



미국 식품안전현대화법 최종규칙

| 농산물 재배기준, 사료의 예방관리 |



농림축산식품부와 aT 한국농수산물유통공사에서는 對미국 농식품 수출업체 지원을 통한 수출확대를 위해 미국 식품안전현대화법(FSMA) 최종규칙을 번역하였습니다. 반드시 원문과 함께 읽어보며 관련 업무에 활용하시기 바랍니다.

- 농산물 재배, 수확, 포장 및 보관 기준(최종규칙) 1
- Standards for the Growing, Harvesting, Packing and Holding of Produce for Human Consumption (Final Rule) 91
- 사료의 현행 우수제조관리기준, 위해요소분석 및 위해기반 예방관리 (최종규칙) 127
- Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Animals (Final Rule) 213
- 주요 용어 249



농산물 재배, 수확, 포장 및 보관 기준 (최종규칙)

미국 식품안전현대화법 최종규칙





미국 연방관보

Vol. 80 **금요일**
No. 228 **2015년 11월 27일**

전체 2권 중 2권
74353 - 74672쪽

Part III

미국 보건복지부

식품의약품청

21 CFR Parts 11, 16, and 112

농산물 재배, 수확, 포장 및 보관 기준; 최종 규칙

미국 보건복지부

식품의약품청

21 CFR Part 11, 16 and 112

[문서번호: FDA-2011-N-0921]

RIN 0910-AG35

농산물 재배, 수확, 포장 및 보관 기준

기관: 미국 보건복지부 산하 식품의약품청

처리: 최종규칙

요약: 오염 농산물 섭취로 인해 발생할 수 있는 심각한 건강상의 결과나 사망 위험성을 최소화하기 위해 식품의약품청(FDA 또는 당기관)은 식품 농산물의 안전한 재배, 수확, 포장 및 보관을 위한 과학적 정보에 기초한 최소 기준을 수립하고 있다. FDA는 FDA 식품안전현대화법 실행의 일환으로 이 기준을 수립한다. 이 기준은 드물게 소비되는 미가공 농산물, 개인섭취나 농장 현장 섭취용 농산물, 또는 미가공 농산품이 아닌 농산물에는 적용되지 않는다. 뿐만 아니라, 공중보건 상 중요한 미생물의 함유를 적절히 줄이는 상업적 가공 농산물은 본 규칙의 요구사항이 적용되지 않는다. 본 규칙에서는 알려져 있거나 합리적으로 예상할 수 있는 생물학적 위해요소의 농산물 유입을 예방하고 이 농산물이 이러한 위해요소에 의해 변질되지 않는다는 합리적인 보장을 제공하는 데 필요한 것을 포함해서 심각한 건강상의 결과나 사망 위험성을 최소화하는 절차, 과정 및 관행을 제시한다. 당기관은 본 규칙이 오염 농산물 섭취와 관련된 식품성 질병을 줄일 수 있을 것으로 예상된다.

발효일: 본 규칙의 발효일은 2016년 1월 26일이다. 2015년 9월 17일에 발표된 §§ 117.5(k)(2), 117.8, 117.405(c) 및 117.475(c)(13) (80 FR 55908)의 발효일은 2016년 1월 26일이다. 2015년 9월 17일에 발표된 §§ 507.12(a)(1)(ii), 507.105(c),

507.110(d)(2)(ii), 507.130(d) 및 507(c)(13) (80 FR 56170)의 발효일은 2016년 1월 26일이다. 준수일과 관련해서는 본 문서의 section XXIV를 참조하기 바란다. 본 규칙에 열거된 특정 발행물의 참조 목적상의 편입은 2016년 1월 26일 연방관보 국장에 의해 승인된다.

자세한 정보 연락처:

Samir Assar, Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-317), Food and Drug Administration, 5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740, 240-402-1636.

추가정보:

목 차

세부사항 요약

I. 배경

- A. FDA 식품안전현대화법
- B. 2013년 제안된 농산물 안전규칙
- C. 질적 위해성 평가 초안
- D. 농산물 안전 추가 고지
- E. 제안된 농산물 안전규칙에 관한 연방관보 발행물 목록
- F. 일반대중 의견

II. 법적 권한

- A. FD&C Act의 조항 419와 FSMA의 조항 105 이외의 기타 관련 법적 권한
- B. 기록요건에 대한 법적 권한
- C. 주내 활동
- D. 보호농장 이외의 생산업체에 조항 112.2(b)(6)의 적용

III. 2013년 제안규칙에 관한 일반의견

- A. 일반의견
- B. 의도적인 변조
- C. 등록
- D. USDA의 국가유기농프로그램과의 일치성
- E. 환경기준 고려

- F. 병원균 억제 전략으로서 농산물 시험
- G. 아쿠아포닉 및 수정재배

IV. 규제접근법에 관한 의견

- A. 농산물 개별 Vs. 통합 접근법
- B. 양적 측정법 사용
- C. 규칙에 대한 과학적 지원
- D. 판로
- E. 농산물 안전 규정을 대신하는 지침
- F. 기존 산업 가이드라인과 인증 프로그램
- G. 소규모 농장에 대한 부담 완화
- H. 예측된 농작물 병충해 발생 및 관련 질병
- I. 전통 농경법에 미치는 영향
- J. 기타 의견

V. 최종 질적 위해성 평가

VI. 비생물학적 위해요소에 관한 의견

VII. 농장 특이성 식품 안전 계획에 관한 의견

VIII. 외국농장 관련 의견

IX. Subpart A—정의와 일반규정에 관한 의견

- A. 보호식품과 비보호 식품 (§§ 112.1과 112.2 및 § 112.3(c)의 “농산물” 정의)
- B. 중소기업, 영세업체 및 농산물 이외의 기타 정의 (§ 112.3(c))
- C. 보호를 받지 못하거나 조건부 면제 자격이 있는 중소기업, 영세업체 및 농장

X. Subpart B—일반요건에 관한 의견

- A. § 112.11의 일반요건
- B. § 112.12의 대안에 대한 일반의견
- C. 추가 또는 모든 요건의 대안
- D. 추가 설명
- E. 대안에 대한 사전 승인

XI. Subpart C—직원의 자격과 훈련에 관한 의견

- A. 일반의견
- B. 보호농산물이나 식품접촉면을 다루는 직원의 자격과 훈련 (§ 112.21)
- C. 보호활동을 수행하는 직원의 훈련 (§ 112.22)

D. 직원의 자격과 훈련에 관한 기록(§ 112.30)

XII. Subpart D—건강과 위생에 관한 의견

- A. 일반의견
- B. 환자나 감염자(§ 112.31)
- C. 종업원 위생규범(§ 112.32)
- D. 방문객(§ 112.33)

XIII. Subpart E—농업용수에 관한 의견

- A. 일반의견
- B. 일반 농업용수 수질 요건(§ 112.41)과 관련 시정조치(§ 112.45(a))
- C. 농업용수의 수원, 배수 시스템 및 저수(§ 112.42)
- D. 농업용수 처리(§ 112.43)
- E. 특정 명시된 목적에 사용되는 농업용수의 미생물 오염 기준(§ 112.44(a)) 및 관련 시정조치(§ 112.45(a))
- F. 발아식물을 제외한 농산물 재배활동 기간에 직접 사용을 위한 농업용수의 미생물 오염기준(§ 112.44(b)) 및 관련 시정조치(§ 112.45(b))
- G. 농업용수 시험(§ 112.46)
- H. 용수 시험 데이터 공유(§ 112.47(a))
- I. 수확, 포장 및 보관 활동 기간에 사용된 농업용수(§ 112.48)
- J. 농업용수 관련 기록(§ 112.50)
- K. 농업용수 관련 준수기간

XIV. Subpart F—동물성 및 분뇨 생물토양개선제에 관한 의견

- A. 일반의견
- B. 동물성 생물토양개선제의 지위 결정(§ 112.51)
- C. 동물성 생물토양개선제 취급, 운반 및 저장(§ 112.52)
- D. 분뇨 사용에 관한 금지사항(§ 112.53)
- E. 처리과정(§ 112.54)
- F. § 112.54의 처리과정에 적용 가능한 미생물 기준(§ 112.55)
- G. 적용요건 및 최소 적용간격(§ 112.56)
- H. 동물성 생물토양개선제와 관련된 기록(§ 112.60)
- I. 기타 의견

XV. Subpart I—가축 및 야생동물에 관한 의견

- A. Subpart I 및 오염예방
- B. Subpart I 적용범위의 제한(§ 112.81)
- C. 방목가축 및 일하는 동물(§ 112.83)

- D. 동물침입(§ 112.83)
- E. “우려동물”의 목록

XVI. Subpart K—재배, 수확, 포장 및 보관활동에 관한 의견

- A. 보호 및 배제 농산물의 재배, 수확, 포장 또는 보관(§ 112.111)
- B. 적용농산물 수확(§ 112.112)
- C. 수확된 보호농산물 취급(§ 112.113)
- D. 탈락된 보호농산물(§ 112.114)
- E. 보호농산물의 포장(§ 112.115)
- F. (식품포장을 포함하여) 식품포장재(§ 112.116)

XVII. Subpart L—장비, 도구, 건물 및 위생에 관한 의견

- A. Subpart L의 요건이 적용되는 건물의 유형(§ 112.122)
- B. 장비와 도구(§ 112.123)
- C. 측정, 규제 또는 기록에 사용되는 도구와 관리(§ 112.124)
- D. 보호농산물 운송에 사용되는 장비(§ 112.125)
- E. 건물(§ 112.126)
- F. 화장실 시설(§ 112.129)과 손 세척 시설(§ 112.130)
- G. 가축의 동물배설물과 두엄 관리(§ 112.134)

XVIII. Subpart M—발아식물에 관한 의견

- A. 일반의견
- B. 발아식물 재배에 사용되는 씨앗이나 콩(§ 112.142)
- C. 발아식물 재배, 수확, 포장 및 보관(§ 112.143)
- D. 발아식물 재배, 수확, 포장 및 보관 기간의 시험(§ 112.144)
- E. 리스테리아균이나 리스테리아 모노사이토제네스에 대한 환경시험(§ 112.145)
- F. 긍정적 환경시험결과에 대한 후속조치(§ 112.146)
- G. 사용된 발아식물 관개용수나 발아식물의 표본 채집 및 시험(§ 112.147)
- H. 사용된 발아식물 관개용수나 발아식물 시험이 병원균에 긍정적일 경우의 조치(§ 112.148)
- I. 발아식물 관련 기록(§ 112.150)
- J. 발아식물 관련 보호활동의 준수기간
- K. 기타 의견

XIX. Subpart N—분석법에 관한 의견

- A. 의견에 대한 반응
- B. 기타 개정
- C. 참조에 의한 편입

XX. Subpart O—기록에 관한 의견

- A. 일반의견
- B. Part 112에 따라 요구되는 기록의 일반요건(§ 112.161)
- C. 기록의 저장(§ 112.162)
- D. 기존기록 사용(§ 112.163)
- E. 기록 보존기간(§ 112.164)
- F. 용인되는 기록형식(§ 112.165)
- G. FDA에 제출된 기록의 공개(§ 112.167)

XXI. Subpart P—불일치에 관한 의견

- A. 불일치 요청(§§ 112.171 - 112.172)
- B. 불일치 신청서에 이유 설명(§ 112.173)
- C. 불일치 요청 과정(§ 112.176)
- D. 허용되는 불일치의 유형(§ 112.182)
- E. 기타 의견

XXII. Subpart Q—준수와 시행에 관한 의견

- A. 준수와 시행 전략에 관한 일반의견
- B. FDA 시행 결정
- C. 교육과 시행의 조화(§ 112.193)
- D. 농장 현장검사
- E. 제3자 감사, 검사 및 기타 계획

XXIII. Subpart R—조건부 면제 철회에 관한 의견

- A. FDA로부터 농장의 조건부 면제 철회를 이끌어낼 수 있는 환경(§ 112.201)
- B. 조건부 면제 철회 명령의 내용(§ 112.203)
- C. 조건부 면제 철회 명령의 준수 또는 신청(§§ 112.204, 112.205 및 112.206)
- D. 비공식적인 청문회 요청 절차(§ 112.207)
- E. 비공식적인 청문회(§ 112.208)
- F. 철회되는 조건부 면제의 복원 관련 환경(§ 112.213)
- G. 기타 의견
- H. 21 CFR Part 16의 순응적 개정

XXIV. 발효일과 준수일에 관한 의견

- A. Part 112의 발효일과 준수일
- B. 관련 변경의 발효일
- C. PCHF 규정의 특정 조항의 발효일
- D. PCAF 규정의 특정 조항의 발효일

XXV. 행정명령 13175

XXVI. 영향의 경제적 분석

XXVII. 환경영향 분석

XXVIII. 1995년 문서감축법

XXIX. 연방제도

XXX. 참고문헌

세부사항 요약

FDA 식품안전현대화법(FSMA) (Pub. L. 111-353)에 따라 FDA는 심각한 건강상의 나쁜 결과나 사망 위해성을 최소화하기 위해 결정한 미가공 농산물(RACs) 과일과 채소의 안전한 생산과 수확을 위한 과학적 최소 기준을 수립하기 위해 규칙을 제정해야 한다. 또한 FSMA에 따라 FDA는 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해요소가 농산물에 유입되는 것을 예방하고 연방 식품의약품화장품법(FD&C Act)의 조항 402에 따라 농산물이 변조되지 않았음을 보장하는 합리적인 보증을 제공하는 데 적절히 필요한 것을 포함해서 심각한 건강상의 나쁜 결과나 사망 위해성을 최소화하기 위해 당기관에서 결정하는 절차, 과정 및 규범을 제시하는 한편 알려진 안전 위해성에 기초한 최종 규정을 채택한다. FDA는 사람의 섭취용으로 재배되는 과일과 채소를 의미하는 농산물의 안전한 재배, 수확, 포장 및 보관을 위해 과학에 기초한 최소 기준을 수립하게 될 “식품 농산물의 재배, 수확, 포장 및 보관 기준”이라는 제목의 제안된 규칙을 발표했다(78 FR 3504, 2013년 1월 16일). 제안된 규칙에 대한 의견제시 기간은 2013년 11월 22일에 종료되었다. 공공회의에서 당기관이 청취한 내용에 대한 응답으로, 또한 2013년 제안 규칙용으로 제출된 서면의견에 대한 예비검토, 당시 이용 가능한 정보 및 이러한 정보를 고려해서 제안된 조항에 대한 당기관의 후속 분석에 기초해서 FDA는 제안된 규칙제정을 보완 통지했고 의견수렴기간을 재개하고 특정 사안과 수정된 조항 및 새로 제안된 조항에 관한 일반대중 의견을 구했다(79 FR 58434, 2014년 9월 29일). 제안된 규칙제정 보완 통보의 의견수렴기간은 2014년 12월 15일에 종료되었다. 당기관은 현재 “식품 농산물 재배, 수확, 포장 및 보관 기준”이라는 제하의 이 규칙을 최종적으로 마무리하고 있다.

최종규칙은 농산물 재배, 수확, 포장 및 보관과 관련된 생물학적 위해요소에 초점을 맞추고 있다. 당기관은 “농장 현장의 농산물 오염으로 인한 공중보건 위해성의 질적 평가”를 실시하고 본 규칙을 최종 마무리하면서 이 평가의 결과를 고려했다. 당기관은 방사능 위해요소를 포함해서 농산물의 비생물학적(물리화학적) 위해요소를 인지하고 있지만 본 규칙에서는 이러한 위해요소를 다루지 않는다.

규칙의 보호범위

본 최종규칙은 국산 농산물과 수입산 농산물 모두에 적용된다. 다만, 본 문서의 하기에 설명한 대로 본 규칙에는 다음과 같은 다양한 면제와 제한이 수록되어 있다:

- 본 규칙은 드물게 소비되는 특정의 명시된 미가공 농산물에는 적용되지 않는다.
- 본 규칙은 개인이나 농장 현장 소비용으로 사용되거나 RAC가 아닌 농산물에는 적용되지 않는다.
- 본 규칙은 적절한 문서를 통해서 일정한 공개와 서면 보증이 이루어지는 한 공중보건 상 중요한 미생물의 존재를 적절히 줄이는(예를 들면, “살균단계”를 통해서) 상업적 처리 농산물에 대해서는 면제를 부여한다.
- 본 규칙에서는 지난 3년 기간에 팔린 농산물의 연평균 값이 \$25,000 이하인 농장은 다루지 않는다.
- 본 규칙은 아래 두 요건을 충족시키는 농장에게는 조건부 면제와 완화된 요건을 부여한다:
 - (1) 농장은 지난 3년간 연평균 식품매출이 \$500,000 미만이어야 한다.
 - (2) 농장의 유자격 최종사용자 대상 매출이 다른 사용자 대상 매출을 초과해야 한다. 유자격 최종사용자는 (1) 식품소비자이거나 (2) 농장과 같은 주 또는 같은 인디언 보호구역에 위치하거나 275마일 이내에 위치한 식당이나 소매 식품시설을 의미한다. 대신, 이러한 농장은 FD&C법과 그 시행규칙에 따라 표시가 요구될 경우 적용되었을 농산물의 라벨에 농장 이름과 완전한 사업장 주소를 명기하거나 구매시점에 동일한 정보를 제시해야 한다. 또한 이러한 농장은 특정 문서를 작성하고 유지해야 한다. 이 면제는 농장과 직접적으로 관련된 발병을 적극적으로 조사하거나, 농산물 안전에 중요한 농장의 운영이나 조건에 기초해서 공중보건을 보호하고 발병을 예방하거나 완화하는데 필요할 경우 철회될 수 있다.

본 규칙은 또한 주, 부족 또는 외국이 FDA에 지원정보와 함께 신청서를 제출하고 본 규칙의 요건과의 불일치를 요청하는 것을 허용한다.

규칙의 주요 조항 요약

본 최종규칙은 농장에서 농산물의 안전한 재배, 수확, 포장 및 보관을 위한 과학 기반 최소 기준을 수립한다. 위해성의 질적 평가의 결과를 토대로 당기관은 오염의 5대 경로에 관한 본 규칙의 규정에 집중하고 있다. 당기관은 아래 주요 영역의 요건을 최종적으로 마무리하고 있다:

■ 종업원 훈련과 건강 및 위생

- 보호농산물이나 식품접촉면을 다루는 모든 인원과 이들을 감독하는 관리자의 자격과 훈련요건을 수립한다(§§112.21, 112.22 및 112.23);
- 요구되는 훈련과 시정조치의 문서화를 요구한다(§ 112.30);
- 공중보건 상 중요한 미생물을 가진 오염 농산물로부터 방문객을 포함한 개인을 보호하는 데 필요한 위생규범과 기타 조치를 수립한다(§§ 112.31, 112.32 및 112.33).

■ 농업용수

- 모든 농업용수는 안전하고 의도된 목적에 따라 위생적인 질이 적절해야 한다(§ 112.41). 농업용수는 부분적으로 보호농산물이나 식품접촉면의 수확부위에 접촉하도록 의도되거나 접촉할 가능성이 있는 물로 정의된다(§ 112.3(c));
- 보호농산물의 재배, 수확, 포장 및 보관을 위한 농업용수, 수원 및 배수시스템의 사용과 관련된 검사, 유지보수 및 기타 특정 조치의 요건을 수립한다(§§ 112.42 및 112.48);
- 특정 농장이 의도된 용도의 관련 요건을 충족시키기 위해 농업용수를 처리하기로 결정할 경우 처리와 이러한 처리의 모니터링 방법과 관련된 요건을 수립한다(§ 112.43).
- 농업용수의 정기적인 분석시험(명시된 특정 조건 하에서 상수도 및 처리수를 사용할 시에는 면제)을 요구하고 농업용수가 안전하지 못하거나 의도된 목적에 위생적으로 적절하지 못하고 미생물학적 수질 요건을 충족시키지 못할 때 특정 조치를 취할 것을 요구하는 조항을 포함해서 명시된 특정 목적에 사용되는 농업용수의 미생물학적 수질의 세부적인 요건을 수립한다(§§ 112.44, 112.45, 112.46 및 112.47); 특정 조건 하에서 특정 조항에 대한 대체 요건의 사용을 허용한다(§§ 112.12 및 112.49).
- 검사결과, 수질시험결과, 용수처리방법의 적절성을 뒷받침하기 위해 의존하는 과학적 데이터나 정보, 처리 모니터링 결과, 미생물 소멸이나 제거율 또는 적용된

허용 대안요건이나 시간간격 또는 로그감소를 입증하기 위해 의존하는 과학적 데이터나 정보 및 시정조치의 문서화를 포함해서 특정 기록을 요구한다(§ 112.50).

■ 생물토양개선제

- 처리 또는 비처리 동물성 생물토양개선제의 지위를 결정하고 이러한 개선제의 취급, 운반 및 저장을 위한 요건을 수립한다(§§ 112.51 및 112.52);
- 미국 환경보호국(EPA)의 관련 규정이나 이와 동등한 규제요건을 준수할 때를 제외하고 보호농산물을 재배하는 데 분뇨의 사용을 금지한다(§ 112.53);
- 특정의 구체적인 미생물 기준을 충족시키는 과학적으로 타당하고 관리되는 생물, 물리 및 화학과정(이러한 과정의 예 포함)을 가지는 동물성 생물토양개선제의 취급 요건을 수립한다(§§ 112.54 및 112.55);
- 비처리 및 처리 동물성 생물토양개선제의 적용 요건 및 최소 적용간격을 수립한다 (§ 112.56);
- 처리된 동물성 생물토양개선제의 공급자 입증문서, 과정 관리가 달성되었음을 입증하는 문서 및 시정조치를 포함해서 특정 기록을 요구한다(§ 112.60).

■ 가축 및 야생동물

- 방목가축이나 일하는 동물 또는 침입 동물로 보호농산물이 오염될 합리적인 가능성이 존재하는 경우, 필요에 따라 재배기간에 관련 구역을 평가하기 위해 조치를 취할 것을 요구하고 잠재 오염의 중요한 증거가 발견되면 나중에 수확기간에 농장이 알려진 또는 합리적으로 예측 가능한 위해요소로 오염될 가능성이 있는 보호농산물을 발견하더라도 수확하지 않아야 할 경우 지원하는 데 합리적으로 필요한 조치를 취한다(§§ 112.83 및 112.112).

■ 장비, 도구 및 건물

- 보호농산물과 접촉하는 장비와 도구, 기구와 제어장치(운송에 사용되는 장비 포함), 건물, 완전히 폐쇄된 건물 안과 주변의 가축, 해충방제, 세수와 화장실 시설, 오수, 쓰레기, 배관 및 동물 배설물과 관련된 요건을 수립한다(§§ 112.121 - 134);
- 발아식물 재배 및 보호농산물 수확, 포장 또는 보관활동 및 시정조치에 사용되는 장비를 청소하거나 소독하는 방법과 날짜와 관련된 특정기록을 요구한다(§ 112.140).

■ 발아식물

- 발아식물 조항의 적용범위를 규정한다(§ 112.141);
- 싹을 틔울 씨앗이나 콩과 관련해서 취해야 할 조치를 규정한다(§ 112.142);

- 발아식물을 재배, 수확, 포장 및 보관하기 위해 취해야 하는 조치를 규정한다(§ 112.143);
- 리스테리아균(*Listeria spp.*)이나 리스테리아 모노사이토제네스(*L. monocytogenes*)의 재배환경을 시험하고, 대장균(*E. coli*) O157:H7, 살모넬라균(*Salmonella spp.*) 및 기타 특정 조건 하에서 병원균에 대해 사용된 관개용수나 발아식물의 각 동일 생산군을 시험하고, 그리고 적절한 후속조치를 취할 것을 요구한다 (§§ 112.144 - 112.148);
- 발아용 씨앗이나 콩의 처리, 환경 모니터링 계획서와 시료채취 계획서, 시험결과, 사용된 특정 시험방법 및 시정조치를 입증하는 문서를 포함해서 특정 기록을 요구한다(§ 112.150).

본 규칙의 발효일은 **연방관보**에 발표 후 60일이다. 아래 표에서와 같이 당기관은 농장의 규모에 기초해서 준수일을 다음과 같이 3단계로 나누어 수립하고 있다: (1) subpart M에 따르면 part 112 모두에 따른 발아식물과 관련된 보호활동, (2) subpart M을 제외하고 part 112 모두에 따른 기타 모든 농산물과 관련된 보호활동, 그리고 (3) 조건부 면제 및 관련 완화된 요건에 해당하는 농장. 두 번째 단계의 준수일에 대해서 당기관은 농업용수와 관련된 명시된 특정 요건의 준수일을 연장한다. 조건부 면제와 관련된 준수일의 경우, 조건부 면제 자격을 입증하기 위해 농장이 § 112.7(b)에 따라 유지해야 하는 기록의 준수일은 본 규칙의 발효일, 즉 2016년 1월 26일이다. 다만, 농장은 농장의 일반 준수일까지 조건부 면제 자격에 대한 연간평가와 검증을 실시했음을 반영하는 서면기록 요건을 준수할 필요는 없다. 뿐만 아니라, 당기관은 2020년 1월 1일을 § 112.6(b)(1)의 완화된 요건의 준수일로 설정하고 있다.

준수일

보호농장의 규모	Subpart M에 따라 part 112의 모든 요건을 충족시켜야 하는 발아식물과 관련된 보호되는 활동	기타 모든 보호농산물과 관련된 보호되는 활동(즉, subpart M을 제외한 part 112의 나머지 요건에 따라야 하는)		조건부 면제 자격이 있는 농장(해당되는 경우)		
		명시된 특정 농업용수 요건의 준수일	기타 모든 요건의 준수일	§ 112.7(b)의 자격을 뒷받침하는 기록의 보존과 관련된 준수일	§ 112.6(b)(1)의 완화된 요건과 관련된 준수일	§ 112.6과 112.7의 다른 모든 요건과 관련된 준수일
본 규칙의 발효일로부터 시작되는 기간						
영세업체	3년	6년	4년	규칙 발효일	2020년 1월 1일	4년
중소업체	2년	5년	3년			3년
기타 다른 업체	1년	4년	2년			해당 없음

비용과 편익

본 최종규칙 조항의 일차적 편익은 농산물의 미생물 오염과 관련된 질병 발생의 감소이다. 본 규칙의 발효 후 첫 10년 기간에 연간 환산 7%에 달하는 편익은 연간 약 331,964건의 질병(3%일 때 362,059건)을 예방하는 데서 발생할 것으로 예상되며 금전으로 환산하면 연 9억 2,500만 달러(3%일 때 9억 7,600만 달러)이다. 마찬가지로, 7%로 추산되는 연간 환산 비용은 매년 약 3억 6,600만 달러(3%일 때 3억 8,700만 달러)에 달할 것으로 예상된다. 뿐만 아니라, 해외농장의 연간 환산 비용은 7%일 때 연간 약 1억 3,800만 달러(3%일 때 1억 4,600만 달러)로 추산된다.

I. 배경

A. FDA 식품안전현대화법

2011년 1월 4일 오바마 대통령의 서명으로 법제화된 FDA 식품안전현대화법 (FSMA) (Pub. L. 111-353)은 식품공급의 안전과 보호를 보장하는 데 도움을 줌으로써 FDA로 하여금 공중보건을 보다 잘 보호할 수 있도록 하기 위함이다. FSMA를 통해서 당기관은 문제 발생 후 대응하기보다는 식품안전문제를 예방하는 데 더 집중할 수 있다. 또한 이 법의 제정으로 새 집행당국은 위해기반 예방중심 안전기준의 준수율을 더욱 높이고 문제가 발생할 때 문제에 더욱 잘 대응하고 억제하는 데 일조할 수 있다. 뿐만 아니라, 이 법은 수입식품의 안전을 보다 잘 보장할 수 있도록 중요한 새로운 수단을 포함하고 있으며 주, 지방, 부족 및 지역 당국과의 협력을 장려한다. FDA의 최우선 순위는 업계에 예방관리 시행 기본틀을 제공하고 국내산 및 수입산 식품에 대한 업계의 시행을 감독할 당기관의 능력을 높이는 FSMA 요구 규정이다. 이를 위해 당기관은 7가지 기본규칙(표 1에 수록)을 제안하고 이 제안규칙의 모든 측면에 관한 의견을 요청했다.

표 1—발표된 FSMA 시행 기본규칙

제목	약어	발표
<ul style="list-style-type: none"> • 식품농산물 재배, 수확, 포장 및 보관 기준 • 현행 식품 우수제조관리기준, 위해요소 분석 및 위해기반 예방관리 • 현행 사료 우수제조관리기준, 위해요소 분석 및 위해기반 예방관리 • 식품 및 사료 수입자의 해외 공급자검증 	2013년 제안 농산물 안전규칙 또는 간단히 “2013년 제안규칙” 2013년 제안 식품예방관리규칙 2013년 제안 사료예방관리규칙	78 FR 3504, 2013년 1월 16일 78 FR 3646, 2013년 1월 16일 78 FR 64736, 2013년 10월 29일

제목	약어	발표
프로그램(FSVP)	2013년 제안 FSVP 규칙	78 FR 45730, 2013년 7월 29일
<ul style="list-style-type: none"> • 식품안전감사 실시 및 인증서 발급을 위한 제3자 감사자/인증기관 승인 • 의도적인 변조로부터 식품을 보호하기 위한 집중완화전략 • 식품 및 사료의 위생적인 운송 	2013년 제안 제3자 인증규칙	78 FR 45782, 2013년 7월 29일
	2013년 제안 의도적인 식품변조 규칙	78 FR 78014, 2013년 12월 24일
	2014년 제안 위생운송규칙	79년 FR 7005, 2014년 2월 5일

당기관은 또한 표 2에 수록된 규칙을 위한 제안된 규칙제정을 알리는 추가 통지를 발표했고, 제안된 규칙제정의 각 추가 통지에서 확인된 세부적인 사안에 관한 의견을 요청했다.

표 2—발표된 FSMA 시행 기본규칙을 위한 제안된 규칙제정의 추가 통지

제목	약어	발표
<ul style="list-style-type: none"> • 식품농산물 재배, 수확, 포장 및 보관 기준 	2014년 추가 농산물안전통지 또는 간단히 “추가 통지”	79 FR 58434, 2014년 9월 29일
<ul style="list-style-type: none"> • 현행 식품 우수제조관리기준, 위해요소 분석 및 위해기반 예방관리 	2014년 추가 식품예방관리 통지	79 FR 58524, 2014년 9월 29일
<ul style="list-style-type: none"> • 현행 사료 우수제조관리기준, 위해요소 분석 및 위해기반 예방관리 	2014년 추가 사료예방관리 통지	79 FR 58476, 2014년 9월 29일
<ul style="list-style-type: none"> • 식품 및 사료 수입자의 해외 공급자 검증프로그램(FSVP) 	2014년 추가 FSVP 통지	79 FR 58574, 2014년 9월 29일

FDA는 이들 7가지 기본 규칙제정을 최종 마무리함에 따라 당기관은 위해성에 기반하고 위해요소가 발생할 가능성이 있는 곳에 노력을 집중하고, 그리고 식품안전규범에 대한 당기관의 현재 지식을 고려해서 유연하고 실제적인 식품안전을 향상시키기 위해 현대적이고 조항에 최신과학을 접목한 식품안전 기본틀을 마련하고 있다. 이를 달성하기 위해 FDA는 이러한 규칙에서 유연성과 책임성의 적절한 균형을 찾기 위해 많은 이해관계자 공동체 지원활동에 참여했다.

2011년 FSMA가 제정된 이래 당기관은 공개회의, 온라인회의, 공청회, 농장투어, 광범위한 설명회 및 다양한 이해당사자 집단과의 회의를 포함해서 FSMA와 제안규칙에 관한 약 600여 행사에 참여하였다(Ref. 1). 이 이해관계자 대화의 결과로 FDA는 주요 사안에 관한 당기관의 현재 생각을 공유하고 이러한 사안에 관한 이해관계자로부터의 추가 의견을 듣기 위해 제안된 규칙제정에 관한 4건의 추가공지를 발표하기로 결정했다. FSMA 시행의 다음 단계로 나아감에 따라 당기관은 식품안전 부분에서 모두가 자신들의 역할을 이해하고 이러한 역할에 참여할 수 있도록 하기 위해 지침, 교육, 훈련

및 지원을 통해서 당기관의 이해관계자들과의 이러한 대화와 협력을 지속해나가고자 한다. FDA는 이 7가지 기본 최종규칙이 시행되면 FSMA에 구체화된 예방적 패러다임으로의 변화를 충족시키고 미래에 소비자를 보호할 식품안전을 향한 큰 진전을 이룰 것으로 확신한다.

B. 2013 제안 농산물안전규칙

과일과 채소를 섭취하는 것은 건강한 식생활의 중요한 일부분이다. FDA는 모든 국내 산 및 수입산 과일과 채소의 안전을 보장해야 할 책임이 있다. 당기관은 농산물과 관련된 식품성 질병의 발생을 줄이고 이 중요한 식품 범주에 대한 높은 수준의 소비자 신뢰를 유지할 수 있는 조치를 발굴하고 시행하는 것에 중점을 두고 있다. 농산물은 물리화학적 오염물질(방사능 오염물질 포함)뿐만 아니라 공중보건 상 중요한 미생물(예를 들면, 질병을 일으킬 수 있는 박테리아나 바이러스) 오염에 취약하다. 농산물 오염은 재배(개방 환경이나 완전히 또는 부분적으로 폐쇄된 건물에서), 수확, 포장 또는 보관 기간에 농장에서 발생하거나 농장에서 식탁에 오르기까지의 그 어떤 곳에서든 발생할 수 있다.

FSMA의 조항 105는 연방 식품의약품화장품법(FD&C법)(21 U.S.C. 350h)에 조항 419를 추가한다. 이 추가 조항에 따라 FDA는 알려진 안전 위해성에 기초한 RAC 과일과 채소를 위한 최소 과학기반 기준을 규정하기 위해 최종규칙을 채택하고, 또한 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해요소의 농산물 유입을 예방하고 FD&C법의 조항 402에 따라 농산물이 변조되지 않는다는 합리적인 보증을 제공하는 데 합리적으로 필요한 것을 포함해서 심각한 건강상의 결과나 사망 위해성을 최소화하기 위해서 이 최종규칙에 당기관이 결정하는 절차, 과정 및 규범을 제시해야 한다. 2013년 1월 16일 FDA는 FD&C법의 조항 419(78 FR 3504; 이하 “2013년 제안 농산물안전규칙” 또는 간단히 “2013년 제안규칙”)에 따라 이러한 기준에서 제외되는 특정 면제뿐만 아니라 이러한 기준을 제안하기 위해 농산물 안전 제안규칙을 공포했다. 특히, 당기관은 여타 조항들 가운데서 아래 사항을 제안했다:

- 21 연방규정집(CFR) 제안 part 112에 종업원 훈련과 건강 및 위생, 농업용수, 생물도양개선제, 가축과 야생동물, 장비와 도구 및 건물, 발아식물 등에 초점을 맞추고 농장에서 농작물의 안전한 재배, 수확, 포장 및 보관을 위한 과학기반 최소기준을 수립한다;
- 본 규칙을 농산물 재배, 수확, 포장 및 보관과 관련된 미생물 위해요소에 집중시

킨다;

- 제안된 part 112를 국내산 및 수입산 농산물에 적용한다(단, 본 규칙은 드물게 소비되는 가공되지 않은 명시된 특정 농산물, 개인이나 농장 현장에서 섭취할 목적으로 사용되는 농산물, 또는 비RAC 농산물에는 적용되지 않는다는 것을 포함해서 몇 가지 면제가 있다;
- 특정 문서를 보존하면서 미생물을 적절히 줄이는(예를 들면, “살균단계”) 판매용으로 처리되는 농산물에 대해서는 면제를 부여한다;
- 지난 3년 기간에 팔린 식품의 연평균 가치가 \$25,000 이하인 농장은 보호하지 않는다;
- 특정 요건을 충족시키는 농장에는 조건부 면제와 완화된 요건을 부여하고 이 면제가 철회될 수 있는 상황과 절차를 수립한다;
- 농장 규모에 따라 2~4년 기간 내에 준수를 요구하고 제안된 용수 조항 일부의 준수에 관해서는 추가 2년이 주어진다.

당기관은 요청에 대한 응답으로 2013년 제안 농산물안전규칙에 대한 의견수렴기간을 연장했다(78 FR 11611, 2013년 2월 19일; 그리고 78 FR 24692, 2013년 4월 26일). 당기관은 나중에 이해관계자에게 2013년 제안 농산물안전규칙과 2013년 제안 FSVP와 제3자 인증규칙(78 FR 48637, 2013년 8월 9일) 간의 상호관계를 고려할 기회를 제공하기 위해 의견수렴기간을 연장했다. 또한 당기관은 활자, 문체 및 참조번호 오류를 시정하는 통지문을 발송했다(78 FR 17155, 2013년 3월 20일). 시정 통지문 발송 시 당기관은 모든 시정된 오류와 함께 제안된 농산물안전규칙을 총체적으로 공개했다. 2013년 제안 규칙의 의견수렴기간은 2013년 11월 22일 종료되었다.

C. 질적 위해성평가 초안

당기관은 농산물 생산 및 수확과 관련된 위해요소를 평가하기 위해 “농산물의 농장 오염에 의한 공중보건 위해성의 기초 질적 평가”(이하 “기초 QAR”)를 실시했다. 당기관은 평가결과를 발표하고 평가와 결과에 대한 일반대중의 의견을 요청했다(78 FR 3504, 2013년 1월 16일). 이 평가의 잠정적인 결론은 당기관에서 제안한 농산물의 안전한 생산과 수확의 과학기반 최소 기준을 알려주는 역할을 했다.

D. 농산물 안전 추가 통지

공개회의에서 취득한 정보를 참작하고 제출된 서면의견의 일차검토, 당시 현재(then-

currently) 이용 가능한 정보 및 이 정보를 활용한 제안 조항에 대한 당기관의 후속 분석에 기초해서 2014년 9월 29일 당기관은 특정의 새로운 조항과 2013년 제안규칙에서 제안한 당기관의 규정에 대한 일정한 수정을 제안했다(79 FR 58434; 이하 “2014년 추가 농산물안전통지” 또는 간단히 “추가통지”). 특히, 여타 조항들 가운데서 아래 사항을 제안했다:

- 지난 3년 기간에 판매된 농산물의 연평균 가치가 \$25,000 이하인 농장은 보호에서 제외되도록 수정;
- “농장”의 정의가 수정되어 다른 농장에서 재배하거나 수확한 농산물을 포장하거나 보관하는 시설은 농장이 동일한 소유권에 속하든 속하지 않든 관계없이 제안된 part 112의 농산물 안전기준에 따라야 한다;
- 직접 물주기법을 사용해서 농산물(발아식물 제외) 재배기간에 사용되는 물의 미생물 수질기준을 업데이트하고, 추가 유연성을 포함하고 이 기준의 달성방법을 제공하도록(즉, 적용 후 미생물 소멸이나 제거를 설명하기 위해서 미생물 마지막 관계와 수확기 사이나 수확기와 저장종료 사이에 시간간격을 적용함으로써) 수정;
- 시험 빈도를 줄일 수 있도록 미처리 지표수와 미처리 지하수를 시험하기 위해서 특정 시험 빈도 요건에 단계적 접근법을 제공하도록 수정;
- 생거름 및 기타 미처리 동물성 생물토양개선제 사용을 위해 9개월 최소 적용기간을 제거하고 FDA가 모종의 명시적인 조치를 취할 때까지 적절한 시간간격에 관한 FDA의 결정을 늦추도록 수정;
- Part 112에서 보호농장을 대상으로 멸종위기종 보호법(ESA)을 위반하고 멸종위기에 직면하거나 처한 종의 “포획(taking)”을 구성하는 조치를 금하거나 옥외 재배구역으로부터 동물을 차단하거나 동물서식지를 파괴하거나 달리 옥외 재배구역이나 배수시설 주변의 농장 경계선을 제거하는 조치를 금할 것을 명시적으로 진술하는 새로운 조항 추가;
- 조건부 면제를 철회하라는 명령을 발하기 전에 FDA는 공중보건을 보호하고 식품성 발병을 완화하기 위해 한 가지 이상의 다른 조치를 고려할 수 있도록 규정하고 농장의 철회된 조건부 면제를 복원시키는 상황을 수록하도록 새로운 조항 추가.

2014년 추가 농산물안전통지에서 당기관은 추가통지문에서 다른 특정 사안에 관한 의견수렴기간을 재개했다. 뿐만 아니라, 규칙원문에 포함시킨 신규 및 수정된 제안조항이 의견의 일차 검토에 기초했음을 강조했다. 또한 당기관은 2013년 제안 농산물안전규칙과 2014년 추가 농산물안전통지문에 발표된 신규 및 수정된 제안조항이 하나가 되어 “식품농산물 재배, 수확, 포장 및 보관 기준”에 관한 제안규칙의 전체를 구성한다

는 것을 표명했다. 추가 통지의 의견수렴기간은 2014년 12월 15일에 종료되었다. 본 문서에서 당기관은 2013년 제안 농산물안전규칙에 발표된 제안조항과 2014년 추가 농산물안전통지문에 발표된 신규 및 수정된 제안조항을 포함해서 완전한 제안규칙 원문을 가리키기 위해서 포괄적인 용어 “제안된 농산물안전규칙”을 사용한다.

E. 제안된 농산물안전규칙에 관한 연방관보 발행물 목록

표 3에는 제안된 농산물안전규칙에 관한 연방관보 발행물 목록이 소개되어 있다. 본 규칙과 관련된 환경영향평가(EIS)에 관한 연방관보 발행물은 이 목록에 포함되어 있지 않다. EIS와 관련 발행물은 본 문서의 조항 XXVII에서 다룬다.

표 3—제안된 농산물안전규칙에 관한 연방관보 발행물 목록

설명	발행
<ul style="list-style-type: none"> • 2013년 5월 16일까지 의견을 요청하는 2013년 제안 농산물안전규칙 	78 FR 3504, 2013년 1월 16일
<ul style="list-style-type: none"> • 2013년 제안 예방관리규칙 및 2013년 제안 농산물안전규칙에 관한 공개회의(2013년 2월 28일 워싱턴 D.C.에서 개최) 통지 	78 FR 6762, 2013년 1월 31일
<ul style="list-style-type: none"> • 2013년 제안 예방관리규칙 및 2013년 제안 농산물안전규칙에 관한 공개회의(2013년 3월 11일 일리노이주 시카고 및 2013년 3월 27일 오리건주 포틀랜드에서 개최) 통지 	78 FR 10107, 2013년 2월 13일
<ul style="list-style-type: none"> • 2013년 제안 농산물안전규칙의 정보수집조항을 위한 의견수렴기간 2013년 5월 16일까지 연장 통지 	78 FR 11611, 2013년 2월 19일
<ul style="list-style-type: none"> • 2013년 제안 농산물안전규칙을 위한 시정 통지 	78 FR 17155, 2013년 3월 20일
<ul style="list-style-type: none"> • 2013년 제안 농산물안전규칙 및 정보수집조항을 위한 의견수렴기간 2013년 9월 16일까지 연장 통지 	78 FR 24692, 2013년 4월 26일
<ul style="list-style-type: none"> • 2013년 제안 농산물안전규칙 및 정보수집조항을 위한 의견수렴기간 2013년 11월 15일까지 연장 통지 	78 FR 48637, 2013년 8월 9일
<ul style="list-style-type: none"> • 2013년 제안 농산물안전규칙 및 정보수집조항을 위한 의견수렴기간 2013년 11월 22일까지 연장 통지 	78 FR 69605, 2013년 11월 20일
<ul style="list-style-type: none"> • 2014년 12월 15일까지 의견을 요청하는 농산물안전 추가 통지 	79 FR 58434, 2014년 9월 29일
<ul style="list-style-type: none"> • 식품예방관리 추가통지, 농산물안전 추가통지, 사료예방관리 추가통지 및 FSVP 추가통지에 관한 공개회의(2014년 11월 13일 메릴랜드주 칼리지 파크에서 개최) 통지 	79 FR 63346, 2014년 10월 23일

F. 일반대중 의견

2013년 제안규칙을 발표한 이래 당기관은 수많은 지원활동을 수행했다. 예를 들면, 2013년 제안규칙 및 추가통지에 관한 이해관계자와 일반대중의 구두 의견을 구하고 규칙제정 과정(규칙제정 도킷에 의견, 데이터 및 기타 정보를 제출하는 방법 포함해서)에 대해서 일반대중에게 알리고, 2013년 제안규칙과 추가통지에 대한 질문에 응답

하기 위해 4차례 공개회의를 개최했다(표 3 참조) (Ref. 2) (Ref. 3) (Ref. 4) (Ref. 5) (Ref. 6) (Ref. 7). 또한 영향을 받는 사람들과의 2013년 제안규칙과 본 문서의 조항 I.A에 수록된 기타 기초적인 FSMA 제안규칙을 논하기 위해 미국 전역과 전 세계를 여행했다(Ref. 8) (Ref. 9) (Ref. 10).

당기관은 의견수렴기간이 종료될 때까지 제안된 농산물안전규칙에 관해 총 약 36,000건의 제출물(약 15,000건의 독자적인 의견을 의미)을 접수했으며 각 제출물에는 한 가지 이상의 의견이 포함되었다. 당기관은 농장, 농장 내 시설, 협동조합, 연립체, 무역기구, 컨설팅회사, 법률회사, 학계, 보건단체, 시민단체, 소비자, 소비자단체, 의회, 연방 주 지방 부족 정부기관 및 기타 단체를 포함해서 다양한 사회 구성원으로부터 제출물을 접수했다. 일부 제출물에는 복수 개인의 서명과 보고서가 포함되었다. 이들 의견들이 실질적으로 다른 내용은 당기관의 다양한 주제에 관한 의견 요청서를 포함해서 제안된 농산물안전규칙의 각 조항이다.

본 문서의 조항 III - XXIV에서 당기관은 이러한 의견들을 설명하고, 의견에 답변하며, 제안된 농산물안전규칙의 변경을 설명하고 있다. 당기관은 제안된 요건에 대한 해명을 요구하거나 제안된 요건에 동의하지 않거나 한 가지 이상의 변경을 제안하는 의견을 논한다. 의견에 대한 당기관의 답변에는 제안된 요건을 왜 변경하기로 결정했는지에 대한 이유가 포함되어 있다. 본 문서의 나머지 부분은 제안된 농산물안전규칙에 기초해서 최종규칙(“최종규칙,” “본 최종규칙,” “규칙,” 또는 “본 규칙”)을 수립한다.

일부 의견은 본 규칙의 범위에서 벗어나는 문제를 다루기도 한다. 이러한 의견은 본 문서에서 논하지 않는다. 당기관은 본 최종농산물안전규칙의 범위에서 벗어나는 식품이나 사료에 적용되는 예방관리, 추적성, 해외공급자 검증 프로그램, 제3자 승인이나 인증 등과 같은 주제만을 다른 의견도 접수했다. 이러한 의견은 다른 관련 FSMA 규칙 제정 문서에서 적절히 다루게 될 것이다.

II. 법적 권한

2013년 제안규칙에는 FSMA, FD&C법 및 공중보건서비스법(PHS법)에 주어진 권한에 의한 법적기반에 대한 설명이 포함되었다. 2013년 제안규칙과 추가통지에 대한 응답으로 받은 의견을 고려한 후, FDA는 최종규칙에 변화를 주었다. 최종규칙에 적용된 법적 권한은 아래 조항에 달리 설명되어 있지 않는 한 2013년 제안규칙에 적용된 것과 동일하다.

A. FD&C법의 조항 419와 FSMA의 조항 105 이외의 다른 관련 법적 권한

본 최종규칙에 따라 공중보건 상 우려되는 미생물을 적절히 줄이는 상업적 처리과정을 겪는 농산물의 경우 § 112.2(b)의 면제를 이용할 수 있기 위해서 보호농장은 해당 농산물을 수반하는 문서에 “공중보건 상 중요한 미생물을 적절히 줄이기 위해 식품을 처리하지 않았음”을 공개해야 한다(§ 112.2(b)(2)). 이 요건은 FD&C법 조항 419와 701(a)에 의해 인정된다(21 U.S.C. 371(a)).

조항 112.2(b)에 따라 위해성이 낮은 농산물은 본 규칙의 초점인 생물학적 위해요소를 적절히 줄이는 상업적 처리과정을 겪기 때문에 본 규칙의 대부분의 요건에서 면제된다. 이러한 농산물이 이러한 상업적 처리과정을 거치게 하는 것은 중요하다. 왜냐하면 이러한 처리가 해당 농산물이 본 규칙의 다른 요건에서 면제될 만큼 충분히 위해성이 낮다고 간주되기 때문이다. 식품은 관리과정에 들어가기 전에 유통단계에서 여러 시설을 거칠 수 있다. 더욱이, 식품은 육안검사로 관리가 제대로 이루어졌는지 판단하기가 어려울 수 있다. 따라서 라벨이 없으면 유통과정의 시설은 관리가 제대로 이루어졌는지 모를 수 있다. 이에 따라 FDA는 농장이 본 규칙의 이 면제에 의존하고 있을 경우 문서를 제출할 때 식품이 공중보건 상 중요한 미생물을 적절히 줄이기 위해 처리되지 않았다는 정보를 제공해야 한다고 결론을 내린다. 또한 FDA는 이러한 라벨은 식품이 요구되는 처리과정을 거치도록 하는 데 도움이 되도록 FD&C법의 효율적인 집행에 필요하다고 결론을 내린다. 더군다나, 관련 위해요소는 전염병을 일으킬 수 있기 때문에 FDA는 이 요건은 특정 주에서 다른 주로 전염병이 확산되는 것을 막는 데 필요하고 PHS법의 조항 311, 361 및 368에 기초한다고 결론을 내린다(42 U.S.C. 243, 264 및 271).

B. 기록요건에 대한 법적 권한

당기관은 FD&C법과 PHS법에 주어진 권한을 이용해서 특정 기록요건을 제정한다. 2013년 제안규칙과 추가통지에서 제안한 요건뿐만 아니라 아래 신규 기록요건도 추가하고 있다:

조건부 면제와 완화된 요건 자격이 있는 농장의 경우, 농장의 계속되는 조건부 면제 자격에 대한 연례평가와 검증을 실시했다는 것을 반영하는 서면기록을 포함해서 조건부 면제 기준을 충족시킨다는 것을 입증하는 데 필요한 적절한 기록(§ 112.7). 또한 당기관은 2013년 제안규칙과 추가통지의 기록요건 일부를 개정했다. 특히 subpart C, E, F, L 및 M에 따라 취한 시정조치의 기록과 관련하여 § 112.161(b)로

제안된 기록요건은 현재 삭제되었고 대신 §§ 112.50(b)(6) 및 112.150(b)(6)에 두 개의 관련 하위조항(E와 M)의 세부조항을 추가했다. 나아가, § 112.50(b)(6)에서 당기관은 적용된 특정 시간간격이나 로그감소, 이 시간간격이나 로그감소의 측정법, 그리고 마지막 관개와 수확일, 수확과 저장종료일, 상업적 세척일 등과 같은 관련활동의 날짜를 포함해서 § 112.45(b)(1)(i)와 (b)(1)(ii)에 따라 적용된 시간간격이나 계산된 로그감소 기록을 위한 세부요건을 수립하고 있다.

뿐만 아니라, § 112.2(b)의 개정된 기록요건에는 다음 사항이 포함 된다: (1) § 112.2(b)의 면제에 의존하는 농장의 경우, § 112.2(b)(2)에 따라 요구되는 공개를 입증하는 기록 및 § 112.2(b)(3) (§ 112.2(b)(4))에 따라 고객으로부터 획득한 연례 서면보증; (2) § 112.2(b)(3)에 따라 서면보증을 제공하는 업체의 경우, 서면보증을 충족시키기 위해 취한 조치의 기록(§ 112.2(b)(6)).

2013년 제안규칙과 본 문서의 조항 XI, XIII, XIV, XVII 및 XVIII에 자세히 논했듯이 이 기록요건은 규제대상 업체에게는 스스로 본 규칙의 이러한 측면을 준수하도록 보장하는 데 필요하고 FDA에게는 산업이 본 규칙의 이러한 측면을 준수하도록 보장하는 데 필요하다. 따라서 이러한 요건은 식품이 변조되지 않도록 보장하는 데 있어서 규제대상 산업과 FDA 모두에게 도움이 되기 때문에 FD&C법의 효율적인 시행에 필요하고, 또한 식품이 인간병원균으로 오염되지 않도록 보장하는 데 있어서 전염병의 확산을 예방하는 데 필요하다. FD&C법과 PHS법에 따라 이 기록보존을 요구할 권한이 있을 뿐만 아니라, 당기관은 기록접근을 요구할 권한도 있다. 이 기본요건은 변조 가능성과 전염병 확산을 최소화하는 데 필요하기 때문에 규제대상 산업이 이러한 요건을 준수했다는 것을 입증하는 기록에 대한 접근은 준수를 확인하고 본 규칙의 전체 편의를 달성하는 데 필수적이다. 또한 당기관은 필요시 이러한 기록을 복사할 권한이 있다. 예를 들면, 당기관의 조사관이 특정 기록을 검토함에 있어서 본부의 관련 전문가의 도움을 필요로 할 시 기록을 복사하는 것이 필요할 수 있다. 기록을 복사하는 것이 불가능하면 당기관은 결론을 도출하기 위해서 당기관 조사관의 노트와 기록에 의존할 수밖에 없다. 뿐만 아니라, 기록 복사는 후속 규제조치를 촉진시킨다. 그러므로 기록 접근과 복사권은 본 규칙을 집행하고 변조와 전염병 확산을 예방하는 데 필요하다고 결론내릴 수 있다. 본 문서의 다른 부분에서 당기관은 필요하다는 판단이 들고 필요한 것에 한정되기 때문에 터무니없는 기록보존 부담을 발생시키지 않을 것으로 판단되는 기록보존 규정을 보다 자세히 설명한다.

C. 주내 활동

(의견 1) 어느 한 의견은 FD&C법의 관련조항의 주내 활동을 가리키는 명시적인 언급의 결여를 들고 식품성 질병의 가장 큰 위해성은 주와 주를 잇는 유통망의 식품에서 비롯된다고 주장하면서 FDA가 본 규칙을 성격상 주내(州內) 활동에는 적용해서는 안 된다고 주장한다. 이 의견은 주내 상거래에 적용되는 규칙은 헌법의 통상조항에 따른 연방정부의 권한을 벗어난다고 주장한다.

(답변) FDA는 이 의견에 동의하지 않는다. 당기관은 이 규칙이 성격상 주내 활동에 적용될 수 있다고 판단한다. FD&C법의 조항 419의 원문은 심각한 건강상의 나쁜 결과나 사망 위해성을 최소화하기 위해서 과일과 채소 RAC의 안전한 생산과 수확을 위한 과학기반 최소기준을 수립할 것을 FDA에 명한다. 조항 419에는 주와 주 사이의 상거래에 대한 제한은 포함되지 않는다. 뿐만 아니라, 부분적으로 주내 또는 275마일 이내의 식당이나 소매 식품점을 대상으로 판매한 농장 매출의 비율에 기초해서 FD&C법의 조항 419(f)에 규정된 면제는 의회가 조항 419에 따라 공포한 본 규칙을 주내 상거래에 적용하려고 의도했다고 주장한다. 그렇지 않다면 성격상 주내 판매에 해당하는 농장에 면제를 부여할 어떠한 필요도 없을 것이기 때문이다. 뿐만 아니라, FD&C법의 조항 301(vv)는 “조항 419의 요건의 비준수나 이의 유발이 금지된 행위라고 규정하고 있다. 조항 301(vv)는 주와 주 사이의 통상 넥서스(nexus)를 요구하지 않는다. 특히, FD&C법의 조항 301과 FD&C법의 조항 304의 다른 하위조항(21 U.S.C. 334)에 의하면 의회는 취지에 속할 때 FD&C법 규정에 특정 주간 상거래 넥서스를 포함시켰다. 따라서 FD&C법의 조항 419와 301(vv)를 주간 상거래와 직접적인 관련이 있는 농장에게만 본 규칙의 적용을 한정하지 않는 것으로 해석하는 것이 합리적이다.

FDA는 FSMA와 FD&C법을 해석할 때 합헌성을 의심하지 않아야 한다는 점에 유의하고 있다(*북쿠크 카운티의 고체폐기물 기관 v. U.S.*, 531 U.S. 159 (2001) 참조). FDA는 FSMA와 FD&C법의 관련조항, 이들 법의 시행에 있어서의 FDA의 책임 및 헌법의 통상조항의 해석 법률을 고려했다(Article I, section 8). 통상조항에 따른 의회의 입법권은 매우 광범위하다. 다만, 이러한 권한에 제한이 없지는 않지만(*United States v. Lopez*, 514 U.S. 549, 567 (1995); *U.S. v. Morrison*, 529 U.S. 598, 618 (2000) 참조) 이러한 제한은 관련 및 항구적인 판례를 고려해서 해석되었다. 특히, 앞의 Lopez 사건에서 대법원은 “밀 수요에 이바지하는 Filburn 자신의 기여가 그 혼자로는 미미했을 수 있지만 이것은 연방규정의 범위에서 그를 제외시키기에는 충분치 않고 여기에서처럼 그의 기여가 비슷한 상황의 다른 많은 사람의 기여와 합쳐질 경우 결

코 미미하지 않다”고 언급하면서 *Wickard v. Filburn*, 317 U.S. 111 (1942)의 지속성을 인정했다(514 U.S. at 556.). 또한 *Gonzales v. Raich*, 545 U.S. 1, 17-25 (2005)도 참조하기 바란다. 이 원칙은 FSMA의 조항 105에 의해 추가된 FD&C법의 조항 419와 301(vv)을 적용할 때 적용된다. 따라서 “주내” 상거래로 판매되는 식품을 재배, 수확, 포장 또는 보관하는 농장의 상거래에 미치는 총체적인 영향을 고려해서 FDA는 이러한 농장은 규칙 면제가 적용되지 않는 한 본 규칙에 따라야 한다고 결론을 내린다(예를 들면, 농장이 § 112.5의 조건부 면제 자격이 있거나 § 112.2의 면제 중 어느 하나에 따라 규칙에서 면제되는 농산물을 재배할 경우에만). 주내 상거래에 관한 이 결과는 식품, 의약품, 의료기기 및 화장품에 관한 FD&C법의 요건을 집행하기 위한 모든 소송에서 주간(州間) 상거래와의 어떤 필요한 연관성이 가정된다고 명시한 FD&C법의 조항 709와 일치한다(21 U.S.C. 379a). 또한 이 결과는 식품이 특정 주에서 다른 주로 이동하든 이동하지 않든 불안정한 식품의 위해성이 클 수 있기 때문에 식품안전에 대한 FSMA의 위해기반 예방접근법과 일치한다.

D. 보호농장 이외의 다른 업체에 조항 112.2(b)(6)의 적용

본 문서의 IX.A.4에서 논했듯이 당기관은 § 112.2(b)(3)에 기술된 서면보증을 제공하는 업체는 보증과 일치되게 행동하고 보증을 충족시키기 위해 취한 조치를 서류로 입증해야 한다. 조항 112.2(b)(6)는 보호농장뿐만 아니라 § 112.2(b)(3)에 기술된 서면보증을 제공하기로 자발적으로 합의하는 다른 시설에도 적용된다. FD&C법의 조항 418에 구속되는 시설에 이 요건의 적용은 FD&C법의 조항 419(h)와 일치한다. § 112.2(b)(3)에 기술된 서면보증을 제공, 준수 및 입증하는 행위는 FD&C법의 조항 418에 구속되는 활동이 아니다. FD&C법의 조항 419와 701(a)뿐만 아니라 본 문서의 조항 II.A에서 논한 바와 같이, 이 요건은 PHS법의 조항 311, 361 및 368에 의해 뒷받침된다.

..... 원문 74362 ~ 74546쪽 종략

주제 목록

21 CFR Part 11 : 행정 관행과 절차, 컴퓨터 기술, 보고 및 기록보관 요건.

21 CFR Part 16 : 행정 관행과 절차.

21 CFR Part 112 : 식품, 과일과 채소, 참조에 의한 편입, 포장 및 용기, 기록보관 요건, 안전.

따라서 연방 식품의약품화장품법과 식품의약품 청장에게 주어진 권한에 따라 21 CFR parts 11, 16 및 112는 아래와 같이 수정된다:

PART 11—전자기록; 전자서명

■ 1. 21 CFR part 11에 대한 권한 언급은 다음과 같이 해석한다:

권한: 21 U.S.C. 321-393; 42 U.S.C. 262.

■ 2. § 11.1에서 paragraph (k)를 추가하고 다음과 같이 해석한다:

§ 11.1 범위.

* * * * *

(k) 이 part는 이 chapter의 part 112에 의해 수립되거나 유지되는 기록에는 적용되지 않는다. 이 chapter의 part 112의 요건을 충족시키지만 다른 해당 법규나 규정에 따라 요구되는 기록은 이 part를 준수해야 한다.

* * * * *

PART 16—식품의약품청 규제청문회

■ 3. 21 CFR part 16에 대한 권한 언급은 계속해서 다음과 같이 해석한다:

권한: 15 U.S.C. 1451-1461; 21 U.S.C. 141-149, 321-394, 467f, 679, 821,

1034; 28 U.S.C. 2112; 42 U.S.C. 201-262, 263b, 364.

- 4. § 16.1을 아래와 같이 수정한다:
 - a. Paragraph (b)(1)에서 입력을 번호순으로 추가한다.
 - b. Paragraph (b)(2)에서 입력을 번호순으로 추가한다.
- 입력부분은 아래와 같이 해석한다:

§ 16.1 범위.

* * * * *

(b) * * *

(1) * * *

조항 419의 요건과의 불일치의 수정이나 취소에 관한 연방 식품의약품화장품법의 조항 419(c)(2)(D) (이 chapter의 part 112, subpart P 참조).

* * * * *

(2) * * *

조건부 면제 철회에 관한 §§ 112.201 - 112.213 (이 chapter의 part 112, subpart R 참조).

* * * * *

- 5. Part 112를 추가하고 다음과 같이 해석한다:

PART 112—식품농산물 재배, 수확, 포장 및 보관 기준

Subpart A—일반규정

조항

- 112.1 어떤 식품이 이 part에 의해 보호되는가?
- 112.2 어떤 농산물이 이 part에 의해 보호되지 않는가?
- 112.3 어떤 정의가 이 part에 적용되는가?
- 112.4 어떤 농장이 이 part의 요건에 구속되는가?
- 112.5 판매된 모든 식품과 농장의 직접 마케팅의 평균금액에 기초해서 어떤 농장이 조건부 면제와 관련 완화된 요건 자격이 있는가?
- 112.6 본인의 농장이 § 112.5에 따라 조건부 면제 자격이 있다면 어떤 완화된 요건이

본인에게 적용되는가?

112.7 본인의 농장이 § 112.5에 따라 조건부 면제 자격이 있다면 어떤 기록을 확립하고 유지해야 하는가?

Subpart B—일반요건

112.11 이 part를 준수해야 하는 자에게는 어떤 일반요건이 적용되는가?

112.12 이 part의 요건을 대신할 대안이 있는가?

Subpart C—직원 자격과 훈련

112.21 보호농산물이나 식품접촉면을 취급하거나 접촉하는 사람의 자격과 훈련에 관해서는 어떤 요건이 적용되는가?

112.22 보호활동을 수행하는 훈련요원에게는 어떤 최소요건이 적용되는가?

112.23 감독자에 관해서는 어떤 요건이 적용되는가?

112.30 이 subpart에 따라 기록에 관해서는 어떤 요건이 적용되는가?

Subpart D—보건 및 위생

112.31 공중보건 상 중요한 미생물에 의한 보호농산물의 오염으로부터 환자나 감염자를 보호하기 위해서는 어떤 조치를 취해야 하는가?

112.32 직원은 어떤 위생규범을 가져야 하는가?

112.33 공중보건 상 중요한 미생물에 의한 보호농산물과 식품접촉면의 오염으로부터 방문객을 보호하기 위해서는 어떤 조치를 취해야 하는가?

Subpart E—농업용수

112.41 농업용수의 수질에는 어떤 요건이 적용되는가?

112.42 본인의 농업용수 수원, 배수 시스템 및 물웅덩이에는 어떤 요건이 적용되는가?

112.43 농업용수 처리에는 어떤 요건이 적용되는가?

112.44 특정 의도된 용도에 사용되는 농업용수에는 어떤 구체적인 미생물 수질기준이 적용되는가?

112.45 본인의 농업용수가 § 112.41이나 § 112.44의 요건을 충족시키지 못할 경우 어떤 조치를 취해야 하는가?

112.46 § 112.44의 요건이 적용되는 농업용수는 얼마나 자주 시험해야 하는가?

- 112.47 § 112.46에 따라 요구되는 시험은 누가 실시해야 하고 어떤 방법을 사용해야 하는가?
112.48 보호농산물을 수확, 포장 및 보관하는 동안 사용되는 용수에 대해서는 어떤 조치를 취해야 하는가?
112.49 이 subpart의 요건을 대신해서 어떤 대안을 수립하고 사용할 수 있는가?
112.50 이 subpart에 따라 기록에 관해서는 어떤 요건이 적용되는가?

Subpart F—동물성 및 분뇨 생물토양 개선제

- 112.51 동물성 생물토양 개선제의 지위를 결정하는 데에는 어떤 요건이 적용되는가?
112.52 동물성 생물토양 개선제는 어떻게 취급, 운반 및 저장해야 하는가?
112.53 분뇨 사용에 관해서는 어떤 금지사항이 적용되는가?
112.54 보호농산물 재배에 사용되는 동물성 생물토양 개선제에는 어떤 처리과정이 용인되는가?
112.55 § 112.54의 처리과정에는 어떤 미생물 기준이 적용되는가?
112.56 동물성 생물토양 개선제에는 어떤 적용요건과 최소 적용간격이 적용되는가?
112.60 본 subpart에 따라 기록에 관해서는 어떤 요건이 적용되는가?

Subpart G-H—[유보]

Subpart I—가축 및 야생동물

- 112.81 보호활동이 발생하는 구역에는 이 subpart의 요건이 어떻게 적용되는가?
112.83 방목가축, 일하는 동물 및 침입 동물에 관해서는 어떤 요건이 적용되는가?
112.84 이 규정은 보호농장에 멸종위기에 직면하거나 처한 종의 “포획”을 구성하는 조치를 취하거나, 옥외 재배구역으로부터 동물을 차단하는 조치를 취하거나, 또는 동물서식지를 파괴하거나 달리 옥외 재배구역이나 배수시설 주변의 농장 경계선을 제거할 것을 요구하는가?

Subpart J—[유보]

Subpart K—재배, 수확, 포장 및 보관활동

- 112.111 보호농산물과 배제농산물을 병행해서 재배, 수확, 포장 또는 보관할 경우 어떤 조치를 취해야 하는가?

