

Memuat Rekomendasi yang Tidak Mengikat

**Persyaratan Catatan
Ketertelusuran Tambahan untuk
Makanan Tertentu:
Hal yang Perlu Anda Ketahui
Tentang Peraturan FDA:
Pedoman untuk Industri**

Panduan Kepatuhan Entitas Kecil

*Salinan tambahan tersedia dari:
Kantor Analitik dan Penjangkauan
Pusat Keamanan Makanan dan Nutrisi
Terapan, Badan Pengawas Obat dan
Makanan
5001 Campus Drive
College Park, MD 20740*

<http://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-rules-guidance-industry>

Anda dapat mengirimkan komentar elektronik atau tertulis tentang pedoman ini setiap saat. Kirimkan komentar elektronik ke <http://www.regulations.gov>. Kirimkan komentar tertulis tentang pedoman ke Divisi Manajemen Arsip (HFA-305), Badan Pengawas Obat dan Makanan, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. Semua komentar harus diidentifikasi dengan nomor arsip FDA-2023-D-1336.

**AS Departemen Kesehatan dan Layanan Kemanusiaan
Badan Pengawas Obat dan Makanan
Pusat Keamanan Makanan dan Kantor Nutrisi Terapan
Analitik dan Penjangkauan**

Mei 2023

Daftar Isi

I.	Pendahuluan	5
II.	Istilah Penting.....	6
III.	Pertanyaan dan Jawaban	7
A.	Siapa Saja yang Tunduk pada Aturan Ketertelusuran Makanan? (§ 1.1300).....	7
B.	Apa yang Dimaksud dengan Daftar Ketertelusuran Makanan? (§ 1.1310)	7
C.	Kapan Saya Harus Mematuhi Aturan Ketertelusuran Makanan?	7
D.	Siapa yang Dikecualikan dari Aturan Ketertelusuran Makanan? (§ 1.1305).....	8
	Rencana Ketertelusuran.....	17
E.	Rencana Ketertelusuran Apa yang Harus Saya Miliki untuk Makanan di FTL yang Saya Produksi, Proses, Kemas, atau Simpan? (§ 1.1315).....	17
F.	Kapan Saya Harus Memperbarui Rencana Ketertelusuran?	17
G.	Kapan Saya Harus Menetapkan Kode Kelompok Ketertelusuran ke Makanan di FTL? (§§1.1320 dan 1.1345(b)(1))	17
	Catatan Peristiwa Penelusuran Penting.....	18
H.	Catatan Apa yang Harus Saya Simpan dan Berikan Ketika Saya Memanen Komoditas Pertanian Mentah (<i>Raw Agricultural Commodity</i> , RAC) (Selain Makanan yang Diperoleh dari Kapal Penangkap Ikan) di FTL? (§ 1.1325(a)).....	18
I.	Catatan Apa yang Harus Saya Simpan dan Sediakan Ketika Saya Mendinginkan Komoditas Pertanian Mentah (Selain Makanan yang Diperoleh dari Kapal Penangkap Ikan) di FTL Sebelum Dilakukan Pengemasan Awal? (§ 1.1325(b)).....	18
J.	Catatan Apa yang Harus Saya Simpan Ketika Saya Melakukan Pengemasan Awal Komoditas Pertanian Mentah (Selain Makanan yang Diperoleh dari Kapal Penangkap Ikan) di FTL? (§ 1.1330(a))	19
K.	Informasi Tambahan Apa yang Harus Saya Simpan Ketika Saya Melakukan Pengemasan Awal Kecambah (Kecuali Kecambah yang Tumbuh di Tanah atau Substrat yang Dipanen Tanpa Akarnya)? (§ 1.1330(b))	20
L.	Catatan Apa yang Harus Saya Simpan Ketika Saya Melakukan Pengemasan Awal Komoditas Pertanian Mentah (Selain Makanan yang Diperoleh dari Kapal Penangkap Ikan) di FTL yang Saya Terima dari Orang yang Tidak Tunduk pada Aturan Ketertelusuran Makanan? (§ 1.1330(c)).....	20
M.	Catatan Apa yang Harus Saya Simpan Ketika Saya Menjadi Penerima Makanan Pertama di Darat pada FTL yang Diperoleh dari Kapal Penangkap Ikan? (§ 1.1335).....	21
N.	Catatan Apa yang Harus Saya Simpan dan Berikan Ketika Saya Mengirim Makanan di FTL? (§ 1.1340)	21
O.	Catatan Apa yang Harus Saya Simpan Ketika Saya Menerima Makanan di FTL? (§ 1.1345(a), (c))	22
P.	Catatan Apa yang Harus Saya Simpan Ketika Saya Menerima Makanan di FTL dari Orang yang Tidak Tunduk pada Aturan Ketertelusuran Makanan? (§ 1.1345(b)).....	22
Q.	Catatan Apa yang Harus Saya Simpan Ketika Saya Mengubah Makanan di FTL? (§ 1.1350)	23
	Prosedur untuk Modifikasi Persyaratan dan Pengecualian.....	23
R.	Dalam Keadaan Apa FDA Akan Memodifikasi Persyaratan Aturan Ketertelusuran Makanan yang Berlaku untuk Makanan atau Jenis Entitas atau Mengecualikan Makanan atau Jenis Entitas	

Memuat Rekomendasi yang Tidak Mengikat

dari Persyaratan Aturan Ketertelusuran Makanan? (§ 1.1360(a))	23
S. Catatan Apa yang Harus Saya Simpan jika Saya Tunduk pada Persyaratan Pendaftaran Fasilitas Makanan FDA tetapi Saya Memenuhi Syarat untuk Persyaratan yang Dimodifikasi atau Pengecualian dari Persyaratan Peraturan Ketertelusuran Makanan? (§ 1.1360(b)).....	24
T. Kapan FDA Akan Mempertimbangkan Apakah Akan Menggunakan Persyaratan yang Dimodifikasi atau Memberikan Pengecualian dari Persyaratan Aturan Ketertelusuran Makanan? (§ 1.1365).....	24
U. Apa yang Harus Dimasukkan dalam Permohonan Permintaan Modifikasi Persyaratan atau Pengecualian dari Persyaratan? (§ 1.1370)	24
V. Informasi Apa yang Disampaikan dalam Permohonan Permintaan Modifikasi Persyaratan atau Pengecualian, atau Informasi dalam Komentar atas Permintaan Tersebut, apakah Tersedia untuk Umum? (§ 1.1375)	25
W. Proses Apa yang Berlaku untuk Permohonan Permintaan Modifikasi Persyaratan atau Pengecualian? (§ 1.1380).....	25
X. Proses Apa yang Akan Diikuti FDA Ketika Menggunakan Persyaratan yang Dimodifikasi atau Memberikan Pengecualian atas Inisiatif Kita Sendiri? (§ 1.1385).....	25
Y. Kapan Modifikasi Persyaratan yang Kami Gunakan atau Pengecualian yang Kami Berikan Akan Menjadi Efektif? (§ 1.1390)	26
Z. Dalam Keadaan Apa FDA Dapat Merevisi atau Mencabut Persyaratan yang Dimodifikasi atau Pengecualian? (§ 1.1395).....	26
AA. Prosedur Apa yang Berlaku jika FDA Secara Tentatif Menentukan bahwa Persyaratan yang Dimodifikasi atau Pengecualian Harus Direvisi atau Dicabut? (§ 1.1400).....	26
Pengesampingan.....	27
BB. Dalam Keadaan Apa FDA Akan Mengesampingkan Satu atau Lebih dari Persyaratan Aturan Ketertelusuran Makanan untuk Entitas Individu atau Jenis Entitas? (§ 1.1405).....	27
CC. Kapan FDA Akan Mempertimbangkan Untuk Mengesampingkan Persyaratan Aturan Ketertelusuran Makanan? (§ 1.1410)	27
DD. Bagaimana Cara Saya Meminta Pengesampingan untuk Entitas Individu? (§ 1.1415).....	27
EE. Proses Apa yang Berlaku untuk Permintaan Pengesampingan untuk Entitas Individu? (§ 1.1420)	28
FF. Apa yang Harus Disertakan Dalam Permohonan Pengesampingan untuk Jenis Entitas? (§ 1.1425)	28
GG. Informasi Apa yang Disampaikan dalam Permohonan Permintaan Pengesampingan untuk Jenis Entitas, atau Informasi dalam Komentar atas Permohonan Tersebut, Apakah Tersedia untuk Umum? (§ 1.1430).....	29
HH. Proses Apa yang Berlaku untuk Permohonan Permintaan Pengesampingan untuk Jenis Entitas? (§ 1.1435).....	29
II. Proses Apa yang Akan Diikuti FDA Ketika Mengesampingkan Persyaratan Aturan Ketertelusuran Makanan atas Inisiatif Kita Sendiri? (§ 1.1440)	29
JJ. Dalam Keadaan Apa FDA Dapat Memodifikasi atau Mencabut Pengesampingan? (§ 1.1445)	30
KK. Prosedur Apa yang Berlaku Jika FDA Secara Tentatif Menentukan bahwa Pengesampingan Harus Dimodifikasi atau Dicabut? (§ 1.1450)	30
Catatan Penyimpanan dan Ketersediaan.....	31

Memuat Rekomendasi yang Tidak Mengikat

LL.	Bagaimana Saya Harus Menyimpan Catatan yang Dipersyaratkan oleh Aturan Ketertelusuran Makanan? (§ 1.1455(a)).....	31
NN.	Kapan Saya Harus Menyediakan Catatan yang Diperlukan untuk FDA? (§ 1.1455(c)(1))	31
OO.	Bolehkah Saya Menyimpan Catatan di Luar Lokasi? (§ 1.1455(c)(2)).....	31
PP.	Apa Persyaratan Tambahan yang Berlaku Jika Ada Ancaman terhadap Kesehatan Masyarakat? (§ 1.1455(c)(3))	31
QQ.	Ketika Ada Ancaman terhadap Kesehatan Masyarakat, Siapa yang Tidak Harus Memberikan Informasi yang Diminta dalam Lembar Kerja Elektronik yang Dapat Diurutkan? (§ 1.1455(c)(3)(iii))	32
RR.	Bagaimana Jika Saya Tidak Dapat Memberikan Informasi yang Diminta dalam Lembar Kerja Elektronik yang Dapat Diurutkan Karena Keyakinan Agama? (§ 1.1455(c)(3)(iv))	33
SS.	Haruskah Saya Menyimpan Semua Catatan dalam bahasa Inggris? (§ 1.1455(c)(4)).....	33
TT.	Berapa Lama Saya Harus Menyimpan Catatan yang Diperlukan? (§ 1.1455(d))	33
UU.	Jika Saya Menyimpan Catatan Elektronik, Haruskah Saya Mematuhi Persyaratan 21 CFR Bagian 11? (§ 1.1455(e))	33
VV.	Jika Saya Sudah Menyimpan Catatan Beberapa Informasi yang Dipersyaratkan Berdasarkan Aturan Ketertelusuran Makanan, Haruskah Saya Menggandakan Catatan yang Ada Ini untuk Mematuhi Aturan? (§ 1.1455(f)).....	33
WW.	Haruskah Saya Menyimpan Semua Informasi yang Diperlukan dalam Satu Kumpulan Catatan? (§ 1.1455(g)).....	33
	Konsekuensi dari Kegagalan dalam Mematuhi	34
XX.	Konsekuensi Apa yang Dapat Diakibatkan dari Kegagalan Mematuhi Persyaratan Aturan Ketertelusuran Makanan? (§ 1.1460)	34
	Memperbarui FTL.....	34
YY.	Kapan dan Bagaimana FDA Akan Memperbarui FTL? (§ 1.1465).....	34
IV.	Definisi.....	35
V.	Sumber	40

Persyaratan Catatan Ketertelusuran Tambahan untuk Makanan Tertentu: Hal yang Perlu Anda Ketahui Tentang Peraturan FDA: Pedoman untuk Industri

Panduan Kepatuhan Entitas Kecil

Pedoman ini menyatakan pemikiran Badan Pengawas Obat dan Makanan (*[Food and Drug Administration]* FDA, Badan, atau kami) saat ini tentang topik ini. Pedoman ini tidak menetapkan hak apa pun untuk siapa pun dan tidak mengikat FDA atau publik. Anda dapat menggunakan pendekatan alternatif jika memenuhi persyaratan undang-undang dan peraturan yang berlaku. Untuk membahas pendekatan alternatif, hubungi staf FDA yang bertanggung jawab terhadap pedoman ini seperti yang tercantum di halaman judul.

I. Pendahuluan

Pada tanggal 4 Januari 2011, Presiden Obama menandatangani Undang-Undang Modernisasi Keamanan Makanan FDA (*Food Safety Modernization Act*, FSMA) ([Pub. L. 111-353](#)) ke dalam hukum. Sebagai bagian dari perombakan FSMA atas undang-undang keamanan makanan AS untuk memastikan keselamatan dan keamanan persediaan makanan nasional dengan lebih baik, pasal 204(d) dari FSMA mewajibkan FDA menetapkan persyaratan pencatatan untuk fasilitas yang memproduksi, memproses, mengemas, atau menyimpan makanan yang ditetapkan Badan sebagai berisiko tinggi untuk mempermudah ketertelusuran yang cepat dan efektif dari makanan tersebut. Persyaratan pencatatan ini merupakan tambahan untuk persyaratan ketertelusuran makanan berdasarkan pasal 414 dari Undang-Undang Makanan, Obat-obatan, dan Kosmetik Federal (Undang-Undang FD&C) (ditambahkan ke Undang-Undang FD&C pada judul III, subjudul A, pasal 306, Undang-Undang Kesiapsiagaan dan Tanggapan Keamanan Kesehatan Masyarakat dan Bioterrorisme Tahun 2002 (Undang-Undang Bioterrorisme) ([Pub. L. 107-188](#))) dan peraturan pelaksanaan pada sub bagian J [bagian 1 judul 21 Kode Peraturan Federal](#) (§§ 1.326 hingga 1.368) (peraturan sub bagian J). Dalam pasal 204(d)(1) dari FSMA, Kongres mengarahkan FDA untuk menggunakan persyaratan penyimpanan catatan tambahan untuk mencegah atau mengurangi wabah penyakit bawaan makanan dan mengatasi ancaman yang kredibel atas konsekuensi kesehatan yang merugikan atau kematian bagi manusia atau hewan akibat makanan tertentu yang dipalsukan berdasarkan pasal 402 dari Undang-Undang FD&C atau salah merek sehubungan dengan pelabelan alergen berdasarkan pasal 403(w) Undang-Undang FD&C.

Pada tanggal 21 November 2022, FDA menerbitkan aturan final yang berjudul, “Persyaratan

Memuat Rekomendasi yang Tidak Mengikat

Catatan Ketertelusuran Tambahan untuk Makanan Tertentu” (Aturan Ketertelusuran Makanan) (87 FR 70910). Peraturan tersebut dapat ditemukan di 21 CFR bagian 1, subbagian S (§§ 1.1300-1.1465).

