

译者注：以下为《农产品 GAP 法规（征求意见稿）》正文部分的参考译文。
参考译文由国家认监委注册管理部组织国家认证认可技术研究所 GAP 工作组专家翻译，由于水平有限，不当之处欢迎批评指正。意见请发至电子邮件：
LUC@CNCA.GOV.CN。转载请注明出处。

(参考译文)

第112部分——用于人类消费的农产品的种植、收获、包装和贮存标准

(对应英文版P475-547)

分部分A ——总则

112.1 本部分所涵盖的食品有哪些？

112.2 本部分未涵盖哪些农产品？

112.3 什么定义适用于本部分？

112.4 谁受到本部分的要求约束？

112.5 根据所有售出食品和直接农场营销的平均货币价值，谁符合合格豁免和相关修改的要求的条件？

112.6 如果我根据 § 112.5符合合格豁免条件，哪些修改的要求适用于我？

分部分B——一般要求

112.11 哪些一般要求适用于本部分所约束的人？

112.12 本部分中建立的要求有没有替代方案？

分部分C——针对工作人员资质和培训的标准

112.21 对于处理(接触)有关农产品或食品接触表面的工作人员的资质认定和培训, 有哪些适用要求?

112.22 对开展有关活动的培训人员有哪些最低要求?

112.23 关于主管有哪些适用要求?

112.30 在这一分部分下面, 关于记录有哪些适用要求?

分部分D——针对健康和卫生的标准

112.31 我必须采取哪些措施防止生病的人或受感染的人用对公众健康具有重大影响的微生物污染有关农产品?

112.32 工作人员必须使用哪些卫生做法?

112.33 我必须采取哪些措施防止访客用对公众健康具有重大影响的微生物污染有关农产品和食品接触表面?

分部分E——针对农业用水的标准

112.41 什么要求适用于农业用水质量?

112.42 对于我的农业用水源, 配水系统和积水, 我必须采取哪些措施?

112.43 农业用水需要进行什么处理, 什么要求适用于处理农业用水?

112.44 农业用水要求进行什么检测, 基于检测结果我必须采取什么措施?

112.45 对于要满足 § 112.44 的要求的农业用水, 我必须多久检测一次?

112.46 对于我在有关农产品收获、包装和贮存活动期间使用的水，我必须采取哪些措施？

112.50 在这一分部分下，关于记录有哪些适用要求？

分部分F——针对动物来源和人类排泄物的生物土壤改良剂的标准

112.51 在确定动物源生物土壤改良剂的状态方面有哪些适用要求？

112.52 我必须如何处理、运送和存放动物源生物土壤改良剂？

112.53 关于人类排泄物的使用有哪些禁止性规定？

112.54 对于我在种植有关农产品中使用的动物源生物土壤改良剂，有哪些可接受的处理工艺？

112.55 哪些微生物标准适用于 § 112.54 中的处理工艺？

112.56 哪些施用要求和最小施用间隔适用于动物源生物土壤改良剂？

112.60 在这一分部分下，关于记录有哪些适用要求？

分部分G——[保留]

分部分H——[保留]

分部分I——针对家养动物和野生动物的标准

112.81 这一分部分的要求如何适用于有关活动发生的区域？

112.82 对于我允许在野外放牧的家养动物或在我种植有关农产品的地方用作役用动物的家养动物，有哪些适用要求？

112.83 关于动物侵入有哪些适用要求？

分部分J—[保留]

分部分K——针对种植、收获、包装和贮存活动的标准

112.111 如果我要种植、收获、包装或贮存有关农产品和被排除的农产品，我必须采取哪些措施？

112.112 在收获活动期间我必须采取哪些措施？

112.113 在有关活动期间我必须如何处理收获的有关农产品？

112.114 什么要求适用于跌落的有关农产品？

112.115 当包裹有关农产品时，我必须采取哪些措施？

112.116 使用食品包装(包括食品包裹)材料时，我必须采取哪些措施？

分部分L——针对设备、工具、建筑和卫生设施的标准

112.121 什么设备和工具要符合这一分部分的要求？

112.122 这一分部分的要求适用于哪些建筑？

112.123 关于这一分部分下的设备和工具，有哪些一般要求？

112.124 什么要求适用于用于测量、调节或记录的仪器或控制设备？

112.125 什么要求适用于受这一分部分约束并用于运输有关农产品的设备？

112.126 哪些设计和建设要求适用于我的建筑？

112.127 对于一座完全封闭的建筑里面或周围的家养动物，有哪些适用要求？

112.128 关于建筑物内的病虫害防治，有哪些适用要求？

112.129 什么要求适用于卫生间设施?

112.130 洗手设施有哪些适用要求?

112.131 我必须采取哪些措施来控制和处理污水?

112.132 我必须采取哪些措施来控制和处理用于有关活动的区域的垃圾、废弃物和废料?

112.133 什么要求适用于管道?

112.134 我必须采取什么行动控制处于我控制下的家养动物的动物粪便废弃物?

112.140 在分部分L下面, 关于记录有哪些适用要求?

分部分M——针对芽菜的标准

112.141 什么要求适用于用于种植芽菜的种子或豆子?

112.142 对于种植、收获、包装和贮存芽菜, 我必须采取哪些措施?

112.143 在种植、收获、包装和贮存芽菜期间我必须进行哪些检测?

112.144 什么要求适用于检测环境中的李斯特菌或单增李斯特菌?

112.145 如果种植、收获、包装和贮存环境呈现李斯特菌或单增李斯特菌阳性, 我必须采取什么行动?

112.146 在收集和检测芽菜灌溉废水或芽菜样品时我必须开展哪些工作?

112.150 在这一分部分下, 关于记录有哪些适用要求?

分部分N——分析方法

112.151 我必须使用什么方法来检测水质以满足 § 112.45的要求?

112.152 我必须使用什么方法检测种植环境中的李斯特菌或单核细胞增生李斯特菌以满足 § 112.143(a)和 § 112.144的要求?

分部分O——适用于你必须建立和保存的记录的要求

112.161 哪些一般要求会适用于本部分下要求的记录?

112.162 我必须把记录存放在哪里?

112.163 我能使用现有记录来满足本部分的要求吗?

112.164 我必须把记录保存多久?

112.165 对于我保留的记录, 哪些格式是可接受的?

112.166 在让FDA查看和获取记录方面有哪些适用要求?

112.167 我提供给FDA的记录是否可以披露给FDA之外的人员?

分部分P——偏离

112.171 谁可请求对本部分要求的偏离?

112.172 州或外国如何请求偏离本部分的一项或多项要求?

112.173 要求偏离的请愿中的理由陈述部分必须包括哪些内容?

112.174 要求偏离的请愿或提交的有关该请愿的评论中提交的信息有哪些会公开获得?

112.175 谁来回应要求偏离的请愿?

112.176 要求偏离的请愿使用什么流程?

112.177 批准的偏离是否可以适用于偏离请愿中标明的人以外

的任何人?

112.178 在什么情况下FDA可以拒绝要求偏离的请愿?

112.179 FDA批准的偏离何时生效?

112.180 在什么情况下FDA可以修改或取消已经批准的偏离?

112.181 如果FDA确定批准的偏离应该被修改或取消,应适用什么程序?

112.182 可以准许的可允许偏离类型有哪些?

分部分Q——合规和执行

112.191 本部分的标准和定义如何适用于《联邦食品、药品和化妆品法案》和《公共卫生服务法案》?

112.192 不遵守本部分会有何结果?

112.193 有哪些协调教育和执法方面的规定?

分部分R——撤销合格豁免

112.201 在什么情况下, FDA可以根据 § 112.5的要求撤销合格豁免?

112.202 会按什么程序撤销豁免?

112.203 FDA的合格豁免撤销命令中必须包括哪些信息?

112.204 如果我接收到一份撤销适用于我的农场的合格豁免,我必须怎么办?

112.205 对于撤销适用于我的农场的合格豁免的命令,我能否进行申诉或者要求举行听证会?

112.206 提交申诉的程序是什么?

112.207 要求召开非正式听证会的程序是什么？

112.208 哪些要求适用于非正式听证会？

112.209 谁是申诉和非正式听证会的主管官员？

112.210 就申诉发布决定的时间框架是什么？

112.211 什么时候撤销适用于农场的合格豁免的命令会被取消？

权力：21 U.S.C. 321, 331, 342, 350h, 371; 42 U.S.C. 243, 264, 271。

分部分A——总则

§ 112.1 本部分中的有关食品有哪些？

(a)除非依据 § 112.2被从本部分中排除，符合本部分意思的农产品和本部分所涵盖的初级农业商品皆是有关食品。这包括国内种植的农产品初级农业商品和在美国的任何州或领地、哥伦比亚特区、波多黎各联邦将要进口或被提供用于进口的农产品初级农业商品。

(b)鉴于本部分之目的以及受限于其中的豁免和合格豁免，有关农产品包括下述所有内容：

(1)水果和蔬菜，比如扁桃仁，苹果，杏，杏李杂交水果(aprium)，亚洲梨，鳄梨，洋木瓜，竹笋，香蕉，比利时菊苣，黑莓，蓝莓，西兰花，卷心菜，哈密瓜，杨桃，胡萝卜，菜花，芹菜，樱桃，柑橘(比如克莱门氏小柑橘，葡萄柚，柠檬，酸橙，柑橘，橙子，柑橘，桔橙类，独特果(uniq水果)【译者注：果葡萄柚与红橘的

配种】), 黄瓜, 卷曲的菊苣, 大蒜, 葡萄, 绿豆, 番石榴, 草药(比如紫苏, 韭菜, 胡荽叶, 薄荷, 牛至, 荷兰芹), 哈密瓜, 猕猴桃, 莴苣, 芒果, 其他瓜类(比如金丝黄甜瓜(canary), 克伦肖瓜和波斯瓜), 蘑菇, 油桃, 洋葱, 木瓜, 百香果, 桃子, 梨子, 豌豆, 辣椒(比如柿子椒, 辣味重的辣椒), 菠萝, 李子, 李杏, 萝卜, 覆盆子, 红醋栗, 葱, 豌豆, 菠菜, 芽菜(比如苜蓿和绿豆), 草莓, 西葫芦(比如, 扁圆南瓜、黄南瓜和意大利瓜), 蕃茄, 核桃, 豆瓣, 和西瓜;

(2)完好的水果和蔬菜混合物(比如果篮)。

§ 112.2本部分未涵盖哪些农产品?

(a)本部分不涵盖下述农产品:

(1)很少生吃的农产品, 具体而言包括下述详尽清单——慈菇, 葛根, 朝鲜蓟, 芦笋, 甜菜, 黑眼豌豆, 白菜, 球芽甘蓝, 鹰嘴豆, 羽衣甘蓝, 海棠, 小红莓, 茄子, 无花果, 姜, 无头甘蓝, 芸豆, 扁豆, 青豆, 秋葵, 欧洲防风草【译者注: 类似胡萝卜的一种根茎蔬菜】, 花生, 斑豆, 大蕉, 土豆, 南瓜, 大黄, 芜菁甘蓝, 糖用甜菜, 甜玉米, 红薯, 芋头, 萝卜, 荸荠, 冬瓜(橡子瓜和奶油瓜), 山药;

(2)由个人种植用于个人消费的农产品或者生产用于在该农场或另一个处于同一所有权下的农场上消费的农产品;

(3)非初级农业商品的农产品。

(b)有关农产品符合在下述条件下免除本部分之要求(本部分

(b)(1), (b)(2)和(b)(3)段中的说明除外):

(1)有关农产品进行的商业加工足以减少对公众健康具有重大影响的微生物的存在。充分减少对公众健康具有重大影响的微生物的商业加工的例子有: 根据本章113, 114, 或120部分的要求进行的加工, 用经过验证的工艺进行处理, 以消除形成孢子的微生物(比如加工生产番茄酱或存贮稳定的蕃茄), 把农产品提炼或蒸馏加工成产品, 比如糖, 油, 烈酒, 或类似的产品;

(2)你必须根据本部分之分部分O的要求, 对进行了本节(b)(1)段中描述的商业加工的有关农产品的接收者的身份建立并保存文档记录;

(3)这一分部分和本部分之分部分Q中的要求适用于此类农产品。

§ 112.3什么定义适用于本部分?