- 112.112 수확 직전이나 수확기에는 어떤 조치를 취해야 하는가?
- 112.113 보호활동 기간에는 수확된 보호농산물을 어떻게 취급해야 하는가?
- 112.114 떨어진 보호농산물에는 어떤 요건이 적용되는가?
- 112.115 보호농산물을 포장할 때에는 어떤 조치를 취해야 하는가?
- 112.116 식품 포장재를 사용할 때에는 어떤 조치를 취해야 하는가?

Subpart L—장비, 도구, 건물 및 위생

- 112.121 어떤 장비와 도구가 이 subpart의 요건에 따라야 하는가?
- 112.122 어떤 건물이 이 subpart의 요건에 따라야 하는가?
- 112.123 이 subpart에 따라야 하는 장비와 도구에 관해서는 어떤 요건이 적용되는가?
- 112.124 측정, 조절 또는 기록하는 데 사용되는 기구와 제어장치에는 어떤 요건이 적용되는가?
- 112.125 보호농산물 운송에 사용되고 이 subpart에 따라야 하는 장비에는 어떤 요건이 적용되는가?
- 112.126 본인의 건물에는 어떤 요건이 적용되는가?
- 112.127 완전히 폐쇄된 건물 안에 있거나 주변에 있는 가축에 대해서는 어떤 요건이 적용되는가?
- 112.128 건물 내 해충방제에 관해서는 어떤 요건이 적용되는가?
- 112.129 화장실 시설에는 어떤 요건이 적용되는가?
- 112.130 세수 시설에는 어떤 요건이 적용되는가?
- 112.131 하수를 관리하고 처리하기 위해서 본인이 해야 할 일은 무엇인가?
- 112.132 보호활동에 사용되는 구역의 쓰레기, 찌꺼기 및 폐기물을 관리하고 처리하기 위해서 본인이 해야 할 일은 무엇인가?
- 112.133 배관에는 어떤 요건이 적용되는가?
- 112.134 자신의 관리 하에 있는 가축의 배설물과 쓰레기를 관리하기 위해서 본인이 해야 할 일은 무엇인가?
- 112.140 이 subpart에 의할 경우, 기록에 관해서는 어떤 요건이 적용되는가?

Subpart M—발아식물

- 112.141 어떤 농산물이 이 subpart에 따라야 하는가?
- 112.142 발아식물 재배에 사용되는 씨앗이나 콩에는 어떤 요건이 적용되는가?
- 112.143 발아식물을 재배, 수확, 포장 및 보관하는 데 본인이 취해야 할 조치는 무엇

인가?

- 112.144 발아식물을 재배, 수확, 포장 및 보관하는 동안 어떤 시험을 실시해야 하는가?
- 112.145 리스테리아균이나 리스테리아 모노사이토제네스의 환경을 시험하는 데에는 어떤 요건이 적용되는가?
- 112.146 재배, 수확, 포장 또는 보관 환경이 리스테리아균이나 리스테리아 모노사이토제네스에 양성반응을 보일 경우 본인이 취해야 할 조치는 무엇인가?
- 112.147 병원균을 위해 사용된 발아식물 관개용수나 발아식물의 시료를 채취 및 시험하기 위해서 본인이 해야 할 일은 무엇인가?
- 112.148 사용된 발아식물 관개용수나 발아식물의 시료가 병원균에 양성반응을 보일 경우, 본인이 취해야 할 조치는 무엇인가?
- 112.150 이 subpart에 의할 경우, 기록에 관해서는 어떤 요건이 적용되는가?

Subpart N—분석방법

- 112.151 § 112.46의 요건을 충족시키기 위해 어떤 방법을 사용해서 수질을 시험해야 하는가?
- 112.152 § 112.144(a)의 요건을 충족시키기 위해 어떤 방법을 사용해서 리스테리아균이나 리스테리아 모노사이토제네스에 대한 재배, 수확, 포장 및 보관환경을 시험해야 하는가?
- 112.153 § 112.144(b)와 (c)의 요건을 충족시키기 위해 어떤 방법을 사용해서 병원균에 대한 각 생산군의 발아식물에 사용된 발아식물 관개용수나 발아식물을 시험해야 하는가?

Subpart O—기록

- 112.161 본 part에 따라 요구되는 기록에는 어떤 일반요건이 적용되는가?
- 112.162 기록은 어디에 저장해야 하는가?
- 112.163 기존 기록으로 이 part의 요건을 충족시킬 수 있는가?
- 112.164 기록은 얼마나 오래 보관해야 하는가?
- 112.165 기록 보관에 용인되는 형식은 무엇인가?
- 112.166 FDA에 기록에 대한 이용성과 접근성을 제공하는 데 어떤 요건이 적용되는가?
- 112.167 본인이 FDA에 제공하는 기록은 FDA 밖의 사람에게 공개될 수 있는가?

Subpart P—불일치

- 112.171 누가 이 part의 요건과의 불일치를 요청할 수 있는가?
- 112.172 주, 부족 또는 외국은 이 part의 요건 한 가지 이상과의 불일치를 어떻게 요청할 수 있는가?
- 112.173 불일치 요청 신청서의 사유진술서에는 무엇이 포함되어야 하는가?
- 112.174 불일치 요청 신청서나 이러한 신청서에 제공되는 정보 중 공개적으로 이용 가능한 정보는 무엇인가?
- 112.175 불일치 요청 신청서에는 누가 답변하는가?
- 112.176 어떤 과정이 불일치 요청 신청서에 적용되는가?
- 112.177 승인된 불일치는 이러한 불일치 요청 신청서에서 확인되는 사람 이외의 다른 사람에게 적용 가능한가?
- 112.178 FDA는 어떤 상황일 때 불일치 요청 신청서를 거부할 수 있는가?
- 112.179 FDA가 승인한 불일치는 언제 발효되는가?
- 112.180 FDA는 어떤 상황일 때 승인된 불일치를 수정하거나 취소할 수 있는가?
- 112.181 FDA가 승인된 불일치의 수정이나 취소를 결정할 경우 어떤 절차가 적용되는가?
- 112.182 부여될 수 있는 허용되는 불일치 유형에는 어떤 것이 있는가?

Subpart Q—준수 및 시행

- 112.192 이 part의 적용성과 지위는?
- 112.193 교육과 시행의 조화 규정은?

Subpart R—조건부 면제의 철회

- 112.201 FDA는 § 112.5의 요건에 따라 어떤 상황에서 조건부 면제를 철회할 수 있는가?
- 112.202 FDA는 어떤 절차를 이용해서 면제를 철회하는가?
- 112.203 FDA는 조건부 면제 철회 명령서에 어떤 정보를 포함시켜야 하는가?
- 112.204 본인의 농장에 해당하는 조건부 면제 철회 명령을 받으면 본인이 해야 할 일은 무엇인가?
- 112.205 본인의 농장에 적용되는 조건부 면제 철회 명령과 관련해서 공청회를 호소하거나 요청할 수 있는가?
- 112.206 항의서 제출 절차는?

- 112.207 비공식적인 공청회 요청절차는?
- 112.208 비공식적인 공청회에는 어떤 요건이 적용되는가?
- 112.209 항소 및 비공식적인 공청회의 의장은 누구인가?
- 112.210 항소에 관한 결정을 내리기 위한 일정은?
- 112.211 농장에 적용되는 조건부 면제 철회 명령은 언제 취소되는가?
- 112.213 조건부 면제가 철회되면 FDA는 어떤 상황일 때 조건부 면제를 복원할 수 있는가?

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

Subpart A—일반규정

§ 112.1 어떤 식품이 이 part에 의해 보호되는가?

- (a) § 112.2에 따라 이 part에서 배제되지 않는 한, 이 part의 의미에서 벗어나지 않는 농산물인 미가공 농산물(RAC)인 식품은 이 part에 의해 보호된다. 여기에는 국내에서 재배되는 농산물 RAC와 미국의 주나 영토, 컬럼비아 특별구, 또는 푸에르토리코에 수입되거나 수입 목적으로 제공되는 농산물 RAC가 포함된다.
- (b) 이 part의 목적상 이 part의 면제 및 조건부 면제를 적용 받는 보호농산물에는 아래 농산물이 포함된다:
 - (1) 과일과 채소: 아몬드, 사과, 살구, 애플리엄, 아티초크 글로우브형, 돌배, 아보카도, 바바코, 바나나, 벨지어 엔다이브, 블랙베리, 블루베리, 보이즌베리, 브라질 호두, 잠두, 브로콜리, 브뤼셀 스프라우트, 우엉, 양배추, 배추(청경채, 겨자 및 나파), 캔털루프, 카람볼라, 당근, 꽃양배추, 설레리액, 셀러리, 차요테, 체리(단맛), 밤, 치커리(뿌리와 지상부), 감귤류(클레멘타인, 자몽, 레몬, 라임, 만다린, 오렌지, 탠저린, 탄골, 유닉 프루트 등), 동부콩, 큰다닥냉이, 오이, 컬리 엔다이브, 커런트, 서양민들레 잎, 플로렌스 회향, 마늘, 그늘, 구스베리, 포도, 그린빈, 구아바, 초본(바질, 골파, 고수나물, 오레가노, 파슬리 등), 감로, 허클베리, 뽕단지, 케일, 양다래, 콜라비, 금귤, 부추, 상추, 리치, 마카다미아 너트, 망고, 기타 멜론(카나리아, 크렌쇼, 페르시안 등), 오디, 버섯, 겨자잎, 승도복숭아, 양파, 파파야, 파스닙, 패션프루트, 복숭아, 배, 완두콩, 나무콩, 페퍼(피망, 고추 등), 잣, 파인애플, 플랜틴, 자두, 플럼콧, 모과, 무, 라즈베리, 대황, 루타베가, 파, 쪽파,

깍지완두, 가시여지, 시금치, 스프라우트(알팔파, 녹두 등), 딸기, 여름호박(패티 팬, 옐로우, 주키니 등), 번려지, 근대, 토란, 토마토, 강황, 순무(뿌리 및 지상부), 호두, 물냉이, 수박 및 참마;

(2) 변형되지 않은 과일과 채소의 혼합(과일바구니 등).

§ 112.2 어떤 농산물이 이 part에 의해 보호되지 않는가?

(a) 이 part에 의해 보호되지 않는 농산물은 아래와 같다:

(1) 드물게 소비되는 미가공농산물, 특히 다음 완전목록에 들어있는 농산물: 아스파라거스; 콩, 검정; 콩, 대북방; 콩, 키드니; 콩, 리마; 콩, 네이비; 콩, 핀토; 비트, 가든(뿌리 및 지상부); 비트, 사탕무; 캐슈; 체리, 신맛; 병아리콩; 코코아 콩; 커피 콩; 콜라드; 옥수수, 사탕; 크랜베리; 대추야자; 딜(씨앗 및 잡초); 가지; 무화과; 생강; 해즐넛; 서양고추냉이; 렌틸; 오크라; 땅콩; 피칸; 페퍼민트; 감자; 호박; 스쿼시, 겨울; 고구마; 그리고 마름.

(2) 자가소비 목적으로 생산되거나 농장이나 동일 경영주의 다른 농장에서 소비 목적으로 생산되는 농산물;

(3) 미가공농산품이 아닌 농산물.

(b) 아래 조건에 따라 이 part의 요건에서 면제될 자격이 있는 농산물(이 조항의 하위조항 (b)(1), (2) 및 (3)에 언급된 경우를 제외하고):

(1) 이 농산물은 공중보건 상 중요한 미생물을 적절히 줄이는 상업적 처리가 적용된다. 공중보건 상 중요한 미생물을 적절히 줄이는 상업적 처리의 예는 다음과 같다: 이 chapter의 part 113, 114 또는 120의 요건에 따라 처리, 포자 형성 미생물을 제거하기 위해 입증된 공정으로 처리(토마토 페이스트나 저장력이 우수한 토마토를 생산하기 위한 처리), 그리고 농산물을 설탕, 오일, 알코올, 와인, 맥주 등과 같은 제품으로 정제, 증류 또는 제조/처리;

(2) 농산물이 동반되는 문서에 무역관습에 따라 해당 식품이 “공중보건 상 중요한 미생물을 적절히 줄일 목적으로 가공되지 않는다는 것”을 표명해야 한다;

(3) 아래 사항 중 한 가지를 충족시켜야 한다:

(i) 매년 이 조항의 하위조항 (b)(6)의 요건에 따라 이 조항의 하위조항 (b)(1)에 설명된 상업적 처리를 수행하는 고객으로부터 공중보건 상 중요한 미생물을 적절히 줄이는 절차(서면보증에 명시된)를 수립하고 준수하고 있다는 서면보증을 획득하거나

(ii) 매년 이 조항의 하위조항 (b)(6)의 요건에 따라 고객으로부터 고객의 유통업

체가 이 조항의 하위조항 (b)(1)에 설명된 상업적 처리를 수행하고 고객은 아래 사항을 이행할 것이라는 서면보증을 획득 한다:

- (A) 무역관습에 따라 식품이 동반되는 문서에 식품이 “공중보건 상 중요한 미생물을 적절히 줄일 목적으로 가공되지 않는다”는 것을 표명한다;
- (B) 서면으로 아래 사항을 이행하기로 합의하는 다른 업체에게만 판매한다:
 - (1) 공중보건 상 중요한 미생물을 적절히 줄이는 절차(서면보증에 명시된)를 따르거나
 - (2) 고객으로부터 해당 농산물이 이 조항의 하위조항 (b)(1)에 설명된 상업적 처리가 제공되고 무역관습에 따라 식품 동반 문서에 해당 식품이 “공중보건 상 중요한 미생물을 적절히 줄일 목적으로 가공되지 않는다”는 공개표명이 있을 것이라는 유사한 서면보증을 획득한다.

- (4) 이 part의 하위조항의 요건에 따라 아래 문서를 포함해서 paragraph (b)(2)와 (3)의 해당 요건을 준수한다는 기록을 수립하고 유지해야 한다:
 - (i) 이 조항의 하위조항 (b)(2)에 따라 요구되는 공개를 포함하는 문서;
 - (ii) 이 조항의 하위조항 (b)(3)에 따라 요구되는 고객에게서 획득한 연례 서면보증.
- (5) 이러한 농산물은 이 subpart와 이 part의 하위조항 Q의 요건이 적용된다;
- (6) § 112.2(b)(3)(i) 또는 (ii)에 따라 서면보증을 제공하는 업체는 보증내용과 일치하게 행동하고 서면보증을 충족시키기 위해 취한 조치를 문서로 입증해야 한다.

§ 112.3 이 part에는 어떤 정의가 적용되는가?

- (a) 이 part에 사용되는 용어는 연방 식품의약품화장품법의 조항 201의 용어 정의와 해석이 적용된다.
- (b) 이 part의 목적상, 영세업체와 중소기업체에 대한 정의는 아래와 같다:
 - (1) **영세업체.** 이 part의 목적상, 농장이 이 part의 어느 요건에 따라야 하고 지난 3년 기간에 팔린 농산물의 연평균 금액(이 조항의 paragraph (c)에 정의된)이 \$250,000 이하일 경우 이러한 농장은 영세업체이다.
 - (2) **중소업체.** 이 part의 목적상, 이 part의 어느 요건에 따라야 하고 지난 3년 기간에 팔린 농산물의 연평균 금액(이 조항의 paragraph (c)에 정의된)이 \$500,000 이하일 경우 중소기업체이므로 이 조항의 paragraph (b)(1)에 규정된 영세업체가 아니다.
- (c) 또한 이 part의 목적상, 아래 정의가 적용된다:

“적절한”은 우수 공중보건관습에 따라 의도된 목적을 달성하는 데 필요한 조치를

의미한다.

“**공중보건 상 중요한 미생물을 적절히 줄인다**”는 것은 질병을 예방하기에 충분할 정도로 미생물을 줄인다는 것을 의미한다.

“**농업추출액**”은 미생물 바이오매스, 초미세 유기물 및 용해성 화학성분을 수상으로 변화시키기 위해 생산되는 분뇨를 제외한 생물물질(안정화된 퇴비, 거름, 비배설물 동물 부산물, 물이끼, 소비자 사용전 식물쓰레기, 음식물쓰레기, 정원손질 폐기물 등)의 수분 추출물을 의미한다. 농업추출액은 사용하기 전 1시간 이상 동안 보관된다. 농업추출액은 본 규칙의 목적상 토양 개선제이다.

“**농업추출액 첨가제**”는 미생물 바이오매스를 증가시키기 위해 농업추출액에 첨가되는 영양원(당밀, 효모추출물, 해조류 분말 등)이다.

“**농업용수**”는 재배활동에 사용되는 물(직접 살수법으로 공급되는 관개용수, 분무액을 준비하는 데 사용되는 물, 발아식물 재배에 사용되는 물 등)과 수확, 포장 및 보관활동에 사용되는 물(수확한 농산물을 세척하거나 냉각시키는 데 사용되는 물, 보호농산물의 탈수를 예방하는 데 사용되는 물 등)을 포함해서 물이 보호농산물이나 식품접촉면에 닿거나 접촉하도록 의도하거나 그럴 가능성이 있는 보호농산물에 관한 보호활동에 사용되는 물을 의미한다.

“**동물배설물**”은 고체나 액체 동물배설물을 의미한다.

“**적용간격**”은 재배지에 경작투입물(예를 들면, 동물성 생물토양개선제) 적용시점과 경작투입물이 투입된 재배지에서 보호농산물의 수확시점 사이의 시간간격을 의미한다.

“**생물토양개선제**”는 안정화된 퇴비, 거름, 비배설물 동물 부산물, 물이끼, 소비자 사용전 식물쓰레기, 하수 슬러지 바이오고형물, 음식물쓰레기, 농업추출액, 정원손질 폐기물 등과 같은 독립적이거나 복합적인 생물물질을 함유하는 토양개선제를 의미한다.

“**동물성 생물토양개선제**”는 전체적으로나 부분적으로 거름이나 비배설물 동물 부산물(폐사가축 포함) 또는 음식물쓰레기와 같은 독립적 또는 복합적 동물성 물질로 구성된 생물토양개선제를 의미한다. “동물성 생물토양개선제”에는 어떤 형태의 분뇨도 포함되지 않는다.

“**퇴비화**”는 지정된 온도(예를 들면, 131 °F (55 °C))에서 지정된 기간 동안(예를 들면, 3일) 열친화적인 조건 하에서 유기물질이 미생물 작용에 의해 분해되고 뒤이어 보다 서늘한 조건 하에서 양생단계를 통해 안정화된 퇴비를 생산하기 위한

공정을 의미한다.

“보호활동”은 농장에서 보호농산물을 재배, 수확, 포장 또는 보관하는 것을 의미한다. 보호활동에는 농장에서 보호농산물의 제조/가공이 포함된다. 단, 이러한 활동이 미가공농산품에 대한 것이고 이 chapter에 정의된 “농장”의 의미에서 벗어나지 않아야 한다. § 112.2(b)에 기술된 서면보증에 따라 취해진 조치를 실천하고 조치와 일치되게 행동하고 이를 입증하는 것도 보호활동에 속한다. 이 part는 이 chapter의 part 110에 따라야 하는 시설의 활동에는 적용되지 않는다.

“보호농산물”은 §§ 112.1~112.2에 따라 이 part의 요건이 적용되는 농산물을 의미한다. “보호농산물”이라는 용어는 작물의 수확 가능하거나 수확된 부위를 가리킨다.

“양생(養生)”은 병원균을 추가적으로 줄이고, 셀룰로오스와 리그닌의 추가 분해를 촉진시키고, 그리고 조성물을 안정시키기 위해 퇴비화의 승온단계에 있을 때보다 더 서늘한 온도에서 쉽게 변형되는 많은 생물물질이 분해된 후 행해지는 퇴비 만들기 작업의 마지막 단계를 의미한다. 양생은 환경조건에 따라 단열을 수반하거나 수반하지 않을 수 있다.

“직접 살수법”은 물을 사용할 때 보호농산물이나 식품접촉면에 물이 직접 닿게 할 의도이거나 직접 닿을 가능성이 있는 방식으로 농업용수를 사용하는 것을 의미한다.

“농장”에 대한 정의는 아래와 같다:

(i) 1차 생산농장: 1차 생산농장은 작물 재배, 작물 수확, 가축 사육(해산물 포함), 또는 이들의 조합에 전념하는 하나의 일반 물리적 장소(반드시 인접할 필요는 없음)에서 단일 경영체제 아래 이루어지는 사업장. “농장”이라는 용어에는 이러한 활동뿐만 아니라 아래에 해당하는 사업도 포함된다:

- (A) 미가공농산품의 포장이나 보관;
- (B) 가공식품의 포장이나 보관(단, 이러한 활동에 사용되는 모든 가공식품은 당해 농장이나 같은 경영체제 하의 다른 농장에서 소비되거나 본 정의의 (i)(C)(2)(i)에 명시된 가공식품이어야 한다);
- (C) 식품 제조/가공(단, 아래 조건을 충족시켜야 한다):
 - (1) 이러한 활동에 사용되는 모든 식품이 당해 농장이나 같은 경영체제 하의 다른 농장에서 소비되거나
 - (2) 당해 농장이나 같은 경영체제 하의 다른 농장에서 소비되지 않는 식품의 제조/가공이 다음과 같은 활동으로 구성된다:
 - (i) 독특한 상품을 생산하기 위해 미가공농산품을 건조/탈수시키고(예를 들

면, 포도를 건조/탈수시켜 건포도를 생산하는 행위), 추가 제조/가공(추가 제조/가공의 예: 얇게 썰기)없이 이러한 상품을 포장하고 라벨을 부착함;

(ii) 미가공농산품의 숙성을 조작하기 위해 처리하고(예를 들면, 농산물을 에틸렌 가스로 처리), 추가 제조/가공 없이 처리된 미가공농산품을 포장하고 라벨을 부착함; 그리고

(iii) 이러한 활동이 추가 제조/가공(추가 제조/가공의 예: 방사선 조사)을 수반하지 않을 경우 미가공농산품을 포장하고 라벨을 부착함; 또는

(ii) 2차 활동농장. 2차 활동농장은 1차 생산농장에 위치하지 않고 미가공농산품의 수확(예를 들면, 탈부 또는 껍질에서 알맹이 추출), 포장 또는 보관을 전문으로 취급하는 사업장이다. 단, 2차 활동농장에 의해 수확, 포장 또는 보관되는 미가공농산품의 대부분을 재배, 수확 또는 사육하는 1차 생산농장이 2차 활동농장의 과반수 지분을 소유하거나 공동 소유한 경우, 2차 활동농장은 본 정의의 paragraph (i)(B) 및 (C)의 1차 생산농장에서 허용되는 추가활동도 수행할 수 있다.

“식품”은 연방 식품의약품화장품법의 조항 201(f)에 정의된 식품을 의미하며 발아 식물을 재배하기 위해서 사용되는 종자와 콩을 포함한다.

“식품접촉면”은 식품에 접촉하는 표면과 일반적으로 정상적인 작업 중에 식품이나 식품에 접촉하는 표면 위로 배수나 기타 이동이 발생하는 표면을 의미한다. 식품접촉면은 수확, 포장 및 보관기간에 사용된 장비나 도구의 식품접촉면을 포함한다.

“지하수”는 우물과 샘을 제공하는 일반적으로 대수층의 지구의 표면 아래에서 발견되는 담수를 의미한다. 지표수 정의를 충족시키는 물은 지하수에 포함되지 않는다.

“증식배지”는 가축배설물을 포함할 수 있는 성분(예를 들면, 안정화된 퇴비, 거름, 비배설물 동물 부산물 또는 음식물쓰레기)을 함유하거나 함유할 가능성이 있거나 이러한 성분으로 구성된 보호농산물(예를 들면, 버섯 및 일부 발아식물) 재배 기간에 기질 역할을 하는 물질을 의미한다.

“수확”은 농장 및 농장 혼합형 시설에 적용되며 재배지에서 미가공농산품을 거두어 식품으로 사용하기 위해서 준비할 목적으로 농장에서 전통적으로 수행되는 활동을 의미한다. 수확은 미가공농산품에 대해서, 또는 농장에서 추가 제조/처리하지 않고 미가공농산품을 건조/탈수시켜 만들어지는 가공식품에 대해서 행해지

는 활동에 국한된다. 미가공농산품을 연방 식품의약품화장품법의 조항 201(gg)에 정의된 가공식품으로 변형시키는 활동은 수확에 포함되지 않는다. 수확에 포함되는 활동의 예는 수확 식물에서 미가공농산품의 식용부위를 자르거나 분리하고 미가공농산품의 일부(예를 들면, 잎, 껍질, 뿌리 또는 줄기)를 제거하는 행위이다. 또한 농장에서 재배된 미가공농산품을 대상으로 냉각, 핵추출, 여과, 수집, 껍질 벗기기, 줄기와 껍질 제거하기, 알맹이 꺼내기, 체로 거르기, 타작, 껍질 자르기, 세척 등의 활동도 수확에 포함된다.

“*위해요소*”는 관리를 하지 않을 때 질병이나 상해를 일으킬 가능성이 있는 생물작용제를 의미한다.

“*보관*”은 식품의 저장을 의미하며 여기에는 식품 저장에 부수적으로 수행되는 활동(예를 들면, 저장기간에 식품을 훈증 소독하고 건조/탈수로 독특한 상품이 형성되지 않을 때(예를 들면, 건조나 알팔파의 건조/탈수) 미가공농산품을 건조/탈수시키는 활동과 같은 식품의 안전하거나 효과적인 저장을 위해 수행되는 활동)도 포함된다. 보관에는 식품 유통에 현실적인 필요성 때문에 수행되는 활동(예를 들면, 동일한 미가공농산품을 혼합하고 팔레트를 분해하는 행위)도 포함되나 미가공농산품을 연방 식품의약품화장품법의 조항 201(gg)에 정의된 가공식품으로 변형시키는 활동은 포함되지 않는다. 보관시설에는 창고, 냉장시설, 저장 사일로, 곡물 승강기 및 액체 저장탱크가 포함될 수 있다.

“*알려진 또는 합리적으로 예측 가능한 위해요소*”는 특정 농장이나 식품과 관련된 것으로 알려져 있거나 관련될 가능성이 있는 생물학적 위해요소를 의미한다.

“*제조/가공*”은 식용작물이나 식재료를 포함해서 식품을 한 가지 이상의 재료로 식품을 만들거나 식품을 합성, 조리, 처리, 변형 또는 조작하는 것을 의미한다. 제조/가공 활동의 예는 다음과 같다: 굽기, 끓이기, 병조림, 통조림, 요리, 냉각, 자르기, 증류, 독특한 상품을 만들기 위한 미가공농산품의 건조/탈수(예를 들면, 포도를 건조/탈수시켜 건포도를 생산하는 활동), 증발, 내장제거, 즙 추출, 고안, 냉동, 분쇄, 균질화, 라벨부착, 제분, 혼합, 포장(변형 공기 포장법 포함), 저온살균, 껍질벗기기, 렌더링, 숙성을 조작하기 위한 처리, 트리밍, 세척 또는 왁싱. 농장과 농장 혼합시설의 경우, 수확, 포장 또는 보관의 일부인 활동은 제조/가공에 포함되지 않는다.

“*겨름*”은 토양개선제로 사용하기 위한 단독 또는 잡동사니(동물갈짚에 사용된 짚과 깃털)와 섞은 동물배설물을 의미한다.

“*미생물*”은 효모, 곰팡이, 박테리아, 바이러스, 원생동물 및 미세기생충을 의미하

며 공중보건 상 중요한 균종을 포함한다. “유해한 미생물”이라는 용어에는 공중 보건 상 중요하거나, 식품을 분해시키거나, 식품이 오물로 오염되었다는 것을 나타내거나, 달리 식품의 변질을 유발할 수 있는 미생물이 포함된다.

“혼합형 시설”은 연방 식품의약품화장품법의 조항 415에 따라 등록이 면제되는 활동과 시설의 등록을 요하는 활동에 동시에 종사하는 시설을 의미한다. 이러한 시설의 한 예는 농장이기도 하면서 시설의 등록을 요하는 농장 정의에서 벗어나는 활동도 수행하는 “농장 혼합형 시설”이다.

“모니터링”은 특정 과정이나 단계나 절차가 통제되고 있는지 평가하고 요구가 있을 경우 관찰이나 측정의 정확한 기록을 제공하기 위한 계획된 일련의 관찰이나 측정을 수행하는 것을 의미한다.

“비배설물 동물 부산물”은 상업, 기관 또는 농업활동에 의해 발생하는 거름을 제외한 동물성 고형 폐기물(예를 들면, 육류, 지방, 낙농제품, 계란, 사체, 혈분, 골분, 어분, 게와 새우 및 바닷가재와 같은 조개류 폐기물, 생선유제 및 내장)을 의미한다.

“포장(packaging)”은 식품을 포장(packaging)하는 것 이외의 용기 안에 넣는 것을 의미하며 여기에는 식품 포장에 부수적으로 수행되는 활동(예를 들면, 분류, 고르기, 등급매기기 및 포장이나 재포장에 부수적인 칭량이나 이송과 같은 식품의 안전한 또는 효과적인 포장을 위해 수행되는 활동)도 포함되나 연방 식품의약품화장품법의 조항 201(r)에 정의된 미가공농산품을 연방 식품의약품화장품법의 조항 201(gg)에 정의된 가공식품으로 변형시키는 활동은 포함되지 않는다.

“해충”은 조류, 설치류, 파리 및 유충을 포함해서 농작물에 해를 입히는 동물이나 곤충을 의미한다.

“소비자 사용 전 식물폐기물”은 정원 쓰레기로 간주되지 않고 축산물이나 동물 부산물이나 거름 또는 최종 사용자(소비자)와 접촉되는 일 없이 상업적, 제도적 또는 농업적 운영에서 비롯되는 기원상 전적으로 식물성 고형폐기물을 의미한다. 소비자 사용 전 식물폐기물에는 농장, 포장시설, 통조림 사업, 도매유통센터 및 식료품 가게에 의해 발생하는 물질, 포장에서 제거된 제품(예를 들면, 철이 지난 주스, 채소, 향신료 및 빵), 그리고 기원상 식물성 관련 포장재(예를 들면, 종이 나 옥수수 전분 제품)가 포함된다. 소비자 사용 전 식물폐기물에 포함되지 않는 것은 음식물쓰레기, 기원상 비식물성 물질(예를 들면, 육류)과 접촉된 포장재, 또는 식당에서 발생하는 폐기물이다.

“농산물”은 과일이나 채소(훼손되지 않은 과일과 채소의 혼합물 포함)를 의미하며

여기에는 버섯, 발아식물(종자원과는 관계없이), 땅콩, 나무견과류 및 초본이 포함된다. 과일은 꽃에서 발육이 시작된 식물의 수확부위를 의미하며 종자식물이나 나무견과류(예를 들면, 사과, 오렌지 및 아몬드)의 가식성 생식체이다. 채소는 그 열매, 다육즙 몸체, 씨앗, 뿌리, 덩이줄기, 구근, 줄기, 잎사귀 또는 꽃 부위가 식품으로 사용되는 식물이나 버섯의 수확부위를 의미하며 식용으로 재배되는 초본식물(예를 들면, 양배추나 감자)의 식용부위나 버섯(예를 들면, 화이트 버섯이나 표고버섯)의 다육즙 몸체이다. 채소에는 버섯, 발아식물 및 초본(예를 들면, 바질이나 고수나물)이 포함된다. 농산물에 포함되지 않는 것은 작고 단단한 과일이나 씨앗으로 직접 섭취하기보다는 주로 식사, 가루, 구운 식품, 곡물 및 오일로 사용하기 위해서 재배 및 가공되는 경작 가능한 작물의 작고 단단한 열매나 씨앗을 의미하는 식용곡물, 또는 이러한 열매나 씨앗을 맺는 작물(시리얼 곡물, 유사 곡물류, 오일종자 및 기타 동일한 형식으로 사용되는 식물 포함). 식용곡물에는 예를 들면, 보리, 텐트 또는 플린트 콘, 수수, 귀리, 쌀, 호밀, 밀, 아마란스, 퀴노아, 메밀, 오일씨앗(예를 들면, 목화씨, 아마씨, 유채씨, 대두 및 해바라기씨) 등이 포함된다.

“*발아식물 동일 생산군*”은 발아식물이 단일 씨앗군(예를 들면, 여러 유형의 씨앗이 단일 재배단위에서 재배되는 경우를 포함해서)에서 재배되는지 여부와는 관계없이 단일 재배단위(예를 들면, 단일 드럼이나 통, 또는 서로 연결된 일련의 단일 접시 선반)에서 같은 시기에 재배가 시작되는 모든 발아식물을 의미한다.

“*유자력 최종사용자*”(식품과 관련해서)는 식품소비자(소비자라는 용어에 업체가 포함되지 않는 경우), 또는 다음의 장소에 위치한 식당이나 소매음식점(§ 1.227에 정의된)을 의미한다:

- (i) 식품을 생산한 농장과 같은 주나 같은 인디언 보호구역; 또는
- (ii) 이러한 농장으로부터 275마일 이내.

“*미가공농산품(RAC)*”은 연방 식품의약품화장품법의 조항 201(r)에 정의된 미가공농산품을 의미한다.

“*살균*”은 제품이나 소비자 안전성에 나쁜 영향을 미치지 않으면서 공중보건 상 중요한 미생물의 영양세포를 파괴하고 기타 해로운 미생물의 수를 현저히 줄이는데 효과적인 공정을 통해서 청소된 표면을 적절히 처리하는 것을 의미한다.

“*하수 슬러지 바이오고형물*”은 40 CFR 503.9(w)에서 정의한 “하수 슬러지”의 의미 내에서 처리 작업 시 생활하수 처리기간에 발생하는 고형 또는 준고형 잔류물을 의미한다.

“토양개선제”는 식물성장과 관련해서 토양의 화학적 또는 물리적 조건을 개선하거나 토양의 물 보존력을 개선하기 위해 토양에 의도적으로 투입되는 화학적, 생물학적 또는 물리적 재료(예를 들면, 기초비료, 안정화된 퇴비, 거름, 비배설물 동물 부산물, 물끼, 펄라이트, 소비자 사용 전 식물쓰레기, 하수 슬러지 바이오 고형물, 음식물쓰레기, 농업추출액 및 정원 손질 폐기물)를 의미한다. 토양개선제라는 용어에는 보호농산물(예를 들면, 버섯 및 일부 발아식물)의 성장기간에 총체적 기질 역할을 하는 증식배지도 포함된다.

“사용된 발아식물 관개용수”는 발아식물 재배에 사용된 물을 의미한다.

“안정화된 퇴비”는 통제된 퇴비화과정을 통해서 생산된 안정화된(즉, 완성된) 생물토양개선제를 의미한다.

“정적 퇴비화법”은 회전을 포함하지 않고 기계장치에 의해 생물물질(절연재로 덮여 있거나 덮여 있지 않을 수 있는 무더기나 일렬 형식의 생물물질 또는 폐쇄용기 내의 생물물질)에 공기가 유입되는 안정화된 퇴비를 생산하기 위한 공정을 의미한다. 유입공기의 구조적 특징에는 예를 들면, 내장형 유공관과 통기구멍을 갖춘 구축된 영구베이스가 포함된다. 공기를 끌어들이는 메커니즘으로는 수동확산, 기계적 수단(퇴비재료에서 공기를 흡입하거나 정압으로 퇴비재료에 공기를 불어넣는 송풍기) 등이 있다.

“지표수”는 대기를 향해 열려 있는 모든 물(강, 호수, 저수지, 개천, 인공호, 바다, 강어귀 등) 및 직접적으로 지표수의 영향을 받는 모든 샘, 우물 또는 기타 집수기를 의미한다.

“음식물 쓰레기”는 원재료가 기원상 동물이든 식물이든 관계없이 식품을 소비자에게 제공한 개인, 기관, 식당, 소매음식점 또는 기타 발원지에서 발생한 소비자 사용 후 남은 모든 음식쓰레기를 의미한다.

“퇴비 뒤집기”는 정기적으로 뒤집어주어 공기가 무더기나 일렬 형식의 생물재료 또는 폐쇄용기 안의 생물재료에 유입되는 안정화된 퇴비를 생산하기 위한 공정을 의미한다. 뒤집기는 재료의 더 서늘한 바깥쪽 부위를 더 더운 안쪽 부위로 옮기기 위한 구체적인 의도를 가지고 퇴비화 과정에 있는 생물재료를 기계적으로 혼합하는 공정이다.

“방문객”은 농장주인의 허락을 받고 보호농장에 들어오는 사람(종업원 이외의 사람)을 의미한다.

“배수시스템”은 관, 스프링클러, 관개수로, 펌프, 밸브, 저장탱크, 저수지, 계량기

및 설비를 포함해서 물을 1차 수원으로부터 사용지로 운반하기 위한 시스템을 의미한다.

“당기관”은 미국 식품의약품청(FDA)을 의미한다.

“정원 손질 폐기물”은 나무나 관목 부스러기, 잔디 부스러기, 야자나무잎, 나무, 나무 그루터기, 비처리 목재, 비처리 목재 팔레트 및 관련 바위와 토양과 같은 물질을 포함해서 조경정비나 개간사업으로부터 발생하는 전적으로 식물성 물질을 의미한다.

“본인”은 이 part의 목적상 이 part의 요건의 일부나 전체를 준수해야 하는 보호 농장을 관할하는 소유주나 사업자 또는 대리인을 의미한다.

§ 112.4이 part의 요건이 적용되는 농장은?

- (a) 이 조항의 paragraph (b)에 규정된 경우를 제외하고 지난 3년 기간 동안 2011 연도를 조정액 산출 기준연도로 삼아 물가상승 조정 후 농산물(§ 112.3(c)에 정의된 농산물)의 연평균 매출이 \$25,000를 초과하는 농장이나 농장 혼합형 시설은 이 part가 적용되는 “보호농장”이다. 이 part가 적용되는 보호농장은 보호농산물에 대한 보호활동을 수행할 때 이 part의 모든 관련 요건을 준수해야 한다.
- (b) § 112.5의 요건을 충족시키고 당기관이 이 part의 하위조항 R의 요건에 따라 농장의 면제를 철회하지 않았다면 그 농장은 보호농장이 아니다.

§ 112.5 판매된 모든 식품과 직접적인 농장 마케팅의 평균금액에 기초해서 조건부 면제와 관련 완화된 요건 자격이 있는 농장은?

- (a) 아래 사항에 해당하는 경우 농장은 당해 연도에 조건부 면제와 관련 완화된 요건의 자격이 있다:
 - (1) 당해 연도 이전 3년 기간 동안 유자격 최종 사용자(§ 112.3(c)에 정의된)에게 직접 판매한 식품의 연평균 매출이 이 기간에 다른 모든 구매자에게 판매한 식품의 연평균 매출을 초과 한다;
 - (2) 당해 연도 이전 3년 기간 동안 농장에서 판매한 모든 식품의 연평균 매출(§ 112.3(c)에 정의된)이 물가상승 조정 후 \$500,000 미만이다.
- (b) 당해 연도 이전 3년 기간 동안 팔린 모든 식품의 연평균 매출이 물가상승 조정 후 \$500,000 미만인지 결정하기 위한 목적상, 물가상승 조정액 계산을 위한 기준연도는 2011년이다.

**§ 112.6 본인의 농장이 § 112.5에 따라 조건부 면제 자격이 있다면 본인에게는 어떤
완화된 요건이 적용되는가?**

- (a) 본인의 농장이 § 112.5에 따라 조건부 면제 자격이 있다면 아래 요건을 충족시켜야 한다:
- (1) 이 subpart(일반규정);
 - (2) 이 part의 하위조항 O(기록);
 - (3) 이 part의 하위조항 Q(준수 및 시행); 그리고
 - (4) 이 part의 하위조항 R(조건부 면제 철회).
- (b) 뿐만 아니라, 아래 완화된 요건도 준수해야 한다:
- (1) 연방 식품의약품화장품법이나 그 시행규칙에 따라 달리 보호농산물이었을 식품에 식품 포장 라벨이 요구될 경우, 눈에 잘 띄도록 해당 농산물이 재배된 농장의 이름과 완전한 사업장 주소가 식품 포장 라벨에 포함되어야 한다.
 - (2) 연방 식품의약품화장품법이나 그 시행규칙에 따라 달리 보호농산물이었을 식품에 식품 포장 라벨이 요구되지 않을 경우, 구매 시점에 해당 농산물이 재배된 농장의 이름과 완전한 사업장 주소를 눈에 잘 띄게 라벨, 포스터, 간판, 플래카드 또는 정상적인 사업과정에서 농산물과 동시에 제공되는 문서에 또는 온라인 판매 시 전자통지에 표시해야 한다.
 - (3) 이 조항의 paragraph(b)(1) 또는 (2)의 요건에 따라 포함되어야 하는 정식 사업장 주소에는 국내 농장의 경우 스트리트 주소나 사서함, 시, 주 및 우편번호가 포함되어야 하고 해외 농장의 경우 앞의 국내주소에 해당하는 정식 주소정보가 포함되어야 한다.

**§ 112.7 농장이 § 112.5에 따라 조건부 면제 자격이 있는 경우 어떤 기록을 수립하고
보관해야 하는가?**

농장이 § 112.5에 따라 조건부 면제 자격이 있다면 아래 조건이 따른다:

- (a) 이 part의 subpart O의 요건에 따라 본 조항에 의해 요구되는 기록을 수립하고 보관해야 한다. 단, 해당 활동을 수행하는 사람의 서명이나 이니셜에 대한 § 112.161(a)(4)의 요건이 정상적인 영업과정에서 보관되는 영수증의 경우 요구되지 않는다. 이러한 영수증은 § 112.161(a)(4)에서 요구하는 바에 따라 날짜를 기입해야 한다.
- (b) 농장의 계속 이어지는 조건부 면제 자격에 대한 연례 평가와 검증을 실시했다는

것을 반영하는 서면기록을 포함해서 농장이 § 112.5에 기술된 조건부 면제 기준을 충족시킨다는 것을 입증하는 데 필요한 적절한 기록을 수립하고 보관해야 한다.

Subpart B—일반요건

§ 112.11 이 part가 적용되는 사람에게는 어떤 일반요건이 적용되는가?

보호농산물 이용이나 이러한 농산물에의 노출로 인한 심각한 건강상의 결과나 사망 위험성을 최소화하기 위한 적절한 조치를 취해야 한다. 이러한 조치에는 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해요소가 보호농산물에 유입되는 것을 예방하고 이러한 농산물이 이러한 위해요소에 대한 연방 식품의약품화장품법 조항 402에 따라 변조되지 않는다는 합리적인 보증을 제공하는 데 합리적으로 필요한 조치들이 포함된다.

§ 112.12 이 part에서 수립된 요건의 대안이 있는가?

- (a) 본 조항의 paragraph (b)와 (c)의 요건을 충족시킬 경우, § 112.49에 명시된 바와 같이 이 part의 subpart의 특정 일부 요건의 대안을 수립할 수 있다.
- (b) 사업자의 보호농산물, 관습 및 조건을 고려해서 본 조항의 paragraph (a)에 명시된 요건 중 어느 것의 대안을 수립하고 사용할 수 있다. 단, 이 part에서 수립된 해당 요건과 같은 수준의 공중보건보호를 제공하고 보호농산물이 연방 식품의약품화장품법의 조항 402에 따라 변조될 가능성을 증가시키지 않을 것이라는 결론을 뒷받침할 적절한 과학적 데이터나 정보를 보유해야 한다.
- (c) 과학문헌에서 이용 가능하거나 제3자를 통해서 본인에게 이용 가능한 본 조항의 paragraph (a)에 명시된 요건의 대안을 뒷받침하는 데 사용되는 과학적 데이터와 정보를 개발할 수 있다. 이 part의 subpart O의 요건에 따라 의존하는 과학적 데이터와 정보의 기록을 수립하고 유지해야 한다. 해당 사업자는 본 조항에 의한 대안을 수립하거나 사용하기로 하는 결정과 관련해서 FDA에 통지하거나 FDA로부터 사전 승인을 구할 필요가 없다.

Subpart C—종업원의 자격과 훈련

§ 112.21 보호농산물이나 식품접촉면을 취급(접촉)하는 종업원의 자격과 훈련에 관해서는 어떤 요건이 적용되는가?

보호농산물이나 식품접촉면을 취급(접촉)하는 종업원의 자격과 훈련에 관해서는 아래 조건 전체가 적용된다:

- (a) 보호농산물이나 식품접촉면을 취급하는 모든 직원(임시직, 시간직, 시즌직 및 계약직을 포함해서) 또는 이를 감독하는 위치에 있는 사람은 임무에 따라, 고용 즉시, 그리고 고용 후에는 정기적으로 최소한 연 1회 적절한 훈련을 받아야 한다.
- (b) 보호농산물이나 식품접촉면을 취급하는 모든 직원(임시직, 시간직, 시즌직 및 계약직을 포함해서) 또는 이를 감독하는 위치에 있는 사람은 이 part를 충족시키는 방식으로 부여된 임무를 수행하는 데 필요한 교육과 훈련을 받고 경험을 갖추어야 한다.
- (c) 훈련은 훈련을 받는 사람이 쉽게 이해할 수 있는 방식으로 제공해야 한다.
- (d) 종업원이 이 part의 subpart C - O에 수록된 FDA가 수립한 기준에 미달한다는 것을 나타내는 의견이나 정보에 기초해서 필요에 따라 해당될 경우 훈련을 반복해야 한다.

§ 112.22 보호활동을 수행하는 직원의 훈련에는 어떤 최소요건이 적용되는가?

- (a) 최소한 보호활동 기간에 보호농산물을 취급(접촉)하거나 이러한 활동의 수행을 감독하는 모든 종업원은 아래의 모든 항목을 포함하는 훈련을 받아야 한다:
 - (1) 식품위생과 식품안전의 원칙;
 - (2) 공중보건 상 중요한 미생물에 의한 보호농산물이나 식품접촉면의 오염을 합리적으로 초래할 가능성이 있는 건강상태의 증상에 대한 인식을 포함해서 모든 종업원과 방문객의 건강과 개인위생의 중요성; 그리고
 - (3) 종업원의 직무에 적용되는 이 part의 subpart C - O에 수록된 FDA가 수립한 기준.
- (b) 보호농산물의 수확활동을 수행하는 사람은 또한 아래의 모든 항목을 포함하는 훈련을 받아야 한다:
 - (1) 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해요소에 의해 오염될 수 있는 보호농산물을 포함해서 수확해서는 안 되는 보호농산물을 인지한다;

- (2) 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해요소에 의한 보호농산물의 오염원이 되지 않도록 하기 위해 적절한 작동, 청결 및 유지보수를 보장하기 위해 수확 용기와 장비를 검사 한다; 그리고
 - (3) 수확 용기나 장비의 문제를 시정하거나 직무에 적절할 경우 이러한 문제를 감독자(또는 기타 책임당사자)에게 보고한다.
- (c) 최소 1인 감독자나 농장 책임당사자는 적어도 식품의약청으로부터 적절하다고 인정을 받은 표준화된 교육과정에 따라 받은 것과 동등한 식품안전훈련을 성공적으로 이수했어야 한다.

§ 112.23 감독자에 관해서는 어떤 요건이 적용되는가?

이 part의 요건 준수를 보장하기 위해 사업장을 감독할 사람(또는 책임자)을 임명하거나 발굴해야 한다.

§ 112.30 이 subpart에 의할 경우, 기록에 관해서는 어떤 요건이 적용되는가?

- (a) 이 part의 subpart O의 요건에 따라 이 subpart에 의해 요구되는 기록을 수립하고 보관해야 한다.
- (b) 훈련일, 보호되는 주제 및 훈련 받는 사람을 포함해서 요구되는 종업원 훈련을 입증하는 훈련기록을 수립하고 보관해야 한다.

Subpart D—보건 및 위생

§ 112.31 공중보건 상 중요한 미생물에 의한 보호농산물의 오염으로부터 환자나 감염자를 보호하기 위해 어떤 조치를 취해야 하는가?

- (a) 문제의 건강상태(예를 들면, 정상적인 업무환경에서 공중보건 위해성을 나타내는 전염병, 감염, 아물지 않은 상처, 구토 또는 설사)를 가진 사람으로부터 공중보건 상 중요한 미생물에 의한 보호농산물이나 식품접촉면의 오염을 막기 위한 조치를 취해야 한다.
- (b) 본 조항 paragraph (a)의 요건을 충족시키기 위해 취해야 하는 조치에는 아래의 모든 조치가 포함되어야 한다:
 - (1) 건강 상태가 더 이상 공공보건에 위협이 되지 않을 때까지 어떤 사람이 문제의

- 건강상태를 보유한 것으로 입증되거나 그렇게 보일 때(의료검사나 자신의 인정 또는 관찰을 통해) 공중보건 상 중요한 미생물에 의한 보호농산물이나 식품접촉면의 오염을 초래할 수 있는 사업장에서 일을 할 수 없도록 조치를 취한다; 그리고
- (2) 감독자나 책임당사자가 있거나 이들이 관련 건강조건을 갖추고 있다는 합리적인 가능성이 있을 경우, 종업원에게 지시하여 직속 감독자에게 통지하게 한다.

§ 112.32 종업원은 어떤 위생규범을 사용해야 하는가?

- (a) 보호농산물이나 식품접촉면이 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해요소로 오염될 위험에 처한 사업장에서 일하는 종업원은 이러한 오염으로부터 보호하는데 필요한 경우 근무 중에 위생규범을 사용해야 한다.
- (b) 보호활동 기간에 보호농산물이나 식품접촉면을 취급(접촉)할 경우 본 조항 paragraph (a)의 요건을 충족시키기 위해 종업원이 사용하는 위생모범은 아래 모든 사항을 포함해야 한다:
- (1) 보호농산물과 식품접촉면의 오염으로부터 보호하기 위해 적절한 개인청결을 유지한다;
- (2) 일하는 동물 이외의 다른 동물과의 접촉을 피하고, 일하는 동물과 직접 접촉했을 경우 보호농산물의 오염 가능성을 최소화하기 위해 적절한 조치를 취한다;
- (3) 손세척용 물에 대한 § 112.44(a)의 요건(해당될 경우)을 충족시키는 비누(또는 기타 효과적인 계면활성제)와 흐르는 물로 씻는 것을 포함해서 손을 철저히 씻고 1회용 타월, 위생 타월 서비스, 전기 손건조기 또는 기타 적절한 손건조 장치를 사용해서 손을 철저히 말린다:
- (i) 일을 시작하기 전;
- (ii) 장갑을 끼기 전;
- (iii) 화장실을 이용한 후;
- (iv) 휴식이나 기타 작업실을 떠난 후 작업실로 돌아오는 즉시;
- (v) 동물(가축이나 일하는 동물을 포함해서)이나 동물성 폐기물을 만진 후 최대한 빠른 시간에; 그리고
- (vi) 기타 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해요소에 의한 보호농산물의 오염이 합리적으로 발생할 가능성이 있는 방식으로 손이 오염되었을 가능성이 있을 때.
- (4) 보호농산물이나 식품접촉면을 취급할 때 장갑을 사용키로 결정할 경우, 장갑을 무균 위생 상태로 유지하고 더 이상 그렇게 할 수 없을 경우 장갑을 교체한다;

- (5) 보호농산물을 손으로 조작하는 기간에 적절히 청소하고 살균할 수 없는 손 보석을 제거하거나 덮개로 가린다; 그리고
- (6) 보호활동에 사용되는 구역에서 음식을 먹거나, 껌을 씹거나 담배를 피우지 않는다(단, 음료수를 마시는 것은 지정된 구역에서 허용된다).

§ 112.33 공중보건 상 중요한 미생물에 의해 보호농산물과 식품접촉면이 오염되는 것으로부터 방문객을 보호하기 위해 어떤 조치를 취해야 하는가?

- (a) 방문객에게 사람에 의한 오염으로부터 보호농산물과 식품접촉면을 보호하기 위한 방침과 절차를 이해시키고 방문객이 이러한 방침과 절차를 준수하도록 보장하는데 합리적으로 필요한 모든 조치를 취해야 한다.
- (b) 화장실과 세수시설은 방문객이 접근할 수 있도록 개방해야 한다.

Subpart E—농업용수

§ 112.41 농업용수의 수질에는 어떤 요건이 적용되는가?

모든 농업용수는 안전하고 의도된 목적에 적합한 위생수준이어야 한다.

§ 112.42 농업용수 수원, 배수시스템 및 물웅덩이에는 어떤 요건이 적용되는가?

- (a) 해당될 경우 생장기 초기에는 본인의 관할 하에 있는 한 아래 사항을 포함한 보호농산물, 관행 및 조건을 고려해서 알려진 또는 합리적으로 예측 가능한 위해요소를 보호농산물이나 식품접촉면에 합리적으로 유입될 가능성이 있는 조건을 찾아내기 위해서 수원, 배수시스템, 시설 및 장비를 포함해서 농업용수 시스템 전체를 최소한 연 1회 검사해야 한다:
 - (1) 각 농업용수 수원의 성질(예를 들면, 지하수나 지표수);
 - (2) 각 농업용수 수원에 대한 관리 범위;
 - (3) 각 농업용수 수원에 대한 보호 수준;
 - (4) 인접한 토지 및 인근 토지 사용; 그리고
 - (5) 용수가 보호농장에 닿기 전에 다른 농업용수 사용자에 의해 알려진 또는 합리적으로 예측 가능한 위해요소가 농업용수에 유입될 가능성.
- (b) 필요하고 적절할 경우, 배수시스템이 보호농산물, 식품접촉면, 보호활동에 사용

되는 구역 또는 수원의 오염원이 되는 것을 예방하기 위해서 배수시스템에 사용된 모든 장비를 정기적으로 검사하고 적절히 보관하는 등 본인의 관할 하에 있는 한 모든 농업용수 배수시스템을 적절히 유지 보수해야 한다.

- (c) 본인의 관할 하에 있는 한 모든 농업용수 수원(예를 들면, 우물)을 적절히 유지 보수해야 한다. 이러한 유지보수에는 알려진 또는 합리적으로 예측 가능한 위해요소가 보호농산물이나 식품접촉면에 합리적으로 유입될 가능성이 있는 조건을 찾아내기 위해서 정기적으로 각 수원을 검사하고, 중대한 결함을 시정하고(예를 들면, 우물뚜껑, 우물 케이싱, 위생밀폐, 배관탱크, 처리장비 및 교차연결 제어장치의 보수), 그리고 당해상황 하에서 실행 가능하고 적절할 경우 수원에서 잔해, 쓰레기, 가축 및 기타 가능한 보호농산물 오염원을 제거하는 일이 포함된다.
- (d) 필요하고 적절할 경우, 보호농산물이 물웅덩이에 접촉한 결과로 보호농산물이 알려진 또는 합리적으로 예측 가능한 위해요소로 오염될 가능성을 줄이는 데 합리적으로 필요한 조치를 실행해야 한다. 예를 들면, 이러한 조치에는 보호농산물이 땅에 닿지 않도록 하기 위해 보호장벽이나 말뚝을 사용하거나 대체 관개법을 사용하는 것이 포함될 수 있다.

§ 112.43 농업용수 처리에는 어떤 요건이 적용되는가?

- (a) 농업용수가 § 112.45에 따라 처리되는 경우:
 - (1) 농업용수 처리법(예를 들면, 미국 환경보호국(EPA)이 정의하는 농약살포기, EPA 등록 항균제 또는 기타 적합한 방법의 사용을 포함한 물리적 처리)은 안전하고 의도된 목적에 적절한 위생수준의 물을 제공하고, 해당될 경우 § 112.44의 관련 미생물 품질기준을 충족시키기는 데 효과적이어야 한다.
 - (2) 처리수가 안전하고 의도된 목적에 적절한 위생수준을 지속적으로 유지하고, 해당될 경우 § 112.44의 관련 미생물 품질기준을 지속적으로 충족시킬 수 있도록 농업용수를 처리해야 한다.
- (b) 처리수가 안전하고 의도된 목적에 적절한 위생수준을 지속적으로 유지하고, 해당될 경우 § 112.44의 관련 미생물 품질기준을 지속적으로 충족시키도록 보장하기에 충분한 빈도로 농업용수 처리를 모니터링해야 한다.

§ 112.44 특정 의도된 목적에 사용된 농업용수에는 구체적으로 어떤 미생물 품질기준이 적용되는가?

- (a) 아래 목적 중 한 가지 이상에 농업용수를 사용하는 경우, 농업용수 100mL에 검출되는 *대장균(E. coli)*이 없도록 보장해야 하고 이 중 그 어떤 목적에도 미처리된 지표수를 사용해서는 안 된다:
- (1) 발아식물 관개용수로 사용;
 - (2) 수확활동 기간이나 그 후 보호농산물에 직접 닿는 얼음을 제조하는 데 사용하는 것을 포함해서 수확활동 기간이나 그 후 보호농산물에 직접 닿는 방식으로 용수 사용(예를 들면, 세척이나 냉각활동을 위해 보호농산물에 사용되는 물이나 냉각 전 탈수를 예방하기 위해서 수확작물에 사용되는 물);
 - (3) 식품접촉면에 접촉하거나 식품접촉면에 접촉하는 얼음을 만드는 데 사용; 그리고
 - (4) 수확활동 기간이나 그 후 손을 씻는 데 사용.
- (b) 직접 살수법으로 보호농산물(발아식물 제외)의 성장기에 농업용수를 살포하는 경우, § 112.49에 따라 대체기준을 수립하고 사용하지 않는 한 아래 기준이 적용 된다:
- (1) 물 100mL당 일반 *대장균*의 균락형성단위(CFU)가 126 이하인 농업용수 시료의 기하평균(GM) (GM은 수질분포의 중앙집중경향의 척도이다); 그리고
 - (2) 물 100 mL당 일반 *대장균*의 CFU가 410개 이하인 농업용수 시료의 통계한계치(STV) (STV는 로그정규분포를 이용해서 90번째 백분위수에 근접하는 모형 기반 계산법으로 도출된 수질분포 변동성의 척도이다).

§ 112.45 농업용수가 § 112.41이나 § 112.44의 요건을 충족시키지 못할 경우 어떤 조치를 취해야 하는가?

- (a) 농업용수가 § 112.41에 의해 요구되는 의도된 사용에 안전성이나 위생수준에서 적절치 못하다고 결정하거나 그렇게 믿을 만한 이유가 있을 경우, 또는 § 112.44(a)에 의해 요구되는 명시된 목적을 위한 미생물 품질기준을 충족시키지 못할 경우, 즉시 사용을 중단하고 또한 의도된 목적을 위해 수원이나 배수시스템을 재사용하기 전에 아래 사항을 실행해야 한다:
- (1) 본인의 관리 하에 있는 한 영향을 받는 전체 농업용수시스템을 재검사하고, 보호농산물이나 식품접촉면에 알려진 또는 합리적으로 예측 가능한 위해요소가 합리적으로 유입될 가능성이 있는 조건을 찾아내고, 필요한 변화를 주고, 이러한 변화가 효과적이었는지 판단하고, 해당될 경우 농업용수가 § 112.44(a)의 미생물 품질기준을 충족시키도록 적절히 보장하기 위해 상응하는 조치를 취한다; 또는

(2) § 112.43의 요건에 따라 용수를 처리한다.

(b) 농업용수가 § 112.44(b)에 의해 요구되는 미생물 품질기준(또는 해당될 경우 대안 미생물 품질기준)을 충족시키지 못하는 것으로 나타났다면 아래 사항을 실행하지 않는 한 최대한 빨리, 늦어도 다음해까지는 사용을 중단해야 한다:

(1) 아래와 같이 시간간격(날 수)이나 산출된 로그감소를 적용 한다:

(i) 아래 두 항 중 어느 하나를 사용해서 최종 관개와 수확시점 사이의 시간간격을 적용한다:

(A) § 112.44(b)의 미생물 품질기준(또는 해당될 경우, 대안 미생물 기준)을 충족시키기 위해 본인의 기하평균(GM)과 통계한계치(STV)의 산출된 로그감소를 달성하는 데 필요한 일일 미생물 소멸률이 0.5로그이지만 최대 시간간격은 연속 4일 이하이다; 또는

(B) § 112.49에 따라 대안 미생물 소멸률과 동반하는 최대 시간간격.

(ii) 도움이 되는 적절한 과학적 데이터와 정보가 있다면 § 112.44(b)의 미생물 품질기준(또는 해당될 경우 대체 미생물 기준)을 충족시키기 위해서 수확과 저장종료 시점 사이의 적절한 미생물 소멸률과 동반하는 최대 시간간격이나 로그감소를 이용해서 수확과 저장종료 시점 사이의 시간간격을 적용하거나 상업적 세척과 같은 활동기간에 적절한 미생물 제거율을 이용해서 산출된 로그감소를 적용한다.

(2) 본인의 관리 하에 있는 한 영향을 받는 전체 농업용수시스템을 재검사하고, 보호농산물이나 식품접촉면에 알려진 또는 합리적으로 예측 가능한 위해요소가 합리적으로 유입될 가능성이 있는 조건을 찾아내고, 필요한 변화를 주고, 이러한 변화가 효과적이었는지 판단하고 농업용수가 § 112.44(b)의 미생물 품질기준(또는 해당될 경우 대체 미생물기준)을 충족시키도록 적절히 보장하기 위해 상응하는 조치를 취한다; 또는

(3) § 112.43의 요건에 따라 용수를 처리한다.

§ 112.46 § 112.44의 요건이 적용되는 농업용수는 얼마나 자주 시험해야 하는가?

(a) 아래 사항에 해당될 경우 § 112.44의 요건이 적용되는 농업용수를 시험해야 하는 요건은 없다:

(1) SDWA 공공급수프로그램을 관리하도록 승인된 식수 안전법 규정이나 주 규정(40 CFR 141.2에 정의된)의 미생물 요건을 충족시키는 물을 공급하는 40 CFR part 141 식수 안전법(SDWA) 규정에 정의된 공공급수시스템으로부터 용수를

- 공급 받고 용수가 이 요건을 충족시킨다는 것을 입증하는 공공급수시스템 결과나 준수 인증서를 보유하고 있다;
- (2) § 112.44(a)에 기술된 미생물 품질요건을 충족시키는 물을 공급하는 공공급수시스템으로부터 물을 공급 받고 이 물이 이 요건을 충족시킨다는 것을 입증하는 공공급수시스템 결과나 준수 인증서를 보유하고 있다; 또는
- (3) § 112.43의 요건에 따라 물을 처리한다.
- (b) 본 조항의 paragraph (a)에 규정된 경우를 제외하고, § 112.44(b)의 요건이 적용되는 목적에 사용된 각 수원에 대해서는 아래 조치를 취해야 한다:
- (1) 농업용수원의 미생물 수질 정보를 개발하기 위해 초기 조사를 실시한다.
- (i) 초기 조사는 다음과 같이 실시해야 한다:
- (A) 미처리된 지표수원의 경우, 2-4년 기간에 농업용수 시료를 최소 총 20개 채취한다(또는 § 112.49에 따라 본인이 수립하고 사용하는 대안 시험빈도를 채택한다.) (B) 미처리된 지하수원의 경우, 성장기나 1년 기간에 농업용수 시료를 최소 총 4개 채취한다.
- (ii) 농업용수 시료는 사용되는 물을 대표해야 하고 수확기 이전 수확기에 최대한 가까운 시점에 채취해야 한다. 미생물 수질 정보는 초기에는 이 데이터 세트를 사용해서 산출된 일반 대장균(*E. coli*) 수(100mL당 균락형성단위(CFU))의 기하평균(GM)과 통계한계치(STV)로 구성된다. 사업자는 물이 § 112.45(b)에 따라 미생물 수질 정보에 기초해서 사용될 수 있는 적절한 방법을 결정해야 한다.
- (iii) 본 조항의 paragraph (b)(2), 또는 본 조항의 paragraph (b)(3)에 의해 요구되는 미생물 수질 정보를 매년 업데이트해야 한다.
- (2) 연례 조사를 실시하고 본인의 농업용수의 미생물 수질 정보를 업데이트한다.
- (i) 본 조항의 paragraph (b)(1)(i)에 기술된 초기조사를 실시한 후, 물의 사용방식이 계속 적절함을 확인하기 위해 매년 물을 시험하고 기존 미생물 수질 정보를 업데이트해야 한다. 또한 시료를 아래와 같이 분석해야 한다:
- (A) 미처리된 지표수원의 경우, 매년 최소 5개 시료(또는 § 112.49에 따라 수립하고 사용하는 대체 시험빈도).
- (B) 미처리된 지하수원의 경우, 매년 최소 1개 시료.
- (ii) 농업용수 시료는 사용되는 물을 대표해야 하고 수확하기 전 수확기에 최대한 가까운 시점에 채취해야 한다.
- (iii) 미생물 수질 정보를 업데이트하기 위해서 지난 4년 이내의 가장 최근의 초기 또는 연례 조사 데이터와 함께 당해연도 연례 조사 데이터를 이용해서 개정

된 GM과 STV 값을 산출하고 아래의 회전 데이터 세트를 구성해야 한다:

- (A) 미처리된 지표수원의 경우 최소한 시료 20개; 그리고
 - (B) 미처리된 지하수원의 경우 최소한 시료 4개.
- (iv) 해당될 경우, § 112.45(b)에 따라 업데이트된 미생물 수질 정보의 개정된 GM과 STV 값을 토대로 본인의 물 사용을 수정해야 한다.
- (3) 미생물 수질 정보가 더 이상 수질을 대표하지 않는다고 결정을 내렸거나 그렇게 믿을 만한 이유가 있다면(예를 들면, 인접 토지 사용에 있어서 수원의 질에 합리적으로 악영향을 미칠 가능성이 있는 중대한 변화가 있다면) 미생물 수질 정보가 변경되었다고 생각하는 기간을 반영하는 새로운 미생물 수질 정보를 개발해야 한다.
- (i) 새로운 미생물 수질 정보를 개발하기 위해서 새로운 데이터와 함께 당해 연도 연례 조사 데이터(변경시점 후 취했을 경우)를 이용해서 새로운 GM과 STV 값을 산출하고 아래의 데이터 세트를 구성해야 한다:
 - (A) 미처리된 지표수원의 경우 최소한 시료 20개; 그리고
 - (B) 미처리된 지하수원의 경우 최소한 시료 4개.
 - (ii) § 112.45(b)에 따라 새로운 미생물 수질 정보에 새 GM과 STV 값에 기초해서 본인의 물 사용을 수정해야 한다.
- (c) § 112.44(a)의 요건이 적용되는 목적을 위해 미처리된 지하수를 사용할 경우, 의도된 사용을 대표할 수 있도록 채취한 최소 총 4개의 시료를 사용해서 생장기나 1년 기간에 미처리된 각 지하수원의 미생물 품질을 최소 4회 초기 시험해야 한다. 이 결과를 토대로, § 112.45(a)에 따라 이 목적에 물을 사용할 수 있을지 결정해야 한다. 4개의 초기 시료결과가 § 112.44(a)의 미생물 품질기준을 충족시킬 경우, 그 후에는 의도된 사용을 대표하기 위해서 수집한 최소 1개 시료를 사용해서 연 1회 시험을 실시할 수 있다. 연례시험에서 § 112.44(a)의 미생물 품질기준을 충족시키지 못하는 것으로 나타날 경우, 생장기당 또는 연간 최소 4회 시험을 재개해야 한다.

