelayan) dalam Daftar Keterlacakan Pangan yang Anda dinginkan sebelum pengemasan awal, Anda harus menyediakan (dalam bentuk elektronik, kertas, atau bentuk tertulis lainnya) informasi Anda dalam ayat (b)(1)(i) hingga (vi) dari bagian ini kepada pengemas awal komoditas pertanian mentah yang Anda dinginkan, baik secara langsung atau melalui rantai pasokan.

§ 1.1330 Catatan apa yang harus saya simpan apabila saya melakukan pengemasan awal komoditas pertanian mentah (selain pangan yang diperoleh dari kapal nelayan) dalam Daftar Keterlacakan Pangan?

(a) Kecuali ditetapkan dalam ayat (c) bagian ini, untuk setiap lot keterlacakan komoditas pertanian mentah (selain pangan yang diperoleh dari kapal nelayan) dalam Daftar Keterlacakan Pangan yang Anda kemas, Anda harus menyimpan catatan yang berisi informasi berikut dan menautkan informasi ini ke lot keterlacakan:

(1) Komoditas dan, jika berlaku, varietas pangan yang diterima;

(2) Tanggal ketika Anda menerima pangan;

(3) Kuantitas dan satuan ukuran pangan yang diterima (misalnya 75 keranjang, 200 pound);

(4) Deskripsi lokasi untuk pertanian di mana pangan dipanen;

(5) Untuk hasil bumi, nama lahan atau area budidaya di mana pangan dipanen (yang harus sesuai dengan nama yang digunakan oleh pembudidaya), atau informasi lain yang mengidentifikasi lokasi panen setidaknya sama tepatnya dengan nama lahan atau area budidaya lainnya;

(6) Untuk pangan hasil budidaya perairan, nama penampung (misalnya tambak, kolam, tangki, kandang) di mana pangan dipanen (yang harus sesuai dengan nama penampung yang

digunakan oleh pembudidaya perairan) atau informasi lain yang menunjukkan lokasi panen setidaknya sama tepatnya dengan nama penampung;

- (7) Nama bisnis dan nomor telepon untuk pemanen pangan;
- (8) Tanggal panen;
- (9) Deskripsi lokasi di mana pangan didinginkan (jika berlaku);
- (10) Tanggal pendinginan (jika berlaku);
- (11) Kode lot keterlacakan yang Anda tetapkan;
- (12) Deskripsi produk makanan yang dikemas;
- (13) Kuantitas dan satuan ukur makanan yang dikemas (misalnya 6 peti, 25 wadah plastik yang dapat digunakan kembali, 100 tangki, 200 pound);
- (14) Deskripsi lokasi di mana Anda mengemas makanan pertama kali (yakni sumber kode lot keterlacakan), dan (jika berlaku) referensi sumber kode lot keterlacakan;
- (15) Tanggal pengemasan awal; dan
- (16) Jenis dokumen rujukan dan nomor dokumen rujukan.

(b) Untuk setiap lot keterlacakan kecambah (kecuali kecambah yang dibudidayakan di tanah atau substrat dan yang dipanen tanpa akarnya) yang Anda kemas, Anda juga harus menyimpan catatan yang berisi informasi berikut dan menautkan informasi ini ke lot keterlacakan:

- (1) Deskripsi lokasi untuk pembudidaya biji-bijian untuk kecambah dan tanggal pemanenan biji, jika keduanya tersedia;
- (2) Deskripsi lokasi untuk pengondisi atau pemroses biji, yang terkait dengan kode lot biji, dan tanggal pengondisian atau pemrosesan;
- (3) Deskripsi lokasi untuk rumah pengemasan biji (termasuk pengemas ulang), tanggal pengemasan (dan pengemasan ulang, jika berlaku), dan kode lot biji terkait yang ditetapkan oleh rumah pengemasan biji;
- (4) Deskripsi lokasi untuk pemasok biji, setiap kode lot biji apa pun yang ditetapkan oleh pemasok biji (termasuk lot induk dan kode subplot), dan kode lot biji baru yang ditetapkan oleh produsen kecambah;
- (5) Deskripsi biji-bijian, termasuk jenis atau nama taksonomi biji, spesifikasi budidaya, jenis pengemasan, dan (jika berlaku) perlakuan antimikroba;
- (6) Tanggal penerimaan biji-bijian oleh produsen kecambah; dan
- (7) Jenis dokumen rujukan dan nomor dokumen rujukan.

(c) Untuk setiap lot keterlacakan komoditas pertanian mentah (selain pangan yang diperoleh dari kapal nelayan) dalam Daftar Keterlacakan Pangan yang Anda kemas dan Anda terima dari seseorang yang kepadanya subbagian ini tidak berlaku, Anda harus menyimpan catatan yang berisi informasi berikut dan menautkan informasi ini ke lot keterlacakan:

- (1) Komoditas dan, jika berlaku, varietas pangan yang diterima;
- (2) Tanggal ketika Anda menerima pangan;
- (3) Kuantitas dan satuan ukuran pangan yang diterima (misalnya 75 keranjang, 200 pound);
- (4) Deskripsi lokasi untuk perseorangan yang mengirimkan pangan kepada Anda;
- (5) Kode lot keterlacakan yang Anda tetapkan;
- (6) Deskripsi produk makanan yang dikemas;
- (7) Kuantitas dan satuan ukur makanan yang dikemas (misalnya 6 peti, 25 wadah plastik yang dapat digunakan kembali, 100 tangki, 200 pound);

- (8) Deskripsi lokasi di mana Anda mengemas makanan pertama kali (yakni sumber kode lot keterlacakan), dan (jika berlaku) referensi sumber kode lot keterlacakan;
- (9) Tanggal pengemasan awal; dan
- (10) Jenis dokumen rujukan dan nomor dokumen rujukan.

§ 1.1335 Catatan apa yang harus saya simpan apabila saya merupakan penerima pertama di darat untuk pangan dalam Daftar Keterlacakan Pangan yang diperoleh dari kapal nelayan?