Kami telah menyiapkan Panduan Kepatuhan Entitas Kecil (*Small Entity Compliance Guide*, SECG) ini sesuai dengan pasal 212 Undang-Undang Keadilan Pemberlakuan Peraturan Usaha Kecil (Undang-Undang Publik 104-121, sebagaimana telah diubah oleh Undang-Undang Publik 110-28). Dokumen panduan ini dimaksudkan untuk membantu entitas kecil, termasuk pertanian dan usaha kecil, mematuhi persyaratan Aturan Ketertelusuran Makanan sebagaimana ditetapkan dalam 21 CFR bagian 1, subbagian S. Peraturan tersebut mengikat dan memiliki kekuatan hukum penuh.

Dokumen panduan FDA, termasuk panduan ini, tidak menetapkan tanggung jawab yang dapat ditegakkan secara hukum. Alih-alih, panduan menjelaskan pemikiran kita saat ini tentang suatu topik dan harus dilihat hanya sebagai rekomendasi, kecuali jika persyaratan peraturan atau undang-undang tertentu disebutkan. Penggunaan kata *harus* dalam pedoman FDA berarti ada sesuatu yang disarankan atau direkomendasikan, tetapi tidak wajib.

II. Istilah Penting

Aturan Ketertelusuran Makanan menggunakan sejumlah istilah dengan cara tertentu. Daftar lengkap istilah-istilah ini muncul dalam panduan ini mulai dari halaman 32. Tabel 1 mencantumkan beberapa istilah penting yang digunakan dalam dokumen ini.

Tabel 1 – Istilah Penting yang Digunakan dalam Aturan Ketertelusuran Makanan

Istilah	Definisi
<i>Critical Tracking Event</i> (CTE) atau Peristiwa Penelusuran Penting	Peristiwa dalam rantai pasokan makanan yang melibatkan pemanenan, pendinginan (sebelum pengemasan awal), pengemasan awal komoditas pertanian mentah (<i>raw agricultural commodity</i> , RAC) selain makanan yang diperoleh dari kapal penangkap ikan, penerimaan pertama makanan yang diperoleh di darat dari kapal penangkap ikan, pengiriman, penerimaan, atau transformasi makanan.
<i>Food Traceability List</i> (FTL) atau Daftar Ketertelusuran Makanan	Daftar makanan yang memerlukan catatan ketertelusuran tambahan yang harus dikelola, sebagaimana ditetapkan sesuai dengan pasal 204(d)(2) FSMA. Istilah FTL mencakup makanan yang terdaftar secara khusus dan makanan yang mengandung makanan yang terdaftar sebagai bahan, dengan ketentuan bahwa makanan yang terdaftar yang digunakan sebagai bahan tetap dalam bentuk yang sama (misalnya, segar) seperti yang terlihat pada daftar.
<i>Key Data Element</i> (KDE) atau Elemen Data Utama	Informasi terkait dengan CTE yang catatannya harus dikelola dan/atau disediakan.
Langkah mematikan	Pemrosesan mematikan yang secara signifikan meminimalkan patogen dalam makanan.

Memuat Rekomendasi yang Tidak Mengikat

Istilah	Definisi
Deskripsi lokasi	Informasi kontak utama untuk lokasi tempat makanan ditangani, khususnya nama bisnis, nomor telepon, alamat lokasi fisik (atau koordinat geografis), dan kota, Negara Bagian, dan kode pos untuk lokasi domestik dan informasi yang dapat diperbandingkan untuk lokasi di luar negeri, termasuk negara.
Kelompok Ketertelusuran	Sejumlah atau kelompok makanan yang awalnya dikemas (untuk komoditas pertanian mentah selain makanan yang diperoleh dari kapal penangkap ikan), diterima oleh penerima darat pertama (untuk makanan yang diperoleh dari kapal penangkap ikan), atau diubah.
<i>Traceability Lot Code</i> (TLC) atau Kode Kelompok Ketertelusuran	Deskriptor, sering kali alfanumerik, yang digunakan untuk mengidentifikasi secara unik kelompok ketertelusuran dalam catatan sumber kode kelompok ketertelusuran.
Sumber Kode Kelompok Ketertelusuran	Tempat dimana makanan diberikan TLC.
Referensi sumber Kode Kelompok Ketertelusuran	Metode alternatif untuk memberikan akses FDA ke deskripsi lokasi untuk sumber kode kelompok ketertelusuran sebagaimana dipersyaratkan dalam subbagian ini. Contoh referensi sumber kode kelompok ketertelusuran termasuk namun tidak terbatas pada Nomor Pendaftaran Fasilitas Makanan FDA untuk sumber kode kelompok ketertelusuran atau alamat web yang memberikan deskripsi lokasi kepada FDA untuk sumber kode kelompok ketertelusuran.

III. Pertanyaan dan Jawaban

A. Siapa Saja yang Tunduk pada Aturan Ketertelusuran Makanan? (§ 1.1300)

Persyaratan Aturan Ketertelusuran Makanan berlaku untuk orang-orang yang memproduksi, memproses, mengemas, atau menyimpan makanan yang tercantum dalam Daftar Ketertelusuran Makanan. FDA menerbitkan FTL di situs webnya, <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/food-traceability-list>.

B. Apa yang Dimaksud dengan Daftar Ketertelusuran Makanan? (§ 1.1310)

Daftar Ketertelusuran Makanan (*Food Traceability List*, FTL) mengidentifikasi makanan yang memerlukan catatan ketertelusuran tambahan berdasarkan Aturan Ketertelusuran Makanan. Persyaratan penyimpanan catatan tambahan berlaku untuk makanan yang secara khusus terdaftar di FTL, dan untuk makanan yang mengandung makanan yang terdaftar sebagai bahan, dengan ketentuan bahwa makanan yang terdaftar yang digunakan sebagai bahan tetap dalam bentuk yang sama (misalnya, segar) seperti yang terlihat di Daftar.

C. Kapan Saya Harus Mematuhi Aturan Ketertelusuran Makanan?

Tanggal kepatuhan untuk semua orang yang tunduk pada Aturan Ketertelusuran Makanan adalah Selasa, 20 Januari 2026.

Memuat Rekomendasi yang Tidak Mengikat

D. Siapa yang Dikecualikan dari Aturan Ketertelusuran Makanan? (§ 1.1305)

Orang dan makanan tertentu sepenuhnya dikecualikan dari persyaratan Aturan Ketertelusuran Makanan, sementara lainnya dapat memenuhi syarat untuk sebagian pengecualian. FDA telah mengembangkan alat bantu perangkat lunak untuk membantu Anda menentukan apakah pengecualian dapat berlaku untuk Anda. Anda dapat mengakses alat bantu di: <https://collaboration.fda.gov/tefcv13/>.

Tabel 2 – Pengecualian Penuh dan Sebagian dari Aturan Ketertelusuran Makanan

Pengecualian	Perincian Tambahan	Kutipan
Pertanian (atau aktivitas pertanian dari fasilitas pertanian jenis campuran) sehubungan dengan produk yang mereka tanam, ketika pertanian bukan merupakan pertanian tertutup berdasarkan 21 CFR 112.4(a) (ketentuan dalam peraturan keamanan hasil bumi)	Pertanian atau fasilitas pertanian jenis campuran dengan rata-rata nilai moneter tahunan dari hasil bumi yang dijual selama periode 3 tahun sebelumnya sebesar \$25.000 (secara dasar bergulir) atau kurang, disesuaikan dengan inflasi menggunakan tahun 2011 sebagai tahun acuan untuk menghitung penyesuaian	§ 1.1305(a)(1)(i)
Hasil pertanian rata-rata \$25.000 atau kurang dalam penjualan hasil bumi dan nilai pasar hasil bumi, disesuaikan dengan inflasi menggunakan tahun 2020 sebagai tahun acuan	Perhitungan didasarkan pada rata-rata jumlah tahunan dari nilai moneter penjualan hasil bumi dan nilai pasar dari hasil bumi yang diproduksi, diproses, dikemas, atau disimpan tanpa penjualan (misalnya, disimpan dengan biaya) selama periode 3 tahun sebelumnya	§ 1.1305(a)(1)(ii)
Produsen telur cangkang dengan <3.000 ekor ayam petelur di peternakan tertentu	Pengecualian berlaku untuk telur cangkang yang diproduksi pada peternakan tersebut	§ 1.1305(a)(2)
Produsen komoditas pertanian mentah (<i>raw agricultural commodities</i> , RAC) selain hasil bumi atau cangkang telur rata-rata \$25.000 atau kurang dalam penjualan RAC dan nilai pasar RAC, disesuaikan dengan inflasi menggunakan tahun 2020 sebagai tahun acuan	Perhitungan didasarkan pada rata-rata jumlah tahunan dari nilai moneter penjualan RAC dan nilai pasar RAC yang diproduksi, diproses, dikemas, atau disimpan tanpa penjualan (misalnya, disimpan dengan biaya) selama periode 3 tahun sebelumnya	§ 1.1305(a)(3)
Peternakan ketika makanan yang diproduksi di peternakan tersebut dijual atau disumbangkan secara langsung ke konsumen oleh pemilik, operator, atau agen yang bertanggung jawab terhadap peternakan tersebut		§ 1.1305(b)

Memuat Rekomendasi yang Tidak Mengikat

Pengecualian	Perincian Tambahan	Kutipan
Makanan yang diproduksi dan dikemas pada peternakan yang memenuhi kriteria pengemasan dan pelabelan tertentu	(1) Kemasan makanan tetap pada tempatnya hingga makanan tiba di konsumen, dan kemasan tersebut menjaga keutuhan produk dan mencegah pencemaran atau perubahan produk selanjutnya; dan (2) Pelabelan makanan yang tiba di konsumen mencakup nama, alamat lengkap (alamat jalan, kota, Negara Bagian, negara, dan kode pos atau kode pos lain untuk pertanian domestik dan informasi yang sebanding untuk pertanian asing), dan nomor telepon bisnis dari peternakan tempat makanan diproduksi dan dikemas. FDA akan mengesampingkan persyaratan untuk menyertakan nomor telepon bisnis, sebagaimana mestinya, untuk mengakomodasi keyakinan agama individu yang bertanggung jawab terhadap pertanian.	§ 1.1305(c)
Hasil bumi yang menerima pemrosesan komersial yang secara memadai mengurangi keberadaan mikroorganisme yang penting bagi kesehatan masyarakat	Ketentuan yang ditetapkan dalam 21 CFR 112.2(b), yang merupakan bagian dari peraturan keselamatan hasil bumi, harus dipenuhi untuk hasil bumi	§ 1.1305(d)(1)
Cangkang telur ketika semua telur yang diproduksi di peternakan tertentu menerima perlakuan (sebagaimana didefinisikan dalam 21 CFR 118.3) sesuai dengan 21 CFR 118.1(a)(2), yang merupakan bagian dari peraturan cangkang telur		§ 1.1305(d)(2)
Makanan yang akan melalui proses langkah mematikan, dengan ketentuan bahwa Anda menyimpan informasi tertentu dalam catatan	Anda menyimpan: (i) Informasi yang ditentukan dalam § 1.1345 sebagai tanda terima Anda terhadap makanan yang akan melalui proses langkah mematikan (kecuali jika Anda telah menandatangani perjanjian tertulis tentang penerapan langkah mematikan pada makanan sesuai dengan § 1.1305(d)(6); dan (ii) Catatan penerapan langkah mematikan Anda;	§ 1.1305(d)(3)
Makanan yang Anda ubah sedemikian rupa sehingga makanan tersebut tidak lagi ada di FTL, dengan ketentuan bahwa Anda menyimpan catatan yang memuat informasi yang ditentukan dalam § 1.1345 sebagai tanda terima Anda terhadap makanan yang Anda ubah		§ 1.1305(d)(4)

Memuat Rekomendasi yang Tidak Mengikat

Pengecualian	Perincian Tambahan	Kutipan
Makanan yang Anda terima yang sebelumnya telah melalui proses langkah mematikan atau yang sebelumnya telah diubah sedemikian rupa sehingga makanan tersebut tidak lagi ada di FTL		§ 1.1305(d)(5)
Makanan yang akan melalui proses langkah mematikan oleh entitas selain dari perusahaan makanan eceran, restoran, atau konsumen; atau yang akan diubah oleh entitas selain dari perusahaan makanan eceran, restoran, atau konsumen, sehingga makanan tersebut tidak lagi ada di FTL, dengan ketentuan bahwa ada perjanjian tertulis tertentu	<p>(i) Ada perjanjian tertulis antara pengirim makanan dan penerima yang menyatakan bahwa penerima akan menerapkan langkah mematikan pada makanan atau mengubah makanan sedemikian rupa sehingga tidak lagi ada di FTL; atau</p> <p>(ii) Ada perjanjian tertulis antara pengirim makanan dan penerima yang menyatakan bahwa entitas dalam rantai pasokan setelah penerima akan menerapkan langkah mematikan pada makanan atau mengubah makanan sedemikian rupa sehingga tidak lagi ada di FTL dan bahwa penerima hanya akan mengirimkan makanan ke entitas lain yang setuju, secara tertulis, akan:</p> <p>(A) Menerapkan langkah mematikan pada makanan atau mengubah makanan sedemikian rupa sehingga tidak lagi ada di FTL; atau</p> <p>(B) Menandatangani perjanjian tertulis serupa dengan penerima berikutnya yang menyatakan bahwa langkah mematikan akan diterapkan pada makanan atau bahwa makanan akan diubah sedemikian rupa sehingga tidak lagi ada di FTL.</p> <p>(iii) Setiap perjanjian tertulis tersebut harus mencantumkan tanggal berlaku, nama jelas, dan tanda tangan dari orang-orang yang menandatangani perjanjian, dan substansi perjanjian; dan</p> <p>(iv) Perjanjian tertulis tersebut harus disimpan oleh kedua belah pihak selama masih berlaku dan harus diperbaharui paling sedikit 3 tahun sekali.</p>	§ 1.1305(d)(6)
Hasil bumi yang terdaftar sebagai bahan mentah yang jarang dikonsumsi dalam 21 CFR 112.2(a)(1), yang merupakan bagian dari peraturan keamanan hasil bumi	Asparagus; kacang hitam; kacang merah putih; kacang merah; kacang kratok; kacang navy; kacang pinto; bit taman (akar dan pucuk); bit gula; kacang mete; ceri, asam; buncis; biji kakao; biji kopi; sawi; jagung manis; kranberi; kurma; dil (biji dan gulma); terong; buah ara; jahe; kemiri; kacang hazel; lobak pedas; kacang-kacangan; okra; kacang tanah; kacang pekan; pepermin; kentang; labu; labu siam, musim dingin; ubi jalar; dan purun tikus.	§ 1.1305(e)