§ 112.47 § 112.46에 따라 요구되는 시험은 누가 수행해야 하며 어떤 방법을 사용해야 하는가?

- (a) § 112.46 아래 사항을 사용해서 § 112.46에 의해 요구되는 농업용수 시험과 관련된 요건을 충족시킬 수 있다:
 - (1) 본인이나 본인의 대리인이나 대행업체에 의해 수행된 농업용수원 시험의 결과; 또는

- (2) 제3자에 의해 시료가 채취된 수원이 본인의 농업용수원을 적절히 대표하고 이 part의 다른 모든 해당요건을 충족시키는 경우 제3자에 의해 수집된 데이터.
- (b) 농업용수 시료는 § 112.151에 설명된 방법을 사용해서 무균상태로 채취하고 시험해야 한다.

§ 112.48 보호농산물 수확, 포장 및 보관활동 기간에 사용되는 물과 관련하여 취해야 할 조치는?

- (a) 재순환수의 용수 변경 일정을 수립하고 그 일정을 준수하는 등 안전과 적절한 위생수준을 유지하고 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해요소(예를 들면, 보호농산물에 흠이 묻어 물에 유입될 수 있는 유해물질)에 의해 보호농산물과 식품 접촉면의 오염 가능성을 최소화하기 위해 필요에 따라 물을 관리해야 한다.
- (b) 토양이나 식물 부스러기와 같은 유기물질의 증강에 대해 보호농산물의 수확, 포장 및 보관활동 기간에 사용되는 물(예를 들면, 덤프탱크나 용수로 또는 워시탱크로 보호농산물을 세척하는 데 사용되는 물, 하이드로쿨러로 보호농산물을 냉각시키는 데 사용되는 물)의 질을 시각적으로 모니터링해야 한다.
- (c) 농산품이나 조업(操業)(잠수 시간과 깊이를 고려해서)에 적절하고 공중보건 상 중요한 미생물의 보호농산물 침투 가능성을 최소화하는 데 적합한 수온을 유지하고 모니터링해야 한다.

§ 112.49 이 subpart의 요건 대신에 어떤 대안을 수립하고 사용할 수 있는가?

§ 112.12의 요건을 충족시킨다면, 아래 대안 중 한 가지 이상을 수립하고 사용할 수 있다:

- (a) § 112.44(b)의 미생물 품질기준 대신에 분변오염의 적절한 지표를 사용한 대체 미생물 품질기준;
- (b) § 112.45(b)(1)(i)의 미생물 소멸률과 최대 시간간격 대신에 대체 미생물 소멸률과 동반하는 최대 시간간격;
- (c) § 112.46(b)(1)(i)(A)에 의해 요구되는 최소시료수량 대신에 미처리된 지표수 수원에 대한 초기 조사에 사용된 대체 최소시료수량; 그리고
- (d) § 112.46(b)(2)(i)(A)에 의해 요구되는 최소시료수량 대신에 미처리된 지표수 수원에 대한 연례조사에 사용된 대체 최소시료수량.

§ 112.50 이 subpart에 의하면 기록에 관해서는 어떤 요건이 적용되는가?

- (a) 이 part의 subpart O의 요건에 따라 이 subpart에 의해 요구되는 기록을 수립하고 보관해야 한다.
- (b) 아래 기록을 수립하고 보관해야 한다:
 - (1) § 112.42(a)의 요건에 따라 본인의 농업용수 시스템에 대한 조사결과;
 - (2) 이 subpart를 준수할 목적으로 농업용수에 대해 수행되는 모든 분석시험의 결과 입증문서;
 - (3) § 112.43(a)(1)과 (2)의 요건을 충족시키기 위해 사용한 방법의 타당성을 입증하는 데 의존하는 과학적 데이터나 정보;
 - (4) § 112.43(b)에 따른 용수 처리 모니터링의 결과 입증문서;
 - (5) § 112.45(b)(1)(ii)에 따라 대장균(*E. coli*)의 산출된 로그감소를 달성하기 위해 사용한 상업적 세척(해당될 경우)과 같은 다른 활동을 포함해서 수확과 저장종료 사이의 시간간격(날 수)을 결정하는 데 사용한 미생물 소멸률이나 제거율을 입증하기 위해 의존하는 과학적 데이터나 정보;
 - (6) § 112.45에 따라 취하는 조치의 입증문서. § 112.45(b)(1)(i) 및/또는 (ii)에 따라 적용된 시간간격이나 산출된 로그감소와 관련하여 이러한 입증문서에는 적용된 특정 시간간격이나 로그감소, 이러한 시간간격이나 로그감소가 어떻게 결정되었는지에 관한 설명, 그리고 관련활동의 날짜(최종 관개와 수확 날짜, 수확과 저장종료 날짜 및 상업적 세척과 같은 활동의 날짜);
 - (7) § 112.46(a)(1) 또는 (2)에 의해 요구되는 상수도의 준수 결과나 인증서의 연례 입증문서(해당될 경우);
 - (8) § 112.49에 따라 수립하고 사용하는 대안을 입증하기 위해 의존하는 과학적 데이터나 정보; 그리고
 - (9) § 112.151(a)의 참조를 통해 도입되는 방법을 대신해서 사용하는 분석법.

Subpart F—동물성 및 분뇨 생물 토양개선제

§ 112.51 동물성 생물 토양개선제의 지위를 결정하는 데에는 어떤 요건이 적용되는가?

- (a) § 112.54의 요건에 따라 공중보건 상 중요한 미생물을 적절히 줄이기 위해 성공적으로 처리되었거나 농업 추출액의 경우, 추출액을 만드는 데 사용된 동물성 생물재료가 그렇게 처리되었다면 추출액을 만드는 데 사용된 물은 미처리 지표수가 아니

고 추출액을 만드는 데 사용된 물은 물 100밀리리터(mL)에 어떤 검출 가능한 *대장균(E. coli)*도 포함하고 있지 않다. 이런 경우 동물성 생물 토양개선제는 처리된 것이다.

(b) 아래에 해당하는 경우, 동물성 생물 토양개선제는 처리되지 않았다:

- (1) § 112.54의 요건에 따라 성공적으로 처리되지 않았거나 농업 추출액의 경우 추출액을 만드는 데 사용된 동물성 생물재료가 그렇게 처리되지 않았거나 추출액을 만드는 데 사용된 물이 미처리된 지표수이거나 추출액을 만드는 데 사용된 물이 물 100mL에 검출 가능한 *대장균*을 포함하고 있다;
- (2) 처리 후 오염되었다;
- (3) 미처리된 동물성 생물 토양개선제와 재결합되었다;
- (4) 위해요소로 오염되었거나 식품성 질병과 연관된 것으로 알고 있거나 그렇게 믿을 만한 이유가 있는 미처리된 폐기물인 성분이거나 이러한 성분을 함유하고 있다; 또는
- (5) 농업 추출액 첨가제를 함유하고 있는 동물성 생물재료를 만들어진 농업 추출액이다.

§ 112.52 동물성 생물 토양개선제는 어떻게 취급, 운반 및 저장해야 하는가?

- (a) 동물성 생물 토양개선제는 보호농산물, 식품접촉면, 보호활동에 사용되는 구역, 수원, 배수시스템 및 다른 토양개선제의 잠재적인 오염원이 되지 않는 방식으로 그러한 장소에서 취급, 운반 및 저장해야 한다. 동물성 생물 토양개선제로서의 농업 추출액은 본 규칙의 다른 모든 요건이 충족될 경우 배수시스템에 사용될 수 있다.
- (b) 처리된 동물성 생물 토양개선제는 미처리 또는 공정중 동물성 생물 토양개선제에 의해 오염될 위험을 최소화하는 방식으로 그러한 장소에서 취급, 운반 및 저장해야 한다.
- (c) 동물성 생물 토양개선제는 마치 미처리된 것처럼 오염되었을 가능성이 있다고 알고 있거나 그렇게 믿을 만한 이유를 가지고 취급, 운반 및 저장해야 한다.

§ 112.53 분뇨 사용에 관해서는 어떤 금지사항이 적용되는가?

40 CFR part 503, subpart D의 요건이나 이와 동등한 규제요건에 따라 사용되는 하수 슬러지 바이오고형물을 제외하고 보호농산물 재배에는 분뇨를 사용하지 못한다.

§ 112.54 보호농산물 재배에 사용되는 동물성 생물 토양개선택제에는 어떤 처리과정이 용인되는가?

생물 토양개선택제가 § 112.56의 해당 요건에 따라 사용되는 경우, 보호농산물 재배에 사용되는 동물성 생물 토양개선택제에는 아래 각 처리과정이 용인된다:

- (a) *리스테리아 모노사이토제네스(L. monocytogenes)*, *살모넬라균* 및 *대장균 O157:H7*에 대한 § 112.55(a)의 미생물 기준을 충족시키는 것으로 입증된 과학적으로 타당한 제어식 물리적 처리(예를 들면, 열처리), 화학적 처리(예를 들면, 고알칼리 pH), 생물학적 처리(예를 들면, 퇴비화) 또는 과학적으로 타당한 제어식 물리적, 화학적 및 생물학적 처리의 조합; 또는
- (b) *살모넬라균* 및 분변 *대장균*에 대한 § 112.55(b)의 미생물 기준을 충족시키는 것으로 입증된 과학적으로 타당한 제어식 물리적, 화학적, 생물학적 처리 또는 과학적으로 타당한 제어식 물리적, 화학적 및 생물학적 처리의 조합. § 112.55(b)의 미생물 기준을 충족시키는 과학적으로 타당한 제어식 생물학적(예를 들면, 퇴비화) 처리의 예는 아래와 같다:
 - (1) 연속 3일 동안 최소 131°F (55°C)에서 호기조건(즉, 혐산소 조건)을 유지하고 적절한 양생이 뒤따르는 정적 퇴비화법; 및
 - (2) 15일(연속적일 필요는 없음) 동안 최소 131°F (55°C)에서 호기조건을 유지하고 적절한 양생이 뒤따르는 퇴비 뒤집기 최소 5회.

§ 112.55 어떤 미생물 기준이 § 112.54의 처리과정에 적용되는가?

이 조항에서 설명한 § 112.54의 처리과정에는 아래 미생물 기준이 적용된다:

- (a) *리스테리아 모노사이토제네스*, *살모넬라균* 및 *대장균 O157:H7*의 경우, 본 paragraph (a)의 표에 수록된 관련 기준; 또는

미생물	미생물 기준
(1) 리스테리아 모노사이토제네스	5g(액체시료를 채취할 경우, mL) 분석부위당 1군락형성단위(CFU)를 탐지할 수 있는 방법으로는 검출되지 않는다.
(2) 살모넬라균	전체 고형물 중 4g(액체시료를 채취할 경우, mL)당 3최확수(MPN)를 탐지할 수 있는 방법으로는 검출되지 않는다.
(3) 대장균 O157:H7	1g(액체시료를 채취할 경우, mL) 분석부위당 0.3MPN을 탐지할 수 있는 방법으로는 검출되지 않는다.

- (b) *살모넬라균*은 전체 고형물의 4g(건조중량)당 3MPN *살모넬라균*과 전체 고형물의

1g(건조중량)당 1,000미만 MPN 분원성 대장균균을 탐지할 수 있는 방법으로는 검출되지 않는다.

§ 112.56 동물성 생물 토양개선제에는 어떤 사용요건과 최소사용간격이 적용되는가?

(a) paragraph (a)의 표의 두 번째 난에 명시된 적용요건과 paragraph (a)의 표의 세 번째 난에 명시된 최소적용간격에 따라 paragraph (a)의 표의 첫 번째 난에 명시된 동물성 생물 토양개선제를 사용해야 한다.

동물성 생물 토양개선제가 아래에 해당될 경우	동물성 생물 토양개선제를 아래와 같이 적용해야 한다	최소적용간격은 아래와 같다
(1)(i) 미처리 (ii) 미처리	적용기간에 보호농산물에 닿지 않고 적용 후 보호농산물에 닿을 가능성을 최소화하는 방식으로 적용기간이나 적용 후 보호농산물에 닿지 않는 방식으로	[유보] 0일
(2) § 112.55(b)의 미생물 기준을 충족시키기 위해 § 112.54(b)의 요건에 따라 과학적으로 타당한 제어식 물리적, 화학적 또는 생물학적 공정이나 과학적으로 타당한 제어식 물리적, 화학적 및 생물학적 공정의 조합으로 처리	적용기간이나 적용 후 보호농산물과의 접촉 가능성을 최소화하는 방식으로	0일
(3) § 112.55(a)의 미생물 기준을 충족시키기 위해 § 112.54(a)의 요건에 따라 과학적으로 타당한 제어식 물리적, 화학적 또는 생물학적 공정이나 과학적으로 타당한 제어식 물리적, 화학적 및 생물학적 공정의 조합으로 처리	어떤 방식도 가능(즉, 제한이 없음)	0일

(b) [유보]

§ 112.60 이 subpart에 의할 경우, 기록에 관해서는 어떤 요건이 적용되는가?

(a) 이 part의 subpart O의 요건에 따라 이 subpart에 의해 요구되는 기록을 수립하고 보관해야 한다.

(b) 본인이 사용하는 동물성 생물 토양개선제의 경우, 아래 기록을 수립하고 보관해야 한다:

(1) 제3자로부터 받은 처리된 동물성 생물 토양개선제의 경우, 적어도 매년 단위로 아래 사항을 입증하는 문서(예를 들면, 적합성 인증서):

(i) 동물성 생물 토양개선제를 처리하는 데 사용된 공정이 적절한 공정 모니터링

- 하에 수행된 과학적으로 타당한 공정이다; 그리고
- (ii) 동물성 생물 토양개선제가 미처리되었거나 공정중 동물성 생물 토양개선제에 의한 오염 위해성을 최소화하는 방법으로 그러한 장소에서 취급, 운반 및 저장되었다.
 - (2) 자신의 보호농장을 위해 본인이 직접 생산하는 처리된 동물성 생물 토양개선제의 경우, 공정관리(예를 들면, 시간, 온도 및 뒤집어주기)가 이루어졌음을 입증하는 문서.

Subpart G-H [유보]

Subpart I—가축 및 야생동물

§ 112.81 보호활동이 발생하는 구역에는 이 subpart의 요건이 어떻게 적용되는가?

- (a) 이 subpart의 요건은 보호활동이 옥외 구역이나 부분적으로 닫힌 건물에서 발생하고 이런 환경에서 동물이 보호농산물을 오염시킬 합리적인 가능성이 존재할 때 적용된다.
- (b) 이 subpart의 요건은 아래 항에는 적용되지 않는다:
 - (1) 보호활동이 완전히 닫힌 건물에서 발생할 때; 또는
 - (2) 양식장에서 사용되는 어류.

§ 112.83 방목가축, 일하는 동물 및 침입동물에 관해서는 어떤 요건이 적용되는가?

- (a) 방목가축, 일하는 동물 또는 침입동물이 보호농산물을 오염시킬 합리적인 가능성이 있는 상황에 처할 경우, 이 조항 paragraph (b)에 설명된 조치를 취해야 한다.
- (b) 아래 사항을 실행해야 한다:
 - (1) 생장기 기간에 필요한 보호농산물의 잠재적 오염 증거를 위한 보호농산물에 사용된 관련구역을 평가한다(본인의 보호농산물, 본인의 습관과 조건 및 본인의 관찰과 경험을 토대로); 그리고
 - (2) 중대한 잠재적 오염 증거가 발견될 경우(예를 들면, 동물, 동물 배설물 또는 작물피해 관찰), 보호농산물을 § 112.112의 요건에 따라 수확할 수 있는지 평가하고 나중에 수확기(알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해요소로 합리적으로 오염될 가능성이 있는 보호농산물을 가려내야 할 때)에 도움이 되도록 생장

기에 합리적으로 필요한 조치를 취해야 한다.

§ 112.84 본 규정은 보호농장에 멸종위기에 직면하거나 처한 종의 “포획”을 구성하는 조치를 취하거나, 옥외 재배구역으로부터 동물을 차단하는 조치를 취하거나, 또는 동물서식지를 파괴하거나 달리 옥외 재배구역이나 배수시설 주변의 농장 경계선을 제거할 것을 요구하는가?

아니오. 본 규정의 어떤 것도 멸종위기종 보호법을 위반하면서 멸종위기종 보호법에서 정의하는(16 U.S.C. 1531-544) 멸종위기에 직면하거나 처한 종의 “포획”(즉, 괴롭힘, 해침, 추적, 사냥, 사격, 상해, 죽임, 덫 설치, 포획, 수거 또는 이러한 활동을 하려는 시도)을 허가하지 않는다. 본 규정은 보호농장에 옥외 재배구역으로부터 동물을 차단하거나 동물 서식지를 파괴하거나 옥외 재배구역이나 배수시설 주변의 농장 경계선을 제거할 것을 요구하지 않는다.

Subpart J—[유보]

Subpart K—재배, 수확, 포장 및 보관활동

§ 112.111 보호농산물과 제외농산물 모두를 재배, 수확, 포장 또는 보관할 경우 어떤 조치를 취해야 하는가?

이 part에서 보호되지 않는 농산물(즉, § 112.2에 따른 배제 농산물)을 재배, 수확, 포장 또는 보관하고 보호농산물을 대상으로 이러한 활동을 수행하고 배제 농산물이 이 part에 따라 재배, 수확, 포장 또는 보관되지 않는 경우, 해당에 따라 이러한 보호활동 기간에 다음과 같은 조치를 취해야 한다:

- (a) 보호농산물을 배제농산물로부터 분리한다(유통기간에 보호농산물과 배제농산물이 동일 용기에 놓인 경우를 제외하고); 그리고
- (b) 보호농산물에 대한 보호활동 기간에 이러한 식품접촉면을 사용하기 전에 배제농산물에 접촉하는 모든 식품접촉면을 필요에 따라 적절히 청소하고 위생 처리한다.

§ 112.112 수확활동 바로 전과 수확활동 기간에는 어떤 조치를 취해야 하는가?

눈으로 볼 때 동물 배설물로 오염된 보호농산물을 찾아내어 수확하지 않는 조치를 포함해서 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해요소에 의해 합리적으로 오염될 가능성이 있는 보호농산물을 찾아내어 수확에서 배제하기 위해서 합리적으로 필요한 모든 조치를 취해야 한다. 최소한 동물 배설물로 오염될 가능성이 있거나 시각적으로 동물 배설물로 오염된 보호농산물을 찾아내어 수확하지 않으려면 사용되는 수확방법과는 관계없이 재배구역과 수확할 모든 보호농산물에 대한 육안 평가가 필요하다.

§ 112.113 보호활동 기간에는 수확한 보호농산물을 어떻게 취급해야 하는가?

보호활동 기간에 수확된 보호농산물은 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해요소에 의한 오염으로부터 보호하는 방식으로 취급해야 한다. 예를 들면, 가능한 한 수확농산물의 잘린 표면이 흙과 접촉하는 것을 피한다.

§ 112.114 떨어진 보호농산물에는 어떤 요건이 적용되는가?

떨어진 보호농산물을 유통시켜서는 안 된다. 떨어진 보호농산물은 수확하기 전 땅에 떨어진 보호농산물을 의미한다. 떨어진 보호농산물에 포함되지 않는 것은 당근과 같은 땅속에서 자라는 뿌리작물, 칸탈루프와 같은 지상에서 자라는 작물, 아몬드와 같은 수확의 일환으로 의도적으로 땅에 떨어뜨린 농산물 등이다.

§ 112.115 보호농산물을 포장할 때에는 어떤 조치를 취해야 하는가?

보호농산물은 버섯의 경우에서처럼 이러한 독소가 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해요소일 경우 *클로스트리디움 보툴리눔* 독소의 형성을 예방하는 방식으로 포장해야 한다.

§ 112.116 식품포장재를 사용할 때에는 어떤 조치를 취해야 하는가?

- (a) 아래의 것을 포함해서 의도된 용도에 적절한 식품포장재를 사용해야 한다:
 - (1) 소제가 가능하거나 일회용으로 고안된 포장재; 그리고
 - (2) 박테리아 생장이나 이동을 촉진시킬 가능성이 없는 포장재.
- (b) 식품 포장재를 재사용한다면 식품접촉면의 청결을 보장하기 위한 적절한 조치를 취해야 한다. 예를 들면, 식품 포장 용기를 닦거나 깨끗한 안감을 사용한다.

Subpart L—장비, 도구, 건물 및 위생관리

§ 112.121 어떤 장비와 도구가 이 subpart의 요건에 따라야 하는가?

이 subpart의 요건이 적용되는 장비와 도구는 보호농산물과 접촉하도록 의도되었거나 그럴 가능성이 있는 것과 공중보건 상 중요한 미생물의 생장을 억제하거나 막기 위해 상태를 측정하거나 조절하거나 기록하는 데 사용되는 기구나 제어장치이다. 예를 들면, 칼, 용구, 기계식 수확기, 왓싱기계, 냉장장비(하이드로쿨러 등), 등급분류 벨트, 크기분류 장비, 팔레트화 장비 및 수확된 보호농산물을 저장하거나 운반하는 데 사용되는 장비(용기, 상자, 식품포장재, 덤프탱크, 인공수로 및 차량이나 기타 보호농산물에 닿도록 의도되었거나 그럴 가능성이 있는 운송에 사용되는 장비).

§ 112.122 어떤 건물이 이 subpart의 요건에 따라야 하는가?

이 subpart의 요건이 적용되는 건물은 아래와 같다:

- (a) 천장은 있고 벽은 없는 초소형 구조물을 포함해서 보호활동에 사용되는 부분적으로 또는 완전히 닫힌 건물; 그리고
- (b) 저장 창고나 건물 또는 기타 식품접촉면을 저장하는 데 사용되는 구조물(예를 들면, 수확 용기 및 식품 포장재).

§ 112.123 이 subpart가 적용되는 장비와 도구에 관해서는 어떤 일반요건이 적용되는가?

이 subpart가 적용되는 장비와 도구에 관해서는 아래 요건 모두가 적용 된다:

- (a) 적절한 청소와 유지보수를 가능케 하는 데 적합한 설계, 구성 및 만들새를 가진 장비와 도구를 사용해야 한다; 그리고
- (b) 장비와 도구는 아래 조건을 충족시켜야 한다:
 - (1) 장비와 인접 모든 공간의 청소를 용이하게 하도록 설치하고 유지해야 한다; 그리고
 - (2) 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해요소로 오염되지 않도록 보호농산물을 보호하고 해충에 노출되지 않도록 장비와 도구를 보호하도록 저장하고 유지해야 한다.
- (c) 사용하는 장비와 도구의 식품접촉면의 이음매는 먼지, 오물, 식품입자 및 유기물이 축적되는 것을 최소화하고 미생물의 은신이나 생장 기회를 최소화하도록 빈틈이

없어야 하고 그렇게 유지해야 한다.

- (d) (1) 보호농산물 오염으로부터 보호하는 데 합리적으로 필요한 만큼 자주 보호활동에 사용되는 장비와 도구의 모든 식물 접촉 표면을 검사, 유지보수 및 청소하고 필요하고 적절할 경우 위생 처리해야 한다.
- (2) 보호농산물 오염으로부터 보호하는 데 합리적으로 필요한 만큼 자주 수확, 포장 및 보관기간에 사용된 이 subpart가 적용되는 장비와 도구의 모든 비식품접촉면을 유지보수하고 청소해야 한다.
- (e) 보호농산물에 접촉하도록 의도되었거나 그럴 가능성이 있는 팔레트, 지게차, 트랙터, 차량 등과 같은 장비를 사용할 경우, 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해요소에 의한 보호농산물이나 식품접촉면의 오염 가능성을 최소화하는 방식으로 사용해야 한다.

§ 112.124 측정하거나 조절하거나 기록하는 데 사용되는 기구와 제어장치에는 어떤 요건이 적용되는가?

공중보건 상 중요한 미생물의 성장을 억제하거나 막기 위해 온도, 수소이온농도(pH), 살균제 효능 또는 기타 조건을 측정, 조절 또는 기록하는 데 사용되는 기구나 제어장치는 아래 조건을 충족시켜야 한다:

- (a) 목적에 맞게 필요하고 적절한 만큼 정확하고 정밀해야 한다;
- (b) 적절하게 유지 보수해야 한다; 그리고
- (c) 지정된 사용에 수적으로 적절해야 한다.

§ 112.125 보호농산물 운송에 사용되는 것으로서 이 subpart에 따라야 하는 장비에는 어떤 요건이 적용되는가?

보호농산물을 운송하는 데 사용되는 이 subpart가 적용되는 장비는 아래 조건을 충족시켜야 한다:

- (a) 보호농산물을 운송할 때 사용하기 전에 적절히 청소해야 한다; 그리고
- (b) 보호농산물을 운송하는 데 사용하기에 적절해야 한다.

§ 112.126 본인의 건물에는 어떤 요건이 적용되는가?

- (a) 건물에 관해서는 아래 모든 요건이 적용된다:

- (1) 건물은 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해요소에 의한 보호농산물이나 식품접촉면의 오염 가능성을 낮추기 위해 규모, 구성 및 설계에 있어서 보호활동을 위한 유지보수 및 위생활동을 용이하게 하는 데 적합해야 한다. 건물은 아래 조건을 충족시켜야 한다:
 - (i) 장비를 배치하고 재료를 저장하기에 충분한 공간을 제공해야 한다;
 - (ii) 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해요소에 의한 보호농산물, 식품접촉면 또는 포장재의 오염 가능성을 줄이기 위해 취해야 할 적절한 예방조치를 허용해야 한다. 한 가지 이상의 다음 수단에 의한 오염이 발생할 가능성이 있는 사업장의 분리를 포함한 효과적인 설계로 오염 가능성을 줄여야 한다: 위치, 시간, 구획, 폐쇄 시스템 또는 기타 효과적인 수단; 그리고
- (2) 정상적인 사업장에서 땅이나 건물 바닥에 물이나 기타 액체 폐기물을 흘리거나 배출하는 모든 구역에 적절한 배수시설을 설치해야 한다.
- (b) 해당될 경우, 아래 항에 열거된 것들을 통한 이러한 오염 가능성을 고려해서 건물 내 보호농산물과 식품접촉면의 오염을 예방하기 위한 조치를 실행해야 한다:
 - (1) 바닥, 벽, 천장, 설치물, 덕트 또는 관; 그리고
 - (2) 물방울이나 응축액.

§ 112.127 완전히 닫힌 건물 안과 주변의 가축에 관해서는 어떤 요건이 적용되는가?

- (a) 아래 방법을 통해서 가축으로부터 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해요소에 의해 완전히 닫힌 건물의 보호농산물, 식품접촉면 및 식품포장재가 오염되는 것을 막기 위한 합리적인 예방조치를 취해야 한다:
 - (1) 보호농산물, 식품접촉면 또는 식품포장재가 노출된 완전히 닫힌 건물로부터 가축을 차단한다; 또는
 - (2) 장소, 시간 또는 구획별 보호농산물을 대상으로 보호활동이 수행되는 구역으로부터 완전히 닫힌 건물의 가축을 분리한다.
- (b) 개가 있음으로써 농산물, 식품접촉면 또는 식품포장재의 오염을 초래할 가능성이 없는 경우, 완전히 닫힌 건물의 일부 구역에 경비견이나 안내견이 들어오는 것이 허용될 수 있다.

§ 112.128 건물 안의 해충방제에 관해서는 어떤 요건이 적용되는가?

- (a) 필요하고 적절할 경우, 일상적인 해충 모니터링을 포함해서 보호농산물, 식품접촉면 및 식품포장재를 보호하는 데 합리적으로 필요한 조치를 취해야 한다.

- (b) 완전히 닫힌 건물의 경우, 건물로부터 해충을 차단하기 위한 조치를 취해야 한다.
- (c) 부분적으로 닫힌 건물의 경우, 건물에 해충이 자리를 잡는 것을 예방하기 위한 조치를 취해야 한다. 예를 들면, 땅을 치거나 해충이 존재하는지 모니터링하고 존재할 경우 제거한다.

§ 112.129 화장실 시설에는 어떤 요건이 적용되는가?

화장실 시설에는 아래 모든 요건이 적용 된다:

- (a) 수확활동 기간에 재배구역에 쉽게 접근이 가능한 화장실 시설을 포함해서 종업원에게 적절하고 쉽게 접근이 가능한 화장실 시설을 제공해야 한다.
- (b) 화장실 시설은 아래 조건을 충족시키도록 설계, 위치 및 유지 보수되어야 한다:
 - (1) 분뇨에 의한 보호농산물, 식품접촉면, 보호활동에 사용되는 구역, 수원 및 배수 시스템의 오염을 예방해야 한다;
 - (2) 수리를 위한 직접 접근이 가능하고 수리가 되어 있고 사용하기에 적합하도록 충분히 자주 청소하고 화장실용 종이가 항상 구비되어 있어야 한다; 그리고
 - (3) 쓰레기와 사용한 화장실 종이는 위생적으로 처리해야 한다.
- (c) 완전히 닫힌 건물에서 일어나는 재배활동 기간과 보호되는 수확, 포장 또는 보관활동 기간에는 손을 씻기 위해서 화장실을 이용하는 사람에게 편리하도록 화장실로부터 충분히 인접한 곳에 세수시설을 제공해야 한다.

§ 112.130 세수시설에는 어떤 요건이 적용되는가?

세수시설에는 아래 요건 모두가 적용 된다:

- (a) 완전히 닫힌 건물에서 일어나는 재배활동 기간과 보호되는 수확, 포장 또는 보관활동 기간에는 종업원에게 적절하고 쉽게 접근이 가능한 세수시설을 제공해야 한다.
- (b) 세수시설에는 아래와 같은 것들이 구비되어 있어야 한다:
 - (1) 비누(또는 기타 효과적인 계면활성제);
 - (2) 손을 씻는 데 사용되는 물에 대한 § 112.44(a)의 요건을 충족시키는 흐르는 물; 그리고
 - (3) 적절한 물기 제거기구(예를 들면, 일회용 수건, 위생 수건 서비스 또는 전기 손건조기).
- (c) 세수시설과 관련된 폐기물(예를 들면, 폐수 및 사용된 일회용 수건)의 적절한 처리를 제공하고 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해요소에 의한 보호농산물,

식품접촉면, 보호활동에 사용되는 구역, 농업용수원 및 농업용수 배수시스템의 오염으로부터 세수시설의 폐수를 보호하기 위한 적절한 조치를 취해야 한다.

- (d) 비누나 기타 효과적인 계면활성제 및 물의 대용으로 항균 손 소독제를 사용할 수 없다.

§ 112.131 하수를 관리하고 처분하기 위해서 해야 할 일은 무엇인가?

하수 관리와 처분에는 아래 모든 요건이 적용 된다:

- (a) 적절한 하수나 오물 처리 시스템으로 또는 기타 적절한 수단을 통해서 하수를 처리해야 한다.
- (b) 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해요소에 의한 보호농산물, 식품접촉면, 보호활동에 사용되는 구역, 농업용수원 및 농업용수 배수시스템의 오염을 예방하는 방식으로 하수 및 오물 처리시스템을 유지해야 한다.
- (c) 보호농산물의 오염을 예방하고 식품접촉면, 보호활동에 사용되는 구역, 농업용수원 및 농업용수 배수시스템의 오염을 예방하거나 최소화하는 방식으로 누출 또는 유출된 분뇨를 관리하고 처리해야 한다.
- (d) 하수나 오물 처리시스템에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 중대한 사건(예를 들면, 홍수나 지진)이 발생한 후에는 하수나 오물 처리시스템이 보호농산물, 식품접촉면, 보호활동에 사용되는 구역, 농업용수원 및 농업용수 배수시스템을 오염시키지 않는 방식으로 계속 작동하도록 보장하기 위한 적절한 조치를 취해야 한다.

§ 112.132 보호활동에 사용되는 구역의 쓰레기, 부스러기 및 폐기물을 관리하고 처분하기 위해서 해야 할 일은 무엇인가?

보호활동에 사용된 구역의 쓰레기, 부스러기 및 폐기물의 관리와 처분에는 아래 요건 모두가 적용된다:

- (a) 아래의 목적을 달성하기 위해서 쓰레기, 부스러기 및 폐기물을 운반, 저장 및 처분해야 한다:
- (1) 쓰레기, 부스러기 또는 폐기물이 해충을 불러들이거나 은신할 가능성을 최소화한다; 그리고
- (2) 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해요소에 의한 보호농산물, 식품접촉면, 보호활동에 사용된 구역, 농업용수원 및 농업용수 배수시스템의 오염으로부터 보호한다.

- (b) 보호활동에 사용된 구역의 잠재적 오염원이 되지 않도록 폐기물 처리 및 처분 시스템을 적절히 작동시켜야 한다.

§ 112.133 배관에는 어떤 요건이 적용되는가?

배관은 크기와 설계가 적절해야 하고 아래 조건을 충족시키도록 설치하고 유지 보수해야 한다:

- (a) 보호활동, 위생처리 또는 세수와 화장실 시설에 사용되는 모든 구역에 필요한 압력으로 충분한 양의 물을 분배 한다;
- (b) 하수와 가처분 폐수를 적절히 운반 한다;
- (c) 보호농산물, 식품접촉면, 보호활동에 사용되는 구역 또는 농업용수원의 오염원이 되는 것을 피한다; 그리고
- (d) 폐수나 하수를 배출하는 배관시스템과 보호농산물이나 위생처리에 사용되거나 세수시설에 사용하기 위한 물을 운반하는 배관시스템으로부터의 역류나 이러한 배관시스템들 간의 교차연결을 허용하지 않는다.

§ 112.134 본인의 관할 하에 있는 가축의 동물 배설물과 찌꺼기를 관리하기 위해서 해야 할 일은 무엇인가?

- (a) 가축을 보유하고 있다면 가축배설물에 의한 보호농산물, 식품접촉면, 보호활동에 사용되는 구역, 농업용수원 또는 농업용수 배수시스템의 오염을 예방하기 위해 아래 사항을 준수해야 한다:
 - (1) 가축의 배설물과 깔짚을 적절히 관리 한다; 그리고
 - (2) 동물 배설물과 깔짚 관리 시스템을 유지한다.
- (b) [유보]

§ 112.140 이 subpart에 의할 경우, 기록에 관해서는 어떤 요건이 적용되는가?

- (a) 이 part의 subpart의 요건에 따라 이 subpart에 의해 요구되는 기록을 수립하고 보관해야 한다.
- (b) 아래와 같은 활동에 사용되는 이 subpart가 적용되는 장비의 청소 및 위생처리 날짜와 방법을 기록하고 기록을 보관해야 한다:
 - (1) 발아식물 재배활동; 그리고

(2) 보호되는 수확, 포장 또는 보관활동.

Subpart M—발아식물

§ 112.141 어떤 농산품이 이 subpart에 따라야 하는가?

뿌리 없이 수확된 토양이나 기관 재배 발아식물을 제외한 모든 발아식물의 재배, 수확, 포장 및 보관에는 이 subpart의 요건이 적용된다.

§ 112.142 발아식물을 재배하는 데 사용되는 씨앗이나 콩에는 어떤 요건이 적용되는가?

발아식물 재배에 사용되는 씨앗이나 콩에는 이 part의 요건뿐만 아니라 아래 모든 요건이 적용된다:

- (a) 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해요소가 싹틔우기에 사용되는 씨앗이나 콩에 유입되는 것을 예방하는 데 합리적으로 필요한 조치를 취해야 한다.
- (b) 본 조항의 paragraph (c)에 규정된 경우를 제외하고 특정 생산군의 씨앗이나 콩이 식품성 질병과 연관되었거나 § 112.144(b)에 의해 요구되는 시험에서 병원균의 양성소견을 포함한 미생물 시험결과에 근거하기 때문에 병원균으로 오염될 수 있다고 알고 있거나 그렇게 믿을 만한 이유가 있다면 해당 사업자는 아래 사항을 이행해야 한다:
 - (1) 발아식물 생산군에서 모든 씨앗이나 콩의 사용을 중단하고 이 생산군의 씨앗이나 콩에서 재배된 발아식물이 유통되지 않도록 확실한 조치를 취한다; 그리고
 - (2) 씨앗 생산자, 유통업자, 공급자 또는 기타 씨앗이나 콩을 제공한 업자에게 관련 정보(질병과의 연관성 및 미생물 시험결과)를 보고한다.
- (c) 특정 생산군의 씨앗이나 콩이 오염될 수 있다고 믿을 만한 이유가 오로지 미생물 시험결과에만 근거한 것이라면 아래 항이 적용된다:
 - (1) 씨앗이나 콩에 발생할 가능성이 있는 공중보건 상 중요한 가장 내성력이 강한 미생물을 확실히 파멸시키거나 제거할 수 있는 공정으로 당해 생산군의 씨앗이나 콩을 처리할 경우 본 조항의 paragraph (b)(1)에 설명된 조치를 취하지 않아도 된다; 또는
 - (2) 나중에 적절한 후속 조치를 통해서 당해 생산군의 씨앗이나 콩이 오염원이 아니라 합리적인 판단을 내릴 경우 본 조항의 paragraphs (b)(1)과 (2)에 설명된

조치를 취하지 않아도 된다(예를 들면, 당해 생산군의 씨앗이나 콩은 사용된 발아식물 관개용수나 발아식물에서 발견되는 병원균의 오염원이 아니다).

- (d) 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해요소에 의한 잠재적인 오염 징후에 대해 육안으로 씨앗과 콩, 그리고 씨앗이나 콩을 선적하는 데 사용된 포장을 검사해야 한다.
- (e) 아래 중 어느 것을 실행해야 한다:
 - (1) 공중보건 상 중요한 미생물을 줄이기 위해 과학적으로 타당한 방법을 사용해서 발아식물 재배에 사용되는 씨앗이나 콩을 처리 한다; 또는
 - (2) 재배자, 유통업자 또는 공급업자로부터 아래 사실을 입증하는 서류(예를 들면, 적합성 인증서)를 획득할 경우, 싹이 트기 직전에 보호농장에서 씨앗이나 콩의 적절한 추가 처리를 실행할 때 이 요건을 완전히 또는 이러한 사전 처리를 고려할 목적으로 충족시키기 위해 씨앗이나 콩의 재배자, 유통업자 또는 공급자에 의한 씨앗이나 콩의 사전 처리에 의존한다:
 - (i) 공중보건 상 중요한 미생물을 줄이기 위해 과학적으로 타당한 방법을 사용해서 사전처리를 수행했다; 그리고
 - (ii) 오염 가능성을 최소화하는 방식으로 처리된 씨앗이나 콩을 취급하고 처리 후 포장했다.

§ 112.143 발아식물을 재배, 수확, 포장 및 보관하기 위해서는 어떤 조치를 취해야 하는가?

발아식물을 재배, 수확, 포장 및 보관하기 위해서는 아래 모든 조치를 취하여야 한다:

- (a) 완전히 닫힌 건물에서 발아식물을 재배, 수확, 포장 및 보관하여야 한다.
- (b) 발아식물을 재배, 수확, 포장 또는 보관하기 위해서 사용하는 모든 식품접촉면은 발아식물이나 발아식물 재배에 사용되는 씨앗이나 콩과 접촉하기 전에 깨끗이 청소하고 위생 처리하여야 한다.
- (c) 발아식물의 재배, 수확, 포장 및 보관 기간에는 § 112.144에 명시된 시험을 실시해야 한다.
- (d) § 112.145에 명시된 서면 환경 모니터링 계획을 수립하고 실시해야 한다.
- (e) § 112.146에 명시된 재배, 수확, 포장 또는 보관환경에서 *리스테리아*균이나 *리스테리아 모노사이토제네스*가 검출되면 특정 조치를 취하여야 한다.
- (f) § 112.147에 명시된 병원균에 대해 사용된 관개용수나 발아식물을 시험하기 위해

서 서면 시료채취 계획을 수립하고 실행해야 한다.

- (g) 사용된 발아식물 관개용수나 발아식물의 시료가 § 112.148에 명시된 병원균에 대해 양성반응을 나타내면 특정 조치를 취하여야 한다.

§ 112.144 발아식물의 재배, 수확, 포장 및 보관 기간에는 어떤 시험을 실시해야 하는가?

발아식물의 재배, 수확, 포장 및 보관기간에는 아래 모든 시험을 실시해야 한다:

- (a) § 112.145의 요건에 따라 *리스테리아균*이나 *리스테리아 모노사이토제네스*에 대한 재배, 수확, 포장 및 보관환경을 시험해야 한다.
- (b) 아래 중 어느 것을 실행해야 한다:
 - (1) § 112.147의 요건에 따라 *대장균* O157:H7, *살모넬라균* 및 본 조항의 paragraph (c)의 기준을 충족시키는 병원균에 대해 발아식물 각 생산군의 사용된 발아식물 관개용수를 시험한다; 또는
 - (2) 사용된 발아식물 관개용수 시험이 비현실적일 경우(예를 들면, 뿌리채 수확하는 토양재배 발아식물이나 매우 적은 물을 사용하는 수경재배 발아식물), § 112.147의 요건에 따라 *대장균* O157:H7, *살모넬라균* 및 본 조항의 paragraph (c)의 기준을 충족시키는 병원균에 대해 공정중 단계(즉, 발아식물이 재배중일 때)에서 발아식물의 각 생산군을 시험한다.
- (c) *대장균* O157:H7과 *살모넬라균*뿐만 아니라, 아래 조건이 충족될 경우 추가 병원균에 대해서도 본 조항의 paragraph (b)에 규정된 시험을 실시해야 한다:
 - (1) 발아식물을 사용하거나 발아식물에 노출됨으로써 발생하는 심각한 건강상의 부정적인 결과나 사망 위해성을 최소화하기 위해 병원균에 대한 시험이 필요하다; 그리고
 - (2) 사용된 발아식물 관개용수(또는 발아식물)에서 병원균을 검출하기 위해서 병원균에 대한 과학적으로 타당한 시험방법이 이용 가능하다.

§ 112.145 리스테리아균이나 리스테리아 모노사이토제네스 환경시험에는 어떤 요건이 적용되는가?

*리스테리아균*이나 *리스테리아 모노사이토제네스*에 대한 재배, 수확, 포장 및 보관환경에는 아래 모든 시험요건이 적용 된다:

- (a) *리스테리아 모노사이토제네스*가 재배, 수확, 포장 또는 보관환경에 존재할 경우, 이 균을 식별하도록 고안된 서면 환경 모니터링 계획을 수립하고 실행해야 한다.

- (b) 서면 환경 모니터링 계획은 *리스테리아균*이나 *리스테리아 모노사이토제네스*에 대한 시료채취나 시험에 초점을 맞추어야 한다.
- (c) 서면 환경 모니터링 계획에는 아래 사항을 명시한 시료채취 계획이 포함되어야 한다:
 - (1) 무엇을 대상으로 추출된 시료를 시험하는가?(즉, *리스테리아균*이나 *리스테리아 모노사이토제네스*);
 - (2) 환경시료는 얼마나 자주 채취하며(적어도 월간 단위이어야 함) 생산기간 중 어느 시점에 시료를 채취하는가?
 - (3) 시료채취 지점(시료채취 지점 개수와 장소는 조치가 효과적인지 판단하기에 충분해야 하며 장비의 적절한 식품접촉면과 비식품접촉면, 그리고 그 외 재배, 수확, 포장 및 보관환경 내의 다른 표면을 포함해야 한다.
- (d) *리스테리아균*이나 *리스테리아 모노사이토제네스*에 대해서는 § 112.152에 설명된 방법을 사용해서 무균환경에서 환경시료를 채취하고 시험해야 한다.
- (e) 서면 환경 모니터링 계획에는 재배, 수확, 포장 또는 보관환경이 *리스테리아균*이나 *리스테리아 모노사이토제네스*에 대해 양성반응을 나타낼 경우 최소한 § 112.146의 조치를 취할 것을 요구하고 언제, 어떻게 이러한 조치를 달성할 것인지 자세히 설명하는 시정조치계획이 포함되어야 한다.

§ 112.146 재배, 수확, 포장 또는 보관환경이 리스테리아균이나 리스테리아 모노사이토제네스에 대해 양성반응이 나오면 어떤 조치를 취해야 하는가?

재배, 수확, 포장 또는 보관환경에서 *리스테리아균*이나 *리스테리아 모노사이토제네스*가 검출되었다면 최소한 아래와 같은 조치를 취해야 한다:

- (a) *리스테리아균*이나 *리스테리아 모노사이토제네스*가 적소에서 자리를 잡을 가능성을 포함해서 문제범위를 평가하기 위해 *리스테리아균*이나 *리스테리아 모노사이토제네스*가 검출된 구역의 주변 표면과 장소에 대한 추가 시험을 실시한다;
- (b) 감염된 표면과 주변 구역을 청소하고 위생 처리한다;
- (c) *리스테리아균*이나 *리스테리아 모노사이토제네스*가 제거되었는지 판단하기 위해서 추가 시료채취와 검사를 실시한다;
- (d) 해당될 경우 완성제품 검사를 실시한다;
- (e) 기타 오염재발을 예방하는 데 필요한 조치를 실행한다; 그리고
- (f) 연방 식품의약품화장품법의 조항 402에 따라 변조되는 식품의 유통을 막기 위한 적절한 조치를 취한다.

§ 112.147 병원균을 위해 사용된 발아식물 관개용수나 발아식물의 시료를 채취하고 시험하기 위해서 해야 할 일은 무엇인가?

§ 112.144(b)의 요구에 따라 병원균에 대한 사용된 관개용수나 발아식물의 시료 채취와 시험에 대해서는 아래 요건 모두가 적용 된다:

- (a) 오염성 시험에서 채취된 시료가 동일 생산군을 대표할 수 있도록 발아식물의 각 생산군에 대해 채취될 시료(사용된 발아식물 관개용수나 발아식물의 시료)의 수와 장소를 명시한 서면 시료채취 계획을 수립하고 실행해야 한다.
- (b) 본 조항의 paragraph (a)에서 요구하는 서면 시료채취 계획에 따라 사용된 발아식물 관개용수나 발아식물의 시료를 위생적으로 채취하고 § 112.153에 설명된 방법을 이용해서 채취된 시료의 병원균 검사를 실시해야 한다. 사용된 발아식물 관개용수나 발아식물의 시험결과가 *대장균* O157:H7, *살모넬라균*, 그리고 해당될 경우 § 112.144(c)의 기준을 충족시키는 병원균에 대해 음성으로 나타나지 않는 한 동일 생산군 발아식물의 유통을 허용해서는 안 된다.
- (c) 서면 시료채취 계획에는 사용된 발아식물 관개용수나 발아식물의 시료가 *대장균* O157:H7, *살모넬라균* 또는 § 112.144(c)의 기준을 충족시키는 병원균에 대해 양성반응을 나타낼 경우 최소한 § 112.148의 조치를 취할 것을 요구하고 이러한 조치를 언제, 어떻게 수행할 것인지에 대해 자세히 설명하는 시정조치 계획이 포함되어야 한다.

§ 112.148 사용된 발아식물 관개용수나 발아식물의 시료가 병원균에 대해 양성반응이 나오면 어떤 조치를 취해야 하는가?

사용된 발아식물 관개용수나 발아식물의 시료가 *대장균* O157:H7, *살모넬라균* 또는 § 112.144(c)의 기준을 충족시키는 병원균에 대해 양성반응을 나타낼 경우, 최소한 아래 조치를 취해야 한다:

- (a) 연방 식품의약품화장품법의 조항 402에 따라 변조되는 식품의 유통을 막기 위한 적절한 조치를 취한다;
- (b) 감염된 동일 생산군 발아식물을 재배하는 데 사용된 씨앗이나 콩 전체에 관해서 § 112.142(b)에서 요구하는 조치를 취한다(§ 112.142(c)에 의해 허용되는 경우를 제외하고);
- (c) 감염된 표면과 주변 구역을 청소하고 위생 처리 한다; 그리고
- (d) 기타 오염재발을 막기 위해 필요한 조치를 취한다.

§ 112.150 이 subpart에 의하면 기록에 관해서는 어떤 요건이 적용되는가?

- (a) 이 part의 subpart의 요건에 따라 이 subpart에 의해 요구되는 기록을 수립하고 관리한다.
- (b) 아래 기록을 수립하고 관리해야 한다:
 - (1) § 112.142(e)의 요건에 따라 개인 농장에서 씨앗이나 콩에 공중보건 상 중요한 미생물을 줄이기 위해 씨앗이나 콩을 처리한 사실을 입증하는 문서, 또는 씨앗이나 콩이 공중보건 상 중요한 미생물을 줄이기 위해 처리되고 처리 후 적절히 취급되고 포장된다는 것을 입증하는 씨앗 공급자가 제공하는 문서(예를 들면, 적합성 인증서);
 - (2) § 112.145의 요건에 따른 서면 환경 모니터링 계획;
 - (3) § 112.147(a)와 (c)의 요건에 따른 발아식물의 각 생산군에 대한 서면 시료채취 계획;
 - (4) 이 subpart를 준수할 목적으로 수행되는 모든 분석시험의 결과를 입증하는 문서;
 - (5) §§ 112.152와 112.153의 참조로 편입되는 방법 대신에 사용하는 분석방법; 그리고
 - (6) §§ 112.142(b)와 (c), 112.146 및 112.148에 따라 취하는 조치를 입증하는 문서.

Subpart N—분석법

§ 112.151 § 112.46의 요건을 충족시키기 위해 어떤 방법을 사용해서 수질을 시험해야 하는가?

아래 방법을 사용해서 수질을 검사해야 한다:

- (a) 미국 환경청(EPA)에서 2009년 12월 발표한 분석방법 "분석 1603: 변형 멤브레인 내열성 대장균 한천배양배지(변형 mTEC)를 이용한 수중 대장균(*E. coli*) 멤브레인 여과, EPA-821-R-09-007)." 연방관보 국장은 5 U.S.C. 552(a)와 1 CFR part 51에 따라 참조를 통한 이러한 편입을 승인한다. 사업자는 EPA 수자원관리국(4303T) (1200 Pennsylvania Avenue NW., Washington, DC 20460)으로부터 사본을 입수할 수 있다. 사업자는 FDA의 중앙도서관(10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039)이나 미국 국립문서기록관리청(NARA)에서 사본을 검토할 수 있다. NARA에서 이 자료가 이용 가능한지에 관한 정보를 얻기 위해서는 전화(202-741-6030)나 웹사이트

(http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html)를 이용한다.

- (b) (1) 정확성, 정밀도 및 민감도 부분에서 최소한 § 112.151(a)의 분석법과 동등한 과학적으로 타당한 방법; 또는
- (2) 기타 배설물 오염 지표에 대해서는 § 112.49(a) '과학적으로 타당한 방법'에 따라 시험해볼 수 있다.

§ 112.152 § 112.144(a)의 요건을 충족시키기 위해 어떤 방법을 사용해서 리스테리아균이나 리스테리아 모노사이토제네스에 대한 재배, 수확, 포장 및 보관 환경을 시험해야 하는가?

아래 방법을 사용해서 *리스테리아균*이나 *리스테리아 모노사이토제네스*에 대한 재배, 수확, 포장 및 보관환경을 시험해야 한다:

- (a) 2015년 10월 미국 식품의약청의 “*환경시료의 리스테리아균이나 리스테리아 모노사이토제네스*에 대한 시험방법” 버전 1에 기술된 분석방법. 연방관보 국장은 5 U.S.C. 552(a)와 1 CFR part 5에 따라 참조를 통한 이러한 편입을 승인한다. 사업자는 미국 식품의약청 식품안전 및 응용영양센터(CFSAN) 농산물 안전과(5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740, 240-402-1600), FDA 중앙도서관(10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039), 웹사이트 <http://www.fda.gov/fsma>, 또는 국립문서기록관리청(NARA)으로부터 사본을 입수하거나 이들 곳에서 사본을 검토할 수 있다. NARA에서 이 자료가 이용 가능한지에 관한 정보를 얻기 위해서는 202-741-6030에 전화하거나 웹사이트 http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.htm에 들른다.
- (b) 정확성, 정밀도 및 민감도 부분에서 최소한 § 112.151(a)의 분석법과 동등한 과학적으로 타당한 방법.

§ 112.153 § 112.144(b)와 (c)의 요건을 충족시키기 위해 병원균에 대해 어떤 방법을 사용해서 발아식물의 각 동일 생산군에 사용된 발아식물 관개용수(또는 발아식물)를 시험해야 하는가?

아래 방법을 사용해서 병원균에 대해 각 생산군의 소비된 발아식물 관개용수(또는 발아식물)를 시험해야 한다:

- (a) 대장균 O157:H7와 살모넬라균의 경우:
- (1) 2015년 10월 미국 식품의약청의 “사용된 발아식물 관개용수(또는 발아식물)의 대장균 O157:H7과 살모넬라균에 대한 시험방법” 버전 1에 기술된 분석방법. 연방관보 국장은 5 U.S.C. 552(a)와 1 CFR part 5에 따라 참조를 통한 이러한 편입을 승인한다. 사업자는 미국 식품의약청 식품안전 및 응용영양센터 (CFSAN) 농산물 안전과(5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740, 240-402-1600), FDA 중앙도서관(10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039), 웹사이트 <http://www.fda.gov/fsma>, 또는 국립문서기록관리청(NARA)으로부터 사본을 입수하거나 이들 곳에서 사본을 검토할 수 있다. NARA에서 이 자료가 이용 가능한지에 관한 정보를 얻기 위해서는 202-741-6030에 전화하거나 웹사이트 http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.htm를 방문하기 바란다; 또는
 - (2) 정확성, 정밀도 및 민감도 부분에서 최소한 § 112.153(a)(1)의 분석법과 동등한 과학적으로 타당한 방법.
- (b) § 112.144(c)의 기준을 충족시키는 기타 병원균의 경우, 과학적으로 타당한 방법.

Subpart O—기록

§ 112.161 이 part에 의해 요구되는 기록에는 어떤 일반요건이 적용되는가?

- (a) 달리 명시된 경우를 제외하고 이 part에서 요구되는 모든 기록은 아래 요건을 충족시켜야 한다:
- (1) 해당될 경우 포함시켜야 할 내용:
 - (i) 농장의 이름과 위치;
 - (ii) 모니터링 기간에 얻은 실제 값과 관찰정보;
 - (iii) 기록 대상 보호농산물에 대한 적절한 설명(예를 들면, 상품명이나 농산품의 구체적인 품종이나 브랜드명, 그리고 이용 가능할 경우 제조번호나 기타 식별요소);
 - (iv) 재배지(예를 들면, 구체적인 농장)의 위치, 또는 기타 기록 대상 구역(예를 들면, 구체적인 포장장소); 그리고
 - (v) 기록된 활동의 날짜와 시간.

- (2) 특정 활동의 수행 또는 관찰 시점에 작성해야 한다;
 - (3) 정확하고 판독이 가능하며 지워지지 않아야 한다; 그리고
 - (4) 기록된 활동을 수행한 사람에 의한 날짜 및 서명이나 이니셜 기입이 있어야 한다.
- (b) §§ 112.7(b), 112.30(b)(2), 112.50(b)(2), (4) 및 (6), 112.60(b)(2), 112.140(b)(1)과 (2), 그리고 112.150(b)(1), (4) 및 (6)에서 요구하는 기록은 기록 후 적절한 시간 이내에 감독자나 책임당사자에 의한 검토와 날짜기입 및 서명이 있어야 한다.

§ 112.162 기록은 어디에 저장해야 하는가?

- (a) 기록은 공식적인 검토 요청이 있는 지 24시간 이내에 현장에서 검색과 이용이 가능할 경우 장외저장이 허용된다.
- (b) 전자기록은 농장 현장에서 접근이 가능하면 농장 현장에 위치한 것으로 간주된다.

§ 112.163 이 part의 요건을 충족시키기 위해 기존기록을 사용할 수 있는가?

- (a) 기존기록(예를 들면, 연방이나 주 또는 지방 규정을 준수하기 위해, 또는 기타 이유로 보관되는 기록)은 요구되는 모든 정보가 들어 있거나 이 part의 요건을 충족시키면 부분을 갖출 필요가 없다. 기존기록은 요구되는 모든 정보를 포함시키고 이 part의 요건을 충족시키기 위해 필요시 보완될 수 있다.
- (b) 이 part에 의해 요구되는 정보는 단일 기록 세트로 보관하지 않아도 된다. 기존기록이 요구되는 정보의 일부를 포함하고 있으면 이 part에서 요구하는 새로운 정보는 독립적으로 보관하거나 기존기록에 추가할 수 있다.

§ 112.164 언제까지 기록을 보관해야 하는가?

- (a) (1) 이 part에서 요구하는 기록은 기록 생성일로부터 최소 2년 동안 보관해야 한다.
 - (2) §§ 112.5-112.7에 따라 조건부 면제 기준을 충족시키기 위해 당해연도 이전 3년 기간 동안 농장이 의존했던 기록은 시간적으로 당해연도에 농장의 지위를 뒷받침하는 데 필요한 만큼 보존해야 한다.
- (b) 과학적 연구, 시험 및 평가의 결과를 포함해서 농장에 의해 사용되는 분석, 시료채취 또는 실행계획과 관련된 장비나 공정 또는 기록의 일반적인 적합성에 관한 기록은 분석, 시료채취 또는 실행계획과 관련된 이러한 장비나 공정 또는 기록의 사용이 중단된 후 최소 2년간 농장에 보존해야 한다.

§ 112.165 보관하고 있는 기록에 대해서는 어떤 형식이 용인되는가?

기록은 아래와 같이 보관해야 한다:

- (a) 원본기록으로 보관 한다;
- (b) 진본으로 보관한다(예를 들면, 원본의 복사, 사진, 스캔 사본, 마이크로필름, 마이크로피시, 또는 기타 정확한 복제); 또는
- (c) 전자기록으로 보관한다. 이 part의 요건을 충족시키기 위해 수립되거나 유지되고 이 chapter의 § 11.3(b)(6)에서 정의한 전자기록을 충족시키는 기록은 이 chapter의 part 11의 요건이 면제된다. 이 part의 요건을 충족시키지만 다른 관련 법규나 규정에 의해 요구되는 기록은 이 chapter의 part 11이 적용된다.

§ 112.166 FDA의 기록 이용과 접근을 가능하게 하는 데에는 어떤 요건이 적용되는가?

- (a) 이 part에 의해 요구되는 모든 기록은 보존기간에 구두나 서면 요청 즉시 조사 및 복사 목적으로 FDA가 쉽게 이용하고 접근할 수 있어야 한다. 단, 장외에 보관하고 있는 기록을 획득하고, 조사 및 복사 목적으로 FDA에 이용성과 접근성을 제공하는 데에는 24시간이 주어진다.
- (b) 전자기술을 이용해서 기록이나 기록의 진본을 보관하거나 마이크로필름과 같은 축소기법을 이용해서 기록의 진본을 보관할 경우, 접근과 판독이 가능한 방식으로 FDA에 기록을 제공해야 한다.
- (c) 농장이 장기간 문을 닫을 경우에는 기록을 다른 합리적으로 접근이 가능한 장소로 옮길 수 있으나 요청에 따라 공식적인 검토 목적으로 24시간 이내에 농장으로 복귀시켜야 한다.

§ 112.167 FDA에 제공하는 기록은 FDA 외부인에게 공개될 수 있는가?

이 part에 따라 FDA가 획득한 기록은 이 chapter의 part 20의 공개요건이 적용된다.

Subpart P—차이

§ 112.171 누가 이 part의 요건과의 차이를 요청할 수 있는가?

주, 연방에서 인정하는 부족(또는 “부족”), 또는 미국으로 식품을 수출하는 외국 국가

는 다음과 같이 결정을 내릴 경우 이 part의 요건 한 가지 이상과의 불일치를 요청할 수 있다:

- (a) 재배환경을 고려할 때 차이가 불가피하다; 그리고
- (b) 이러한 차이에 의해 따라야 하는 절차, 공정 및 관행이 연방 식품의약품화장품법의 조항 402에 따라 농산물의 비변조를 합리적으로 보장하고 이 part의 요건과 같은 수준의 공중보건을 제공할 가능성이 있다.

§ 112.172 주, 부족 또는 타국은 이 part의 요건 한 가지 이상과의 차이를 어떻게 요청할 수 있는가?

이 part의 요건 중 한 가지 이상과의 차이를 요청하려면 주, 부족 또는 외국 국가의 관할당국(즉, 식품안전 규제기관)은 이 chapter의 § 10.30의 신청서를 제출하여야 한다.

§ 112.173 불일치 신청서의 이유 설명서에는 어떤 내용이 포함되어야 하는가?

이 chapter의 § 10.30에 설명된 요건뿐만 아니라, 차이를 요청하는 신청서의 이유진술서에는 아래 내용이 들어있어야 한다:

- (a) 해당 주, 부족 또는 외국 국가가 현지 재배환경을 고려할 때 차이가 필요하고 이러한 차이에 의해 따라야 할 절차, 과정 및 관행이 연방 식품의약품화장품법의 조항 402에 따라 농산물이 변조되지 않도록 합리적으로 보장하고 이 part의 요건과 동일한 수준의 공중보건을 제공할 가능성이 있다고 결정했다는 진술;
- (b) 차이가 적용될 사람과 차이가 적용될 이 part의 조항을 포함해서 요청된 차이에 대한 자세한 설명;
- (c) 이러한 차이에 의해 따라야 할 절차, 공정 및 관행이 연방 식품의약품화장품법의 조항 402(21 U.S.C. 342)에 따라 농산물이 변조되지 않도록 합리적으로 보장하고 이 part의 요건과 같은 수준의 공중보건을 제공할 가능성이 있다는 것을 입증하는 정보.

§ 112.174 불일치 신청서나 이러한 신청서에 관한 의견을 통해서 제출된 정보 중 공개적으로 이용 가능한 것은?

당기관은 유사한 상황에 있는 사람에게도 차이가 적용될 수 있기를 청하는 요청을 포함해서 차이를 요청하는 신청서를 통해서 제공된 정보와 의견에 이 chapter의 part 20의 일반 공개에서 면제되는 정보가 들어있지 않으므로 이러한 정보와 의견이 이

청과 관련된 도킷(docket)의 일부로 공개될 것으로 간주한다.

§ 112.175 불일치 신청서에 대한 답변은 누가 하는가?

식품안전 및 응용영양센터(CFSAN) 소장이나 부소장, 또는 CFSAN 규제준수감시실 실장이 차이 요청에 답변한다.

§ 112.176 불일치 신청에는 어떤 과정이 적용되는가?

- (a) 일반적으로 이 chapter의 § 10.30에 설명된 절차는 변화를 요청하는 신청서에 대한 당기관의 답변을 규제한다.
- (b) 이 chapter의 § 10.30(h)(3)에 따라 당기관은 연방관보에 고지를 게시하고 신청이 허용될 경우 변화에 의해 영향을 받을 수 있는 자들의 견해와 정보를 포함해서 (예를 들면, 사업자의 농장이 신청을 통해 보호를 받거나 특정인이 신청을 통해 보호를 받는 사람과 유사한 상황에 있기 때문에) 제출된 신청서에 관한 견해와 정보를 요청한다.
- (c) 이 chapter의 § 10.30(e)(3)에 따라 당기관은 서면으로 신청자에게 답변하고 FDA의 웹사이트에 게시문을 공지하고 신청을 인정하거나 거부하는 결정을 발표한다.
 - (1) 당기관에서 부분적으로든지 전체적으로든지 신청을 승인하면 차이 적용 대상자와 차이가 적용되는 이 part의 규정을 명시한다.
 - (2) 당기관에서 신청을 거부할 경우(부분적인 거부 포함) 신청자에 대한 당기관의 서면 답변과 당기관의 신청 거부 결정을 발표하는 공지문에서 거부 이유를 밝힌다.
- (d) 당기관은 일반대중에게 개방되어 있으며 정기적으로 각 신청의 지위(예를 들면, 미결, 승인 또는 거부)를 포함해서 차이를 요청하는 제출된 신청서 목록을 업데이트한다.

§ 112.177 승인된 불일치는 불일치 신청서에 명시된 사람 이외의 다른 누구에게 적용될 수 있는가?

- (a) 다른 주, 부족 또는 외국 국가가 제출한 신청서에서 요청한 차이가 관할지 내 유사한 상황에 있는 사람에게도 적용되어야 한다고 생각하는 주, 부족 또는 외국 국가는 이 chapter의 § 10.30에 따라 의견서를 제출함으로써 유사한 상황에 있는 사람에게 차이가 적용될 수 있기를 요청할 수 있다. 이 의견서에는 § 112.173에서

요구하는 정보가 포함되어야 한다. FDA가 이러한 의견서를 독립적인 차이 요청서로 처리해야 한다고 결정하면 §§ 112.172 - 112.173에 따라 이러한 의견서를 제출한 주, 부족 또는 외국 국가에 별도의 요청서를 제출할 것을 통지한다.

- (b) 당기관이 부분적으로든지 전체적으로든지 차이를 요청하는 신청서를 승인할 경우, 당기관에서는 이 차이가 신청서에 적힌 사람과 유사한 상황에 있는 특정 지역의 사람에게도 적용된다고 명시할 수 있다.
- (c) 당기관이 이 차이가 신청서에 적힌 사람과 유사한 상황에 있는 특정 지역의 사람에게도 적용된다고 명시할 경우, 당기관에서는 유사한 상황에 있는 사람이 위치한 해당 주, 부족 또는 외국 국가에 당기관의 결정을 서면으로 통지하고 이 특정 지역의 유사한 상황에 있는 사람에게 이러한 차이를 적용키로 하는 당기관의 결정을 알리는 공지사항을 당기관의 웹사이트에 발표한다.

§ 112.178 어떤 상황일 때 FDA는 불일치 신청서를 거부할 수 있는가?

§ 112.173(이 chapter의 § 10.30의 요건을 포함해서)에서 요구하는 정보를 제공하지 않거나 이 차이가 연방 식품의약품화장품법의 조항 402에 따라 농산물이 변조되지 않도록 합리적으로 보장하고 이 part의 요건과 동일한 수준의 공중보건 수준을 제공할 가능성이 없다고 당기관에서 결정할 경우, 당기관은 차이 요청을 거부할 수 있다.

§ 112.179 FDA가 승인한 불일치는 언제 발효되는가?

FDA에서 승인한 차이는 신청에 관한 당기관의 서면 결정 당일에 발효된다.

§ 112.180 어떤 상황일 때 FDA는 승인된 불일치를 수정하거나 취소할 수 있는가?

당기관에서 이러한 차이가 연방 식품의약품화장품법의 조항 402에 따라 변조되지 않도록 합리적으로 보장하고 이 part의 요건과 같은 수준의 공중보건을 제공할 가능성이 없다고 결정할 경우, 당기관은 차이를 수정하거나 취소할 수 있다.

§ 112.181 FDA가 승인된 불일치의 수정이나 취소를 결정하면 어떤 절차가 적용되는가?