Untuk setiap lot keterlacakan dan pangan yang diperoleh dari kapal nelayan di mana Anda menjadi penerima pertama di darat, Anda harus menyimpan catatan yang berisi informasi berikut dan menautkan informasi ini ke lot keterlacakan:

- (a) Kode lot keterlacakan yang Anda tetapkan;
- (b) Spesies dan/atau nama pasar yang dapat diterima untuk pangan yang tidak dikemas, atau deskripsi produk untuk pangan yang tidak dikemas;
- (c) Kuantitas dan satuan ukuran pangan (misalnya 300 pound);
- (d) Kisaran tanggal panen dan lokasi (sebagaimana ditetapkan berdasarkan Undang-Undang Geografis Kelautan Layanan Perikanan Laut Nasional, daftar Area Penangkapan Ikan Utama Organisasi Pangan dan Pertanian Persatuan Bangsa-Bangsa, atau standar lokasi geografis yang diakui secara luas lainnya) untuk perjalanan selama pangan tersebut ditangkap;
- (e) Deskripsi lokasi untuk penerima pertama di darat (yakni sumber kode lot keterlacakan), dan (jika berlaku) referensi sumber kode lot keterlacakan;
- (f) Tanggal pangan sampai di darat; dan
- (g) Jenis dokumen rujukan dan nomor dokumen rujukan.

§ 1.1340 Catatan apa yang harus saya simpan dan sediakan apabila saya mengirimkan pangan dalam Daftar Keterlacakan Pangan?

(a) Untuk setiap lot keterlacakan pangan dalam Daftar Keterlacakan Pangan yang Anda kirimkan, Anda harus menyimpan catatan yang berisi informasi berikut dan menautkan informasi ini ke lot keterlacakan:

- (1) Kode lot keterlacakan untuk pangan;
 - (2) Kuantitas dan satuan ukur makanan (misalnya 6 peti, 25 wadah plastik yang dapat digunakan kembali, 100 tangki, 200 pound);
 - (3) Deskripsi produk pangan;
 - (4) Deskripsi lokasi untuk penerima langsung berikutnya (selain pengangkut) pangan;
 - (5) Deskripsi lokasi asal pangan yang Anda kirimkan;
 - (6) Tanggal ketika Anda mengirimkan pangan;
 - (7) Deskripsi lokasi untuk sumber kode lot keterlacakan, atau referensi sumber kode lot keterlacakan; dan
 - (8) Jenis dokumen rujukan dan nomor dokumen rujukan.
- (b) Anda harus menyediakan (dalam bentuk elektronik, kertas, atau bentuk tertulis lainnya) informasi dalam ayat (a)(1) hingga (7) bagian ini ke penerima langsung berikutnya (selain pengangkut) untuk setiap lot keterlacakan yang Anda kirimkan.
- (c) Bagian ini tidak berlaku untuk pengiriman pangan yang terjadi sebelum pangan dikemas pertama kali (jika pangan adalah komoditas pertanian mentah yang tidak diperoleh dari kapal nelayan).

§ 1.1345 Catatan apa yang harus saya simpan apabila saya menerima pangan dalam Daftar Keterlacakan Pangan?

(a) Kecuali ditetapkan dalam ayat (b) dan (c) bagian ini, untuk setiap lot keterlacakan pangan dalam Daftar Keterlacakan Pangan yang Anda terima, Anda harus menyimpan catatan yang berisi informasi berikut dan menautkan informasi ini ke lot keterlacakan:

- (1) Kode lot keterlacakan untuk pangan;
- (2) Kuantitas dan satuan ukur makanan (misalnya 6 peti, 25 wadah plastik yang dapat digunakan kembali, 100 tangki, 200 pound);
- (3) Deskripsi produk pangan;
- (4) Deskripsi lokasi untuk penerima langsung sebelumnya (selain pengangkut) pangan;
- (5) Deskripsi lokasi di mana pangan diterima;
- (6) Tanggal ketika Anda menerima pangan;
- (7) Deskripsi lokasi untuk sumber kode lot keterlacakan, atau referensi sumber kode lot keterlacakan; dan
- (8) Jenis dokumen rujukan dan nomor dokumen rujukan.

(a) Untuk setiap lot keterlacakan pangan dalam Daftar Keterlacakan Pangan yang Anda terima dari seseorang yang terhadapnya subbagian ini tidak berlaku, Anda harus menyimpan catatan yang berisi informasi berikut dan menautkan informasi ini ke lot keterlacakan:

- (1) Kode lot keterlacakan untuk pangan, yang harus Anda tetapkan jika belum ditetapkan (kecuali ayat ini tidak berlaku jika Anda adalah perusahaan makanan ritel atau restoran);
- (2) Kuantitas dan satuan ukur makanan (misalnya 6 peti, 25 wadah plastik yang dapat digunakan kembali, 100 tangki, 200 pound);
- (3) Deskripsi produk pangan;
- (4) Deskripsi lokasi untuk penerima langsung sebelumnya (selain pengangkut) pangan;
- (5) Deskripsi lokasi di mana pangan diterima (yakni sumber kode lot keterlacakan), dan (jika berlaku) referensi sumber kode lot keterlacakan;
- (6) Tanggal ketika Anda menerima pangan; dan
- (7) Jenis dokumen rujukan dan nomor dokumen rujukan.

(c) Bagian ini tidak berlaku untuk penerimaan pangan yang terjadi sebelum pangan dikemas pertama kali (jika pangan adalah komoditas pertanian mentah yang tidak diperoleh dari kapal nelayan) atau untuk penerimaan pangan oleh penerima pertama di darat (jika pangan diperoleh dari kapal nelayan).

§ 1.1350 Catatan apa yang harus saya simpan apabila saya mengubah pangan dalam Daftar Keterlacakan Pangan?