Memuat Rekomendasi yang Tidak Mengikat

Pengecualian	Perincian Tambahan	Kutipan
Makanan yang Anda terima yang sebelumnya telah melalui proses langkah mematikan atau yang sebelumnya telah diubah sedemikian rupa sehingga makanan tersebut tidak lagi ada di FTL		§ 1.1305(d)(5)
Makanan yang akan melalui proses langkah mematikan oleh entitas selain dari perusahaan makanan eceran, restoran, atau konsumen; atau yang akan diubah oleh entitas selain dari perusahaan makanan eceran, restoran, atau konsumen, sehingga makanan tersebut tidak lagi ada di FTL, dengan ketentuan bahwa ada perjanjian tertulis tertentu	<p>(iii) Ada perjanjian tertulis antara pengirim makanan dan penerima yang menyatakan bahwa penerima akan menerapkan langkah mematikan pada makanan atau mengubah makanan sedemikian rupa sehingga tidak lagi ada di FTL; atau</p> <p>(iv) Ada perjanjian tertulis antara pengirim makanan dan penerima yang menyatakan bahwa entitas dalam rantai pasokan setelah penerima akan menerapkan langkah mematikan pada makanan atau mengubah makanan sedemikian rupa sehingga tidak lagi ada di FTL dan bahwa penerima hanya akan mengirimkan makanan ke entitas lain yang setuju, secara tertulis, akan:</p> <p>(A) Menerapkan langkah mematikan pada makanan atau mengubah makanan sedemikian rupa sehingga tidak lagi ada di FTL; atau</p> <p>(B) Menandatangani perjanjian tertulis serupa dengan penerima berikutnya yang menyatakan bahwa langkah mematikan akan diterapkan pada makanan atau bahwa makanan akan diubah sedemikian rupa sehingga tidak lagi ada di FTL.</p> <p>(v) Setiap perjanjian tertulis tersebut harus mencantumkan tanggal berlaku, nama jelas, dan tanda tangan dari orang-orang yang menandatangani perjanjian, dan substansi perjanjian; dan</p> <p>(vi) Perjanjian tertulis tersebut harus disimpan oleh kedua belah pihak selama masih berlaku dan harus diperbaharui paling sedikit 3 tahun sekali.</p>	§ 1.1305(d)(6)
Hasil bumi yang terdaftar sebagai bahan mentah yang jarang dikonsumsi dalam 21 CFR 112.2(a)(1), yang merupakan bagian dari peraturan keamanan hasil bumi	Asparagus; kacang hitam; kacang merah putih; kacang merah; kacang kratok; kacang navy; kacang pinto; bit taman (akar dan pucuk); bit gula; kacang mete; ceri, asam; buncis; biji kakao; biji kopi; sawi; jagung manis; kranberi; kurma; dil (biji dan gulma); terong; buah ara; jahe; kemiri; kacang hazel; lobak pedas; kacang-kacangan; okra; kacang tanah; kacang pekan; pepermin; kentang; labu; labu siam, musim dingin; ubi jalar; dan purun tikus.	§ 1.1305(e)

Memuat Rekomendasi yang Tidak Mengikat

Pengecualian	Perincian Tambahan	Kutipan
Kerang moluska mentah yang dicakup oleh persyaratan Program Sanitasi Kerang Nasional, tunduk pada persyaratan 21 CFR bagian 123, subbagian C, dan 21 CFR 1240.60, atau dicakup oleh penentuan kesetaraan akhir oleh FDA untuk kerang moluska mentah		§ 1.1305(f)
Orang-orang yang memproduksi, memproses, mengemas, atau menyimpan makanan di FTL selama atau setelah waktu ketika makanan berada dalam yurisdiksi eksklusif USDA berdasarkan Undang-Undang Pemeriksaan Daging Federal (21 U.S.C. 601 et seq.), Undang-Undang Pemeriksaan Produk Unggas (21 U.S.C. 451 et seq.), atau Undang-Undang Pemeriksaan Produk Telur (21 U.S.C. 1031 et seq.)		§ 1.1305(g)

Memuat Rekomendasi yang Tidak Mengikat

Pengecualian	Perincian Tambahan	Kutipan
<p>Komoditas pertanian mentah campuran, kecuali pengecualian ini tidak berlaku untuk buah dan sayuran yang tercakup dalam Peraturan Keselamatan Hasil Bumi (21 CFR bagian 112).</p>	<p>“Campuran” berarti RAC digabungkan atau dicampur setelah panen tetapi sebelum diproses. “Pemrosesan” berarti proses yang mengubah keadaan umum komoditas, seperti pengalengan, pemasakan, pembekuan, pengeringan, penggilingan, penggilingan, pasteurisasi, atau homogenisasi. Komoditas “digabungkan atau dicampur” hanya ketika penggabungan atau pencampuran melibatkan makanan dari pertanian yang berbeda berdasarkan manajemen perusahaan yang berbeda; kecuali untuk makanan yang diperoleh dari kapal penangkap ikan, komoditas “digabungkan atau dicampur” hanya ketika kombinasi atau pencampuran melibatkan makanan dari kapal pendaratan yang berbeda dan terjadi setelah kapal mendarat.</p> <p>Jika seseorang yang memproduksi, memproses, mengemas, atau menyimpan RAC campuran tersebut diwajibkan untuk mendaftarkan ke FDA berdasarkan pasal 415 Undang-Undang FD&C sehubungan dengan produksi, pemrosesan, pengemasan, atau penyimpanan RAC, orang tersebut harus menyimpan catatan yang mengidentifikasi sumber langsung sebelumnya dari RAC tersebut dan penerima langsung berikutnya dari makanan tersebut sesuai dengan 21 CFR §§ 1.337 dan 1.345. Catatan tersebut harus disimpan selama 2 tahun.</p>	<p>§ 1.1305(h)(1)</p>

Memuat Rekomendasi yang Tidak Mengikat

Pengecualian	Perincian Tambahan	Kutipan
<p>Komoditas pertanian mentah yang akan menjadi RAC campuran dengan ketentuan bahwa kondisi tertentu terpenuhi. Pengecualian ini tidak berlaku untuk buah dan sayuran yang tercakup dalam Peraturan Keselamatan Hasil Bumi (21 CFR bagian 112).</p>	<p>Definisi “campuran” berlaku. Selain itu: (i) Ada perjanjian tertulis antara pengirim RAC dan penerima yang menyatakan bahwa penerima akan menyertakan komoditas sebagai bagian dari RAC campuran; atau</p> <p>(ii) Ada perjanjian tertulis antara pengirim RAC dan penerima yang menyatakan bahwa entitas dalam rantai pasokan setelah penerima akan menyertakan komoditas sebagai bagian dari campuran RAC dan bahwa penerima hanya akan mengirimkan RAC ke entitas lain yang setuju secara tertulis, maka akan:</p> <p>(A) Menyertakan RAC sebagai bagian dari RAC campuran; atau</p> <p>(B) Menandatangani perjanjian tertulis serupa dengan penerima berikutnya yang menyatakan bahwa RAC akan menjadi bagian dari RAC campuran;</p> <p>(iii) Setiap perjanjian tertulis tersebut harus mencantumkan tanggal berlaku, nama jelas, dan tanda tangan dari orang-orang yang menandatangani perjanjian, dan substansi perjanjian; dan</p> <p>(iv) Perjanjian tertulis tersebut harus disimpan oleh kedua belah pihak selama masih berlaku dan harus diperbaharui paling sedikit 3 tahun sekali.</p> <p>Jika seseorang yang memproduksi, memproses, mengemas, atau menyimpan komoditas tersebut diwajibkan untuk mendaftarkan ke FDA berdasarkan pasal 415 Undang-Undang FD&C sehubungan dengan produksi, pemrosesan, pengemasan, atau penyimpanan RAC yang berlaku, orang tersebut harus menyimpan catatan yang mengidentifikasi sumber langsung sebelumnya dari RAC tersebut dan penerima langsung berikutnya dari makanan tersebut sesuai dengan 21 CFR §§ 1.337 dan 1.345. Catatan tersebut harus disimpan selama 2 tahun.</p>	<p>§ 1.1305(h)(2)</p>
<p>Perusahaan makanan eceran dan restoran dengan rata-rata nilai moneter tahunan dari makanan yang dijual atau disediakan selama periode 3 tahun sebelumnya tidak lebih dari \$250.000 (secara bergulir), disesuaikan dengan inflasi menggunakan tahun 2020 sebagai tahun acuan untuk menghitung penyesuaian</p>		<p>§ 1.1305(i)</p>

Memuat Rekomendasi yang Tidak Mengikat

Pengecualian	Perincian Tambahan	Kutipan
<p>Perusahaan makanan eceran atau restoran sehubungan dengan makanan yang diproduksi di pertanian serta dijual dan dikirimkan secara langsung ke perusahaan makanan eceran atau restoran oleh pemilik, operator, atau agen yang bertanggung jawab terhadap pertanian tersebut</p>	<p>Perusahaan makanan eceran atau restoran harus menyimpan catatan yang mendokumentasikan nama dan alamat pertanian yang menjadi sumber makanan selama 180 hari.</p>	<p>§ 1.1305(j)</p>
<p>Kedua entitas ketika pembelian dilakukan oleh perusahaan makanan eceran atau restoran dari perusahaan makanan eceran atau restoran lain, dan pembelian terjadi secara <i>ad hoc</i> di luar praktik pembelian yang biasa dilakukan pembeli (misalnya, tidak berdasarkan perjanjian kontrak untuk membeli makanan dari penjual).</p>	<p>Perusahaan makanan eceran atau restoran yang melakukan pembelian harus menyimpan catatan (misalnya, tanda terima penjualan) yang mendokumentasikan nama produk yang dibeli, tanggal pembelian, serta nama dan alamat lokasi pembelian</p>	<p>§ 1.1305(k)</p>
<p>Lembaga yang mengoperasikan program nutrisi anak yang disahkan berdasarkan Undang-Undang Makan Siang Sekolah Nasional Richard B. Russell atau Pasal 4 Undang-Undang Nutrisi Anak Tahun 1966, atau entitas lain yang menjalankan program peternakan ke sekolah atau peternakan ke lembaga, sehubungan dengan makanan yang diproduksi di pertanian (termasuk makanan yang diproduksi dan dikemas di pertanian) dan dijual atau disumbangkan ke sekolah atau lembaga</p>	<p>Otoritas makanan sekolah atau entitas pengadaan makanan yang relevan harus menyimpan catatan yang mendokumentasikan nama dan alamat pertanian yang menjadi sumber makanan selama 180 hari</p>	<p>§ 1.1305(l)</p>

Memuat Rekomendasi yang Tidak Mengikat

Pengecualian	Perincian Tambahan	Kutipan
Pemilik, operator, atau agen penanggung jawab kapal penangkap ikan; dan juga setiap orang yang memproduksi, memproses, mengemas, atau menyimpan makanan yang diperoleh dari kapal penangkap ikan, hingga makanan tersebut dijual oleh pemilik, operator, atau agen penanggung jawab kapal penangkap ikan.	Jika orang tersebut diwajibkan untuk mendaftarkan ke FDA berdasarkan pasal 415 Undang-Undang FD&C sehubungan dengan produksi, pemrosesan, pengemasan, atau penyimpanan makanan yang berlaku, orang tersebut harus menyimpan catatan yang mengidentifikasi sumber langsung makanan sebelumnya dan penerima langsung berikutnya dari makanan tersebut sesuai 21 CFR §§ 1.337 dan 1.345. Catatan tersebut harus disimpan selama 2 tahun.	§ 1.1305(m)
Pengangkut makanan	Seseorang yang memiliki, menyimpan, atau mengatur bahan makanan dengan tujuan tunggal untuk mengangkut makanan, baik melalui jalan darat, kereta api, air, maupun udara.	§ 1.1305(n)
Lembaga makanan nirlaba	Badan amal yang menyiapkan atau menyajikan makanan secara langsung kepada konsumen atau sebaliknya menyediakan makanan atau jamuan untuk dikonsumsi oleh manusia atau hewan di Amerika Serikat. Istilah ini mencakup bank makanan pusat, dapur umum, dan layanan pengiriman makanan nirlaba. Untuk dianggap sebagai tempat usaha makanan nirlaba, tempat usaha tersebut harus memenuhi ketentuan pasal 501(c)(3) dari Undang-Undang Pajak Federal A.S. (26 U.S.C. 501(c)(3)).	§ 1.1305(o)
Orang-orang yang memproduksi, memproses, mengemas, atau menyimpan makanan untuk konsumsi pribadi		§ 1.1305(p)
Orang-orang yang menyimpan makanan atas nama konsumen individu tertentu dengan ketentuan bahwa kondisi tertentu terpenuhi	Orang-orang tersebut: (1) Bukan para pihak dalam transaksi yang melibatkan makanan yang mereka simpan; dan (2) Bukan dalam bisnis yang mendistribusikan makanan.	§ 1.1305(q)
Makanan untuk penelitian atau evaluasi yang digunakan dengan ketentuan bahwa kondisi tertentu terpenuhi	Makanan seperti itu: (1) Tidak ditujukan untuk penjualan eceran dan tidak dijual atau didistribusikan kepada umum; dan (2) Disertai dengan pernyataan “Makanan untuk penelitian atau penggunaan evaluasi.”	§ 1.1305(r)

Rencana Ketertelusuran

E. Rencana Ketertelusuran Apa yang Harus Saya Miliki untuk Makanan di FTL yang Saya Produksi, Proses, Kemas, atau Simpan? (§ 1.1315)

Jika Anda tunduk pada persyaratan Aturan Ketertelusuran Makanan, Anda harus membuat dan menyimpan rencana ketertelusuran yang memuat informasi berikut:

- (1) Deskripsi tentang prosedur yang Anda gunakan untuk menyimpan catatan yang harus Anda simpan berdasarkan Aturan Ketertelusuran Makanan, termasuk format dan lokasi catatan ini;
- (2) Deskripsi prosedur yang Anda gunakan untuk mengidentifikasi makanan di FTL yang Anda produksi, proses, kemas, atau simpan;
- (3) Deskripsi tentang cara Anda menetapkan kode kelompok ketertelusuran untuk makanan di FTL sesuai dengan § 1.1320, jika berlaku;
- (4) Pernyataan yang mengidentifikasi titik kontak untuk pertanyaan tentang rencana ketertelusuran dan catatan Anda; dan
- (5) Jika Anda menanam atau menyimpan makanan di FTL (selain telur), peta pertanian yang menunjukkan area tempat Anda menanam atau menyimpan makanan tersebut. Peta pertanian harus menunjukkan lokasi dan nama setiap ladang atau area penanaman lainnya tempat Anda menanam makanan di FTL, termasuk koordinat geografis dan informasi lain yang diperlukan untuk mengidentifikasi lokasi setiap ladang atau area penanaman. Untuk tambak akuakultur, peta tambak harus menunjukkan lokasi dan nama setiap wadah (misalnya, telaga, kolam, tangki, keramba) tempat Anda menyimpan makanan laut di FTL, termasuk koordinat geografis dan informasi lain yang diperlukan untuk mengidentifikasi lokasi masing-masing wadah.