(a) 당기관은 아래와 같은 통지를 제공 한다:

- (1) 당기관은 신청서에 대한 응답으로 승인된 차이의 수정이나 취소를 결정하면 신청서에 기록된 주소지로 직접 서면으로 주, 부족 또는 외국 국가에 통지한다. 당기관의 직접적인 서면 통지는 주, 부족 또는 외국 국가에 이 chapter의 part

- 16에 의한 비공식 청문회를 요청할 기회를 제공한다.
- (2) 당기관은 **연방관보**를 통해서 차이를 수정하거나 취소해야 한다는 당기관의 결정 통고를 발표한다. 이 통고는 이해관계자들이 당기관의 결정에 관한 서면 의견을 제출할 수 있도록 공공 문서보관함(public docket)을 수립한다.
- (3) 해당될 경우 당기관은 아래 사항을 시행 한다:
- (i) 유사한 상황에 있는 사람에게 차이가 적용되는 해당 주, 부족 또는 외국 국가에 서면으로 이 차이를 수정하거나 취소해야 한다는 당기관의 결정을 서면으로 통지한다;
 - (ii) 이러한 주, 부족 또는 외국 국가에 이 chapter의 part 16의 비공식 청문회를 요청할 기회를 제공한다; 그리고
 - (iii) 유사한 상황에 있는 사람이 위치한 주, 부족 또는 외국 국가에 승인한 차이를 수정하거나 취소해야 한다는 당기관의 결정을 발표한 공고를 본 조항의 paragraph (a)(2)에 기술된 **연방관보** 통지문에 포함한다.
- (b) 당기관은 아래와 같이 관련 주, 부족 또는 외국 국가 및 기타 이해관계자들이 보낸 제출물을 고려한다:
- (1) 당기관은 이 chapter의 part 16의 관련 주, 부족 또는 외국 국가의 청문회 요청을 고려한다.
 - (i) FDA가 청문회를 승인할 경우, 당기관은 주, 부족 또는 외국 국가에 구두 의견제시 기회를 제공하고 당기관의 웹사이트를 통해서 시간, 날짜 및 장소를 포함해서 청문회를 통지한다.
 - (ii) 2개 주, 부족 또는 외국 국가 이상이 특정 차이의 수정이나 취소를 명하는 당기관의 결정에 대해 이 chapter의 part 16에 의한 비공식 청문회를 요청할 경우, 당기관은 이러한 요청을 통합 처리한다(예를 들면, 단일 청문회로).
 - (2) 당기관은 이해관계자가 공공문서보관함에 제출한 서면 제출물을 고려한다.
- (c) 당기관은 아래와 같이 당기관의 최종결정을 통지 한다:
- (1) 행정기록에 기초해서 FDA는 이 chapter의 part 16에 규정된 서면결정을 발표한다.
 - (2) 당기관은 **연방관보**에 당기관의 결정 통고를 발표한다. 이 결정은 통고 발표일에 발효된다.

§ 112.182 어떤 유형의 불일치가 허용되는가?

이 part의 subpart A - O의 요건 중 한 가지 이상에 대한 차이의 요청이 있을 수 있

다. 예를 들면, 용인되는 유형의 차이는 아래와 같다:

- (a) § 112.44(b)의 직접적인 물 적용법을 사용해서 보호농산물(발아식물 제외) 재배활동 기간에 농업용수를 사용할 경우 미생물 품질기준과의 차이;
- (b) § 112.45(b)(1)(i)의 최종 관개와 수확기 사이의 시간간격과 동반하는 최대 시간간격을 결정하는 데 사용되는 미생물 소멸률과의 차이; 그리고
- (c) § 112.46(b)에 확립된 § 112.44(b)의 요건이 적용되는 목적에 사용된 시험용수의 접근법이나 빈도와의 차이.

Subpart Q—준수 및 시행

§ 112.192 이 part의 적용성과 지위는?

- (a) 연방 식품의약품화장품법의 조항 419에 따라 발표된 이 part의 요건을 준수하지 않는 것은 연방 식품의약품화장품법의 조항 301(vv)에 따라 금지된 행동이다.
- (b) 이 part의 기준과 개념 정의는 식품이 아래 사항인지 여부를 결정하는 데 적용된다:
 - (i) 식품이 아래 조항의 의미 내에서 변조되었는지의 여부:
 - (i) 식품이 식품으로 부적합한 조건에서 재배, 수확, 포장 또는 보관되었을 경우 연방 식품의약품화장품법의 조항 402(a)(3); 또는
 - (ii) 오물로 오염되었거나 건강에 유해한 방식으로 제공되었을 수 있는 비위생적인 조건에서 식품이 조리, 포장 또는 보관되었을 경우 식품의약품화장품법의 조항 402(a)(4).
 - (2) 공중보건서비스법의 조항 361(42 U.S.C. 264)을 위반하는지의 여부.

§ 112.193 교육과 시행의 조정과 관련된 규정은?

연방 식품의약품화장품법의 조항 419(b)(2)(A)에 따라 FDA는 교육, 훈련 및 집행 접근법 개발을 지원함으로써 주, 지역, 부족 및 지방 공무원의 교육과 집행활동을 조정한다.

Subpart R—조건부 면제 철회

§ 112.201 어떤 상황일 때 FDA는 § 112.5의 요건에 따라 조건부 면제를 철회할 수 있는가?

- (a) 당기관은 § 112.5에 따라 조건부 면제를 철회할 수 있다:
- (1) 농장과 직접 관련된 식중독 발생을 적극적으로 조사하는 경우; 또는
 - (2) 달리 농장에서 재배, 수확, 포장 또는 보관되는 보호농산물이었을 식품의 안전에 중요한 농장과 관련된 운영이나 조건에 기초해서 국민건강을 보호하고 식중독 발생을 완화하는 데 필요하다고 당기관에서 판단할 경우.
- (b) FDA가 조건부 면제 철회명령을 내리기 전에 FDA는 아래 사항을 시행 한다:
- (1) 경고서신, 리콜, 행정적 억류, 수입 제안을 받은 식품의 거절, 압류 및 가치분을 포함해서 국민건강을 보호하고 식중독 발생을 예방하거나 완화하기 위해 한 가지 이상의 다른 조치를 고려할 수 있다;
 - (2) FDA로 하여금 면제를 철회하고 통지 수령 15일 이내에 FDA의 통지에 대해 농장을 담당하고 있는 소유주, 운영자 또는 대리인에게 서면으로 답변할 기회를 제공하도록 유도할 수 있는 상황을 농장을 담당하고 있는 소유주, 운영자 또는 대리인에게 서면으로 통지해야 한다; 그리고
 - (3) FDA로 하여금 면제를 철회하도록 유도할 수 있는 상황을 처리하기 위해서 농장이 취한 조치를 고려해야 한다.

§ 112.202 FDA는 면제를 철회하기 위해 어떤 절차를 사용하는가?

- (a) 농장이 위치한 지역의 FDA 지역국장(또는 해외농장의 경우, 식품안전 및 응용영양센터의 규제준수감시실 실장)이나 이들의 FDA 상급자는 명령이 내려지기 전에 면제 철회명령을 승인해야 한다.
- (b) FDA의 관리나 유자격 직원은 본 조항의 paragraph (a)에 따라 승인 후 면제철회명령을 내릴 수 있다.
- (c) FDA는 농장을 담당하고 있는 소유주, 운영자 또는 대리인에게 면제철회명령을 내려야 한다.
- (d) FDA는 서면으로 면제철회명령을 내려야 하며 이 명령서에는 명령을 발하는 FDA의 관리나 유자격 직원의 서명과 날짜가 포함되어야 한다.

§ 112.203 FDA는 조건부 면제 철회명령서에 어떤 정보를 포함시켜야 하는가?

§ 112.5에 따라 농장에 적용되는 조건부 면제를 철회하는 명령서에는 아래 정보가 포함되어야 한다:

- (a) 명령일자;
- (b) 농장의 이름, 주소 및 위치;
- (c) FDA로 하여금 명령을 내리지 않을 수 없게 하는 아래 두 가지 상황 중 한 가지나 두 가지 모두와 관련된 정보를 포함해서 명령 이유를 설명하는 간략하고 일반적인 진술:
 - (1) 농장과 직접 관련이 있는 식중독 발생에 대한 적극적인 조사; 또는
 - (2) 달리 농장에서 재배, 수확, 포장 및 보관되는 보호농산물이었을 식품의 안전에 중요한 농장과 관련된 운영이나 조건.
- (d) 농장이 아래 사항 가운데 하나라는 진술:
 - (1) 농장은 명령서 수령일로부터 120일째 되는 날에, 또는 명령서 수령일로부터 120일을 초과하는 기간에 FDA에 제출한 서면 이유에 기초해서 FDA가 동의한 합리적인 기간 내에 이 part의 subpart B - O를 준수해야 한다; 또는
 - (2) § 112.206의 요건에 따라 명령서 수령일로부터 15일 이내에 명령에 대해 이의를 제기해야 한다.
- (e) 농장은 § 112.213의 절차에 따라 철회된 면제를 복원해줄 것을 FDA에 요청할 수 있다는 진술;
- (f) 연방 식품의약품화장품법의 조항 419(f)와 본 subpart의 본문;
- (g) 명령 이의제기에 관한 비공식 청문회는 § 112.208에 기술된 몇 가지 예외와 함께 이 chapter의 part 16에 따라 규제청문회로 열려야 한다는 진술;
- (h) FDA 지역사무소의 우편주소, 전화번호, 이메일주소 및 팩스번호, 그리고 농장이 위치한 해당 지역의 FDA 지역국장의 이름(또는 해외농장의 경우, 식품안전 및 응용영양센터의 규제준수감시실 실장의 이름); 그리고
- (i) 명령서를 승인한 FDA 대표의 이름과 직함.

§ 112.204 농장에 적용되는 조건부 면제 철회명령을 받으면 어떻게 해야 하는가?

§ 112.5에 따라 농장에 적용되는 조건부 면제 철회명령을 받는 농장을 담당하고 있는 소유주, 운영자 또는 대리인은 아래 사항을 시행해야 한다:

- (a) 명령서 수령일로부터 120일 이내에, 또는 운영이 중단된 후 120일 이내에 재개하지 않을 경우에는 다음 재배시점에 운영을 개시하기 전에, 또는 명령서 수령일로부터 120일을 초과하는 기간에 FDA에 제출한 서면 이유에 기초해서 FDA가 동의하는 합리적인 기간 이내에 이 part의 해당요건을 준수한다; 또는
- (b) § 112.206의 요건에 따라 명령서 수령일로부터 15일 이내에 명령에 대해 이의를 제기한다.

§ 112.205 농장에 적용되는 조건부 면제 철회명령에 관해서 이의를 제기하거나 청문회를 요청할 수 있는가?

- (a) 식품의약품 관리국장이 독자적인 판단으로 지연이나 중단이 공공이익이라고 결정하지 않는 한, 비공식 청문회 요청서 제출을 포함해서 이의신청서 제출은 FDA의 집행조치를 포함한 행정조치를 지연시키거나 중단시키는 것으로 작용하지 않는다.
- (b) 농장을 담당하고 있는 소유주, 운영자 또는 대리인이 명령에 대해 이의를 제기하고 FDA가 명령을 승인할 경우:
 - (1) 농장을 책임지고 있는 소유주, 운영자 또는 대리인은 명령서 수령일로부터 120일 이내에, 또는 운영이 중단되고 120일 이내에 재개하지 않을 경우에는 다음 재배시점에 운영을 개시하기 전에, 또는 명령서 수령일로부터 120일을 초과하는 기간에 FDA에 제출한 서면 이유서에 기초해서 FDA가 합의한 합리적인 기간 이내에 이 part의 해당 요건을 준수해야 한다; 그리고
 - (2) 농장을 책임지고 있는 소유주, 운영자 또는 대리인은 더 이상 §§ 112.6과 112.7의 완화된 요건에 구속되지 않는다.

§ 112.206 항소장 제출 절차는?

- (a) § 112.5에 따라 농장에 적용되는 조건부 면제 철회 명령에 이의를 제기하려면 농장을 담당하고 있는 소유주, 운영자 또는 대리인은 아래 사항을 시행해야 한다:
 - (1) 명령서 수령일로부터 15일 이내에 명령서에 적힌 우편주소, 이메일주소 또는 팩스번호로 농장이 위치한 해당 지역의 FDA 지역국장(또는 해외농장의 경우, 식품안전 및 응용영양센터의 규제준수감시실 실장) 앞으로 서면 이의신청서를 제출한다; 그리고
 - (2) 농장을 담당하고 있는 소유주, 운영자 또는 대리인이 의존하는 입증 문서를 포함해서 명령서에 포함된 사실과 사안에 대해 구체적으로 답변한다.

- (b) 농장을 담당하고 있는 소유주, 운영자 또는 대리인은 § 112.5에 규정된 면제 철회 명령에 대한 서면 이의신청서에 § 112.207에서 규정하는 비공식 청문회 서면 요청서를 포함시킬 수 있다.

§ 112.207 비공식 청문회 요청절차는?

- (a) 농장을 담당하고 있는 소유주, 운영자 또는 대리인이 명령에 대해 이의를 제기할 경우, 이들은:
 - (1) 비공식 청문회를 요청할 수 있다; 그리고
 - (2) 명령서 수령일로부터 15일 이내에 § 112.206에 따라 제출된 서면 이의신청서와 함께 비공식 청문회 요청서를 제출해야 한다.
- (b) 의장이 제출된 자료에서 중요한 사실의 순수하고 실질적인 문제가 전혀 제기되지 않았다고 판정할 경우, 비공식 청문회 요청서는 부분적으로나 전체적으로 거부될 수 있다. 의장이 청문회가 정당성이 없다고 결정할 경우, 이러한 결정을 농장 책임자인 소유주, 운영자 또는 대리인에게 서면으로 통지하고 거부 이유를 설명한다.

§ 112.208 비공식 청문회에는 어떤 요건이 적용되는가?

농장을 담당하고 있는 소유주, 운영자 또는 대리인이 비공식 청문회를 요청하고 FDA가 이 요청을 승인할 경우:

- (a) 이의제기서 제출 후 15일 이내에, 또는 해당될 경우 농장을 담당하고 있는 소유주, 운영자 또는 대리인과 FDA가 서면으로 합의한 기간 이내에 청문회가 개최된다.
- (b) 해당될 경우, 의장은 이 subpart에 따라 열린 청문회를 1일 이내에 완료할 것을 요청할 수 있다.
- (c) FDA는 아래 경우를 제외하고 이 chapter의 part 16에 따라 청문회를 이끌어야 한다:
 - (1) 이 chapter의 § 16.22(a)에 따른 통지라기보다는 § 112.5에 따른 면제 철회 명령은 본 조항에 의한 청문회 기회를 알리고 이 chapter의 § 16.80(a)에 의한 규제청문회 행정기록의 일부이다;
 - (2) 이 subpart에 따른 청문회 요청서는 면제 철회 명령서에 규정된 대로 FDA 지역국장(또는 해외농장의 경우, 식품안전 및 응용영양센터의 규제준수감시실 실장)에게 제출해야 한다;
 - (3) 이 chapter의 § 16.42(a)가 아니라 조항 112.209는 이 subpart에 따라 청문

회에서 회의를 주재하는 FDA 직원에 대해서 설명한다;

- (4) 이 chapter의 조항 16.60(e)와 (f)는 이 subpart의 청문회에는 적용되지 않는다. 의장은 서면 청문회 보고서를 준비해야 한다. 청문회에 제출된 모든 서면 자료는 보고서에 첨부된다. 의장은 신뢰도가 중요한 문제로 등장할 때마다 청문회 보고서의 일부로 증인(전문가 증인 이외의 증인)의 신뢰도에 관한 결과를 포함시키고 이유 진술서와 함께 제안된 결정도 포함시켜야 한다. 청문회 참석자는 보고서 발행 2일 이내에 의장 보고서를 검토하고 의견을 제시할 수 있다. 그 후 의장은 최종결정을 내린다;
- (5) 이 chapter의 조항 16.80(a)(4)는 이 subpart의 규제청문회에는 적용되지 않는다. 의장의 청문회 보고서와 § 112.208(c)(4)에 따른 보고서에 관한 청문회 참석자의 의견은 행정기록의 일부이다;
- (6) 이 chapter의 § 16.119에 따라 어떤 당사자도 식품의약품 관리국장을 상대로 의장의 최종결정의 재고나 중단을 요청할 권리가 없다; 그리고
- (7) FDA가 면제 철회 명령의 이의제기에 관한 비공식 청문회 요청을 승인하면 청문회는 § 16.95(b)가 이 subpart의 청문회에 적용되지 않는 것을 제외하고 이 chapter의 part 16에 따른 규정의 규제청문회로 열려야 한다. 이 subpart의 규제청문회와 관련하여 이 chapter의 §§ 16.80(a)(1), (2), (3) 및 (5)와 112.208(c)(5)에 명시된 청문회의 행정기록은 의장의 최종결정을 위한 배타적인 기록을 구성한다. 이 chapter의 § 10.45에 의한 사법심사 목적상 행정소송 기록은 청문회 기록과 의장의 최종결정으로 구성된다.

§ 112.209 항소 및 비공식 청문회의 의장은?

항소와 비공식 청문회의 의장은 FDA 지역 식품의약 국장이나 FDA 지역국장의 상급 자이어야 한다.

§ 112.210 항소 판결 일정은?

- (a) 농장을 담당하는 소유주, 운영자 또는 대리인이 청문회를 요청하지 않고 명령에 대해 이의를 제기할 경우, 의장은 이의서 제출 후 10일째 날까지 철회를 확정하거나 취소하는 최종결정을 포함한 보고서를 발행해야 한다.
- (b) 농장을 담당하고 있는 소유주, 운영자 또는 대리인이 명령에 이의를 제기하고 비공식 청문회를 요청할 경우에는 아래 사항이 적용된다:
 - (1) FDA가 청문회 요청을 승인하고 청문회가 개최되면 의장은 § 112.208(c)(4)에

- 따라 청문회 참석자에게 청문회 보고서를 검토하고 의견서를 제출할 2일간의 기회를 주고 청문회 개최 후 10일 이내에 최종결정을 내려야 한다; 또는
- (2) FDA가 청문회 요청을 거부할 경우, 의장은 이의신청서 제출 후 10일 이내에 철회를 확정하거나 취소하는 이의신청서에 관한 최종결정을 내려야 한다.

§ 112.211 조건부 면제 철회명령이 취소된 농장에 적용되는 시점은 언제인가?

§ 112.5에 따라 농장에 적용되는 조건부 면제 철회명령은 아래 사항에 해당되는 경우 취소된다:

- (a) 농장을 담당하는 소유주, 운영자 또는 대리인이 명령에 대해 이의를 제기하고 비공식 청문회를 요청하고, FDA가 비공식 청문회 요청을 승인하고, 그리고 의장이 청문회 후 10일 이내에 명령을 확정하지 않거나 10일 이내에 명령 취소 결정을 내릴 경우;
- (b) 농장을 담당하고 있는 소유주, 운영자 또는 대리인이 명령에 대해 이의를 제기하고 비공식 청문회를 요청하고, FDA가 비공식 청문회 요청을 거부하고, 그리고 FDA가 이의제기서 제출 후 10일 이내에 명령을 승인하지 않거나 10일 이내에 명령 취소 결정을 내릴 경우;
- (c) 농장을 담당하고 있는 소유주, 운영자 또는 대리인이 비공식 청문회 요청 없이 명령에 대해 이의를 제기하고 FDA가 이의제기서 제출 후 10일 이내에 명령을 승인하지 않거나 10일 이내에 명령 취소 결정을 내릴 경우; 또는
- (d) 의장의 철회명령 승인이 5 U.S.C. 702의 목적을 위한 기관의 최종조치로 간주될 경우.

§ 112.213 조건부 면제가 철회되면 FDA는 어떤 상황 하에서 조건부 면제를 복원시키는가?

- (a) 농장이 위치한 해당 지역의 FDA 지역국장(또는 해외농장의 경우, 식품안전 및 응용영양센터의 규제준수감시실 실장)이 농장이 농장에서 생산되거나 수확된 식품의 안전에 중요한 운영과 조건으로 문제를 적절히 해결했고 국민건강을 보호하고 식중독 발생을 예방하거나 완화하는 데 계속되는 면제철회가 불필요하다고 결정할 경우, 농장이 위치한 해당 지역의 FDA 지역국장(또는 해외농장의 경우, 식품안전 및 응용영양센터의 규제준수감시실 실장)은 일방적으로 또는 농장의 요청으로 조건부 면제를 복원한다.

- (b) 이 subpart의 절차에 따라 철회된 조건부 면제를 다음과 같이 복원시켜 줄 것을 FDA에 요청할 수 있다:
- (1) 농장이 위치한 해당 지역의 FDA 지역국장(또는 해외농장의 경우, 식품안전 및 응용영양센터의 규제준수감시실 실장)에게 서면 요청서를 제출 한다; 그리고
 - (2) 농장에서 생산되고 수확된 식품의 안전에 중요한 조치와 조건으로 문제를 적절히 해결했고 따라서 국민건강을 보호하고 식중독 발생을 예방하거나 완화하는데 계속되는 면제철회가 불필요하다는 것을 입증할 데이터와 정보를 서면으로 제출한다.
- (c) 조건부 면제가 § 112.201(a)(1)에 따라 철회되었고 FDA가 나중에 적극적인 식중독 발생 조사를 마친 후 식중독 발생이 농장과 직접 관련되지 않았다고 결정할 경우, FDA는 § 112.5에 따라 조건부 면제를 복원하고 해당 사업자에게 면제지위가 복원되었음을 서면으로 통지한다.
- (d) 조건부 면제가 § 112.201(a)(1)과 (2)에 따라 철회되었고 FDA가 나중에 적극적인 식중독 발생 조사를 마친 후 식중독 발생이 농장과 직접 관련되지 않았다고 결정할 경우, FDA는 해당 사업자에게 이 결과를 통지하고 해당 사업자는 본 조항의 paragraph (b)의 요건에 따라 § 112.5에 의거해서 조건부 면제를 복원시켜 줄 것을 FDA에 요청할 수 있다.

날짜: 2015년 10월 30일.

Leslie Kux,

정책국장보.

[연방규칙 문서번호 2015-28159, 2015년 3월 11일 오전 8:45 제출]

빌링코드 4164-1-P

Standards for the Growing, Harvesting, Packing and Holding of Produce for Human Consumption (Final Rule)

미국 식품안전현대화법 최종규칙





FEDERAL REGISTER

Vol. 80 Friday,
No. 228 November 27, 2015
Book 2 of 2 Books
Pages 74353–74672

Part III

Department of Health and Human Services

Food and Drug Administration

21 CFR Parts 11, 16, and 112
Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce
for Human Consumption; Final Rule

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES

Food and Drug Administration

21 CFR Parts 11, 16, and 112

[Docket No. FDA-2011-N-0921]

RIN 0910-AG35

Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption

AGENCY: Food and Drug Administration, HHS.

ACTION: Final rule.

SUMMARY: To minimize the risk of serious adverse health consequences or death from consumption of contaminated produce, the Food and Drug Administration (FDA or we) is establishing science-based minimum standards for the safe growing, harvesting, packing, and holding of produce, meaning fruits and vegetables grown for human consumption. FDA is establishing these standards as part of our implementation of the FDA Food Safety and Modernization Act. These standards do not apply to produce that is rarely consumed raw, produce for personal or on-farm consumption, or produce that is not a raw agricultural commodity. In addition, produce that receives commercial processing that adequately reduces the presence of microorganisms of public health significance is eligible for exemption from the requirements of this rule. The rule sets forth procedures, processes, and practices that minimize the risk of serious adverse health consequences or death, including those reasonably necessary to prevent the introduction of known or reasonably foreseeable biological hazards into or onto produce and to provide reasonable assurances that the produce is not adulterated on account of such hazards. We expect the rule to reduce foodborne illness associated with the consumption of contaminated produce.

DATES: This rule is effective January 26, 2016. The effective date of §§ 117.5(k)(2), 117.8, 117.405(c), 117.410(d)(2)(ii), 117.430(d), and 117.475(c)(13) published September 17, 2015 (80 FR 55908), is January 26, 2016. The effective date of §§ 507.12(a)(1)(ii), 507.105(c), 507.110(d)(2)(ii), 507.130(d), and 507.175(c)(13) published September 17, 2015 (80 FR 56170), is January 26, 2016. See section XXIV of this document for the compliance dates. The incorporation by reference of certain publications listed in this rule is

approved by the Director of the Federal Register as of January 26, 2016.

FOR FURTHER INFORMATION CONTACT: Samir Assar, Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-317), Food and Drug Administration, 5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740, 240-402-1636.

SUPPLEMENTARY INFORMATION:

Table of Contents

- Executive Summary
- I. Background
 - A. FDA Food Safety Modernization Act
 - B. 2013 Proposed Produce Safety Rule
 - C. Draft Qualitative Assessment of Risk
 - D. Produce Safety Supplemental Notice
 - E. List of **Federal Register** Publications Regarding the Proposed Produce Safety Rule
 - F. Public Comments
- II. Legal Authority
 - A. Relevant Statutory Authorities Other Than Section 419 of the FD&C Act and Section 105 of FSMA
 - B. Legal Authority for Records Requirements
 - C. Intrastate Activities
 - D. Application of Section 112.2(b)(6) to Entities Other Than Covered Farms
- III. General Comments on the 2013 Proposed Rule
 - A. General Comments
 - B. Intentional Adulteration
 - C. Registration
 - D. Consistency With USDA's National Organic Program
 - E. Consideration of Environmental Standards
 - F. Product Testing as a Strategy To Control Pathogens
 - G. Aquaponic and Hydroponic Operations
- IV. Comments on the Regulatory Approach
 - A. Commodity-Specific Versus Integrated Approach
 - B. Use of Quantitative Metrics
 - C. Scientific Support for the Rule
 - D. Market Channels
 - E. Guidance in Lieu of the Produce Safety Regulation
 - F. Existing Industry Guidelines and Certification Programs
 - G. Reducing Burden on Small Farms
 - H. Estimated Produce Outbreaks and Associated Illnesses
 - I. Impact on Traditional Farming Methods
 - J. Other Comments
- V. Final Qualitative Assessment of Risk
- VI. Comments on Non-Biological Hazards
- VII. Comments on Farm-Specific Food Safety Plans
- VIII. Comments Related to Foreign Farms
- IX. Subpart A—Comments on Definitions and General Provisions
 - A. Food That Is Covered and That Is Not Covered (§§ 112.1 and 112.2, and Definition of “Produce” in § 112.3(c))
 - B. Definitions Other Than Small Business, Very Small Business, Produce (§ 112.3(c))
 - C. Small Businesses, Very Small Businesses, and Farms That Are Not Covered or Are Eligible for a Qualified Exemption

- X. Subpart B—Comments on General Requirements
 - A. General Requirement in § 112.11
 - B. General Comments About Alternatives in § 112.12
 - C. Alternatives for Additional or All Requirements
 - D. Additional Clarification
 - E. Prior Approval of Alternatives
- XI. Subpart C—Comments on Personnel Qualifications and Training
 - A. General Comments
 - B. Qualification and Training for Personnel Who Handle (Contact) Covered Produce or Food-Contact Surfaces (§ 112.21)
 - C. Training Personnel Who Conduct a Covered Activity (§ 112.22)
 - D. Records Related to Personnel Qualifications and Training (§ 112.30)
- XII. Subpart D—Comments on Health and Hygiene
 - A. General Comments
 - B. Ill or Infected Persons (§ 112.31)
 - C. Personnel Hygienic Practices (§ 112.32)
 - D. Visitors (§ 112.33)
- XIII. Subpart E—Comments on Agricultural Water
 - A. General Comments
 - B. General Agricultural Water Quality Requirement (§ 112.41) and Corresponding Corrective Measures (§ 112.45(a))
 - C. Agricultural Water Sources, Water Distribution Systems, and Pooling of Water (§ 112.42)
 - D. Treatment of Agricultural Water (§ 112.43)
 - E. Microbial Quality Criterion for Agricultural Water Used for Certain Specified Purposes (§ 112.44(a)) and Corresponding Corrective Measures (§ 112.45(a))
 - F. Microbial Quality Criteria for Agricultural Water Used for Direct Application During Growing Activities of Produce (Other Than Sprouts) (§ 112.44(b)) and Corresponding Corrective Measures (§ 112.45(b))
 - G. Testing of Agricultural Water (§ 112.46)
 - H. Sharing of Water Testing Data (§ 112.47(a))
 - I. Agricultural Water Used During Harvest, Packing, and Holding Activities (§ 112.48)
 - J. Records Related to Agricultural Water (§ 112.50)
 - K. Compliance Periods Related to Agricultural Water
- XIV. Subpart F—Comments on Biological Soil Amendments of Animal Origin and Human Waste
 - A. General Comments
 - B. Determining the Status of a Biological Soil Amendment of Animal Origin (§ 112.51)
 - C. Handling, Conveying, and Storing Biological Soil Amendments of Animal Origin (§ 112.52)
 - D. Prohibitions Regarding Use of Human Waste (§ 112.53)
 - E. Treatment Processes (§ 112.54)
 - F. Microbial Standards Applicable to the Treatment Processes in § 112.54 (§ 112.55)
 - G. Application Requirements and Minimum Application Intervals (§ 112.56)



- H. Records Related to Biological Soil Amendments of Animal Origin (§ 112.60)
- I. Other Comments
- XV. Subpart I—Comments on Domesticated and Wild Animals
 - A. Subpart I and Prevention of Contamination
 - B. Limited Scope of Applicability of Subpart I (§ 112.81)
 - C. Grazing and Working Animals (§ 112.83)
 - D. Animal Intrusion (§ 112.83)
 - E. List of “Animals of Concern”
- XVI. Subpart K—Comments on Growing, Harvesting, Packing, and Holding Activities
 - A. Growing, Harvesting, Packing, or Holding Both Covered and Excluded Produce (§ 112.111)
 - B. Harvesting Covered Produce (§ 112.112)
 - C. Handling Harvested Covered Produce (§ 112.113)
 - D. Dropped Covered Produce (§ 112.114)
 - E. Packaging Covered Produce (§ 112.115)
 - F. Food-Packing (Including Food Packaging) Material (§ 112.116)
- XVII. Subpart L—Comments on Equipment, Tools, Buildings, and Sanitation
 - A. Types of Buildings That Are Subject to the Requirements of Subpart L (§ 112.122)
 - B. Equipment and Tools (§ 112.123)
 - C. Instruments and Controls Used To Measure, Regulate, or Record (§ 112.124)
 - D. Equipment Used in the Transport of Covered Produce (§ 112.125)
 - E. Buildings (§ 112.126)
 - F. Toilet Facilities (§ 112.129) and Hand-Washing Facilities (§ 112.130)
 - G. Controlling Animal Excreta and Litter From Domesticated Animals (§ 112.134)
- XVIII. Subpart M—Comments on Sprouts
 - A. General Comments
 - B. Seeds or Beans Used To Grow Sprouts (§ 112.142)
 - C. Growing, Harvesting, Packing, and Holding Sprouts (§ 112.143)
 - D. Testing During Growing, Harvesting, Packing, and Holding Sprouts (§ 112.144)
 - E. Environmental Testing for *Listeria* Species or *L. monocytogenes* (§ 112.145)
 - F. Follow-Up Actions for Positive Environmental Testing Results (§ 112.146)
 - G. Collection and Testing of Samples of Spent Sprout Irrigation Water or Sprouts (§ 112.147)
 - H. Actions if Spent Sprout Irrigation Water or Sprouts Test Positive for a Pathogen (§ 112.148)
 - I. Records Related to Sprouts (§ 112.150)
 - J. Compliance Periods for Covered Activities Involving Sprouts
 - K. Other Comments
- XIX. Subpart N—Comments on Analytical Methods
 - A. Responses to Comments
 - B. Other Revisions
 - C. Incorporation by Reference
- XX. Subpart O—Comments on Records
 - A. General Comments
 - B. General Requirements Applicable to Records Required Under Part 112 (§ 112.161)
 - C. Storage of Records (§ 112.162)
 - D. Use of Existing Records (§ 112.163)
 - E. Length of Records Retention (§ 112.164)

- F. Acceptable Formats for Records (§ 112.165)
- G. Disclosure of Records Submitted to FDA (§ 112.167)
- XXI. Subpart P—Comments on Variances
 - A. Requesting a Variance (§§ 112.171 and 112.172)
 - B. The Statement of Grounds in a Variance Petition (§ 112.173)
 - C. Process for Requesting a Variance (§ 112.176)
 - D. Permissible Types of Variances (§ 112.182)
 - E. Other Comments
- XXII. Subpart Q—Comments on Compliance and Enforcement
 - A. General Comments on Compliance and Enforcement Strategy
 - B. FDA Enforcement Decisions
 - C. Coordination of Education and Enforcement (§ 112.193)
 - D. On-Farm Inspections
 - E. Third-Party Audits, Inspections, and Other Arrangements
- XXIII. Subpart R—Comments on Withdrawal of Qualified Exemption
 - A. Circumstances That May Lead FDA To Withdraw a Farm’s Qualified Exemption (§ 112.201)
 - B. Contents of an Order To Withdraw a Qualified Exemption (§ 112.203)
 - C. Compliance With, or Appeal of, an Order To Withdraw a Qualified Exemption (§§ 112.204, 112.205, and 112.206)
 - D. Procedure for Requesting an Informal Hearing (§ 112.207)
 - E. Informal Hearing (§ 112.208)
 - F. Circumstances Related To Reinstatement of a Qualified Exemption That Is Withdrawn (§ 112.213)
 - G. Other Comments
 - H. Conforming Amendment to 21 CFR Part 16
- XXIV. Comments on Effective and Compliance Dates
 - A. Effective and Compliance Dates for Part 112
 - B. Effective Dates for Conforming Changes
 - C. Effective Date for Certain Provisions in the PCHF Regulation
 - D. Effective Date for Certain Provisions in the PCAF Regulation
- XXV. Executive Order 13175
- XXVI. Economic Analysis of Impacts
- XXVII. Analysis of Environmental Impact
- XXVIII. Paperwork Reduction Act of 1995
- XXIX. Federalism
- XXX. References

Executive Summary

The FDA Food Safety Modernization Act (FSMA) (Pub. L. 111–353) requires FDA to conduct a rulemaking to establish science-based minimum standards for the safe production and harvesting of those types of fruits and vegetables that are raw agricultural commodities (RACs) for which we have determined such standards minimize the risk of serious adverse health consequences or death. Further, FSMA requires FDA to adopt a final regulation based on known safety risks, setting forth procedures, processes, and

practices that we determine to minimize the risk of serious adverse health consequences or death, including those that are reasonably necessary to prevent the introduction of known or reasonably foreseeable hazards into produce and to provide reasonable assurances that produce is not adulterated under section 402 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act). FDA published a proposed rule entitled, “Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption,” which would establish science-based minimum standards for the safe growing, harvesting, packing, and holding of produce, meaning fruits and vegetables grown for human consumption (78 FR 3504, January 16, 2013). The comment period for the proposed rule closed on November 22, 2013. In response to information we heard at public meetings, and based on a preliminary review of written comments submitted to the docket for the 2013 proposed rule, information available at that time, and our subsequent analysis of the proposed provisions in light of such information, FDA issued a supplemental notice of proposed rulemaking and reopened the comment period to seek public comment on specific issues and amended and new proposed provisions (79 FR 58434; September 29, 2014). The comment period for the supplemental notice of proposed rulemaking closed on December 15, 2014. We are now finalizing this rule entitled, “Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption.”

The final rule focuses on biological hazards related to produce growing, harvesting, packing, and holding. We conducted a “Qualitative Assessment of Risk to Public Health from On-Farm Contamination of Produce” and considered the findings of this assessment in finalizing this rule. While we acknowledge the potential for non-biological (physical or chemical (including radiological)) hazards in produce, we are not addressing such hazards in this rule.

Scope of Coverage of the Rule

The final rule applies to both domestic and imported produce. However, as explained in the remainder of this document, the rule contains several exemptions and limitations:

- The rule does not apply to certain specified produce commodities that are rarely consumed raw.
- The rule also does not apply to produce that is used for personal or on-farm consumption, or that is not a RAC.

■ The rule provides an exemption for produce that receives commercial processing that adequately reduces the presence of microorganisms of public health significance (*e.g. via* a “kill step”) as long as certain disclosures are made and written assurances are received, with appropriate documentation.

■ The rule does not cover farms that have an average annual value of produce sold during the previous 3-year period of \$25,000 or less.

■ The rule provides a qualified exemption and modified requirements for farms that meet two requirements: (1) The farm must have food sales averaging less than \$500,000 per year during the previous 3 years; and (2) the farm’s sales to qualified end-users must exceed sales to others. A qualified end-user is either: (1) The consumer of the food or (2) a restaurant or retail food establishment that is located in the same State or the same Indian reservation as the farm or not more than 275 miles away. Instead, these farms are required to include their name and complete business address either on the label of the produce that would otherwise be covered (if a label is required under the FD&C Act and its implementing regulations) or to display the same information at the point-of-purchase. These farms are also required to establish and keep certain documentation. This exemption may be withdrawn in the event of an active investigation of an outbreak that is directly linked to the farm, or if it is necessary to protect the public health and prevent or mitigate an outbreak based on conduct or conditions on the farm that are material to the safety of the produce.

The rule also permits States, tribes, or foreign countries to submit a petition, along with supporting information, to FDA requesting a variance(s) from the requirements of this rule.

Summary of the Major Provisions of the Rule

The final rule establishes science-based minimum standards for the safe growing, harvesting, packing, and holding of produce on farms. Based on the findings of the Qualitative Assessment of Risk, we are focusing the provisions of this rule on five major routes of contamination. We are finalizing requirements in the following major areas:

■ Worker Training and Health and Hygiene

○ Establish qualification and training requirements for all personnel who handle (contact) covered produce or

food-contact surfaces and their supervisors (§§ 112.21, 112.22, and 112.23);

○ Require documentation of required training and corrective actions (§ 112.30); and

○ Establish hygienic practices and other measures needed to prevent persons, including visitors, from contaminating produce with microorganisms of public health significance (§§ 112.31, 112.32, and 112.33).

■ Agricultural Water

○ Require that all agricultural water must be safe and of adequate sanitary quality for its intended use (§ 112.41). Agricultural water is defined in part as water that is intended to, or is likely to, contact the harvestable portion of covered produce or food-contact surfaces (§ 112.3(c));

○ Establish requirements for inspection, maintenance, and certain other actions related to the use of agricultural water, water sources, and water distribution systems associated with growing, harvesting, packing, and holding of covered produce (§§ 112.42 and 112.48);

○ If a farm chooses to treat agricultural water to meet relevant requirements for its intended use, establish requirements related to methods of treatment and monitoring such treatment (§ 112.43);

○ Establish specific requirements for the microbial quality of agricultural water that is used for certain specified purposes, including provisions requiring periodic analytical testing of such water (with exemptions provided for use of public water supplies, under certain specified conditions, and treated water), and requiring certain actions to be taken when such water is not safe or of adequate sanitary quality for its intended use and/or does not meet the microbial quality requirements (§§ 112.44, 112.45, 112.46, and 112.47); and provide for the use of alternative requirements for certain provisions under certain conditions (§§ 112.12 and 112.49); and

○ Require certain records, including documentation of inspection findings, water testing results, scientific data or information relied on to support the adequacy of water treatment methods, treatment monitoring results, scientific data or information relied on to support microbial die-off or removal rates or any permitted alternatives to requirements, time intervals or log reductions applied, and corrective actions (§ 112.50).

■ Biological Soil Amendments

○ Establish requirements for determining the status of a biological soil amendment of animal origin as treated or untreated, and for their handling, conveying, and storing (§§ 112.51 and 112.52);

○ Prohibit the use of human waste for growing covered produce except in compliance with U.S. Environmental Protection Agency (EPA) regulations for such uses or equivalent regulatory requirements (§ 112.53);

○ Establish requirements for treatment of biological soil amendments of animal origin with scientifically valid, controlled, biological, physical and/or chemical processes that satisfy certain specific microbial standards (§§ 112.54 and 112.55), including examples of such processes;

○ Establish application requirements and minimum application intervals for untreated and treated biological soil amendments of animal origin (§ 112.56); and

○ Require certain records, including documentation from suppliers of treated biological soil amendments of animal origin, documentation that process controls were achieved, and corrective actions (§ 112.60).

■ Domesticated and Wild Animals

○ If there is a reasonable probability that grazing animals, working animals, or animal intrusion will contaminate covered produce, require measures to assess as needed relevant areas during growing and, if significant evidence of potential contamination is found, take measures reasonably necessary to assist later during harvest when the farm must identify, and not harvest, covered produce that is reasonably likely to be contaminated with a known or reasonably foreseeable hazard (§§ 112.83 and 112.112).

■ Equipment, Tools, and Buildings

○ Establish requirements related to equipment and tools that contact covered produce and instruments and controls (including equipment used in transport), buildings, domesticated animals in and around fully-enclosed buildings, pest control, hand-washing and toilet facilities, sewage, trash, plumbing, and animal excreta (§§ 112.121–134); and

○ Require certain records related to the date and method of cleaning or sanitizing equipment used in growing operations for sprouts, and in covered harvesting, packing, or holding activities, and corrective actions (§ 112.140).



- Sprouts
 - Establish scope of applicability of sprout provisions (§ 112.141);
 - Establish measures that must be taken related to seeds or beans for sprouting (§ 112.142);
 - Establish measures that must be taken for the growing, harvesting, packing, and holding of sprouts (§ 112.143);
 - Require testing the growing environment for *Listeria* species (*Listeria* spp.) or *Listeria monocytogenes* (*L. monocytogenes*) and testing each production batch of spent sprout irrigation water or sprouts for *Escherichia coli* (*E. coli*) O157:H7, *Salmonella* species (*Salmonella* spp.) and, under certain conditions, other pathogen(s), and taking appropriate follow-up actions (§§ 112.144–112.148); and

- Require certain records, including documentation of treatment of seeds or beans for sprouting, a written environmental monitoring plan and sampling plan, test results, certain test methods used, and corrective actions (§ 112.150).

The effective date of this rule is 60 days after its publication in the **Federal Register**. As shown in the following table, we are establishing three sets of compliance dates, all of which vary based on size of the farm: (1) For covered activities involving sprouts subject to subpart M, which are also subject to all of part 112 as applicable; (2) for covered activities involving all other produce, which are subject to all of part 112 as applicable except subpart M; and (3) for farms eligible for a qualified exemption and related modified requirements. In the second

set of compliance dates, we are also providing extended compliance dates for certain specified requirements related to agricultural water. In the compliance dates relating to the qualified exemption, the compliance date for the records that a farm is required by § 112.7(b) to maintain to support its eligibility for a qualified exemption is the effective date of this rule, *i.e.*, January 26, 2016. Farms need not comply with the requirement for a written record reflecting that the farm has performed an annual review and verification of continued eligibility for the qualified exemption until the farm's general compliance date, however. In addition, we are establishing January 1, 2020, as the compliance date for the modified requirement in § 112.6(b)(1).

COMPLIANCE DATES

Size of covered farm	Covered activities involving sprouts covered under subpart M (i.e., subject to all requirements of part 112)	Covered activities involving all other covered produce (i.e., subject to part 112, except subpart M)		Farms eligible for a qualified exemption (if applicable)		
		Compliance date for certain specified agricultural water requirements	Compliance date for all other requirements	Compliance date for retention of records supporting eligibility in § 112.7(b)	Compliance date for modified requirement in § 112.6(b)(1)	Compliance date for all other requirements in §§ 112.6 and 112.7
Time periods starting from the effective date of this rule						
Very small business.	3 years	6 years	4 years	Effective date of rule.	January 1, 2020 ...	4 years.
Small business	2 years	5 years	3 years			3 years.
All other businesses.	1 year	4 years	2 years			N/A.

Costs and Benefits

The primary benefits of the provisions in this final rule are an expected decrease in the incidence of illnesses related to microbial contamination of produce. Annualizing benefits over the first ten years after the effective date of the rule at seven percent, benefits are expected to derive from averting approximately 331,964 illnesses per year (362,059 at 3 percent), valued at \$925 million annually (\$976 million at 3 percent). Similarly, annualized costs, estimated at 7 percent, are expected to be approximately \$366 million annually (\$387 million at 3 percent). Additionally, annualized costs for foreign farms are estimated to be

approximately \$138 million annualized at 7 percent (\$146 million at 3 percent).

I. Background

A. FDA Food Safety Modernization Act

The FDA Food Safety Modernization Act (FSMA) (Pub. L. 111–353), signed into law by President Obama on January 4, 2011, is intended to allow FDA to better protect public health by helping to ensure the safety and security of the food supply. FSMA enables us to focus more on preventing food safety problems rather than relying primarily on reacting to problems after they occur. The law also provides new enforcement authorities to help achieve higher rates of compliance with risk-based,

prevention-oriented safety standards and to better respond to and contain problems when they do occur. In addition, the law contains important new tools to better ensure the safety of imported foods and encourages partnerships with State, local, tribal, and territorial authorities. A top priority for FDA are those FSMA-required regulations that provide the framework for industry's implementation of preventive controls and enhance our ability to oversee their implementation for both domestic and imported food. To that end, we proposed the seven foundational rules listed in Table 1 and requested comments on all aspects of these proposed rules.

TABLE 1—PUBLISHED FOUNDATIONAL RULES FOR IMPLEMENTATION OF FSMA

Title	Abbreviation	Publication
Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption.	2013 proposed produce safety rule or simply "2013 proposed rule".	78 FR 3504, January 16, 2013.

TABLE 1—PUBLISHED FOUNDATIONAL RULES FOR IMPLEMENTATION OF FSMA—Continued

Title	Abbreviation	Publication
Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food.	2013 proposed human preventive controls rule.	78 FR 3646, January 16, 2013.
Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Food for Animals.	2013 proposed animal preventive controls rule	78 FR 64736, October 29, 2013.
Foreign Supplier Verification Programs (FSVP) for Importers of Food for Humans and Animals.	2013 proposed FSVP rule	78 FR 45730, July 29, 2013.
Accreditation of Third-Party Auditors/Certification Bodies to Conduct Food Safety Audits and to Issue Certifications.	2013 proposed third-party certification rule	78 FR 45782, July 29, 2013.
Focused Mitigation Strategies To Protect Food Against Intentional Adulteration.	2013 proposed intentional adulteration rule	78 FR 78014, December 24, 2013.
Sanitary Transportation of Human and Animal Food	2014 proposed sanitary transportation rule	79 FR 7006, February 5, 2014.

We also issued supplemental notices listed in table 2 and requested in each supplemental notice of proposed rulemaking for the rules comments on specific issues identified proposed rulemaking.

TABLE 2—PUBLISHED SUPPLEMENTAL NOTICES OF PROPOSED RULEMAKING FOR THE FOUNDATIONAL RULES FOR IMPLEMENTATION OF FSMA

Title	Abbreviation	Publication
Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption.	2014 supplemental produce safety notice or simply "supplemental notice".	79 FR 58434, September 29, 2014.
Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food.	2014 supplemental human preventive controls notice.	79 FR 58524, September 29, 2014.
Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Food for Animals.	2014 supplemental animal preventive controls notice.	79 FR 58476, September 29, 2014.
Foreign Supplier Verification Programs (FSVP) for Importers of Food for Humans and Animals.	2014 supplemental FSVP notice	79 FR 58574, September 29, 2014.

As FDA finalizes these seven foundational rulemakings, we are putting in place a framework for food safety that is modern and brings to bear the most recent science on provisions to enhance food safety, that is risk-based and focuses effort where the hazards are reasonably likely to occur, and that is flexible and practical given our current knowledge of food safety practices. To achieve this, FDA has engaged in a great deal of outreach to the stakeholder community to find the right balance in these regulations of flexibility and accountability.

Since FSMA was enacted in 2011, we have been involved in approximately 600 engagements on FSMA and the proposed rules, including public meetings, webinars, listening sessions, farm tours, and extensive presentations and meetings with various stakeholder groups (Ref. 1). As a result of this stakeholder dialogue, FDA decided to issue the four supplemental notices of proposed rulemaking to share our current thinking on key issues and get additional stakeholder input on those issues. As we move forward into the next phase of FSMA implementation, we intend to continue this dialogue and collaboration with our stakeholders, through guidance, education, training, and assistance, to ensure that everyone understands and engages in their role in

food safety. FDA believes these seven foundational final rules, when implemented, will fulfill the paradigm shift toward prevention that was envisioned in FSMA and be a major step forward for food safety that will protect consumers into the future.

B. 2013 Proposed Produce Safety Rule

Eating fruits and vegetables is an important part of a healthy diet. FDA is responsible for ensuring the safety of all domestic and imported fruits and vegetables. We place a high priority on identifying and implementing measures that can reduce the incidence of foodborne illness associated with produce and maintain a high level of consumer confidence in this important food category. Produce is vulnerable to contamination with microorganisms of public health significance (e.g., bacteria and viruses that can cause disease), as well as physical and chemical (including radiological) contaminants. Contamination of produce can occur on-farm during growing (either in an open environment or in a fully- or partially-enclosed building), harvesting, packing, or holding; or elsewhere along the farm-to-table continuum.

Section 105 of FSMA adds section 419 to the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) (21 U.S.C. 350h) requiring FDA to adopt a final

regulation to provide for minimum science-based standards for fruits and vegetables that are RACs based on known safety risks, and directing FDA to set forth in the final regulation those procedures, processes, and practices that we determine to minimize the risk of serious adverse health consequences or death, including those that are reasonably necessary to prevent the introduction of known or reasonably foreseeable hazards into produce and to provide reasonable assurances that produce is not adulterated under section 402 of the FD&C Act. On January 16, 2013, FDA issued the produce safety proposed rule to propose such standards, as well as certain exemptions from the standards, consistent with section 419 of the FD&C Act (78 FR 3504; hereafter referred to as "the 2013 proposed produce safety rule" or simply "the 2013 proposed rule"). Specifically, we proposed, among other provisions, to:

- Establish, in 21 Code of Federal Regulations (CFR) proposed part 112, science-based minimum standards for the safe growing, harvesting, packing, and holding of produce on farms, focusing on the areas of worker training and health and hygiene; agricultural water; biological soil amendments; domesticated and wild animals;



equipment, tools, and buildings; and sprouts;

- Focus the rule on microbiological hazards related to produce growing, harvesting, packing, and holding;
- Apply proposed part 112 to both domestic and imported produce, with several exemptions, including that the rule would not apply to certain specified produce commodities that are rarely consumed raw; produce that is used for personal or on-farm consumption; or produce that is not a RAC;
- Provide an exemption for produce that receives commercial processing that adequately reduces the presence of microorganisms (e.g., “kill step”) as long as certain documentation is kept;
- Not cover farms that have an average annual value of food sold during the previous 3-year period of \$25,000 or less;
- Provide a qualified exemption and modified requirements for farms that meet certain requirements, as well as establish circumstances and procedures under which this exemption may be withdrawn; and
- Require compliance within time periods ranging from 2 to 4 years based on the size of farm, with an additional 2 years to comply with some of the proposed water provisions.

We extended the comment period for the 2013 proposed produce safety rule in response to requests that we do so (78 FR 11611, February 19, 2013; and 78 FR 24692, April 26, 2013). We later extended the comment period to allow interested persons an opportunity to consider the interrelationships between the 2013 proposed produce safety rule and the 2013 proposed FSVP and third-party certification rules (78 FR 48637, August 9, 2013). We also issued a notice correcting several typographical, stylistic, and reference numbering errors (78 FR 17155, March 20, 2013). At the time of that correction notice, we also made publicly available, in its entirety, the proposed produce safety rule with all errors corrected. The comment period for the 2013 proposed rule closed on November 22, 2013.

C. Draft Qualitative Assessment of Risk

We conducted a “Draft Qualitative Assessment of Risk to Public Health from On-Farm Contamination of Produce” (hereafter referred to as “the draft QAR”) to evaluate hazards related to produce production and harvesting. We published the findings of our

assessment, and asked for public comment on our assessment and findings (78 FR 3504, January 16, 2013). The tentative conclusions of this assessment informed our proposed science-based minimum standards for the safe production and harvesting of produce commodities.

D. Produce Safety Supplemental Notice

Taking into account information we heard at public meetings, and based on a preliminary review of written comments submitted to the docket, then-currently available information, and our subsequent analysis of the proposed provisions in light of this information, on September 29, 2014, we proposed certain new provisions and certain amendments to our provisions proposed in the 2013 proposed rule (79 FR 58434; hereafter referred to as “the 2014 supplemental produce safety notice” or simply “the supplemental notice”). Specifically, we proposed among other provisions:

- Amendment to not cover farms that have an average annual value of produce sold during the previous three year period of \$25,000 or less;
- Amendment to the definition of “farm” such that establishments that pack or hold produce that is grown or harvested on another farm would be subject to the produce safety standards of proposed part 112 regardless of whether or not that farm is under the same ownership;
- Amendments to update the microbial quality standard for water that is used during growing of produce (other than sprouts) using a direct application method; and to incorporate additional flexibility and provide means to achieve this standard, i.e., by applying a time interval between last irrigation and harvest and/or between harvest and end of storage to account for post-application microbial die-off or removal;
- Amendment to provide tiered-approaches for specific testing frequency requirements to test untreated surface water as well as untreated ground water, which would enable testing at a reduced frequency;
- Amendment to remove the 9-month minimum application interval for use of raw manure and other untreated biological soil amendments of animal origin, and defer FDA’s decision on an appropriate time interval until FDA takes certain specified actions;

- New provision to explicitly state that part 112 would not authorize or require covered farms to take actions that would constitute the “taking” of threatened or endangered species in violation of the Endangered Species Act (ESA), or require covered farms to take measures to exclude animals from outdoor growing areas, or destroy animal habitat or otherwise clear farm borders around outdoor growing areas or drainages; and

- New provisions to establish that, before FDA issues an order to withdraw a qualified exemption, FDA may consider one or more other actions to protect the public health and prevent or mitigate a foodborne illness outbreak; and to list the circumstances under which FDA would reinstate a farm’s qualified exemption that is withdrawn.

In the 2014 supplemental produce safety notice, we reopened the comment period only with respect to the specific issues covered in the supplemental notice. In addition, we emphasized that the new and amended proposed provisions we included in the regulatory text were based on a preliminary review of the comments. We also noted the 2013 proposed produce safety rule and the new and amended proposed provisions published in the 2014 supplemental produce safety notice, taken together, constitute the entirety of the proposed rule on “Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption.” The comment period for the supplemental notice closed on December 15, 2014.

In this document, we use the broad term “proposed produce safety rule” to refer to the complete proposed regulatory text, including both the proposed provisions we published in the 2013 proposed produce safety rule and the new and amended proposed provisions we published in the 2014 supplemental produce safety notice.

E. List of Federal Register Publications Regarding the Proposed Produce Safety Rule

Table 3 lists **Federal Register** publications regarding the proposed produce safety rule. This list does not include the **Federal Register** publications regarding the Environmental Impact Statement (EIS) related to this rule; the EIS and related publications are addressed in section XXVII of this document.

TABLE 3—LIST OF FEDERAL REGISTER PUBLICATIONS REGARDING THE PROPOSED PRODUCE SAFETY RULE

Description	Publication
2013 proposed produce safety rule, requesting comments by May 16, 2013	78 FR 3504, January 16, 2013.
Notice of public meeting (held in Washington D.C. on February 28, 2013) on the 2013 proposed preventive controls rule and the 2013 proposed produce safety rule.	78 FR 6762, January 31, 2013.
Notice of public meetings (held in Chicago, IL on March 11, 2013 and in Portland, OR on March 27, 2013) on the 2013 proposed preventive controls rule and the 2013 proposed produce safety rule.	78 FR 10107, February 13, 2013.
Notice extending comment period, until May 16, 2013, for the information collection provisions of the 2013 proposed produce safety rule.	78 FR 11611, February 19, 2013.
Notice of correction for the 2013 proposed produce safety rule	78 FR 17155, March 20, 2013.
Notice extending the comment period, until September 16, 2013, for the 2013 proposed produce safety rule and its information collection provisions.	78 FR 24692, April 26, 2013.
Notice extending the comment period, until November 15, 2013, for the 2013 proposed produce safety rule and its information collection provisions.	78 FR 48637, August 9, 2013.
Notice extending the comment period, until November 22, 2013, for the 2013 proposed produce safety rule and its information collection provisions.	78 FR 69605, November 20, 2013.
Produce safety supplemental notice, requesting comments by December 15, 2014	79 FR 58434, September 29, 2014.
Notice of public meeting (held in College Park, MD on November 13, 2014) on the human preventive controls supplemental notice, produce safety supplemental notice, animal preventive controls supplemental notice, and FSVP supplemental notice.	79 FR 63346, October 23, 2014.

F. Public Comments

Since issuing the 2013 proposed rule, we conducted numerous outreach activities. For example, we held four public meetings to solicit oral stakeholder and public comments on the 2013 proposed rule and the supplemental notice, inform the public about the rulemaking process (including how to submit comments, data, and other information to the rulemaking dockets), and respond to questions about the 2013 proposed rule and the supplemental notice (see Table 3) (Ref. 2) (Ref. 3) (Ref. 4) (Ref. 5) (Ref. 6) (Ref. 7). We also traveled across the country and around the world to discuss the 2013 proposed rule, as well as the other foundational FSMA proposed rules listed in section I.A of this document, with persons who would be affected by them (Ref. 8) (Ref. 9) (Ref. 10) .

We received a total of about 36,000 submissions (representing approximately 15,000 unique comments) on the proposed produce safety rule by the close of the comment period, each containing one or more comments. We received submissions from diverse members of the public, including produce farms; facilities co-located on a farm; cooperatives; coalitions; trade organizations; consulting firms; law firms; academia; public health organizations; public advocacy groups; consumers; consumer groups; Congress; federal, State, local, and tribal government agencies; and other organizations. Some submissions included signatures and statements from multiple individuals. Comments addressed virtually every provision of the proposed produce safety rule, including our requests for comment on various topics.

In sections III through XXIV of this document, we describe these comments, respond to them, and explain any changes we made to the proposed produce safety rule. We discuss comments that ask us to clarify the proposed requirements or that disagree with, or suggest one or more changes to, the proposed requirements. Our responses to the comments include our reasons for determining whether to modify any of the proposed requirements. The remainder of this document establishes a final rule (“the final rule,” this final rule,” “the rule,” or “this rule”) based on the proposed produce safety rule.

Some comments address issues that are outside of the scope of this rule. We do not discuss such comments in this document. We also received comments that solely address topics, such as preventive controls applicable to food for humans or animals, traceability, foreign supplier verification programs, and third-party accreditation or certification, which are outside of the scope of this final produce safety rule, and will be appropriately addressed in other relevant FSMA rulemaking documents.

II. Legal Authority

The 2013 proposed rule contained an explanation of its legal basis under authorities in FSMA, the FD&C Act, and the Public Health Service Act (PHS Act). After considering comments received in response to the 2013 proposed rule and supplemental notice, FDA made changes in the final rule. The legal authorities relied on for the final rule are the same as in the 2013 proposed rule unless otherwise described in the paragraphs that follow.

A. Relevant Statutory Authorities Other Than Section 419 of the FD&C Act and Section 105 of FSMA

The final rule requires that, to rely on the exemption in § 112.2(b) for produce that receives commercial processing that adequately reduces the presence of microorganisms of public health concern, a covered farm must disclose in documents accompanying the produce that the food is “not processed to adequately reduce the presence of microorganisms of public health significance” (§ 112.2(b)(2)). This requirement is authorized by sections 419 and 701(a) of the FD&C Act (21 U.S.C. 371(a)).

Section 112.2(b) exempts from most requirements in the rule produce that is low risk because it receives commercial processing that will adequately reduce the biological hazards that are the focus of this rule. It is important to ensure that such produce does indeed receive such commercial processing because such processing is the reason the produce is considered sufficiently low risk to be exempt from the other requirements in this rule. A food may pass through multiple entities in the distribution chain before the control is applied. Further, it may not be apparent from visual examination of the food whether a control has been applied. Consequently, without labeling, an entity in the distribution chain might not know whether a control has been applied. Therefore, FDA concludes that information that food has not been processed to adequately reduce the presence of microorganisms of public health significance must be provided in accompanying documentation when a farm is relying on this exemption from the rule. FDA also concludes that such labeling is necessary for the efficient



enforcement of the FD&C Act to help ensure that food receives the required processing. Further, because the relevant hazards can cause communicable disease, FDA concludes that the requirement is necessary to prevent the spread of communicable disease from one State into another State and relies on sections 311, 361, and 368 of the PHS Act (42 U.S.C. 243, 264, and 271).

B. Legal Authority for Records Requirements

We are using our authority under the FD&C Act and the PHS Act to institute certain records requirements. In addition to those requirements we proposed in the 2013 proposed rule and the supplemental notice, we are adding the following new record requirement: For farms eligible for a qualified exemption and modified requirements, adequate records necessary to demonstrate that you satisfy the criteria for a qualified exemption, including a written record reflecting that you performed an annual review and verification of your farm's continued eligibility for the qualified exemption (§ 112.7).

We have also revised some of the records requirements in our 2013 proposed rule and the supplemental notice. We note in particular that the record requirement proposed as § 112.161(b) relating to documentation of corrective actions taken under subparts C, E, F, L, and M is now eliminated and, instead, we added specific provisions in two relevant subparts (E and M), at §§ 112.50(b)(6) and 112.150(b)(6). Moreover, in § 112.50(b)(6), we are also establishing specific requirements for documentation of any time interval or (calculated) log reduction applied in accordance with § 112.45(b)(1)(i) and/or (b)(1)(ii), including the specific time interval or log reduction applied, how the time interval or log reduction was determined, and the dates of corresponding activities such as the dates of last irrigation and harvest, the dates of harvest and end of storage, and/or the dates of activities such as commercial washing.

In addition, we note that the revised records requirements in § 112.2(b) include: (1) For farms relying on the exemption in § 112.2(b), documentation of disclosures required under § 112.2(b)(2) and annual written assurances obtained from customers under § 112.2(b)(3) (§ 112.2(b)(4)); and (2) For entities that provide a written assurance under § 112.2(b)(3), documenting actions taken to satisfy the written assurance (§ 112.2(b)(6)).

As discussed further in the 2013 proposed rule and in sections XI, XIII, XIV, XVII, and XVIII of this document, these records requirements are necessary for regulated industry to ensure their own compliance with these aspects of the rule and for FDA to ensure that industry is complying with the same aspects of the rule. Therefore, these requirements are necessary for the efficient enforcement of the FD&C Act because they will aid both regulated industry and FDA in ensuring that food is not adulterated, and are necessary to prevent the spread of communicable disease because they will aid both regulated industry and FDA in ensuring that food does not become contaminated with human pathogens. In addition to having the authority under the FD&C Act and the PHS Act to require this recordkeeping, we also have the authority to require access to the records. Because the underlying requirements are necessary to minimize the likelihood of adulteration and the spread of communicable disease, access to records that demonstrate that regulated industry has followed those requirements is essential to confirm compliance and achieve the full benefits of the rule. We also have the authority to copy the records when necessary. We may consider it necessary to copy records when, for example, our investigator may need assistance in reviewing a certain record from relevant experts in headquarters. If we are unable to copy the records, we would have to rely solely on our investigators' notes and reports when drawing conclusions. In addition, copying records will facilitate follow up regulatory actions. Therefore, we conclude that the ability to access and copy records is necessary to enforce the rule and prevent adulteration and the spread of communicable disease. In other sections of this document, we explain in more detail the recordkeeping provisions that we believe are necessary, and because they are limited to what is necessary, that we believe do not create an unreasonable recordkeeping burden.

C. Intrastate Activities

(Comment 1) One comment argues that FDA should not apply this rule to activities that are intrastate in character, citing the lack of an explicit reference to intrastate activities in relevant sections of the FD&C Act, and asserting that the greatest risk of foodborne illness comes from food in interstate distribution networks. This comment argues that the rule as applied to intrastate commerce is beyond the federal government's power under the commerce clause of the Constitution.

(Response) FDA disagrees. We conclude that the rule should be applicable to activities that are intrastate in character. The plain language of section 419 of the FD&C Act directs FDA to establish science-based minimum standards for the safe production and harvesting of fruit and vegetable RACs to minimize the risk of serious adverse health consequences or death. Section 419 does not include a limitation to interstate commerce. In addition, the exemption provided in section 419(f) of the FD&C Act, based in part on the proportion of a farm's sales made to restaurants or retail food establishments intrastate or within 275 miles, suggests that Congress intended the rule issued under section 419 to apply to intrastate commerce because otherwise there would be no need to provide an exemption for farms whose sales are intrastate in character. In addition, section 301(vv) of the FD&C Act provides that "[t]he failure to comply with the requirements under section 419", or the causing thereof, is a prohibited act. Section 301(vv) does not require an interstate commerce nexus. Notably, other subsections in section 301 of the FD&C Act, and section 304 of the FD&C Act (21 U.S.C. 334) demonstrate that Congress has included a specific interstate commerce nexus in the provisions of the FD&C Act when that is its intent. Accordingly, it is reasonable to interpret sections 419 and 301(vv) of the FD&C Act as not limiting the application of the rule only to those farms with a direct connection to interstate commerce.

FDA is mindful that its interpretation of FSMA and the FD&C Act should not cast doubt on their constitutionality. (See *Solid Waste Agency of Northern Cook County v. U.S.*, 531 U.S. 159 (2001)). FDA has considered the relevant provisions of FSMA and the FD&C Act, FDA's responsibilities in implementing those laws, and the law interpreting the commerce clause of the Constitution (Article I, section 8). Congress's power to legislate under the commerce clause is very broad. However, such power is not without limits, see *United States v. Lopez*, 514 U.S. 549, 567 (1995); *U.S. v. Morrison*, 529 U.S. 598, 618 (2000), and these limits have been construed in light of relevant and enduring precedents. In particular, in *Lopez*, supra, the Supreme Court acknowledged the continuing vitality of *Wickard v. Filburn*, 317 U.S. 111 (1942), noting that "although Filburn's own contribution to the demand for wheat may have been trivial by itself, that was not enough to remove him from the scope of federal regulation

where, as here, his contribution, taken together with that of many others similarly situated, is far from trivial.’’ (514 U.S. at 556.) See also *Gonzales v. Raich*, 545 U.S. 1, 17–25 (2005). This principle applies to the application of sections 419 and 301(vv) of the FD&C Act, as added by section 105 of FSMA. Accordingly, given the collective impact on commerce of farms that grow, harvest, pack, or hold food that is sold in “intrastate” commerce, FDA concludes that such farms should be subject to the rule unless an exemption from the rule applies (for example, if the farm is eligible for the qualified exemption in § 112.5, or if the farm only grows produce exempt from the regulation under one of the exemptions in § 112.2). This outcome regarding intrastate commerce is consistent with section 709 of the FD&C Act (21 U.S.C. 379a), which states that in any action to enforce the FD&C Act’s requirements respecting foods, drugs, devices, and cosmetics, any necessary connection with interstate commerce is presumed. Likewise, this outcome is consistent with FSMA’s risk-based, preventive approach to food safety because the risk presented by unsafe food can be significant, whether or not the food moves from one state to another.