(a) Kecuali ditetapkan dalam ayat (b) dan (c) bagian ini, untuk setiap lot keterlacakan baru untuk pangan yang Anda produksi melalui transformasi, Anda harus menyimpan catatan yang berisi informasi berikut dan menautkan informasi ini ke lot keterlacakan baru:

- (1) Untuk makanan dalam Daftar Keterlacakan Pangan yang digunakan dalam transformasi (jika berlaku), informasi berikut:
 - (i) Kode lot keterlacakan untuk pangan;
 - (ii) Deskripsi produk untuk makanan yang terhadapnya kode lot keterlacakan berlaku;dan
 - (iii) Untuk setiap lot keterlacakan yang digunakan, kuantitas dan satuan ukur pangan yang digunakan dari lot tersebut.

(2) Untuk makanan yang diproduksi melalui transformasi, informasi berikut:

- (i) Kode lot keterlacakan baru untuk pangan;

- (ii) Deskripsi lokasi di mana Anda mengubah makanan (yakni sumber kode lot keterlacakan), dan (jika berlaku) referensi sumber kode lot keterlacakan;
- (iii) Tanggal ketika transformasi diselesaikan;
- (iv) Deskripsi produk pangan;
- (v) Kuantitas dan satuan ukur makanan (misalnya 6 peti, 25 wadah plastik yang dapat digunakan kembali, 100 tangki, 200 pound); dan
- (vi) Jenis dokumen rujukan dan nomor dokumen rujukan untuk peristiwa transformasi.

(b) Untuk setiap lot keterlacakan yang diproduksi melalui transformasi komoditas pertanian mentah (selain pangan yang diperoleh dari kapal nelayan) dalam Daftar Keterlacakan Pangan yang tidak dikemas sebelum Anda mengubah pangan tersebut, Anda harus menyimpan catatan yang berisi informasi yang ditetapkan dalam § 1.1330(a) atau (c), dan, jika komoditas pertanian mentah adalah kecambah, informasi yang ditetapkan dalam § 1.1330(b).

(c) Ayat (a) dan (b) bagian ini tidak berlaku untuk perusahaan makanan ritel dan restoran sehubungan dengan pangan yang tidak mereka kirimkan (misalnya, pangan yang mereka jual atau kirim secara langsung kepada konsumen).

Prosedur untuk Persyaratan yang Dimodifikasi dan Pengecualian

§ 1.1360 Dalam situasi apa FDA akan memodifikasi persyaratan dalam subbagian ini yang berlaku untuk pangan atau jenis entitas atau pengecualian pangan atau jenis entitas dari persyaratan subbagian ini?

(a) *Umum.* Kecuali ditetapkan dalam ayat (b) bagian ini, FDA akan memodifikasi persyaratan subbagian ini yang berlaku untuk pangan atau jenis entitas, atau mengecualikan pangan atau jenis entitas dari persyaratan subbagian ini, apabila kami menentukan bahwa penerapan persyaratan yang akan berlaku untuk pangan atau jenis entitas tertentu tidak melindungi kesehatan masyarakat.

(b) *Fasilitas terdaftar.* Jika seseorang yang terhadapnya persyaratan yang dimodifikasi atau pengecualian berlaku berdasarkan ayat (a) bagian ini (termasuk orang yang memproduksi, memproses, mengemas, atau menyimpan makanan yang terhadapnya persyaratan yang dimodifikasi atau pengecualian berlaku berdasarkan ayat (a) bagian ini) diwajibkan untuk mendaftarkan di FDA berdasarkan bagian 415 Undang-Undang Makanan, Obat, dan Kosmetik (dan sesuai persyaratan subbagian H dari bagian ini) sehubungan dengan produksi, pemrosesan, pengemasan, dan penyimpanan pangan yang bersangkutan, orang tersebut harus menyimpan catatan yang menyebutkan sumber langsung berikutnya untuk pangan tersebut dan penerima langsung berikutnya untuk pangan tersebut sesuai §§ 1.337 dan 1.345. Catatan tersebut harus disimpan selama 2 tahun.

§ 1.1365 Kapan FDA mempertimbangkan adopsi persyaratan yang dimodifikasi atau memberikan pengecualian dari persyaratan subbagian ini?

FDA akan mempertimbangkan untuk memodifikasi persyaratan subbagian ini yang berlaku untuk suatu makanan atau jenis entitas, atau mengecualikan suatu makanan atau jenis entitas dari persyaratan subbagian ini, atas inisiatif kami sendiri atau untuk menanggapi petisi masyarakat yang diajukan berdasarkan § 10.30 bab ini oleh pihak mana pun yang berkepentingan.

§ 1.1370 Apa yang harus disertakan dalam petisi yang meminta persyaratan yang dimodifikasi atau pengecualian dari persyaratan?

Selain memenuhi persyaratan terkait isi dan format petisi masyarakat dalam § 10.30 bab ini, petisi yang meminta persyaratan yang dimodifikasi atau pengecualian dari persyaratan subbagian ini harus:

- (a) Menyebutkan pangan atau jenis entitas yang terhadapnya persyaratan yang dimodifikasi atau pengecualian akan berlaku;
- (b) Jika petisi meminta persyaratan yang dimodifikasi, menyebutkan modifikasi yang diajukan terhadap persyaratan subbagian ini; dan
- (c) Menyediakan informasi yang menunjukkan mengapa penerapan persyaratan yang diminta untuk dimodifikasi atau pengecualian diminta tidak melindungi kesehatan masyarakat.

§ 1.1375 Informasi apa yang diserahkan dalam petisi untuk meminta persyaratan yang dimodifikasi atau pengecualian, atau informasi dalam komentar tentang petisi tersebut, tersedia secara publik?

FDA akan menganggap bahwa informasi yang diajukan dalam petisi yang meminta persyaratan yang dimodifikasi atau pengecualian, serta informasi dalam komentar yang diserahkan tentang petisi tersebut, tidak berisi informasi yang dikecualikan dari pengungkapan publik berdasarkan bagian 20 bab ini dan akan dipublikasikan sebagai bagian dari catatan yang terkait dengan petisi tersebut.