(a)当这些术语在本部分进行使用时, 适用《联邦食品、药品和化妆品法案》(21U.S.C.321)201节中的术语定义和解释。

(b)为本部分之目的, 适用下述甚小型企业和小型企业的定义:

(1)甚小型企业。为本部分之目的, 如果你的农场受本部分规章之约束且在前三年销售的食品滚动年均货币价值(按照本节(c)段的定义)不超过250, 000美元, 则为甚小型企业。

(2)小型企业。为本部分之目的, 如果你的农场受本部分规章之约束且在前三年销售的食品滚动年均货币价值(按照本节(c)段的定义)不超过500, 000美元, 则为小型企业; 而且你的农场就不是本节(b)(1)所规定的甚小型企业。

(c)为本部分之目的，下述定义也适用：

充分是指需要达到符合良好公众健康做法之既定目的的程度。

充分减少对公众健康具有重大影响的微生物是指把此类微生物的存在减少到足以预防疾病的程度。

农业茶是指生物材料的水提取物(比如腐殖质，粪便，非粪便的动物副产品，泥炭藓，消费前植物废物，餐桌剩饭，或修剪的植物枝叶)，不包括任何形式的用于把微生物生物质、细颗粒有机物质和可溶性化学成分转移成水相的人类排泄物。农业茶在应用前保留的时间要在一小时以上。

农业茶添加剂是指一种添加到农业茶中增加微生物生物质的营养源(比如糖蜜，酵母提取物，或藻类粉末)。

农业用水是指用于有关农产品的有关活动的水，其中水是意在或可能接触有关农产品或食品接触表面，包括种植活动用水(包括使用直接施水方法的灌溉水，用于制备作物喷雾剂的水，用于种植芽菜的水)和收获、包装和贮存活动用水(包括用于清洗或冷却所收获的农产品的水和用于防止有关农产品脱水的水)。

动物粪便是指固态或液态动物排泄物。

施用间隔是指把一种农业投入物(比如动物源生物土壤改良剂)施用到种植区和从施用了该农业投入物的种植区收获有关农产品的时间间隔。

生物土壤改良剂是指任何含有生物材料的土壤改良剂，比如腐殖质，粪便，非粪便的动物副产品，泥炭藓，消费前植物废物，污

水污泥生物固体，餐桌剩饭，农业茶，或修剪的植物枝叶中的一种或多种组合在一起。

动物源生物土壤改良剂是指全部或部分由动物源材料组成的生物土壤改良剂，比如粪便或非粪便的动物副产品或餐桌剩饭的一种或多种组合在一起。“动物源生物土壤改良剂”一词不包括任何形式的人类排泄物。

堆肥是指是指生产腐殖质的过程，其中有机材料在嗜热条件下被微生物作用在指定温度(例如，131° F(55° C))降解指定的时间长度(例如，3天)，然后在较冷的条件下经历固化阶段的处理。

有关活动是指种植、收获、包装或贮存有关农产品，条件是有关包装或贮存活动中使用的所有有关农产品是在该农场或处于同一所有权下的另一农场上种植、生长或消费的。有关活动不包括本章定义的生产/加工。本部分不适用于本章第110部分中的设施的活动。

有关农产品是指根据 § § 112.1和112.2满足本部分要求的农产品。“有关农产品”一词是指作物的可收获或已收获部分。

固化是指堆肥的成熟阶段，是在多数容易代谢的生物材料已经被分解之后，温度低于堆肥高温阶段的温度，以进一步减少病原体，促进纤维素和木质素进一步分解，稳定组成。

直接施水方法是指使用农业用水时水被用于或可能在用水过程中接触有关农产品或食品接触表面。

农场是指一处位于一个一般的物理位置，用于种植和收获作物，

喂养动物(包括海产品)或两者皆有的设施(如本章 § 1.227中所定义)。农场包括:

- (i)包装或贮存食品的设施,条件是在此活动中使用的所有食品是在该农场或处于同一所有权下的另一农场上种植、生长或消费的;
- (ii)生产/加工食品的设施,条件是是在该农场或处于同一所有权下的另一农场上种植、生长或消费的。

食品是指《联邦食品、药品和化妆品法案》201(f)节所定义的食品,包括用于种植芽菜的种子和豆子。

食品接触表面是指人类食品会接触的表面和从其中排出或转移到植物上或者转移到在正常作业过程中一般会接触食品的表面上的表面。“食品接触表面”包括收获、包装和贮存时使用的设备和工具的食品接触表面。

生长介质是指有关农产品(比如蘑菇和一些芽菜)生长期间作为基底的材料,包括、会包括或由可以包括任何动物废料的成分组成(比如腐殖质,粪便,非粪便动物副产品或餐桌剩饭)。

收获适用于农场和农场混合型设施,是指传统上由农场进行的活动,目的是把初级农业商品从其种植地或生长地移除并用于制作食品。收获限于在初级农业商品种植或生长的农场或处于同一所有权下的另一农场上进行的活动。收获不包括《联邦食品、药品和化妆品法案》201(r)节所定义的转化初级农业商品的活动和《联邦食品、药品和化妆品法案》201(gg)节所定义的把初级农业商品加工成食品的活动。收集,清洗,修整外叶,去掉茎和谷壳,

筛选, 过滤, 脱粒, 脱壳和冷却都是收获在一个农场或处于同一所有权下的另一农场上种植初级农业商品的例子。

危害是指缺乏控制便有合理可能造成疾病或伤害的任何生物因素。

贮存是指食品的储存。贮存设施包括仓库, 冷藏设施, 储料仓, 粮仓, 液体储罐。对于农场和农场混合型设施, 贮存也包括传统上由农场进行的用于安全或有效存储在一个农场或处于同一所有权下的另一农场上种植或生长的初级农业商品的活动, 但不包括《联邦食品、药品和化妆品法案》201(r)节所定义的转化初级农业商品的活动和《联邦食品、药品和化妆品法案》201(gg)节所定义的把初级农业商品加工成食品的活动。

腐殖质是指通过受控的堆肥过程生产的稳定的(即, 成品的)生物土壤改良剂。

生产/加工是指利用一种或多种成分制作食品, 或合成、制备、处理、改良或操控食品, 包括食品作物或成分。生产/加工活动的例子有切割, 剥皮, 修剪, 清洗, 打蜡, 净膛, 抹面, 烹饪, 烘烤, 冷冻, 冷却, 杀菌, 均质, 混合, 配制, 装瓶, 铣削, 研磨, 榨汁, 蒸馏, 贴标或包裹。对于农场和农场混合型设施, 生产/加工不包括是收获、包装或贮存一部分的活动。

粪便是指动物粪便, 会单独或与废弃物(比如用于动物床铺的稻草和羽毛)结合用作土壤改良剂。

微生物是指酵母菌, 霉菌, 细菌, 病毒, 原虫, 微观寄生虫, 并

包括对公众健康具有重大影响的物种。

“不良微生物”一词包括包括那些对公众健康具有重大影响的微生物，会让食品分解，会显示食品被污垢污染或可能造成食品掺杂的微生物。

混合型设施是指参与从事豁免《联邦食品、药品和化妆品法案》415节(21U.S.C.350d)下的登记的活动和要求该设施登记的活动设施。“农场混合型设施”是此类设施的一个例子，在该设施中不仅会种植和收获作物或饲养动物以及进行其他符合该农场定义的其他活动，而且还可以进行其他要求该设施进行登记的活动。

监测是指按照规划好的序列进行观察和测量，评估某一过程、点或程序是否受控，并根据情况，制作观察或测量的准确记录。

非粪便的动物副产品是指在商业作业、机构作业或农业作业过程中产生的动物源的固体废物(排泄物除外)(比如肉，脂肪，乳制品，鸡蛋，动物尸体，血粉，骨粉，鱼粉，贝壳类废物(比如螃蟹，虾，龙虾浪费)，鱼乳液，内脏)。

包裹(用作动词时)是指把食物放入一个直接接触食品的容器并且被消费者接收。

包装是指包裹食品之外的把食物放入容器的情况。对于农场和农场混合型设施，包装还包括传统上农场用于准备在同一农场或处于同一所有权下的另一农场上种植或生长的初级农业商品用于储存和运输的活动(也可以包括包裹)，但不包括《联邦食品、药

品和化妆品法案》201(r)节所定义的转化初级农业商品的活动和《联邦食品、药品和化妆品法案》201(gg)节所定义的把初级农业商品加工成食品的活动。

害虫是指任何令人反感的动物或昆虫，包括鸟，老鼠，苍蝇和幼虫。

消费前植物废物是指来源为纯粹植物的固体废料，不被认为是院落垃圾，源于商业、机构或农业经营活动，不会接触动物产品、副产品或粪便或终端用户(消费者)。消费前植物废物包括农场，包装工房，灌装作业，批发零售中心和杂货店所产生的物料；从包裹中除去的产品(比如过期的果汁，蔬菜，调味品，面包)；来源为植物的相关包裹(比如纸张或玉米淀粉产品)。消费前植物废物不包括餐桌剩饭，已经接触来源非植物的材料(比如肉)的包裹，或餐馆产生的任何废料。

农产品是指任何水果或蔬菜(包括完好的水果和蔬菜混合物)，并包括蘑菇，芽菜(不论种源)，花生，树生坚果和草药。水果是种子植物或树生坚果(比如苹果，桔子和扁桃仁)的可食用繁殖体，水果是指由植物的花长成的可收获的或被收获的部分。蔬菜是草本植物(比如卷心菜或马铃薯)的可食用部分或生长用于食用的菌类的肉质结果体(比如白蘑菇或香菇)，蔬菜是指其果实，肉质结果体，种子，根，块茎，球茎，茎，叶，或花可用作食物的任何植物或菌类可收获的或被收获的部分，包括蘑菇，芽菜，草药(比如紫苏或胡荽叶)。产品不包括食用谷物，也就是耕地作物较小

的坚硬果实或种子，或长出这些果实或种子的作物，它们不能新鲜食用，而是会加工成粕，面粉，烘焙食品，谷类食品和油(包括谷物、伪谷物、油料种子和其他以同样方式食用的植物)。食用谷物的例子包括包括大麦，马齿型或硬粒型玉米，高粱，燕麦，大米，黑麦，小麦，苋，藜，荞麦，棉花种子和大豆。

芽菜的生产批次是指在某一种植装置中(例如，一个桶或一个罐或一架彼此相连的托盘上)同时开始种植的所有芽菜，不管该芽菜是否生长于同一批种子(例如，包括多种种子在同一种种植装置中种植的情况)。

就食品而言，合格最终用户是指该食品的消费者；或位于下述位置的饭店或零售食品店(如 § 1.227 中定义的术语)：

- (i) 位于生产该食品的农场所在的同一州；或
- (ii) 距离此农场不超过275英里。

“消费者”一词不包括企业。

初级农业商品(RAC)是指《联邦食品、药品和化妆品法案》201(r)节中所定义的“初级农业商品”。

可合理预见的危害是指可能与该农场或食品相关的潜在危害。

消毒是指采用能有效破坏对公众健康具有重大影响的微生物的营养细胞并大量减少其他不良微生物数量但不会对该产品或或其对消费者的安全性产生负面影响的工艺对清洗后的食品接触表面进行充分处理。

污水污泥生物固体是指在40CFR503.9(w)中“污水污泥”定义的意思

思的范畴内对家庭污水在污水处理厂进行处理时产生的固态或半固态残渣。

土壤改良剂是指任何有意添加到土壤中用于改善土壤在植物生长方面的化学或物理条件或改善土壤保水能力的化学的、生物的和物理的材料(比如元素肥料, 腐殖质, 粪便, 非粪便动物副产品, 泥炭藓, 珍珠岩, 消费前植物废物, 污水污泥生物固体, 餐桌剩饭, 农业茶和修剪的植物枝叶)。土壤改良剂一词还包括在有关农产品(比如蘑菇和一些芽菜)生长期间所使用的全部基底生长介质。