D. Application of Section 112.2(b)(6) to Entities Other Than Covered Farms

As discussed in IX.A.4 of this document, we are specifying in § 112.2(b)(6) that the entities that provide written assurances described in § 112.2(b)(3) must act consistently with the assurances and document the actions taken to satisfy the assurance. Section 112.2(b)(6) applies not just to covered farms, but to other entities that voluntarily agree to provide the written assurances described in § 112.2(b)(3). The application of this requirement to facilities subject to section 418 of the FD&C Act is consistent with section 419(h) of the FD&C Act. Providing, complying with, and documenting compliance with the written assurances described in § 112.2(b)(3) are not activities that are subject to section 418 of the FD&C Act. As discussed in section II.A of this document, in addition to sections 419 and 701(a) of the FD&C Act, this requirement is supported by sections 311, 361, and 368 of the PHS Act.



74546 Federal Register/Vol. 80, No. 228 / Friday, November 27, 2015 / Rules and Regulations

..... 74362 ~ 74546 page ellipsis

List of Subjects

21 CFR Part 11

Administrative practice and
procedure, Computer technology,
Reporting and recordkeeping
requirements.

21 CFR Part 16

Administrative practice and procedure.

21 CFR Part 112

Foods, Fruits and vegetables, Incorporation by reference, Packaging and containers, Recordkeeping requirements, Safety.

Therefore, under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and under authority delegated to the Commissioner of Food and Drugs, 21 CFR parts 11, 16, and 112 are amended as follows:

PART 11—ELECTRONIC RECORDS; ELECTRONIC SIGNATURES

■ 1. The authority citation for 21 CFR part 11 continues to read as follows:

Authority: 21 U.S.C. 321–393; 42 U.S.C. 262.

■ 2. In § 11.1, add paragraph (k) to read as follows:

§ 11.1 Scope.

(k) This part does not apply to records required to be established or maintained by part 112 of this chapter. Records that satisfy the requirements of part 112 of this chapter, but that also are required under other applicable statutory provisions or regulations, remain subject to this part.

PART 16—REGULATORY HEARING BEFORE THE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

■ 3. The authority citation for 21 CFR part 16 continues to read as follows:

Authority: 15 U.S.C. 1451–1461; 21 U.S.C. 141–149, 321–394, 467f, 679, 821, 1034; 28 U.S.C. 2112; 42 U.S.C. 201–262, 263b, 364.

■ 4. Amend § 16.1 by:

■ a. In paragraph (b)(1), adding an entry in numerical order.

■ b. In paragraph (b)(2), adding an entry in numerical order.

The additions read as follows:

§ 16.1 Scope.

(b) * * *

(1) * * *

Section 419(c)(2)(D) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act relating to the modification or revocation of a variance from the requirements of section 419 (see part 112, subpart P of this chapter).

(2) * * *

§§ 112.201 through 112.213, (see part 112, subpart R of this chapter), relating to withdrawal of a qualified exemption.

■ 5. Add part 112 to read as follows:

PART 112—STANDARDS FOR THE GROWING, HARVESTING, PACKING, AND HOLDING OF PRODUCE FOR HUMAN CONSUMPTION

Subpart A—General Provisions

Sec.

- 112.1 What food is covered by this part?
- 112.2 What produce is not covered by this part?
- 112.3 What definitions apply to this part?
- 112.4 Which farms are subject to the requirements of this part?
- 112.5 Which farms are eligible for a qualified exemption and associated modified requirements based on average monetary value of all food sold and direct farm marketing?
- 112.6 What modified requirements apply to me if my farm is eligible for a qualified exemption in accordance with § 112.5?
- 112.7 What records must I establish and keep if my farm is eligible for a qualified exemption in accordance with § 112.5?

Subpart B—General Requirements

- 112.11 What general requirements apply to persons who are subject to this part?
- 112.12 Are there any alternatives to the requirements established in this part?

Subpart C—Personnel Qualifications and Training

- 112.21 What requirements apply regarding qualifications and training for personnel who handle (contact) covered produce or food contact surfaces?
- 112.22 What minimum requirements apply for training personnel who conduct a covered activity?
- 112.23 What requirements apply regarding supervisors?
- 112.30 Under this subpart, what requirements apply regarding records?

Subpart D—Health and Hygiene

- 112.31 What measures must I take to prevent ill or infected persons from contaminating covered produce with microorganisms of public health significance?
- 112.32 What hygienic practices must personnel use?
- 112.33 What measures must I take to prevent visitors from contaminating covered produce and food contact surfaces with microorganisms of public health significance?

Subpart E—Agricultural Water

- 112.41 What requirements apply to the quality of agricultural water?
- 112.42 What requirements apply to my agricultural water sources, water distribution system, and pooling of water?
- 112.43 What requirements apply to treating agricultural water?
- 112.44 What specific microbial quality criteria apply to agricultural water used for certain intended uses?
- 112.45 What measures must I take if my agricultural water does not meet the requirements of § 112.41 or § 112.44?

- 112.46 How often must I test agricultural water that is subject to the requirements of § 112.44?
- 112.47 Who must perform the tests required under § 112.46 and what methods must be used?
- 112.48 What measures must I take for water that I use during harvest, packing, and holding activities for covered produce?
- 112.49 What alternatives may I establish and use in lieu of the requirements of this subpart?
- 112.50 Under this subpart, what requirements apply regarding records?

Subpart F—Biological Soil Amendments of Animal Origin and Human Waste

- 112.51 What requirements apply for determining the status of a biological soil amendment of animal origin?
- 112.52 How must I handle, convey, and store biological soil amendments of animal origin?
- 112.53 What prohibitions apply regarding use of human waste?
- 112.54 What treatment processes are acceptable for a biological soil amendment of animal origin that I apply in the growing of covered produce?
- 112.55 What microbial standards apply to the treatment processes in § 112.54?
- 112.56 What application requirements and minimum application intervals apply to biological soil amendments of animal origin?
- 112.60 Under this subpart, what requirements apply regarding records?

Subpart G—[Reserved]

Subpart I—Domesticated and Wild Animals

- 112.81 How do the requirements of this subpart apply to areas where covered activities take place?
- 112.83 What requirements apply regarding grazing animals, working animals, and animal intrusion?
- 112.84 Does this regulation require covered farms to take actions that would constitute a “taking” of threatened or endangered species; to take measures to exclude animals from outdoor growing areas; or to destroy animal habitat or otherwise clear farm borders around outdoor growing areas or drainages?

Subpart J—[Reserved]

Subpart K—Growing, Harvesting, Packing, and Holding Activities

- 112.111 What measures must I take if I grow, harvest, pack or hold both covered and excluded produce?
- 112.112 What measures must I take immediately prior to and during harvest activities?
- 112.113 How must I handle harvested covered produce during covered activities?
- 112.114 What requirements apply to dropped covered produce?
- 112.115 What measures must I take when packaging covered produce?
- 112.116 What measures must I take when using food-packing (including food packaging) material?



Subpart L—Equipment, Tools, Buildings, and Sanitation

- 112.121 What equipment and tools are subject to the requirements of this subpart?
- 112.122 What buildings are subject to the requirements of this subpart?
- 112.123 What requirements apply regarding equipment and tools subject to this subpart?
- 112.124 What requirements apply to instruments and controls used to measure, regulate, or record?
- 112.125 What requirements apply to equipment that is subject to this subpart used in the transport of covered produce?
- 112.126 What requirements apply to my buildings?
- 112.127 What requirements apply regarding domesticated animals in and around a fully-enclosed building?
- 112.128 What requirements apply regarding pest control in buildings?
- 112.129 What requirements apply to toilet facilities?
- 112.130 What requirements apply for hand-washing facilities?
- 112.131 What must I do to control and dispose of sewage?
- 112.132 What must I do to control and dispose of trash, litter, and waste in areas used for covered activities?
- 112.133 What requirements apply to plumbing?
- 112.134 What must I do to control animal excreta and litter from domesticated animals that are under my control?
- 112.140 Under this subpart, what requirements apply regarding records?

Subpart M—Sprouts

- 112.141 What commodities are subject to this subpart?
- 112.142 What requirements apply to seeds or beans used to grow sprouts?
- 112.143 What measures must I take for growing, harvesting, packing, and holding sprouts?
- 112.144 What testing must I do during growing, harvesting, packing, and holding sprouts?
- 112.145 What requirements apply to testing the environment for *Listeria* species or *L. monocytogenes*?
- 112.146 What actions must I take if the growing, harvesting, packing, or holding environment tests positive for *Listeria* species or *L. monocytogenes*?
- 112.147 What must I do to collect and test samples of spent sprout irrigation water or sprouts for pathogens?
- 112.148 What actions must I take if the samples of spent sprout irrigation water or sprouts test positive for a pathogen?
- 112.150 Under this subpart, what requirements apply regarding records?

Subpart N—Analytical Methods

- 112.151 What methods must I use to test the quality of water to satisfy the requirements of § 112.46?
- 112.152 What methods must I use to test the growing, harvesting, packing, and holding environment for *Listeria* species or *L. monocytogenes* to satisfy the requirements of § 112.144(a)?

- 112.153 What methods must I use to test spent sprout irrigation water (or sprouts) from each production batch of sprouts for pathogens to satisfy the requirements of § 112.144(b) and (c)?

Subpart O—Records

- 112.161 What general requirements apply to records required under this part?
- 112.162 Where must I store records?
- 112.163 May I use existing records to satisfy the requirements of this part?
- 112.164 How long must I keep records?
- 112.165 What formats are acceptable for the records I keep?
- 112.166 What requirements apply for making records available and accessible to FDA?
- 112.167 Can records that I provide to FDA be disclosed to persons outside of FDA?

Subpart P—Variances

- 112.171 Who may request a variance from the requirements of this part?
- 112.172 How may a State, tribe, or foreign country request a variance from one or more requirements of this part?
- 112.173 What must be included in the Statement of Grounds in a petition requesting a variance?
- 112.174 What information submitted in a petition requesting a variance or submitted in comments on such a petition are publicly available?
- 112.175 Who responds to a petition requesting a variance?
- 112.176 What process applies to a petition requesting a variance?
- 112.177 Can an approved variance apply to any person other than those identified in the petition requesting that variance?
- 112.178 Under what circumstances may FDA deny a petition requesting a variance?
- 112.179 When does a variance approved by FDA become effective?
- 112.180 Under what circumstances may FDA modify or revoke an approved variance?
- 112.181 What procedures apply if FDA determines that an approved variance should be modified or revoked?
- 112.182 What are the permissible types of variances that may be granted?

Subpart Q—Compliance and Enforcement

- 112.192 What is the applicability and status of this part?
- 112.193 What are the provisions for coordination of education and enforcement?

Subpart R—Withdrawal of Qualified Exemption

- 112.201 Under what circumstances can FDA withdraw a qualified exemption in accordance with the requirements of § 112.5?
- 112.202 What procedure will FDA use to withdraw an exemption?
- 112.203 What information must FDA include in an order to withdraw a qualified exemption?
- 112.204 What must I do if I receive an order to withdraw a qualified exemption applicable to my farm?

- 112.205 Can I appeal or request a hearing on an order to withdraw a qualified exemption applicable to my farm?
- 112.206 What is the procedure for submitting an appeal?
- 112.207 What is the procedure for requesting an informal hearing?
- 112.208 What requirements are applicable to an informal hearing?
- 112.209 Who is the presiding officer for an appeal and for an informal hearing?
- 112.210 What is the timeframe for issuing a decision on an appeal?
- 112.211 When is an order to withdraw a qualified exemption applicable to a farm revoked?
- 112.213 If my qualified exemption is withdrawn, under what circumstances would FDA reinstate my qualified exemption?

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

Subpart A—General Provisions

§ 112.1 What food is covered by this part?

(a) Unless it is excluded from this part under § 112.2, food that is produce within the meaning of this part and that is a raw agricultural commodity (RAC) is covered by this part. This includes a produce RAC that is grown domestically and a produce RAC that will be imported or offered for import in any State or territory of the United States, the District of Columbia, or the Commonwealth of Puerto Rico.

(b) For the purpose of this part and subject to the exemptions and qualified exemptions therein, covered produce includes all of the following:

- (1) Fruits and vegetables such as almonds, apples, apricots, apriums, Artichokes-globe-type, Asian pears, avocados, babacos, bananas, Belgian endive, blackberries, blueberries, boysenberries, brazil nuts, broad beans, broccoli, Brussels sprouts, burdock, cabbages, Chinese cabbages (Bok Choy, mustard, and Napa), cantaloupes, carambolas, carrots, cauliflower, celeriac, celery, chayote fruit, cherries (sweet), chestnuts, chicory (roots and tops), citrus (such as clementine, grapefruit, lemons, limes, mandarin, oranges, tangerines, tangors, and uni fruit), cowpea beans, cress-garden, cucumbers, curly endive, currants, dandelion leaves, fennel-Florence, garlic, genip, gooseberries, grapes, green beans, guavas, herbs (such as basil, chives, cilantro, oregano, and parsley), honeydew, huckleberries, Jerusalem artichokes, kale, kiwifruit, kohlrabi, kumquats, leek, lettuce, lychees, macadamia nuts, mangos, other melons (such as Canary, Crenshaw and Persian), mulberries, mushrooms, mustard greens, nectarines, onions, papayas, parsnips, passion fruit, peaches, pears, peas, peas-pigeon, peppers (such as bell

and hot), pine nuts, pineapples, plantains, plums, plumcots, quince, radishes, raspberries, rhubarb, rutabagas, scallions, shallots, snow peas, soursop, spinach, sprouts (such as alfalfa and mung bean), strawberries, summer squash (such as patty pan, yellow and zucchini), sweetsop, Swiss chard, taro, tomatoes, turmeric, turnips (roots and tops), walnuts, watercress, watermelons, and yams; and

(2) Mixes of intact fruits and vegetables (such as fruit baskets).

§ 112.2 What produce is not covered by this part?

(a) The following produce is not covered by this part:

(1) Produce that is rarely consumed raw, specifically the produce on the following exhaustive list: Asparagus; beans, black; beans, great Northern; beans, kidney; beans, lima; beans, navy; beans, pinto; beets, garden (roots and tops); beets, sugar; cashews; cherries, sour; chickpeas; cocoa beans; coffee beans; collards; corn, sweet; cranberries; dates; dill (seeds and weed); eggplants; figs; ginger; hazelnuts; horseradish; lentils; okra; peanuts; pecans; peppermint; potatoes; pumpkins; squash, winter; sweet potatoes; and water chestnuts.

(2) Produce that is produced by an individual for personal consumption or produced for consumption on the farm or another farm under the same management; and

(3) Produce that is not a raw agricultural commodity.

(b) Produce is eligible for exemption from the requirements of this part (except as noted in paragraphs (b)(1), (2), and (3) of this section) under the following conditions:

(1) The produce receives commercial processing that adequately reduces the presence of microorganisms of public health significance. Examples of commercial processing that adequately reduces the presence of microorganisms of public health significance are processing in accordance with the requirements of part 113, 114, or 120 of this chapter, treating with a validated process to eliminate spore-forming microorganisms (such as processing to produce tomato paste or shelf-stable tomatoes), and processing such as refining, distilling, or otherwise manufacturing/processing produce into products such as sugar, oil, spirits, wine, beer or similar products; and

(2) You must disclose in documents accompanying the produce, in accordance with the practice of the trade, that the food is “not processed to adequately reduce the presence of

microorganisms of public health significance;” and

(3) You must either:

(i) Annually obtain written assurance, subject to the requirements of paragraph (b)(6) of this section, from the customer that performs the commercial processing described in paragraph (b)(1) of this section that the customer has established and is following procedures (identified in the written assurance) that adequately reduce the presence of microorganisms of public health significance; or

(ii) Annually obtain written assurance, subject to the requirements of paragraph (b)(6) of this section, from your customer that an entity in the distribution chain subsequent to the customer will perform commercial processing described in paragraph (b)(1) of this section and that the customer:

(A) Will disclose in documents accompanying the food, in accordance with the practice of the trade, that the food is “not processed to adequately reduce the presence of microorganisms of public health significance”; and

(B) Will only sell to another entity that agrees, in writing, it will either:

(1) Follow procedures (identified in a written assurance) that adequately reduce the presence of microorganisms of public health significance; or

(2) Obtain a similar written assurance from its customer that the produce will receive commercial processing described in paragraph (b)(1) of this section, and that there will be disclosure in documents accompanying the food, in accordance with the practice of the trade, that the food is “not processed to adequately reduce the presence of microorganisms of public health significance”; and

(4) You must establish and maintain documentation of your compliance with applicable requirements in paragraphs (b)(2) and (3) in accordance with the requirements of subpart O of this part, including:

(i) Documents containing disclosures required under paragraph (b)(2) of this section; and

(ii) Annual written assurances obtained from customers required under paragraph (b)(3) of this section; and

(5) The requirements of this subpart and subpart Q of this part apply to such produce; and

(6) An entity that provides a written assurance under § 112.2(b)(3)(i) or (ii) must act consistently with the assurance and document its actions taken to satisfy the written assurance.

§ 112.3 What definitions apply to this part?

(a) The definitions and interpretations of terms in section 201 of the Federal

Food, Drug, and Cosmetic Act apply to such terms when used in this part.

(b) For the purpose of this part, the following definitions of very small business and small business also apply:

(1) *Very small business.* For the purpose of this part, your farm is a very small business if it is subject to any of the requirements of this part and, on a rolling basis, the average annual monetary value of produce (as defined in paragraph (c) of this section) you sold during the previous 3-year period is no more than \$250,000.

(2) *Small business.* For the purpose of this part, your farm is a small business if it is subject to any of the requirements of this part and, on a rolling basis, the average annual monetary value of produce (as defined in paragraph (c) of this section) you sold during the previous 3-year period is no more than \$500,000; and your farm is not a very small business as provided in paragraph (b)(1) of this section.

(c) For the purpose of this part, the following definitions also apply:

Adequate means that which is needed to accomplish the intended purpose in keeping with good public health practice.

Adequately reduce microorganisms of public health significance means reduce the presence of such microorganisms to an extent sufficient to prevent illness.

Agricultural tea means a water extract of biological materials (such as stabilized compost, manure, non-fecal animal byproducts, peat moss, pre-consumer vegetative waste, table waste, or yard trimmings), excluding any form of human waste, produced to transfer microbial biomass, fine particulate organic matter, and soluble chemical components into an aqueous phase. Agricultural teas are held for longer than one hour before application. Agricultural teas are soil amendments for the purposes of this rule.

Agricultural tea additive means a nutrient source (such as molasses, yeast extract, or algal powder) added to agricultural tea to increase microbial biomass.

Agricultural water means water used in covered activities on covered produce where water is intended to, or is likely to, contact covered produce or food contact surfaces, including water used in growing activities (including irrigation water applied using direct water application methods, water used for preparing crop sprays, and water used for growing sprouts) and in harvesting, packing, and holding activities (including water used for washing or cooling harvested produce and water used for preventing dehydration of covered produce).



Animal excreta means solid or liquid animal waste.

Application interval means the time interval between application of an agricultural input (such as a biological soil amendment of animal origin) to a growing area and harvest of covered produce from the growing area where the agricultural input was applied.

Biological soil amendment means any soil amendment containing biological materials such as stabilized compost, manure, non-fecal animal byproducts, peat moss, pre-consumer vegetative waste, sewage sludge biosolids, table waste, agricultural tea, or yard trimmings, alone or in combination.

Biological soil amendment of animal origin means a biological soil amendment which consists, in whole or in part, of materials of animal origin, such as manure or non-fecal animal byproducts including animal mortalities, or table waste, alone or in combination. The term “biological soil amendment of animal origin” does not include any form of human waste.

Composting means a process to produce stabilized compost in which organic material is decomposed by the actions of microorganisms under thermophilic conditions for a designated period of time (for example, 3 days) at a designated temperature (for example, 131 °F (55 °C)), followed by a curing stage under cooler conditions.

Covered activity means growing, harvesting, packing, or holding covered produce on a farm. Covered activity includes manufacturing/processing of covered produce on a farm, but only to the extent that such activities are performed on raw agricultural commodities and only to the extent that such activities are within the meaning of “farm” as defined in this chapter. Providing, acting consistently with, and documenting actions taken in compliance with written assurances as described in § 112.2(b) are also covered activities. This part does not apply to activities of a facility that are subject to part 110 of this chapter.

Covered produce means produce that is subject to the requirements of this part in accordance with §§ 112.1 and 112.2. The term “covered produce” refers to the harvestable or harvested part of the crop.

Curing means the final stage of composting, which is conducted after much of the readily metabolized biological material has been decomposed, at cooler temperatures than those in the thermophilic phase of composting, to further reduce pathogens, promote further decomposition of cellulose and lignin, and stabilize composition. Curing may

or may not involve insulation, depending on environmental conditions.

Direct water application method means using agricultural water in a manner whereby the water is intended to, or is likely to, contact covered produce or food contact surfaces during use of the water.

Farm means:

(i) *Primary Production Farm.* A Primary Production Farm is an operation under one management in one general (but not necessarily contiguous) physical location devoted to the growing of crops, the harvesting of crops, the raising of animals (including seafood), or any combination of these activities. The term “farm” includes operations that, in addition to these activities:

(A) Pack or hold raw agricultural commodities;

(B) Pack or hold processed food, provided that all processed food used in such activities is either consumed on that farm or another farm under the same management, or is processed food identified in paragraph (i)(C)(2)(j) of this definition; and

(C) Manufacture/process food, provided that:

(1) All food used in such activities is consumed on that farm or another farm under the same management; or

(2) Any manufacturing/processing of food that is not consumed on that farm or another farm under the same management consists only of:

(i) Drying/dehydrating raw agricultural commodities to create a distinct commodity (such as drying/dehydrating grapes to produce raisins), and packaging and labeling such commodities, without additional manufacturing/processing (an example of additional manufacturing/processing is slicing);

(ii) Treatment to manipulate the ripening of raw agricultural commodities (such as by treating produce with ethylene gas), and packaging and labeling treated raw agricultural commodities, without additional manufacturing/processing; and

(iii) Packaging and labeling raw agricultural commodities, when these activities do not involve additional manufacturing/processing (an example of additional manufacturing/processing is irradiation); or

(ii) *Secondary Activities Farm.* A Secondary Activities Farm is an operation, not located on a Primary Production Farm, devoted to harvesting (such as hulling or shelling), packing, and/or holding of raw agricultural commodities, provided that the Primary

Production Farm(s) that grows, harvests, and/or raises the majority of the raw agricultural commodities harvested, packed, and/or held by the Secondary Activities Farm owns, or jointly owns, a majority interest in the Secondary Activities Farm. A Secondary Activities Farm may also conduct those additional activities allowed on a Primary Production Farm in paragraphs (i)(B) and (C) of this definition.

Food means food as defined in section 201(f) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and includes seeds and beans used to grow sprouts.

Food contact surfaces means those surfaces that contact human food and those surfaces from which drainage, or other transfer, onto the food or onto surfaces that contact the food ordinarily occurs during the normal course of operations. “Food contact surfaces” includes food contact surfaces of equipment and tools used during harvest, packing and holding.

Ground water means the supply of fresh water found beneath the Earth’s surface, usually in aquifers, which supply wells and springs. Ground water does not include any water that meets the definition of surface water.

Growth media means material that acts as a substrate during the growth of covered produce (such as mushrooms and some sprouts) that contains, may contain, or consists of components that may include any animal waste (such as stabilized compost, manure, non-fecal animal byproducts or table waste).

Harvesting applies to farms and farm mixed-type facilities and means activities that are traditionally performed on farms for the purpose of removing raw agricultural commodities from the place they were grown or raised and preparing them for use as food. Harvesting is limited to activities performed on raw agricultural commodities, or on processed foods created by drying/dehydrating a raw agricultural commodity without additional manufacturing/processing, on a farm. Harvesting does not include activities that transform a raw agricultural commodity into a processed food as defined in section 201(gg) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. Examples of harvesting include cutting (or otherwise separating) the edible portion of the raw agricultural commodity from the crop plant and removing or trimming part of the raw agricultural commodity (e.g., foliage, husks, roots or stems). Examples of harvesting also include cooling, field coring, filtering, gathering, hulling, removing stems and husks from, shelling, sifting, threshing, trimming of outer leaves of, and washing raw

agricultural commodities grown on a farm.

Hazard means any biological agent that has the potential to cause illness or injury in the absence of its control.

Holding means storage of food and also includes activities performed incidental to storage of a food (e.g., activities performed for the safe or effective storage of that food, such as fumigating food during storage, and drying/dehydrating raw agricultural commodities when the drying/dehydrating does not create a distinct commodity (such as drying/dehydrating hay or alfalfa)). Holding also includes activities performed as a practical necessity for the distribution of that food (such as blending of the same raw agricultural commodity and breaking down pallets), but does not include activities that transform a raw agricultural commodity into a processed food as defined in section 201(gg) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. Holding facilities could include warehouses, cold storage facilities, storage silos, grain elevators, and liquid storage tanks.

Known or reasonably foreseeable hazard means a biological hazard that is known to be, or has the potential to be, associated with the farm or the food.

Manufacturing/processing means making food from one or more ingredients, or synthesizing, preparing, treating, modifying or manipulating food, including food crops or ingredients. Examples of manufacturing/processing activities include: Baking, boiling, bottling, canning, cooking, cooling, cutting, distilling, drying/dehydrating raw agricultural commodities to create a distinct commodity (such as drying/dehydrating grapes to produce raisins), evaporating, eviscerating, extracting juice, formulating, freezing, grinding, homogenizing, labeling, milling, mixing, packaging (including modified atmosphere packaging), pasteurizing, peeling, rendering, treating to manipulate ripening, trimming, washing, or waxing. For farms and farm mixed-type facilities, manufacturing/processing does not include activities that are part of harvesting, packing, or holding.

Manure means animal excreta, alone or in combination with litter (such as straw and feathers used for animal bedding) for use as a soil amendment.

Microorganisms means yeasts, molds, bacteria, viruses, protozoa, and microscopic parasites and includes species having public health significance. The term "undesirable microorganisms" includes those microorganisms that are of public health

significance, that subject food to decomposition, that indicate that food is contaminated with filth, or that otherwise may cause food to be adulterated.

Mixed-type facility means an establishment that engages in both activities that are exempt from registration under section 415 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and activities that require the establishment to be registered. An example of such a facility is a "farm mixed-type facility," which is an establishment that is a farm, but that also conducts activities outside the farm definition that require the establishment to be registered.

Monitor means to conduct a planned sequence of observations or measurements to assess whether a process, point or procedure is under control and, when required, to produce an accurate record of the observation or measurement.

Non-fecal animal byproduct means solid waste (other than manure) that is animal in origin (such as meat, fat, dairy products, eggs, carcasses, blood meal, bone meal, fish meal, shellfish waste (such as crab, shrimp, and lobster waste), fish emulsions, and offal) and is generated by commercial, institutional, or agricultural operations.

Packing means placing food into a container other than packaging the food and also includes activities performed incidental to packing a food (e.g., activities performed for the safe or effective packing of that food (such as sorting, culling, grading, and weighing or conveying incidental to packing or re-packing)), but does not include activities that transform a raw agricultural commodity, as defined in section 201(r) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, into a processed food as defined in section 201(gg) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

Pest means any objectionable animals or insects, including birds, rodents, flies, and larvae.

Pre-consumer vegetative waste means solid waste that is purely vegetative in origin, not considered yard trash, and derived from commercial, institutional, or agricultural operations without coming in contact with animal products, byproducts or manure or with an end user (consumer). Pre-consumer vegetative waste includes material generated by farms, packing houses, canning operations, wholesale distribution centers and grocery stores; products that have been removed from their packaging (such as out-of-date juice, vegetables, condiments, and bread); and associated packaging that is vegetative in origin (such as paper or

corn-starch based products). Pre-consumer vegetative waste does not include table waste, packaging that has come in contact with materials (such as meat) that are not vegetative in origin, or any waste generated by restaurants.

Produce means any fruit or vegetable (including mixes of intact fruits and vegetables) and includes mushrooms, sprouts (irrespective of seed source), peanuts, tree nuts, and herbs. A fruit is the edible reproductive body of a seed plant or tree nut (such as apple, orange, and almond) such that fruit means the harvestable or harvested part of a plant developed from a flower. A vegetable is the edible part of an herbaceous plant (such as cabbage or potato) or fleshy fruiting body of a fungus (such as white button or shiitake) grown for an edible part such that vegetable means the harvestable or harvested part of any plant or fungus whose fruit, fleshy fruiting bodies, seeds, roots, tubers, bulbs, stems, leaves, or flower parts are used as food and includes mushrooms, sprouts, and herbs (such as basil or cilantro). Produce does not include food grains meaning the small, hard fruits or seeds of arable crops, or the crops bearing these fruits or seeds, that are primarily grown and processed for use as meal, flour, baked goods, cereals and oils rather than for direct consumption as small, hard fruits or seeds (including cereal grains, pseudo cereals, oilseeds and other plants used in the same fashion). Examples of food grains include barley, dent- or flint-corn, sorghum, oats, rice, rye, wheat, amaranth, quinoa, buckwheat, and oilseeds (e.g., cotton seed, flax seed, rapeseed, soybean, and sunflower seed).

Production batch of sprouts means all sprouts that are started at the same time in a single growing unit (e.g., a single drum or bin, or a single rack of trays that are connected to each other), whether or not the sprouts are grown from a single lot of seed (including, for example, when multiple types of seeds are grown in a single growing unit).

Qualified end-user, with respect to a food, means the consumer of the food (where the term consumer does not include a business); or a restaurant or retail food establishment (as those terms are defined in § 1.227) that is located:

- (i) In the same State or the same Indian reservation as the farm that produced the food; or
- (ii) Not more than 275 miles from such farm.

Raw agricultural commodity (RAC) means "raw agricultural commodity" as defined in section 201(r) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

Sanitize means to adequately treat cleaned surfaces by a process that is



effective in destroying vegetative cells of microorganisms of public health significance, and in substantially reducing numbers of other undesirable microorganisms, but without adversely affecting the product or its safety for the consumer.

Sewage sludge biosolids means the solid or semi-solid residue generated during the treatment of domestic sewage in a treatment works within the meaning of the definition of "sewage sludge" in 40 CFR 503.9(w).

Soil amendment means any chemical, biological, or physical material (such as elemental fertilizers, stabilized compost, manure, non-fecal animal byproducts, peat moss, perlite, pre-consumer vegetative waste, sewage sludge biosolids, table waste, agricultural tea and yard trimmings) intentionally added to the soil to improve the chemical or physical condition of soil in relation to plant growth or to improve the capacity of the soil to hold water. The term soil amendment also includes growth media that serve as the entire substrate during the growth of covered produce (such as mushrooms and some sprouts).

Spent sprout irrigation water means water that has been used in the growing of sprouts.

Stabilized compost means a stabilized (i.e., finished) biological soil amendment produced through a controlled composting process.

Static composting means a process to produce stabilized compost in which air is introduced into biological material (in a pile (or row) that may or may not be covered with insulating material, or in an enclosed vessel) by a mechanism that does not include turning. Examples of structural features for introducing air include embedded perforated pipes and a constructed permanent base that includes aeration slots. Examples of mechanisms for introducing air include passive diffusion and mechanical means (such as blowers that suction air from the composting material or blow air into the composting material using positive pressure).

Surface water means all water open to the atmosphere (rivers, lakes, reservoirs, streams, impoundments, seas, estuaries, etc.) and all springs, wells, or other collectors that are directly influenced by surface water.

Table waste means any post-consumer food waste, irrespective of whether the source material is animal or vegetative in origin, derived from individuals, institutions, restaurants, retail operations, or other sources where the food has been served to a consumer.

Turned composting means a process to produce stabilized compost in which

air is introduced into biological material (in a pile, row, or enclosed vessel) by turning on a regular basis. Turning is the process of mechanically mixing biological material that is undergoing a composting process with the specific intention of moving the outer, cooler sections of the material being composted to the inner, hotter sections.

Visitor means any person (other than personnel) who enters your covered farm with your permission.

Water distribution system means a system to carry water from its primary source to its point of use, including pipes, sprinklers, irrigation canals, pumps, valves, storage tanks, reservoirs, meters, and fittings.

We means the U.S. Food and Drug Administration (FDA).

Yard trimmings means purely vegetative matter resulting from landscaping maintenance or land clearing operations, including materials such as tree and shrub trimmings, grass clippings, palm fronds, trees, tree stumps, untreated lumber, untreated wooden pallets, and associated rocks and soils.

You, for purposes of this part, means the owner, operator, or agent in charge of a covered farm that is subject to some or all of the requirements of this part.

§ 112.4 Which farms are subject to the requirements of this part?

(a) Except as provided in paragraph (b) of this section, a farm or farm mixed-type facility with an average annual monetary value of produce (as "produce" is defined in § 112.3(c)) sold during the previous 3-year period of more than \$25,000 (on a rolling basis), adjusted for inflation using 2011 as the baseline year for calculating the adjustment, is a "covered farm" subject to this part. Covered farms subject to this part must comply with all applicable requirements of this part when conducting a covered activity on covered produce.

(b) A farm is not a covered farm if it satisfies the requirements in § 112.5 and we have not withdrawn the farm's exemption in accordance with the requirements of subpart R of this part.

§ 112.5 Which farms are eligible for a qualified exemption and associated modified requirements based on average monetary value of all food sold and direct farm marketing?

(a) A farm is eligible for a qualified exemption and associated modified requirements in a calendar year if:

(1) During the previous 3-year period preceding the applicable calendar year, the average annual monetary value of the food (as defined in § 112.3(c)) the farm sold directly to qualified end-users

(as defined in § 112.3(c)) during such period exceeded the average annual monetary value of the food the farm sold to all other buyers during that period; and

(2) The average annual monetary value of all food (as defined in § 112.3(c)) the farm sold during the 3-year period preceding the applicable calendar year was less than \$500,000, adjusted for inflation.

(b) For the purpose of determining whether the average annual monetary value of all food sold during the 3-year period preceding the applicable calendar year was less than \$500,000, adjusted for inflation, the baseline year for calculating the adjustment for inflation is 2011.

§ 112.6 What modified requirements apply to me if my farm is eligible for a qualified exemption in accordance with § 112.5?

(a) If your farm is eligible for a qualified exemption in accordance with § 112.5, you are subject to the requirements of:

- (1) This subpart (General Provisions);
- (2) Subpart O of this part (Records);
- (3) Subpart Q of this part (Compliance and Enforcement); and
- (4) Subpart R of this part (Withdrawal of Qualified Exemption).

(b) In addition, you are subject to the following modified requirements:

(1) When a food packaging label is required on food that would otherwise be covered produce under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act or its implementing regulations, you must include prominently and conspicuously on the food packaging label the name and the complete business address of the farm where the produce was grown.

(2) When a food packaging label is not required on food that would otherwise be covered produce under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, you must prominently and conspicuously display, at the point of purchase, the name and complete business address of the farm where the produce was grown, on a label, poster, sign, placard, or documents delivered contemporaneously with the produce in the normal course of business, or, in the case of Internet sales, in an electronic notice.

(3) The complete business address that you must include in accordance with the requirements of paragraph (b)(1) or (2) of this section must include the street address or post office box, city, state, and zip code for domestic farms, and comparable full address information for foreign farms.

§ 112.7 What records must I establish and keep if my farm is eligible for a qualified exemption in accordance with § 112.5?

If your farm is eligible for a qualified exemption in accordance with § 112.5:

(a) You must establish and keep records required under this provision in accordance with the requirements of subpart O of this part, except that the requirement in § 112.161(a)(4) for a signature or initial of the person performing the activity is not required for sales receipts kept in the normal course of business. Such receipts must be dated as required under § 112.161(a)(4).

(b) You must establish and keep adequate records necessary to demonstrate that your farm satisfies the criteria for a qualified exemption that are described in § 112.5, including a written record reflecting that you have performed an annual review and verification of your farm's continued eligibility for the qualified exemption.

Subpart B—General Requirements

§ 112.11 What general requirements apply to persons who are subject to this part?

You must take appropriate measures to minimize the risk of serious adverse health consequences or death from the use of, or exposure to, covered produce, including those measures reasonably necessary to prevent the introduction of known or reasonably foreseeable hazards into covered produce, and to provide reasonable assurances that the produce is not adulterated under section 402 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act on account of such hazards.

§ 112.12 Are there any alternatives to the requirements established in this part?

(a) You may establish alternatives to certain specific requirements of subpart E of this part, as specified in § 112.49, provided that you satisfy the requirements of paragraphs (b) and (c) of this section.

(b) You may establish and use an alternative to any of the requirements specified in paragraph (a) of this section, provided you have adequate scientific data or information to support a conclusion that the alternative would provide the same level of public health protection as the applicable requirement established in this part, and would not increase the likelihood that your covered produce will be adulterated under section 402 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, in light of your covered produce, practices, and conditions.

(c) Scientific data and information used to support an alternative to a requirement specified in paragraph (a)

of this section may be developed by you, available in the scientific literature, or available to you through a third party. You must establish and maintain documentation of the scientific data and information on which you rely in accordance with the requirements of subpart O of this part. You are not required to notify or seek prior approval from FDA regarding your decision to establish or use an alternative under this section.

Subpart C—Personnel Qualifications and Training

§ 112.21 What requirements apply regarding qualifications and training for personnel who handle (contact) covered produce or food contact surfaces?

All of the following requirements apply regarding qualifications and training for personnel who handle (contact) covered produce or food contact surfaces:

(a) All personnel (including temporary, part time, seasonal, and contracted personnel) who handle covered produce or food contact surfaces, or who are engaged in the supervision thereof, must receive adequate training, as appropriate to the person's duties, upon hiring, and periodically thereafter, at least once annually.

(b) All personnel (including temporary, part time, seasonal, and contracted personnel) who handle covered produce or food contact surfaces, or who are engaged in the supervision thereof, must have a combination of education, training, and experience necessary to perform the person's assigned duties in a manner that ensures compliance with this part.

(c) Training must be conducted in a manner that is easily understood by personnel being trained.

(d) Training must be repeated as necessary and appropriate in light of observations or information indicating that personnel are not meeting standards established by FDA in subparts C through O of this part.

§ 112.22 What minimum requirements apply for training personnel who conduct a covered activity?

(a) At a minimum, all personnel who handle (contact) covered produce during covered activities or supervise the conduct of such activities must receive training that includes all of the following:

- (1) Principles of food hygiene and food safety;
- (2) The importance of health and personal hygiene for all personnel and visitors, including recognizing symptoms of a health condition that is

reasonably likely to result in contamination of covered produce or food contact surfaces with microorganisms of public health significance; and

(3) The standards established by FDA in subparts C through O of this part that are applicable to the employee's job responsibilities.

(b) Persons who conduct harvest activities for covered produce must also receive training that includes all of the following:

(1) Recognizing covered produce that must not be harvested, including covered produce that may be contaminated with known or reasonably foreseeable hazards;

(2) Inspecting harvest containers and equipment to ensure that they are functioning properly, clean, and maintained so as not to become a source of contamination of covered produce with known or reasonably foreseeable hazards; and

(3) Correcting problems with harvest containers or equipment, or reporting such problems to the supervisor (or other responsible party), as appropriate to the person's job responsibilities.

(c) At least one supervisor or responsible party for your farm must have successfully completed food safety training at least equivalent to that received under standardized curriculum recognized as adequate by the Food and Drug Administration.

§ 112.23 What requirements apply regarding supervisors?

You must assign or identify personnel to supervise (or otherwise be responsible for) your operations to ensure compliance with the requirements of this part.

§ 112.30 Under this subpart, what requirements apply regarding records?

(a) You must establish and keep records required under this subpart in accordance with the requirements of subpart O of this part.

(b) You must establish and keep records of training that document required training of personnel, including the date of training, topics covered, and the persons(s) trained.

Subpart D—Health and Hygiene

§ 112.31 What measures must I take to prevent ill or infected persons from contaminating covered produce with microorganisms of public health significance?

(a) You must take measures to prevent contamination of covered produce and food contact surfaces with microorganisms of public health significance from any person with an



applicable health condition (such as communicable illnesses that present a public health risk in the context of normal work duties, infection, open lesion, vomiting, or diarrhea).

(b) The measures you must take to satisfy the requirements of paragraph (a) of this section must include all of the following measures:

(1) Excluding any person from working in any operations that may result in contamination of covered produce or food contact surfaces with microorganisms of public health significance when the person (by medical examination, the person's acknowledgement, or observation) is shown to have, or appears to have, an applicable health condition, until the person's health condition no longer presents a risk to public health; and

(2) Instructing personnel to notify their supervisor(s) (or a responsible party) if they have, or if there is a reasonable possibility that they have an applicable health condition.

§ 112.32 What hygienic practices must personnel use?

(a) Personnel who work in an operation in which covered produce or food contact surfaces are at risk of contamination with known or reasonably foreseeable hazards must use hygienic practices while on duty to the extent necessary to protect against such contamination.

(b) The hygienic practices that personnel use to satisfy the requirements of paragraph (a) of this section when handling (contacting) covered produce or food contact surfaces during a covered activity must include all of the following practices:

(1) Maintaining adequate personal cleanliness to protect against contamination of covered produce and food contact surfaces;

(2) Avoiding contact with animals other than working animals, and taking appropriate steps to minimize the likelihood of contamination of covered produce when in direct contact with working animals;

(3) Washing hands thoroughly, including scrubbing with soap (or other effective surfactant) and running water that satisfies the requirements of § 112.44(a) (as applicable) for water used to wash hands, and drying hands thoroughly using single-service towels, sanitary towel service, electric hand dryers, or other adequate hand drying devices:

- (i) Before starting work;
- (ii) Before putting on gloves;
- (iii) After using the toilet;

(iv) Upon return to the work station after any break or other absence from the work station;

(v) As soon as practical after touching animals (including livestock and working animals), or any waste of animal origin; and

(vi) At any other time when the hands may have become contaminated in a manner that is reasonably likely to lead to contamination of covered produce with known or reasonably foreseeable hazards;

(4) If you choose to use gloves in handling covered produce or food contact surfaces, maintaining gloves in an intact and sanitary condition and replacing such gloves when no longer able to do so;

(5) Removing or covering hand jewelry that cannot be adequately cleaned and sanitized during periods in which covered produce is manipulated by hand; and

(6) Not eating, chewing gum, or using tobacco products in an area used for a covered activity (however, drinking beverages is permitted in designated areas).

§ 112.33 What measures must I take to prevent visitors from contaminating covered produce and food contact surfaces with microorganisms of public health significance?

(a) You must make visitors aware of policies and procedures to protect covered produce and food contact surfaces from contamination by people and take all steps reasonably necessary to ensure that visitors comply with such policies and procedures.

(b) You must make toilet and hand-washing facilities accessible to visitors.

Subpart E—Agricultural Water

§ 112.41 What requirements apply to the quality of agricultural water?

All agricultural water must be safe and of adequate sanitary quality for its intended use.

§ 112.42 What requirements apply to my agricultural water sources, water distribution system, and pooling of water?

(a) At the beginning of a growing season, as appropriate, but at least once annually, you must inspect all of your agricultural water systems, to the extent they are under your control (including water sources, water distribution systems, facilities, and equipment), to identify conditions that are reasonably likely to introduce known or reasonably foreseeable hazards into or onto covered produce or food contact surfaces in light of your covered produce, practices, and conditions, including consideration of the following:

(1) The nature of each agricultural water source (for example, ground water or surface water);

(2) The extent of your control over each agricultural water source;

(3) The degree of protection of each agricultural water source;

(4) Use of adjacent and nearby land; and

(5) The likelihood of introduction of known or reasonably foreseeable hazards to agricultural water by another user of agricultural water before the water reaches your covered farm.

(b) You must adequately maintain all agricultural water distribution systems to the extent they are under your control as necessary and appropriate to prevent the water distribution system from being a source of contamination to covered produce, food contact surfaces, areas used for a covered activity, or water sources, including by regularly inspecting and adequately storing all equipment used in the system.

(c) You must adequately maintain all agricultural water sources to the extent they are under your control (such as wells). Such maintenance includes regularly inspecting each source to identify any conditions that are reasonably likely to introduce known or reasonably foreseeable hazards into or onto covered produce or food contact surfaces; correcting any significant deficiencies (e.g., repairs to well cap, well casing, sanitary seals, piping tanks and treatment equipment, and control of cross-connections); and keeping the source free of debris, trash, domesticated animals, and other possible sources of contamination of covered produce to the extent practicable and appropriate under the circumstances.

(d) As necessary and appropriate, you must implement measures reasonably necessary to reduce the potential for contamination of covered produce with known or reasonably foreseeable hazards as a result of contact of covered produce with pooled water. For example, such measures may include using protective barriers or staking to keep covered produce from touching the ground or using an alternative irrigation method.

§ 112.43 What requirements apply to treating agricultural water?

(a) When agricultural water is treated in accordance with § 112.45:

(1) Any method you use to treat agricultural water (such as with physical treatment, including using a pesticide device as defined by the U.S. Environmental Protection Agency (EPA); EPA-registered antimicrobial pesticide product; or other suitable method) must be effective to make the water safe and of adequate sanitary quality for its intended use and/or meet

the relevant microbial quality criteria in § 112.44, as applicable.

(2) You must deliver any treatment of agricultural water in a manner to ensure that the treated water is consistently safe and of adequate sanitary quality for its intended use and/or consistently meets the relevant microbial quality criteria in § 112.44, as applicable.

(b) You must monitor any treatment of agricultural water at a frequency adequate to ensure that the treated water is consistently safe and of adequate sanitary quality for its intended use and/or consistently meets the relevant microbial quality criteria in § 112.44, as applicable.

§ 112.44 What specific microbial quality criteria apply to agricultural water used for certain intended uses?

(a) When you use agricultural water for any one or more of these following purposes, you must ensure there is no detectable generic *Escherichia coli* (*E. coli*) in 100 milliliters (mL) of agricultural water, and you must not use untreated surface water for any of these purposes:

- (1) Used as sprout irrigation water;
- (2) Applied in any manner that directly contacts covered produce during or after harvest activities (for example, water that is applied to covered produce for washing or cooling activities, and water that is applied to harvested crops to prevent dehydration before cooling), including when used to make ice that directly contacts covered produce during or after harvest activities;
- (3) Used to contact food contact surfaces, or to make ice that will contact food contact surfaces; and
- (4) Used for washing hands during and after harvest activities.

(b) When you use agricultural water during growing activities for covered produce (other than sprouts) using a direct water application method, the following criteria apply (unless you establish and use alternative criteria in accordance with § 112.49):

- (1) A geometric mean (GM) of your agricultural water samples of 126 or less colony forming units (CFU) of generic *E. coli* per 100 mL of water (GM is a measure of the central tendency of your water quality distribution); and
- (2) A statistical threshold value (STV) of your agricultural water samples of 410 or less CFU of generic *E. coli* per 100 mL of water (STV is a measure of variability of your water quality distribution, derived as a model-based calculation approximating the 90th percentile using the lognormal distribution).

§ 112.45 What measures must I take if my agricultural water does not meet the requirements of § 112.41 or § 112.44?

(a) If you have determined or have reason to believe that your agricultural water is not safe or of adequate sanitary quality for its intended use as required under § 112.41 and/or if your agricultural water does not meet the microbial quality criterion for the specified purposes as required under § 112.44(a), you must immediately discontinue that use(s), and before you may use the water source and/or distribution system again for the intended use(s), you must either:

- (1) Re-inspect the entire affected agricultural water system to the extent it is under your control, identify any conditions that are reasonably likely to introduce known or reasonably foreseeable hazards into or onto covered produce or food contact surfaces, make necessary changes, and take adequate measures to determine if your changes were effective and, as applicable, adequately ensure that your agricultural water meets the microbial quality criterion in § 112.44(a); or
- (2) Treat the water in accordance with the requirements of § 112.43.

(b) If you have determined that your agricultural water does not meet the microbial quality criteria (or any alternative microbial quality criteria, if applicable) required under § 112.44(b), as soon as practicable and no later than the following year, you must discontinue that use, unless you either:

- (1) Apply a time interval(s) (in days) and/or a (calculated) log reduction by:
 - (i) Applying a time interval between last irrigation and harvest using either:
 - (A) A microbial die-off rate of 0.5 log per day to achieve a (calculated) log reduction of your geometric mean (GM) and statistical threshold value (STV) to meet the microbial quality criteria in § 112.44(b) (or any alternative microbial criteria, if applicable), but no greater than a maximum time interval of 4 consecutive days; or
 - (B) An alternative microbial die-off rate and any accompanying maximum time interval, in accordance with § 112.49; and/or
 - (ii) Applying a time interval between harvest and end of storage using an appropriate microbial die-off rate between harvest and end of storage, and/or applying a (calculated) log reduction using appropriate microbial removal rates during activities such as commercial washing, to meet the microbial quality criteria in § 112.44(b) (or any alternative microbial criteria, if applicable), and any accompanying maximum time interval or log reduction, provided you have adequate

supporting scientific data and information;

(2) Re-inspect the entire affected agricultural water system to the extent it is under your control, identify any conditions that are reasonably likely to introduce known or reasonably foreseeable hazards into or onto covered produce or food contact surfaces, make necessary changes, and take adequate measures to determine if your changes were effective and adequately ensure that your agricultural water meets the microbial quality criteria in § 112.44(b) (or any alternative microbial criteria, if applicable); or

(3) Treat the water in accordance with the requirements of § 112.43.

§ 112.46 How often must I test agricultural water that is subject to the requirements of § 112.44?

(a) There is no requirement to test any agricultural water that is subject to the requirements of § 112.44 when:

- (1) You receive water from a Public Water System, as defined under the Safe Drinking Water Act (SDWA) regulations, 40 CFR part 141, that furnishes water that meets the microbial requirements under those regulations or under the regulations of a State (as defined in 40 CFR 141.2) approved to administer the SDWA public water supply program, and you have Public Water System results or certificates of compliance that demonstrate that the water meets that requirement;
- (2) You receive water from a public water supply that furnishes water that meets the microbial quality requirement described in § 112.44(a), and you have public water system results or certificates of compliance that demonstrate that the water meets that requirement; or
- (3) You treat water in accordance with the requirements of § 112.43.

(b) Except as provided in paragraph (a) of this section, you must take the following steps for each source of water used for purposes that are subject to the requirements of § 112.44(b):

- (1) Conduct an initial survey to develop a microbial water quality profile of the agricultural water source.
 - (i) The initial survey must be conducted:
 - (A) For an untreated surface water source, by taking a minimum total of 20 samples of agricultural water (or an alternative testing frequency that you establish and use, in accordance with § 112.49) over a minimum period of 2 years, but not greater than 4 years.
 - (B) For an untreated ground water source, by taking a minimum total of four samples of agricultural water during the growing season or over a period of 1 year.



(ii) The samples of agricultural water must be representative of your use of the water and must be collected as close in time as practicable to, but prior to, harvest. The microbial water quality profile initially consists of the geometric mean (GM) and the statistical threshold value (STV) of generic *Escherichia coli* (*E. coli*) (colony forming units (CFU) per 100 milliliter (mL)) calculated using this data set. You must determine the appropriate way(s) in which the water may be used based on your microbial water quality profile in accordance with § 112.45(b).

(iii) You must update the microbial water quality profile annually as required under paragraph (b)(2) of this section, and otherwise required under paragraph (b)(3) of this section.

(2) Conduct an annual survey to update the microbial water quality profile of your agricultural water.

(i) After the initial survey described in paragraph (b)(1)(i) of this section, you must test the water annually to update your existing microbial water quality profile to confirm that the way(s) in which the water is used continues to be appropriate. You must analyze:

(A) For an untreated surface water source, a minimum number of five samples per year (or an alternative testing frequency that you establish and use, in accordance with § 112.49).

(B) For an untreated ground water source, a minimum of one sample per year.

(ii) The samples of agricultural water must be representative of your use of the water and must be collected as close in time as practicable to, but prior to, harvest.

(iii) To update the microbial water quality profile, you must calculate revised GM and STV values using your current annual survey data, combined with your most recent initial or annual survey data from within the previous 4 years, to make up a rolling data set of:

(A) At least 20 samples for untreated surface water sources; and

(B) At least 4 samples for untreated ground water sources.

(iv) You must modify your water use, as appropriate, based on the revised GM and STV values in your updated microbial water quality profile in accordance with § 112.45(b).

(3) If you have determined or have reason to believe that your microbial water quality profile no longer represents the quality of your water (for example, if there are significant changes in adjacent land use that are reasonably likely to adversely affect the quality of your water source), you must develop a new microbial water quality profile reflective of the time period at which

you believe your microbial water quality profile changed.

(i) To develop a new microbial water quality profile, you must calculate new GM and STV values using your current annual survey data (if taken after the time of the change), combined with new data, to make up a data set of:

(A) At least 20 samples for untreated surface water sources; and

(B) At least 4 samples for untreated ground water sources.

(ii) You must modify your water use based on the new GM and STV values in your new microbial water quality profile in accordance with § 112.45(b).

(c) If you use untreated ground water for the purposes that are subject to the requirements of § 112.44(a), you must initially test the microbial quality of each source of the untreated ground water at least four times during the growing season or over a period of 1 year, using a minimum total of four samples collected to be representative of the intended use(s). Based on these results, you must determine whether the water can be used for that purpose, in accordance with § 112.45(a). If your four initial sample results meet the microbial quality criteria of § 112.44(a), you may test once annually thereafter, using a minimum of one sample collected to be representative of the intended use(s). You must resume testing at least four times per growing season or year if any annual test fails to meet the microbial quality criteria in § 112.44(a).

§ 112.47 Who must perform the tests required under § 112.46 and what methods must be used?

(a) You may meet the requirements related to agricultural water testing required under § 112.46 using:

(1) Test results from your agricultural water source(s) performed by you, or by a person or entity acting on your behalf; or

(2) Data collected by a third party or parties, provided the water source(s) sampled by the third party or parties adequately represent your agricultural water source(s) and all other applicable requirements of this part are met.

(b) Agricultural water samples must be aseptically collected and tested using a method as set forth in § 112.151.

§ 112.48 What measures must I take for water that I use during harvest, packing, and holding activities for covered produce?

(a) You must manage the water as necessary, including by establishing and following water-change schedules for recirculated water, to maintain its safety and adequate sanitary quality and minimize the potential for contamination of covered produce and

food contact surfaces with known or reasonably foreseeable hazards (for example, hazards that may be introduced into the water from soil adhering to the covered produce).

(b) You must visually monitor the quality of water that you use during harvest, packing, and holding activities for covered produce (for example, water used for washing covered produce in dump tanks, flumes, or wash tanks, and water used for cooling covered produce in hydrocoolers) for buildup of organic material (such as soil and plant debris).

(c) You must maintain and monitor the temperature of water at a temperature that is appropriate for the commodity and operation (considering the time and depth of submersion) and is adequate to minimize the potential for infiltration of microorganisms of public health significance into covered produce.

§ 112.49 What alternatives may I establish and use in lieu of the requirements of this subpart?

Provided you satisfy the requirements of § 112.12, you may establish and use one or more of the following alternatives:

(a) An alternative microbial quality criterion (or criteria) using an appropriate indicator of fecal contamination, in lieu of the microbial quality criteria in § 112.44(b);

(b) An alternative microbial die-off rate and an accompanying maximum time interval, in lieu of the microbial die-off rate and maximum time interval in § 112.45(b)(1)(i);

(c) An alternative minimum number of samples used in the initial survey for an untreated surface water source, in lieu of the minimum number of samples required under § 112.46(b)(1)(i)(A); and

(d) An alternative minimum number of samples used in the annual survey for an untreated surface water source, in lieu of the minimum number of samples required under § 112.46(b)(2)(i)(A).

§ 112.50 Under this subpart, what requirements apply regarding records?

(a) You must establish and keep records required under this subpart in accordance with the requirements of subpart O of this part.

(b) You must establish and keep the following records:

(1) The findings of the inspection of your agricultural water system in accordance with the requirements of § 112.42(a);

(2) Documentation of the results of all analytical tests conducted on agricultural water for purposes of compliance with this subpart;

(3) Scientific data or information you rely on to support the adequacy of a

method used to satisfy the requirements of § 112.43(a)(1) and (2);

(4) Documentation of the results of water treatment monitoring under § 112.43(b);

(5) Scientific data or information you rely on to support the microbial die-off or removal rate(s) that you used to determine the time interval (in days) between harvest and end of storage, including other activities such as commercial washing, as applicable, used to achieve the calculated log reduction of generic *Escherichia coli* (*E. coli*), in accordance with § 112.45(b)(1)(ii);

(6) Documentation of actions you take in accordance with § 112.45. With respect to any time interval or (calculated) log reduction applied in accordance with § 112.45(b)(1)(i) and/or (ii), such documentation must include the specific time interval or log reduction applied, how the time interval or log reduction was determined, and the dates of corresponding activities such as the dates of last irrigation and harvest, the dates of harvest and end of storage, and/or the dates of activities such as commercial washing;

(7) Annual documentation of the results or certificates of compliance from a public water system required under § 112.46(a)(1) or (2), if applicable;

(8) Scientific data or information you rely on to support any alternative that you establish and use in accordance with § 112.49; and

(9) Any analytical methods you use in lieu of the method that is incorporated by reference in § 112.151(a).

Subpart F—Biological Soil Amendments of Animal Origin and Human Waste

§ 112.51 What requirements apply for determining the status of a biological soil amendment of animal origin?

(a) A biological soil amendment of animal origin is treated if it has been processed to completion to adequately reduce microorganisms of public health significance in accordance with the requirements of § 112.54, or, in the case of an agricultural tea, the biological materials of animal origin used to make the tea have been so processed, the water used to make the tea is not untreated surface water, and the water used to make the tea has no detectable

generic *Escherichia coli* (*E. coli*) in 100 milliliters (mL) of water.

(b) A biological soil amendment of animal origin is untreated if it:

(1) Has not been processed to completion in accordance with the requirements of § 112.54, or in the case of an agricultural tea, the biological materials of animal origin used to make the tea have not been so processed, or the water used to make the tea is untreated surface water, or the water used to make the tea has detectable generic *E. coli* in 100 mL of water;

(2) Has become contaminated after treatment;

(3) Has been recombined with an untreated biological soil amendment of animal origin;

(4) Is or contains a component that is untreated waste that you know or have reason to believe is contaminated with a hazard or has been associated with foodborne illness; or

(5) Is an agricultural tea made with biological materials of animal origin that contains an agricultural tea additive.

§ 112.52 How must I handle, convey, and store biological soil amendments of animal origin?

(a) You must handle, convey and store any biological soil amendment of animal origin in a manner and location such that it does not become a potential source of contamination to covered produce, food contact surfaces, areas used for a covered activity, water sources, water distribution systems, and other soil amendments. Agricultural teas that are biological soil amendments of animal origin may be used in water distribution systems provided that all other requirements of this rule are met.

(b) You must handle, convey and store any treated biological soil amendment of animal origin in a manner and location that minimizes the risk of it becoming contaminated by an untreated or in-process biological soil amendment of animal origin.

(c) You must handle, convey, and store any biological soil amendment of animal origin that you know or have reason to believe may have become contaminated as if it was untreated.

§ 112.53 What prohibitions apply regarding use of human waste?

You may not use human waste for growing covered produce, except sewage sludge biosolids used in

accordance with the requirements of 40 CFR part 503, subpart D, or equivalent regulatory requirements.

§ 112.54 What treatment processes are acceptable for a biological soil amendment of animal origin that I apply in the growing of covered produce?

Each of the following treatment processes are acceptable for a biological soil amendment of animal origin that you apply in the growing of covered produce, provided that the resulting biological soil amendments are applied in accordance with the applicable requirements of § 112.56:

(a) A scientifically valid controlled physical process (e.g., thermal), chemical process (e.g., high alkaline pH), biological process (e.g., composting), or a combination of scientifically valid controlled physical, chemical and/or biological processes that has been validated to satisfy the microbial standard in § 112.55(a) for *Listeria monocytogenes* (*L. monocytogenes*), *Salmonella* species, and *E. coli* O157:H7; or

(b) A scientifically valid controlled physical, chemical, or biological process, or a combination of scientifically valid controlled physical, chemical, and/or biological processes, that has been validated to satisfy the microbial standard in § 112.55(b) for *Salmonella* species and fecal coliforms. Examples of scientifically valid controlled biological (e.g., composting) processes that meet the microbial standard in § 112.55(b) include:

(1) Static composting that maintains aerobic (i.e., oxygenated) conditions at a minimum of 131 °F (55 °C) for 3 consecutive days and is followed by adequate curing; and

(2) Turned composting that maintains aerobic conditions at a minimum of 131 °F (55 °C) for 15 days (which do not have to be consecutive), with a minimum of five turnings, and is followed by adequate curing.

§ 112.55 What microbial standards apply to the treatment processes in § 112.54?

The following microbial standards apply to the treatment processes in § 112.54 as set forth in that section.

(a) For *L. monocytogenes*, *Salmonella* species, and *E. coli* O157:H7, the relevant standards in the table in this paragraph (a); or

For the microorganism—	The microbial standard is—
(1) <i>L. monocytogenes</i>	Not detected using a method that can detect one colony forming unit (CFU) per 5 gram (or milliliter, if liquid is being sampled) analytical portion.



74558 Federal Register / Vol. 80, No. 228 / Friday, November 27, 2015 / Rules and Regulations

For the microorganism—	The microbial standard is—
(2) <i>Salmonella</i> species	Not detected using a method that can detect three most probable numbers (MPN) per 4 grams (or milliliter, if liquid is being sampled) of total solids.
(3) <i>E. coli</i> O157:H7	Not detected using a method that can detect 0.3 MPN per 1 gram (or milliliter, if liquid is being sampled) analytical portion.

(b) *Salmonella* species are not detected using a method that can detect three MPN *Salmonella* species per 4 grams of total solids (dry weight basis); and less than 1,000 MPN fecal coliforms per gram of total solids (dry weight basis).

§ 112.56 What application requirements and minimum application intervals apply to biological soil amendments of animal origin?

(a) You must apply the biological soil amendments of animal origin specified in the first column of the table in this

paragraph (a) in accordance with the application requirements specified in the second column of the table in this paragraph (a) and the minimum application intervals specified in the third column of the table in this paragraph (a).

If the biological soil amendment of animal origin is—	Then the biological soil amendment of animal origin must be applied—	And then the minimum application interval is—
(1)(i) Untreated	In a manner that does not contact covered produce during application and minimizes the potential for contact with covered produce after application.	[Reserved].
(ii) Untreated	In a manner that does not contact covered produce during or after application.	0 days.
(2) Treated by a scientifically valid controlled physical, chemical, or biological process, or combination of scientifically valid controlled physical, chemical, and/or biological processes, in accordance with the requirements of § 112.54(b) to meet the microbial standard in § 112.55(b).	In a manner that minimizes the potential for contact with covered produce during and after application.	0 days.
(3) Treated by a scientifically valid controlled physical, chemical, or biological process, or combination of scientifically valid controlled physical, chemical, or biological processes, in accordance with the requirements of § 112.54(a) to meet the microbial standard in § 112.55(a).	In any manner (<i>i.e.</i> , no restrictions)	0 days.

(b) [Reserved]

§ 112.60 Under this subpart, what requirements apply regarding records?

(a) You must establish and keep records required under this subpart in accordance with the requirements of subpart O of this part.

(b) For any biological soil amendment of animal origin you use, you must establish and keep the following records:

(1) For a treated biological soil amendment of animal origin you receive from a third party, documentation (such as a Certificate of Conformance) at least annually that:

(i) The process used to treat the biological soil amendment of animal origin is a scientifically valid process that has been carried out with appropriate process monitoring; and

(ii) The biological soil amendment of animal origin has been handled, conveyed and stored in a manner and location to minimize the risk of contamination by an untreated or in process biological soil amendment of animal origin; and

(2) For a treated biological soil amendment of animal origin you

produce for your own covered farm(s), documentation that process controls (for example, time, temperature, and turnings) were achieved.

Subpart G–H [Reserved]

Subpart I—Domesticated and Wild Animals

§ 112.81 How do the requirements of this subpart apply to areas where covered activities take place?

(a) The requirements of this subpart apply when a covered activity takes place in an outdoor area or a partially-enclosed building and when, under the circumstances, there is a reasonable probability that animals will contaminate covered produce.

(b) The requirements of this subpart do not apply:

(1) When a covered activity takes place in a fully-enclosed building; or

(2) To fish used in aquaculture operations.

§ 112.83 What requirements apply regarding grazing animals, working animals, and animal intrusion?

(a) You must take the steps set forth in paragraph (b) of this section if under

the circumstances there is a reasonable probability that grazing animals, working animals, or animal intrusion will contaminate covered produce.

(b) You must:

(1) Assess the relevant areas used for a covered activity for evidence of potential contamination of covered produce as needed during the growing season (based on your covered produce; your practices and conditions; and your observations and experience); and

(2) If significant evidence of potential contamination is found (such as observation of animals, animal excreta or crop destruction), you must evaluate whether the covered produce can be harvested in accordance with the requirements of § 112.112 and take measures reasonably necessary during growing to assist you later during harvest when you must identify, and not harvest, covered produce that is reasonably likely to be contaminated with a known or reasonably foreseeable hazard.

§ 112.84 Does this regulation require covered farms to take actions that would constitute a “taking” of threatened or endangered species; to take measures to exclude animals from outdoor growing areas; or to destroy animal habitat or otherwise clear farm borders around outdoor growing areas or drainages?

No. Nothing in this regulation authorizes the “taking” of threatened or endangered species as that term is defined by the Endangered Species Act (16 U.S.C. 1531–1544) (*i.e.*, to harass, harm, pursue, hunt, shoot, wound, kill, trap, capture, or collect, or to attempt to engage in any such conduct), in violation of the Endangered Species Act. This regulation does not require covered farms to take measures to exclude animals from outdoor growing areas, or to destroy animal habitat or otherwise clear farm borders around outdoor growing areas or drainages.

Subpart J—[Reserved]

Subpart K—Growing, Harvesting, Packing, and Holding Activities

§ 112.111 What measures must I take if I grow, harvest, pack or hold both covered and excluded produce?

If you grow, harvest, pack or hold produce that is not covered in this part (*i.e.*, excluded produce in accordance with § 112.2) and also conduct such activities on covered produce, and the excluded produce is not grown, harvested, packed or held in accordance with this part, you must take measures during these covered activities, as applicable, to:

- (a) Keep covered produce separate from excluded produce (except when covered produce and excluded produce are placed in the same container for distribution); and
- (b) Adequately clean and sanitize, as necessary, any food contact surfaces that contact excluded produce before using such food contact surfaces for covered activities on covered produce.

§ 112.112 What measures must I take immediately prior to and during harvest activities?

You must take all measures reasonably necessary to identify, and not harvest, covered produce that is reasonably likely to be contaminated with a known or reasonably foreseeable hazard, including steps to identify and not harvest covered produce that is visibly contaminated with animal excreta. At a minimum, identifying and not harvesting covered produce that is reasonably likely to be contaminated with animal excreta or that is visibly contaminated with animal excreta requires a visual assessment of the

growing area and all covered produce to be harvested, regardless of the harvest method used.

§ 112.113 How must I handle harvested covered produce during covered activities?