§ 1.1380 Proses apa yang berlaku untuk petisi yang meminta persyaratan yang dimodifikasi atau pengecualian?

(a) Secara umum, prosedur yang tercantum dalam § 10.30 bab ini mengatur tanggapan FDA terhadap petisi yang meminta persyaratan yang dimodifikasi atau pengecualian. Orang yang berkepentingan dapat memberikan komentar terhadap petisi tersebut sesuai § 10.30(d) bab ini.

(b) Berdasarkan § 10.30(h)(3) bab ini, FDA akan menerbitkan pemberitahuan dalam *Register Federal* yang meminta informasi dan pandangan tentang petisi yang diajukan, termasuk informasi dan pandangan dari mereka yang dapat terdampak oleh persyaratan yang dimodifikasi atau pengecualian jika kami mengabulkan petisi tersebut.

(c) Berdasarkan § 10.30(e)(3) bab ini, kami akan memberikan tanggapan kepada pemohon petisi secara tertulis sebagai berikut:

(1) Jika kami mengabulkan petisi baik seluruhnya maupun sebagian, kami akan menerbitkan pemberitahuan dalam *Register Federal* yang mencantumkan persyaratan yang dimodifikasi atau pengecualian, beserta alasannya.

(2) Jika kami menolak petisi tersebut (termasuk penolakan sebagian), tanggapan tertulis kami kepada pemohon petisi akan menjelaskan alasan penolakan tersebut.

(d) Kami akan menyediakan untuk publik dan memperbarui secara berkala daftar petisi yang meminta persyaratan yang dimodifikasi atau pengecualian, termasuk status setiap petisi (misalnya tertunda, dikabulkan, atau ditolak).

§ 1.1385 Proses apa yang akan diikuti FDA apabila mengadopsi persyaratan yang dimodifikasi atau memberikan pengecualian atas inisiatif kami sendiri?

(a) Jika FDA, atas inisiatif kami, menentukan bahwa mengadopsi persyaratan yang dimodifikasi atau mengabulkan pengecualian dari persyaratan untuk suatu makanan atau jenis entitas adalah hal yang tepat, kami akan menerbitkan pemberitahuan dalam *Register Federal* yang mencantumkan persyaratan yang dimodifikasi atau pengecualian yang diajukan, beserta

alasan untuk pengajuan tersebut. Pemberitahuan tersebut akan menghasilkan catatan publik agar pihak yang berkepentingan dapat memberikan komentar tertulis terkait pengajuan tersebut.

(b) Setelah mempertimbangkan komentar apa pun yang diberikan secara tepat waktu, kami akan menerbitkan pemberitahuan dalam *Register Federal* yang menyatakan apakah kami akan mengadopsi persyaratan yang dimodifikasi atau mengabulkan pengecualian, dan alasan untuk keputusan kami.

§ 1.1390 Kapan persyaratan yang dimodifikasi yang kami adopsi atau pengecualian yang kami berikan, berlaku?

Setiap persyaratan yang dimodifikasi yang diadopsi FDA atau pengecualian yang kami kabulkan akan berlaku pada tanggal pemberitahuan tentang persyaratan yang dimodifikasi atau pengecualian tersebut diterbitkan dalam *Register Federal*, kecuali dinyatakan sebaliknya dalam pemberitahuan tersebut.

§ 1.1395 Dalam situasi apa FDA dapat merevisi atau mencabut persyaratan yang dimodifikasi atau pengecualian?

FDA dapat merevisi atau mencabut persyaratan yang dimodifikasi atau pengecualian jika kami menentukan bahwa revisi atau pencabutan tersebut diperlukan untuk melindungi kesehatan masyarakat.

§ 1.1400 Prosedur apa yang berlaku jika FDA secara tentatif menentukan bahwa persyaratan yang dimodifikasi atau pengecualian harus direvisi atau dicabut?

(a) Jika FDA secara tentatif menentukan bahwa kami harus merevisi atau mencabut persyaratan yang dimodifikasi atau pengecualian, kami akan menyediakan pemberitahuan berikut:

(1) Kami akan memberitahu orang yang meminta persyaratan yang dimodifikasi atau pengecualian (jika kami mengadopsi persyaratan yang dimodifikasi atau mengabulkan pengecualian sebagai tanggapan terhadap suatu petisi) secara tertulis di alamat yang disebutkan dalam petisi; dan

(2) Kami akan menerbitkan pemberitahuan dalam *Register Federal* tentang keputusan tentatif kami bahwa persyaratan yang dimodifikasi atau pengecualian harus direvisi atau dicabut, beserta alasan untuk keputusan tentatif tersebut. Pemberitahuan tersebut akan menghasilkan catatan publik agar pihak yang berkepentingan dapat memberikan komentar tertulis terkait keputusan tentatif kami.

(b) Setelah mempertimbangkan komentar apa pun yang diberikan secara tepat waktu dalam *Register Federal* tentang keputusan kami yang menyatakan apakah kami akan merevisi atau mencabut persyaratan yang dimodifikasi atau mengabulkan pengecualian, dan alasan untuk keputusan tersebut. Jika kami merevisi atau mencabut persyaratan yang dimodifikasi atau pengecualian, tanggal berlaku keputusan tersebut adalah 1 tahun sejak tanggal penerbitan pemberitahuan, kecuali jika dinyatakan lain dalam pemberitahuan.

Pengesampingan

§ 1.1405 Dalam situasi apa FDA akan mengesampingkan satu persyaratan atau lebih dari subbagian ini untuk entitas individu atau jenis entitas?