芽菜灌溉废水是指已经被用于种植过芽菜的水。

静态堆肥是指一种生存腐殖质的工艺, 其中空气会通过一种不包括翻转的机制引入到生物材料中(放置成堆(或排), 覆盖至少6英寸后的保温材料, 或放置在一个封闭的容器中)。引入空气的结构特征的例子包括通气槽。引入空气机制的例子包括被动分散和机械手段(比如从堆肥材料中吸取空气或用正压把空气吹入堆肥材料中的鼓风机)。

地表水是指向大气层开放并有地表径流的所有水, 包括从地下水含水层中获取但以对大气层开放的方式贮存或输送的水, 比如运河、池塘、其他地表储水设施或开放的运输设施中的水。

餐桌剩饭是指任何消费后的食品废料, 不管原材料是动物源或植物源, 会来自个人、机构、餐馆、零售店或食物被提供给消费者的其他来源。

翻转式堆肥是指通过定期翻转把空气引入生物材料(可以是一堆、一排或在一个封闭容器中)以生产腐殖质的过程。翻转是指把正在堆肥的生物材料进行机械混合的过程,具体目的是把正在堆肥的物料的外面较凉的部分移动到里面较热的部分。

配水系统是指把水从其主要来源输送到使用点的系统,包括管道,喷头,灌溉渠,泵,阀,储水箱,水库,计量表及配件。

我们是指美国食品与药品管理局(FDA)。

修剪的植物枝叶是指产生于景观维护或土地清理作业的纯植物物质,包括树和灌木的修剪枝叶,割草产物,棕榈枝,树木,树桩,未经处理的木材,未经处理的木托盘,相连的岩石和土壤等材料。

你是指受本部分全部或部分要求制约的人。

§ 112.4谁受本部分的要求约束?

(a)除本节(b)段规定之外,如果是一个农场或农场混合型设施,之前三年时间内销售的食物(按照 § 112.3(c)中“食品”的定义)的平均年度货币价值超过25,000美元(按滚动基础),你就属于受本部分制约的“有关农场”。如果你属于受本部分制约的有关农场,你在从事有关农产品的有关活动时,就必须遵守本部分的所有适用要求。

(b)如果你满足 § 112.5中的要求而且我们没有撤销你根据本部分之部分R获得的豁免,那么你不是有关农场。

§ 112.5根据所有售出食品和直接农场营销的平均货币价值,谁

符合合格豁免和相关修改的要求的条件?

(a)如果满足下列条件,你就可以在一个日历年内符合合格豁免和相关修改的要求的条件:

(1)在适用的日历年之前的三年时间内,你在此期间直接销售给合格最终用户(按照 § 112.3(c)的定义)的食品的平均年度货币价值(按照 § 112.3(c)的定义)超过了你在此期间出售给所有其他买家的食品的平均年度货币价值;

(2)在适用的日历年之前的三年时间内售出的所有食品的平均年度货币价值(按照 § 112.3(c)的定义)在通胀调整后低于500,000美元。

(b)为了确定在适用的日历年之前的三年时间内售出的所有食品的平均年度货币价值在通胀调整后是否低于500,000美元,计算通胀调整的基础年份是2011年。

§ 112.6如果我根据 § 112.5符合合格豁免条件,哪些修改的要求适用于我?

(a)如果你根据 § 112.5符合合格豁免,你要符合下述要求:

(1)该分部分A;

(2)本部分的分部分Q和R。

(b)此外,你要符合下述修改后的要求:

(1)当要求在食品上贴上食品包裹标签,否则会成为《联邦食品、药品和化妆品法案》或其实施细则下的有关农产品时,你必须在食品包裹标签上的突出和显著地标明农产品生长的农场的名称

和完整商业地址。

(2)当不要求在食品上贴上食品包裹标签,否则会成为《联邦食品、药品和化妆品法案》下的有关农产品时,你必须在购买点突出和显著地标明农产品生长的农场的名称和完整商业地址,可以标在标签、海报、指示牌、公告或在正常业务过程中随同农产品一起交付的文件中,如果是在互联网上销售,则在电子通知中标明。

(3)根据本节(b)(1)或(b)(2)段的要求你必须包括的完整商业地址必须包括国内农场的街道地址、邮箱、城市、州和邮编和外国农场同等完整地址信息。

分部分B——一般要求

§ 112.11 哪些一般要求适用于本部分所约束的人?

你必须采取适当措施把由于使用或暴露于有关农产品而产生的严重不良健康后果或死亡的风险降到最低,包括那些对于预防把已知或可合理预见的危害引入有关农产品以及考虑到此类危害能够提供合理保障确保不会出现《联邦食品、药品和化妆品法案》(21U.S.C.342)第402节下的掺杂情况的合理必要的措施。

§ 112.12 本部分中建立的要求有没有替代方案?

(a)你可以建立本部分下述具体要求的替代方案,条件是你要满足本节(b)和(c)段的要求:

(1)当农业用水在种植作业中采用直接施水方法用于有关农产品(芽菜除外)时,要符合§ 112.44(c)中的水质检测要求,根据测试结果采取行动;

(2) § 112.54(c)(1)和(c)(2)建立的堆肥处理过程；

(3) § 112.56(a)(1)(i)中建立的适用于在施用后会合理可能接触有关农产品的未处理的动物源生物土壤改良剂或适用于含有堆肥农业茶添加剂的堆肥农业茶的最小施用间隔；

(4) § 112.56(a)(4)(i)中建立的适用于在施用后会合理可能接触有关农产品的经堆肥工艺处理的动物源生物土壤改良剂的最小施用间隔。

(b)你可以建立和替代本节(a)段中所列举的要求的任何部分的方案，条件是你具有充分的科学数据或信息支持该替代方案会和本部分(在适用情况下，包括满足同样的微生物标准)所建立的适用要求一样提供同等的公众健康保护，并且考虑到你的有关农产品、做法和条件，包括农业生态条件和施用间隔，不会增加你的有关农产品出现《联邦食品、药品和化妆品法案》第402节下的掺杂的可能性的结论。

(c)用于支持本节(a)段所列举之要求的替代方案的科学数据和信息可以由你获得，从科学文献中获取，或你通过第三方获取。你必须建立和维护你根据本部分之分部分0的要求依赖的科学数据和信息的文档记录。

分部分C——针对工作人员资质和培训的标准

§ 112.21 对于处理(接触)有关农产品或食品接触表面的工作人员的资质认定和培训，有哪些适用要求？

下述所有要求都适用于处理(接触)有关农产品或食品接触表面的

工作人员的资质认定和培训：

(a)所有处理有关农产品或食品接触表面工作人员或相关监管人员(包括临时工、兼职工、季节工和合同工)必须根据本人的职责在受雇时、在每一种植季节(如果适用)的开始并在此后进行定期培训。

(b)所有处理有关农产品或食品接触表面工作人员或相关监管人员(包括临时工、兼职工、季节工和合同工)必须进行培训，结合教育或经验以符合本部分之规定的方式履行本人分配的职责。

(c)培训必须由受过培训的人员以易懂的方式进行。

(d)在必要和适当的情况下，鉴于观察到或有信息表明工作人员不能符合FDA建立的本部分中的分部分C到O中的标准，培训必须反复进行。

§ 112.22对开展有关活动的培训人员有哪些最低要求？

(a)至少，在有关活动中处理(接触)有关农产品的所有工作人员或监督此类活动开展情况的人员必须接受包括下述所有内容的培训：

(1)食品卫生和食品安全的原则；

(2)健康和个人卫生对于所有工作人员和访客的重要性，包括识别有合理可能导致有关农产品或食品接触表面被对公众健康具有重大影响的微生物污染的健康状况的症状；

(3)FDA在本部分中的分部分C到O建立的适用于该员工工作职责的标准。

(b)从事有关农产品的收获活动的人员也必须接受培训,包括如下所有内容:

(1)识别不应被收获的有关农产品,包括可能已经被已知或者可合理预见的危害污染的有关农产品;

(2)检查收获容器和设备,确保它们正常工作、清洁和得到维护,不会由于已知或者可合理预见的危害成为有关农产品的污染源;

(3)依照本人工作职责纠正收获容器或设备的问题,或把此问题报告给主管(或其他负责人)。

(c)你的农场必须至少有一位主管或负责人已经成功完成了至少等同于食品与药品管理局所认为充分的标准化大纲下所接受的安全培训。

§ 112.23关于主管有哪些适用要求?

你必须指派或确定人员监督(或负责)你的作业活动,确保符合本部分的要求。

§ 112.30在这一分部分下面,关于记录有哪些适用要求?

(a)根据本部分之分部分O的要求,你必须建立和保存这一分部分C下要求的记录。

(b)你必须建立和保存培训记录,用文件记录工作人员要求的培训,包括培训日期、涵盖主题和受训人员。

分部分D——针对健康和卫生的标准

§ 112.31我必须采取哪些措施防止生病的人或受感染的人用对

公众健康具有重大影响的微生物污染有关农产品?

(a)你必须采取措施防止有关农产品和食品接触表面由于任何具有适用健康状况(比如在正常工作职责中会产生公众健康风险的传染性疾病, 感染, 开放性病变, 呕吐, 或腹泻)的人被对公众健康具有重大影响的微生物污染。

(b)你必须采取的用于满足本节(a)段的要求的措施必须包括下述所有措施:

(1)当某人(根据医学检查、本人的承认或观察)显示有或者看起来有适用健康状况的时候, 应让此人停止可能导致有关农产品或食品接触表面被对公众健康具有重大影响的微生物污染的所有作业, 直到此人的健康状况不再对公众健康构成风险;

(2)告知工作人员如果它们具有或如果有合理的可能表明他们具有适用健康状况时, 报告主管(或负责人)。

§ 112.32 工作人员必须使用哪些卫生做法?

(a)从事的作业中的有关农产品或食品接触表面存在被已知或可合理预见的危害污染的风险时, 工作人员在工作时必须使用卫生做法, 要足以防止此类污染。

(b)工作人员在有关活动中处理(接触)有关农产品或食品接触表面时满足本节(a)段的要求所使用的卫生做法必须包括下列所有做法:

(1)维持充分的人员清洁, 保护有关农产品和食品接触表面不被污染;

(2)避免与役用动物之外的动物接触, 并在与役用动物直接接触时,

采取适当的步骤最小化有关农产品被污染的可能性；

(3)洗手要彻底，包括使用肥皂和满足 § 112.44(a)(视情况)洗手用水要求的活水对手进行擦洗，使用一次性毛巾，清洁的布毛巾，消毒毛巾或其他适当的干手设备让手进行彻底干燥：

(i)在开始工作前；

(ii)在戴上手套前；

(iii)在使用卫生间之后；

(iv)在休息或其他情况离开工作站之后返回工作站的时候；

(v)在接触动物(包括牲畜和役用动物)或任何动物源的废弃物之后尽快洗手；

(vi)在手的污染会合理可能导致有关农产品被已知或者可合理预见的危害污染的任何其他情况下；

(4)如果你选择在处理有关农产品或食品接触表面时戴手套，要保持手套完好卫生，在手套不能用时替换。

§ 112.33我必须采取哪些措施防止访客用对公众健康具有重大影响微生物污染有关农产品和食品接触表面？

(a)访客是(除工作人员以外)在你的允许下进入你的有关农场的任何人。

(b)你必须向访客介绍相关政策和程序，保护有关农产品和食品接触表面不被人污染，并且采取所有合理必要的步骤确保访客遵守此类政策和程序。

(c)你必须把卫生间和洗手设施向访客开放使用。

分部分E——针对农业用水的标准

§ 112.41 什么要求适用于农业用水质量?

所有农业用水必须安全，具有符合其预定用途的充分卫生质量。

§ 112.42 对于我的农业用水源，配水系统和积水，我必须采取哪些措施?