F. Kapan Saya Harus Memperbarui Rencana Ketertelusuran?

Anda harus memperbarui rencana ketertelusuran sesuai kebutuhan untuk memastikan bahwa rencana tersebut mencerminkan praktik Anda saat ini dan memenuhi persyaratan aturan. Anda harus menyimpan rencana ketertelusuran sebelumnya selama 2 tahun setelah Anda memperbaruinya.

G. Kapan Saya Harus Menetapkan Kode Kelompok Ketertelusuran ke Makanan di FTL? (§§1.1320 dan 1.1345(b)(1))

Untuk makanan di FTL, Anda harus menetapkan kode kelompok ketertelusuran ketika Anda melakukan salah satu hal berikut:

- Melakukan pengemasan awal komoditas pertanian mentah selain makanan yang diperoleh dari kapal penangkap ikan;
- Melakukan penerimaan makanan pertama di darat yang diperoleh dari kapal penangkap ikan;
- Mengubah makanan; atau
- Menerima makanan dari seseorang yang tidak menerapkan Aturan Ketertelusuran Makanan, dengan ketentuan bahwa Anda bukan perusahaan makanan eceran atau restoran.

Memuat Rekomendasi yang Tidak Mengikat

Anda **tidak boleh** membuat kode kelompok ketertelusuran baru ketika Anda melakukan aktivitas lain untuk makanan di FTL. Contohnya, Anda tidak boleh membuat kode kelompok ketertelusuran baru ketika mengirimkan makanan di FTL.

Catatan Peristiwa Penelusuran Penting

H. Catatan Apa yang Harus Saya Simpan dan Berikan Ketika Saya Memanen Komoditas Pertanian Mentah (*Raw Agricultural Commodity*, RAC) (Selain Makanan yang Diperoleh dari Kapal Penangkap Ikan) di FTL? (§ 1.1325(a))

Jika Anda memanen RAC di FTL, dan RAC tidak diperoleh dari kapal penangkap ikan, Anda harus menyimpan catatan yang memuat informasi berikut:

- (i) Deskripsi lokasi untuk penerima langsung berikutnya (selain pengangkut) makanan;
- (ii) Komoditas dan, jika ada, variasi makanan;
- (iii) Kuantitas dan satuan ukuran makanan (misalnya, 75 kotak, 200 pon);
- (iv) Deskripsi lokasi pertanian tempat makanan dipanen;
- (v) Untuk hasil bumi RAC, Anda harus menyimpan catatan yang memuat nama ladang atau area penanaman lain tempat makanan dipanen (yang harus sesuai dengan nama yang digunakan oleh penanam), atau informasi lain yang mengidentifikasi lokasi panen minimal sama persis dengan nama ladang atau area penanaman lainnya.
- (vi) Untuk makanan akuakultur, Anda harus menyimpan catatan yang memuat nama wadah (misalnya, telaga, kolam, tangki, keramba) tempat makanan dipanen (yang harus sesuai dengan nama wadah yang digunakan oleh penanam akuakultur) atau informasi lain yang mengidentifikasi lokasi panen minimal sama persis dengan nama wadah.
- (vii) Tanggal panen; dan
- (viii) Jenis dokumen referensi dan nomor dokumen referensi.

Anda harus memberikan informasi di atas (kecuali untuk jenis dan nomor dokumen referensi), beserta nama bisnis dan nomor telepon Anda, kepada pengemas awal RAC yang Anda panen, baik secara langsung maupun melalui rantai pasokan. Informasi dapat diberikan dalam bentuk elektronik, kertas, atau bentuk tertulis lainnya.

I. Catatan Apa yang Harus Saya Simpan dan Sediakan Ketika Saya Mendinginkan Komoditas Pertanian Mentah (Selain Makanan yang Diperoleh dari Kapal Penangkap Ikan) di FTL Sebelum Dilakukan Pengemasan Awal? (§ 1.1325(b))

Jika Anda mendinginkan RAC di FTL sebelum dikemas, dan RAC tidak diperoleh dari kapal penangkap ikan, Anda harus menyimpan catatan yang memuat informasi berikut:

Memuat Rekomendasi yang Tidak Mengikat

- (i) Deskripsi lokasi untuk penerima langsung berikutnya (selain pengangkut) makanan;
- (ii) Komoditas dan, jika ada, variasi makanan;
- (iii) Kuantitas dan satuan ukuran makanan (misalnya, 75 kotak, 200 pon);
- (iv) Deskripsi lokasi tempat Anda mendinginkan makanan;
- (v) Tanggal pendinginan;
- (vi) Deskripsi lokasi pertanian tempat makanan dipanen; dan
- (vii) Jenis dokumen referensi dan nomor dokumen referensi.

Anda harus memberikan informasi ini (kecuali untuk jenis dan nomor dokumen referensi) kepada pengemas awal RAC yang Anda inginkan, baik secara langsung maupun melalui rantai pasokan. Informasi dapat diberikan dalam bentuk elektronik, kertas, atau bentuk tertulis lainnya.

J. Catatan Apa yang Harus Saya Simpan Ketika Saya Melakukan Pengemasan Awal Komoditas Pertanian Mentah (Selain Makanan yang Diperoleh dari Kapal Penangkap Ikan) di FTL? (§ 1.1330(a))

Untuk setiap kelompok ketertelusuran RAC pada FTL yang awalnya Anda kemas, ketika RAC tidak diperoleh dari kapal penangkap ikan, Anda harus menyimpan catatan yang memuat informasi berikut dan menghubungkan informasi ini ke kelompok ketertelusuran:

- (1) Komoditas dan, jika ada, variasi makanan yang diterima;
- (2) Tanggal Anda menerima makanan;
- (3) Kuantitas dan satuan ukuran makanan yang diterima (misalnya, 75 kotak, 200 pon);
- (4) Deskripsi lokasi pertanian tempat makanan dipanen;
- (5) Untuk hasil bumi, nama ladang atau area penanaman lain tempat makanan dipanen (yang harus sesuai dengan nama yang digunakan oleh penanam), atau informasi lain yang mengidentifikasi lokasi panen minimal sama persis dengan nama ladang atau area penanaman lainnya;
- (6) Untuk makanan akuakultur, nama wadah (misalnya, telaga, kolam, tangki, keramba) tempat makanan dipanen (yang harus sesuai dengan nama wadah yang digunakan oleh petani akuakultur) atau informasi lain yang mengidentifikasi lokasi panen minimal sama persis seperti nama wadah;
- (7) Nama bisnis dan nomor telepon pemanen makanan;
- (8) Tanggal panen;
- (9) Deskripsi lokasi tempat makanan didinginkan (jika ada);
- (10) Tanggal pendinginan (jika ada);
- (11) Kode kelompok ketertelusuran yang Anda tetapkan;
- (12) Deskripsi produk makanan kemasan;
- (13) Kuantitas dan satuan ukuran makanan kemasan (misalnya, 6 kotak, 25 wadah plastik yang dapat digunakan kembali, 100 tangki, 200 pon);
- (14) Deskripsi lokasi tempat Anda pertama kali mengemas makanan (yaitu, sumber kode kelompok ketertelusuran), dan (jika ada) referensi sumber kode kelompok ketertelusuran;
- (15) Tanggal pengemasan awal; dan
- (16) Jenis dokumen referensi dan nomor dokumen referensi.

Memuat Rekomendasi yang Tidak Mengikat

K. Informasi Tambahan Apa yang Harus Saya Simpan Ketika Saya Melakukan Pengemasan Awal Kecambah (Kecuali Kecambah yang Tumbuh di Tanah atau Substrat yang Dipanen Tanpa Akarnya)? (§ 1.1330(b))

Untuk setiap kelompok ketertelusuran kecambah (kecuali kecambah yang tumbuh di tanah atau substrat yang dipanen tanpa akar) yang dilakukan pengemasan awal, selain informasi yang dipersyaratkan dalam § 1.1330(a) (lihat Pasal II.J XX), Anda juga harus menyimpan catatan yang memuat informasi berikut dan menautkan informasi untuk kelompok ketertelusuran:

- (1) Deskripsi lokasi bagi penanam benih untuk pembenihan dan tanggal panen benih, jika tersedia;
- (2) Deskripsi lokasi pengondisian atau prosesor benih, kode kelompok benih yang terkait, dan tanggal pengondisian atau pemrosesan;
- (3) Deskripsi lokasi untuk rumah pengemasan benih (termasuk pengemas ulang), tanggal pengemasan (dan pengemasan ulang, jika ada), dan kode kelompok benih terkait yang ditetapkan oleh rumah pengemasan benih;
- (4) Deskripsi lokasi pemasok benih, setiap kode kelompok benih yang ditetapkan oleh pemasok benih (termasuk kode kelompok induk dan sub-kelompok), dan setiap kode kelompok benih baru yang ditetapkan oleh penanam;
- (5) Deskripsi benih, termasuk jenis benih atau nama taksonomi, spesifikasi penanaman, jenis kemasan, dan (jika ada) perawatan antimikroba;
- (6) Tanggal penerimaan benih oleh penanam; dan
- (7) Jenis dokumen referensi dan nomor dokumen referensi.

L. Catatan Apa yang Harus Saya Simpan Ketika Saya Melakukan Pengemasan Awal Komoditas Pertanian Mentah (Selain Makanan yang Diperoleh dari Kapal Penangkap Ikan) di FTL yang Saya Terima dari Orang yang Tidak Tunduk pada Aturan Ketertelusuran Makanan? (§ 1.1330(c))

Untuk setiap kelompok ketertelusuran RAC (selain makanan yang diperoleh dari kapal penangkap ikan) di FTL yang awalnya Anda kemas yang Anda terima dari orang yang tidak tunduk pada Aturan Ketertelusuran Makanan, Anda harus menyimpan catatan yang memuat informasi berikut dan menautkan informasi ini ke kelompok ketertelusuran:

- (1) Komoditas dan, jika ada, variasi makanan yang diterima;
- (2) Tanggal Anda menerima makanan;
- (3) Kuantitas dan satuan ukuran makanan yang diterima (misalnya, 75 kotak, 200 pon);
- (4) Deskripsi lokasi untuk orang yang Anda terima makanannya;
- (5) Kode kelompok ketertelusuran yang Anda tetapkan;
- (6) Deskripsi produk makanan kemasan;
- (7) Kuantitas dan satuan ukuran makanan kemasan (misalnya, 6 kotak, 25 wadah plastik yang dapat digunakan kembali, 100 tangki, 200 pon);
- (8) Deskripsi lokasi tempat Anda pertama kali mengemas makanan (yaitu, sumber kode kelompok ketertelusuran), dan (jika ada) referensi sumber kode kelompok ketertelusuran;
- (9) Tanggal pengemasan awal; dan
- (10) Jenis dokumen referensi dan nomor dokumen referensi.

Memuat Rekomendasi yang Tidak Mengikat

M. Catatan Apa yang Harus Saya Simpan Ketika Saya Menjadi Penerima Makanan Pertama di Darat pada FTL yang Diperoleh dari Kapal Penangkap Ikan? (§ 1.1335)

Untuk setiap kelompok ketertelusuran makanan yang diperoleh dari kapal penangkap ikan apabila Anda adalah penerima pertama di darat, Anda harus menyimpan catatan yang memuat informasi berikut dan menautkan informasi ini ke kelompok ketertelusuran:

- (a) Kode kelompok ketertelusuran yang Anda tetapkan;
- (b) Spesies dan/atau nama pasar yang dapat diterima untuk makanan yang tidak dikemas, atau deskripsi produk untuk makanan yang dikemas;
- (c) Kuantitas dan satuan ukuran makanan (misalnya, 300 kg);
- (d) Kisaran dan lokasi tanggal panen (sebagaimana diidentifikasi berdasarkan Kode Geografis Laut Layanan Perikanan Laut Nasional, daftar Area Perikanan Utama Organisasi Makanan dan Pertanian Perserikatan Bangsa-Bangsa, atau standar lokasi geografis lainnya yang diakui secara luas) untuk perjalanan tempat makanan ditangkap;
- (e) Deskripsi lokasi untuk penerima pertama di darat (yaitu, sumber kode kelompok ketertelusuran), dan (jika berlaku) referensi sumber kode kelompok ketertelusuran;
- (f) Tanggal makanan itu mendarat; dan
- (g) Jenis dokumen referensi dan nomor dokumen referensi.

N. Catatan Apa yang Harus Saya Simpan dan Berikan Ketika Saya Mengirim Makanan di FTL? (§ 1.1340)

Untuk setiap kelompok ketertelusuran makanan di FTL yang Anda kirimkan, Anda harus menyimpan catatan yang memuat informasi berikut dan menautkan informasi ini ke kelompok ketertelusuran:

- (1) Kode kelompok ketertelusuran untuk makanan;
- (2) Kuantitas dan satuan ukuran makanan (misalnya, 6 kotak, 25 wadah plastik yang dapat digunakan kembali, 100 tangki, 200 pon);
- (3) Deskripsi produk untuk makanan;
- (4) Deskripsi lokasi untuk penerima langsung berikutnya (selain pengangkut) makanan;
- (5) Deskripsi lokasi untuk lokasi asal pengiriman makanan;
- (6) Tanggal Anda mengirimkan makanan;
- (7) Deskripsi lokasi untuk sumber kode kelompok ketertelusuran, atau referensi sumber kode kelompok ketertelusuran; dan
- (8) Jenis dokumen referensi dan nomor dokumen referensi.

Anda harus memberikan informasi ini, kecuali untuk jenis dokumen referensi dan nomor dokumen referensi, kepada penerima langsung berikutnya yang bukan merupakan pengangkut dari masing-masing kelompok ketertelusuran yang Anda kirimkan. Informasi dapat diberikan dalam bentuk elektronik, kertas, atau bentuk tertulis lainnya.

Anda tidak harus menyimpan dan memberikan catatan informasi di atas untuk setiap pengiriman RAC yang tidak diperoleh dari kapal penangkap ikan yang terjadi sebelum RAC pertama kali dikemas.

Memuat Rekomendasi yang Tidak Mengikat

O. Catatan Apa yang Harus Saya Simpan Ketika Saya Menerima Makanan di FTL? (§ 1.1345(a), (c))

Untuk setiap kelompok ketertelusuran makanan di FTL yang Anda terima, Anda harus menyimpan catatan yang memuat informasi berikut dan menautkan informasi ini ke kelompok ketertelusuran:

- (1) Kode kelompok ketertelusuran untuk makanan;
- (2) Kuantitas dan satuan ukuran makanan (misalnya, 6 kotak, 25 wadah plastik yang dapat digunakan kembali, 100 tangki, 200 pon);
- (3) Deskripsi produk untuk makanan;
- (4) Deskripsi lokasi untuk sumber langsung sebelumnya (selain pengangkut) untuk makanan;
- (5) Deskripsi lokasi tempat makanan diterima;
- (6) Tanggal Anda menerima makanan;
- (7) Deskripsi lokasi untuk sumber kode kelompok ketertelusuran, atau referensi sumber kode kelompok ketertelusuran; dan
- (8) Jenis dokumen referensi dan nomor dokumen referensi.