FDA akan mengesampingkan satu persyaratan atau lebih dari subbagian ini apabila kami menentukan bahwa:

(a) Penerapan persyaratan akan menyebabkan kesulitan ekonomi bagi entitas individu atau suatu jenis entitas, karena situasi unik entitas individu atau jenis entitas tersebut;

(b) Pengesampingan tidak akan menghambat kemampuan kami secara signifikan untuk mengidentifikasi secara cepat dan efektif penerima pangan guna mencegah atau menanggulangi wabah penyakit yang menular melalui makanan, atau untuk mengatasi ancaman yang kredibel yang menimbulkan konsekuensi kesehatan yang serius atau kematian bagi manusia dan hewan akibat pemalsuan pangan berdasarkan bagian 402 Undang-Undang Makanan, Obat, dan Kosmetik Federal, atau kesalahan merek berdasarkan bagian 403(w) Undang-Undang Makanan, Obat, dan Kosmetik Federal; dan

(c) Pengesampingan tersebut tidak akan bertentangan dengan kepentingan umum.

§ 1.1410 Kapan FDA akan mempertimbangkan untuk mengesampingkan persyaratan subbagian ini?

FDA akan mempertimbangkan, apakah akan mengesampingkan persyaratan subbagian ini atas inisiatif kami sendiri atau tanggapan atas hal-hal berikut:

(a) Permintaan tertulis untuk pengesampingan bagi entitas individu; atau

(b) Petisi masyarakat yang meminta pengesampingan untuk suatu jenis entitas yang diajukan berdasarkan § 10.30 bab ini oleh perorangan yang dikenakan persyaratan subbagian ini.

§ 1.1415 Bagaimana saya dapat meminta pengesampingan untuk entitas individu?

Anda dapat meminta pengesampingan satu persyaratan atau lebih dari subbagian ini untuk entitas individu dengan mengajukan permintaan tertulis kepada Badan Administrasi Makanan dan Obat sebagaimana dijelaskan di www.fda.gov. Permintaan untuk pengesampingan ini harus mencakup hal-hal berikut:

(a) Nama, alamat, dan titik kontak entitas individu yang terhadapnya pengesampingan akan berlaku;

(b) Persyaratan subbagian ini yang terhadapnya pengesampingan akan berlaku;

(c) Informasi yang menunjukkan mengapa penerapan persyaratan yang diminta untuk dikesampingkan akan menyebabkan kesulitan ekonomi bagi entitas, termasuk informasi tentang situasi unik yang dihadapi oleh entitas yang menyebabkan kesulitan ekonomi yang tidak biasa karena penerapan persyaratan ini;

(d) Informasi yang menunjukkan mengapa pengesampingan tidak akan menghambat kemampuan FDA secara signifikan untuk mengidentifikasi secara cepat dan efektif penerima pangan guna mencegah atau menanggulangi wabah penyakit yang menular melalui makanan, atau untuk mengatasi ancaman yang kredibel yang menimbulkan konsekuensi kesehatan yang serius atau kematian bagi manusia dan hewan akibat pemalsuan pangan berdasarkan bagian 402 Undang-Undang Makanan, Obat, dan Kosmetik Federal, atau kesalahan merek berdasarkan bagian 403(w) Undang-Undang Makanan, Obat, dan Kosmetik Federal; dan

(e) Informasi yang menunjukkan mengapa pengesampingan tersebut tidak akan bertentangan dengan kepentingan umum.

§ 1.1420 Proses apa yang berlaku untuk permintaan pengesampingan untuk entitas individu?

(a) Setelah mempertimbangkan informasi yang diajukan dalam permintaan untuk pengesampingan untuk entitas individu, kami akan memberikan tanggapan secara tertulis kepada

orang tersebut yang mengajukan permintaan pengesampingan menyatakan apakah kami akan mengabulkan pengesampingan (seluruhnya atau sebagian) dan alasan keputusan tersebut.

(b) Setiap pengesampingan untuk entitas individu yang dikabulkan oleh FDA akan berlaku pada tanggal kami memberikan tanggapan kami terhadap permintaan pengesampingan tersebut, kecuali dinyatakan lain dalam tanggapan.

§ 1.1425 Apa yang harus disertakan dalam petisi yang meminta pengesampingan untuk suatu jenis entitas?

Selain memenuhi persyaratan terkait isi dan format petisi masyarakat dalam § 10.30 bab ini, petisi yang meminta pengesampingan untuk suatu jenis entitas harus:

(a) Menyebutkan jenis entitas yang terhadapnya pengesampingan akan berlaku dan persyaratan subbagian ini yang terhadapnya pengesampingan akan berlaku;

(b) Menyediakan informasi yang menunjukkan mengapa penerapan persyaratan yang diminta untuk dikesampingkan akan menyebabkan kesulitan ekonomi untuk jenis entitas, termasuk informasi tentang situasi unik yang dihadapi oleh jenis entitas yang menyebabkan kesulitan ekonomi yang tidak biasa karena penerapan persyaratan ini;

(c) Menyediakan informasi yang menunjukkan mengapa pengesampingan tidak akan menghambat kemampuan FDA secara signifikan untuk mengidentifikasi secara cepat dan efektif penerima pangan guna mencegah atau menanggulangi wabah penyakit yang menular melalui makanan, atau untuk mengatasi ancaman yang kredibel yang menimbulkan konsekuensi kesehatan yang serius atau kematian bagi manusia dan hewan akibat pemalsuan pangan berdasarkan bagian 402 Undang-Undang Makanan, Obat, dan Kosmetik Federal, atau kesalahan merek berdasarkan bagian 403(w) Undang-Undang Makanan, Obat, dan Kosmetik Federal; dan

(d) Menyediakan informasi yang menunjukkan mengapa pengesampingan tersebut tidak akan bertentangan dengan kepentingan umum.

§ 1.1430 Informasi apa yang diserahkan dalam petisi untuk meminta pengesampingan suatu jenis entitas, atau informasi dalam komentar tentang petisi tersebut, tersedia secara publik?

FDA akan menganggap bahwa informasi yang diajukan dalam petisi yang meminta pengesampingan untuk suatu jenis entitas, serta informasi dalam komentar yang diserahkan tentang petisi tersebut, tidak berisi informasi yang dikecualikan dari pengungkapan publik berdasarkan bagian 20 bab ini dan akan dipublikasikan sebagai bagian dari catatan yang terkait dengan petisi tersebut.