(a)在种植季节开始时，你必须根据你有关农产品、做法和情况，检查处于你控制下的整个农业用水系统(包括水源，配水系统，设施，设备)，找出会合理可能把已知或可合理预见的危害引入到有关农产品或食品接触表面的里面或上面的状况，包括考虑如下情况：

(1)每一农业用水源(例如，地下水或地表水)的性质；

(2)你对每一农业用水源的控制程度；

(3)每一农业用水源的保护程度；

(4)邻近或附近土地的用途；

(5)在水到达你的有关农场之前被另一农业用水用户把已知或可合理预见的危害引入到农业用水中的可能性。

(b)在这种情形下，你必须充分维护你控制下的所有农业用水源(比如水井)，定期检查每处水源，尽可能地清除水源的碎屑，垃圾，家养动物，其他有关农产品的可能污染源。

(c)在必要和适当的情况下，你必须充分维护所有农业用水分配系统，防止配水系统成为有关农产品、食品接触表面、用于有关活动的区域或水源的污染源，包括定期检查充分存放该系统中使用

的所有设备。

(d)当你已经确定或有理由相信你的农业用水不安全和不具有符合其预定用途的充分卫生质量时,你必须立即停用该农业水源和/或配水系统,并不再使用该水源和/或配水系统,直到完成下列措施:

(1)重新检查你控制下的整个农业用水系统,找出会合理可能把已知或可合理预见的危害引入到有关农产品或食品接触表面的里面或上面的状况,进行必要的改变,检测水质,查验你的改变是否有效,确保你的农业用水是安全的,具有符合其预定用途的充分卫生质量;或

(2)根据 § 112.43的要求对水进行处理。

(e)在必要和适当的情况下,你必须落实合理必要的措施减少有关农产品由于积水被已知或可合理预见的危害污染的潜力。例如,此类措施可以包括使用保护屏障或圈地防止有关农产品接触地面或使用替代灌溉方法。

§ 112.43农业用水需要进行什么处理,什么要求适用于处理农业用水?

(a)如果你知道或者有理由相信你的水不安全和不具有符合其预定用途的充分卫生质量,你必须处理任何你使用的农业用水(比如使用美国环保署登记的杀菌剂产品)。

(b)你使用的任何处理农业用水满足本节(a)段的要求的方法必须有效,能让水更安全,具有符合其预定用途的充分卫生质量。

(c)(1)你进行的本节(a)段要求的农业用水的处理必须确保处理后的水始终安全和具有符合其预定用途的充分卫生质量。

(2)你对农业用水处理的监测频率必须足以确保处理后的水始终安全和具有符合其预定用途的充分卫生质量。

§ 112.44农业用水要求进行什么检测,基于检测结果我必须采取什么措施?

(a)你必须根据 § 112.45的要求使用本部分的分部分N中规定的定量或存在-不存在的分析方法检测农业用水质量,确保在下列情况下100毫升的农业用水中不会检测到通用的大肠杆菌:

(1)用作芽菜灌溉用水;

(2)施用的方式使其在收获活动期间或之后会直接接触有关农产品(例如用于有关农产品的清洗或冷却活动的水,用于收获了的作物防止冷却前的脱水的水),包括用于制作在收获活动期间或之后会直接接触有关农产品的冰的水;

(3)用于制作被处理过的农业茶;

(4)用于接触食品接触表面,或制作会接触食品接触表面的冰;或

(5)在收获活动期间或之后用于洗手。

(b)如果你发现在100毫升的水中有可检测到的通用大肠杆菌,你必须立即停止把该农业水源和/或其配水系统用于本节(a)段描述之用途。在你可能再次把该水源和/或其配水系统用于本节(a)段描述之用途之前,你必须重新检查你控制下的整个农业用水系统,找出会合理可能把已知或可合理预见的危害引入到有关农产

品或食品接触表面的里面或上面的状况,进行必要的改变,重新检测水质,查验你的改变是否有效,确保水质满足本节(a)段的要求;或根据 § 112.43的要求对水进行处理。

(c)当农业用水在种植活动期间以直接施水的方法用于有关农产品(芽菜除外)时,你必须根据分部分N中的一项适当的分析方法检测水质。如果你发现对于任何一个的单一样品每100毫升水中有超过235个菌落形成单位(CFU)(或者,视情况采用最有可能的数(MPN))通用大肠杆菌或者每100毫升水中滚动几何平均值(n=5)超过126CFU(或者,视情况采用最有可能的数),你必须立即停止把该农业用水源和/或其配水系统用于本段描述的用途。在你可能再次把该水源和/或其配水系统用于本段描述之用途之前,你必须重新检查你控制下的整个农业用水系统,找出会合理可能把已知或可合理预见的危害引入到有关农产品或食品接触表面的里面或上面的状况,进行必要的改变,重新检测水质,查验你的改变是否有效;或根据 § 112.43的要求对水进行处理。

(d)如果你满足 § 112.12的要求,你可以建立和使用本节(c)段中建立的要求的替代方案。

§ 112.45对于要满足 § 112.44的要求的农业用水,我必须多久检测一次?

(a)在每一个种植季节开始,你必须检测要满足 § 112.44的要求的任何农业用水,并且在此后的种植季节期间每三个月检测一次,除非在下列情况下不要求对水进行检测:

(1)你的水来自《安全饮用水法案》40CFR 第141部分规定中定义的公共供水系统,该系统满足这些规定下的微生物要求或一个州批准的用于管理《安全饮用水法案》公共供水计划的法规的要求,而且你具有公共供水系统的结果或合格证书证明该水质符合要求;

(2)你的水来自提供的水满足 § 112.44(a)中描述的微生物要求的公共供水系统,而且你具有公共供水系统的结果或合格证书证明该水质符合要求; 或

(3)你根据 § 112.43的要求对水进行了处理。

(b)如果你使用未处理的地表水用于受 § 112.44的要求制约的目的,你必须按本段表格中的规定检测水质。

如果未处理的地表水属于下述情况:	你必须按下述要求检测未处理的地表水:
(1)源于大量径流有可能排入源头的水源(例如,河流或天然湖泊).....	在种植季节至少每7天一次
(2)源于地下含水层的水会运移到地表的储水设施并以能够把向该储水设施的径流排水降低到最小的方式进行维护的水源(例如,农场上的人工水库).....	在种植季节至少每月一次

§ 112.46对于我在有关农产品收获、包装和贮存活动期间使用的水,我必须采取哪些措施?

(a)你必须根据必要对水进行管理,包括对再循环水建立和遵循换

水时间表,以保持充分的卫生质量和最小化有关农产品和食品接触表面被已知或可合理预见的危害(例如,可能从粘附在有关农产品上的土壤引入到水中的危害)污染的潜力;

(b)你必须用眼睛监测你用于有关农产品的收获、包装和贮存活动的水的品质(例如,用于在倒水槽、水槽或冲洗槽中清洗有关农产品的水,用于在水冷机中冷却有关农产品的水),看是否有有机材料(比如土壤和植物碎屑)聚集。

(c)你必须维持和监测水温,使其适合于该商品和操作(考虑到时间和浸没深度),并且足以把对公众健康具有重大影响的微生物渗透到有关农产品中的潜力降低到最小。

§ 112.50在这一分部分下,关于记录有哪些适用要求?

(a)你必须根据本部分之分部分0的要求建立和保存这一分部分E下要求的记录。

(b)你必须建立和保留下述记录:

(1)根据 § 112.42(a)的要求对你的农业用水系统进行检查的结果;

(2)用于确定农业用水是否安全和具有符合其预定用途的充分卫生质量的分析测试结果的文件记录;

(3)你用于支持满足 § 112.43(b)和(c)(1)要求的方法的充足性的科学数据或信息;

(4) § 112.43(c)(2)下面的水处理监测结果的文件记录;

(5)你准备的满足 § 112.44要求的水质检测结果的文件记录;

(6)支持你根据 § 112.44(d)的要求建立的替代 § 112.44(c)里种植

活动中直接施用的农业用水要求的方案的科学数据或信息；

(7)视情况，需要来自112.45(a)(1)或(a)(2)下的公共供水系统的结果或合格证书的年度文件记录。

分部分F——针对动物来源和人类排泄物的生物土壤改良剂的标准

§ 112.51在确定动物源生物土壤改良剂的状态方面有哪些适用要求？

(a)根据 § 112.54的要求，动物源生物土壤改良剂如果已经被完全加工，能充分减少对公众健康具有重大影响的微生物，则视为被处理过，或者，如果是农业茶，用于生产农业茶的生物材料已经进行了此类加工，用于生产该农业茶的水满足112.44(a)的要求，则视为被处理过。

(b)如果动物源生物土壤改良剂出现下列情况，则是未处理的：

(1)未根据 § 112.54的要求进行完全加工，或者，如果是农业茶，用于生产农业茶的生物材料尚未进行如此加工或用于生产农业茶的水不满足112.44(a)的要求；

(2)在处理后被污染；

(3)已经与未经过处理的动物源生物土壤改良剂重新组合；

(4)是或含有你知道或有理由相信被危害污染了或已经与食源性疾病关联的未经处理的废物组分；或

(5)是包含农业茶添加剂的农业茶。

§ 112.52我必须如何处理、运送和存放动物源生物土壤改良剂？

(a)你处理、运送和存放任何动物源生物土壤改良剂的方式和位置必须确保它不会成为有关农产品、食品接触表面、用于有关活动的区域、水源、配水系统的潜在污染源。

(b)你处理、运送和存放任何经过处理的动物源生物土壤改良剂的方式和位置必须确保最小化它被未经处理的或在加工中的动物源生物土壤改良剂污染的风险。

(c)如果任何动物源生物土壤改良剂由于如果未经过处理而被感染，你就必须处理、运送和存放。

§ 112.53关于人类排泄物的使用有哪些禁止性规定？

你不得使用人类排泄物用于种植有关农产品，根据40CFR 第503部分的要求、分部分D或同等监管要求使用污水污泥生物固体的情况除外。

§ 112.54对于我在种植有关农产品中使用的动物源生物土壤改良剂，有哪些可接受的处理工艺？

下属每一种处理工艺对于你在种植有关农产品中使用的动物源生物土壤改良剂都是可以接受的，条件是根据 § 112.56的适用要求施用所产生的生物土壤改良剂：

(a)已经证明能够满足用于检测单核细胞增生李斯特氏菌(单增李斯特菌)，沙门氏菌类和大肠杆菌O157：H7的 § 112.55(a)中的微生物标准的科学有效的受控物理工艺(例如，热工艺)，化学工艺(例如，高碱性pH)，或科学有效的受控物化结合工艺；

(b)已经证明能够满足用于检测沙门氏菌和粪大肠菌群的 §

112.55(b)中的微生物标准的科学有效的受控物理工艺,化学工艺,或科学有效的受控物化结合工艺;或

(c)已经证明能够满足用于检测沙门氏菌和粪大肠菌群的 §

112.55(b)中的微生物标准的科学有效的受控堆肥工艺。科学有效的受控堆肥工艺包括:

(1)静态堆肥,在至少131° F(55° C)的温度下保持有氧条件3天,然后进行充分的固化,包括适当的保温;

(2)翻转式堆肥,在至少131° F(55° C)的温度下保持有氧条件15天,最少翻转五次,然后进行充分的固化,包括适当的保温;或

(3)其他科学有效、受控的堆肥工艺,条件是你满足 § 112.12的要求,包括已经证明该替代工艺满足 § 112.55(b)中的微生物标准。

§ 112.55哪些微生物标准适用于 § 112.54中的处理工艺?

按照那一节的规定,下述微生物标准适用于 § 112.54中的处理工艺。

(a)对于单增李斯特菌,沙门氏菌类和大肠杆菌O157:H7,适用本段表格中的相关标准;

(b)小于每四克总固体物(干重基)中有三MPN沙门氏菌类;少于每克总固体物(干重基)中有1,000MPN粪大肠菌群。

§ 112.56哪些施用要求和最小施用间隔适用于动物源生物土壤改良剂?