Anda tidak perlu menyimpan catatan informasi ini untuk penerimaan RAC yang tidak diperoleh dari kapal penangkap ikan yang Anda terima sebelum makanan pertama kali dikemas, atau untuk penerimaan makanan yang diperoleh dari kapal penangkap ikan jika Anda adalah orang pertama di darat penerima makanan itu.

P. Catatan Apa yang Harus Saya Simpan Ketika Saya Menerima Makanan di FTL dari Orang yang Tidak Tunduk pada Aturan Ketertelusuran Makanan? (§ 1.1345(b))

Untuk setiap kelompok ketertelusuran makanan di FTL yang Anda terima dari seseorang yang tidak menerapkan Aturan Ketertelusuran Makanan, Anda harus menyimpan catatan yang memuat informasi berikut dan menautkan informasi ini ke kelompok ketertelusuran:

- (1) Kode kelompok ketertelusuran untuk makanan, yang harus Anda tetapkan jika belum ada yang ditetapkan (kecuali bahwa persyaratan ini tidak berlaku jika Anda adalah perusahaan makanan eceran atau restoran);
- (2) Kuantitas dan satuan ukuran makanan (misalnya, 6 kotak, 25 wadah plastik yang dapat digunakan kembali, 100 tangki, 200 pon);
- (3) Deskripsi produk untuk makanan;
- (4) Deskripsi lokasi untuk sumber langsung sebelumnya (selain pengangkut) untuk makanan;
- (5) Deskripsi lokasi tempat makanan diterima (yaitu, sumber kode kelompok ketertelusuran), dan (jika ada) referensi sumber kode kelompok ketertelusuran;
- (6) Tanggal Anda menerima makanan; dan
- (7) Jenis dokumen referensi dan nomor dokumen referensi.

Memuat Rekomendasi yang Tidak Mengikat

Q. Catatan Apa yang Harus Saya Simpan Ketika Saya Mengubah Makanan di FTL? (§ 1.1350)

Untuk setiap kelompok ketertelusuran baru dari makanan yang Anda hasilkan melalui perubahan, Anda harus menyimpan catatan yang memuat informasi berikut dan menautkan informasi ini ke kelompok ketertelusuran yang baru:

Untuk makanan di FTL yang Anda gunakan dalam perubahan (jika ada), informasi berikut:

- (i) Kode kelompok ketertelusuran untuk makanan;
- (ii) Deskripsi produk untuk makanan yang menerapkan kode kelompok ketertelusuran; dan
- (iii) Untuk setiap kelompok ketertelusuran yang digunakan, kuantitas dan satuan ukuran makanan yang digunakan dari kelompok tersebut.

Untuk makanan yang Anda hasilkan melalui perubahan, informasi berikut:

- (i) Kode kelompok ketertelusuran yang baru untuk makanan;
- (ii) Deskripsi lokasi tempat Anda mengubah makanan (yaitu, sumber kode kelompok ketertelusuran), dan (jika ada) referensi sumber kode kelompok ketertelusuran;
- (iii) Transformasi tanggal diselesaikan;
- (iv) Deskripsi produk untuk makanan;
- (v) Kuantitas dan satuan ukuran makanan (misalnya, 6 kotak, 25 wadah plastik yang dapat digunakan kembali, 100 tangki, 200 pon); dan
- (vi) Jenis dokumen referensi dan nomor dokumen referensi untuk peristiwa perubahan.

Untuk setiap kelompok ketertelusuran yang dihasilkan melalui transformasi RAC (selain makanan yang diperoleh dari kapal penangkap ikan) di FTL yang awalnya tidak dikemas sebelum perubahan makanan, Anda harus menyimpan catatan yang memuat informasi yang ditentukan dalam § 1.1330(a) atau (c) (lihat Pasal II.J dan II.L), dan, jika RAC adalah tunas, informasi yang ditentukan dalam § 1.1330(b) (lihat Pasal II.K).

Perusahaan makanan eceran dan restoran tidak harus menyimpan catatan informasi ini untuk makanan yang tidak mereka kirimkan (misalnya, makanan yang mereka jual atau kirimkan secara langsung ke konsumen).

Prosedur untuk Modifikasi Persyaratan dan Pengecualian

R. Dalam Keadaan Apa FDA Akan Memodifikasi Persyaratan Aturan Ketertelusuran Makanan yang Berlaku untuk Makanan atau Jenis Entitas atau Mengecualikan Makanan atau Jenis Entitas dari Persyaratan Aturan Ketertelusuran Makanan? (§ 1.1360(a))

FDA akan memodifikasi persyaratan Aturan Ketertelusuran Makanan yang berlaku untuk makanan atau jenis entitas, atau mengecualikan makanan atau jenis entitas dari persyaratan aturan ini, ketika kami menentukan penerapan persyaratan yang seharusnya berlaku untuk makanan atau jenis entitas tidak diperlukan untuk melindungi kesehatan masyarakat.

Memuat Rekomendasi yang Tidak Mengikat

S. Catatan Apa yang Harus Saya Simpan jika Saya Tunduk pada Persyaratan Pendaftaran Fasilitas Makanan FDA tetapi Saya Memenuhi Syarat untuk Persyaratan yang Dimodifikasi atau Pengecualian dari Persyaratan Peraturan Ketertelusuran Makanan? (§ 1.1360(b))

Jika persyaratan yang dimodifikasi atau pengecualian dari jenis yang dijelaskan dalam § 1.1360(a) (lihat Pertanyaan R) berlaku untuk Anda dan Anda diwajibkan untuk mendaftar ke FDA berdasarkan pasal 415 Undang-Undang FD&C (sesuai dengan peraturan Pendaftaran Fasilitas Makanan) sehubungan dengan produksi, pemrosesan, pengepakan, atau penyimpanan makanan yang berlaku, Anda harus menyimpan catatan yang mengidentifikasi sumber langsung makanan tersebut sebelumnya dan penerima langsung berikutnya makanan tersebut sesuai dengan 21 CFR §§ 1.337 dan 1.345 selama 2 tahun.

T. Kapan FDA Akan Mempertimbangkan Apakah Akan Menggunakan Persyaratan yang Dimodifikasi atau Memberikan Pengecualian dari Persyaratan Aturan Ketertelusuran Makanan? (§ 1.1365)

FDA akan mempertimbangkan untuk memodifikasi persyaratan Aturan Ketertelusuran Makanan yang berlaku untuk makanan atau jenis entitas, atau mengecualikan makanan atau jenis entitas, atas inisiatif kami sendiri atau sebagai tanggapan terhadap permohonan warga negara yang diajukan berdasarkan 21 CFR 10.30 oleh pihak yang berkepentingan. Informasi selengkapnya tentang cara mengajukan permohonan warga negara dapat ditemukan di <https://www.fda.gov/regulatory-information/dockets-management/instructions-submitting-citizen-petitions-cps-electronically>.

U. Apa yang Harus Dimasukkan dalam Permohonan Permintaan Modifikasi Persyaratan atau Pengecualian dari Persyaratan? (§ 1.1370)

Selain memenuhi persyaratan konten dan format permohonan warga negara dalam 21 CFR 10.30, permohonan yang meminta persyaratan yang dimodifikasi atau pengecualian dari persyaratan Aturan Ketertelusuran Makanan harus:

- (a) Menentukan makanan atau jenis entitas yang akan diterapkan persyaratan atau pengecualian yang dimodifikasi;
- (b) Jika permohonan meminta persyaratan yang dimodifikasi, sebutkan modifikasi yang diusulkan terhadap persyaratan Aturan Ketertelusuran Pangan; dan
- (c) Menyajikan informasi yang menunjukkan alasan penerapan persyaratan yang diminta untuk dimodifikasi atau dari mana pengecualian diminta tidak diperlukan untuk melindungi kesehatan masyarakat.

Memuat Rekomendasi yang Tidak Mengikat

V. Informasi Apa yang Disampaikan dalam Permohonan Permintaan Modifikasi Persyaratan atau Pengecualian, atau Informasi dalam Komentar atas Permintaan Tersebut, apakah Tersedia untuk Umum? (§ 1.1375)

FDA akan menganggap bahwa informasi yang disampaikan dalam permohonan yang meminta persyaratan yang dimodifikasi atau pengecualian dari persyaratan Aturan Ketertelusuran Makanan, serta informasi dalam komentar yang disampaikan pada permohonan tersebut, tidak memuat informasi yang dikecualikan dari pengungkapan publik berdasarkan 21 CFR bagian 20, Informasi Publik, dan akan dipublikasikan sebagai bagian dari agenda yang terkait dengan permohonan.

W. Proses Apa yang Berlaku untuk Permohonan Permintaan Modifikasi Persyaratan atau Pengecualian? (§ 1.1380)

Secara umum, prosedur yang ditetapkan dalam 21 CFR 10.30, Permohonan Warga Negara, mengatur tanggapan FDA terhadap permohonan yang meminta persyaratan yang dimodifikasi atau pengecualian dari Aturan Ketertelusuran Pangan. FDA akan menerbitkan pemberitahuan dalam *Daftar Federal* yang meminta informasi dan pandangan tentang permohonan yang diajukan, termasuk informasi dan pandangan dari orang-orang yang dapat terpengaruh oleh persyaratan yang dimodifikasi atau pengecualian jika permohonan itu diberikan. Orang yang berkepentingan dapat mengajukan komentar atas permohonan tersebut sesuai dengan 21 CFR 10.30(d).

FDA akan menanggapi pemohon secara tertulis, sebagai berikut:

- (1) Jika kami memberikan permohonan baik seluruhnya maupun sebagian, kami akan menerbitkan pemberitahuan dalam *Daftar Federal* yang menetapkan persyaratan atau pengecualian yang dimodifikasi beserta alasannya.
- (2) Jika kami menolak permohonan (termasuk penolakan sebagian), tanggapan tertulis kami kepada pemohon akan menjelaskan alasan penolakan.

FDA akan membuat publik mudah mengakses, dan memperbarui secara berkala, daftar permohonan yang meminta persyaratan atau pengecualian yang dimodifikasi, termasuk status setiap permohonan (misalnya, tertunda, diberikan, atau ditolak).

X. Proses Apa yang Akan Diikuti FDA Ketika Menggunakan Persyaratan yang Dimodifikasi atau Memberikan Pengecualian atas Inisiatif Kita Sendiri? (§ 1.1385)

Jika FDA, atas inisiatif kami sendiri, menentukan bahwa menggunakan persyaratan yang dimodifikasi atau memberikan pengecualian dari persyaratan Aturan Ketertelusuran Makanan untuk makanan atau jenis entitas adalah sesuai, kami akan menerbitkan pemberitahuan dalam *Daftar Federal* yang menetapkan usulan persyaratan atau pengecualian yang dimodifikasi dan alasan usulan tersebut. Pemberitahuan tersebut akan menetapkan agenda publik sehingga orang yang berkepentingan dapat mengajukan komentar tertulis atas proposal tersebut. Setelah mempertimbangkan setiap komentar yang dikirimkan secara tepat waktu, kami akan menerbitkan pemberitahuan di *Daftar Federal* yang menyatakan kami menggunakan persyaratan yang dimodifikasi atau memberikan pengecualian, beserta alasan keputusan kami.

Memuat Rekomendasi yang Tidak Mengikat

Y. Kapan Modifikasi Persyaratan yang Kami Gunakan atau Pengecualian yang Kami Berikan Akan Menjadi Efektif? (§ 1.1390)

Persyaratan yang dimodifikasi yang digunakan atau dikecualikan oleh FDA yang kami berikan akan berlaku pada tanggal pemberitahuan persyaratan atau pengecualian yang dimodifikasi tersebut diterbitkan dalam *Daftar Federal*, kecuali jika dinyatakan lain dalam pemberitahuan tersebut.

Z. Dalam Keadaan Apa FDA Dapat Merevisi atau Mencabut Persyaratan yang Dimodifikasi atau Pengecualian? (§ 1.1395)

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

AA. Prosedur Apa yang Berlaku jika FDA Secara Tentatif Menentukan bahwa Persyaratan yang Dimodifikasi atau Pengecualian Harus Direvisi atau Dicabut? (§ 1.1400)

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

- (1) Kami akan memberi tahu seseorang yang awalnya meminta persyaratan atau pengecualian yang dimodifikasi (jika kami menggunakan persyaratan yang dimodifikasi atau memberikan pengecualian sebagai tanggapan terhadap permohonan) secara tertulis di alamat yang disebutkan dalam permohonan; dan
- (2) Kami akan menerbitkan pemberitahuan dalam *Daftar Federal* tentang penentuan tentatif kami bahwa persyaratan atau pengecualian yang dimodifikasi harus direvisi atau dicabut dan alasan keputusan tentatif kami. Pemberitahuan tersebut akan membuat agenda publik sehingga orang-orang yang tertarik dapat mengirimkan komentar tertulis tentang penentuan tentatif kami.

Setelah mempertimbangkan setiap komentar yang dikirimkan secara tepat waktu, kami akan menerbitkan pemberitahuan dalam *Daftar Federal* tentang keputusan kami apakah akan merevisi atau mencabut persyaratan atau pengecualian yang dimodifikasi dan alasan keputusan tersebut. Jika kami merevisi atau mencabut persyaratan atau pengecualian yang dimodifikasi, tanggal berlaku keputusan adalah 1 tahun setelah tanggal publikasi pemberitahuan, kecuali jika dinyatakan lain dalam pemberitahuan.

Pengesampingan

BB. Dalam Keadaan Apa FDA Akan Mengesampingkan Satu atau Lebih dari Persyaratan Aturan Ketertelusuran Makanan untuk Entitas Individu atau Jenis Entitas? (§ 1.1405)

FDA akan mengesampingkan satu atau lebih persyaratan Aturan Ketertelusuran Makanan ketika kami menentukan bahwa:

- (a) Penerapan persyaratan tersebut akan mengakibatkan kesulitan ekonomi bagi entitas individu atau jenis entitas, karena keadaan khusus dari entitas individu atau jenis entitas;
- (b) Pengesampingan tidak akan secara signifikan mengganggu kemampuan kami untuk secara cepat dan efektif mengidentifikasi penerima makanan untuk mencegah atau mengurangi wabah penyakit bawaan makanan atau mengatasi ancaman yang kredibel terhadap konsekuensi kesehatan yang merugikan atau kematian bagi manusia atau hewan sebagai akibat dari makanan tersebut dipalsukan berdasarkan pasal 402 Undang-Undang FD&C atau salah merek berdasarkan pasal 403(w) Undang-Undang FD&C; dan
- (c) Pengesampingan tidak akan bertentangan dengan kepentingan publik.