You must handle harvested covered produce during covered activities in a manner that protects against contamination with known or reasonably foreseeable hazards—for example, by avoiding, to the degree practicable, contact of cut surfaces of harvested produce with soil.

§ 112.114 What requirements apply to dropped covered produce?

You must not distribute dropped covered produce. Dropped covered produce is covered produce that drops to the ground before harvest. Dropped covered produce does not include root crops that grow underground (such as carrots), crops that grow on the ground (such as cantaloupe), or produce that is intentionally dropped to the ground as part of harvesting (such as almonds).

§ 112.115 What measures must I take when packaging covered produce?

You must package covered produce in a manner that prevents the formation of *Clostridium botulinum* toxin if such toxin is a known or reasonably foreseeable hazard (such as for mushrooms).

§ 112.116 What measures must I take when using food-packing (including food packaging) material?

- (a) You must use food-packing material that is adequate for its intended use, which includes being:
 - (1) Cleanable or designed for single use; and
 - (2) Unlikely to support growth or transfer of bacteria.
- (b) If you reuse food-packing material, you must take adequate steps to ensure that food contact surfaces are clean, such as by cleaning food-packing containers or using a clean liner.

Subpart L—Equipment, Tools, Buildings, and Sanitation

§ 112.121 What equipment and tools are subject to the requirements of this subpart?

Equipment and tools subject to the requirements of this subpart are those that are intended to, or likely to, contact covered produce; and those instruments or controls used to measure, regulate, or record conditions to control or prevent the growth of microorganisms of public health significance. Examples include knives, implements, mechanical harvesters, waxing machinery, cooling equipment (including hydrocoolers), grading belts, sizing equipment,

palletizing equipment, and equipment used to store or convey harvested covered produce (such as containers, bins, food-packing material, dump tanks, flumes, and vehicles or other equipment used for transport that are intended to, or likely to, contact covered produce).

§ 112.122 What buildings are subject to the requirements of this subpart?

Buildings subject to the requirements of this subpart include:

- (a) Any fully- or partially-enclosed building used for covered activities, including minimal structures that have a roof but do not have any walls; and
- (b) Storage sheds, buildings, or other structures used to store food contact surfaces (such as harvest containers and food-packing materials).

§ 112.123 What general requirements apply regarding equipment and tools subject to this subpart?

All of the following requirements apply regarding equipment and tools subject to this subpart:

- (a) You must use equipment and tools that are of adequate design, construction, and workmanship to enable them to be adequately cleaned and properly maintained; and
- (b) Equipment and tools must be:
 - (1) Installed and maintained as to facilitate cleaning of the equipment and of all adjacent spaces; and
 - (2) Stored and maintained to protect covered produce from being contaminated with known or reasonably foreseeable hazards and to prevent the equipment and tools from attracting and harboring pests.
- (c) Seams on food contact surfaces of equipment and tools that you use must be either smoothly bonded, or maintained to minimize accumulation of dirt, filth, food particles, and organic material and thus minimize the opportunity for harborage or growth of microorganisms.
- (d)(1) You must inspect, maintain, and clean and, when necessary and appropriate, sanitize all food contact surfaces of equipment and tools used in covered activities as frequently as reasonably necessary to protect against contamination of covered produce.
- (2) You must maintain and clean all non-food-contact surfaces of equipment and tools subject to this subpart used during harvesting, packing, and holding as frequently as reasonably necessary to protect against contamination of covered produce.
- (e) If you use equipment such as pallets, forklifts, tractors, and vehicles such that they are intended to, or likely to, contact covered produce, you must



do so in a manner that minimizes the potential for contamination of covered produce or food contact surfaces with known or reasonably foreseeable hazards.

§ 112.124 What requirements apply to instruments and controls used to measure, regulate, or record?

Instruments or controls you use to measure, regulate, or record temperatures, hydrogen-ion concentration (pH), sanitizer efficacy or other conditions, in order to control or prevent the growth of microorganisms of public health significance, must be:

- (a) Accurate and precise as necessary and appropriate in keeping with their purpose;
- (b) Adequately maintained; and
- (c) Adequate in number for their designated uses.

§ 112.125 What requirements apply to equipment that is subject to this subpart used in the transport of covered produce?

Equipment that is subject to this subpart that you use to transport covered produce must be:

- (a) Adequately clean before use in transporting covered produce; and
- (b) Adequate for use in transporting covered produce.

§ 112.126 What requirements apply to my buildings?

(a) All of the following requirements apply regarding buildings:

(1) Buildings must be suitable in size, construction, and design to facilitate maintenance and sanitary operations for covered activities to reduce the potential for contamination of covered produce or food contact surfaces with known or reasonably foreseeable hazards. Buildings must:

- (i) Provide sufficient space for placement of equipment and storage of materials;
 - (ii) Permit proper precautions to be taken to reduce the potential for contamination of covered produce, food contact surfaces, or packing materials with known or reasonably foreseeable hazards. The potential for contamination must be reduced by effective design including the separation of operations in which contamination is likely to occur, by one or more of the following means: Location, time, partition, enclosed systems, or other effective means; and
 - (2) You must provide adequate drainage in all areas where normal operations release or discharge water or other liquid waste on the ground or floor of the building.
- (b) You must implement measures to prevent contamination of your covered produce and food contact surfaces in

your buildings, as appropriate, considering the potential for such contamination through:

- (1) Floors, walls, ceilings, fixtures, ducts, or pipes; and
- (2) Drip or condensate.

§ 112.127 What requirements apply regarding domesticated animals in and around a fully-enclosed building?

(a) You must take reasonable precautions to prevent contamination of covered produce, food contact surfaces, and food-packing materials in fully-enclosed buildings with known or reasonably foreseeable hazards from domesticated animals by:

- (1) Excluding domesticated animals from fully-enclosed buildings where covered produce, food contact surfaces, or food-packing material is exposed; or
 - (2) Separating domesticated animals in a fully enclosed building from an area where a covered activity is conducted on covered produce by location, time, or partition.
- (b) Guard or guide dogs may be allowed in some areas of a fully enclosed building if the presence of the dogs is unlikely to result in contamination of produce, food contact surfaces, or food-packing materials.

§ 112.128 What requirements apply regarding pest control in buildings?

(a) You must take those measures reasonably necessary to protect covered produce, food contact surfaces, and food-packing materials from contamination by pests in buildings, including routine monitoring for pests as necessary and appropriate.

- (b) For fully-enclosed buildings, you must take measures to exclude pests from your buildings.
- (c) For partially-enclosed buildings, you must take measures to prevent pests from becoming established in your buildings (such as by use of screens or by monitoring for the presence of pests and removing them when present).

§ 112.129 What requirements apply to toilet facilities?

All of the following requirements apply to toilet facilities:

- (a) You must provide personnel with adequate, readily accessible toilet facilities, including toilet facilities readily accessible to growing areas during harvesting activities.
- (b) Your toilet facilities must be designed, located, and maintained to:
 - (1) Prevent contamination of covered produce, food contact surfaces, areas used for a covered activity, water sources, and water distribution systems with human waste;
 - (2) Be directly accessible for servicing, be serviced and cleaned at a frequency

sufficient to ensure suitability of use, and be kept supplied with toilet paper; and

(3) Provide for the sanitary disposal of waste and toilet paper.

(c) During growing activities that take place in a fully-enclosed building, and during covered harvesting, packing, or holding activities, you must provide a hand-washing station in sufficiently close proximity to toilet facilities to make it practical for persons who use the toilet facility to wash their hands.

§ 112.130 What requirements apply for hand-washing facilities?

All of the following requirements apply to hand-washing facilities:

(a) You must provide personnel with adequate, readily accessible hand-washing facilities during growing activities that take place in a fully-enclosed building, and during covered harvest, packing, or holding activities.

(b) Your hand-washing facilities must be furnished with:

- (1) Soap (or other effective surfactant);
- (2) Running water that satisfies the requirements of § 112.44(a) for water used to wash hands; and
- (3) Adequate drying devices (such as single service towels, sanitary towel service, or electric hand dryers).

(c) You must provide for appropriate disposal of waste (for example, waste water and used single-service towels) associated with a hand-washing facility and take appropriate measures to prevent waste water from a hand-washing facility from contaminating covered produce, food contact surfaces, areas used for a covered activity, agricultural water sources, and agricultural water distribution systems with known or reasonably foreseeable hazards.

(d) You may not use antiseptic hand rubs as a substitute for soap (or other effective surfactant) and water.

§ 112.131 What must I do to control and dispose of sewage?

All of the following requirements apply for the control and disposal of sewage:

- (a) You must dispose of sewage into an adequate sewage or septic system or through other adequate means.
- (b) You must maintain sewage and septic systems in a manner that prevents contamination of covered produce, food contact surfaces, areas used for a covered activity, agricultural water sources, and agricultural water distribution systems with known or reasonably foreseeable hazards.
- (c) You must manage and dispose of leakages or spills of human waste in a manner that prevents contamination of

covered produce, and prevents or minimizes contamination of food contact surfaces, areas used for a covered activity, agricultural water sources, or agricultural water distribution systems.

(d) After a significant event (such as flooding or an earthquake) that could negatively impact a sewage or septic system, you must take appropriate steps to ensure that sewage and septic systems continue to operate in a manner that does not contaminate covered produce, food contact surfaces, areas used for a covered activity, agricultural water sources, or agricultural water distribution systems.

§ 112.132 What must I do to control and dispose of trash, litter, and waste in areas used for covered activities?

All of the following requirements apply to the control and disposal of trash, litter, and waste in areas used for covered activities:

(a) You must convey, store, and dispose of trash, litter and waste to:

(1) Minimize the potential for trash, litter, or waste to attract or harbor pests; and

(2) Protect against contamination of covered produce, food contact surfaces, areas used for a covered activity, agricultural water sources, and agricultural water distribution systems with known or reasonably foreseeable hazards.

(b) You must adequately operate systems for waste treatment and disposal so that they do not constitute a potential source of contamination in areas used for a covered activity.

§ 112.133 What requirements apply to plumbing?

The plumbing must be of an adequate size and design and be adequately installed and maintained to:

(a) Distribute water under pressure as needed, in sufficient quantities, in all areas where used for covered activities, for sanitary operations, or for hand-washing and toilet facilities;

(b) Properly convey sewage and liquid disposable waste;

(c) Avoid being a source of contamination to covered produce, food contact surfaces, areas used for a covered activity, or agricultural water sources; and

(d) Not allow backflow from, or cross connection between, piping systems that discharge waste water or sewage and piping systems that carry water used for a covered activity, for sanitary operations, or for use in hand-washing facilities.

§ 112.134 What must I do to control animal excreta and litter from domesticated animals that are under my control?

(a) If you have domesticated animals, to prevent contamination of covered produce, food contact surfaces, areas used for a covered activity, agricultural water sources, or agricultural water distribution systems with animal waste, you must:

(1) Adequately control their excreta and litter; and

(2) Maintain a system for control of animal excreta and litter.

(b) [Reserved]

§ 112.140 Under this subpart, what requirements apply regarding records?

(a) You must establish and keep records required under this subpart in accordance with the requirements of subpart O of this part.

(b) You must establish and keep documentation of the date and method of cleaning and sanitizing of equipment subject to this subpart used in:

(1) Growing operations for sprouts; and

(2) Covered harvesting, packing, or holding activities.

Subpart M—Sprouts

§ 112.141 What commodities are subject to this subpart?

The requirements of this subpart apply to growing, harvesting, packing, and holding of all sprouts, except soil- or substrate-grown sprouts harvested without their roots.

§ 112.142 What requirements apply to seeds or beans used to grow sprouts?

In addition to the requirements of this part, all of the following requirements apply to seeds or beans used to grow sprouts.

(a) You must take measures reasonably necessary to prevent the introduction of known or reasonably foreseeable hazards into or onto seeds or beans that you will use for sprouting.

(b) Except as provided in paragraph (c) of this section, if you know or have reason to believe that a lot of seeds or beans may be contaminated with a pathogen (either because it has been associated with foodborne illness; or based on microbial test results, including a positive finding of a pathogen in tests required under § 112.144(b)), you must:

(1) Discontinue use of all seeds or beans from that lot for sprout production and ensure that sprouts grown from that lot of seeds or beans do not enter commerce; and

(2) Report the information (association with illness and/or findings of microbial testing) to the seed grower,

distributor, supplier, or other entity from whom you received the seeds or beans.

(c) If your reason to believe that a lot of seeds or beans may be contaminated was based only on microbial test results:

(1) You are not required to take the steps set forth in paragraph (b)(1) of this section if you treat your lot of seeds or beans with a process that is reasonably certain to achieve destruction or elimination in the seeds or beans of the most resistant microorganisms of public health significance that are likely to occur in the seeds or beans; or

(2) You are not required to take the steps set forth in paragraphs (b)(1) and (2) of this section if you later reasonably determine, through appropriate followup actions, that the lot of seeds or beans is not the source of contamination (e.g., the lot of seeds or beans is not the source of a pathogen found in spent sprout irrigation water or sprouts).

(d) You must visually examine seeds and beans, and packaging used to ship seeds or beans, for signs of potential contamination with known or reasonably foreseeable hazards.

(e) You must either:

(1) Treat seeds or beans that will be used to grow sprouts using a scientifically valid method to reduce microorganisms of public health significance; or

(2) Rely on prior treatment of seeds or beans conducted by a grower, distributor, or supplier of the seeds or beans (whether to fulfill this requirement completely or for the purpose of considering such prior treatment when applying appropriate additional treatment of the seeds or beans at the covered farm immediately before sprouting), provided that you obtain documentation (such as a Certificate of Conformance) from the grower, distributor, or supplier that:

(i) The prior treatment was conducted using a scientifically valid method to reduce microorganisms of public health significance; and

(ii) The treated seeds or beans were handled and packaged following the treatment in a manner that minimizes the potential for contamination.

§ 112.143 What measures must I take for growing, harvesting, packing, and holding sprouts?

You must take all of the following measures for growing, harvesting, packing, and holding sprouts:

(a) You must grow, harvest, pack, and hold sprouts in a fully-enclosed building.

(b) Any food contact surfaces you use to grow, harvest, pack, or hold sprouts must be cleaned and sanitized before



contact with sprouts or seeds or beans used to grow sprouts.

(c) You must conduct testing during growing, harvesting, packing, and holding sprouts, as specified in § 112.144.

(d) You must establish and implement a written environmental monitoring plan as specified in § 112.145.

(e) You must take certain actions if you detect *Listeria* species or *L. monocytogenes* in the growing, harvesting, packing, or holding environment, as specified in § 112.146.

(f) You must establish and implement a written sampling plan to test spent sprout irrigation water or sprouts for pathogens as specified in § 112.147.

(g) You must take certain actions if the samples of spent sprout irrigation water or sprouts test positive for a pathogen as specified in § 112.148.

§ 112.144 What testing must I do during growing, harvesting, packing, and holding sprouts?

All of the following testing must be done during growing, harvesting, packing, and holding sprouts:

(a) You must test the growing, harvesting, packing, and holding environment for *Listeria* species or *L. monocytogenes* in accordance with the requirements of § 112.145.

(b) You must either:

(1) Test spent sprout irrigation water from each production batch of sprouts for *E. coli* O157:H7, *Salmonella* species, and any pathogens meeting the criteria in paragraph (c) of this section, in accordance with the requirements of § 112.147; or

(2) If testing spent sprout irrigation water is not practicable (for example, soil-grown sprouts harvested with roots or for hydroponically grown sprouts that use very little water), test each production batch of sprouts at the in-process stage (*i.e.*, while sprouts are still growing) for *E. coli* O157:H7, *Salmonella* species, and any pathogens meeting the criteria in paragraph (c) of this section, in accordance with the requirements of § 112.147.

(c) In addition to *E. coli* O157:H7 and *Salmonella* species, you must conduct tests as provided in paragraph (b) of this section for additional pathogens when the following conditions are met:

(1) Testing for the pathogen is reasonably necessary to minimize the risk of serious adverse health consequences or death from use of, or exposure to, sprouts; and

(2) A scientifically valid test method for the pathogen is available to detect the pathogen in spent sprout irrigation water (or sprouts).

§ 112.145 What requirements apply to testing the environment for *Listeria* species or *L. monocytogenes*?

All of the following testing requirements apply for the growing, harvesting, packing, and holding environment for *Listeria* species or *L. monocytogenes*.

(a) You must establish and implement a written environmental monitoring plan that is designed to identify *L. monocytogenes* if it is present in the growing, harvesting, packing, or holding environment.

(b) Your written environmental monitoring plan must be directed to sampling and testing for either *Listeria* species or *L. monocytogenes*.

(c) Your written environmental monitoring plan must include a sampling plan that specifies:

(1) What you will test collected samples for (*i.e.*, *Listeria* species or *L. monocytogenes*);

(2) How often you will collect environmental samples, which must be no less than monthly, and at what point during production you will collect the samples; and

(3) Sample collection sites; the number and location of sampling sites must be sufficient to determine whether measures are effective and must include appropriate food contact surfaces and non-food-contact surfaces of equipment, and other surfaces within the growing, harvesting, packing, and holding environment.

(d) You must aseptically collect environmental samples and test them for *Listeria* species or *L. monocytogenes* using a method as set forth in § 112.152.

(e) Your written environmental monitoring plan must include a corrective action plan that, at a minimum, requires you to take the actions in § 112.146, and details when and how you will accomplish those actions, if the growing, harvesting, packing, or holding environment tests positive for *Listeria* species or *L. monocytogenes*.

§ 112.146 What actions must I take if the growing, harvesting, packing, or holding environment tests positive for *Listeria* species or *L. monocytogenes*?

You must, at a minimum, take the following actions if you detect *Listeria* species or *L. monocytogenes* in the growing, harvesting, packing, or holding environment:

(a) Conduct additional testing of surfaces and areas surrounding the area where *Listeria* species or *L. monocytogenes* was detected to evaluate the extent of the problem, including the potential for *Listeria* species or *L. monocytogenes* to have become established in a niche;

(b) Clean and sanitize the affected surfaces and surrounding areas;

(c) Conduct additional sampling and testing to determine whether the *Listeria* species or *L. monocytogenes* has been eliminated;

(d) Conduct finished product testing when appropriate;

(e) Perform any other actions necessary to prevent recurrence of the contamination; and

(f) Take appropriate action to prevent any food that is adulterated under section 402 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act from entering into commerce.

§ 112.147 What must I do to collect and test samples of spent sprout irrigation water or sprouts for pathogens?

All of the following requirements apply for collecting and testing samples of spent sprout irrigation water or sprouts for pathogens as required in § 112.144(b):

(a) You must establish and implement a written sampling plan that identifies the number and location of samples (of spent sprout irrigation water or sprouts) to be collected for each production batch of sprouts to ensure that the collected samples are representative of the production batch when testing for contamination.

(b) In accordance with the written sampling plan required under paragraph (a) of this section, you must aseptically collect samples of spent sprout irrigation water or sprouts, and test the collected samples for pathogens using a method as set forth in § 112.153. You must not allow the production batch of sprouts to enter into commerce unless the results of the testing of spent sprout irrigation water or sprouts are negative for *E. coli* O157:H7, *Salmonella* species, and, if applicable, a pathogen meeting the criteria in § 112.144(c).

(c) Your written sampling plan must include a corrective action plan that at a minimum, requires you to take the actions in § 112.148, and details when and how you will accomplish those actions, if the samples of spent sprout irrigation water or sprouts test positive for *E. coli* O157:H7, *Salmonella* species, or a pathogen meeting the criteria in § 112.144(c).

§ 112.148 What actions must I take if the samples of spent sprout irrigation water or sprouts test positive for a pathogen?

You must, at a minimum, take the following actions if the samples of spent sprout irrigation water or sprouts test positive for *E. coli* O157:H7, *Salmonella* species, or a pathogen meeting the criteria in § 112.144(c):

(a) Take appropriate action to prevent any food that is adulterated under

section 402 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act from entering into commerce;

(b) Take the steps required in § 112.142(b) with respect to the lot of seeds or beans used to grow the affected production batch of sprouts (except as allowed under § 112.142(c));

(c) Clean and sanitize the affected surfaces and surrounding areas; and

(d) Perform any other actions necessary to prevent reoccurrence of the contamination.

§ 112.150 Under this subpart, what requirements apply regarding records?

(a) You must establish and keep records required under this subpart in accordance with the requirements of subpart O of this part.

(b) You must establish and keep the following records:

(1) Documentation of your treatment of seeds or beans to reduce microorganisms of public health significance in the seeds or beans, at your farm; or alternatively, documentation (such as a Certificate of Conformance) from your seed supplier that seeds or beans are treated to reduce microorganisms of public health significance and are appropriately handled and packaged following the treatment, in accordance with the requirements of § 112.142(e);

(2) Your written environmental monitoring plan in accordance with the requirements of § 112.145;

(3) Your written sampling plan for each production batch of sprouts in accordance with the requirements of § 112.147(a) and (c);

(4) Documentation of the results of all analytical tests conducted for purposes of compliance with this subpart;

(5) Any analytical methods you use in lieu of the methods that are incorporated by reference in §§ 112.152 and 112.153; and

(6) Documentation of actions you take in accordance with §§ 112.142(b) and (c), 112.146, and 112.148.

Subpart N—Analytical Methods

§ 112.151 What methods must I use to test the quality of water to satisfy the requirements of § 112.46?

You must test the quality of water using:

(a) The method of analysis published by the U.S. Environmental Protection Agency (EPA), “Method 1603: *Escherichia coli* (*E. coli*) in Water by Membrane Filtration Using Modified membrane-Thermotolerant *Escherichia coli* Agar (Modified mTEC), EPA-821-R-09-007,” December, 2009. The Director of the Federal Register approves this incorporation by reference

in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. You may obtain a copy from EPA, Office of Water (4303T), 1200 Pennsylvania Avenue NW., Washington, DC 20460. You may inspect a copy at FDA’s Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html; or

(b)(1) A scientifically valid method that is at least equivalent to the method of analysis in § 112.151(a) in accuracy, precision, and sensitivity; or

(2) For any other indicator of fecal contamination you may test for pursuant to § 112.49(a), a scientifically valid method.

§ 112.152 What methods must I use to test the growing, harvesting, packing, and holding environment for *Listeria* species or *L. monocytogenes* to satisfy the requirements of § 112.144(a)?

You must test the growing, harvesting, packing, and holding environment for *Listeria* species or *L. monocytogenes* using:

(a) The method of analysis described in “Testing Methodology for *Listeria* species or *L. monocytogenes* in Environmental Samples,” Version 1, October 2015, U.S. Food and Drug Administration. The Director of the Federal Register approves this incorporation by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 5. You may obtain a copy from, and/or inspect a copy at, the Division of Produce Safety, Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN), U.S. Food and Drug Administration, 5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740, 240-402-1600; FDA’s Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039; <http://www.fda.gov/fsma>; or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulation/ibr_locations.html; or

(b) A scientifically valid method that is at least equivalent to the method of analysis in § 112.152(a) in accuracy, precision, and sensitivity.

§ 112.153 What methods must I use to test spent sprout irrigation water (or sprouts) from each production batch of sprouts for pathogens to satisfy the requirements of § 112.144(b) and (c)?

You must test spent sprout irrigation water (or sprouts) from each production batch for pathogens using:

(a) For *E. coli* O157:H7, *Salmonella* species;

(1) The method of analysis described in “Testing Methodologies for *E. coli* O157:H7 and *Salmonella* species in Spent Sprout Irrigation Water (or Sprouts),” Version 1, October 2015, U.S. Food and Drug Administration. The Director of the Federal Register approves this incorporation by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 5. You may obtain a copy from, and/or inspect a copy at, the Division of Produce Safety, Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN), Food and Drug Administration, 5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740, 240-402-1600; FDA’s Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039; <http://www.fda.gov/fsma>; or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulation/ibr_locations.html; or

(2) A scientifically valid method that is at least equivalent to the method of analysis in § 112.153(a)(1) in accuracy, precision, and sensitivity; and

(b) For any other pathogen(s) meeting the criteria in § 112.144(c), a scientifically valid method.

Subpart O—Records

§ 112.161 What general requirements apply to records required under this part?

(a) Except as otherwise specified, all records required under this part must:

(1) Include, as applicable:

(i) The name and location of your farm;

(ii) Actual values and observations obtained during monitoring;

(iii) An adequate description (such as the commodity name, or the specific variety or brand name of a commodity, and, when available, any lot number or other identifier) of covered produce applicable to the record;

(iv) The location of a growing area (for example, a specific field) or other area (for example, a specific packing shed) applicable to the record; and

(v) The date and time of the activity documented;

(2) Be created at the time an activity is performed or observed;



(3) Be accurate, legible, and indelible; and

(4) Be dated, and signed or initialed by the person who performed the activity documented.

(b) Records required under §§ 112.7(b), 112.30(b)(2), 112.50(b)(2), (4), and (6), 112.60(b)(2), 112.140(b)(1) and (2), and 112.150(b)(1), (4), and (6), must be reviewed, dated, and signed, within a reasonable time after the records are made, by a supervisor or responsible party.

§ 112.162 Where must I store records?

(a) Offsite storage of records is permitted if such records can be retrieved and provided onsite within 24 hours of request for official review.

(b) Electronic records are considered to be onsite at your farm if they are accessible from an onsite location at your farm.

§ 112.163 May I use existing records to satisfy the requirements of this part?

(a) Existing records (e.g., records that are kept to comply with other Federal, State, or local regulations, or for any other reason) do not need to be duplicated if they contain all of the required information and satisfy the requirements of this part. Existing records may be supplemented as necessary to include all of the required information and satisfy the requirements of this part.

(b) The information required by this part does not need to be kept in one set of records. If existing records contain some of the required information, any new information required by this part may be kept either separately or combined with the existing records.

§ 112.164 How long must I keep records?

(a)(1) You must keep records required by this part for at least 2 years past the date the record was created.

(2) Records that a farm relies on during the 3-year period preceding the applicable calendar year to satisfy the criteria for a qualified exemption, in accordance with §§ 112.5 and 112.7, must be retained as long as necessary to support the farm's status during the applicable calendar year.

(b) Records that relate to the general adequacy of the equipment or processes or records that relate to analyses, sampling, or action plans being used by a farm, including the results of scientific studies, tests, and evaluations, must be retained at the farm for at least 2 years after the use of such equipment or processes, or records related to analyses, sampling, or action plans, is discontinued.

§ 112.165 What formats are acceptable for the records I keep?

You must keep records as:

(a) Original records;

(b) True copies (such as photocopies, pictures, scanned copies, microfilm, microfiche, or other accurate reproductions of the original records); or

(c) Electronic records. Records that are established or maintained to satisfy the requirements of this part and that meet the definition of electronic records in § 11.3(b)(6) of this chapter are exempt from the requirements of part 11 of this chapter. Records that satisfy the requirements of this part, but that also are required under other applicable statutory provisions or regulations, remain subject to part 11 of this chapter.

§ 112.166 What requirements apply for making records available and accessible to FDA?

(a) You must have all records required under this part readily available and accessible during the retention period for inspection and copying by FDA upon oral or written request, except that you have 24 hours to obtain records you keep offsite and make them available and accessible to FDA for inspection and copying.

(b) If you use electronic techniques to keep records, or to keep true copies of records, or if you use reduction techniques such as microfilm to keep true copies of records, you must provide the records to FDA in a format in which they are accessible and legible.

(c) If your farm is closed for a prolonged period, the records may be transferred to some other reasonably accessible location but must be returned to your farm within 24 hours for official review upon request.

§ 112.167 Can records that I provide to FDA be disclosed to persons outside of FDA?

Records obtained by FDA in accordance with this part are subject to the disclosure requirements under part 20 of this chapter.

Subpart P—Variances

§ 112.171 Who may request a variance from the requirements of this part?

A State, Federally-recognized tribe (or "tribe"), or a foreign country from which food is imported into the United States may request a variance from one or more requirements of this part, where the State, tribe, or foreign country determines that:

(a) The variance is necessary in light of local growing conditions; and

(b) The procedures, processes, and practices to be followed under the variance are reasonably likely to ensure

that the produce is not adulterated under section 402 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and to provide the same level of public health protection as the requirements of this part.

§ 112.172 How may a State, tribe, or foreign country request a variance from one or more requirements of this part?

To request a variance from one or more requirements of this part, the competent authority (i.e., the regulatory authority for food safety) for a State, tribe, or a foreign country must submit a petition under § 10.30 of this chapter.

§ 112.173 What must be included in the Statement of Grounds in a petition requesting a variance?

In addition to the requirements set forth in § 10.30 of this chapter, the Statement of Grounds in a petition requesting a variance must:

(a) Provide a statement that the applicable State, tribe, or foreign country has determined that the variance is necessary in light of local growing conditions and that the procedures, processes, and practices to be followed under the variance are reasonably likely to ensure that the produce is not adulterated under section 402 of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act and to provide the same level of public health protection as the requirements of this part;

(b) Describe with particularity the variance requested, including the persons to whom the variance would apply and the provision(s) of this part to which the variance would apply;

(c) Present information demonstrating that the procedures, processes, and practices to be followed under the variance are reasonably likely to ensure that the produce is not adulterated under section 402 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 342) and to provide the same level of public health protection as the requirements of this part.

§ 112.174 What information submitted in a petition requesting a variance or submitted in comments on such a petition are publicly available?

We will presume that information submitted in a petition requesting a variance and comments submitted on such a petition, including a request that a variance be applied to its similarly situated persons, does not contain information exempt from public disclosure under part 20 of this chapter and will be made public as part of the docket associated with this request.

§ 112.175 Who responds to a petition requesting a variance?

The Director or Deputy Directors of the Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN), or the Director, Office of Compliance, CFSAN, responds to a request for a variance.

§ 112.176 What process applies to a petition requesting a variance?

(a) In general, the procedures set forth in § 10.30 of this chapter govern our response to a petition requesting a variance.

(b) Under § 10.30(h)(3) of this chapter, we will publish a notice in the **Federal Register**, requesting information and views on a filed petition, including information and views from persons who could be affected by the variance if the petition were to be granted (*e.g.*, because their farm is covered by the petition or as a person similarly situated to persons covered by the petition).

(c) Under § 10.30(e)(3) of this chapter, we will respond to the petitioner in writing and will also make public a notice on FDA's Web site announcing our decision to either grant or deny the petition.

(1) If we grant the petition, either in whole or in part, we will specify the persons to whom the variance applies and the provision(s) of this part to which the variance applies.

(2) If we deny the petition (including partial denials), our written response to the petitioner and our public notice announcing our decision to deny the petition will explain the reason(s) for the denial.

(d) We will make readily accessible to the public, and periodically update, a list of filed petitions requesting variances, including the status of each petition (for example, pending, granted, or denied).

§ 112.177 Can an approved variance apply to any person other than those identified in the petition requesting that variance?

(a) A State, tribe, or a foreign country that believes that a variance requested by a petition submitted by another State, tribe, or foreign country should also apply to similarly situated persons in its jurisdiction may request that the variance be applied to its similarly situated persons by submitting comments in accordance with § 10.30 of this chapter. These comments must include the information required in § 112.173. If FDA determines that these comments should instead be treated as a separate request for a variance, FDA will notify the State, tribe, or foreign country that submitted these comments that a separate request must be submitted in accordance with §§ 112.172 and 112.173.

(b) If we grant a petition requesting a variance, in whole or in part, we may specify that the variance also applies to persons in a specific location who are similarly situated to those identified in the petition.

(c) If we specify that the variance also applies to persons in a specific location who are similarly situated to those identified in the petition, we will inform the applicable State, tribe, or foreign country where the similarly situated persons are located of our decision in writing and will publish a notice on our Web site announcing our decision to apply the variance to similarly situated persons in that particular location.

§ 112.178 Under what circumstances may FDA deny a petition requesting a variance?

We may deny a variance request if it does not provide the information required under § 112.173 (including the requirements of § 10.30 of this chapter), or if we determine that the variance is not reasonably likely to ensure that the produce is not adulterated under section 402 of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act and to provide the same level of public health protection as the requirements of this part.

§ 112.179 When does a variance approved by FDA become effective?

A variance approved by FDA becomes effective on the date of our written decision on the petition.

§ 112.180 Under what circumstances may FDA modify or revoke an approved variance?

We may modify or revoke a variance if we determine that such variance is not reasonably likely to ensure that the produce is not adulterated under section 402 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and to provide the same level of public health protection as the requirements of this part.

§ 112.181 What procedures apply if FDA determines that an approved variance should be modified or revoked?

(a) We will provide the following notifications:

(1) We will notify a State, tribe, or a foreign country directly, in writing at the address identified in its petition, if we determine that a variance granted in response to its petition should be modified or revoked. Our direct, written notification will provide the State, tribe, or foreign country with an opportunity to request an informal hearing under part 16 of this chapter.

(2) We will publish a notice of our determination that a variance should be modified or revoked in the **Federal Register**. This notice will establish a

public docket so that interested parties may submit written comments on our determination.

(3) When applicable, we will:

(i) Notify in writing any States, tribes, or foreign countries where a variance applies to similarly situated persons of our determination that the variance should be modified or revoked;

(ii) Provide those States, tribes, or foreign countries with an opportunity to request an informal hearing under part 16 of this chapter; and

(iii) Include in the **Federal Register** notice described in paragraph (a)(2) of this section public notification of our decision to modify or revoke the variance granted to States, tribes, or foreign countries in which similarly situated persons are located.

(b) We will consider submissions from affected States, tribes, or foreign countries and from other interested parties as follows:

(1) We will consider requests for hearings by affected States, tribes, or foreign countries under part 16 of this chapter.

(i) If FDA grants a hearing, we will provide the State, tribe, or foreign country with an opportunity to make an oral submission. We will provide notice on our Web site of the hearing, including the time, date, and place of the hearing.

(ii) If more than one State, tribe, or foreign country requests an informal hearing under part 16 of this chapter about our determination that a particular variance should be modified or revoked, we may consolidate such requests (for example, into a single hearing).

(2) We will consider written submissions submitted to the public docket from interested parties.

(c) We will provide notice of our final decision as follows:

(1) On the basis of the administrative record, FDA will issue a written decision, as provided for under part 16 of this chapter.

(2) We will publish a notice of our decision in the **Federal Register**. The effective date of the decision will be the date of publication of the notice.

§ 112.182 What are the permissible types of variances that may be granted?

A variance(s) may be requested for one or more requirements in subparts A through O of this part. Examples of permissible types of variances include:

(a) Variance from the microbial quality criteria when agricultural water is used during growing activities for covered produce (other than sprouts) using a direct water application method, established in § 112.44(b);



(b) Variance from the microbial die-off rate that is used to determine the time interval between last irrigation and harvest, and/or the accompanying maximum time interval, established in § 112.45(b)(1)(i); and

(c) Variance from the approach or frequency for testing water used for purposes that are subject to the requirements of § 112.44(b), established in § 112.46(b).

Subpart Q—Compliance and Enforcement

§ 112.192 What is the applicability and status of this part?

(a) The failure to comply with the requirements of this part, issued under section 419 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, is a prohibited act under section 301(vv) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

(b) The criteria and definitions in this part apply in determining whether a food is:

(1) Adulterated within the meaning of:

(i) Section 402(a)(3) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act in that the food has been grown, harvested, packed, or held under such conditions that it is unfit for food; or

(ii) Section 402(a)(4) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act in that the food has been prepared, packed, or held under insanitary conditions whereby it may have become contaminated with filth, or whereby it may have been rendered injurious to health;

or

(2) In violation of section 361 of the Public Health Service Act (42 U.S.C. 264).

§ 112.193 What are the provisions for coordination of education and enforcement?

Under section 419(b)(2)(A) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FDA coordinates education and enforcement activities by State, territorial, tribal, and local officials by helping develop education, training, and enforcement approaches.

Subpart R—Withdrawal of Qualified Exemption

§ 112.201 Under what circumstances can FDA withdraw a qualified exemption in accordance with the requirements of § 112.5?

(a) We may withdraw your qualified exemption under § 112.5:

(1) In the event of an active investigation of a foodborne illness outbreak that is directly linked to your farm; or

(2) If we determine that it is necessary to protect the public health and prevent or mitigate a foodborne illness outbreak based on conduct or conditions associated with your farm that are material to the safety of the food that would otherwise be covered produce grown, harvested, packed or held at your farm.

(b) Before FDA issues an order to withdraw your qualified exemption, FDA:

(1) May consider one or more other actions to protect the public health and prevent or mitigate a foodborne illness outbreak, including a warning letter, recall, administrative detention, refusal of food offered for import, seizure, and injunction;

(2) Must notify the owner, operator, or agent in charge of the farm, in writing, of circumstances that may lead FDA to withdraw the exemption, and provide an opportunity for the owner, operator, or agent in charge of the farm to respond in writing, within 15 calendar days of the date of receipt of the notification, to FDA's notification; and

(3) Must consider the actions taken by the farm to address the circumstances that may lead FDA to withdraw the exemption.

§ 112.202 What procedure will FDA use to withdraw an exemption?

(a) An FDA District Director in whose district the farm is located (or, in the case of a foreign farm, the Director of the Office of Compliance in the Center for Food Safety and Applied Nutrition), or an FDA official senior to either such Director, must approve an order to withdraw the exemption before the order is issued.

(b) Any officer or qualified employee of FDA may issue an order to withdraw the exemption after it has been approved in accordance with paragraph (a) of this section.

(c) FDA must issue an order to withdraw the exemption to the owner, operator, or agent in charge of the farm.

(d) FDA must issue an order to withdraw the exemption in writing, signed and dated by the officer or qualified employee of FDA who is issuing the order.

§ 112.203 What information must FDA include in an order to withdraw a qualified exemption?

An order to withdraw a qualified exemption applicable to a farm under § 112.5 must include the following information:

(a) The date of the order;

(b) The name, address and location of the farm;

(c) A brief, general statement of the reasons for the order, including

information relevant to one or both of the following circumstances that leads FDA to issue the order:

(1) An active investigation of a foodborne illness outbreak that is directly linked to the farm; or

(2) Conduct or conditions associated with a farm that are material to the safety of the food that would otherwise be covered produce grown, harvested, packed and held at such farm.

(d) A statement that the farm must either:

(1) Comply with subparts B through O of this part on the date that is 120 calendar days from the date of receipt of the order, or within a reasonable timeframe, agreed to by FDA, based on a written justification, submitted to FDA, for a timeframe that exceeds 120 calendar days from the date of receipt of the order; or

(2) Appeal the order within 15 calendar days of the date of receipt of the order in accordance with the requirements of § 112.206.

(e) A statement that a farm may request that FDA reinstate an exemption that was withdrawn by following the procedures in § 112.213;

(f) The text of section 419(f) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and of this subpart;

(g) A statement that any informal hearing on an appeal of the order must be conducted as a regulatory hearing under part 16 of this chapter, with certain exceptions described in § 112.208;

(h) The mailing address, telephone number, email address, and facsimile number of the FDA district office and the name of the FDA District Director in whose district the farm is located (or for foreign farms, the same information for the Director of the Office of Compliance in the Center for Food Safety and Applied Nutrition); and

(i) The name and the title of the FDA representative who approved the order.

§ 112.204 What must I do if I receive an order to withdraw a qualified exemption applicable to my farm?

The owner, operator, or agent in charge of a farm that receives an order to withdraw a qualified exemption applicable to that farm under § 112.5 must either:

(a) Comply with applicable requirements of this part within 120 calendar days of the date from receipt of the order or, if operations have ceased and will not resume within 120 calendar days, before the beginning of operations in the next growing season, or within a reasonable timeframe, agreed to by FDA, based on a written justification, submitted to FDA, for a

timeframe that exceeds 120 calendar days from the date of receipt of the order; or

(b) Appeal the order within 15 calendar days of the date of receipt of the order in accordance with the requirements of § 112.206.

§ 112.205 Can I appeal or request a hearing on an order to withdraw a qualified exemption applicable to my farm?

(a) Submission of an appeal, including submission of a request for an informal hearing, will not operate to delay or stay any administrative action, including enforcement action by FDA, unless the Commissioner of Food and Drugs, as a matter of discretion, determines that delay or a stay is in the public interest.

(b) If the owner, operator, or agent in charge of the farm appeals the order, and FDA confirms the order:

(1) The owner, operator, or agent in charge of the farm must comply with applicable requirements of this part within 120 calendar days from the date of receipt of the order, or, if operations have ceased and will not resume within 120 calendar days, before the beginning of operations in the next growing season, or within a reasonable timeframe, agreed to by FDA, based on a written justification, submitted to FDA, for a timeframe that exceeds 120 calendar days from the date of receipt of the order; and

(2) The owner, operator, or agent in charge of the farm is no longer subject to the modified requirements in §§ 112.6 and 112.7.

§ 112.206 What is the procedure for submitting an appeal?

(a) To appeal an order to withdraw a qualified exemption applicable to a farm under § 112.5, the owner, operator, or agent in charge of the farm must:

(1) Submit the appeal in writing to the FDA District Director in whose district the farm is located (or in the case of a foreign farm, the Director of the Office of Compliance in the Center for Food Safety and Applied Nutrition), at the mailing address, email address, or facsimile number identified in the order within 15 calendar days of the date of receipt of the order; and

(2) Respond with particularity to the facts and issues contained in the order, including any supporting documentation upon which the owner, operator or agent in charge of the farm relies.

(b) In a written appeal of the order withdrawing an exemption provided under § 112.5, the owner, operator, or agent in charge of the farm may include a written request for an informal hearing as provided in § 112.207.

§ 112.207 What is the procedure for requesting an informal hearing?

(a) If the owner, operator, or agent in charge of the farm appeals the order, the owner, operator, or agent in charge of the farm:

(1) May request an informal hearing; and

(2) Must submit any request for an informal hearing together with its written appeal submitted in accordance with § 112.206 within 15 calendar days of the date of receipt of the order.

(b) A request for an informal hearing may be denied, in whole or in part, if the presiding officer determines that no genuine and substantial issue of material fact has been raised by the material submitted. If the presiding officer determines that a hearing is not justified, a written notice of the determination will be given to the owner, operator, or agent in charge of the farm explaining the reason for the denial.

§ 112.208 What requirements are applicable to an informal hearing?

If the owner, operator, or agent in charge of the farm requests an informal hearing, and FDA grants the request:

(a) The hearing will be held within 15 calendar days after the date the appeal is filed or, if applicable, within a timeframe agreed upon in writing by the owner, operator, or agent in charge of the farm and FDA.

(b) The presiding officer may require that a hearing conducted under this subpart be completed within 1 calendar day, as appropriate.

(c) FDA must conduct the hearing in accordance with part 16 of this chapter, except that:

(1) The order withdrawing an exemption under § 112.5, rather than the notice under § 16.22(a) of this chapter, provides notice of the opportunity for a hearing under this section and is part of the administrative record of the regulatory hearing under § 16.80(a) of this chapter.

(2) A request for a hearing under this subpart must be addressed to the FDA District Director (or, in the case of a foreign farm, the Director of the Office of Compliance in the Center for Food Safety and Applied Nutrition) as provided in the order withdrawing an exemption.

(3) Section 112.209, rather than § 16.42(a) of this chapter, describes the FDA employees who preside at hearings under this subpart.

(4) Section 16.60(e) and (f) of this chapter does not apply to a hearing under this subpart. The presiding officer must prepare a written report of the hearing. All written material presented

at the hearing will be attached to the report. The presiding officer must include as part of the report of the hearing a finding on the credibility of witnesses (other than expert witnesses) whenever credibility is a material issue, and must include a proposed decision, with a statement of reasons. The hearing participant may review and comment on the presiding officer's report within 2 calendar days of issuance of the report. The presiding officer will then issue the final decision.

(5) Section 16.80(a)(4) of this chapter does not apply to a regulatory hearing under this subpart. The presiding officer's report of the hearing and any comments on the report by the hearing participant under § 112.208(c)(4) are part of the administrative record.

(6) No party shall have the right, under § 16.119 of this chapter to petition the Commissioner of Food and Drugs for reconsideration or a stay of the presiding officer's final decision.

(7) If FDA grants a request for an informal hearing on an appeal of an order withdrawing an exemption, the hearing must be conducted as a regulatory hearing under a regulation in accordance with part 16 of this chapter, except that § 16.95(b) does not apply to a hearing under this subpart. With respect to a regulatory hearing under this subpart, the administrative record of the hearing specified in §§ 16.80(a)(1), (2), (3), and (5) of this chapter and 112.208(c)(5) constitutes the exclusive record for the presiding officer's final decision. For purposes of judicial review under § 10.45 of this chapter, the record of the administrative proceeding consists of the record of the hearing and the presiding officer's final decision.

§ 112.209 Who is the presiding officer for an appeal and for an informal hearing?

The presiding officer for an appeal, and for an informal hearing, must be an FDA Regional Food and Drug Director or another FDA official senior to an FDA District Director.

§ 112.210 What is the timeframe for issuing a decision on an appeal?

(a) If the owner, operator, or agent in charge of a farm appeals the order without requesting a hearing, the presiding officer must issue a written report that includes a final decision confirming or revoking the withdrawal by the 10th calendar day after the appeal is filed.

(b) If the owner, operator, or agent in charge of a farm appeals the order and requests an informal hearing:

(1) If FDA grants the request for a hearing and the hearing is held, the



presiding officer must provide a 2 calendar day opportunity for the hearing participants to review and submit comments on the report of the hearing under § 112.208(c)(4), and must issue a final decision within 10 calendar days after the hearing is held; or

(2) If FDA denies the request for a hearing, the presiding officer must issue a final decision on the appeal confirming or revoking the withdrawal within 10 calendar days after the date the appeal is filed.

§ 112.211 When is an order to withdraw a qualified exemption applicable to a farm revoked?

An order to withdraw a qualified exemption applicable to a farm under § 112.5 is revoked if:

(a) The owner, operator, or agent in charge of the farm appeals the order and requests an informal hearing, FDA grants the request for an informal hearing, and the presiding officer does not confirm the order within the 10 calendar days after the hearing, or issues a decision revoking the order within that time; or

(b) The owner, operator, or agent in charge of the farm appeals the order and requests an informal hearing, FDA denies the request for an informal hearing, and FDA does not confirm the order within the 10 calendar days after the appeal is filed, or issues a decision revoking the order within that time; or

(c) The owner, operator, or agent in charge of the farm appeals the order without requesting an informal hearing, and FDA does not confirm the order

within the 10 calendar days after the appeal is filed, or issues a decision revoking the order within that time.

(d) Confirmation of a withdrawal order by the presiding officer is considered a final Agency action for purposes of 5 U.S.C. 702.

§ 112.213 If my qualified exemption is withdrawn, under what circumstances would FDA reinstate my qualified exemption?

(a) If the FDA District Director in whose district your farm is located (or, in the case of a foreign farm, the Director of the Office of Compliance in the Center for Food Safety and Applied Nutrition) determines that the farm has adequately resolved any problems with the conduct and conditions that are material to the safety of the food produced or harvested at such farm, and that continued withdrawal of the exemption is not necessary to protect the public health or prevent or mitigate a foodborne illness outbreak, the FDA District Director in whose district your farm is located (or, in the case of a foreign farm, the Director of the Office of Compliance in the Center for Food Safety and Applied Nutrition) will, on his own initiative or at the request of a farm, reinstate the qualified exemption.

(b) You may ask FDA to reinstate a qualified exemption that has been withdrawn under the procedures of this subpart as follows:

(1) Submit a request, in writing, to the FDA District Director in whose district your farm is located (or, in the case of a foreign farm, the Director of the Office

of Compliance in the Center for Food Safety and Applied Nutrition); and

(2) Present, in writing, data and information to demonstrate that you have adequately resolved any problems with the conduct and conditions that are material to the safety of the food produced and harvested at your farm, such that continued withdrawal of the exemption is not necessary to protect the public health and prevent or mitigate a foodborne illness outbreak.

(c) If your qualified exemption was withdrawn under § 112.201(a)(1) and FDA later determines, after finishing the active investigation of a foodborne illness outbreak, that the outbreak is not directly linked to your farm, FDA will reinstate your qualified exemption under § 112.5, and FDA will notify you in writing that your exempt status has been reinstated.

(d) If your qualified exemption was withdrawn under § 112.201(a)(1) and (2) and FDA later determines, after finishing the active investigation of a foodborne illness outbreak, that the outbreak is not directly linked to your farm, FDA will inform you of this finding, and you may ask FDA to reinstate your qualified exemption under § 112.5, in accordance with the requirements of paragraph (b) of this section.

Dated: October 30, 2015.

Leslie Kux,

Associate Commissioner for Policy.

[FR Doc. 2015-28159 Filed 11-13-15; 8:45 am]

BILLING CODE 4164-01-P

사료의 현행 우수제조관리기준, 위해요소분석 및 위해기반 예방관리(최종규칙)

미국 식품안전현대화법 최종규칙





미국 연방관보

Vol. 80 목요일
No. 180 2015년 9월 17일

Part III

미국 보건복지부
식품의약품청

21 CFR Parts 11, 16, 117, *et al.*

사료의 현행 우수제조관리기준, 위해요소분석 및 위해기반
예방관리; 최종규칙

미국 보건복지부

식품의약품청

21 CFR Parts 11, 16, 117, 500, 507 및 579

[문서보관번호: FDA-2011-N-0922]

RIN 0910-AG10

사료의 현행 우수제조관리기준, 위해요소분석 및 위해기반 예방관리

기관: 미국 보건복지부 산하 식품의약품청

처리: 최종규칙

요약: 식품의약품청(FDA 또는 당기관)은 사료의 현행 우수제조관리기준, 위해요소분석 및 위해기반 예방관리 규정을 추가한다. 본 규정은 처음으로 사료의 현행 우수제조관리기준(CGMP) 요건을 수립한다. 뿐만 아니라, 당기관은 사료의 위해요소분석과 위해기반 예방관리를 수립 및 시행하기 위해서 특정 국내 및 해외 사료시설 요건을 추가한다. 당기관이 이러한 조치를 취하는 것은 사료의 안전성을 높이고 사람과 동물에게 질환이나 상해를 일으키는 요인을 제거하고 FDA 식품안전현대화법(FSMA)의 신생 법규를 시행하기 위함이다. 본 규칙은 현대 과학기반 및 위해기반 예방관리를 사료 시스템의 모든 부문에 걸쳐 표준으로 삼는 미래의 사료 안전 시스템을 구축하는 것을 목표로 한다.

발효일: 본 규칙은 2015년 11월 16일 발효된다. 단, “유자격 감사관”을 정의한 § 507.3의 paragraph (2)와 §§ 507.12(a)(1)(ii), 507.105(a)(2), 507.105(c), 507.110(d)(2)(ii), 507.130(d), 507.135(d), 507.175(c)(2) 및 507.175(c)(13)은 여기에서 제외된다. FDA는 연방관보를 통해서 “유자격 감사관”을 정의한 § 507.3의 paragraph (2)와 §§ 507.12(a)(1)(ii), 507.105(a)(2), 507.105(c), 507.110(d)(2)(ii), 507.130(d),

507.135(d), 507.175(c)(2) 및 507.175(c)(13)의 발효일을 발표한다. 조항 LIII “발효일과 준수일”에서 논한 바와 같이 어떤 규정은 준수일이 더 늦다.

자세한 연락처 정보:

Jeanette Murphy, Center for Veterinary Medicine (HFV-200), Food and Drug Administration, 7519 Standish Pl., Rockville, MD 20855, 240-402-6246.

이메일: *jenny.murphy@fda.hhs.gov*.

추가정보:

목 차

세부사항 요약

- 규칙의 목적과 범위
- 규칙의 주요 조항 요약
- 비용과 편익

I. 배경

- A. FDA 식품안전현대화법
- B. 사료 예방관리규칙의 규칙제정 단계
- C. 제안된 사료 예방관리규칙의 주요 조항 요약
- D. 기초 위해성 평가
- E. 공개의견

II. 법적 권한

- A. 현행 우수제조관리기준 규정
- B. 위해요소 분석 및 위해기반 예방관리

III. 제안된 규칙에 관한 일반의견

IV. 조항 415 등록규정의 정의(21 CFR Part 1, Subpart H)

- A. 시설이 “농장”인지 여부를 결정하는 데 영향을 미치는 정의
- B. 농장 정의의 제안된 개정
- C. 수확, 보관, 제조/처리, 혼합형 시설 및 포장 정의의 제안된 개정
- D. 전적으로 수직적 통합 농장운영과 관련된 사료공장에 관한 의견

V. 미가공 농산품이나 가공식품으로서의 식품 지위가 식품의약품화장품법(FD&C법)의 조항

415와 418의 농장에 적용되는 요건에 어떻게 영향을 미치는지의 구성 원칙에 관한 의견

VI. FSMA의 조항 103(c)에 의해 요구되는 규칙제정: 농장현장 활동

- A. FSMA의 조항 103(c)(1)(C)
- B. 농장정의 밖의 농장현장 활동에 대한 질적 위해성 평가에 관한 의견
- C. FD&C법의 조항 421에 따른 중소 및 영세 농장 혼합형 시설의 면제에 관한 의견

VII. Subpart A: 제안된 § 507.1—적용성과 지위

- A. 제안된 § 507.1(a)—적용성에 관한 의견
- B. 제안된 § 507.1(b)—금지행위에 관한 의견
- C. 제안된 § 507.1(c)—특정 CGMP 요건에 관한 의견
- D. 제안된 § 507.1(d)—사료 제조 식품시설에 관한 의견

VIII. Subpart A: 제안된 § 507.3—정의

- A. 당기관의 제안에 따라 Part 507에 수립해야 할 정의
- B. FDA에 추가 정의를 수립할 것을 요청하거나 본 규칙에 정의되지 않은 용어를 명료화할 것을 요청하는 의견
- C. 제안된 규칙에 정의되지 않은 용어를 명료화하기 위한 추가 정의

IX. Subpart A: 사료를 제조, 가공, 포장 또는 보관하는 개인의 자격에 관한 의견

- A. 사료를 제조, 가공, 포장 또는 보관하는 일에 종사하는 모든 개인의 적용성 및 자격(최종 § 507.4(a), (b) 및 (d))
- B. 감독자에게 적용되는 추가요건(최종 § 507.4(c))

X. Subpart A: 제안된 § 507.5—면제에 관한 의견

- A. 제안된 면제에 관한 일반의견
- B. 제안된 § 507.5(a)—조항 415 규정에 따라 등록이 요구되지 않는 시설의 면제
- C. 제안된 § 507.5(b)—21 CFR part 113—밀봉 용기에 포장된 열처리 저산성 식품에 따라야 하는 식품에 적용되는 면제
- D. 제안된 § 507.5(c)—FD&C법 조항 419의 농산물안전기준에 따라야 하는 활동에 적용되는 면제
- E. 제안된 § 507.5(d)—유자격 시설에 적용되는 면제
- F. 제안된 § 507.5(e) 및 (f)—중소업체나 영세업체의 농장현장 저위해성 활동/사료 조합에 적용되는 면제
- G. 제안된 § 507.5(g)—추가 유통이나 가공이 계획된 과일과 채소를 제외한 다른 미가공 농산품을 저장하는 일에만 종사하는 시설에 적용되는 면제
- H. 제안된 § 507.5(h)—한 가지 이상의 미가공 농산품의 보관이나 운송에 적용되는 면제
- I. 추가면제를 요청하는 의견

XI. Subpart A: 제안된 § 507.7—유자격 시설에 적용되는 요건

- A. 인증서 제출에 관한 의견
- B. 유자격 시설에 적용되는 요건에 관한 일반의견
- C. 제안된 § 507.7(a)—제출서류
- D. 제안된 § 507.7(b)—제출절차
- E. 제안된 § 507.7(c)—결정 및 제출 빈도
- F. 제안된 § 507.7(d)—소비자에게 통지(최종 § 507.7(e))
- G. 제안된 § 507.7(e)—기록(최종 § 507.7(f))

XII. Subpart A: 제안된 § 507.10—비노출 포장 사료를 저장하는 일에만 종사하는 시설에 Part 507의 적용성

XIII. Subpart A: 사료로 사용하기 위한 식품 부산물의 보관 및 유통에 Part 507의 적용성

XIV. Subpart B: 제안된 Subpart B—현행 우수제조관리기준에 관한 일반의견

XV. Subpart B: 제안된 § 507.14—직원에 관한 의견

- A. 제안된 § 507.14(a)(1)—신체청결(최종 § 507.14(b)(1))
- B. 제안된 § 507.14(a)(2)—손 세척(최종 § 507.14(b)(2))
- C. 제안된 § 507.14(a)(3)—안전하지 않은 보석 및 기타 물품(최종 § 507.14(b)(3))
- D. 제안된 § 507.14(a)(4)—의류 및 개인 소지품 보관(최종 § 507.14(b)(4))
- E. 제안된 § 507.14(a)(5)—기타 필요한 예방조치 채택(최종 § 507.14(b)(5))

XVI. Subpart B: 제안된 § 507.17—식물 및 토양에 관한 의견

- A. 제안된 § 507.17(a)—사료식물 주변의 토양
- B. 제안된 § 507.17(b)(1)—장비, 벽 및 저장 물질 간의 적절한 공간
- C. 제안된 § 507.17(b)(2)—적하 및 응축
- D. 제안된 § 507.17(b)(3)—통풍
- E. 제안된 § 507.17(b)(4)—조명
- F. 제안된 § 507.17(b)(5)—유리
- G. 제안된 § 507.17(b)(6)—옥외 저장

XVII. Subpart B: 제안된 § 507.19—위생에 관한 의견

- A. 제안된 § 507.19(a)—건물
- B. 제안된 § 507.19(b)—청소
- C. 제안된 § 507.19(b)(1)—습식 세정
- D. 제안된 § 507.19(b)(2)—습식 가공
- E. 제안된 § 507.19(c)—세제 및 살균제

- F. 제안된 § 507.19(d)(1)—독성물질
- G. 제안된 § 507.19(d)(2)—독성물질 식별, 사용 및 저장
- H. 제안된 § 507.19(e)—방제
- I. 제안된 § 507.19(f)—쓰레기 및 찌꺼기

XVIII. Subpart B: 제안된 § 507.20—급수 및 배관에 관한 의견

- A. 제안된 § 507.20(a)—급수
- B. 제안된 § 507.20(b)—배관
- C. 제안된 § 507.20(c)—하수
- D. 제안된 § 507.20(d)—화장실 시설
- E. 제안된 § 507.20(e)—세수시설

XIX. Subpart B: 제안된 § 507.22—장비와 기구에 관한 의견

- A. 제안된 § 507.22(a)(1)—식물 장비와 기구
- B. 제안된 § 507.22(a)(2)—장비와 기구 설계
- C. 제안된 § 507.22(a)(3)—장비설치
- D. 제안된 § 507.22(a)(4)—사료 접촉 표면
- E. 제안된 § 507.22(a)(5)—비사료 접촉 장비(최종 § 507.22(a)(1))
- F. 제안된 § 507.22(b)—시스템 설계 및 구축
- G. 제안된 § 507.22(c)—냉동저장 온도 모니터링
- H. 제안된 § 507.22(d)—기구
- I. 제안된 § 507.22(e)—압축공기

XX. Subpart B: 제안된 § 507.25—공장 운영에 관한 의견

- A. 제안된 § 507.25(a)(1)—현행 우수제조관리기준(CGMP)
- B. 제안된 § 507.25(a)(2)—용기 내용물 식별
- C. 제안된 § 507.25(a)(3)—완성제품 라벨 부착(최종 § 507.27(b))
- D. 제안된 § 507.25(a)(4)—사료 포장재(최종 § 507.25(a)(3))
- E. 제안된 § 507.25(a)(5)—전반적인 공장 청결 책임(최종 § 507.25(a)(4))
- F. 제안된 § 507.25(a)(6)—오염 예방조치(최종 § 507.25(a)(5))
- G. 제안된 § 507.25(a)(7)—시험절차(최종 § 507.25(a)(6))
- H. 제안된 § 507.25(a)(8)—오염된 제품(최종 § 507.25(a)(7))
- I. 제안된 § 507.25(a)(9)—오염으로부터 보호(최종 § 507.25(a)(8))
- J. 제안된 § 507.25(b)(1)—원재료 및 재료
- K. 제안된 § 507.25(b)(1)(i)—선적 용기
- L. 제안된 § 507.25(b)(1)(ii)—원재료
- M. 제안된 § 507.25(b)(1)(iii)—원재료

- N. 제안된 § 507.25(b)(2)—진균독소에 취약한 원재료
- O. 제안된 § 507.25(b)(3)—원재료 및 재생사료(최종 § 507.25(b)(1)(iii))
- P. 제안된 § 507.25(b)(4)—냉동 원재료(최종 § 507.25(b)(3))
- Q. 제안된 § 507.25(c)(1)—사료에 부적절한 조건
- R. 제안된 § 507.25(c)(2)—유해 미생물 관리
- S. 제안된 § 507.25(c)(3)—가공중인 사료 및 재생사료
- T. 제안된 § 507.25(c)(4)—가공단계
- U. 제안된 § 507.25(c)(5)—가공작업
- V. 제안된 § 507.25(c)(6)—수분 활동도 관리(aw)
- W. 제안된 § 507.25(c)(7)—pH 관리
- X. 제안된 § 507.25(c)(8)—얼음

XXI. Subpart B: 제안된 § 507.27—보관 및 유통에 관한 의견

- A. 제안된 § 507.27(a)—보관 및 유통
- B. 제안된 § 507.27(a)(1)—용기
- C. 제안된 § 507.27(a)(2)—오염으로부터 보호
- D. 제안된 § 507.27(a)(3)—유통을 위해 보관된 사료의 라벨부착(최종 § 507.27(b))
- E. 제안된 § 507.27(b)—선적 용기(최종 § 507.27(c))
- F. 제안된 § 507.27(c)—반환 사료(최종 § 507.27(d))
- G. 제안된 § 507.27(d)—비포장 대량 사료(최종 § 507.27(e))

XXII. Subpart B: 제안된 § 507.28—사료로 사용하기 위한 식품 부산물의 보관과 유통에 관한 의견

- A. 제안된 § 507.28(a)—오염
- B. 제안된 § 507.28(a)(1)—용기
- C. 제안된 § 507.28(a)(2)—오염으로부터의 보호
- D. 제안된 § 507.28(a)(3)—라벨 부착
- E. 제안된 § 507.28(b)—선적 용기

XXIII. Subpart C: 위해요소 분석 및 위해기반 예방관리를 위한 전반적인 기본골격에 관한 의견

XXIV. Subpart C: 제안된 § 507.31—식품안전계획에 관한 의견

- A. 제안된 § 507.31(a)—식품안전계획 요건
- B. 제안된 § 507.31(b)—예방관리 유자격자에 의한 식품안전계획서 작성
- C. 제안된 § 507.31(c)—식품안전계획의 내용
- D. 제안된 § 507.31(d)—기록
- E. FDA에 시설정보 제출의 잠재적 요건에 관한 의견

XXV. Subpart C: 제안된 § 507.33—위해요소 분석에 관한 의견

- A. 제안된 § 507.33(a)—서면 위해요소 분석 요건
- B. 제안된 § 507.33(b)—위해요소 식별
- C. 제안된 § 507.33(c)와 (d)—위해요소의 예방관리 필요성 평가

XXVI. Subpart C: 제안된 § 507.36—예방관리에 관한 의견(최종 § 507.34)

- A. 제안된 § 507.36(a)—예방관리 발굴 및 시행 요건(최종 § 507.34(a))
- B. 제안된 § 507.36(b)—서면 예방관리 요건(최종 § 507.34(b))
- C. 제안된 § 507.36(c)(1)—공정관리(최종 § 507.34(c)(1))
- D. 제안된 § 507.36(c)(2)—위생관리(최종 § 507.34(c)(2))
- E. 제안된 § 507.36(c)(3)—공급망 관리(최종 § 507.34(c)(3))
- F. 제안된 § 507.36(c)(4)—리콜 계획(최종 § 507.34(c)(4))
- G. 제안된 § 507.36(c)(5)—기타 관리(최종 § 507.34(c)(5))

XXVII. Subpart C: 제조/가공시설을 담당하고 있는 소유주, 운영자 또는 대리인이 예방관리를 시행하지 않아도 되는 상황(최종 §§ 507.36 및 507.37)

XXVIII. Subpart C: 제안된 § 507.38—리콜 계획에 관한 의견

- A. 제안된 § 507.38(a)—서면 리콜 계획 요건
- B. 제안된 § 507.38(b)—취하게 될 조치를 설명하고 이러한 조치를 취하여야 할 책임을 부여하는 절차

XXIX. 제안된 § 507.39—예방관리 경영 구성요소에 관한 의견

- A. 제안된 § 507.39(a)—모니터링, 시정조치와 시정 및 검증의 유연한 요건
- B. 제안된 § 507.39(b)—공급망 프로그램에 예방관리 경영 구성요소의 적용 가능성
- C. 제안된 § 507.39(c)—리콜계획은 예방관리 경영 구성요소에 구속되지 않는다

XXX. Subpart C: 제안된 § 507.40—모니터링에 관한 의견

- A. 예방관리 수행 모니터링을 요구하는 당기관의 임시결론
- B. 제안된 § 507.40(a)와 (b)—모니터링 요건의 유연성
- C. 제안된 § 507.40(c)—기록

XXXI. Subpart C: 제안된 § 507.42—시정조치 및 시정에 관한 의견

- A. 제안된 § 507.42(a)(1)(i)—시정조치 절차 수립 및 시행 요건
- B. 제안된 § 507.42(a)(2)—시정조치 절차의 내용
- C. 제안된 § 507.42(b)—예상치 못한 문제의 발생 시 시정조치
- D. 제안된 § 507.42(c)—시정
- E. 제안된 § 507.42(d)—기록

XXXII. Subpart C: 제안된 § 507.45—검증에 관한 의견

- A. 검증 요건의 유연성
- B. 제안된 § 507.45(a)—검증활동
- C. 제안된 § 507.45(b)—검증활동의 입증 문서
- D. 불만 잠재요건에 관한 의견

XXXIII. Subpart C: 제안된 § 507.47—확인에 관한 의견

- A. 예방관리 확인 요건의 유연성
- B. 제안된 § 507.47(b)(1)—확인 시점 및 확인과정에서 예방관리 유자격자의 역할
- C. 제안된 § 507.47(b)(2)—확인에 포함되어야 할 사항
- D. 제안된 § 507.47(b)(3)—확인이 요구되지 않는 예방관리

XXXIV. Subpart C: 제안된 § 507.49—시행 및 효과성 확인에 관한 의견

- A. 시행 및 효과성 확인활동 수행요건의 유연성
- B. 제안된 § 507.49(a)(1)—보정
- C. 제품 시험(제안된 § 507.49(a)(2)와 (b)(2))과 환경 모니터링(제안된 § 507.49(a)(3)과 (b)(3))의 제안된 요건에 관한 의견
- D. 제안된 § 507.49(a)(2)—제품 시험
- E. 제안된 § 507.49(a)(3)—환경 모니터링
- F. 제안된 § 507.49(a)(4)—기록 검토
- G. 제안된 § 507.49(b)—서면절차

XXXV. Subpart C: 제안된 § 507.50—재분석에 관한 의견

- A. 제안된 § 507.50(a)—재분석을 요하는 상황
- B. 제안된 § 507.50(b)—재분석 완료 일정
- C. 제안된 § 507.50(c)—서면 식품안전 계획 개정이나 개정이 필요치 않는 이유 입증 요건
- D. 제안된 § 507.50(d)—예방관리 유자격자에 의한 재분석 감독 요건
- E. 제안된 § 507.50(e)—FDA의 이니셔티브에 관한 재분석

XXXVI. Subpart C: 제안된 § 507.51—비노출 포장 사료 저장업에만 종사하는 시설에 적용되는 수정요건에 관한 의견

- A. 제안된 § 507.51(a)—시간/온도 관리를 요하는 비노출 냉장 포장 사료에 대한 수정요건
- B. 제안된 § 507.51(b)—기록

XXXVII. Subpart C: 제안된 § 507.53—예방관리 유자격자 및 유자격 감사관에 적용되는 요건에 관한 의견

- A. 제안된 § 507.53(a)와 (b)—예방관리 유자격자나 유자격 감사관이 수행하거나 감독해야 할 일
- B. 제안된 § 507.53(c)—자격요건

C. 제안된 § 507.53(d)—기록

XXXVIII. Subpart C: 제안된 § 507.55—시행기록에 관한 의견

XXXIX. Subpart D: 유자격 시설 면제 철회를 위한 제안된 신규조항에 관한 의견

- A. 제안된 § 507.60—유자격 시설 면제 철회를 유발할 수 있는 상황
- B. 제안된 § 507.62—유자격 시설 면제 철회 명령
- C. 제안된 § 507.65—유자격 시설 면제 철회 명령의 내용
- D. 제안된 § 507.67—유자격 시설 면제 철회 명령 준수 또는 이의제기
- E. 제안된 § 507.69—이의제기서 제출 절차
- F. 제안된 § 507.71—비공식 청문회 요청 절차
- G. 제안된 § 507.73—비공식 청문회에 적용되는 요건
- H. 제안된 § 507.85—철회된 유자격 시설 면제 복원
- I. 21 CFR Part 16의 일체화 수정
- J. 철회조항에 관한 기타 의견

XL. Subpart E: 공급망 프로그램에 적용되는 제안된 요건에 관한 일반의견

XLI. Subpart E: 공급망 프로그램의 수립 및 시행 요건에 관한 의견

- A. 서면 공급망 프로그램 요건(최종 § 507.105(a)(1)과 (b))
- B. 서면 공급망 프로그램을 요하지 않는 상황(최종 § 507.105(a)(2))
- C. 연구나 평가 목적으로 공급되는 사료의 면제(최종 § 507.105(a)(3))
- D. 비공급업체 추가요건(최종 § 507.105(c))
- E. 최종규칙에 포함되지 않는 공급망 프로그램의 제안된 일반요건(제안된 § 507.37(a)(4)와 (5))

XLII. Subpart E: 공급망 프로그램의 일반요건에 관한 의견

- A. 공급망 프로그램에 포함되어야 하는 것에 대한 설명(최종 § 507.110(a))
- B. 적절한 공급업체 검증활동(최종 § 507.110(b))
- C. 원재료와 기타 재료 공급업체 검증활동의 목적(최종 § 507.110(c))
- D. 공급업체를 확인하고 원재료와 기타 재료의 적절한 공급업체 검증활동을 결정할 때 고려해야 하는 요인들(최종 § 507.110(d))
- E. 공급업체 비적합성(최종 § 507.110(e))

XLIII. Subpart E: 수행시설의 책임을 명시한 신규 요건(최종 § 507.115)

XLIV. Subpart E: 확인된 공급업체 사용과 적절한 공급업체 검증활동 결정에 관한 의견

- A. 승인된 공급업체 사용(최종 § 507.120)
- B. 적절한 검증활동 결정(최종 § 507.125)

XLV. Subpart E: 원재료 및 기타 재료의 공급업체 검증활동에 관한 의견

- A. 한 가지 이상의 공급업체 검증활동을 수행해야 하는 요건(최종 § 507.130(a))
- B. 위해요소가 사람이나 동물에 심각한 건강상의 나쁜 결과를 초래할 타당한 가능성이 있을 때 검증활동으로서의 현지감사에 대한 요건(최종 § 507.130(b))
- C. 공급업체가 유자격 시설일 때 대체 검증활동(최종 § 507.130(c))
- D. 공급업체가 미래 농산물 안전규칙 목적상 비보호 농산물 농장일 때 대체 검증활동(최종 § 507.130(d))
- E. 공급업체가 3,000마리 미만의 암탉을 키우는 일반 닭 생산자일 때 대체 검증활동(최종 § 507.130(e))
- F. 공급업체 검증활동을 수행하는 사람의 독립성(최종 § 507.130(f))

XLVI. Subpart E: 현지감사에 관한 의견

- A. 현지감사에 적용되는 요건(최종 § 507.135(a)와 (b))
- B. FDA 또는 공식적으로 인정되었거나 이와 동등한 식품안전기관에 의한 검사 대체
- C. FD&C법 조항 808의 목적을 위해 확인된 제3자 감사관에 의한 현지감사

XLVII. 공급망 프로그램을 입증하는 기록에 관한 의견

- A. Subpart F의 기록보관 요건의 적용성(최종 § 507.175(a))
- B. 공급망 프로그램 기록 검토 요건(최종 § 507.175(b))
- C. 원재료 및 기타 재료의 수령 서면절차 이용을 입증하는 문서(최종 § 507.175(c)(5))
- D. 현지감사 실행을 입증하는 문서(최종 § 507.175(c)(7))
- E. 시료채취와 시험을 입증하는 문서(최종 § 507.175(c)(8))
- F. 기타 적절한 공급업체 검증활동을 입증하는 문서(최종 § 507.175(c)(10))
- G. 미래 농산물 안전규칙의 목적상 비보호 농장 공급업체의 대체검증을 입증하는 문서(최종 § 507.175(c)(13))

XLVIII. Subpart F: 제안된 신규 기록관리 요건에 관한 의견

- A. 제안된 § 507.200—Subpart F의 요건과 공식적인 검토를 위한 요건이 적용되는 기록
- B. 제안된 § 507.202—기록에 적용되는 일반요건
- C. 제안된 § 507.206—식품안전계획에 적용되는 추가요건
- D. 제안된 § 507.208—기록보존 요건
- E. 제안된 § 507.212—기존기록 사용
- F. 최종 § 507.215—서면보증에 적용되는 특별요건

XLIX. 외국 정부 및 외국 업체의 의견

L. 편집상 및 일치화 변경

LI. FSMA의 규칙제정 조항에 관한 의견

- A. 사료 생산에만 종사하는 시설의 수정요건과 관련하여 FDA&C법 조항 418(m)에 관한 의견

B. 내용과 관련해서 FD&C법의 조항 418(n)(3)의 요건에 관한 의견

LII. 제안된 일치화 수정조항에 관한 의견

LIII. 발효일과 준수일

- A. Part 507의 발효일과 준수일
- B. 일치화 수정조항의 발효일
- C. 다가올 농산물 안전 및 제3자 인증 규칙을 가리키는 조항의 발효일 지연

LIV. 준수 및 시행

LV. 행정명령 13175

LVI. 영향에 대한 경제 분석

LVII. 환경영향 분석

LVIII. 1995년 문서감축법

LIX. 연방제도

LX. 참고문헌

세부사항 요약

규칙의 목적과 범위

본 규칙은 무엇보다 식품안전규정에 대한 현대적이고 예방적인 위해기반 접근법을 채택함으로써 공중보건을 보다 잘 보호하기 위한 FDA의 FSMA 실행의 일환이다. 본 규칙은 등록된 식품시설의 사료생산 신규요건을 두 가지 방식으로 수립한다.