(a)除了本节(b)段规定之外,你必须根据本段表格第二列中规定的施用要求和本段表格第三列中规定的最小施用间隔施用本段

表格第一列中规定的动物源生物土壤改良剂。

(b)你可以建立和使用用于替代本节(a)(1)(i)和(a)(4)(i)段建立的最小施用间隔的方案，条件是你要满足 § 112.12 的要求。

§ 112.60在这一分部分下，关于记录有哪些适用要求？

(a)你必须根据本部分之分部分0的要求，建立和保存在这一分部分F下要求的记录。

(b)对你使用的任何动物源生物土壤改良剂，你必须建立和保留下述记录：

(1)用文件记录把任何未经过处理的动物源生物土壤改良剂(包括原始粪便)或任何经过堆肥处理的动物源生物土壤改良剂应用于种植区的日期，以及从该种植区收获有关农产品的日期，有关农产品在施用土壤改良剂之后不接触土壤的情况除外；

(2)对于你从第三方收到的经过处理的动物源生物土壤改良剂，要提供文件(比如合格证书)：

(i)用于处理动物源生物土壤改良剂的工艺是已经通过适当的过程监测而开展的科学有效的工艺；

(ii)要通过检测对适用的处理工艺进行定期验证，使用科学有效的分析方法对具有充分代表性的样品进行分析，证明该工艺满足 § 112.55 中的适用微生物标准，包括此类定期检测的结果；

对于微生物：	微生物标准是：
(1)单核细胞增生李斯特菌	使用可以探测每5克分析剂量中一个CFU的方法未检测到

(2)沙门氏菌类	少于每4克总固体物(干重基)中有三个最有可能的数(MPN)
(3)大肠杆菌0157: H7	小于每1克分析剂量中有0.3MPN

如果动物源生物土壤改良剂是:	那么动物源生物土壤改良剂的施用必须符合下列条件:	那么最小施用间隔是:
(1)(i)未经过处理的.....	在施用期间不接触有关农产品,最小化在施用后接触有关农产品的可能性.....	9个月
(ii)未经过处理的.....	在施用期间或之后不接触有关农产品.....	0天
(2)用科学有效的受控物理或化学工艺,或结合科学有效的受控物理工艺和化学工艺进行处理,根据 § 112.54(a)的要求满足 § 112.55(a)中的微生物标准...	任何方式(即,没有限制).....	0天
(3)用科学有效的受控物理或化学工艺,或结合科学有效的受控物理工	最小化在施用期间和之后接触有关农产品的可能性.....	0天

<p>艺和化学工艺进行处理，根据 § 112.54(b)的要求满足 § 112.55(b)中的微生物标准.....</p>		
<p>(4)(i)根据 § 112.54(c)的要求，用堆肥工艺进行处理，以满足 § 112.55(b)中的微生物标准.....</p>	<p>最小化在施用期间和之后接触有关农产品的可能性.....</p>	<p>45天</p>
<p>(ii)根据 § 112.54(c)的要求，用堆肥工艺进行处理，以满足 § 112.55(b)中的微生物标准.....</p>	<p>在施用期间或之后不接触有关农产品.....</p>	<p>0天</p>

(iii)动物源生物土壤改良剂的处理、运送和存放方式和位置能够最小化被未经处理的或过程中的动物源生物土壤改良剂污染的风险；

(3)对于你从你自己的有关农场生产的经过处理的动物源生物土壤改良剂，要记录该工艺的控制因素(例如，时间，温度和翻转次数)；

(4)你所依赖的用于支持用于根据112.54(c)(3)的要求处理动物源生物土壤改良剂的任何替代堆肥工艺的科学数据或信息；

(5)根据 § 112.56(b)的要求, 你用于支持任何替代最小施用间隔的科学数据或信息。

分部分G——[保留]

分部分H——[保留]

分部分I——针对家养动物和野生动物的标准

§ 112.81这一分部分的要求如何适用于有关活动发生的区域?

(a)当有关活动发生在户外区域或部分封闭的建筑内, 并且在这种情形下有合理的可能性认为动物将会污染有关农产品, 就要适用这一分部分的要求。

(b)有关活动发生在一座完全封闭的建筑内时, 这一分部分的要求不适用。

§ 112.82对于我允许在野外放牧的家养动物或在我种植有关农产品的地方用作役用动物的家养动物, 有哪些适用要求?

至少, 如果你允许动物在种植有关农产品的田地吃草或把它们作为役用动物, 并且在这种情形下有合理的可能性吃草的动物或役用动物将会污染有关农产品, 你必须采取下列措施:

(a)在放牧动物的种植区, 要在放牧和收获有关农产品中间留有充分的等待期, 确保收获作物的安全;

(b)如果役用动物用于已经种植作物的种植区, 要采取措施防止把已知或可合理预见的危害引入到有关农产品的里面或上面。

§ 112.83关于动物侵入有哪些适用要求?

(a)如果在这种情形下动物侵入将会有合理的可能污染有关农产

品, 你必须监测用于有关活动的区域, 寻找动物侵入的证据:

(1)根据以下内容在种植季节需要:

(i)你的有关农产品;

(ii)你的观察和经验;

(2)在收获即将进行之前。

(b)如果发生动物侵入, 比如观察到大量动物、动物粪便或庄稼因为动物吃草被破坏, 你必须根据 § 112.112 的要求评估有关农产品是否能被收获。

分部分J——[保留]

分部分K——针对种植、收获、包装和贮存活动的标准

§ 112.111 如果我要种植、收获、包装或贮存有关农产品和被排除的农产品, 我必须采取哪些措施?

如果你种植、收获、包装或贮存不在本部分范围的农产品(即, 根据 § 112.2 被排除的农产品), 并对有关农产品开展此类活动, 而且被排除的农产品并未根据本部分进行种植、收获、包装或贮存, 你必须视情况在这些有关活动期间采取措施, 以:

(a)把有关农产品与被排除的农产品分开;

(b)根据必要, 在把食品接触表面用于涉及有关农产品的有关活动之前, 对于接触被排除的农产品的食品接触表面要进行充分清洁和消毒。

§ 112.112 在收获活动期间我必须采取哪些措施?

对于合理可能地被已知或可合理预见的危害污染的有关农产品,

你必须采取所有合理必要的措施识别，而且不能进行收获，包括采取措施识别和放弃收获根据视觉观察已经被动物粪便污染的有关农产品。

§ 112.113在有关活动期间我必须如何处理收获的有关农产品？

你对收获的有关农产品的处理必须保护其不被已知或可合理预见的危害污染，例如，避免收获的农产品的切割表面接触土壤。

§ 112.114什么要求适用于跌落的有关农产品？

你不得分销在收获期已经跌落到地面的有关农产品(跌落的有关农产品)，除非其根据 § 112.2(b)是豁免的。跌落的有关农产品不包括生长在地下的根茎作物(比如胡萝卜)或长在地面上的作物(比如哈密瓜)。

§ 112.115当包裹有关农产品时，我必须采取哪些措施？

如果梭状芽孢杆菌肉毒毒素是已知或可合理预见的危害(比如对于蘑菇)，你对有关农产品的包裹必须要防止此毒素的形成。

§ 112.116使用食品包装(包括食品包裹)材料时，我必须采取哪些措施？

(a)你必须使用足够其既定用途的食品包装材料。

(b)如果你重复使用食品包装材料，你必须采取步骤确保食品接触表面清洁，比如在必要的时候，通过清洁和消毒食品包装容器或使用清洁衬垫。

分部分L——针对设备、工具、建筑和卫生设施的标准

§ 112.121什么设备和工具要符合这一分部分的要求？

要符合这一部分的要求的设备和工具有：旨在或可能接触有关农产品的设备和工具；用于测量、调节或记录条件以控制或防止不良微生物生长或其他污染的仪器或控制设备。例子包括：刀子，器具，机械收获机，打蜡机，冷却设备(包括水冷设备)，分级带，筛分设备，码垛设备，用于存储或输送收获的有关农产品(比如容器，桶，食品包装材料，倾倒罐，水槽，车辆或用于运输并计划或可能接触有关农产品的设备)的设备。

§ 112.122这一部分的要求适用于哪些建筑？

适用于这一部分下的要求的建筑包括：

- (a)用于有关活动的全部封闭建筑或部分封闭建筑，包括只有屋顶没有墙壁的最小构筑物；
- (b)用于存储食品接触表面(比如收获容器和食品包装材料)的存储棚、建筑或其他构筑物。

§ 112.123关于这一部分下的设备和工具，有哪些一般要求？

下述所有要求都适用于这一部分下的设备和工具：

- (a)你必须使用充分设计、建造和加工的设备 and 工具，使它们能够进行充分清洁和适当维护；
- (b)设备和工具必须满足下述要求：
 - (1)安装和维护要便于设备清洁和邻近空间的清洁；
 - (2)存放和维护要保护有关农产品不被已知或可合理预见的危害污染，防止设备和工具吸引或寄生害虫。
- (c)你使用的设备和工具的食品接触表面上的缝隙必须进行

光滑的粘接或维护，以最小化灰尘、污垢、食品颗粒和有机材料的堆积，从而最小化微生物寄生或生长的机会。

(d)(1)在必要和适当的时候，你必须以合理必要的频率检查、维护、清洁和消毒用于有关活动中的设备和工具的所有食品接触表面，以防止有关农产品被污染。

(2)你必须以合理必要的频率维护和清洁收获、包装和贮存期间使用的这一分部分下的设备和工具的所有非食品接触表面，以防止有关农产品被污染。

(e)如果你使用的设备，比如托盘，叉车，拖拉机和汽车，是用来或有可能接触有关农产品，你必须最小化有关农产品或食品接触表面被已知或者可合理预见的危害污染的潜力。

§ 112.124 什么要求适用于用于测量、调节或记录的仪器或控制设备？

为了控制或防止不良微生物的生长或其他污染，你用于测量、调节或记录温度，氢离子浓度(pH)，消毒剂效力或其他条件的仪器或控制设备必须：

(a)在必要和适当的情况下，要准确和精确地符合其用途；

(b)充分维护；

(c)在数量上足够用于指定用途。

§ 112.125 什么要求适用于受这一分部分约束并用于运输有关农产品的设备？

你用于运输有关农产品的这一分部分下的设备必须：

(a)在用于有关农产品之前足够干净；

(b)足够运输有关农产品使用。

§ 112.126 哪些设计和建设要求适用于我的建筑？

关于建筑，下述所有设计和建设要求都适用。

(a)建筑必须有合适的尺寸、建设和设计，以便于有关活动的维护和卫生操作，减少有关农产品或食品接触表面被已知或者可合理预见的危害污染的潜力。建筑必须：

(1)提供充足的空间放置设备和存放物料；

(2)允许采取适当的预防措施减少有关农产品、食品接触表面或包装材料被已知或者可合理预见的危害污染的潜力。必须通过有效设计减少污染的潜力，包括通过下述一种或多种手段隔离可能发生污染的作业：位置，时间，分区，封闭系统，或其他有效手段；

(3)建设要确保地板，墙壁，天花板，灯具，导管和管道能够进行充分清洁和良好保养，能够进行充分清洁和良好保养，确保滴水或冷凝水不会污染有关农产品，食品接触表面，或包装材料。

(b)在正常的作业会把水或其他废液释放或排出到地面或建筑物地板上的所有区域时，你必须提供充分的引流。

§ 112.127 对于一座完全封闭的建筑里面或周围的家养动物，有哪些适用要求？

(a)你必须采取合理的预防措施防止完全封闭的建筑中的有关农产品，食品接触表面，食品包装材料被来自家养动物的已知或可合理预见的危害污染，可以通过：

(1) 不让家养动物进入有关农产品，食品接触表面，或食品包装材料处于暴露状态的完全封闭的建筑；或

(2) 按位置、时间或分区，把家养动物隔离在一座完全封闭的建筑中，与开展有关农产品的有关活动的区域隔开。

(b) 如果犬的出现不可能导致农产品，食品接触表面，或食品包装材料污染，护卫犬或导盲犬可以被允许进入一座完全封闭的建筑的某些区域。

§ 112.128 关于建筑物内的病虫害防治，有哪些适用要求？

(a) 你必须采取合理必要的措施保护有关农产品，食品接触表面，食品包装材料不被建筑里的害虫污染，包括在必要和适当的情况下对害虫进行日常监测。

(b) 对于完全封闭的建筑，你必须采取措施防止害虫进入你的建筑。

(c) 对于部分封闭建筑，你必须采取措施防止害虫在你的建筑扎根（比如，通过使用防虫网或者监测虫害的出现并在它们出现的时候消灭它们）。

§ 112.129 什么要求适用于卫生间设施？

下述所有要求都适用于卫生间设施：

(a) 你必须为工作人员配备充分的、方便使用的卫生间设施，包括在收获活动期间方便种植区使用的设施。

(b) 你的卫生间设施的设计、位置选取和维护必须符合下述要求：

(1) 防止有关农产品、食品接触表面、用于有关活动的区域、水源、配水系统被人类排泄物污染；

(2)能够直接使用,维护和清洁安排应足以确保适当使用,并配备卫生间用纸;

(3)对废纸和卫生间用纸进行消毒处理。

(c)种植活动发生在一座完全封闭的建筑期间,以及有关的收获、包装或贮存活动期间,你必须提供一个距离卫生间设施足够近的洗手站,方便使用卫生间设施的人洗手。

§ 112.130洗手设施有哪些适用要求?