CC. Kapan FDA Akan Mempertimbangkan Untuk Mengesampingkan Persyaratan Aturan Ketertelusuran Makanan? (§ 1.1410)

FDA akan mempertimbangkan untuk mengesampingkan persyaratan Aturan Ketertelusuran Makanan atas inisiatif kami sendiri atau sebagai tanggapan terhadap hal-hal berikut:

- (a) Permintaan tertulis atas pengesampingan untuk entitas individu; atau
- (b) Permohonan warga negara yang meminta pengesampingan untuk jenis entitas yang diajukan berdasarkan 21 CFR 10.30 oleh siapa pun yang tunduk pada persyaratan Aturan Ketertelusuran Makanan.

DD. Bagaimana Cara Saya Meminta Pengesampingan untuk Entitas Individu? (§ 1.1415)

Anda dapat meminta pengesampingan satu atau lebih persyaratan Aturan Ketertelusuran Makanan untuk entitas individu dengan mengajukan permintaan tertulis ke FDA sebagaimana dijelaskan pada www.fda.gov. Permintaan untuk pengesampingan harus mencakup hal-hal berikut:

- (a) Nama, alamat, dan titik kontak dari entitas individu tempat pengesampingan akan berlaku;
- (b) Persyaratan Aturan Ketertelusuran Makanan yang akan diterapkan pengesampingan;
- (c) Informasi yang menunjukkan alasan penerapan persyaratan yang diminta untuk dikesampingkan akan mengakibatkan kesulitan ekonomi bagi entitas, termasuk informasi tentang keadaan khusus yang dihadapi oleh entitas yang mengakibatkan kesulitan ekonomi yang tidak biasa dari penerapan persyaratan ini;
- (d) Informasi yang menunjukkan alasan pengesampingan tidak akan secara signifikan mengganggu kemampuan FDA untuk secara cepat dan efektif mengidentifikasi penerima

Memuat Rekomendasi yang Tidak Mengikat

makanan untuk mencegah atau mengurangi wabah penyakit bawaan makanan atau mengatasi ancaman yang kredibel terhadap konsekuensi kesehatan serius yang merugikan atau kematian bagi manusia atau hewan sebagai akibat dari dipalsukannya makanan tersebut berdasarkan pasal 402 Undang-Undang FD&C atau salah merek berdasarkan pasal 403(w) Undang-Undang FD&C; dan

(e) Informasi yang menunjukkan alasan pengesampingan tidak bertentangan dengan kepentingan publik.

EE. Proses Apa yang Berlaku untuk Permintaan Pengesampingan untuk Entitas Individu? (§ 1.1420)

Setelah mempertimbangkan informasi yang diajukan dalam permohonan pengesampingan untuk entitas individu, kami akan menanggapi secara tertulis kepada seseorang yang mengajukan permohonan pengesampingan tersebut dengan menyatakan apakah kami memberikan pengesampingan (seluruhnya atau sebagian) dan alasan keputusan tersebut.

Setiap pengesampingan untuk entitas individu yang diberikan FDA akan berlaku pada tanggal kami mengeluarkan tanggapan terhadap permohonan pengesampingan, kecuali jika dinyatakan lain dalam tanggapan.

FF. Apa yang Harus Disertakan Dalam Permohonan Pengesampingan untuk Jenis Entitas? (§ 1.1425)

Selain memenuhi persyaratan tentang konten dan format permohonan warga negara dalam 21 CFR 10.30, permohonan yang meminta pengesampingan untuk jenis entitas harus:

- (a) Menentukan jenis entitas yang akan diberlakukan pengesampingan dan persyaratan Aturan Ketertelusuran Makanan yang akan diterapkan pengesampingan;
- (b) Menyajikan informasi yang menunjukkan alasan penerapan persyaratan yang diminta untuk dikesampingkan akan mengakibatkan kesulitan ekonomi bagi jenis entitas, termasuk informasi tentang keadaan khusus yang dihadapi oleh jenis entitas yang mengakibatkan kesulitan ekonomi yang tidak biasa terhadap penerapan persyaratan ini;
- (c) Menyajikan informasi yang menunjukkan alasan pengesampingan tidak akan secara signifikan mengganggu kemampuan FDA untuk secara cepat dan efektif mengidentifikasi penerima makanan untuk mencegah atau mengurangi wabah penyakit bawaan makanan atau mengatasi ancaman yang kredibel terhadap konsekuensi kesehatan serius yang merugikan atau kematian bagi manusia atau hewan sebagai akibat dari makanan yang dipalsukan berdasarkan pasal 402 Undang-Undang FD&C atau salah merek berdasarkan pasal 403(w) Undang-Undang FD&C; dan
- (d) Menyajikan informasi yang menunjukkan alasan pengesampingan tidak bertentangan dengan kepentingan publik.

Memuat Rekomendasi yang Tidak Mengikat

GG. Informasi Apa yang Disampaikan dalam Permohonan Permintaan Pengesampingan untuk Jenis Entitas, atau Informasi dalam Komentar atas Permohonan Tersebut, Apakah Tersedia untuk Umum? (§ 1.1430)

FDA akan menganggap bahwa informasi yang disampaikan dalam permohonan yang meminta pengesampingan untuk jenis entitas, serta informasi dalam komentar yang disampaikan pada permohonan tersebut, tidak memuat informasi yang dikecualikan dari pengungkapan publik berdasarkan 21 CFR bagian 20, Informasi Publik, dan akan dipublikasikan sebagai bagian dari agenda yang terkait dengan permohonan.

HH. Proses Apa yang Berlaku untuk Permohonan Permintaan Pengesampingan untuk Jenis Entitas? (§ 1.1435)

Secara umum, prosedur yang ditetapkan dalam 21 CFR 10.30 mengatur tanggapan FDA terhadap permohonan yang meminta pengesampingan. Orang yang berkepentingan dapat mengajukan komentar atas permohonan tersebut sesuai dengan 21 CFR 10.30(d). FDA akan menerbitkan pemberitahuan dalam *Daftar Federal* yang meminta informasi dan pandangan tentang permohonan yang diajukan yang meminta pengesampingan untuk jenis entitas, termasuk informasi dan pandangan dari orang-orang yang dapat terpengaruh oleh pengesampingan jika kami memberikan permohonan. Kami akan menanggapi pemohon secara tertulis, sebagai berikut:

- (1) Jika kami mengabulkan permohonan baik seluruhnya maupun sebagian, kami akan menerbitkan pemberitahuan dalam *Daftar Federal* yang menjelaskan seluruh persyaratan yang telah kami kesampingkan dan alasan pengesampingan.
- (2) Jika kami menolak permohonan (termasuk penolakan sebagian), tanggapan tertulis kami kepada pemohon akan menjelaskan alasan penolakan.

Kami akan membuat publik mudah mengakses, dan memperbarui secara berkala, daftar permohonan yang meminta pengecualian untuk jenis entitas, termasuk status setiap permohonan (misalnya, tertunda, diberikan, atau ditolak).

II. Proses Apa yang Akan Diikuti FDA Ketika Mengesampingkan Persyaratan Aturan Ketertelusuran Makanan atas Inisiatif Kita Sendiri? (§ 1.1440)

Jika FDA, atas inisiatif kami sendiri, menentukan bahwa pengesampingan satu atau lebih persyaratan untuk entitas individu atau jenis entitas adalah pantas, kami akan menerbitkan pemberitahuan dalam *Daftar Federal* yang menetapkan pengesampingan yang diusulkan dan alasan pengesampingan tersebut. Pemberitahuan tersebut akan menetapkan agenda publik sehingga orang yang berkepentingan dapat mengajukan komentar tertulis atas proposal tersebut. Setelah mempertimbangkan setiap komentar yang dikirimkan secara tepat waktu, kami akan menerbitkan pemberitahuan dalam *Daftar Federal* yang menyatakan apakah kami memberikan pengesampingan (seluruhnya atau sebagian) dan alasan keputusan kami.

Setiap pengesampingan untuk jenis entitas yang diberikan FDA akan berlaku pada tanggal pemberitahuan pengesampingan diterbitkan dalam *Daftar Federal*, kecuali jika dinyatakan lain dalam pemberitahuan.

Memuat Rekomendasi yang Tidak Mengikat

JJ. Dalam Keadaan Apa FDA Dapat Memodifikasi atau Mencabut Pengesampingan? (§ 1.1445)

FDA dapat memodifikasi atau mencabut pengesampingan jika kami menentukan bahwa:

- (a) Kepatuhan terhadap persyaratan yang dikesampingkan tidak akan lagi menimbulkan kesulitan ekonomi yang unik pada entitas individu atau jenis entitas yang diterapkan pengesampingan;
- (b) Pengesampingan secara signifikan dapat mengganggu kemampuan kami untuk secara cepat dan efektif mengidentifikasi penerima makanan untuk mencegah atau mengurangi wabah penyakit bawaan makanan atau mengatasi ancaman yang kredibel terhadap konsekuensi kesehatan serius yang merugikan atau kematian bagi manusia atau hewan sebagai akibat dari makanan tersebut dipalsukan berdasarkan pasal 402 Undang-Undang FD&C atau salah merek berdasarkan pasal 403(w) Undang-Undang FD&C; atau
- (c) Pengesampingan itu bertentangan dengan kepentingan publik.

KK. Prosedur Apa yang Berlaku Jika FDA Secara Tentatif Menentukan bahwa Pengesampingan Harus Dimodifikasi atau Dicabut? (§ 1.1450)

Jika FDA secara tentatif menentukan bahwa kami harus memodifikasi atau mencabut pengesampingan untuk **entitas individu**, kami akan memberi tahu seseorang yang telah menerima pengesampingan secara tertulis tentang penentuan tentatif kami bahwa pengesampingan harus dimodifikasi atau dicabut. Pemberitahuan tersebut akan memberikan waktu 60 hari kepada penerima pengesampingan untuk mengirimkan informasi yang menyatakan alasan pengesampingan tidak boleh dimodifikasi atau dicabut.

Setelah mempertimbangkan informasi yang disampaikan oleh penerima pengesampingan, kami akan menanggapi secara tertulis dengan menyatakan keputusan kami apakah akan memodifikasi atau mencabut pengesampingan dan alasan keputusan tersebut. Jika kami memodifikasi atau mencabut pengesampingan, tanggal berlaku keputusan adalah 1 tahun setelah tanggal tanggapan kami kepada penerima pengesampingan, kecuali jika dinyatakan lain dalam tanggapan.

Jika FDA secara tentatif menentukan bahwa kami harus memodifikasi atau mencabut pengesampingan untuk **jenis entitas** tertentu, kami akan melakukan pemberitahuan berikut:

- (i) Kami akan memberi tahu seseorang yang awalnya meminta pengesampingan (jika kami mengabulkan pengesampingan sebagai tanggapan terhadap permohonan) secara tertulis di alamat yang disebutkan dalam permohonan.
- (ii) Kami akan menerbitkan pemberitahuan dalam *Daftar Federal* tentang ketetapan tentatif kami bahwa pengesampingan harus dimodifikasi atau dicabut sebagai alasan keputusan tentatif kami. Pemberitahuan tersebut akan membuat agenda publik sehingga orang-orang yang tertarik dapat mengirimkan komentar tertulis tentang ketetapan tentatif kami.

Memuat Rekomendasi yang Tidak Mengikat

Setelah mempertimbangkan setiap komentar yang disampaikan secara tepat waktu, kami akan menerbitkan pemberitahuan dalam *Daftar Federal* tentang keputusan kami apakah akan memodifikasi atau mencabut pengesampingan dan alasan keputusan tersebut. Jika kami memodifikasi atau mencabut pengesampingan, tanggal berlaku keputusan adalah 1 tahun setelah tanggal publikasi pemberitahuan, kecuali jika dinyatakan lain dalam pemberitahuan.

Catatan Penyimpanan dan Ketersediaan

LL. Bagaimana Saya Harus Menyimpan Catatan yang Dipersyaratkan oleh Aturan Ketertelusuran Makanan? (§ 1.1455(a))

Anda harus menyimpan catatan asli dalam bentuk cetak atau elektronik atau salinan sebenarnya (seperti fotokopi, gambar, salinan pindaian, atau reproduksi akurat lainnya dari catatan asli). Catatan elektronik dapat mencakup tautan elektronik ke informasi yang valid yang wajib disimpan berdasarkan Aturan Ketertelusuran Makanan. Seluruh catatan harus dapat terbaca dan disimpan untuk mencegah kerusakan atau kehilangan.

MM. Dapatkah Entitas Lain Membuat dan Menyimpan Catatan untuk Saya? (§ 1.1455(b)) Ya, Anda dapat meminta entitas lain membuat dan menyimpan catatan yang diwajibkan berdasarkan Aturan Ketertelusuran Makanan atas nama Anda, tetapi Anda bertanggung jawab untuk memastikan bahwa catatan tersebut dapat diambil dan disediakan di tempat dalam waktu 24 jam setelah permintaan peninjauan resmi.

NN. Kapan Saya Harus Menyediakan Catatan yang Diperlukan untuk FDA? (§ 1.1455(c)(1))

Anda harus menyediakan semua catatan yang diperlukan berdasarkan Aturan Ketertelusuran Makanan kepada perwakilan resmi FDA, berdasarkan permintaan, dalam waktu 24 jam (atau dalam waktu wajar yang telah disetujui FDA) setelah permintaan, bersama dengan informasi yang diperlukan untuk memahami catatan ini, seperti sistem pengodean internal atau eksternal, glosarium, singkatan, dan deskripsi tentang cara catatan yang Anda berikan sesuai dengan informasi yang diperlukan.

OO. Bolehkah Saya Menyimpan Catatan di Luar Lokasi? (§ 1.1455(c)(2))

Ya, penyimpanan catatan di luar lokasi diperbolehkan jika catatan tersebut dapat diambil dan disediakan di dalam lokasi dalam waktu 24 jam setelah permintaan tinjauan resmi. Catatan elektronik dianggap berada di lokasi jika dapat diakses di lokasi.