첫째, 본 규칙은 특히 사료 제조, 가공, 포장 및 보관을 집중적으로 다루는 신규 CGMP 규정을 제정한다. 이들 요건은 FDA에 식품 “시설”로 등록해야 하는 업체에 적용된다. 둘째, 본 규칙은 사료의 위해요소 분석과 위해기반 예방관리를 수립하고 실행할 수 있도록 특정 국내 및 해외 시설을 위한 새 요건을 제정한다. CGMP에서처럼, 이들 요건은 FDA에 식품시설로 등록해야 하는 업체에 적용된다. 본 규칙의 이 부분은 면제가 적용되지 않는 한 등록된 사료시설의 식품안전계획 유지 및 위해요소 완화를 위한 예방관리 수립을 요구한다. 시설은 또한 자체 관리를 모니터링하고, 효과적인 관

리를 보장하기 위해 검증활동을 실행하고, 적절한 시정조치를 취하고, 그리고 이러한 조치를 입증하는 기록을 유지해야 한다.

본 최종규칙은 제안된 규칙 이전에 시작된 실질적인 이해관계자 참여의 결과이다. 제안된 규칙과 관련된 광범위한 이해관계자 참여에 대한 응답으로 당기관은 제안된 규칙 제정의 추가 통지에서 주요 조항을 개정했다. 제안된 규칙제정의 추가 통지 후 당기관은 본 규칙의 위해기반 예방 요건이 현실적이고 공중(사람과 동물)보건을 보호할 수 있도록 보장하기 위해 이해관계자 단체에 훨씬 더 많은 지원서비스를 제공했다.

규칙의 주요 조항 요약

본 최종규칙은 사료의 안전과 적합성을 보장할 수 있도록 CGMP 규정을 수립한다. 특히, 본 규칙은 아래 영역의 요건을 수립 한다:

- 직원;
- 공장 및 대지;
- 위생;
- 급수 및 배관;
- 장비 및 기구;
- 공장 운영;
- 보관 및 유통; 그리고
- 사료로 사용하기 위한 식품부산물의 보관과 유통.

당기관은 의견에 대한 응답으로 CGMP에 유연성과 명확성을 더했다. 이러한 CGMP는 사료 산업의 독특한 측면을 고려하고 여러 유형의 사료시설의 폭넓은 다양성에 유연성을 제공하는 안전한 사료를 생산하기 위한 기준을 수립한다. 뿐만 아니라, 본 최종규칙의 CGMP를 따름으로써 식품시설은 식품 CGMP 대상으로서 식품 CGMP를 준수하고 더 이상 가공하지 않는 한 사료로 사용하기 위한 식품 부산물의 보관 및 유통 CGMP을 따라야 하는 모든 해당 FDA 식품안전요건을 준수하게 된다. 본 최종규칙에 따라 위해요소 분석, 예방관리 및 공급망 프로그램 조항을 포함해서 part 507의 다른 모든 요건은 이러한 식품생산 부산물에 적용되지 않는다.

본 최종규칙은 위해요소 분석과 위해기반 예방관리를 포함하는 식품안전시스템을 수립하고 실행해야 하는 보호시설의 FSMA의 요건을 구현한다. 특히, 본 규칙은 아래 요건을 수립한다:

- 서면 식품안전계획;
- 위해요소 분석;
- 예방관리;
- 모니터링;
- 시정조치 및 시정;
- 검증;
- 공급망 프로그램;
- 리콜 계획; 그리고
- 관련 기록.

당기관은 의견에 대한 응답으로 이러한 조항에 유연성과 투명성을 더했다. 이러한 FSMA의 요건과 위해요소중점관리기준(HACCP)으로 알려진 식품안전시스템의 요건 사이에 유사점이 있긴 하지만 FSMA의 모든 조항이 HACCP 제도의 규정과 일치하는 것은 아니므로 당기관은 FSMA의 위해요소 분석 및 위해기반 예방관리 요건과 HACCP 요건을 구별하기 위해서 당기관의 용어를 많이 개정했다. 본 규칙에 따라야 하는 시설은 예방관리를 요하는 위해요소가 있는지 판단하기 위해서 위해요소 분석을 실시하고 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해요소를 찾아 평가해야 한다. 위해요소 분석의 첫 단계는 위해요소를 식별하는 일이며 생물학적, 화학적 및 물리적 위해요소를 포함해서 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해요소를 고려해야 한다. 위해요소 분석은 자연적으로 발생하는 사료에 존재할 수 있는 위해요소, 또는 비의도적으로 유입되거나 경제적인 이득을 목적으로 의도적으로 유입되는 위해요소를 고려해야 한다. 경제적인 이득을 목적으로 의도적으로 유입될 수 있는 위해요소는 드문 경우이지만 예방관리가 필요하다는 것이 당기관의 일관된 입장이다. 이러한 일은 일반적으로 과거에 경제적인 동기에서 비롯된 변조행위에서 찾아볼 수 있다. 경제적인 동기에서 비롯된 변조는 예를 들면 제품의 순수성이나 품질에 영향을 미치지만 사료 안전 성과는 무관하므로 본 규칙의 범위에서 벗어난다.

본 규칙의 적용대상인 시설은 예방관리를 요하는 위해요소가 현저하게 줄어들거나 예방되고 이 시설에 의해 제조, 가공, 포장 또는 보관되는 사료가 변조되지 않는다는 확신을 주기 위해 적절한 예방관리를 찾아 실행해야 한다. 본 규칙은 예방관리의 효과성을 보장하는 데 적절한 예방관리 경영 구성요소(모니터링, 시정조치와 시정 및 검증)를 수립한다. 이러한 요건의 위해기반 유연성을 명쾌하게 설명하는 한 가지 방법은 최종 규칙에서 특정 시설이 예방관리의 성질과 이 시설에 어떤 활동이 적절한지 고려할 때

시설의 식품안전시스템도 함께 고려해야 한다고 분명하게 언급하는 것이다. 또한 당기관은 특정 예방관리 경영 구성요소에 대해서는 유연성을 추가하고 위해기반 수정을 실시했다. 예를 들면, 본 최종규칙은 안전을 위해 시간/온도 관리를 요하는 사료를 저장할 때 냉장관리 모니터링을 입증해야 하는 특정 기록에 대해서는 유연성을 허용한다. 이러한 기록은 온도관리를 입증하는 긍정기록이나 온도관리의 부재를 입증하는 “예외기록”일 수 있다. 또 하나의 예로 본 규칙에는 부담이 덜한 맞춤형 시정 요건이 포함되어 있다. 시정은 본 규칙에서 시정조치절차와 관련된 다른 조치(예를 들면, 문제가 재발할 가능성을 줄이고, 안전을 위해 모든 감염된 식품을 평가하고, 그리고 감염된 사료가 유통되는 것을 막기 위한 조치) 없이 사료 생산기간에 발생한 문제를 찾아 시정하기 위한 조치로 정의된다. 본 최종규칙에서는 시의 적절하게 시정조치를 취하고 해당될 경우 기록해야 하나 예를 들면, 서면 계획에 포함시키거나 서면 식품안전계획 재분석을 동반해야 할 필요는 없다고 규정한다.

세 번째 예로서 본 최종규칙은 검증활동이 가능하도록 유연성을 제공한다. 일반적으로 시설은 확인, 모니터링 검증, 시정조치 검증, 시행과 효과성 검증 및 재분석을 포함해서 예방관리의 성질과 시설 식품안전시스템에서의 그 역할에 적절한 검증활동을 수행해야 한다. 모든 관리활동에 확인이 요구되는 것은 아니다. 예를 들면, 본 규칙은 특정 유형의 예방관리(즉, 위생관리, 공급 망 관리 및 리콜 계획)에는 확인이 요구되지 않는다고 명시하고 위해요소의 성질, 시설 식품안전시스템에서의 예방관리의 성질 및 그 역할과 같은 요인에 기초한 서면 이유서로 다른 예방관리를 입증해야 할 필요가 없도록 시설에 유연성을 제공한다. 제품 시험과 환경 모니터링은 가능한 검증활동으로 수록되어 있으나 다른 예방관리 경영 구성요소와 마찬가지로 사료, 시설, 예방관리의 본질 및 시설의 식품안전시스템에서의 예방관리의 역할에 적절할 경우에만 요구된다. 많은 경우에 제품 시험도 환경 모니터링도 적절치 않다. 예를 들면, 대두와 같은 드물게 소비되는 미 가공 농산품을 포장하거나 보관하는 시설에서 농산품 시험이나 환경 모니터링은 이득이 없거나 거의 없다.

시설은 최소한 3년에 1회씩 식품안전계획을 전반적으로 재분석해야 한다. 본 최종규칙은 시설이 사료와 관련된 잠재적 위해요소에 대한 새로운 정보를 알게 되었을 때와 같은 다른 특정 상황에서 식품안전계획의 해당 부분만 재분석하도록 시설에 유연성을 제공한다.

또한 본 최종규칙은 예방관리 요건에 유연성을 추가하고 현대 유통망의 현실을 인정하고 예방관리를 요하는 위해요소가 유통망의 다른 업체에 의해 적절히 관리되는 특정 상황에서 제조/가공시설에 예방관리를 실행하도록 요구하지 않는다. 예를 들면, 특정

시설(또는 유통망의 다른 업체)의 고객이 위해요소를 관리할 경우, 이 시설은 발견된 위해요소가 유통망의 특정 업체에 의해 관리되고 있다는 서면 보증을 제공해야 하는 일에 자신의 고객에 의존할 수 있고 이 고객이 위해요소를 관리하는 게 아니면 이 고객의 다음 어느 업체가 위해요소를 관리하는가에 따라 해당 고객이 이러한 서면보증을 어떻게 제공하는가에 대해 유연성을 가진다. 당기관은 제조/가공시설이 위해요소를 관리하기 위해서 유통망의 다른 업체에 의존할 수 있는 4가지 특정 상황이 있음을 확인했다. 실제 해법은 조항 XXVII에서 보다 자세히 설명한다. 또한 당기관은 예방관리를 실시할 필요가 없는 제조/가공시설에 의해 보급되는 식품의 위해요소를 적절히 관리하는 대체 시스템을 수립, 입증 및 실행할 수 있도록 시설에 유연성을 제공했다.

당기관은 수령시설과 공급업체가 공급망의 여러 업체에 의해 분리될 수 있다는 사실을 인정하고 제안된 공급업체 프로그램 조항을 개정하고 유연성을 추가했다. 당기관은 수령시설이 다른 업체가 제공하는 관련 입증문서를 검토 및 평가하고 이러한 검토와 평가를 입증하는 경우 수령 시설에 대한 서비스로 유통업자, 브로커 및 집합자와 같은 업체가 적절한 공급업체 검증활동을 결정, 수행 및 입증하는 것을 허용한다. 다만, 공급업체 승인은 궁극적으로 수령 시설의 책임이기 때문에 본 규칙에서는 수령시설만이 공급업체를 승인할 수 있다고 명시하고 있다. 명확성과 가독성을 개선하기 위해 당기관은 새로 수립된 subpart E(공급망 프로그램)에서 제안된 규정을 규칙원문의 8개 항으로 재설계했다.

본 규칙이 적용되는 각 시설은 예방관리를 요하는 위해요소를 포함하는 사료에 대한 리콜 계획을 수립해야 한다.

본 최종규칙에 의해 요구되는 많은 활동은 당기관이 본 문서에서 새로 만드는 신조어인 예방관리 유자격자가 수행하거나 감독해야 한다. 예방관리 유자격자는 위해기반 예방관리 개발이나 적용부문에서 특정 훈련을 성공적으로 이수했거나 업무경험을 통해서 식품안전시스템을 개발하고 적용할 자격을 획득한 유자격자이다.

본 규칙은 위해요소 분석과 위해기반 예방관리 요건으로부터의 몇 가지 면제(일부의 경우 수정요건 포함)를 수립한다. 이 모든 면제는 FSMA에 의해 명시적으로 인가된 것이다. 식품을 제조, 가공, 포장 또는 보관하고 FDA 등록이 요구되는 시설은 아래 표에서와 같이 면제에 의해 보호되지 않는 한 위해요소 분석 및 위해기반 예방관리 요건을 준수해야 한다.

위해요소 분석과 위해기반 예방관리 신규 요건으로부터 제안된 면제

누가 또는 무엇이 위해요소 분석과 위해기반 예방관리 요건으로부터 면제되는가?	주석
<ul style="list-style-type: none"> FSMA에서 정의하는 “유자격 시설”: 연평균 매출이 \$500,000미만이고 같은 주 내 또는 275마일 이내의 소비자 또는 지방 소매업자나 식당에 판매한 매출의 절반 이상인 업체; 또는 본 규칙에서 해당연도 이전 3년 기간의 물가인상 조정 후 사료를 판매한 것과 제조, 가공, 포장 또는 판매하지 않고 보관된(예를 들면, 유료로 보관되거나 판매하지 않고 농장에 공급된) 사료의 시장가치를 합한 값이 연평균 \$2,500,000미만인 업체로 정의된 영세업체 	<p>완화요건이 적용된다. 즉, 유자격 시설은 아래 조건을 충족시켜야 한다:</p> <ul style="list-style-type: none"> FDA에 자신의 지위에 대해 통지하고 아래 둘 중 어느 하나를 이행해야 한다: <ul style="list-style-type: none"> FDA에 예방관리와 모니터링을 통해서 위해요소를 처리하고 있음을 통지한다; 또는 FDA에 해당 비연방 식품안전규정을 준수함을 통지하고 소비자에게 사료 제조 및 가공 시설의 정식 사업장 주소를 통지한다. 통지문은 증명 형식이며 시설의 등록 업데이트와 동일한 기간에 2년 주기로 제출해야 한다.
<ul style="list-style-type: none"> 정규직원이 500명 미만인 중소기업에 의해 수행되는 위험도가 낮은 농장현장 활동 	<p>명시된 저위해성 활동만 수행하는 농장 현장 중소기업체와 영세업체는 위해요소 분석과 위해기반 예방관리 요건이 면제된다.</p>
<ul style="list-style-type: none"> 앞서 설명한 달러 한계치 \$2,500,000인 영세업체에 의해 수행되는 저위해성 농장현장 활동 	<p>당기관은 농장현장 활동과 관련이 있는 특정 사료를 포함해서 면제 자격이 있는 저위해성 농장현장 활동(예를 들면, 조사료 재포장이나 곡물 으깨기)을 정의한다.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Part 113의 “저산성 통조림 식품”이 적용되는 활동(21 CFR part 113) 	<ul style="list-style-type: none"> 면제는 part 113에 의해 규제되는 미생물 위해요소와 관련이 있을 경우에만 적용된다. 시설은 part 113을 준수해야 한다.
<ul style="list-style-type: none"> 연방 식품의약품화장품법(농산물안전기준)의 조항 419가 적용되는 시설의 활동 (21 U.S.C 350h) 	<p>이러한 활동은 곧 생겨날 FDA의 농산물안전규칙에 규정된다.</p>
<ul style="list-style-type: none"> 추가 유통이나 가공을 해야 하는 미가공 농산물(과일과 채소 제외)의 저장업에만 종사하는 시설 	<p>과일과 채소 미가공 농산물을 저장하는 시설은 면제되지 않는다.</p>
<ul style="list-style-type: none"> 병원균의 생장이나 병원균에 의한 독소 생산을 현저하게 줄이거나 예방하기 위해 시간/온도관리를 요하지 않는 비노출 포장 사료의 저장업에만 종사하는 시설 	<p>병원균의 생장이나 병원균에 의한 독소 생산을 현저하게 줄이거나 예방하기 위해서 시간/온도 관리를 요하는 비노출 포장 사료의 저장에는 수정요건이 적용된다.</p>

본 규칙에는 시설과 직접 관련된 식중독 발생을 적극적으로 조사하는 경우나 FDA가 공중(사람과 동물)보건을 보호하고 유자격 시설과 관련된 해당 조건이나 운영에 근거한 식중독 발생을 예방하거나 완화할 필요가 있다고 결정할 경우 유자격 시설 면제 철회 절차가 포함된다. 본 최종규칙은 비공식 청문회를 실행하고, 이의를 제기하고, 유자격 시설 면제 철회 명령을 취소하고, 그리고 철회된 면제를 복원하기 위한 유자격 시설 면제 철회 명령에 대한 이의제기 및 비공식 청문회 요청 절차를 제공한다.

본 규칙은 위해요소 분석과 위해기반 예방관리 신규 조항과 관련된 기록관리 조항을

최종적으로 마무리한다. 이러한 기록은 시설에게는 신규 요건 준수를 입증할 수 있게 하고 FDA에게는 신규 요건 준수 여부를 판정할 수 있게 한다. 이러한 요건을 충족시키기 위해 시설은 기존 기록을 적절하게 사용할 수 있다.

비용과 편익

본 최종규칙은 국내 및 해외시설에게 식품안전계획을 채택하고, 위해요소 분석을 수행하고, 그리고 예방관리를 요하는 것으로 확인된 위해요소를 완화하기 위한 예방관리를 수립할 것을 요구한다. 본 최종규칙에는 시설의 위해기반 환경 모니터링, 제품 시험, 그리고 사료, 시설 및 예방관리의 성질에 적절한 공급망 프로그램 실시 요건뿐만 아니라 경제적 동기의 변조와 관련된 위해요소를 예방하는 데 도움이 되는 관리의 실시 요건도 포함되어 있다. 연간 총비용은 10년 기간에 7% 할인율을 적용할 때 연 1억 3,900만 달러 ~ 1억 7,070만 달러, 그리고 10년 기간에 3% 할인율을 적용할 때 연 1억 3,560만 달러 ~ 1억 6,670만 달러에 달할 것으로 추정된다. 애완동물의 경우 연간 총 편익은 1,010만 달러 ~ 1억 3,800만 달러에 달할 것으로 추정된다.

연간 총비용 및 총 편익 추정치(단위: 100만 달러)

	1회	연간	7% 할인율 적용 시 연간 총비용 ¹	3% 할인율 적용 시 연간 총비용 ¹
총비용	\$135.6-\$160.1	\$119.7-\$147.9	\$139.0-\$170.7	\$135.6-\$166.7
애완동물의 총편익	2N/A	\$10.1-\$138.0	\$10.1-\$138.0	\$10.1-\$138.0

¹ 연간 총비용은 연간 1회 비용에 연간비용을 합한 값과 같다.

² N/A = 해당 없음

약어 및 두문자어 해석표

약어/두문자어	의미
AAFCO	미국 사료관리공직자 협회
AFSS	사료안전시스템
BAM	세균학적 분석법
Bioterrorism Act	2002년 공중보건안전 및 바이오테러 준비성과 대응법(Pub. L. 107-188)
CCP	중요관리점
CFR	연방규정집
CGMP	현행우수제조관리기준
Codex	국제식품규격위원회
CPG	준수정책가이드
CVM	수의학센터
EPA	미국 환경보호국
EU	유럽연합
FDA	미국 식품의약품청
FD&C Act	연방 식품의약품화장품법
FOIA	정보자유법
FSIS	미국 농무부 식품안전검사국
FSIS Validation Guidelines	FSIS의 HACCP 시스템 확인에 관한 준수 가이드라인
FSMA	FDA 식품안전현대화법
FSPCA	식품안전예방관리연합
FSVP	해외 공급업체 검증 프로그램
GAP	우수농산물관리제도
GFSI	국제식품안전협회
GRAS	안전성인정등급
HACCP	위해요소중점관리기준
HHS	미국 보건복지부
ISO	국제표준화기구
LACF	밀봉용기에 포장된 열처리 저산성 식품(일반적으로 “저산성 통조림 식품”)
N/A	해당 없음
NACMCF	국가 식품미생물기준 자문위원회(미국 농무부 산하 자문위원회)
NIFA	미국 농무부 국립 식품농업연구소
OMB	백악관 관리예산실
PAS	영국표준연구소 “공개적으로 이용 가능한 규격 222:2011”
PFP	식품보호를 위한 협력
PHS	공중보건서비스법
PRA	서류업무감축법
PSA	단백질감시업무
RA	위해성 평가
RAC	미가공 농산품
RFR	신고대상 식품등록
Section 103(c)(1)(C) draft RA	농장과 함께 위치한 시설에서 행해지는 활동(농장 정의에서 벗어나는)에 대한 활동/식품 결합의 위해성에 대한 기초 질적 위해성 평가
Section 103(c)(1)(C) RA	농장과 함께 위치한 시설에서 행해지는 활동(농장 정의에서 벗어나는)에 대한 활동/식품 결합의 위해성에 대한 질적 위해성 평가
TCS	안전한 사료를 위한 시간/온도관리
USDA	미국 농무부

I. 배경

A. FDA 식품안전현대화법

2011년 1월 4일 미국 오바마 대통령의 서명으로 발효된 FDA 식품안전현대화법 (FSMA) (Pub. L. 111-353)은 FDA로 하여금 안전한 식품공급을 지원함으로써 공중 (사람과 동물)보건 보호를 증진시킬 수 있게 하는 것을 목적으로 한다. FSMA는 우리에게 주로 문제발생 후 문제에 대응하는 데 주력하기보다는 식품안전문제 예방에 더 집중할 수 있게 한다. 또한 이 법은 위해기반 예방중심 안전기준 준수율을 높이는 데 도움이 되고 문제 발생 시 문제 대응력과 억제력을 높일 수 있도록 새로운 강제권을 부여한다. 뿐만 아니라, 이 법은 수입식품의 안전성을 높이고 주, 지방, 부족 및 지역 당국과의 협력을 장려하기 위해 중요한 새로운 수단을 제공한다. FDA의 최우선순위는 산업의 예방관리 실행을 위한 기본 틀을 제공하고 국내 및 수입 사료에 대한 이러한 실행을 감독할 수 있는 당기관의 능력을 높이는 FSMA 요구 규정이다. 이를 위해 당기관은 아래 표 1에 소개된 7가지 기본규칙을 제안하고 제안된 규칙의 모든 측면에 대한 의견을 요청했다.

표 1—발표된 FSMA 시행 기본규칙

제목	약어	발표
• 사료의 현행 우수제조관리기준 및 위해요소 분석과 위해기반 예방관리	2013 제안된 사료 예방관리규칙	78 FR 64736, 2013년 10월 29일
• 식품의 현행 우수제조관리기준 및 위해요소 분석과 위해기반 예방관리	2013 제안된 식품 예방관리규칙	78 FR 3646, 2013년 1월 16일
• 식품 농산물 재배, 수확, 포장 및 보관 기준	2013 제안된 농산물 안전규칙	78 FR 3504, 2013년 1월 16일
• 식품 및 사료 수입자의 해외 공급업체 검증 프로그램(FSVP)	2013 제안된 FSVP 규칙	78 FR 45730, 2013년 7월 29일
• 식품안전감사 수행 및 인증서 발급을 위한 제3자 감사관/인증기관 확인	2013 제안된 제3자 인증규칙	78 FR 45782, 2013년 7월 29일
• 의도적인 변조로부터 식품을 보호하기 위한 집중 완화전략	2013 제안된 의도적인 변조규칙(식품에만 적용)	78 FR 78014, 2013년 12월 24일
• 위생적인 식품과 사료 운송	2014 제안된 위생적인 운송규칙	79 FR 7006, 2014년 2월 5일

또한 당기관은 아래 표 2에 소개된 규칙의 제안된 제정의 추가 통지를 하고 제안된 규칙제정의 각 추가 통지문에 명시된 특정 사안에 대한 의견을 요청했다.

표 2—발표된 FSMA 시행 기본규칙의 제안된 제정의 추가 통지

제목	약어	발표
• 사료의 현행 우수제조관리기준 및 위해요소 분석과 위해기반 예방관리	2014 추가 통지	79 FR 58476, 2014년 9월 29일
• 식품의 현행 우수제조관리기준 및 위해요소 분석과 위해기반 예방관리	2014 추가 식품예방관리통지	79 FR 58524, 2014년 9월 29일
• 식품 재배, 수확, 포장 및 보관 기준	2014 추가 농산물안전통지	79 FR 58434, 2014년 9월 29일
• 식품 및 사료 수입자의 해외 공급업체 검증 프로그램(FSVP)	2014 추가 FSVP 통지	79 FR 58574, 2014년 9월 29일

FDA가 이 7가지 기본규칙 제정을 마무리함에 따라 당기관은 식품안전을 증진시키기 위해 현대적이고 규정에 최신과학을 적용한, 즉 위해요소가 합리적으로 발생할 가능성이 있는 곳에 노력을 집중하고 당기관의 식품안전관행에 대한 현재 지식을 고려해서 유연하고 현실적인 위해기반 식품안전 기본 틀을 준비하고 있다. 이 목적을 달성하기 위해 FDA는 이 유연성과 책임성의 규정에서 올바른 균형을 찾기 위해 이해관계자 단체를 위한 많은 봉사활동에 참여했다.

2011년 FSMA가 제정된 이래 당기관은 공개회의, 온라인회의, 방청회, 농장투어 및 다양한 이해관계자 단체와의 광범위한 프레젠테이션 미팅을 포함해서 FSMA와 제안규칙에 대한 약 600건의 행사에 참여했다(Refs 1과 2). 이러한 이해관계자와의 대화 후 FDA는 주요 사안에 대한 당기관의 생각을 공유하고 이러한 사안에 대한 이해관계자로부터의 추가정보를 얻기 위해 제안된 규칙제정과 관련하여 4건의 추가통지를하기로 결정했다. FSMA 시행의 다음 단계로 진행하면서 당기관은 모두가 식품안전에 있어서 자신의 역할을 이해하고 이러한 역할에 참여할 수 있도록 지침, 교육, 훈련 및 지원을 통해서 당기관의 이해관계자와의 대화와 협력을 지속하고자 한다. FDA는 이 7가지 기본 최종규칙이 시행되면 FSMA에서 구체화된 예방 중심의 패러다임 변화가 이루어지고 미래 소비자를 보호하는 식품안전을 향한 큰 진전이 있을 것으로 확신한다.

B. 사료 예방관리규칙 제정 단계

이 규칙제정과 관련하여 당기관은 '2013 제안된 사료 예방관리규칙'에 제안된 조항을 발표하고 2014 추가통지에 신규조항과 재차 제안된 조항을 발표했다. 2014 추가통지에서 당기관은 특정 제안된 조항과 관련하여 의견수렴기간을 재개설했다. 뿐만 아니라, 당기관은 규칙원문에 포함된 재(再) 제안 조항이 의견 일차검토에 기초하고 있음을 강조했다.

본 문서에서 당기관은 ‘2013 제안된 사료 예방관리규칙’에 발표된 제안규정과 2014 추가통지에 발표된 신규조항 및 재 제안 조항을 포함해서 제안된 완전한 규칙원문을 가리키기 위해서 포괄적인 용어 “제안된 사료 예방관리규칙”을 사용한다. 당기관은 2013년 10월 29일 날짜의 연방관보(78 FR 64736)에 발표된 특정 원문과 2014년 9월 29일 날짜의 연방관보(79 FR 58476)에 발표된 특정 원문을 가리키기 위해서 각각 협의의 용어 “2013 제안된 사료 예방관리규칙”과 “2014 추가통지”를 사용한다. 이 규칙제정의 결과로 수립되는 규정을 가리키기 위해서 당기관은 “최종 사료 예방관리규칙”과 “본 규칙”이라는 용어를 사용한다.

C. 제안된 사료 예방관리규칙의 주요 조항 요약

FSMA 신규조항 시행의 일환으로 당기관은 새로 제정된 part 507에 CGMP 규정을 추가할 것을 제안했다. 뿐만 아니라, 당기관은 사료의 위해요소 분석 및 위해기반 예방관리를 수립하고 시행할 수 있도록 특정 국내 및 해외시설 요건을 추가할 것을 제안했다. FSMA 규정(연방 식품의약품화장품법(FD&C법)의 조항 418(21 U.S.C. 350g) 참조)에 의거해서 이 신규 조항들은 FD&C법의 조항 415(21 U.S.C. 350d)와 당기관의 식품시설 등록 규정(21 CFR part 1, subpart H; 조항 415 등록규정)에 따라 등록이 요구되는 국내 및 해외시설에 적용된다. FSMA 규정(FD&C법의 조항 418(l)과 (m) 참조)에 의거해서 당기관은 특정 시설에 대한 완화된 요건을 수립할 것을 제안했다. 당기관은 제품시험, 환경 모니터링, 공급업체 프로그램 및 경제적인 이득을 위해 의도적으로 유입될 수 있는 위해요소의 잠재적인 요건에 관한 공개의견 기회를 포함해서 제안된 요건의 모든 측면에 대한 의견을 요청했다.

당기관은 아래 표 3의 신규 21 CFR 507에 CGMP 요건, 위해요소 분석과 위해기반 예방관리 요건 및 관련 요건을 수립할 것을 제안했다:

표 3—제안된 신규 Part 507의 Subparts

Subpart	제목
A	일반규정
B	현행 우수제조관리기준
C	위해요소 분석 및 위해기반 예방관리
D	유자격 시설에 적용되는 면제 철회
E	유보
F	수립하고 유지해야 하는 기록에 적용되는 요건

D. 기초 위해성 평가

당기관은 공개의견을 위해 “농장에 함께 존재하는 시설에서 수행되는 활동에 대한 활동/사료 조합(농장 정의에서 벗어나는)의 위해성의 기초 질적 위해성 평가”(조항 103(c)(1)(C) 기초 위해성 평가(RA)) (78 FR 64428, 2013년 10월 29일)를 발표했다. 조항 103(c)(1)(C) 기초 RA의 목적은 농장에 공존하는 시설에서 수행되고 저위해성으로 간주되는 활동/사료 조합에 대해 과학적 사실에 기초해서 위해성 평가를 실시하는 것이다. 당기관은 특정 유형의 농장현장 제조, 처리, 포장 및 보관활동에만 종사하는 중소기업체나 영세업체에 해당하는 식품시설을 위해요소 분석 및 위해기반 예방관리 요건에서 면제시키기 위해 조항 103(c)(1)(C) 기초 RA의 잠정적인 결론을 이용했다. 당기관은 최종 위해성 평가(조항 103(c)(1)(C) RA)를 본 문서용으로 설치된 도킷(docket)에 포함시켰다(Ref. 3).

E. 공개의견

당기관은 ‘2013 제안된 사료 예방관리규칙’에 대해서 2400건 이상의 공개의견서를 제출 받았으며 ‘2014 예방관리 추가통지’에 관해서는 140건 이상의 공개의견서를 제출 받았다. 각 의견서에는 한 가지 이상의 의견이 포함되었다. 당기관은 사료시설(농장에 공동 위치한 시설 포함), 농장, 협동조합, 연합단체, 무역기구, 컨설팅회사, 법률회사, 학계, 공공보건기구, 공공시민단체, 소비자, 애완동물 소유자, 소비자단체, 의회, 연방, 주, 지방, 외국 정부기관 및 기타 조직을 포함해서 다양한 사회구성원들로부터 의견서를 제출 받았다. 일부 의견서에는 복수 개인의 서명과 진술이 포함되었다. 의견들은 사실상 제안된 동물 예방관리규칙의 모든 조항을 다룬다. 본 문서의 나머지 부분에서는 이러한 의견들을 소개하고, 의견에 답하고, 그리고 제안된 사료 예방관리규칙의 개정을 설명한다.

본 규칙의 범위에서 벗어나는 문제를 다룬 일부 의견도 있다. 예를 들면, 일부 의견은 애완동물 사료 시설의 보다 철저한 조사를 요구한다. 어떤 의견은 생명공학 기술이 적용된 재료를 사용하는 것에 대한 우려를 표명하고 이러한 재료가 포함된 사료를 애완동물 사료에 사용하지 말 것을 요청한다. 기타 FDA에서 공포하고 시행하는 규정의 결과에 대한 FDA의 일반 의무를 걱정하는 의견, FDA의 산업 규제와 감독에 대한 전반적인 관심을 표명한 의견, 특정 제품이나 특정 국가로부터의 수입품 금지에 대한 우려를 표명한 의견, 국경선에서의 시험절차에 대해 걱정하는 의견, 사료 마케팅에 대한 관심을 표명한 의견 등이 있다. 이러한 의견은 본 문서에서 다루지 않는다.

II. 법적 권한

제안된 규칙에는 FSMA, FD&C법 및 공중보건서비스법(PHS법)에 주어진 권한에 따른 법률적 기초에 대한 설명이 포함되어 있다. 당기관은 2013 제안된 규칙과 2014 추가 통지에 대한 응답으로 받은 의견을 고려한 후 최종규칙을 변경했다. 최종규칙을 위해 의존한 법적 권한은 일반적으로 달리 설명되어 있지 않는 한 제안된 규칙의 것과 전반적으로 동일하다.

A. 현행 우수제조관리기준 규정

본 문서에서 마무리된 CGMP 규정은 사료의 제조, 처리, 포장 및 보관에 관한 현행 우수제조관리기준을 수립한다. FDA의 현행 우수제조관리기준을 요구할 법적 권한은 FD&C법의 조항 402(a)(3)과 (4) 및 701(a) (21 U.S.C. 342(a)(3)과 (4) 및 371(a))에 근거한다. FD&C법의 조항 402(a)(3)은 식품이 전반적으로나 부분적으로 불결하거나 부패하거나 변질된 물질로 구성되어 있거나 식품으로 부적합할 경우 이러한 식품을 변조된 식품이라고 규정한다. FD&C법의 조항 402(a)(4)는 식품이 더러운 물질로 오염되었거나 건강에 유해했을 수 있는 비위생적인 조건에서 조리, 포장 또는 보관되었을 경우 이러한 식품은 변조된 것으로 규정한다. FD&C법의 조항 701(a)에 따라 FDA는 FD&C법의 효율적인 시행을 위한 규정을 공포할 권한이 있다. 당기관에서 수립하는 CGMP 규정은 식품이 불결하거나 썩었거나 변질된 물질로 구성되거나, 식품에 부적합하거나, 또는 더러운 물질로 오염되었거나 건강에 유해했을 수 있는 비위생적인 환경에서 조리되거나 포장되거나 보관되는 것을 예방하는 데 필요하다.

FD&C법뿐만 아니라, FDA의 CGMP 요건을 수립할 법적 권한은 이러한 조치가 전염병과 관련이 있을 경우 PHS법에 근거한다. PHS법에 의한 권한은 전염병에 관한 조항 311, 361 및 368(42 U.S.C. 243, 264 및 271)의 규정에 따른 것이다. PHS법은 “외국 국가로부터 미국으로 * * * 또는 어떤 주에서 * * * 다른 주로 전염병의 유입, 전염 또는 확산을 예방하는 데 필요한”(PHS법의 조항 361(a)) 그러한 규정을 제정하고 시행할 권한을 장관에게 부여한다(공중보건국장으로부터 장관에게로 권한 이양에 대해서는 42 U.S.C. 202의 1966년 Reorg. Plan No. 3의 조항 1을 참조하기 바란다). CGMP 규정은 전염병의 확산을 예방하는 데 필요하다.

본 문서에서 최종적으로 정리된 CGMP 규정에는 제한적인 라벨 요건이 포함되어 있다. 이 요건은 부분적으로 사료의 오염을 초래할 수 있는 시설에서 제품의 우발적인 혼합을 예방하는 데 도움을 주기 위한 것이다. 따라서 FDA의 이러한 요건에 대한 법

적 권한은 현행 우수제조관리기준을 요구할 권한에서 비롯된다. 라벨 요건 역시 사료 생산자와 사용자 및 추가 제조 목적으로 사료를 공급 받는 시설을 대상으로 사료의 적절한 사용을 가능하게 하기 위한 것이다. 따라서 이러한 요건은 식품 라벨 표시가 허위이거나 교묘할 경우 부정표시로 간주하는 FD&C법의 조항 403(a)(1)과 식품이나 식품재료의 일반적이거나 널리 사용되는 명칭이 부착되어 있지 않을 경우 부정표시로 간주하는 FD&C법의 조항 403(i)에 의해 뒷받침된다.

B. 위해요소 분석 및 위해기반 예방관리

FSMA의 조항 103 “위해요소 분석 및 위해기반 예방관리”에서는 규칙제정을 명하는 신규조항 418을 신설할 수 있도록 FD&C법을 수정한다. FD&C법의 조항 418(n)(1)(A)은 “위해요소 분석을 실시하고, 위해요소를 입증하고, 예방관리를 시행하고, 그리고 예방관리 시행을 입증하는 과학기반 최소 기준을 수립하기 위한” 규정을 장관이 발표할 것을 요구한다. FD&C법의 조항 418(n)(1)(B)는 FD&C법의 조항 418(l)(5)에 의해 요구되는 식품 가공 부문에 대한 연구를 고려해서 규정에서 “중소업체”와 “영세업체” 용어를 정의할 것을 요구한다. FSMA의 조항 103(e)는 “시설을 담당하고 있는 소유주, 운영자 또는 대리인이 FD&C법의 조항 418을 준수하지 않을 경우 미국에서 판매할 목적으로 식품을 제조, 가공, 포장 또는 보관하는 시설의 운영”을 금지하기 위해서 FD&C법에 신규 조항 301(uu) (21 U.S.C. 331(uu))를 신설한다.

규칙제정 요건뿐만 아니라, 조항 418에는 조항 415에 따라 등록이 요구되는 시설을 책임지고 있는 소유주, 운영자 또는 대리인에게 적용되는 요건도 포함되어 있다. 조항 418(a)는 시설에 의해 제조, 가공, 포장 또는 보관되는 식품에 영향을 미칠 수 있는 위해요소를 평가하고, 예방관리를 찾아 실행하고, 예방관리의 이행을 모니터링하고, 그리고 모니터링 기록을 유지할 것을 시설 소유주, 운영자 또는 대리인에게 요구하는 일반조항이다. 조항 418(a)에는 예방관리의 목적은 “이러한 위해요소의 발생을 예방하고 이러한 식품이 FD&C법의 조항 402에 따라 변조되지 않도록 보장하는 것”이라고 명시되어 있다. FD&C법의 조항 418(a)의 일반요건뿐만 아니라, 조항 418(b) - (i)에는 다음과 같은 시설에 적용되는 보다 구체적인 조항이 포함되어 있다: 위해요소 분석(조항 418(b)), 예방관리(조항 418(c)), 모니터링(조항 418(d)), 시정조치(조항 418(e)), 검증(조항 418(f)), 기록관리(조항 418(g)), 서면계획과 입증문서(조항 418(h)), 그리고 위해요소 재분석(조항 418(i)).

FSMA의 조항 103(c)(2)(C)는 장관에게 특정 유형의 시설에 대한 요건의 면제나 수정

을 발할 수 있게 하는 FD&C법의 조항 418과 421에 따라 요건에 관한 최종규칙을 채택할 것을 장관에게 요구한다. FD&C법의 조항 418(j) - (m)과 FSMA의 조항 103(c) (1)(D)와 (g)는 FD&C법 조항 418의 요건의 특정 면제 및 수정 권한을 부여한다. 이에 해당하는 조항은 다음과 같다: 저 산성 통조림 식품(조항 418(j)), FD&C법의 조항 419가 적용되는 시설의 활동(농산물 안전기준) (조항 418(k)), 유자격 시설(조항 418(l)), 사료 생산, 추가 유통이나 가공이 의도된 미 가공 농산품(과일과 채소 제외)의 저장, 또는 환경에 노출되지 않은 포장식품의 저장에만 종사하는 시설(조항 418(m)), 그리고 특정 식품에 대해 중소기업이나 영세업체에 의해 수행되는 특정 저위해성 농장현장 활동에만 종사하는 시설과 관련된 조항. 당기관은 조항 X, XI, XII 및 XXXVI에서 이러한 면제와 수정 요건의 실행에 관한 조항을 논한다.

당기관은 추가통지에 공급업체 프로그램, 환경 모니터링 및 제품시험에 대한 잠재 요건을 포함시켰다. 최종규칙에는 이러한 활동에 관한 규정을 포함시킬 예정이다. FD&C법의 조항 418(o)(3)은 예방관리의 예로 공급업체 검증활동과 환경 모니터링 프로그램을 규정한다. FD&C법의 조항 418(f)(4)는 예방관리로 식별된 위해요소의 발생이 효과적이고 현저하게 줄거나 예방된다는 요구되는 검증의 일환으로 환경 및 제품 시험 프로그램의 사용을 허용한다.

특정 상황에서 최종규칙은 예방관리를 요하는 위해요소의 대해서 제조/처리시설을 대상으로 예방관리의 실행을 요구하지 않는다. 그 대신, 시설은 위해요소를 현저하게 줄이거나 예방하기 위해 유통망의 후속 업체에 의존할 수 있다. 이러한 경우, 시설은 사료 동반 문서에서 식품이 “[식별된 위해요소]를 억제하기 위해 가공되지 않는다”는 점을 공개해야 한다. 이 요건은 FD&C법의 조항 418과 701(a) (21 U.S.C. 350g와 371(a))에 의해 뒷받침된다. 시설이 예방관리를 적용해서 위해요소를 현저하게 줄이거나 예방해야 하는 요건은 규칙의 공중보건 이익에 중요하다. 현대 식품생산의 현실을 수용하기 위해서 규칙은 해당 시설에게 예방관리를 적용토록 요구하기보다는 유통망의 후속 업체에 의존하는 것을 허용한다. 사료는 소비자에게 도달하기 전에 유통과정에서 여러 업체를 거칠 수 있다. 더욱이, 일반적으로 예방관리를 요하는 위해요소가 제대로 처리되었는지 사료에 대한 육안검사로는 판단하기 어렵다. 따라서 라벨표시가 없으면 시설은 유통망의 상위 시설이 예방관리를 직접 적용하지 않고 하위 업체에 의존하는지 알 수가 없다. 그러므로 시설이 위해요소를 억제하기 위해서 하위 업체에 의존할 경우 시설이 조항 418의 의무를 이행하는 데에는 식별된 위해요소를 억제하기 위해서 사료를 처리했다는 정보가 필요하다는 결론에 도달한다. 또한 이러한 라벨표시는 본 규칙의 의무에 대해 시설에게 책임감을 느끼게 하는 데 매우 중요하기 때문에

FD&C법의 효율적인 시행에 필요하다는 결론에 이르게 된다. 더욱이, 위해요소가 전염병을 일으킬 가능성이 있는 경우, 이 요건은 어느 한 주에서 다른 주로 전염병의 확산을 예방하는 데 필요하고 PHS법의 조항 311, 361 및 368에 의해 뒷받침된다는 결론에 도달한다.

FDA는 subpart C의 규정과 subparts A, E 및 F의 관련 요건은 특성상 주내(州內)에서 이루어지는 활동에 적용해야 할 것으로 결론을 내린다. 시설은 시설의 식품이 주간(州間) 상거래 시장에 들어오는지와는 관계없이 FD&C법의 조항 415에 따라 등록해야 한다(§ 1.225(b) (21 CFR 1.225(b))). FD&C법 조항 418의 평문은 조항 415(FD&C법의 조항 418(o)(2))에 따라 등록이 요구되는 시설에 적용되며 이러한 시설의 식품이 주내 상거래 시장에서 거래되지 않는다고 해서 시설이 이 요건에서 면제되는 것은 아니다. 더욱이, 조항 418(FD&C법의 조항 301(uu))과 관련된 금지행위 규정은 위반 시 주간 상거래를 요구하지 않는다.

FDA는 또한 사료가 더러운 물질로 오염되거나 건강에 유해할 수 있는 비위생적인 환경에서 보관되거나 사료로 부적합하게 되는 것을 예방하는 데 필요할 경우 FD&C법의 조항 402(a)(3)과 (4) 및 701(a)에 따라 subpart C의 규정과 subparts A, E 및 F의 관련 요건을 공포할 예정이다. 또한 FDA는 전염병의 주간 확산을 예방하는 데 필요할 경우 전염병에 관한 PHS법의 조항 311, 361 및 368의 규정을 최종 마무리한다.

..... 원문 56180 ~ 56336쪽 중략

주제 목록

- 21 CFR Part 11 : 행정 관행과 절차, 컴퓨터 기술, 보고 및 기록보관 요건.
- 21 CFR Part 16 : 행정 관행과 절차.
- 21 CFR Part 117 : 식품포장, 식품.
- 21 CFR Part 500 : 수의약품, 사료, 암, 라벨표시, 포장과 용기, 폴리염화비페닐(PCB's).
- 21 CFR Part 507 : 사료, 라벨표시, 포장과 용기, 보고 및 기록보관 요건.
- 21 CFR Part 579 : 사료, 동물식품, 방사선 보호.

따라서 연방 식품의약품화장품법과 식품의약품청장에게 부여된 권한에 따라 21 CFR chapter I은 아래와 같이 수정 된다:

PART 11—전자기록; 전자서명

- 1. CFR part 11의 권한 언급은 계속해서 다음과 같이 해석 한다:

권한: 21 U.S.C. 321-393; 42 U.S.C. 262.

- 2. § 11.1에서 paragraph (j)를 추가하고 아래와 같이 해석 한다:

§ 11.1 범위.

* * * * *

- (j) 이 part는 이 chapter의 part 507에 의해 수립되거나 유지되는 기록에는 적용되지 않는다. 이 chapter의 part 507의 요건을 충족시키면서도 다른 해당 법규나 규정에 의해 요구되는 기록은 여전히 이 part가 적용된다.

PART 16—식품의약품청 조정 청문회

- 3. 21 CFR part 16의 권한 언급은 계속해서 다음과 같이 해석한다:

권한: 15 U.S.C. 1451-1461; 21 U.S.C. 141-149, 321-394, 467f, 679, 821, 1034; 28 U.S.C. 2112; 42 U.S.C. 201-262, 263b, 364.

- 4. § 16.1(b)(2)에서 아래 기입사항을 번호순으로 추가하고 아래와 같이 해석한다:

§ 16.1 범위.

* * * * *

(b) * * *

(2) * * *

유자격 시설 면제 철회에 관한 §§ 507.60 - 507.85 (이 chapter의 part 507,

subpart D).

* * * * *

PART 117—식품의 현행 우수제조관리기준, 위해요소 분석 및 위해기반 예방관리

■ 5. 21 CFR part 117의 권한 언급은 계속해서 다음과 같이 해석 한다:

권한: 21 U.S.C. 331, 342, 343, 350d 주석, 350g, 350g 주석, 371, 374; 42 U.S.C. 243, 264, 271.

■ 6. subpart B에 § 117.95를 추가하고 아래와 같이 해석 한다:

§ 117.95 사료로 사용하기 위한 식품 부산물의 보관 및 유통

(a) 이 chapter의 § 507.12에 설명된 식품 가공업자의 추가 제조나 처리 없이 사료로 판매하기 위해 보관되는 식품 부산물은 아래 사항을 포함해서 오염으로부터 보호하는 환경에 보관해야 한다:

- (1) 유통 전 사료로 사용하기 위해 식품 부산물을 옮기거나 보관하는 데 사용되는 용기와 장비는 사료로 사용하기 위한 식품 부산물의 오염을 방지하도록 설계하고, 적절한 재료로 구성하고, 적절하게 청소하고, 그리고 이러한 오염을 방지하도록 유지해야 한다;
- (2) 동물 식품 부산물로 사용하기 위한 식품 부산물은 쓰레기와 같은 오염원으로부터 오염되는 것을 방지하는 방식으로 보관해야 한다; 그리고
- (3) 보관기간에 사료로 사용하기 위한 식품 부산물은 정확한 식별이 가능해야 한다.

(b) 유통 시 사료로 사용하기 위한 식품 부산물에는 일반적이거나 널리 사용되는 이름으로 부산물을 식별할 수 있는 라벨을 부착하거나 포함시켜야 한다.

(c) 사료용 식품 부산물을 운반하는 데 사용되는 선적 용기(예를 들면, 토트, 드럼 및 통)와 비포장품 차량은 시설이 사료용 식품 부산물을 운반해야 할 책임이 있거나 사료용 식품 부산물을 운송하도록 제3자와 계약을 맺고 있을 경우 용기나 차량으로부터 사료용 식품 부산물이 오염되는 것을 방지하기 위해 사용 전 검사해야 한다.

PART 500—일반

- 7. 21 CFR part 500의 권한 언급은 계속해서 다음과 같이 해석 한다:

권한: 21 U.S.C. 321, 331, 342, 343, 348, 351, 352, 353, 360b, 371, 379e.

- 8. § 500.23을 개정하고 다음과 같이 해석한다:

§ 500.23 밀폐 용기로 포장된 열처리 저 산성 식품

이 chapter의 § 507.5(b)에 규정된 경우를 제외하고 이 chapter의 parts 507과 113의 규정은 밀폐 용기로 포장된 저 산성 식품이나 사료로 사용하기 위한 이러한 식품의 제조, 가공 또는 포장에 적용된다.

- 9. Part 507을 추가하고 다음과 같이 해석한다:

PART 507—사료의 현행 우수제조관리기준, 위해요소 분석 및 위해기반 예방관리

Subpart A—일반조항

조항

507.1 적용성과 지위.

507.3 정의.

507.4 사료의 제조, 가공, 포장 또는 보관업자의 자격.

507.5 면제.

507.7 유자격 시설에 적용되는 요건.

507.10 비노출 포장 사료의 저장에 종사하는 시설에만 이 part의 subparts C와 E의 적용성.

507.12 사료용 식품 부산물의 보관과 유통에 이 part의 적용성.

Subpart B—현행 우수제조관리기준

- 507.14 종업원.
- 507.17 공장 및 대지.
- 507.19 위생.
- 507.20 급수 및 배관.
- 507.22 장비와 기구.
- 507.25 공장 운영.
- 507.27 보관 및 유통.
- 507.28 사료용 식품 부산물의 보관 및 유통.

Subpart C—위해요소 분석 및 위해기반 예방관리

- 507.31 식품안전계획.
- 507.33 위해요소 분석.
- 507.34 예방관리.
- 507.36 제조/가공시설을 담당하고 있는 소유주, 운영자 또는 대리인이 예방관리를 실행하지 않아도 되는 상황.
- 507.37 § 507.36(a)(2), (3) 및 (4)에 의해 요구되는 보증 제공.
- 507.38 리콜 계획.
- 507.39 예방관리 운영 구성요소.
- 507.40 모니터링.
- 507.42 시정조치 및 시정.
- 507.45 검증.
- 507.47 확인.
- 507.49 시행과 효과성의 검증.
- 507.50 재분석.
- 507.51 비노출 포장 사료의 저장에 종사하는 시설에만 적용되는 완화된 요건.
- 507.53 예방관리 유자격자 및 유자격 감사관에 적용되는 요건.
- 507.55 이 subpart에 대해 요구되는 시행기록.

Subpart D—유자격 시설 면제 철회

- 507.60 FDA에 의한 유자격 시설 면제 철회를 초래할 수 있는 상황.
- 507.62 유자격 시설 면제 철회 명령.

- 507.65 유자격 시설 면제 철회명령의 내용.
- 507.67 유자격 시설 면제 철회명령의 준수 또는 이의제기.
- 507.69 이의 제기서 제출절차.
- 507.71 비공식 청문회 요청절차.
- 507.73 비공식 청문회에 적용되는 요건.
- 507.75 이의제기 및 비공식 청문회 의장.
- 507.77 이의제기에 관한 결정 발표 일정.
- 507.80 유자격 시설 면제 철회명령의 취소.
- 507.83 최종 기관조치.
- 507.85 철회된 유자격 시설 면제의 복원.

Subpart E—공급망 프로그램

- 507.105 공급망 프로그램 수립 및 시행요건.
- 507.110 공급망 프로그램에 적용되는 일반요건.
- 507.115 공급을 받는 시설의 책임.
- 507.120 승인된 공급업체 이용.
- 507.125 적절한 공급업체 검증활동 결정(검증활동 수행 빈도에 대한 결정 포함).
- 507.130 원재료와 기타 재료의 공급업체 검증활동 수행.
- 507.135 현지감사.
- 507.175 공급망 프로그램 입증 기록.

Subpart F—수립 및 유지해야 하는 기록에 적용되는 요건

- 507.200 이 subpart의 요건에 따른 기록.
- 507.202 기록에 적용되는 일반요건.
- 507.206 식품안전계획에 적용되는 추가요건.
- 507.208 기록보존 요건.
- 507.212 기존기록의 사용.
- 507.215 서면보증에 적용되는 특별요건.

권한: 21 U.S.C. 331, 342, 343, 350d 주석, 350g, 350g 주석, 371, 374; 42 U.S.C. 243, 264, 271.

Subpart A—일반조항

§ 507.1 적용성 및 지위.

- (a) 이 part의 기준과 정의는 사료가 아래에 해당하는지 결정할 때 적용된다:
- (1) 사료가 아래의 의미 내에서 변조된다:
 - (i) 식품이 식품에 부적합한 그러한 환경에서 제조되었을 경우 식품의약품화장품법의 조항 402(a)(3); 또는
 - (ii) 식품이 오물로 오염되었을 수 있거나 건강에 유해했을 수 있는 비위생적인 환경에서 조리, 포장 또는 보관되었을 경우 식품의약품화장품법의 조항 402(a)(4).
 - (2) 사료가 공중보건서비스법의 조항 361(42 U.S.C. 264)에 배치된다.
- (b) 이러한 시설의 소유주, 운영자 또는 대리인이 식품의약품화장품법의 조항 418과 이 part의 subparts C, D, E 또는 F를 준수하지 않거나 준수하도록 요구되고 § 507.7이 식품의약품화장품법의 조항 301(uu)에 따라 금지된 행위일 경우 미국에서 판매하기 위한 사료를 제조, 가공, 포장 또는 보관하는 시설의 운영.
- (c) 특정 우수 제조관리기준 규칙으로 보호되는 사료도 이 규정의 요건의 적용 대상이다.
- (d) § 507.12에 의해 규정된 경우를 제외하고 시설이 식품과 사료를 제조, 가공, 포장 또는 보관하기 때문에 part 507의 subpart B와 이 chapter의 part 117의 subpart B를 준수하도록 요구될 경우, 이러한 시설은 시설 내 사료의 제조, 가공, 포장 및 보관과 관련해서 part 507의 subpart B 대신에 part 117의 subpart B의 요건을 준수하기로 선택할 수 있다. 시설이 part 507의 subpart C와 이 chapter의 part 117의 subpart C를 준수하도록 요구될 경우, 이러한 시설은 시설 내 사료의 제조, 가공, 포장 및 보관과 관련해서 part 507의 subpart C 대신에 part 117의 subpart C의 요건을 준수하기로 선택할 수 있다. 단, 해당될 경우 식품안전계획이 예방관리를 요하는 사료의 위해요소도 취급해야 한다. 이 chapter의 part 117의 요건을 사료에 적용할 때에는 part 117의 용어 “식품”에는 사료도 포함된다.

§ 507.3 정의.

연방 식품의약품화장품법의 조항 201의 용어 정의와 해석은 연방 식품의약품화장품법의 조항 201의 용어가 이 part에서 사용될 때 그러한 용어에 적용된다. 또한 아래 정의도 적용된다:

“적절한”은 우수 공중(사람과 동물)보건관행을 따를 때 의도된 목적을 달성하는 데 필요하다는 것을 의미한다.

“계열사”는 다른 시설과 공동관리 하에 있는 시설을 의미한다.

“사료”는 사람을 제외한 동물용 식품을 의미하며 여기에는 애완동물 식품, 동물사료 및 원재료와 재료가 포함된다.

“감사”는 공급업체의 식품 안전 과정과 절차를 평가하기 위해서 관찰, 조사, 기록검토 및 감사 대상 업체의 종업원과의 토론, 그리고 적절할 경우 시료채취 및 실험실 분석을 통해서 체계적이면서 독립적으로 수행되는 문서로 입증되는 조사를 의미한다.

“날/요일”은 달력상의 모든 날/요일을 의미한다.

“시정”은 시정조치 절차와 관련된 다른 조치 없이 사료 생산 기간에 발생한 문제를 찾아 시정하는 조치, 즉 문제 재발 가능성을 줄이고, 모든 오염된 사료에 대한 안전 평가를 실시하고, 오염된 사료의 시장 유입을 차단하는 조치를 의미한다.

“중요 관리점(Critical control point)”은 식품 공정에서 관리가 적용되고 식품 안전 위해요소를 예방 또는 제거하거나 이러한 위해요소를 허용 가능한 수준으로 줄이는 데 필수적인 시점, 단계 또는 절차를 의미한다.

“환경성 병원균”은 이러한 세균을 처리하여 현저하게 줄이거나 예방하지 않을 경우 사료가 오염되거나 식중독을 초래할 수 있는 제조, 가공, 포장 또는 보관환경에서 살아남아 존속할 수 있는 병원균을 의미한다. 이 part의 목적상 환경병원균의 예로는 리스테리아 모노사이토제네스와 살모넬라균이 포함되나 병원성 포자형성세균의 포자는 포함되지 않는다.

“시설”은 이 chapter의 part 1, subpart H의 요건에 따라 식품의약품화장품법의 조항 415에 의거해서 등록이 요구되는 국내 또는 해외 시설을 의미한다.

“농장”은 이 chapter의 § 1.227에 정의된 농장을 의미한다.

“FDA”는 식품의약품청을 의미한다.

“식품”은 식품의약품화장품법의 조항 201(f)에 정의된 식품을 의미하며 여기에는 원재료와 재료가 포함된다.

“식품접촉면”은 사료에 직접 닿는 표면 및 정상적인 운영과정에서 일반적으로 사료로 배수나 기타 이동이 발생하거나 사료에 닿는 표면으로의 이러한 이동이 발생하는 표면을 의미한다. 식품접촉면에는 기구 및 장비의 사료접촉면이 포함된다.

“정규직 상당 직원”은 중소기업 면제 자격이 있는지 결정할 목적으로 업체의 종업원 수를 나타내는 데 사용되는 용어이다. 정규직 상당 직원의 수는 업체와 이 업체의 모든 계열사와 자회사의 종업원에게 직접 지급되는 봉급이나 임금의 총시간을 연간 노동시간 2,080시간(즉, 40시간×52주)으로 나눔으로써 계산된다. 산출된 값이 정수가 아닌 경우, 그 다음 가장 낮은 정수로 내림한다.

“수확”은 농장과 농장 혼합형 시설에 적용되며 재배 또는 사육된 장소로부터 미가공 농산품을 이동시키거나 사료로 사용하기 위해 조리할 목적으로 농장에서 전통적으로 수행되는 활동을 의미한다. 수확은 미가공 농산품이나 농장에서 추가 제조/가공 없이 미가공 농산품을 건조/탈수시킴으로써 만들어진 가공식품을 대상으로 수행되는 활동에 국한된다. 미가공 농산품을 연방 식품의약품화장품법의 조항 201(gg)에 정의된 가공식품으로 변형시키는 활동은 수확에 포함되지 않는다. 수확의 예로는 농작물에서 미가공 농산품의 식용부위를 자르거나 분리하는 행위, 미가공 농산품의 일부(예: 잎, 껍질, 뿌리 또는 줄기)를 제거하거나 잘라내는 행위가 포함된다. 또 다른 수확의 예로는 농장에서 재배된 미가공 농산품을 냉각, 필드 코닝(field corning), 여과, 거두기, 탈각, 껍질 벗기기, 체질하기, 타작, 세척, 이러한 농산품에서 줄기와 껍질 벗기기, 그리고 이러한 농산품의 겉잎을 손질하기가 포함된다.

“위해요소”는 사람이나 동물에게서 질병이나 상해를 일으킬 가능성이 있는 생물학적, 화학적(방사능 포함) 또는 물리적 매개물을 의미한다.