下述所有要求都适用于洗手设施:

(a)种植活动发生在一座完全封闭的建筑期间,以及有关的收获、包装或贮存活动期间,你必须为工作人员配备充分的、方便使用的洗手设施。

(b)你的洗手设施必须配备:

(1)肥皂(或其他有效的表面活性剂);

(2)满足 § 112.44(a)洗手用水要求的活水;

(3)充分的干燥用具(比如一次性毛巾,干净的布毛巾或消毒毛巾服务)。

(c)你必须提供适当的与洗手设施有关的废料处置(例如,废水和用过的一次性毛巾),并采取适当措施防止洗手设施的废水导致有关农产品,食品接触表面、用于有关活动的区域、农业水源、农业用水分配系统被已知或者可合理预见的危害污染。

(d)你不可以使用手用防腐剂/消毒剂或湿巾替代肥皂和水。

§ 112.131我必须采取哪些措施来控制和处理污水?

下列所有要求都适用于污水的控制和处理：

- (a)你必须把污水处理到充分的污水或化粪池系统或通过其他充分手段进行处理。
- (b)你必须对污水系统和化粪池系统进行维护,以防止有关农产品、食品接触表面、用于有关活动的区域、农业用水源、农业用水分配系统会被已知或者可合理预见的危害污染。
- (c)你必须管理和处理人类排泄物的泄露或撒漏,以防止有关农产品被污染,防止或最小化食品接触表面、用于有关活动的区域、农业用水源或农业用水分配系统的污染。
- (d)在发生会对污水或化粪池系统造成负面影响的重大事件(比如洪水或地震)后,你必须采取适当步骤确保污水和化粪池系统能够继续运行,不会污染有关农产品,食品接触表面、用于有关活动的区域、农业用水源或农业用水分配系统。

§ 112.132 我必须采取哪些措施来控制和处理用于有关活动的区域的垃圾、废弃物和废料？

下述所有要求都适用于控制和处理用于有关活动的区域的垃圾、废弃物和废料：

- (a)你必须运送、存放和处理垃圾、废弃物和废料,以：
 - (1)最小化垃圾、废弃物或废料吸引或寄生害虫的潜力；
 - (2)防止有关农产品、食品接触表面、用于有关活动的区域、农业用水源和农业用水分配系统感染已知或者可合理预见的危害。
- (b)你必须充分运行废物处理和处置系统,以便它们不会构成用于

有关活动的区域的潜在污染源。

§ 112.133 什么要求适用于管道？

管道必须具有充分的尺寸和设计，并进行充分的安装和维护，以：

(a) 根据需要在所有用于有关活动、卫生操作或洗手和卫生间设施的地方加压配水，水量要充足。

(b) 适当运送污水和液态一次性废物；

(c) 避免成为有关农产品、食品接触表面、用于有关活动的区域或农业用水源的污染源；

(d) 不允许有来自排泄废水或污水的管道系统和输送用于有关活动、卫生操作或洗手设施的用水的管道系统的回流或它们之间的交叉连接。

§ 112.134 我必须采取什么行动控制处于我控制下的家养动物的动物粪便废弃物？

(a) 如果你有家养动物，要防止动物粪便污染有关农产品、食品接触表面、用于有关活动的区域、农业水源或农业用水分配系统，你必须：

(1) 充分控制它们的排泄物和废弃物；

(2) 维持一个控制动物粪便和废弃物的系统。

(b) [保留]

§ 112.140 在分部分L下面，关于记录有哪些适用要求？

(a) 你必须根据本部分中分部分O的要求建立和保留分部分L下所要求的记录。

(b)你必须根据这一部分的要求建立和保留用于以下活动的设备清洁和消毒日期和方法的文档:

- (1)芽菜种植作业;
- (2)所涵盖的收获, 包装或贮存活动。

分部分M——针对芽菜的标准

§ 112.141 什么要求适用于用于种植芽菜的种子或豆子?

除了这部分的要求, 下述所有要求都适用于用于种植芽菜的种子或豆子。

(a)如果你的农场种植用于种植芽菜的种子或豆子, 你必须采取合理必要的措施防止把或可合理预见的危害引入到你用于种植芽菜的种子或豆子里面或上面。

(b)如果你知道或者有理由相信一批种子或豆子已经与食源性疾病有关, 你一定不能使用该批必须种子或豆子生产芽菜。

(c)你必须用肉眼检查种子和豆子和用于运输种子或豆子的包裹, 看是否有可能已经被已知或者可合理预见的危害污染的迹象。

§ 112.142 对于种植、收获、包装和贮存芽菜, 我必须采取哪些措施?

你必须采取以下所有措施种植、收获、包装和贮存芽菜:

(a)你必须在一座完全封闭的建筑里种植、收获、包装和贮存芽菜。

(b)任何你用于种植、收获、包装和贮存芽菜的食品接触表面在与芽菜或用于种植芽菜的种子或豆子接触前必须进行清洗和消毒。

(c)你必须对用于种植芽菜的种子或豆子进行处理, 要在发芽之前

立即使用科学有效的方法减少对公众健康具有重大影响的微生物。之前由种子或豆子的种植者、处理者或分销商进行的处理并不排除你即将在你的有关农场种植芽菜之前对种子或豆子进行处理的责任。

§ 112.143 在种植、收获、包装和贮存芽菜期间我必须进行哪些检测？

下述所有检测必须在种植、收获、包装和贮存芽菜时进行：

(a) 你必须根据 § 112.144 的要求检测种植、收获、包装和贮存环境，查看是否有李斯特菌或单核细胞增生李斯特菌。

(b) 你必须：

(1) 根据 § 112.146 的要求检测每一生产批次的芽菜灌溉废水，看是否有大肠杆菌 O157: H7 和沙门氏菌类；或

(2) 如果检测芽菜灌溉废水不可行(例如，土壤种植的芽菜)，则根据 § 112.146 的要求，在芽菜生长的阶段检测每一生产批次的芽菜(即，当芽菜还在生长时)，看是否有大肠杆菌 O157: H7 和沙门氏菌类。

§ 112.144 什么要求适用于检测环境中的李斯特菌或单增李斯特菌？

下述所有检测要求都适用于种植、收获、包装和贮存环境中的李斯特菌或单增李斯特菌。

(a) 你必须建立和落实书面环境监测计划，如果单核细胞增生李斯特菌出现在种植、收获、包装和贮存环境中，对其进行识别。

(b)你的书面环境监测计划必须针对李斯特菌或单增李斯特菌的取样和检测。

(c)你的书面环境监测计划必须包括一份取样计划,明确下述内容:

(1)采集样品的检测目的(即,李斯特菌或单增李斯特菌);

(2)采集环境样品的频率如何,不能少于每月一次;

(3)样品采集地点、取样点的数量和位置必须足以确定措施是否有效,并必须包括设备的适当的食品接触表面和非食品接触表面,以及种植、收获、包装和贮存环境中的其他表面。

(d)你必须采集环境样品,根据 § 112.152 中的方法检测样品中的李斯特菌或单核细胞增生李斯特菌。

§ 112.145 如果种植、收获、包装和贮存环境呈现李斯特菌或单增李斯特菌阳性,我必须采取什么行动?

如果你在种植、收获、包装和贮存环境中检测到李斯特菌或单核细胞增生李斯特菌,你必须采取下述行动:

(a)对检测到李斯特菌或单核细胞增生李斯特菌的表面和周围区域进行额外检测,以评估问题的程度,包括李斯特菌或单核细胞增生李斯特菌在一小区域已经扎根的可能性;

(b)清洁和消毒受影响的表面和周围区域;

(c)进行附加微生物取样及检测,确定李斯特菌或单核细胞增生李斯特菌是否已经被消除;

(d)在适当时进行成品检测;

(e)采取能够防止污染再度发生的其他任何行动。

§ 112.146在收集和检测芽菜灌溉废水或芽菜样品时我必须开展哪些工作?

下述所有要求都适用于芽菜灌溉废水或芽菜样品的收集和检测:

(a)你必须建立和落实书面取样计划,标明每一生产批次的芽菜的(芽菜灌溉废水或芽菜)样品的数量和位置,确保收集到的样品在检测污染时能够代表该生产批次。

(b)根据本节(a)段下要求的书面取样计划,你必须无菌收集芽菜灌溉废水或芽菜的样品,使用已经根据其既定用途(检测芽菜灌溉废水或芽菜)进行过验证的方法检测收集到的样品中的大肠杆菌O157:H7和沙门氏菌类,确保该检测在探测这些病原体时准确、精确和敏感。

§ 112.150在这一分部分下,关于记录有哪些适用要求?

(a)你必须根据这一部分的分部分O的要求建立和保留这一分部分M要求的记录。

(b)你必须建立和保留下述记录:

(1)用文件记录你在你的农场对种子或豆子进行的旨在减少种子或豆子中对公众健康具有重大影响的微生物的处理;

(2)根据§ 112.144的要求,建立你的书面环境监测计划;

(3)根据§ 112.146(a)的要求为每一生产批次的芽菜建立你的书面采样计划;

(4)根据§ § 112.143和112.144的要求进行的所有检测的结果;

(5)你用于替代§ § 112.152中通过参考而纳入的方法的任何分

析方法；

(6)你根据 § 112.146(b)的要求使用的检测方法。

分部分N——分析方法

§ 112.151我必须使用什么方法来检测水质以满足 § 112.45的要求??