§ 1.1435 Proses apa yang berlaku untuk petisi yang meminta pengesampingan suatu jenis entitas?

(a) Secara umum, prosedur yang tercantum dalam § 10.30 bab ini mengatur tanggapan FDA terhadap petisi yang meminta pengesampingan. Orang yang berkepentingan dapat memberikan komentar terhadap petisi tersebut sesuai § 10.30(d) bab ini.

(b) Berdasarkan § 10.30(h)(3) bab ini, FDA akan menerbitkan pemberitahuan dalam *Register Federal* yang meminta informasi dan pandangan tentang petisi yang meminta pengesampingan untuk suatu jenis entitas, termasuk informasi dan pandangan dari mereka yang dapat terdampak oleh persyaratan yang dimodifikasi atau pengesampingan jika kami mengabulkan petisi tersebut.

(c) Berdasarkan § 10.30(e)(3) bab ini, kami akan memberikan tanggapan kepada pemohon petisi secara tertulis sebagai berikut:

(1) Jika kami mengabulkan petisi baik seluruhnya maupun sebagian, kami akan menerbitkan pemberitahuan dalam *Register Federal* yang mencantumkan persyaratan yang kami kesusampingkan dan alasan untuk pengesampingan tersebut.

(2) Jika kami menolak petisi tersebut (termasuk penolakan sebagian), tanggapan tertulis kami kepada pemohon petisi akan menjelaskan alasan penolakan tersebut.

(d) Kami akan menyediakan untuk publik dan memperbarui secara berkala daftar petisi yang meminta pengesampingan untuk berbagai jenis entitas, termasuk status setiap petisi (misalnya tertunda, dikabulkan, atau ditolak).

§ 1.1440 Proses apa yang akan diikuti FDA apabila mengesampingkan persyaratan subbagian ini atas inisiatif kami sendiri?

(a) Jika FDA, atas inisiatif kami, menentukan bahwa pengesampingan satu persyaratan atau lebih untuk entitas individu atau jenis entitas adalah hal yang tepat, kami akan menerbitkan pemberitahuan dalam *Register Federal* yang mencantumkan pengesampingan yang diajukan dan alasan untuk pengesampingan tersebut. Pemberitahuan tersebut akan menghasilkan catatan publik agar pihak yang berkepentingan dapat memberikan komentar tertulis terkait pengajuan tersebut.

(b) Setelah mempertimbangkan komentar apa pun yang diberikan secara tepat waktu, kami akan menerbitkan pemberitahuan dalam *Register Federal* yang menyatakan apakah kami akan mengadopsi mengabulkan pengesampingan (seluruhnya atau sebagian) dan alasan untuk keputusan kami.

(c) Setiap pengesampingan untuk suatu jenis entitas yang dikabulkan oleh FDA akan berlaku pada tanggal pemberitahuan tentang pengesampingan tersebut diterbitkan dalam *Register Federal*, kecuali dinyatakan lain dalam pemberitahuan.

§ 1.1445 Dalam situasi apa FDA dapat memodifikasi atau mencabut pengesampingan?

FDA dapat memodifikasi atau mencabut pengesampingan jika kami menentukan bahwa:

(a) Kepatuhan terhadap persyaratan yang dikesampingkan tidak akan lagi menimbulkan kesulitan ekonomi khusus bagi entitas individu atau jenis entitas yang terhadapnya pengesampingan tersebut berlaku;

(b) Pengesampingan dapat menghambat kemampuan kami secara signifikan untuk mengidentifikasi secara cepat dan efektif penerima pangan guna mencegah atau menanggulangi wabah penyakit yang menular melalui makanan, atau untuk mengatasi ancaman yang kredibel yang menimbulkan konsekuensi kesehatan yang serius atau kematian bagi manusia dan hewan akibat pemalsuan pangan berdasarkan bagian 402 Undang-Undang Makanan, Obat, dan Kosmetik Federal, atau kesalahan merek berdasarkan bagian 403(w) Undang-Undang Makanan, Obat, dan Kosmetik Federal; atau

(c) Pengesampingan tersebut bertentangan dengan kepentingan umum.

§ 1.1450 Prosedur apa yang berlaku jika FDA secara tentatif menentukan bahwa pengesampingan harus dimodifikasi atau dicabut?

(a) *Pengesampingan untuk entitas individu.* (1) Jika FDA secara tentatif menentukan bahwa kami harus memodifikasi atau mencabut pengesampingan untuk suatu entitas individu, kami akan memberi tahu orang yang telah menerima pengesampingan secara tertulis tentang

keputusan tentatif kami bahwa pengesampingan tersebut harus modifikasi atau dicabut. Pemberitahuan tersebut akan memberikan waktu 60 hari bagi penerima pengesampingan untuk memberikan informasi yang menyatakan mengapa pengesampingan tersebut tidak seharusnya dimodifikasi atau dicabut.

(2) Setelah mempertimbangkan informasi yang diserahkan oleh penerima pengesampingan, kami akan memberikan tanggapan tertulis yang menyatakan keputusan kami, apakah akan memodifikasi atau mencabut pengesampingan dan alasan untuk keputusan tersebut. Jika kami memodifikasi atau mencabut pengesampingan tersebut, tanggal berlaku keputusan tersebut adalah 1 tahun setelah tanggal ketika kami memberikan tanggapan terhadap penerima pengesampingan, kecuali jika dinyatakan lain dalam tanggapan tersebut.

(b) *Pengesampingan untuk suatu jenis entitas.* (1) Jika FDA secara tentatif menentukan bahwa kami harus memodifikasi atau mencabut pengesampingan untuk suatu jenis entitas, kami akan menyediakan pemberitahuan berikut:

(i) Kami akan memberi tahu orang yang awalnya mengajukan permintaan pengesampingan (jika kami mengabulkan pengesampingan sebagai tanggapan terhadap suatu petisi) secara tertulis di alamat yang disebutkan dalam petisi.