PP. Apa Persyaratan Tambahan yang Berlaku Jika Ada Ancaman terhadap Kesehatan Masyarakat? (§ 1.1455(c)(3))

Apabila diperlukan untuk membantu FDA dalam mencegah atau mengurangi wabah penyakit bawaan makanan, atau membantu pelaksanaan penarikan kembali, atau mengatasi ancaman terhadap kesehatan masyarakat, termasuk namun tidak terbatas pada situasi apabila FDA memiliki keyakinan yang wajar bahwa bahan makanan (dan bahan makanan lainnya yang secara wajar

Memuat Rekomendasi yang Tidak Mengikat

diyakini FDA kemungkinan akan terpengaruh dengan cara yang sama) menghadirkan ancaman konsekuensi kesehatan serius yang merugikan atau kematian bagi manusia atau hewan sebagai akibat dari makanan yang dipalsukan berdasarkan pasal 402 Undang-Undang FD&C atau salah merek berdasarkan pasal 403(w) Undang-Undang FD&C, Anda harus menyediakan, dalam waktu 24 jam (atau dalam waktu wajar yang telah disetujui FDA) permintaan yang dibuat secara langsung atau dari jarak jauh (misalnya, melalui telepon) melalui perwakilan resmi FDA, informasi yang harus Anda simpan berdasarkan Aturan Ketertelusuran Makanan, untuk makanan dan rentang tanggal atau kode kelompok ketertelusuran yang ditentukan sesuai permintaan. Jika permintaan FDA untuk informasi ini dilakukan melalui telepon, kami juga akan memberikan permintaan kepada Anda secara tertulis atas permintaan Anda; namun, Anda harus memberikan informasi yang diminta dalam waktu 24 jam (atau dalam waktu wajar yang disetujui FDA) dari permintaan melalui telepon.

Kecuali sebagaimana ditentukan dalam § 1.1455(c)(3)(iii) dan (iv), apabila informasi yang diminta oleh FDA berdasarkan kondisi di atas adalah informasi yang harus Anda simpan berdasarkan §§ 1.1325 hingga 1.1350 dari Aturan Ketertelusuran Makanan (tentang catatan peristiwa penelusuran penting), Anda harus memberikan informasi tersebut dalam **lembar kerja elektronik yang dapat diurutkan**, bersama dengan informasi lain yang diperlukan untuk memahami informasi dalam lembar kerja.

QQ. Ketika Ada Ancaman terhadap Kesehatan Masyarakat, Siapa yang Tidak Harus Memberikan Informasi yang Diminta dalam Lembar Kerja Elektronik yang Dapat Diurutkan? (§ 1.1455(c)(3)(iii))

Anda dapat memberikan informasi yang diminta oleh FDA berdasarkan 21 CFR 1.1455(c)(3) dalam bentuk selain lembar kerja elektronik yang dapat diurutkan jika Anda:

- (A) Pertanian dengan jumlah rata-rata tahunan dari nilai moneter penjualan komoditas pertanian mentah mereka dan nilai pasar komoditas pertanian mentah yang mereka produksi, proses, kemas, atau simpan tanpa penjualan (misalnya, disimpan secara gratis) selama periode 3 tahun sebelumnya tidak lebih dari \$250.000 (secara bergulir), disesuaikan dengan inflasi menggunakan tahun 2020 sebagai tahun acuan untuk menghitung penyesuaian;
- (B) Perusahaan makanan eceran atau restoran dengan rata-rata nilai moneter tahunan dari makanan yang dijual atau disediakan selama periode 3 tahun sebelumnya tidak lebih dari \$1 juta (secara bergulir), disesuaikan dengan inflasi menggunakan tahun 2020 sebagai tahun acuan untuk menghitung penyesuaian; atau
- (C) Seseorang (selain pertanian, perusahaan makanan eceran, atau restoran) dengan jumlah rata-rata tahunan dari nilai moneter penjualan makanan mereka dan nilai pasar makanan yang mereka produksi, proses, bungkus, atau simpan tanpa penjualan (misalnya, disimpan secara gratis) selama periode 3 tahun sebelumnya tidak lebih dari \$1 juta (secara bergulir), disesuaikan dengan inflasi menggunakan tahun 2020 sebagai tahun dasar untuk menghitung penyesuaian.

Memuat Rekomendasi yang Tidak Mengikat

RR. Bagaimana Jika Saya Tidak Dapat Memberikan Informasi yang Diminta dalam Lembar Kerja Elektronik yang Dapat Diurutkan Karena Keyakinan Agama? (§ 1.1455(c)(3)(iv))

FDA akan membatalkan permintaan untuk lembar kerja yang dapat diurutkan secara elektronik berdasarkan § 1.1455(c)(3)(ii), sebagaimana mestinya, untuk mengakomodasi keyakinan agama seseorang yang diminta untuk menyediakan lembar kerja tersebut.

SS. Haruskah Saya Menyimpan Semua Catatan dalam bahasa Inggris? (§ 1.1455(c)(4))

Catatan tidak harus disimpan dalam bahasa Inggris. Namun, atas permintaan FDA, Anda harus menyediakan terjemahan bahasa Inggris dari catatan yang diperlukan dalam waktu yang wajar berdasarkan Aturan Ketertelusuran Makanan.

TT. Berapa Lama Saya Harus Menyimpan Catatan yang Diperlukan? (§ 1.1455(d))

Kecuali ditentukan lain dalam Aturan Ketertelusuran Makanan, Anda harus menyimpan catatan yang memuat informasi yang diperlukan selama 2 tahun sejak tanggal Anda membuat atau memperoleh catatan tersebut.

UU. Jika Saya Menyimpan Catatan Elektronik, Haruskah Saya Mematuhi Persyaratan 21 CFR Bagian 11? (§ 1.1455(e))

Catatan yang dibuat atau disimpan untuk memenuhi persyaratan Aturan Ketertelusuran Makanan dan yang memenuhi definisi catatan elektronik dalam 21 CFR 11.3(b)(6) dikecualikan dari persyaratan 21 CFR bagian 11 (“Catatan Elektronik; Tanda Tangan Elektronik”). Namun, catatan yang memenuhi persyaratan Aturan Ketertelusuran Makanan tetapi juga diwajibkan berdasarkan ketentuan atau peraturan perundang-undangan lain yang berlaku tetap tunduk pada bagian 11, jika tidak dikecualikan.

VV. Jika Saya Sudah Menyimpan Catatan Beberapa Informasi yang Dipersyaratkan Berdasarkan Aturan Ketertelusuran Makanan, Haruskah Saya Menggandakan Catatan yang Ada Ini untuk Mematuhi Aturan? (§ 1.1455(f))

Tidak, Anda tidak perlu menggandakan catatan yang ada yang Anda miliki (misalnya, catatan yang Anda simpan dalam kegiatan bisnis biasa atau yang Anda kelola untuk mematuhi peraturan Federal, Negara Bagian, Suku, wilayah, atau setempat lainnya) jika memuat informasi yang dipersyaratkan oleh Aturan Ketertelusuran Makanan. Anda dapat menambah catatan yang ada sebagaimana diperlukan untuk menyertakan semua informasi yang diperlukan oleh aturan.

WW. Haruskah Saya Menyimpan Semua Informasi yang Diperlukan dalam Satu Kumpulan Catatan? (§ 1.1455(g))

Tidak, Anda tidak harus menyimpan semua informasi yang diperlukan oleh Aturan Ketertelusuran Makanan dalam satu kumpulan catatan. Namun, rencana ketertelusuran Anda harus menunjukkan format dan lokasi catatan yang harus Anda simpan berdasarkan aturan, sesuai dengan § 1.1315(a)(1).

Konsekuensi dari Kegagalan dalam Mematuhi

XX. Konsekuensi Apa yang Dapat Diakibatkan dari Kegagalan Mematuhi Persyaratan Aturan Ketertelusuran Makanan? (§ 1.1460)

Pelanggaran terhadap persyaratan pencatatan berdasarkan pasal 204 FSMA, termasuk pelanggaran persyaratan terhadap Aturan Ketertelusuran Makanan, dilarang berdasarkan pasal 301(e) Undang-Undang FD&C, kecuali apabila pelanggaran tersebut dilakukan oleh pertanian.

Bahan makanan tunduk pada penolakan penerimaan berdasarkan pasal 801(a)(4) dari Undang-Undang FD&C jika ternyata persyaratan penyimpanan catatan berdasarkan pasal 204 FSMA (selain persyaratan berdasarkan sub-pasal (f) dari pasal tersebut), termasuk persyaratan Aturan Ketertelusuran Makanan, belum dipenuhi terkait pasal tersebut.

Memperbarui FTL

YY. Kapan dan Bagaimana FDA Akan Memperbarui FTL? (§ 1.1465)

FDA bermaksud untuk memperbarui FTL kira-kira setiap lima tahun, sesuai dengan sumber daya yang tersedia. Pertama, kami akan memperbarui Model Peringkat Risiko untuk Penelusuran Makanan dengan data dan informasi baru. Sebagai bagian dari proses ini, kami bermaksud untuk memberikan mekanisme kepada para pemangku kepentingan agar mengirimkan data yang relevan sebagai pertimbangan Badan. Didasarkan pada data dan Model yang diperbarui, kami dapat mengembangkan usulan FTL yang telah direvisi. Lalu, kami akan menerbitkan pemberitahuan dalam *Daftar Federal* yang menyatakan perubahan yang diusulkan dan alasan perubahan tersebut. Pemberitahuan tersebut juga akan meminta informasi dan pandangan tentang perubahan yang diusulkan. Setelah mempertimbangkan informasi dan pandangan yang diajukan tentang perubahan yang diusulkan pada FTL, kami akan menerbitkan pemberitahuan kedua dalam *Daftar Federal* yang menyatakan apakah kami melakukan perubahan pada FTL dan alasan keputusan tersebut. Jika FDA merevisi daftar, kami juga akan menerbitkan daftar yang direvisi pada situs web kami.

Setiap penghapusan dari FTL akan segera berlaku. Setiap penambahan pada FTL akan berlaku dua tahun setelah tanggal pemberitahuan *Daftar Federal* yang mengumumkan daftar yang direvisi, kecuali jika kami menyatakan lain dalam pemberitahuan tersebut. Jangka waktu ini akan memberikan cukup waktu untuk entitas yang menangani setiap penambahan baru pada FTL dalam mencapai kepatuhan.

IV. Definisi

Definisi istilah pada pasal 201 Undang-Undang FD&C berlaku untuk istilah-istilah tersebut ketika digunakan dalam Aturan Ketertelusuran Makanan. Selain itu, definisi berikut berlaku untuk kata dan frasa sebagaimana digunakan dalam aturan:

Komoditas pertanian mentah campuran berarti setiap komoditas yang digabungkan atau dicampur setelah dipanen tetapi sebelum diproses, kecuali istilah “komoditas pertanian mentah campuran” tidak termasuk jenis buah dan sayur yang merupakan komoditas pertanian mentah yang menerapkan standar penanaman, pemanenan, pengemasan, dan penyimpanan hasil bumi untuk dikonsumsi manusia dalam 21 CFR bagian 112. Untuk tujuan definisi ini, komoditas “digabungkan atau dicampur” hanya ketika kombinasi atau pencampuran tersebut melibatkan makanan dari peternakan yang berbeda berdasarkan manajemen perusahaan yang berbeda; kecuali untuk makanan yang diperoleh dari kapal penangkap ikan, komoditas “digabungkan atau dicampur” hanya ketika kombinasi atau pencampuran tersebut melibatkan makanan dari kapal pendaratan yang berbeda dan terjadi setelah kapal mendarat. Selain itu, untuk tujuan definisi ini, istilah “pemrosesan” berarti tindakan yang mengubah keadaan umum komoditas, seperti pengalengan, pemasakan, pembekuan, pengeringan, penggilingan, penggilingan, pasteurisasi, atau homogenisasi.

Pendinginan berarti pengurangan suhu secara aktif dari komoditas pertanian mentah dengan menggunakan pendinginan air, pelapisan es (kecuali pelapisan es pada makanan laut), pendinginan udara secara paksa, pendinginan vakum, atau proses serupa.

Peristiwa penelusuran penting berarti peristiwa dalam rantai pasokan makanan yang melibatkan pemanenan, pendinginan (sebelum pengemasan awal), pengemasan awal komoditas pertanian mentah selain makanan yang diperoleh dari kapal penangkap ikan, penerimaan makanan yang diperoleh pertama kali di darat dari kapal penangkap ikan, pengiriman, penerimaan, atau perubahan makanan.

Peternakan berarti peternakan sebagaimana didefinisikan dalam 21 CFR 1.328. Untuk produsen telur bercangkang, “peternakan” berarti semua kandang unggas dan pekarangan yang mengelilingi kandang unggas yang tercakup dalam satu program keamanan hayati, sebagaimana ditetapkan dalam 21 CFR 118.3.

Penerima pertama di darat berarti pemilikan pertama makanan di darat oleh seseorang secara langsung dari kapal penangkap ikan.

Kapal penangkap ikan berarti setiap kapal, perahu, kapal laut, atau kapal lain yang digunakan untuk, diperlengkapi untuk digunakan, atau dari jenis yang biasanya digunakan untuk menangkap ikan atau menyokong atau membantu satu atau lebih kapal di laut dalam melakukan kegiatan berkaitan dengan penangkapan ikan, termasuk namun tidak terbatas pada persiapan, persediaan, penyimpanan, pendinginan, pengangkutan, atau pemrosesan, sebagaimana ditetapkan dalam Undang-Undang Konservasi dan Pengelolaan Perikanan Magnuson-Stevens (16 U.S.C. 1802(18)).

Daftar Ketertelusuran Makanan berarti daftar makanan dengan catatan ketertelusuran tambahan harus disimpan, sebagaimana ditetapkan sesuai dengan pasal 204(d)(2) FSMA. Istilah “Daftar Ketertelusuran Makanan” mencakup baik makanan terdaftar secara khusus maupun makanan yang

Memuat Rekomendasi yang Tidak Mengikat

mengandung makanan yang terdaftar sebagai bahan, dengan ketentuan bahwa makanan terdaftar yang digunakan sebagai bahan tetap dalam bentuk yang sama (misalnya, segar) dengan yang tercantum dalam daftar.

Pemanenan berlaku untuk pertanian dan fasilitas jenis campuran pertanian dan berarti kegiatan yang secara tradisional dilakukan di ladang untuk tujuan mengeluarkan komoditas pertanian mentah dari tempat ditanam atau dipelihara dan menyiapkannya untuk digunakan sebagai makanan. Pemanenan terbatas pada aktivitas yang dilakukan pada komoditas pertanian mentah, atau pada makanan olahan yang dibuat dengan mengeringkan/menghilangkan air komoditas pertanian mentah tanpa produksi/pemrosesan tambahan, di ladang. Pemanenan tidak termasuk aktivitas yang mengubah komoditas pertanian mentah menjadi makanan olahan sebagaimana didefinisikan dalam pasal 201(gg) Undang-Undang FD&C. Contoh pemanenan termasuk memotong (atau memisahkan) bagian yang dapat dimakan dari komoditas pertanian mentah dari tanaman panen dan membuang atau memangkas bagian dari komoditas pertanian mentah (misalnya, dedaunan, sekam, akar, atau batang). Contoh pemanenan juga termasuk pendinginan, mengeluarkan bagian inti, penyaringan, pengumpulan, penggilingan, pengupasan, pengayakan, perontokan, pemangkasan daun terluar, dan pencucian komoditas pertanian mentah yang ditanam di ladang.