(a)你必须使用下述分析方法检测水质：

(1)根据5U.S.C.552(a)和1CFR第51部分，《官方分析化学家国际协会官方分析方法》(第18版，第4次修订，2011年)中公布的方法通过参考而纳入。可从官方分析化学家国际协会获取(联系方式：481NorthFrederickAve., suite500, Gaithersburg, MD20877)，或从国家档案记录管理局获取。关于从国家档案记录管理局获取这一材料的更多信息，呼叫202-741-6030，或者访问：http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html；或

(2)根据5U.S.C.552(a)和1CFR第51部分，通过参考美国公众健康协会《水质和废水检查标准方法》(第21版，2005年)中的方法纳入。你可以从美国公众健康协会获取一份(联系方式：800Ist.NW., Washington, DC20001, 202-777-2742)。你也可以在食品安全和应用营养中心图书馆查阅(联系方式：5100PaintBranchPkwy., CollegePark, MD20740, 240-402-2163，或从国家档案记录管理局获取。关于从国家档案记录管理局获取这一材料的更多信息，呼叫202-741-6030，或者访问：<http://www.fda.gov>；或

[//www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html); 或

(3)FDA的《细菌分析手册》(第8版, 修订A, 1998)第4章进行了规定, 在2011年6月进行了更新。根据5U.S.C.552(a)和1CFR第5部分, 《联邦登记通报》负责人参考2011年6月更新的FDA的《细菌分析手册》(第8版, 修订A, 1998)第四章批准方法的纳入。你可以从美国食品与药品管理局食品安全和应用营养中心监管科学办公室获得一份该方法(联系方式: 5100PaintBranchPkwy., CollegePark, MD20740, 240-402-1990), 或者你可以从食品安全和应用营养中心图书馆(联系方式: 5100PaintBranchPkwy., CollegePark, MD, 240-402-2163)查阅, 或从国家档案记录管理局获取。关于从国家档案记录管理局获取这一材料的更多信息, 呼叫202-741-6030, 或者访问: http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulation/ibr_locations.html; 或

[//www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulation/ibr_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulation/ibr_locations.html); 或

(4)这在准确度、精确度和敏感度方面至少是等效于 § 112.151(a)(1), (a)(2)或(a)(3)中的适当分析方法的。

§ 112.152我必须使用什么方法检测种植环境中的李斯特菌或单核细胞增生李斯特菌以满足 § 112.143(a)和 § 112.144的要求?

你必须检测种植环境, 使用2011年4月出版的FDA的《细菌分析手册》(第8版, 修订A, 1998)第10章描述的方法和程序或至少在

准确度、精确度和敏感度方面等效的方法检测环境样品中是否存在李斯特菌或单核细胞增生李斯特菌。

根据5U.S.C.552(a)和1CFR第5部分,《联邦登记通报》负责人参考2011年4月出版的FDA的《细菌分析手册》第10章——“单核细胞增生李斯特氏菌,食品中单核细胞增生李斯特氏菌检测和计数,”批准方法的纳入。你可以从美国食品与药品管理局食品安全和应用营养中心监管科学办公室获得一份该方法(联系方式:5100PaintBranchPkwy.,CollegePark,MD20740,240-402-1990),或者你可以从食品安全和应用营养中心图书馆(联系方式:5100PaintBranchPkwy.,CollegePark,MD,240-402-2163)查阅,或从国家档案记录管理局获取。

关于从国家档案记录管理局获取这一材料的更多信息,呼叫202-741-6030,或者访问:

[http:](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulation/ibr_locations.html)

[//www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulation/ibr_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulation/ibr_locations.html).

分部分0——适用于你必须建立和保存的记录的要求

§ 112.161 哪些一般要求会适用于本部分下要求的记录?

(a)本部分下所要求的所有记录必须:

(1)视情况包括:

(i)你的农场的名称和位置;

(ii)在监测期间获得的真实值和观测结果;

(iii)适用于该记录的有关农产品的充分描述(比如商品名称,或商品的特定品种或品牌名称,在可获得的情况下,还要提供任何批号或其他标识符);

(iv)适用于该记录的种植区(例如,具体的田地)或其他区域(例如,具体的包装棚)的位置;

(v)记录的活动的日期和时间;

(2)在活动开展或被观察到时进行记录;

(3)要准确、清晰和不可磨灭;

(4)执行所记录活动的人要签注日期、签名和姓名首字母。

(b)当在本部分的分部分C, E, F, L和M(§ § 112.30, 112.50, 112.60, 112.140, and 112.150)下要求建立和保存记录时,在这些分部分中的标准未被满足时,建立和保存文档记录你采取的行动。

(c)§ § 112.50(b)(4), 112.50(b)(5), 112.60(b)(1), 112.60(b)(3), 112.140, 112.150(b)(1), 112.150(b)(4)和112.161(b)下要求的记录,必须在进行记录后的合理时间内由主管或负责人审阅、标注日期和签字。

§ 112.162我必须把记录存放在哪里?

(a)如果在提出官方审查要求后24小时内可以在现场查询和提供,则允许在记录创建日期6个月后在场外存放记录。

(b)如果电子记录可以在你的农场的现场位置查阅到,则视为是在你的农场现场。

§ 112.163 我能使用现有记录来满足本部分的要求吗?

可以。如果那些记录包含本部分所要求的所有信息，本部分规定不要求复印现有记录。

§ 112.164 我必须把记录保存多久?

- (a) 你必须在记录创建日期之后把本部分要求的记录保留2年。
- (b) 与一个农场正在使用的设备或工艺的一般充足性相关的记录，包括科学研究成果和评价成果，在此类设备或工艺停用后，必须在农场保留至少2年。

§ 112.165 对于我保留的记录，哪些格式是可接受的?

你必须保留如下记录：

- (a) 原始记录；
- (b) 真副本(比如复印件，照片，扫描件，缩微胶卷，缩微胶片，或其他原始记录的精确复制品)；或者
- (c) 符合本章第11部分的电子记录。

§ 112.166 在让FDA查看和获取记录方面有哪些适用要求?

- (a) 你必须在保留期间准备好本部分下要求的所有记录，在口头或书面要求时，可以让FDA使用和获取，供其进行查阅和复制，除非你有24小时获取保留在场外的记录，可以让FDA使用和获取，供其进行查阅和复制。
- (b) 如果你使用电子技术保存记录，或保持记录的真实副本，或如果你使用还原技术比如缩微胶片保持记录的真实副本，你必须向FDA提供可获取、可阅读的记录格式。

(c)如果你的农场长时间关闭,记录可以转移到某些其他的合理可及的地点,但必须在提出官方审查申请后的24小时内返回到你的农场。

§ 112.167我提供给FDA的记录是否可以披露给FDA之外的人员?

这部分所要求的记录要符合本章第20部分下的披露要求。

分部分P——偏离

§ 112.171谁可请求对本部分要求的偏离?

其食品被进口到美国的一个州或一个外国可以请求偏离本部分的一项或多项要求,如果该州或外国确定:

- (a)在当地种植条件想该偏离是必要的;
- (b)偏离情况下遵循的程序、流程和做法能够合理可能地确保该农产品不会出现《联邦食品、药品和化妆品法案》第402节(21U.S.C.342)下的掺杂,并能提供本部分要求的同等公众健康保护。

§ 112.172州或外国如何请求偏离本部分的一项或多项要求?

要请求偏离本部分的一项或多项要求,一个州或一个外国的主管部门(例如,食品安全监管部门),必须提交本章 § 10.30下的请愿书。

§ 112.173要求偏离的请愿中的理由陈述部分必须包括哪些内容?

除了本章 § 10.30中规定的要求之外,要求偏离的请愿中的理由陈述必须:

(a)声明适用的州或外国已经确定在考虑当地种植条件的情况下该偏离是必要的,而且偏离情况下遵循的程序、流程和做法能够合理可能地确保该农产品不会出现《联邦食品、药品和化妆品法案》第402节(21U.S.C.342)下的掺杂,并能提供本部分要求的同等公众健康保护;

(b)详细描述请求的偏离,包括该偏离会适用于哪些人,会适用本部分哪些规定;

(c)要提供信息证明偏离情况下遵循的程序、流程和做法能够合理可能地确保该农产品不会出现《联邦食品、药品和化妆品法案》第402节(21U.S.C.342)下的掺杂,并能提供本部分要求的同等公众健康保护。

§ 112.174要求偏离的请愿或提交的有关该请愿的评论中提交的信息有哪些会公开获得?

我们将假定,要求偏离的请愿和提交的有关该请愿的评论中提交的信息,包括把偏离适用于其处于类似情况的人的请求,不包含本章20部分下免于向公众披露的信息,作为该请求有关文案的一部分会公开。

§ 112.175谁来回应要求偏离的请愿?

食品安全和应用营养中心主任或副主任,或食品安全和应用营养中心合规办公室主任对偏离请求作出回应。

§ 112.176要求偏离的请愿使用什么流程?

(a)一般而言,本章 § 10.30中规定的程序会适用于我们对要求偏

离的请愿的回应。

(b)依据本章 § 10.30(h)(3), 我们会在《联邦登记通报》上发布通知, 要求就提交的请愿提供信息和表达观点, 包括如果该请愿获得准许会受该偏离影响的人的信息和观点(因为他们的农场会涵盖在请愿里面或与请愿所涵盖的人员的情况类似)。

(c)依据本章 § 10.30(e)(3), 我们会对请愿人做出书面回应, 并会在网站发布通知宣布我们准许或拒绝该请愿的通知。

(1)如果全部或部分准许该请愿, 我们会明确偏离适用于哪些人, 本部分的规定适用于哪些偏离。

(2)如果我们拒绝该请愿(包括部分拒绝), 我们对请愿人的书面回应和我们宣布我们拒绝该请愿的公开通知将会解释拒绝的原因。

(d)我们会向公众公开偏离请愿清单并定期进行更新, 包括每一请愿的进展状况(例如, 待决、准许或拒绝)。

§ 112.177批准的偏离是否可以适用于偏离请愿中标明的人以外的任何人?

(a)认为另一个州或外国提交的请愿所要求的偏离应该也适用于其管辖区内处于类似情况的人的一个州或一个外国可以通过提交本章 § 10.30中提及的评论要求把该偏离适用于其处于类似情况的人。

这些评论必须包括中要求的信息。

如果FDA确定这些评论应被当做单独的偏离请求处理, FDA会通知提交这些评论的州或外国必须根据 § § 112.172和 § 112.173提

交单独申请。

(b)如果我们全部或部分准许要求偏离的请愿,我们可能会明确该偏离也适用于某地与请愿中提及的人处于类似情况的人。

(c)如果明确该偏离也适用于某地与请愿中提及的人处于类似情况的人,我们会把我们的决定书面通知处于类似情况的人所在的适用的州或外国,并在我们的网站上公布我们把该偏离适用于该具体地点处于类似情况的人的决定。

§ 112.178在什么情况下FDA可以拒绝要求偏离的请愿?

如果偏离请求未提供 § 112.173下要求的信息(包括本章 § 10.30的要求),或如果我们确定该偏离不会合理可能的确保该农产品不会出现《联邦食品、药品和化妆品法案》(21U.S.C.342)第402节下面的掺杂情况并提供本部分要求的同等公众健康保护,我们就可以拒绝。

§ 112.179FDA批准的偏离何时生效?

FDA批准的偏离于我们就请愿做出书面决定之日起生效。

§ 112.180在什么情况下FDA可以修改或取消已经批准的偏离?

如果我们确定该偏离不会合理可能的确保该农产品不会出现《联邦食品、药品和化妆品法案》(21U.S.C.342)第402节下面的掺杂情况并提供本部分要求的同等公众健康保护,我们可以修改或取消该偏离。

§ 112.181如果FDA确定批准的偏离应该被修改或取消,应适用什么程序?