(ii) Kami akan menerbitkan pemberitahuan dalam *Register Federal* tentang keputusan tentatif kami bahwa pengesampingan dimodifikasi atau dicabut, beserta alasan untuk keputusan tentatif tersebut. Pemberitahuan tersebut akan menghasilkan catatan publik agar pihak yang berkepentingan dapat memberikan komentar tertulis terkait keputusan tentatif kami.

(2) Setelah mempertimbangkan komentar apa pun yang diberikan secara tepat waktu dalam *Register Federal* tentang keputusan kami yang menyatakan apakah kami akan memodifikasi atau mencabut pengesampingan, dan alasan untuk keputusan tersebut. Jika kami memodifikasi atau mencabut pengesampingan, tanggal berlaku keputusan tersebut adalah 1 tahun sejak tanggal penerbitan pemberitahuan, kecuali jika dinyatakan lain dalam pemberitahuan.

Penyimpanan dan Ketersediaan Catatan

§ 1.1455 Bagaimana catatan yang diwajibkan oleh subbagian ini harus disimpan dan disediakan?

(a) *Persyaratan umum untuk catatan.* (1) Anda harus menyimpan catatan sebagai kertas asli atau catatan elektronik atau salinan asli (seperti fotokopi, gambar, salinan yang dipindai, atau salinan lain yang akurat dari catatan asli tersebut). Catatan elektronik dapat meliputi tautan yang valid dan utuh ke informasi yang diperlukan untuk disimpan berdasarkan subbagian ini.

(2) Semua catatan harus dapat dibaca dan disimpan agar tidak rusak atau hilang.

(b) *Pembuatan dan penyimpanan catatan oleh entitas lain.* Anda dapat meminta entitas lain untuk membuat dan menyimpan catatan yang diperlukan berdasarkan subbagian ini atas nama Anda, tetapi Anda bertanggung jawab untuk memastikan bahwa catatan tersebut dapat diperoleh dan disediakan di lokasi dalam 24 jam sejak diminta untuk peninjauan resmi.

(c) *Ketersediaan catatan.* (1) Jika Anda harus menyediakan semua catatan yang diwajibkan berdasarkan subbagian ini, apabila diminta, dalam 24 jam (atau dalam jangka waktu yang wajar yang telah disetujui oleh FDA) setelah permintaan tersebut, bersamaan dengan informasi yang diperlukan untuk memahami catatan ini, seperti sistem pengodean internal dan eksternal, glosarium, singkatan, dan deskripsi bagaimana catatan yang Anda sediakan sesuai dengan informasi yang diperlukan berdasarkan subbagian ini.

(2) Penyimpanan catatan di luar lokasi diizinkan jika catatan tersebut dapat diperoleh dan disediakan di lokasi dalam 24 jam setelah diminta untuk peninjauan resmi. Catatan elektronik dianggap ada di lokasi jika dapat diakses dari lokasi tersebut.

(3) Jika diperlukan untuk membantu FDA mencegah atau menanggulangi wabah penyakit yang menular melalui makanan, atau untuk membantu dalam implementasi penarikan kembali, atau untuk mengatasi ancaman terhadap kesehatan masyarakat, termasuk tetapi tidak terbatas pada situasi di mana FDA memiliki keyakinan wajar bahwa suatu makanan (dan makanan lain yang diyakini secara wajar oleh FDA terdampak dengan cara yang serupa) menimbulkan ancaman konsekuensi kesehatan yang serius atau kematian terhadap manusia atau hewan akibat pemalsuan pangan berdasarkan bagian 402 Undang-Undang Makanan, Obat, dan Kosmetik Federal atau kesalahan merek berdasarkan bagian 403(w) Undang-Undang Makanan, Obat, dan Kosmetik, Anda harus menyediakan, dalam 24 jam (atau dalam waktu yang wajar yang disetujui oleh FDA) sejak permintaan diajukan langsung atau dari jarak jauh (misalnya melalui telepon) oleh perwakilan FDA yang berwenang, informasi yang wajib Anda simpan berdasarkan subbagian ini, untuk makanan dan kisaran tanggal atau kode lot keterlacakan yang disebutkan dalam permintaan.

(i) Jika permintaan FDA atas informasi yang ditetapkan dalam ayat (c)(3) bagian ini diajukan melalui telepon, kami juga akan memberikan permintaan kepada Anda secara tertulis sesuai permintaan Anda; namun, Anda harus menyediakan informasi yang diminta dalam 24 jam (atau dalam waktu yang wajar yang disetujui oleh FDA) sejak permintaan melalui telepon tersebut.

(ii) Kecuali ditetapkan dalam ayat (c)(3)(iii) dan (iv) bagian ini, apabila informasi yang diminta oleh FDA berdasarkan ayat (c)(3) bagian ini adalah informasi yang wajib Anda simpan berdasarkan §§ 1.1325 hingga 1.1350, Anda harus menyediakan informasi tersebut dalam spreadsheet elektronik yang dapat disortir, bersamaan dengan informasi lain yang diperlukan untuk memahami informasi dalam spreadsheet tersebut.

(iii) Anda dapat menyediakan informasi yang diminta oleh FDA berdasarkan ayat (c)(3) bagian ini dalam bentuk selain spreadsheet elektronik yang dapat disortir jika Anda adalah:

(A) Pertanian dengan rata-rata tahunan nilai moneter penjualan komoditas pertanian mentah dan nilai pasar komoditas pertanian mentah yang diproduksi, diproses, dikemas, atau disimpan tanpa dijual (misalnya disimpan dengan biaya) selama periode 3 tahun sebelumnya tidak lebih dari \$250.000 (secara berturut-turut), disesuaikan untuk inflasi menggunakan tahun 2020 sebagai titik awal untuk menghitung penyesuaian;

(B) Perusahaan makanan ritel dan restoran dengan nilai moneter tahunan rata-rata untuk pangan yang dijual atau disediakan selama periode 3 tahun sebelumnya tidak lebih dari \$1 juta (secara berturut-turut), disesuaikan untuk informasi menggunakan tahun 2020 sebagai tahun awal untuk menghitung penyesuaian tersebut; atau

(C) Seseorang (selain pertanian, perusahaan makanan ritel, atau restoran) yang rata-rata tahunan nilai moneter penjualan makanan dan nilai pasar makanan yang diproduksi, diproses, dikemas, atau disimpan tanpa dijual (misalnya disimpan dengan biaya) selama periode 3 tahun sebelumnya tidak lebih dari \$1 juta (secara berturut-turut), disesuaikan untuk inflasi menggunakan tahun 2020 sebagai titik awal untuk menghitung penyesuaian.