Penyimpanan berarti penyimpanan makanan dan juga mencakup kegiatan yang dilakukan terkait dengan penyimpanan makanan (misalnya, kegiatan yang dilakukan untuk penyimpanan makanan yang aman atau efektif, seperti pengasapan makanan selama penyimpanan, dan pengeringan/penghilangan air komoditas pertanian mentah ketika pengeringan/penghilangan air tidak menciptakan komoditas yang berbeda (seperti pengeringan kering/penghilangan air atau alfalfa)). Penyimpanan juga mencakup kegiatan yang dilakukan sebagai kebutuhan praktis untuk distribusi makanan tersebut (seperti pencampuran komoditas pertanian mentah yang sama dan penghancuran palet), tetapi tidak termasuk kegiatan yang mengubah komoditas pertanian mentah menjadi makanan olahan sebagaimana didefinisikan dalam pasal 201(gg) Undang-Undang FD&C. Fasilitas penyimpanan dapat mencakup gudang, fasilitas penyimpanan dingin, penyimpanan silo, elevator biji-bijian, dan tangki penyimpanan cairan.

Pengemasan awal berarti pengemasan komoditas pertanian mentah (selain makanan yang diperoleh dari kapal penangkap ikan) untuk pertama kali.

Elemen data utama berarti informasi yang terkait dengan peristiwa penelusuran penting dengan catatan harus disimpan dan/atau disediakan sesuai dengan Aturan Ketertelusuran Makanan.

Langkah mematikan berarti pemrosesan mematikan untuk memperkecil patogen dalam makanan secara signifikan.

Deskripsi lokasi berarti informasi kontak utama untuk lokasi tempat makanan ditangani, khususnya 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 atau lebih bahan, atau mensintesis, menyiapkan, mengolah, memodifikasi, atau memanipulasi makanan, termasuk tanaman atau bahan makanan.

Memuat Rekomendasi yang Tidak Mengikat

Contoh kegiatan produksi/pemrosesan mencakup: Pemanggangan, perebusan, pembotolan, pengalengan, pemasakan, pendinginan, pemotongan, penyulingan, pengeringan/penghilangan air komoditas pertanian mentah untuk menciptakan komoditas yang berbeda (seperti pengeringan/penghilangan air anggur untuk menghasilkan kismis), penguapan, pengeluaran isi perut, pengambilan sari jus, formulasi, pembekuan, penghancuran, homogenisasi, penyinaran, pelabelan, penggilingan, pencampuran, pengemasan (termasuk pengemasan atmosfer yang dimodifikasi), pasteurisasi, pengelupasan, penyajian, pengolahan untuk memanipulasi pemasakan, pemangkasan, pencucian, atau pelilinan. Untuk pertanian dan fasilitas jenis campuran pertanian, produksi/pemrosesan tidak mencakup kegiatan yang merupakan bagian dari pemanenan, pengemasan, atau penyimpanan.

Fasilitas jenis campuran berarti perusahaan yang terlibat dalam kedua kegiatan yang dikecualikan dari pendaftaran berdasarkan pasal 415 Undang-Undang FD&C dan kegiatan yang mewajibkan perusahaan untuk didaftarkan. Contoh dari fasilitas semacam itu adalah “fasilitas pertanian jenis campuran”, yang merupakan perusahaan yang adalah ladang, tetapi juga melakukan kegiatan di luar definisi ladang yang mewajibkan perusahaan untuk didaftarkan.

Lembaga makanan nirlaba berarti badan amal yang menyiapkan atau menyajikan makanan secara langsung ke konsumen atau sebaliknya menyediakan makanan atau santapan untuk dikonsumsi oleh manusia atau hewan di Amerika Serikat. Istilah ini mencakup pusat bank makanan pusat, dapur umum, dan layanan pengiriman makanan nirlaba. Untuk dianggap sebagai tempat usaha makanan nirlaba, tempat usaha tersebut harus memenuhi ketentuan pasal 501(c)(3) dari Undang-Undang Pajak Federal A.S. (26 U.S.C. 501(c)(3)).

Pengemasan berarti menempatkan makanan ke dalam wadah selain pengemasan makanan dan juga termasuk pengemasan ulang dan kegiatan yang dilakukan terkait dengan pengemasan atau pengemasan ulang makanan (misalnya, kegiatan yang dilakukan untuk pengemasan atau pengemasan ulang makanan yang aman atau efektif (seperti sebagai penyortiran, pemusnahan, pemilahan, dan penimbangan atau pengangkutan yang terkait dengan pengemasan atau pengemasan ulang)), tetapi tidak termasuk kegiatan yang mengubah komoditas pertanian mentah menjadi makanan olahan sebagaimana didefinisikan dalam pasal 201(gg) Undang-Undang FD&C.

Orang mencakup orang perseorangan, persekutuan, perusahaan, dan asosiasi.

Titik kontak berarti individu yang mengetahui prosedur entitas untuk ketertelusuran, termasuk nama dan/atau jabatan, dan nomor telepon mereka.

Hasil bumi berarti hasil bumi sebagaimana didefinisikan dalam 21 CFR 112.3.

Deskripsi produk berarti deskripsi produk makanan dan mencakup nama produk (termasuk, jika ada, nama merek, komoditas, dan variasi), 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 didefinisikan dalam pasal 201(r) Undang-Undang FD&C.

Penerimaan berarti peristiwa dalam rantai pasokan makanan tempat makanan diterima oleh orang lain selain konsumen setelah diangkut (misalnya, dengan truk atau kapal) dari lokasi lain.

Memuat Rekomendasi yang Tidak Mengikat

Penerimaan termasuk penerimaan pengiriman makanan antarperusahaan dari satu lokasi perusahaan di alamat jalan tertentu ke lokasi perusahaan lain di alamat jalan yang berbeda.

Dokumen referensi berarti dokumen, catatan, atau pesan transaksi bisnis, dalam bentuk elektronik atau kertas, yang dapat memuat beberapa atau semua elemen data utama untuk peristiwa penelusuran penting dalam rantai pasokan makanan. Dokumen referensi dapat dibuat oleh Anda atau diperoleh dari orang lain. Jenis dokumen referensi dapat termasuk namun tidak terbatas pada daftar muatan, pesanan pembelian, pemberitahuan pengiriman di muka, surat perintah kerja, faktur, catatan basis data, catatan kelompok, catatan produksi, label lapangan, sertifikat hasil tangkapan ikan, dan tanda terima.

Nomor dokumen referensi berarti nomor identifikasi yang diberikan untuk dokumen referensi tertentu.

Restoran berarti fasilitas yang menyiapkan dan menjual makanan secara langsung kepada konsumen untuk segera dikonsumsi. “Restoran” tidak termasuk fasilitas yang menyediakan makanan untuk alat angkut antar negara bagian, dapur pusat, dan fasilitas serupa lainnya yang tidak menyiapkan dan menyajikan makanan secara langsung kepada konsumen.

- (1) Entitas tempat makanan disediakan bagi manusia, seperti kafetaria, ruang makan siang, kafe, bistro, tempat makanan cepat saji, kedai makanan, salon, bar, ruang santai, fasilitas katering, dapur rumah sakit, dapur penitipan anak, dan dapur panti jompo adalah restoran; dan
- (2) Tempat penampungan hewan peliharaan, kandang, dan fasilitas dokter hewan tempat makanan disediakan untuk hewan adalah restoran.

Perusahaan makanan eceran adalah perusahaan yang menjual produk makanan secara langsung kepada konsumen sebagai fungsi utamanya. Istilah “perusahaan makanan eceran” termasuk 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, secara langsung ke konsumen. Fungsi utama perusahaan makanan eceran adalah menjual makanan secara langsung ke konsumen jika nilai moneter tahunan penjualan produk makanan secara langsung ke konsumen melebihi nilai moneter tahunan penjualan produk makanan ke semua pembeli lainnya. Istilah “konsumen” tidak termasuk bisnis. “Perusahaan makanan eceran” termasuk toko kelontong, toko serba ada, dan lokasi mesin penjual otomatis. “Perusahaan makanan eceran” juga termasuk bisnis pertanian tertentu yang menjual makanan secara langsung ke konsumen sebagai fungsi utama mereka.

- (1) Penjualan makanan secara langsung ke konsumen dari perusahaan yang berlokasi di pertanian termasuk penjualan oleh perusahaan tersebut secara langsung ke konsumen:
 - (i) Di kios pinggir jalan (kios yang terletak di sisi atau dekat jalan atau jalan raya tempat petani menjual makanan dari ladang secara langsung ke konsumen) atau pasar petani (lokasi tempat satu atau lebih petani setempat berkumpul untuk menjual makanan dari ladang mereka secara langsung ke konsumen);
 - (ii) Melalui program pertanian yang didukung masyarakat. Program pertanian yang didukung masyarakat (*community supported agriculture*, CSA) merupakan program tempat petani atau kelompok petani menanam makanan untuk sekelompok pemegang saham (atau pelanggan) yang berjanji untuk membeli sebagian hasil(-hasil) panen petani untuk musim tersebut. Termasuk program CSA tempat sekelompok petani menggabungkan tanaman mereka di lokasi pusat untuk

Memuat Rekomendasi yang Tidak Mengikat

- didistribusikan kepada pemegang saham atau pelanggan; dan
- (iii) Di platform penjualan langsung ke konsumen lainnya, termasuk penjualan dari pintu ke pintu; pesanan surat, katalog, dan internet, termasuk pasar petani secara daring dan pengiriman bahan makanan secara daring; bazaar organisasi keagamaan atau lainnya; dan pameran Negara Bagian dan setempat.
- (2) Penjualan makanan secara langsung ke konsumen oleh bisnis yang dioperasikan pertanian termasuk penjualan makanan oleh bisnis yang dioperasikan pertanian secara langsung ke konsumen:
- (i) Di kios pinggir jalan (kios yang terletak di sisi atau dekat jalan atau jalan raya tempat petani menjual makanan dari ladang secara langsung ke konsumen) atau pasar petani (lokasi tempat satu atau lebih petani setempat berkumpul untuk menjual makanan dari ladang mereka secara langsung ke konsumen);
- (ii) Melalui program pertanian yang didukung masyarakat. Program pertanian yang didukung masyarakat (*community supported agriculture, CSA*) merupakan program tempat petani atau kelompok petani menanam makanan untuk sekelompok pemegang saham (atau pelanggan) yang berjanji untuk membeli sebagian hasil(-hasil) panen petani untuk musim tersebut. Termasuk program CSA tempat sekelompok petani menggabungkan tanaman mereka di lokasi pusat untuk didistribusikan kepada pemegang saham atau pelanggan; dan
- (iii) Di platform penjualan langsung ke konsumen lainnya, termasuk penjualan dari pintu ke pintu; pesanan surat, katalog, dan internet, termasuk pasar petani secara daring dan pengiriman bahan makanan secara daring; bazaar organisasi keagamaan atau lainnya; dan pameran Negara Bagian dan setempat.
- (3) Untuk tujuan definisi ini, “bisnis yang dioperasikan pertanian” adalah bisnis yang dikelola oleh satu atau lebih pertanian dan melakukan produksi/pemrosesan bukan di pertanian(-pertanian).

Pengiriman berarti peristiwa dalam rantai pasokan makanan tempat makanan diatur untuk diangkut (misalnya, dengan truk atau kapal) dari satu lokasi ke lokasi lain. Pengiriman tidak termasuk penjualan atau pengapalan makanan secara langsung ke konsumen atau sumbangan kelebihan makanan. Pengiriman termasuk melakukan pengiriman makanan antarperusahaan dari satu lokasi di alamat jalan tertentu dari ke lokasi perusahaan lain di alamat jalan perusahaan yang berbeda.

Kelompok ketertelusuran berarti sekumpulan atau kelompok makanan yang awalnya dikemas (untuk komoditas pertanian mentah selain makanan yang diperoleh dari kapal penangkap ikan), diterima oleh penerima pertama di darat (untuk makanan yang diperoleh dari kapal penangkap ikan), atau diubah.

Kode kelompok ketertelusuran berarti deskriptor, sering kali alfanumerik, yang digunakan untuk secara unik mengidentifikasi kelompok ketertelusuran dalam catatan sumber kode kelompok ketertelusuran.

Sumber kode kelompok ketertelusuran berarti tempat makanan diberi kode kelompok ketertelusuran.

Referensi sumber kode kelompok ketertelusuran berarti metode alternatif untuk memberikan akses FDA ke deskripsi lokasi untuk sumber kode kelompok ketertelusuran seperti dipersyaratkan berdasarkan Aturan Ketertelusuran Pangan. Contoh referensi sumber kode kelompok ketertelusuran termasuk namun tidak terbatas pada Nomor Pendaftaran Fasilitas Makanan FDA

Memuat Rekomendasi yang Tidak Mengikat

untuk sumber kode kelompok ketertelusuran atau alamat web yang memberikan deskripsi lokasi kepada FDA untuk sumber kode kelompok ketertelusuran.

Transformasi berarti peristiwa dalam rantai pasokan makanan yang melibatkan produksi/pemrosesan makanan atau perubahan makanan (misalnya, dengan menggabungkan, mengemas ulang, atau memberi label ulang) atau pengemasan atau pengepakannya, ketika outputnya adalah makanan di FTL. Transformasi tidak termasuk pengemasan awal makanan atau kegiatan sebelum peristiwa tersebut (misalnya, pemanenan, pendinginan).

Pengangkut berarti seseorang yang memiliki, menguasai, atau mengendalikan bahan makanan dengan tujuan tunggal untuk mengangkut makanan tersebut, baik melalui jalan darat, kereta api, air, maupun udara.

Anda berarti orang perseorangan yang tunduk pada Aturan Ketertelusuran Makanan berdasarkan 21 CFR 1.1300.

V. Sumber

Alat bantu pengecualian: <https://collaboration.fda.gov/tefcv13/>

Situs web Aturan Final Ketertelusuran Makanan FDA: <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-requirements-additional-traceability-records-certain-foods>

Pemberitahuan Daftar Federal: Persyaratan Catatan Ketertelusuran Tambahan untuk Makanan Tertentu: <https://www.federalregister.gov/documents/2022/11/21/2022-24417/requirements-for-additional-traceability-records-for-certain-foods>

Daftar Ketertelusuran Makanan: <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/food-traceability-list>

Kutipan Aturan Ketertelusuran Makanan: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-1/subpart-S>

Aturan Ketertelusuran Makanan: Peristiwa Penelusuran Penting dan Elemen Data Utama - PDF yang Dapat Diklik: <https://www.fda.gov/media/163132/download>

Pertanyaan yang Sering Diajukan tentang Aturan Ketertelusuran Makanan FSMA: <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/frequently-asked-questions-fsma-food-traceability-rule>

Pemotongan Penyesuaian Inflasi FSMA: <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-inflation-adjusted-cut-offs>