(a)我们将会提供如下通知：

(1)如果我们确定准许的回应请愿的偏离应该被修改或取消，我们会按照请愿书中的地址书面直接通知一个州或一个外国。我们的直接书面通知会为该州或外国提供机会请求举行本章16部分下的非正式听证会。

(2)我们会在《联邦登记通报》中公布我们的决定偏离应该被修改或取消。该通知会建立公开文案，有兴趣各方可以就我们的决定提交书面文件。

(3)在合适的时候，我们将会：

(i)把我们的决定书面通知偏离适用的处于类似情况的人所在的州或外国，偏离应该被修改或取消；

(ii)给予那些州或外国机会请求召开本章16部分下面的非正式听证会；

(iii)把本节(a)(2)段描述的通知公布在《联邦登记通报》，公开告知我们决定修改或取消授予处于类似情况的人所在的州或外国的偏离。

(b)我们会审议来自受影响的州或外国和其他有关各方提交的文件，具体如下：

(1)我们会审议受影响的州或外国依据本章第16部分提出的听证会申请。

(i)如果FDA准许听证会，我们将为该州或外国提供机会进行口头陈述。我们将在我们的网站通知听证会情况，包括听证会的时间、

日期和地点。

(ii)如果一个以上的州或外国请求举行本章第16部分下的非正式听证会，就我们关于某一偏离应被修改或取消的决定进行听证，我们会把这些请求进行合并(例如，合并到一次听证会)。

(2)我们会审议有关各方提交到公开文件库的书面提交文件。

(c)我们将通知我们的最终决定，具体如下：

(1)根据行政记录，FDA将出具书面决定，如本章第16部分之规定。

(2)我们将在《联邦登记通报》公布我们的决定。决定生效日期为通知公布之日。

§ 112.182可以准许的可允许偏离类型有哪些？

可允许的偏离类型的例子包括：

(a)偏离 § 112.44(c)中建立的要求，当使用直接施水方法在种植作业中把农业用水用于有关农产品(芽菜除外)时。

(b)偏离 § 112.54(c)(1)中建立的用于 § 112.54(c)(1)工艺条件；

(c)偏离 § 112.54(c)(2)中建立的用于翻转式堆肥工艺条件；

(d)偏离 § 112.56(a)(1)中建立的用于未经过处理的动物源生物土壤改良剂的最小施用间隔；

(e)偏离 § 112.56(a)(4)中建立的根据 § 112.54(c)的要求用堆肥工艺进行处理的用于动物源生物土壤改良剂最小施用间隔。

分部分Q——合规和执行

§ 112.191本部分的标准和定义如何适用？

在确定食品是否掺杂时适用部分的标准和定义：

(a)按照《联邦食品、药品和化妆品法案》402(a)(3)节(21U.S.C.342(a)(3))的意思,食品是在不适合该食品的条件下种植、收获、包装或贮存的;或

(b)按照《联邦食品、药品和化妆品法案》402(a)(4)节的意思,食品是在不卫生的条件下制备、包装或贮存的,在此情况下食品可能已经被污垢污染或可能会对健康造成伤害。

本部分的标准和定义也适用于确定食品是否违反了《公共卫生服务法案》(42U.S.C.264)361节的规定。

§ 112.192不遵守本部分会有何结果?

根据《联邦食品、药品和化妆品法案》301(vv)节(21U.S.C.331(vv)),禁止不遵守《联邦食品、药品和化妆品法案》419节(21U.S.C.350h)下发布的本部分的要求的行为。

§ 112.193有哪些协调教育和执法方面的规定?

根据《联邦食品、药品和化妆品法案》419(b)(2)(A)节(21U.S.C.350h(b)(2)(A)),FDA负责协调州、领地、部落和地方官员的教育和执法活动。

分部分R——撤销合格豁免

§ 112.201在什么情况下, FDA可以根据 § 112.5的要求撤销合格豁免?

我们可能会在下列情况下撤销 § 112.5下你的合格豁免:

(a)对与你的农场直接相关的食源性疫情爆发进行积极调查;或

(b)如果我们确定,基于你的农场相关的行为或状况有必要保护公

众健康和预防或减缓对食品安全具有实质影响的食源性疫情爆发，而该食品否则会成为你的农场种植、收获、包装或贮存的有关农产品。

§ 112.202 FDA会按什么程序撤销豁免？

(a)如果FDA确定适用于 § 112.5下的农场的合格豁免应当被撤销，FDA的任何官员或合格雇员都可以发布豁免撤销命令。

(b)农场所在地区的FDA地区主任(或者，对于外国农场，食品安全和应用营养中心合规办公室主任)，或高于该主任的FDA官员，必须批准豁免撤销命令。

(c)FDA必须把豁免撤销命令发布给负责该农场的所有者、经营者或代理者。

(d)FDA必须以书面形式发布豁免撤销命令，由发布命令的FDA官员或合格雇员签名和注明日期。

§ 112.203 FDA的合格豁免撤销命令中必须包括哪些信息？

撤销适用于 § 112.5下的农场的合格豁免的命令必须包括如下信息：

(a)命令日期；

(b)农场的名称、地址和位置；

(c)一个简短的一般性命令原因陈述，包括下述相关信息：

(1)对与农场直接相关的食源性疫情爆发进行积极调查；或者

(2)对食品安全具有实质影响的农场相关行为或状况，否则该食品成为此农场种植、收获、包装或贮存的有关农产品。

(d)声明命令日期后第60个日历天时该农场必须符合本部分的分部分B到O的要求；

(e)《联邦食品、药品和化妆品法案》(21U.S.C.350(f))419(f)节和这一分部分的文本；

(f)声明因对命令进行申诉而举行的非正式听证会必须按照本章第16部分下的监管听证会形式举行，某些例外情况在 § 112.208 中进行了描述；

(g)FDA地区办公室的邮件地址、电话号码、电子邮件地址和传真号码以及农场所在地区的FDA地区主任名字(或者，对于外国农场，需要食品安全和应用营养中心合规办公室主任的同类信息)；

(h)批准该命令的FDA代表的名字和头衔。

§ 112.204如果我接收到一份撤销适用于我的农场的合格豁免，我必须怎么办？

负责农场的所有者、经营者或代理者在收到撤销适用于 § 112.5 下的农场的合格豁免的命令时，必须：

(a)在该命令发出之日起的60个日历天内符合本部分的适用要求，或者，如果作业已经停止不能在60个日历天恢复，则在下一个种植季节的作业开始之前达到要求；或者

(b)根据 § 112.206的要求，在命令日期起的10个日历天内对命令进行申诉。

§ 112.205对于撤销适用于我的农场的合格豁免的命令，我能否进行申诉或者要求举行听证会？

(a)提交申诉，包括提交举行非正式听证会的请求，不能延误或搁置任何行政行动，包括FDA的执法行动，除非食品和药品专员根据自由裁量权确定该延误或搁置符合公共利益。

(b)如果负责该农场的所有者、经营者或代理者对命令进行申诉，并且FDA确认了该命令，负责该农场的所有者、经营者或代理者必须在命令日期后60个日历天内符合本部分的适用要求，或者，如果作业已经停止并且不会在60个日历天内恢复，则要在下个种植季节的作业开始之前符合要求。

§ 112.206提交申诉的程序是什么？

(a)要就适用于 § 112.5下的农场的合格豁免的撤销命令进行申诉，负责该农场的所有者、经营者或代理者必须：

(1)按照命令当中提供的邮件地址，电子邮件地址或传真号码，在命令日期起10个日历天内向农场所在区的FDA地区主任提交书面申诉申请(或者，对于外国农场，提交给食品安全和应用营养中心合规办公室主任)；

(2)对于命令中提出的事实和问题在回应时要提供详情，包括负责该农场的所有者、经营者或代理者所依赖的任何支持文件。

(b)在对 § 112.5下规定的豁免的撤销令的书面申诉中，按照 § 112.207的规定，负责该农场的所有者、经营者或代理者可以包括举行一场非正式听证会的书面请求。

§ 112.207要求召开非正式听证会的程序是什么？

(a)如果负责该农场的所有者、经营者或代理者对命令进行申诉，

负责该农场的所有者、经营者或代理者：

(1) 可以要求举行一场非正式听证会；

(2) 根据 § 112.206，必须在命令日期后10个日历天内提交举行非正式听证会请求，并提交书面申诉。

(b) 如果主管官员确定所提交的材料并未提出有关实质事实的真正的重大问题，举行非正式听证会的请求可能被全部或部分拒绝。如果主管官员确定听证会不具有合理理由，这一决定的书面通知会送达负责该农场的所有者、经营者或代理者，解释拒绝原因。

§ 112.208 哪些要求适用于非正式听证会？

如果负责农场的所有者、经营者或代理者要求举行听证会，而且FDA准许了该请求：

(a) 听证会会在申诉提交日后10个日历天内举行，或者，如果适用，可以在负责该农场的所有者、经营者或代理者与FDA书面达成的时间框架内举行。

(b) 根据情况，主管官员可以要求在这一分部分下举行的听证会在1个日历日内完成。

(c) FDA必须根据本章第16部分举行听证会，除非：

(1) 撤销 § 112.5 下面的豁免的命令，而非本章 § 16.22(a) 下面的通知，会提供本节下听证会机会的通知，是本章 § 16.80(a) 下监管听证会行政记录的一部分。

(2) 按照撤销豁免的命令的规定，请求举行这一分部分下的听证会的申请必须提交给FDA地区主任(或者，如果是外国农场，则提交

给食品安全和应用营养中心合规办公室主任)。

(3) 112.209节, 而非本章的 § 16.42(a), 描述了主持这一分部分下的听证会的FDA职员。

(4) 本章16.60(e)和(f)节不适用于在这一分部分下的听证会。主管官员必须准备听证会的书面报告。所有在听证会上展示的书面材料要附加到报告后面。不论何时, 只要可信度是一个实质性问题, 主管官员就必须把证人(专家证人除外)可信度调查结果作为听证会报告的一部分, 并且必须在报告中包括建议的决定, 附带陈述理由。听证会参与者可以在报告发布后2个日历天内审阅和评论主管官员的报告。然后, 主管官员会发布最后决定。

(5) 本章16.80(a)(4)节不适用于在这一分部分下的监管听证会。主管官员的听证会报告和 § 112.208(c)(4)下的听证会参与者对报告的评论是行政记录的一部分。

(6) 在本章 § 16.119下, 无人有权提请食品和药品专员重新审议或搁置主管官员的最后决定。

(7) 如果FDA在收到撤销豁免的命令的申诉时准许举行一场非正式听证会的请求, 该听证会必须根据本章第16部分以监管听证会的形式举行, § 16.95(b)不适用于这一分部分下的听证会的情况除外。就这一分部分下的监管听证会而言, § § 16.80(a)(1)、(a)(2)、(a)(3)、(a)(5)和 § 112.208(c)(5)中规定的听证会行政记录是主管官员的最后决定的唯一记录。

为本章 § 10.45下面的司法审查之目的, 行政程序的记录包括听

证会记录和主管官员的最后决定。

§ 112.209 谁是申诉和非正式听证会的主管官员？

申诉和非正式听证会的主管官员，必须是FDA区域食品和药品主任或另一高于FDA地区主任的FDA官员。

§ 112.210 就申诉发布决定的时间框架是什么？

(a) 如果负责农场的所有者、经营者或代理者对命令进行申诉而不请求举行听证会，主管官员必须在申诉提交后的10个日历天内发布一份包括确认或取消撤销命令的最后决定的书面报告。

(b) 如果负责农场的所有者、经营者或代理者对命令进行申诉并且请求召开非正式听证会：

(1) 如果FDA准许举行听证会的请求并且举行了听证会，主管官员必须提供两个日历天的机会让听证会参加人员就112.208(c)(4)下的听证会的报告进行审查和提交评论，并且必须在听证会举行后10个日历天内发布最终决定；或

(2) 如果FDA拒绝了举行听证会的请求，主管官员必须在申诉提交后的10个日历天内发布最后决定，确认或取消撤销命令。

§ 112.211 什么时候撤销适用于农场的合格豁免的命令会被取消？

撤销适用于 § 112.5 下的农场的合格豁免的命令如果符合下列情况会被取消：

(a) 负责该农场的所有者、经营者或代理者对命令进行申诉并要求举行一次非正式听证会，准许了举行非正式听证会的请求，主管

官员在听证会后10个日历天内未确认该命令,或者在这一期限内发布命令取消该命令; 或者

(b)负责该农场的所有者、经营者或代理者对命令进行申诉并要求举行一次非正式听证会, FDA驳回了举行非正式听证会的请求, FDA在申诉提交后10个日历天内未确认该命令, 或者在这一期限内发布命令取消该命令; 或者

(c)负责该农场的所有者、经营者或代理者对命令进行申诉而不要求召开非正式听证会, 而且FDA并未在申诉提交之后的10个日历天内确认命令, 或者在这一时间段内发布决定取消命令;

(d)依据5U.S.C.702., 主管官员确认撤销命令被视为是最后的机构行动。

日期: 2013年1月3日

助理政策处长莱斯利·库克斯

[联邦登记文件编号: 2013-00123提交时间: 01/04/2013, 上午11: 15; 出版日期: 01/16/2013]