(iv) FDA akan menarik permintaan spreadsheet elektronik yang dapat disortir berdasarkan ayat (c)(3)(ii) bagian ini, jika sesuai, untuk mengakomodasi keyakinan agama perorangan yang diminta untuk menyediakan spreadsheet. tersebut.

(4) Atas permintaan FDA, dalam waktu yang wajar, Anda harus menyediakan terjemahan bahasa Inggris untuk catatan yang diwajibkan berdasarkan subbagian ini yang disimpan dalam bahasa selain bahasa Inggris.

(d) *Penyimpanan catatan.* Kecuali jika ditetapkan lain dalam subbagian ini, Anda harus menyimpan catatan yang berisi informasi yang diwajibkan oleh subbagian ini selama 2 tahun sejak tanggal Anda membuat dan memperoleh catatan.

(e) *Catatan elektronik.* Catatan yang dibuat atau disimpan untuk memenuhi persyaratan subbagian ini dan yang memenuhi definisi catatan elektronik dalam § 11.3(b)(6) bab ini dikecualikan dari persyaratan bagian 11 bab ini. Catatan yang memenuhi persyaratan subbagian ini, tetapi juga diwajibkan berdasarkan ketentuan atau peraturan menurut undang-undang yang berlaku lainnya, tetap tunduk pada bagian 11 bab ini, jika tidak dikecualikan.

(f) *Penggunaan catatan yang ada.* Anda tidak perlu menyalin catatan yang Anda miliki (misalnya catatan yang Anda simpan dalam kegiatan usaha normal atau yang Anda simpan untuk mematuhi peraturan Federal, Negara Bagian, Suku, atau peraturan setempat) jika catatan tersebut berisi informasi yang diwajibkan oleh subbagian ini. Anda dapat menambahkan catatan yang ada jika diperlukan untuk menyertakan semua informasi yang diwajibkan oleh subbagian ini.

(g) *Penggunaan beberapa rangkaian catatan.* Anda tidak perlu menyimpan semua informasi yang diwajibkan oleh subbagian ini dalam satu rangkaian catatan. Namun, rencana keterlacakan Anda harus menunjukkan format dan lokasi catatan yang wajib Anda simpan berdasarkan subbagian ini, sesuai § 1.1315(a)(1).

(h) *Pengungkapan publik.* Catatan yang diperoleh FDA sesuai subbagian ini tunduk pada persyaratan pengungkapan berdasarkan bagian 20 bab ini.

Konsekuensi Kegagalan untuk Patuh

§ 1.1460 Konsekuensi apa yang dapat timbul dari kegagalan untuk mematuhi persyaratan subbagian ini?

(a) *Tindakan yang dilarang.* Pelanggaran terhadap persyaratan pencatatan berdasarkan bagian 204 Undang-Undang Modernisasi Keamanan Pangan FDA, termasuk pelanggaran terhadap persyaratan subbagian ini, dilarang berdasarkan bagian 301(e) Undang-Undang Makanan, Obat, dan Kosmetik Federal, kecuali jika pelanggaran tersebut dilakukan oleh pertanian.

(b) *Penolakan penerimaan.* Suatu artikel pangan dapat ditolak berdasarkan bagian 801(a)(4) Undang-Undang Makanan, Obat, dan Kosmetik Federal, jika persyaratan pencatatan berdasarkan bagian 204 Undang-Undang Modernisasi Keamanan Pangan FDA (selain yang persyaratan berdasarkan subbagian (f) dari bagian tersebut), termasuk persyaratan subbagian ini, tidak dipatuhi sehubungan dengan artikel tersebut.

Memperbarui Daftar Keterlacakan Pangan

§ 1.1465 Bagaimana FDA akan memperbarui Daftar Keterlacakan Pangan?

(a) Apabila FDA secara tentatif menyimpulkan, sesuai bagian 204(d)(2) Undang-Undang Modernisasi Keamanan Pangan FDA, bahwa merevisi Daftar Keterlacakan Pangan adalah hal yang tepat, kami akan menerbitkan pemberitahuan dalam *Register Federal* yang menyatakan perubahan yang diajukan terhadap daftar dan alasan untuk perubahan ini dan meminta informasi dan pandangan tentang perubahan yang diajukan.

(b) Setelah mempertimbangkan informasi dan pandangan yang diberikan tentang perubahan terhadap Daftar Keterlacakan Pangan, FDA akan menerbitkan pemberitahuan dalam

Register Federal yang menyatakan apakah kami akan membuat perubahan apa pun terhadap daftar dan alasan untuk keputusan tersebut. Jika FDA merevisi daftar tersebut, kami juga akan memublikasikan daftar yang direvisi di situs web kami.

(c) Apabila FDA memperbarui Daftar Keterlacakan Pangan sesuai bagian ini, setiap penghapusan dari daftar akan segera berlaku. Setiap penambahan terhadap daftar tersebut akan berlaku 2 tahun setelah tanggal penerbitan *Register Federal* yang mengumumkan daftar yang direvisi, kecuali jika dinyatakan lain dalam pemberitahuan.

Tanggal: 3 November 2022.

Robert M. Califf,

Komisioner Pangan dan Obat.

[FR Doc. 2022-24417 Diajukan: 11/15/2022 11:15; Tanggal Publikasi: 11/21/2022]