“예방관리를 요하는 위해요소”는 사료의 안전한 제조, 가공, 포장 또는 보관에 대한 지식이 있는 사람이 위해요소 분석(위해요소가 발생했을 시 질병이나 상해의 증증에 대한 평가 및 예방관리가 없을 시 위해요소가 발생할 가능성에 대한 평가 포함)의 결과에 기초해서 사료와 성분의 위해요소를 현저하게 줄이거나 예방하기 위해 한 가지 이상의 예방관리를 수립하고 사료, 시설 및 예방관리의 성질과 시설 식품안전시스템에서의 그 역할에 적절한 관리(모니터링, 시정이나 시정조치, 검증 및 기록) 경영활동이 적용되는 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해요소를 의미한다.

“보관”은 사료를 저장하는 것을 의미하며 여기에는 사료 저장에 부수적으로 수행되는 활동(예: 저장기간에 사료의 혼증, 건조/탈수로 건조나 알팔파 건조/탈수와 같은 독특한 농산품이 생산되지 않을 때 미가공 농산품의 건조/탈수 등 사료의 안전한 또는 효과적인 저장을 위해 수행되는 활동)도 포함된다. 또한 보관에는 사료의 유통에 현실적인 필요로 수행되는 활동(예를 들면, 동일한 미가공 농산품을 섞는 행위와 팔레트를 분해하는 행위)도 포함되나 미가공 농산품을 연방 식품의약품화장품법의 조항 201(gg)에 정의된 가공식품으로 변형시키는 활동은 포함되지 않는다. 보관시설

에는 창고, 냉장시설, 저장 사일로, 곡물 창고 및 액체저장탱크가 포함된다.

“알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해요소”는 시설이나 사료와 관련된 것으로 알려져 있거나 관련될 가능성이 있는 생물학적, 화학적(방사성 포함) 또는 물리적 위해요소를 의미한다.

“동일 생산군(Lot)”은 동일 생산기간에 생산되고 업체의 특정 코드 표시가 있는 사료를 의미한다.

“제조/가공”은 한 가지 이상의 재료로 사료를 만들거나 식용 작물이나 재료를 포함해서 사료를 합성, 조리, 처리, 수정 또는 조작하는 것을 의미한다. 제조/가공 활동의 예는 다음과 같다: 굽기, 끓이기, 병조림, 통조림, 요리, 냉각, 자르기, 증류, 독특한 상품을 만들기 위한 미가공 농산품의 건조/탈수(예를 들면, 포도를 건조/탈수시켜 건포도를 생산하는 활동), 증발, 내장제거, 즙 추출, 압출, 조제, 냉동, 분쇄, 균질화, 방사능처리, 라벨표시, 제분, 혼합, 포장(가스치환포장 포함), 저온살균, 껍질 벗기기, 알갱이화(pelleting), 렌더링(rendering), 숙성을 조작하기 위한 처리, 다듬기, 세척 또는 왁싱. 농장과 농장 혼합시설의 경우, 수확, 포장 또는 보관의 일부인 활동은 제조/가공에 포함되지 않는다

“미생물”은 효모, 곰팡이, 박테리아, 바이러스, 원생동물 및 미세 기생충을 의미하며 병원균에 해당하는 균종을 포함한다. “유해한 미생물”이라는 용어에는 병원균에 해당하거나, 사료를 분해시키거나, 사료가 오물로 오염되었다는 것을 나타내거나, 또는 사료의 변질을 유발할 수 있는 미생물이 포함된다.

“혼합형 시설”은 연방 식품의약품화장품법의 조항 415에 따라 면제되는 활동에 종사하면서도 시설의 등록을 요하는 활동에도 종사하는 시설을 의미한다. 이러한 시설의 예는 농장이면서 시설 등록을 요하는 농장 정의에서 벗어나는 활동도 수행하는 ‘농장 혼합형 시설’이다.

“모니터”는 관리 조치가 의도된 대로 운영되고 있는지 평가하기 위해서 계획된 일련의 관찰이나 측정을 수행하는 것을 의미한다.

“포장”은 사료를 포장 재료로 싸는 대신에 사료를 용기 안에 넣는 것을 의미하며 여기에는 사료 포장이나 재포장에 부수적으로 수행되는 활동(예를 들면, 분류, 고르기, 등급매기기 및 포장이나 재포장에 부수적인 칭량이나 이송과 같은 사료의 안전화 또는 효과적인 포장이나 재포장을 위해 수행되는 활동)도 포함되나 연방 식품의약품화장품법의 조항 201(r)에 정의된 미가공 농산품을 연방 식품의약품화장품법의 조항 201(gg)에 정의된 가공식품으로 변형시키는 활동은 포함되지 않는다.

“병원균”은 공중(사람이나 동물)보건학적으로 중요한 미생물을 의미한다.

“해충”은 조류, 설치류, 파리 및 유충을 포함해서 농작물에 해를 입히는 동물이나 곤충을 가리킨다.

“공장”은 사료의 제조, 가공, 포장 또는 보관을 위해 사용되거나 이러한 활동과 관련해서 사용되는 건물이나 구조물 또는 이들의 일부를 의미한다.

“예방관리”는 사료의 안전한 제조, 가공, 포장 또는 보관에 대한 지식이 있는 사람이 분석 당시 안전한 식품 제조, 가공, 포장 또는 보관에 대한 현재의 과학적 이해와 일치하는 위험분석에서 발견되는 위해요소를 현저하게 줄이거나 예방하기 위해서 사용하는 위해기반의 합리적으로 적절한 절차, 관행 및 과정을 의미한다.

“예방관리 유자격자”는 위해기반 예방관리 개발과 적용 부문에서 최소한 FDA에서 적절하다고 인정한 표준화된 교육과정 하에서 받은 것과 동등한 훈련을 성공적으로 이수했거나 직무경험을 통해서 식품안전시스템을 개발하고 적용할 능력이 있는 유자격자를 의미한다.

“유자격 감사관”은 이 part에 정의된 유자격자이면서 감사 직무를 수행하는 데 필요한 교육, 훈련 또는 경험(또는 이들의 종합)을 통해서 획득한 기술전문성을 갖춘 사람을 의미한다. 가능성 있는 감사관의 예는 아래와 같다:

- (1) 외국정부 공무원을 포함한 정부 공무원; 그리고
- (2) 이 chapter의 part 1, subpart M의 규정에 따라 확인된 인증기관의 감사요원.

“유자격 최종사용자”는 식품과 관련해서 식품 소비자(용어 ‘소비자’에는 사업체는 포함되지 않는다), 또는 아래에 해당하는 식당이나 소매식품점(이 용어들은 이 chapter의 § 1.227에 정의되어 있다)을 의미 한다:

- (1) 아래의 곳에 위치해 있다:
 - (i) 식품을 이러한 식당이나 소매 식품점에 판매한 유자격 시설과 동일한 주나 동일한 인디언 보호구역; 또는
 - (ii) 이러한 시설로부터 275마일 내.
- (2) 이러한 식당이나 소매 식품점에서 소비자에게 직접 식품을 판매하고 있다.

“유자격 시설”은 이 part에 정의된 영세업체에 해당하거나 아래 두 가지 사항 모두가 적용되는 시설을 의미한다(자회사나 계열사, 또는 이 시설이 자회사나 계열사로 있는 업체의 전체 자회사나 계열사를 통한 판매를 포함하는 경우):

- (1) 해당연도 이전 3년 기간 동안 이 part에 정의된 유자격 최종사용자에게 직접 판매되는 이러한 시설에서 제조, 가공, 포장 또는 보관된 식품의 연평균 금액이 이

러한 시설에 의해 다른 모든 구매자에게 판매된 식품의 연평균 금액을 초과한다; 그리고

- (2) 해당연도 이전 3년 기간 동안 판매된 모든 식품의 연평균 금액이 물가상승 조정 후 \$500,000미만이었다.

“*유자격 시설 면제*”는 § 507.5(d)의 유자격 시설에 적용되는 면제를 의미한다.

“*유자격자*”는 부여된 임무에 적절한 안전한 사료를 제조, 가공, 포장 또는 보관하는데 필요한 교육, 훈련 또는 경험(또는 이 모든 것의 종합)을 갖춘 사람을 의미한다. 유자격자는 업체의 종업원일 수 있으나 반드시 그럴 필요는 없다.

“*미가공 농산품*”은 연방 식품의약품화장품법의 조항 201(r)에 규정된 의미를 갖는다.

“*수령시설*”은 이 part의 subparts C와 E가 적용되고 공급업체로부터 원재료나 기타 재료를 받아 제조/가공하는 시설을 의미한다.

“*재생사료(rework)*”는 비위생적인 환경 이외의 다른 이유로 가공으로부터 제외되고 재가공을 통해서 성공적으로 재생되어 사료로 사용하기에 적합한 비변조 청정 사료를 의미한다.

“*위생처리*”는 제품이나 동물이나 사람의 안전에 나쁜 영향을 미치는 일 없이 병원균의 영양세포를 파괴하고 다른 유해한 미생물의 수를 현저히 줄이는 데 효과적인 공정을 통해서 깨끗하게 청소된 표면을 적절히 처리하는 것을 의미한다.

“*현저하게 줄이다*”는 제거하는 것을 포함해서 수용 가능한 수준으로 줄이는 것을 의미한다.

“*중소업체*”는 이 part의 목적상 500명 미만의 정규직 상당 종업원을 고용하고 있는 업체를 의미한다.

“*자회사*”는 직간접적으로 소유권이 다른 회사에 있거나 다른 회사의 통제를 받는 회사를 의미한다.

“*공급업체*”는 라벨 추가나 최소한의 유사활동만으로 구성되는 추가 제조/가공을 제외하고 사료를 제조/가공하거나 동물을 사육하거나 다른 시설에 의한 추가 제조/가공 없이 수령시설에 제공되는 식품을 재배하는 시설을 의미한다.

“*공급망 적용 관리*”는 원재료나 기타 재료의 위해요소가 수령 전에 관리될 경우 원재료나 기타 재료의 위해요소에 대한 예방관리를 의미한다.

“*비노출 포장 사료*”는 환경에 노출되지 않는 포장된 사료를 의미한다.

“확인”은 적절히 실행되면 관리조치, 관리조치들의 조합 또는 전반적인 식품안전계획이 발견된 위해요소를 효과적으로 억제할 수 있다는 과학적이고 기술적인 증거를 획득하고 평가하는 것을 의미한다.

“검증”은 억제조치나 억제조치들의 조합이 의도된 대로 작동하거나 작동했는지 판단하고 식품안전계획의 유효성을 입증하기 위해 모니터링뿐만 아니라 방법, 시험 및 기타 평가를 적용하는 것을 의미한다.

“영세업체”는 이 part의 목적상 물가상승 조정 후 해당연도 이전 3년 기간 동안 사료의 매출과 판매하지 않고 제조, 가공, 포장 또는 보관된 사료(예를 들면, 유료로 보관되었거나 판매하지 않고 농장에 공급된 사료)의 시가를 합한 값이 연평균 \$2,500,000미만인 업체(자회사와 계열사 포함)를 의미한다.

“수분 활동도”(aw)는 사료의 자유수분의 척도를 의미하며 물질의 수증기압을 동일한 온도에서 순수(純水)의 증기압으로 나눈 값이다.

“원재료와 기타 재료 수령 서면절차”는 원재료와 기타 재료를 수령시설이 승인한 공급업체로부터만(필요하고 적절할 경우, 원재료나 기타 재료의 사용 승인에 앞서 적절한 검증활동을 실시한 비승인 공급업체로부터) 공급 받도록 보장하기 위한 서면절차를 의미한다.

“사업자(You)”는 이 part의 목적상 시설을 책임지고 있는 소유주, 운영자 또는 대리인을 의미한다.

§ 507.4 사료의 제조, 가공, 포장 또는 보관업자의 자격.

- (a) (1) 시설 경영자는 이 part의 subparts B와 F가 적용되는 사료를 제조, 가공, 포장 또는 보관하는 일에 종사하는 자가 부여된 직무를 수행할 자격이 있음을 보장해야 한다; 그리고
- (2) 시설을 담당하고 있는 소유주, 운영자 또는 대리인은 이 part의 subparts C, D, E 또는 F가 적용되는 사료를 제조, 가공, 포장 또는 보관하는 일에 종사하는 자가 부여된 직무를 수행할 자격이 있음을 보장해야 한다.
- (b) 사료를 제조, 가공, 포장 또는 보관하는 일에 종사하거나 이들을 감독하는 위치에 있는 각 개인(임시직이나 계절 직 종업원 포함)은 아래 조건을 충족시켜야 한다:
 - (1) § 507.3에 정의된, 즉 부여된 직무에 적절한 안전한 사료를 제조, 가공, 포장 또는 보관하는 데 필요한 교육, 훈련 또는 경험(또는 이 모든 것)을 갖춘 유자격자이어야 한다; 그리고

- (2) 사료, 시설 및 부여된 직무에 적절한 종업원 건강과 개인위생의 중요성을 포함해서 사료위생과 사료안전의 원칙에 관한 훈련을 받아야 한다.
- (c) 종업원 개인의 이 part의 요건 준수를 보장해야 할 책임은 명백히 안전한 사료 생산을 감독하는 데 필요한 교육, 훈련 또는 경험(또는 이들의 종합)이 있는 감독자에게 있다.
- (d) 본 조항의 paragraph (b)(2)에 의해 요구되는 훈련을 입증하는 기록을 수립하고 유지해야 하며 이러한 기록은 이 part의 subpart F의 기록관리 요건에 따라야 한다.

§ 507.5 면제.

- (a) 이 part는 이 chapter의 § 1.227에 정의된 “농장”을 포함해서 연방 식품의약품화장품법의 조항 415에 따라 등록하지 않아도 되는 시설에는 적용되지 않는다.
- (b) (1) 이 part의 subparts C와 E는 사업자가 이 chapter의 part 113을 준수하도록 요구되고 이를 준수하는 경우 사료시설에서 § 500.23과 이 chapter의 part 113(밀폐용기로 포장된 열처리 저 산성 식품)에 따라야 하는 활동과 관련해서는 적용되지 않는다.
 (2) 이 조항의 paragraph (b)(1)의 면제는 이 chapter의 part 113에 따라 규제되는 미생물 위해요소와 관련해서만 적용된다.
- (c) 이 part의 subparts C와 E는 연방 식품의약품화장품법의 조항 419(농산물 안전 기준)가 적용되는 시설의 활동에는 적용되지 않는다.
- (d) 이 part의 subpart D에 규정된 경우를 제외하고 이 part의 subparts C와 E는 유자격 시설에는 적용되지 않는다. 유자격 시설은 § 507.7의 요건이 적용된다.
- (e) 중소기업이나 영세업체에 해당하는 농장 혼합형 시설의 경우, 사업체가 수행하는 연방 식품의약품화장품법의 조항 418이 적용되는 유일한 포장 또는 보관활동이 아래의 저위해성 포장이나 보관활동/사료 조합, 즉 포장이나 재포장(포장이나 재포장에 부수적인 칭량이나 운반 포함), 포장이나 저장에 부수하는 분류, 고르기 또는 등급매기기, 그리고 아래 농산물의 저장(환경, 냉각 및 조절 대기 저장)일 경우 이 part의 subparts C와 E는 가공된 사료의 농장현장 포장이나 보관에 적용되지 않고 § 507.7은 영세업체의 가공사료 농장현장 포장이나 보관에 적용되지 않는다:
 - (1) 섬유질 농산물(예: 알팔파 분말, 식물전체 분말, 줄기 분말, 퍼미스 및 펄프);
 - (2) 식물성 단백질 분말(예: 조류, 코코넛(코프라), 구아 및 땅콩);
 - (3) 곡류 부산물 및 곡류 가공품(예: 겨, 가루, 배아깻묵, 굵게 빻은 옥수수, 거칠게

빵은 밀가루, 탄 옥수수 사료, 맥아근, 거친 분쇄물, 미립화 곡물, 도정곡물, 맥주박, 주정박 및 글루텐박);

- (4) 기름씨앗 농산품(예: 홍화씨, 대두 또는 해바라기씨 기름과 가루);
 - (5) 당밀(예: 가공된 사탕수수, 사탕무 및 감귤류);
 - (6) 동물성 단백질 분말(예: 피, 깃털, 살코기, 살코기와 뼈, 계, 어류, 새우 등의 부산물);
 - (7) 유제품(예: 카세인, 치즈외피 및 락트알부민);
 - (8) 동물조직 파생물(예: 지방);
 - (9) 비타민, 미네랄 및 농축물;
 - (10) 가공 보조제(예: 효소, 방부제 및 안정제); 그리고
 - (11) 기타 안전을 위해 시간/온도 조절을 요하지 않는 가공 사료.
- (f) 중소기업체나 영세업체인 농장 혼합형 시설의 경우, 업체가 수행하는 연방 식품의약품화장품법의 조항 418이 적용되는 유일한 제조/가공활동이 아래의 저위해성 제조/가공활동/사료 조합으로 구성될 경우 이 part의 subparts C와 E는 유통 판매 목적으로 중소기업체나 영세업체에 의해 수행되는 농장현장 제조/가공활동에 적용되지 않고 § 507.7는 유통 판매 목적으로 영세업체에 의해 수행되는 농장현장 제조/가공활동에 적용되지 않는다:
- (1) 건초를 잘게 또는 길게 썰기;
 - (2) 곡물(예: 보리, 수수, 옥수수, 귀리, 쌀, 호밀 및 밀)이나 오일씨앗(예: 콩, 카놀라, 목화씨, 아마씨, 대두 및 해바라기씨)을 으깨기, 압착, 플레이킹, 껍질 벗기기, 셸링 또는 웨이퍼링;
 - (3) 곡물, 오일씨앗, 곡류 부산물과 곡류 가공품, 오일씨앗 농산물, 건초, 사일리지 저장 물질, 추려낸 과일과 채소, 섬유소(예: 옥수수속, 겉껍질, 껍질 및 짚) 또는 섬유질 농산물을 파쇄, 건조 롤링, 갈기, 제분 또는 분쇄;
 - (4) 엔사일링(잘게 썰기, 길게 썰기, 혼합, 저장 또는 발효 포함), 즉 마초(예: 수수(마일로), 옥수수(메이즈), 알팔파 및 풀), 곡물, 추려낸 과일과 채소 또는 섬유소로 사일리지나 생목초 만들기;
 - (5) 곡물, 오일씨앗, 맥주박 부산물 또는 주정박 부산물을 기계적 추출 또는 습식 롤링;
 - (6) 섬유질 농산물, 식물성 단백질 분말, 곡류 부산물과 곡류 가공품, 오일씨앗 농산물, 당밀, 동물성 단백질 분말, 유제품, 동물조직 파생물, 비타민, 미네랄, 농축물, 가공 보조제, 즉시 소비가 가능한 사료를 포함한 사료 완제품, 또는 기타 안전을 위해 시간/온도 조절을 요하지 않는 가공 사료에 라벨표시; 그리고
 - (7) 섬유질 농산물, 식물성 단백질 분말, 곡류 부산물과 곡류 가공품, 오일씨앗 농산

물, 당밀, 동물성 단백질 분말, 유제품, 동물조직 파생물, 비타민, 미네랄, 농축물, 가공 보조제, 즉시 소비가 가능한 사료를 포함한 사료 완제품, 또는 기타 안전을 위해 시간/온도 조절을 요하지 않는 가공 사료의 포장

- (g) 이 part의 subparts C와 E는 추가 유통이나 가공이 의도된 미가공 농산물(과일과 채소는 제외)을 저장하는 업에만 종사하는 시설에는 적용되지 않는다.
- (h) 이 part의 subpart B는 아래 시설에는 적용되지 않는다:
 - (1) 한 가지 이상의 미가공 농산물의 보관이나 운송업에만 종사하는 시설;
 - (2) 견과의 껍질을 벗기거나 견과를 말리거나 포장하거나 보관하는 일(예를 들면, 제조/가공 없이 껍질을 갈거나 너츠를 볶는 일)에만 종사하는 시설; 그리고
 - (3) 제면업(예를 들면, 제조/가공 없이 목화씨에서 오일을 추출하는 일)에만 종사하는 시설.

§ 507.7 유자격 시설에 적용되는 요건.

- (a) 유자격 시설은 FDA에 아래 증거를 제출해야 한다:
 - (1) § 507.3에 정의된 유자격 시설이라는 증거. 유자격 시설의 정의를 충족시키는지 결정하기 위한 물가상승 조정분 산출의 기준연도는 2011년이다; 그리고
 - (2) (i) 생산되는 사료와 관련된 잠재적 위해요소를 발견한 후 위해요소 문제를 해결하기 위해 예방관리를 실시하고 예방관리의 효과성을 보장하기 위해 예방관리의 성과를 모니터링하고 있다는 증거; 또는
 - (ii) 관련기관(예를 들면, 주 농무부)이 발급하는 라이선스, 검사성적표, 인증서, 허가증, 자격증, 증명서 또는 기타 감독 증거문서에 기초한 증거를 포함해서 주, 지방, 카운티, 부족 또는 기타 해당 비연방 식품안전법을 준수하고 있다는 증거.
- (b) 본 조항의 paragraph (a)에 의해 요구되는 증거는 아래 수단 중 어느 한 가지를 이용해서 FDA에 제출해야 한다:
 - (1) 전자 제출. 온라인으로 제출하기 위해서는 <http://www.fda.gov/furls>에 들러 지시대로 따라야 한다. 이 웹사이트는 도서관, 복사실, 학교 및 인터넷 카페를 포함해서 인터넷 접속이 가능한 어느 곳에서든지 이용 가능하다. FDA는 전자제출을 장려한다.
 - (2) 우편으로 제출. (i) 서식 FDA 3942b를 사용해야 한다. 아래 어느 방법을 통해서 이 서식 사본을 입수할 수 있다:
 - (A) <http://www.fda.gov/pcafrule>에서 서식을 다운로드 한다;

- (B) 미국 식품의약청(HFS-81) (5100 Paint Branch Parkway, College Park, MD 20550)에 편지를 쓴다; 또는
 - (C) 전화(1-800-216-7331 또는 301-575-0156)로 사본 1부를 요청한다.
 - (ii) 종이서식 FDA 3942b를 미국 식품의약청(HFS-81) (5100 Paint Branch Parkway, College Park, MD 20550)으로 발송한다. 당기관은 인터넷 접속이 원활하지 않은 경우에만 종이사본 제출을 권한다.
- c) (1) 시설은 늦어도 각 연도 7월 1일까지는 매년 시설의 지위를 유자격 시설로 확정하고 이를 입증해야 한다.
- (2) 본 조항의 paragraph (a)에 의해 요구되는 증거는 아래 조건을 충족시켜야 한다:
- (i) 초기에 FDA에 다음과 같이 제출한다:
 - (A) 2019년 9월 17일 이전에 사료의 제조, 가공, 포장 또는 보관을 개시하는 시설의 경우 2019년 12월 16일까지;
 - (B) 2019년 9월 17일 이후에 사료의 제조, 가공, 포장 또는 보관을 개시하는 시설의 경우 사업을 시작하기 전에; 또는
 - (C) 본 조항의 paragraph (c)(1)에서 요구하는 연차 결정에 기초해서 시설의 지위가 “비유자격 시설”에서 “유자격 시설”로 변경될 경우, 그 해의 7월 31일까지; 그리고
 - (ii) 2020년부터 10월 1일-12월 31일 기간에 2년마다 FDA에 제출한다.
- (3) 본 조항의 paragraph (c)(1)에서 요구하는 연차 결정에 기초해서 시설의 지위가 “유자격 시설”에서 “비유자격 시설”로 변경될 경우, 해당 시설은 그 해의 7월 31일까지 서식 FDA 3942b를 사용해서 FDA에 이러한 지위 변경 사실을 통보해야 한다.
- (d) 시설의 지위가 “유자격 시설”에서 “비유자격 시설”로 변경될 경우, 해당 시설은 FDA와 시설 사이에 달리 합의가 없는 한 늦어도 그 해의 12월 31일까지는 이 part의 subparts C와 E를 준수해야 한다.
- (e) 본 조항의 paragraph (a)(2)(i)의 증거를 제출하지 않는 유자격 시설은 사료를 제조하거나 가공하는 시설의 명칭과 정식 사업장 주소(국내시설의 경우 스트리트 주소나 P.O.Box, 시, 주 및 zip code를 포함해야 하고 해외시설의 경우 이에 상당하는 정식 주소정보를 포함해야 한다)에 관해서 소비자에게 다음과 같이 통지해야 한다:
- (1) 사료 포장 라벨이 요구되는 경우, 사료 라벨에 본 조항의 paragraph (e)에서 요구하는 통지내용이 잘 보이도록 뚜렷이 표시되어야 한다.

- (2) 사료 포장 라벨이 요구되지 않는 경우, 정상적인 영업과정에서 사료와 동시에 제공되는 라벨, 포스터, 표지, 플래카드, 문서에, 또는 인터넷 판매 시 전자 통지문에 본 조항의 paragraph (e)에서 요구하는 통지내용이 구매 시점에 눈에 잘 띄도록 나타나야 한다.
- (f) (1) 유자격 시설은 본 조항의 paragraph (a)에 의해 요구되는 증거를 뒷받침하기 위해 의존했던 기록을 유지해야 한다.
- (2) 유자격 시설이 유지해야 하는 기록은 이 part의 subpart F의 요건이 적용된다.

§ 507.10 비노출 포장 사료의 저장업에만 종사하는 시설에 이 part의 subparts C와 E의 적용성.

- (a) 이 part의 subparts C와 E는 병원균의 생장 또는 병원균에 의한 독소 발생을 현저히 줄이거나 예방하기 위해 시간/온도관리를 요하지 않는 비노출 포장 사료를 저장하는 업에만 종사하는 시설에는 적용되지 않는다.
- (b) 병원균의 생장이나 병원균에 의한 독소 발생을 현저히 줄이거나 예방하기 위해서 시간/온도관리를 요하는 비노출 포장 사료를 포함해서 비노출 포장 사료를 저장하는 업에만 종사하는 시설은 병원균의 생장이나 병원균에 의한 독소 발생을 현저히 줄이거나 예방하기 위해 시간/온도관리를 요하는 비노출 포장 사료에 대한 § 507.51의 완화된 요건이 적용된다.

§ 507.12 사료용 식품 부산물의 보관 및 유통에 이 part의 적용성.

- (a) 본 조항의 paragraph (b)에 규정된 경우를 제외하고 이 part의 요건은 아래에 해당할 경우 사료로 유통하기 위해 식품시설에 의해 포장 또는 보관되는 식품생산 부산물이나 미가공 농산물의 농장 밖 포장 및 보관에는 적용되지 않는다:
 - (1) (i) 식품시설은 이 chapter의 part 117의 subpart B가 적용되고 이를 준수해야 하고, 또한 연방 식품의약품화장품법의 모든 해당 식품안전요건과 시행규칙을 준수해야 한다; 또는
 - (ii) 이 chapter의 part 112에 정의된 농산물의 농장 밖 포장 및 보관의 경우, 식품시설은 이 chapter의 § 117.8이 적용되고 이를 준수해야 하고, 또한 연방 식품의약품화장품법의 모든 해당 식품안전요건과 시행규칙을 준수해야 한다; 그리고
- (2) 식품시설이 사료로 사용하도록 의도된 부산물을 추가 제조하거나 가공하지 않는다.

- (b) 본 조항의 paragraph (a)에 명시된 사료용 식품 부산물은 이 chapter의 § 507.28과 § 117.95에 따라 이 시설에서 보관하고 유통해야 한다.

Subpart B—현행 우수제조관리기준

§ 507.14 종업원.

- (a) 시설 경영자는 업무상 사료, 사료접촉면 및 사료 포장재와 직접 접촉하는 모든 근로자가 사료의 오염을 예방하는 데 필요한 만큼 위생관행에 따르도록 보장하기 위해 합리적인 조치와 예방조치를 취해야 한다.
- (b) 위생관행을 준수하고 청결을 유지하는 방법은 아래와 같다:
- (1) 적절한 개인청결을 유지한다;
 - (2) 오염을 예방하는 데 필요하고 적합한 세수시설에서 손을 철저히 씻는다;
 - (3) 사료나 장비 또는 용기 속에 떨어질 수 있는 보석 및 기타 물체를 제거하거나 안전하게 유지한다;
 - (4) 의류나 기타 개인소지품을 사료가 노출되는 곳이나 장비나 기구를 청소하는 곳 이외의 다른 곳에 보관 한다; 그리고
 - (5) 기타 사료, 사료접촉면 또는 식품 포장재의 오염을 막는 데 필요한 예방조치를 취한다.

§ 507.17 공장 및 대지.

- (a) 시설관리의 통제 하에 있는 사료공장 주변의 대지는 사료 오염을 예방할 수 있는 상태로 유지해야 한다. 대지 유지 조건은 아래와 같다:
- (1) 장비를 적절히 저장하고, 쓰레기와 폐기물을 제거하고, 그리고 해충의 유인물, 변식지 또는 은신처가 될 수 있는 공장 바로 인근의 잡초나 풀을 깎는다;
 - (2) 사료 노출구역에서 오염원이 되지 않도록 진입로, 마당 및 주차장을 유지한다;
 - (3) 사료 오염의 원인이 될 수 있는 구역을 적절히 배수 한다; 그리고
 - (4) 사료 노출구역에서 오염원이 되지 않도록 폐기물을 처리 및 처분한다.
- (b) 공장은 아래 사항을 포함해서 사료, 사료접촉면 및 사료 포장재의 오염 가능성을 최소화하고 청소, 유지보수 및 방제의 편의를 위해 크기, 구성 및 설계가 적절해야 한다:

- (1) 종업원이 임무를 수행하고 장비 청소와 유지보수를 할 수 있도록 장비와 벽과 저장물질 사이에 적절한 공간을 제공한다;
 - (2) 고정물, 덕트 및 관에서 떨어지는 물방울이나 응축수가 오염원이 되지 않는 방식으로 구성한다;
 - (3) 사료를 오염시킬 수 있는 구역의 증기나 수증기 및 가스를 최소화하는 데 필요하고 적절할 경우 사료 오염 가능성을 최소화하는 방식으로 적절한 통기(자연적 또는 기계적)를 제공한다;
 - (4) 세수구역, 화장실, 사료의 수령, 제조, 가공, 포장 또는 보관 구역 및 장비나 기구의 청소구역에 적절한 조명을 제공한다; 그리고
 - (5) 유리 파손 시 사료의 오염을 예방하기 위해서 조리 단계에서 노출되는 사료 위에 매달린 전구, 고정물 및 천창 또는 기타 유리 품목에 내파편성 유리(안전유리)를 사용한다.
- (c) 공장은 아래 사항을 포함해서 효과적인 방법으로 옥외에 대량으로 저장된 사료를 오염으로부터 보호해야 한다:
- (1) 필요하고 적절할 경우 보호덮개를 사용한다;
 - (2) 해충의 은신처를 제거하기 위해 비포장 대량사료의 위쪽과 주변을 관리한다; 그리고
 - (3) 해충, 해충침입 및 사료 안전과 관련된 제품 상태를 정기적으로 점검한다.

§ 507.19 위생.

- (a) 공장의 건물, 구조물, 고정물 및 기타 물리적 시설은 사료가 변질되는 것을 막기 위해 청결하고 양질의 수리 상태를 유지해야 한다.
- (b) 기구와 장비의 사료접촉면과 비접촉면은 청결하게 유지해야 하고 기구와 장비는 사료, 사료접촉면 또는 사료 포장재의 오염을 예방하는 데 필요한 수준에 맞게 저장해야 한다. 필요할 경우, 장비를 분해해서 철저히 청소해야 한다. 뿐만 아니라, 아래 사항도 추가적으로 실시해야 한다:
 - (1) 사료의 제조, 가공, 포장 또는 보관에 사용된 사료접촉면이 습식으로 청소되었을 경우, 필요시 사용하기 전에 표면을 철저히 말려야 한다; 그리고
 - (2) 사료의 습식 가공 시 건강에 유해한 미생물이 사료에 유입되는 것을 막기 위해 청소와 위생처리가 필요할 경우, 사용하기 전과 사료접촉면이 오염되었을 수 있는 사용 후 모든 사료접촉면을 청소하고 위생 처리해야 한다.
- (c) 세제와 살균제는 사용 조건에 따라 안전하고 적절해야 한다.

- (d) 독성물질에는 아래 사항이 적용 된다:
- (1) 공장에서 사료가 제조, 가공 또는 노출되는 구역에서 사용하거나 저장할 수 있는 독성물질은 아래와 같다:
 - (i) 청결한 위생 상태를 유지하는 데 필요한 것;
 - (ii) 실험실 시험절차에 사용하기 위해 필요한 것;
 - (iii) 공장과 장비의 유지보수 및 가동에 필요한 것; 그리고
 - (iv) 공장 가동에 사용하기 위해서 필요한 것.
 - (2) 본 조항의 paragraph (d)(1)에 설명된 독성물질(예: 세제, 살균제 및 살충제)은 사료, 사료접촉면 또는 사료 포장재의 오염을 예방하는 방식으로 식별, 사용 및 저장해야 한다; 그리고
 - (3) 기타 독성물질(본 조항의 paragraph (d)(1)에 포함되지 않은 비료와 살충제 등)은 사료가 제조, 가공 또는 노출되지 않는 공장 내 구역에 저장해야 한다.
- (e) 제조, 가공, 포장 및 보관구역에서 해충을 제거하고 해충에 의한 사료의 오염을 예방하기 위해 효과적인 조치를 취해야 한다. 공장에서 살충제 사용은 사료, 사료접촉면 및 사료 포장재의 오염을 예방하는 예방조치 및 제한 하에서만 허용된다. (f) 쓰레기는 사료, 사료접촉면, 사료 포장재, 급수 및 지표면의 오염을 예방하고 쓰레기가 해충의 유인물과 은신처 또는 번식지가 될 가능성을 최소화하는 방식으로 옮기고, 저장하고, 처분해야 한다.

§ 507.20 급수 및 배관.

- (a) 급수에는 아래 요건이 적용된다:
- (1) 용수는 공장 가동에 적절해야 하고 적절한 수원에서 끌어온 것이어야 한다;
 - (2) 사료의 제조, 가공, 포장 또는 보관, 장비와 기구 및 사료 포장재의 청소, 그리고 종업원 세수시설에 요구되는 모든 구역에 필요에 맞는 적절한 온도와 압력의 흐르는 물을 제공해야 한다;
 - (3) 사료, 사료접촉면 또는 사료 포장재에 닿는 물은 의도된 용도에 안전해야 한다; 그리고
 - (4) 사료의 오염 수치를 증가시키지 않는다면 물은 사료를 세척하거나 행구거나 옮기는 데 재사용할 수 있다.
- (b) 배관은 아래 요건을 충족시키도록 설계, 설치 및 유지해야 한다:
- (1) 공장 내 어느 곳이든지 요구되는 곳으로 적절한 양의 물을 운반한다;
 - (2) 공장에서 나오는 오수와 처분 가능한 액체 폐기물을 적절히 운반한다;

- (3) 사료, 공급수, 장비 또는 기구의 오염원이 되거나 비위생적인 상태를 조성하는 것을 피한다;
 - (4) 물을 부어 바닥청소를 해야 하거나 정상 가동 시 바닥에 물이나 기타 액체 폐기물을 배출하는 모든 구역에 적절한 바닥 배수를 제공한다; 그리고
 - (5) 폐수를 배출하는 배관시스템과 사료나 사료제조 용수를 운반하는 배관시스템으로부터 역류나 이들 시스템 간에 교차연결이 없도록 보장한다.
- (c) 오수 및 액체 폐기물은 적절한 하수처리시스템이나 기타 적절한 수단을 통해서 처분해야 한다.
- (d) 각 공장은 종업원에게 적절하고 쉽게 접근할 수 있는 화장실 시설을 제공해야 한다. 화장실 시설은 청결하게 유지되어야 하고 사료나 사료접촉면 또는 사료 포장재의 잠재적 오염원이 되어서는 안 된다.
- (e) 각 공장은 세수시설을 제공해야 하고 이러한 시설은 종업원의 손이 사료나 사료접촉면 또는 사료 포장재의 잠재적 오염원이 되는 것을 확실히 예방하도록 설계되어야 한다.

§ 507.22 장비 및 기구.

- (a) 사료의 제조, 가공, 포장 및 보관에 사용되는 공장 장비와 기구에는 아래 요건이 적용된다:
- (1) 사료와 접촉하지 않는 장비와 기구를 포함해서 공장의 모든 장비와 기구는 적절한 청소가 가능한 재료와 형태로 설계되고 구성되어야 하며 적절한 유지보수가 이루어져야 한다;
 - (2) 장비와 기구는 비식품등급 윤활유, 연료, 금속파편, 오염수 또는 기타 오염물질로 사료가 변질되는 것을 피할 수 있도록 적절히 설계, 구성 및 사용되어야 한다;
 - (3) 장비 및 인접한 공간의 청소와 유지보수가 용이하도록 장비를 설치해야 한다;
 - (4) 사료접촉면은 아래 요건을 충족시켜야 한다:
 - (i) 재료의 사용 환경과 사료의 작용, 그리고 해당될 경우, 세제와 청소절차 및 살균제의 작용을 견딜 수 있는 재료로 구성되어야 한다;
 - (ii) 비독성 물질로 구성되어야 한다; 그리고
 - (iii) 사료를 오염으로부터 보호할 수 있도록 유지되어야 한다.
- (b) 중량측정, 공압, 폐쇄 및 자동시스템을 포함해서 보관, 운반, 제조 및 가공 시스템은 사료의 오염을 예방하는 방식으로 설계, 구성 및 유지되어야 한다.

- (c) 사료를 보관하는 데 사용되는 각 냉동실과 냉장실은 정확한 온도 측정장치를 갖추고 있어야 한다.
- (d) 온도, pH, aw 또는 기타 사료의 유해한 미생물의 생장을 억제하거나 예방하는 조건을 측정, 조절 또는 기록하는 데 사용되는 계기와 제어장치는 정확하고, 정밀하고, 수적으로 지정된 용도에 적절해야 하며 적절하게 유지해야 한다.
- (e) 사료에 기계적으로 유입되거나 사료접촉면이나 장비를 청소하는 데 사용되는 압축 공기나 기타 가스는 사료의 오염을 예방하는 방식으로 사용해야 한다.

§ 507.25 공장 가동.

- (a) 시설 경영자는 아래 사항을 보장해야 한다:
 - (1) 수령, 검사, 운송 및 분리와 관련된 운영을 포함해서 사료의 제조, 가공, 포장 및 보관과 관련된 모든 운영이 이 subpart의 현행 우수제조관리기준 요건에 따라 이루어진다;
 - (2) 원재료나 기타 재료 또는 재생사료를 포함한 사료가 정확하게 식별된다;
 - (3) 사료 포장재가 안전하고 적합하다;
 - (4) 공장의 전반적인 청결은 이 직무를 부여 받은 1인 이상의 유자격자의 감독 하에 이루어진다;
 - (5) 공장 가동으로 사료, 사료접촉면 및 사료 포장재가 오염되는 일이 발생하지 않도록 적절한 조치가 취해진다;
 - (6) 위생문제나 있을 수 있는 사료오염을 확인하기 위해서 필요시 화학, 미생물 또는 이물질 시험절차가 사용된다;
 - (7) 변질된 사료는 폐기되거나 처분되고, 해당될 경우 변질을 제거하기 위해서 처리되거나 가공된다. 처분할 경우, 다른 사료의 오염을 예방하는 방식으로 처분해야 한다; 그리고
 - (8) 모든 사료의 제조, 가공, 포장 및 보관이 사료의 오염을 예방하기 위해서 유해한 미생물의 생장 가능성을 최소화하는 그러한 조건과 관리 하에서 이루어진다.
- (b) 원재료와 기타 재료는 아래 조건을 충족시켜야 한다:
 - (1) 사료로 제조 및 가공하는 데 적합하도록 보장하기 위해서 검사과정을 거쳐야 하고 오염을 예방하고 품질저하를 최소화하는 조건 하에서 취급해야 한다. 또한 추가적으로 아래 조건도 충족시켜야 한다:
 - (i) 원재료와 기타 재료를 담거나 싣는 선적 용기(예: 토트, 드럼 및 통)와 비포장품 운반수단은 사료의 오염이나 변질이 발생했는지 판단하기 위해 물품 수령

즉시 검사해야 한다;

- (ii) 원재료는 오염을 최소화하기 위해 필요할 경우 불순물 제거작업을 해야 한다; 그리고
 - (iii) 재생사료를 포함해서 원재료와 기타 재료는 오염과 변질을 예방하는 방식으로 설계되고 구성된 용기에 저장하고 유해 미생물의 성장 가능성을 최소화하고 사료의 변질을 막는 조건(예를 들면, 적절한 온도와 상대습도) 하에서 보관해야 한다;
- (2) 진균독이나 기타 자연독소 오염 취약성을 평가하고 동물이나 사람에게 질병이나 상해를 일으킬 수 있는 사료를 생산하지 않는 방식으로 원재료나 기타 재료를 사용해야 한다; 그리고
 - (3) 해당될 경우 냉동 보관해야 한다. 사용 전에 녹여야 할 경우, 유해 미생물의 성장 가능성을 최소화하는 방식으로 녹여야 한다.
- (c) 제조, 가공, 포장 및 보관 작업의 목적상 아래 요건이 적용된다:
- (1) 사료는 유해 미생물의 성장 가능성을 최소화하고 제조, 가공, 포장 및 보관기간에 사료의 변질을 예방하는 조건(예를 들면, 적절한 온도와 상대습도)에서 유지해야 한다;
 - (2) 유해 미생물의 성장을 현저히 줄이거나 예방하기 위해 사료의 제조, 가공, 포장 보관기간에 취한 조치(예: 열처리, 냉동, 냉장, 방사능 처리, pH 조절 또는 aw 조절)는 사료의 변질을 예방하는 데 적절해야 한다;
 - (3) 가공 중에 있는 사료와 재생사료는 오염과 유해 미생물의 성장으로부터 보호되는 방식으로 취급해야 한다;
 - (4) 자르기, 말리기, 지방제거, 분쇄, 혼합, 압출, 펠리팅, 냉각 등과 같은 단계는 사료의 오염을 예방하는 방식으로 실행해야 한다;
 - (5) 채우기, 조립, 포장 등의 작업은 사료의 오염과 유해 미생물의 성장을 예방하는 방식으로 수행해야 한다;
 - (6) 유해 미생물의 성장을 저지하기 위해 주로 수분활동도(aw) 조절에 의존하는 사료는 안전한 aw 수준으로 가공하고 안전한 aw수준에서 유지해야 한다;
 - (7) 유해 미생물의 성장을 막기 위해 주로 pH 조절에 의존하는 사료는 적절한 pH에서 모니터링하고 유지해야 한다; 그리고
 - (8) 얼음이 사료에 닿은 상태에서 사용될 경우, 얼음을 안전한 물로 제조하고 이 subpart에 설명된 현행 우수제조관리기준에 따라 제조된 경우에만 사용해야 한다.

§ 507.27 보관 및 유통.

- (a) 유통용으로 보관되는 사료는 오염으로부터 보호하고 변질을 최소화하는 조건에서 보관해야 하며 추가적으로 아래 보관요건을 충족시켜야 한다:
 - (1) 유통 전 사료를 보관하는 데 사용되는 용기는 사료의 오염을 예방하도록 설계되고 유지되어야 하며 적절한 재료로 구성되고 최대한 청결해야 한다; 그리고
 - (2) 유통을 위해 보관되는 사료는 쓰레기 등과 같은 오염원으로부터 오염을 예방하는 방식으로 보관해야 한다.
- (b) 유통 준비가 된 사료의 라벨에는 해당될 경우 의도된 동물에 사료의 안전한 사용을 위한 정보와 지시사항이 포함되어야 한다.
- (c) 사료를 운반하는 데 사용되는 선적 용기(예: 토트, 드럼 및 통) 및 비포장 사료 차량은 사료 운송 책임이 시설에 있을 경우나 시설이 제3자와 사료 운송계약을 맺고 있을 경우 용기나 차량으로부터 사료가 오염되는 것을 예방하기 위해 사용하기 전에 검사해야 한다.
- (d) 유통으로부터 회수된 사료에 대해서는 적절한 처분을 결정하기 위해 사료 안전성 평가를 실시해야 한다. 반품된 사료는 반품사료 식별이 가능해야 하며 평가가 있을 때까지 따로 보관해야 한다.
- (e) 비포장 또는 선적 사료는 다른 사료와 불안정한 교차 오염을 초래하지 않는 방식으로 보관해야 한다.

§ 507.28 사료용 식품 부산물의 보관과 유통.

- (a) 사료로 판매하기 위해 보관되는 식품 부산물은 오염을 예방하는 조건에서 보관해야 하며 아래의 요건을 충족시켜야 한다:
 - (1) 유통 전 사료용 식품 부산물을 운반하거나 보관하는 데 사용되는 용기와 장비는 사료용 식품 부산물의 오염을 예방하도록 설계 및 유지되어야 하고 적절한 재료로 구성되고 최대한 청결해야 한다;
 - (2) 유통을 위해 보관되는 사료용 식품 부산물은 쓰레기와 같은 오염원으로부터 오염되는 것을 방지하는 방식으로 보관해야 한다; 그리고
 - (3) 사료용 식품 부산물은 보관기간에 정확한 식별이 가능해야 한다.
- (b) 유통 시 사료용 식품 부산물에는 일반명이나 널리 사용되는 명칭이 기입된 라벨을 부착하거나 이러한 라벨이 동반해야 한다.

- (c) 사료용 식품 부산물을 운반하는 데 사용되는 선적 용기(예: 토트, 드럼 및 통)와 비포장 사료 차량은 사료용 식품 부산물을 운반하는 책임이 시설에 있거나 시설이 제3자와 사료용 식품 부산물 운송 계약을 맺고 있을 때에는 용기나 차량으로부터 사료가 오염되는 것을 막기 위해 사용 전에 검사해야 한다.

Subpart C—위해요소 분석 및 위해기반 예방관리

§ 507.31 식품안전계획.

- (a) 사업자는 서면 안전계획을 작성하거나 작성했어야 하며 이 계획을 실행해야 한다.
- (b) 한 가지 이상의 예방관리 유자격자는 식품안전계획을 작성하거나 작성을 감독해야 한다.
- (c) 서면 식품안전계획에는 아래 사항이 포함되어야 한다:
 - (1) § 507.33(a)(2)에서 요구하는 서면 위해요소 분석;
 - (2) § 507.34(b)에서 요구하는 서면 예방관리;
 - (3) 이 part의 subpart E에서 요구하는 서면 공급망 프로그램;
 - (4) § 507.38(a)(1)에서 요구하는 서면 리콜 계획;
 - (5) § 507.40(a)(1)에서 요구하는 서면 예방관리 실행 모니터링 절차;
 - (6) § 507.42(a)(1)에서 요구하는 서면 시정조치 절차; 그리고
 - (7) § 507.49(b)에서 요구하는 서면 검증 절차.
- (d) 본 조항에서 요구하는 식품안전계획은 이 part의 subpart F의 요건이 적용되는 기록이다.

§ 507.33 위해요소 분석.

- (a) (1) 사업자는 예방관리를 요하는 위해요소가 있는지 판단하기 위해 자신의 시설에서 제조, 가공, 포장 또는 보관되는 사료의 각 유형에 대해 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해요소를 찾아 평가하기 위해 경험, 질병 데이터, 과학 보고서 및 기타 정보에 기초해서 위해요소 분석을 실시해야 한다; 그리고
 - (2) 위해요소 분석은 분석결과와는 관계없이 서면 형식이어야 한다.
- (b) 위해요소 식별은 아래 사항을 고려해야 한다:
 - (1) 아래 위해요소를 포함한 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해요소:

- (i) 기생충, 환경성 병원균 및 기타 병원균을 포함한 생물학적 위해요소;
 - (ii) 잔류 농약과 약품, 자연독소, 부패물질, 비승인 식품이나 색소 첨가제, 영양 결핍이나 독성물질(예: 고양이 사료의 부적절한 티아민, 개 사료의 과도한 비타민 D 및 양 사료의 과도한 구리) 등과 같은 화학적 위해요소(방사능 위해요소 포함); 그리고
 - (iii) 돌, 유리, 금속파편 등과 같은 물리적 위해요소.
- (2) 아래의 이유 중 어떤 이유로 사료에 존재할 수 있는 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해요소:
- (i) 위해요소가 자연적으로 발생 한다;
 - (ii) 위해요소가 비의도적으로 유입될 수 있다; 또는
 - (iii) 위해요소가 경제적인 이득을 위해 의도적으로 유입될 수 있다.
- ◎ (1) 위해요소 분석에는 위해요소가 발생할 경우 질병이나 상해의 중대성과 예방관리가 없을 시 위해요소가 발생할 가능성을 평가하기 위해 본 조항의 paragraph (b)에 명시된 위해요소에 대한 평가가 포함되어야 한다.
- (2) 본 조항의 paragraph(c)(1)에서 요구하는 위해요소 평가에는 포장하기 전에 사료가 환경에 노출될 때마다, 포장된 사료가 처리될 때마다 환경성 병원균에 대한 평가, 또는 병원균을 현저히 줄일 수 있는 관리조치(예를 들면, 병원균에 치명적인 조제약)가 포함되어야 한다.
- (d) 위해요소 평가는 의도된 사료의 완제품의 안전성에 아래 요소가 미치는 영향을 고려해야 한다:
- (1) 사료 조제법;
 - (2) 시설과 장비의 상태, 기능 및 설계;
 - (3) 원재료와 기타 재료;
 - (4) 운송방법;
 - (5) 제조/가공절차;
 - (6) 포장과 라벨표시 활동;
 - (7) 저장 및 유통;
 - (8) 의도하거나 합리적으로 예측 가능한 사용;
 - (9) 종업원 위생을 포함한 위생; 그리고
 - (10) 기타 일부 위해요소의 시간적(예를 들면, 날씨와 관련된) 성질(예를 들면, 일부 자연독소의 수치)과 같은 관련 요인.

§ 507.34 예방관리.

- (a) (1) 사업자는 예방관리를 요하는 위해요소가 현저히 줄거나 예방되거나 자신의 시설에서 제조, 가공, 포장 또는 보관하는 사료가 연방 식품의약품화장품법의 조항 402에 따라 변조되지 않는다는 것을 보증하기 위해서 예방관리를 찾아 실행해야 한다; 그리고
 - (2) 본 조항의 (a)(1)에서 요구하는 예방관리에는 아래 사항이 포함 된다:
 - (i) 중요관리점(CCP)이 있는 경우 CCP에서의 관리; 그리고
 - (ii) 사료안전에도 적절한 CCP에서의 관리 이외의 다른 관리.
- (b) 예방관리는 서면 형식이어야 한다.
- (c) 시설과 사료에 적절한 예방관리는 아래와 같다:
 - (1) 공정 관리. 공정관리에는 사료의 열처리, 방사능 처리, 냉동 등과 같은 작업을 하는 동안 매개변수 관리를 보장하기 위한 절차, 관행 및 공정이 포함된다. 예방관리의 성질과 시설 식품안전시스템에서의 그 역할에 적절한 공정관리를 위해서는 아래 사항이 포함되어야 한다:
 - (i) 위해요소 관리와 관련된 매개변수; 그리고
 - (ii) 공정관리를 요하는 위해요소를 현저히 줄이거나 예방하기 위해 생물학적, 화학적 또는 물리적 매개변수를 억제해야 하는 최대값이나 최소값 또는 이 두 값의 조합.
 - (2) 위생관리. 위생관리에는 시설이 종업원의 취급에 기인하는 환경성 병원균, 생물학적 위해요소 등과 같은 위해요소를 현저히 줄이거나 예방하는 데 적절한 위생 조건으로 유지되도록 보장하기 위한 절차, 관행 및 공정이 포함된다. 시설과 사료, 절차, 관행 및 공정에 적절한 위생관리를 위해서는 아래 사항이 포함되어야 한다:
 - (i) 기구와 장비의 사료접촉면을 포함한 사료접촉면의 청결; 그리고
 - (ii) 비위생적인 물체와 종업원으로부터 사료, 사료 포장재 및 기타 사료접촉면으로의 교차오염이나 미가공 농산물로부터 가공 농산물의 교차오염 예방.
 - (3) 공급망 관리. 공급망 관리에는 이 part의 subpart E에서 요구하는 공급망 프로그램이 포함된다;
 - (4) § 507.38에서 요구하는 리콜계획; 그리고
 - (5) 기타 예방관리. 여기에는 본 조항의 paragraph (a)의 요건을 충족시키는 데 필요한 다른 절차, 관행 및 공정이 포함된다. 기타 예방관리의 예로는 위생훈련 및 기타 현행 우수제조관리기준을 들 수 있다.

§ 507.36 제조/가공시설을 담당하고 있는 소유주, 운영자 또는 대리인이 예방관리를 실행하지 않아도 되는 상황.

(a) 사업자가 제조업자/가공업자일 경우, 예방관리를 요하는 위해요소를 발견했고(식별된 위해요소) 아래 상황 중 어느 것에 해당될 때에는 예방관리를 실행하지 않아도 된다:

(1) 사업자가 사료의 유형이 적절한 관리의 적용 없이는 소비할 수 없다고 결정하고 이를 입증한다;

(2) 사업자가 식별된 위해요소의 현저한 축소나 예방을 보장하기 위해 이 part의 subpart C의 위해요소 분석과 위해기반 예방관리 요건이 적용되는 자신의 고객에게 의존한다. 또한 사업자가

(i) 무역관행에 따라 “[식별된 위해요소]를 억제하기 위해 사료를 가공하지 않는다”는 것을 사료와 함께 제공되는 문서에 공개한다; 그리고

(ii) § 507.37의 요건에 따라 매년 자신의 고객으로부터 식별된 위해요소를 현저히 줄이거나 예방하는 절차(보증서에 설명된)를 수립했고 그 절차에 따르고 있다는 서면보증을 획득한다(본 조항의 paragraph (c)에 규정된 경우를 제외하고).

(3) 사업자가 관련 사료안전요건에 따라 사료를 제조, 가공 또는 조리하고 있다는 보증을 제공하기 위해 이 part의 subpart C의 위해요소 분석 및 위해기반 예방관리 요건이 적용되지 않는 자신의 고객에게 의존한다. 또한 사업자가

(i) 무역관행에 따라 “[식별된 위해요소]를 억제하기 위해 사료를 가공하지 않는다”는 것을 사료와 함께 제공되는 문서에 공개 한다; 그리고

(ii) 관련 사료안전요건에 따라 매년 자신의 고객으로부터 사료를 제조, 가공 또는 조리하고 있다는 서면보증을 획득한다.

(4) 사업자가 보증 제공을 자신의 고객에게 의존하고 식별된 위해요소를 억제하기 위해 유통망에서 이 고객 다음의 업체에 의해 사료가 가공된다는 것을 보증한다. 또한 사업자는

(i) 무역관행에 따라 “[식별된 위해요소]를 억제하기 위해 사료를 가공하지 않는다”는 것을 사료와 함께 제공되는 문서에 공개한다; 그리고

(ii) § 507.37의 요건에 따라 매년 자신의 고객으로부터 아래 사항을 실행할 것이라는 서면보증을 획득한다:

(A) 무역관행에 따라 “[식별된 위해요소]를 억제하기 위해 사료를 가공하지 않는다”는 것을 사료와 함께 제공되는 문서에 공개한다; 그리고

(B) 서면으로 아래 사항의 이행에 동의하는 고객 이외의 다른 업체에게만 판매

한다:

- (1) 본 조항의 paragraph (d)에 규정된 경우를 제외하고 식별된 위해요소를 현저히 줄이거나 예방하는 절차(서면보증에 설명된)를 준수하거나(업체가 이 part의 subpart C의 위해요소 분석과 위해기반 예방관리 요건의 적용 대상일 경우), 관련 사료안전요건에 따라 사료를 조리한다(업체가 이 part의 subpart C의 위해요소 분석과 위해기반 예방관리 요건의 적용 대상이 아닐 경우); 또는
 - (2) 해당될 경우, § 507.37의 요건에 따라 본 조항의 paragraphs (a)(4)(ii)(A)와 (B)에서 설명된 업체의 고객으로부터 유사한 서면보증을 획득한다.
- (5) 사업자가 뒤이은 유통 단계에서 자신이 공급하는 사료의 위해요소 관리를 보장하는 시스템을 수립, 입증 및 실행했고 이 시스템의 실행을 입증한다.
- (b) 사업자가 아래 사항을 포함해서 자신에게 적용되는 본 조항의 paragraph (a)에 명시된 상황을 입증해야 한다:
- (1) 사료의 유형이 적절한 관리를 적용하지 않고서는 소비할 수 없다는 본 조항 paragraph (a)에 따른 결정;
 - (2) 본 조항의 paragraph (a)(2)에 따른 자신의 고객으로부터 연례 서면보증;
 - (3) 본 조항의 paragraph (a)(3)에 따른 자신의 고객으로부터 연례 서면보증;
 - (4) 본 조항의 paragraph (a)(4)에 따른 자신의 고객으로부터 연례 서면보증; 그리고
 - (5) 본 조항의 paragraph (a)(5)에 따른 자신이 공급하는 사료의 위해요소 관리를 보증하는 시스템.
- (c) 본 조항의 paragraph (a)(2)(ii)에서 요구하는 서면보증과 관련하여 자신의 고객이 본 조항의 paragraph (a)의 식별된 위해요소가 특정 동물종에 사용하기 위한 사료의 위해요소가 아니라고 결정한 경우 식별된 위해요소를 현저히 줄이거나 예방하는 절차의 수립 및 준수 보증을 제공하는 대신에 이 고객의 서면보증으로 이 결정(동물종과 식별된 위해요소가 실제 위해요소가 아닌 이유를 포함해서)을 제공할 수 있다.
- (d) 본 조항의 paragraph (a)(4)(ii)(B)에서 요구하는 서면보증과 관련하여 유통망에서 자신의 고객 다음의 업체가 이 part의 subpart C의 적용 대상이고 본 조항의 paragraph (a)의 식별된 위해요소가 특정 동물종에 사용하기 위한 사료의 위해요소가 아니라고 결정할 경우, 식별된 위해요소가 현저히 줄거나 예방된다는 보증을 제공하는 대신에 이 결정(동물종과 식별된 위해요소가 실제 위해요소가 아닌 이유

를 포함해서)을 이 업체의 서면보증으로 제공할 수 있다.

§ 507.37 § 507.36(a)(2), (3) 및 (4)에 따라 요구되는 보증 제공.

§ 507.36(a)(2), (3) 또는 (4)에 따라 서면보증을 제공하는 시설은 보증과 일치하게 행동해야 하고 서면보증을 충족시키기 위해 취한 조치를 입증해야 한다.

§ 507.38 리콜 계획.

(a) 예방관리를 요하는 위해요소를 함유한 사료에 대해서는 아래 사항을 실시해야 한다:

- (1) 사료에 대한 서면 리콜 계획을 수립한다; 그리고
- (2) 리콜 계획의 모든 절차를 이행할 책임을 부과한다.

(b) 서면 리콜 계획에는 시설에 해당되는 아래 조치의 실행단계를 설명하는 절차가 포함되어야 한다:

- (1) 직접적인 인수자에게 오염된 사료를 어떻게 반환 또는 처분할 것인가에 대한 설명을 포함해서 리콜 사료에 대해 직접 통지한다;
- (2) 사람 및 동물의 건강을 보호하는 데 적절할 경우 사료의 위해요소에 대해 일반 대중에게 알린다;
- (3) 리콜 실행을 검증하기 위한 실효성 점검을 실시한다; 그리고
- (4) 재가공, 재생작업, 안전염려가 없는 다른 용도로의 전환, 사료의 파기 등을 통해서 리콜 사료를 적절히 처분한다,

§ 507.39 예방관리 경영 구성요소.

(a) 본 조항의 paragraphs (b)와 (c)에 규정된 경우를 제외하고 § 507.34에 따라 요구되는 예방관리는 시설의 식품안전시스템에서의 예방관리의 성질과 그 역할을 고려해서 예방관리의 실효성을 보장하는 데 적절한 아래 예방관리 경영 구성요소를 적용해야 한다:

- (1) § 507.40에 따른 모니터링;
- (2) § 507.42에 따른 시정조치 및 시정; 그리고
- (3) § 507.45에 따른 검증.

(b) 이 part의 subpart E에 설명된 공급망 프로그램은 원재료나 기타 재료를 받기 전에 관리된 위해요소의 성질을 고려해서 공급망 프로그램의 실효성을 보장하는 데 적절한 아래 예방관리 경영 구성요소를 적용해야 한다:

- (1) 공급업체 부적합성을 고려해서 § 507.42에 따른 시정조치 및 시정;
 - (2) § 507.49(a)(4)(ii)에 따른 기록 검토; 그리고
 - (3) § 507.50에 따른 재분석.
- (c) § 507.38에 설명된 리콜 계획은 본 조항의 paragraph (a)의 요건에 해당되지 않는다.

§ 507.40 모니터링.

시설의 식품안전시스템에서의 예방관리의 성질과 그 역할에 적절할 경우 아래 사항을 실시해야 한다:

- (a) 수행 빈도를 포함해서 예방관리 모니터링 서면 절차를 수립하고 실행 한다; 그리고
- (b) 일관된 수행을 보장하기 위해 적절한 빈도로 예방관리를 모니터링 한다.
- (c) (1) 사업자는 § 507.45(a)(2)에 의한 검증과 507.49(a)(4)(i)에 의한 기록 검토가 요구되는 본 조항에 따른 예방관리 모니터링을 기록으로 입증해야 한다;
 - (2) (i) 병원균의 생장이나 병원균에 의한 독소발생을 현저하게 줄이거나 예방하기 위해 시간/온도 관리를 요하는 사료 저장기간의 냉장온도 기록은 온도관리를 입증하는 긍정기록이나 온도관리의 손실을 입증하는 예외기록일 수 있다; 그리고
 - (ii) 예외기록은 냉장온도 모니터링 이외의 다른 상황에서 적절할 수 있다.

§ 507.42 시정조치 및 시정.

- (a) 본 조항의 paragraph (c)에 규정된 경우를 제외하고 위해요소나 예방관리의 성질에 적절할 경우, 아래 사항을 실시해야 한다:
 - (1) 예방관리가 적절하게 실행되지 않을 경우 취해야 하는 서면 시정조치 절차를 수립하고 실행해야 한다:
 - (i) § 507.49(a)(2)에 따라 실시된 농산물 검사에서 검출된 사료에 병원균이나 적절한 지표 유기체의 생존; 그리고
 - (ii) § 507.49(a)(3)에 따라 실시된 환경 모니터링을 통해서 검출된 환경성 병원균이나 적절한 지표 유기체의 생존.
 - (2) 시정조치 절차에는 아래 사항을 보장하기 위해서 수립해야 하는 단계에 대한 설명이 있어야 한다:
 - (i) 예방관리 실행으로 발생한 문제를 확인하고 시정하기 위해 적절한 조치를 취한다;

- (ii) 필요할 경우 문제의 재발 가능성을 줄이기 위해 적절한 조치를 취한다;
 - (iii) 모든 오염 사료에 대해 안전 평가를 실시한다; 그리고
 - (iv) 식품의약품화장품법의 조항 402에 따라 오염된 사료가 변조되지 않도록 보장할 수 없다면 모든 오염 사료의 유통을 예방한다.
- (b) (1) 본 조항의 paragraph (c)에 규정된 경우를 제외하고, 사업자는 아래 상황에 해당될 경우 본 조항의 paragraph (b)(2)의 요건을 충족시켜야 한다:
- (i) 예방관리를 적절히 실행하지 않고 시정조치 절차를 수립하지 않았다;
 - (ii) 예방관리, 다양한 예방관리의 조합, 또는 식품안전 전반이 비효과적이다; 또는
 - (iii) § 507.49(a)(4)에 따른 기록검토의 결과, 기록이 불완전하거나 수행 활동이 식품안전계획에 따라 이루어지지 않았거나 시정조치에 대한 적절한 결정이 내려지지 않았다.
- (2) 본 조항의 paragraph (b)(1)에 나열된 상황에 해당될 경우, 사업자는 아래 사항을 실시해야 한다:
- (i) 문제를 확인하고 시정하기 위해 시정조치를 취한다;
 - (ii) 문제의 재발 가능성을 줄인다;
 - (iii) 모든 오염사료에 대해 안전평가를 실시한다;
 - (iv) 필요할 경우 본 조항의 paragraph (a)(2)에 의한 시정조치 절차에 따라 오염 사료가 시중에 유통되지 않도록 예방한다; 그리고
 - (v) 적절한 경우, 식품안전계획을 통지할 필요가 있는지 결정하기 위해 § 507.50에 따라 식품안전계획을 재분석한다.
- (c) 아래에 해당될 경우, 본 조항의 paragraphs (a)와 (b)의 요건을 준수할 필요가 없다:
- (1) § 507.34(c)(2)(i)나 (ii)의 위생관리와 일치하지 않는 조건 및 관행을 식별하고 시정하기 위해 시의적절한 조치를 취한다; 또는
 - (2) 농산물 안전에 직접적인 영향을 미치지 않는 사소하고 소외된 문제를 식별하고 시정하기 위해 시의적절한 조치를 취한다.
- (d) 본 조항에 따라 취하는 모든 시정조치와 시정(해당될 경우)은 기록으로 입증해야 한다. 이러한 기록은 § 507.45(a)(3)에 따른 검증과 § 507.49(a)(4)(i)에 따른 기록 검토가 요구된다.

§ 507.45 검증.

- (a) 검증활동에는 예방관리의 성질과 시설 식품안전시스템에서의 그 역할에 적절한 아래 활동이 포함되어야 한다:

- (1) § 507.47에 따른 확인;
 - (2) § 507.39에서 요구하고 § 507.40에 따른 모니터링이 실시되고 있다는 검증;
 - (3) § 507.39에서 요구하고 § 507.42에 따른 시정조치에 대한 적절한 결정이 이루어지고 있다는 검증;
 - (4) § 507.49에 따른 실행과 실효성에 대한 검증; 그리고
 - (5) § 507.50에 따른 재분석.
- (b) 본 조항에 따라 실행되는 모든 검증활동은 기록으로 입증해야 한다.

§ 507.47 확인.

- (a) 사업자는 § 507.34에 따라 식별 및 실행되는 예방관리가 예방관리의 성질과 시설 식품안전시스템에서의 그 역할에 적합한 위해요소를 관리하는 데 적절하다는 것을 확인해야 한다.
- (b) 예방관리 확인은 아래 요건을 충족시켜야 한다:
 - (1) 아래 시점에 예방관리 유자격자의 의해 수행 또는 감독되어야 한다:
 - (i) (A) 식품안전계획을 실행하기 전; 또는
 - (B) 관리조치를 설계대로 실행할 수 있다는 것을 입증하는 데 필요할 경우에는:
 - (1) 해당 사료의 생산이 처음 시작된 후 90일 이내에; 또는
 - (2) 예방관리 유자격자가 해당 사료의 생산이 처음 시작된 후 90일을 초과하는 시간에 대한 서면 이유서를 작성하거나 작성을 감독하는 경우 합리적인 시간 이내에.
 - (ii) 관리조치나 여러 관리조치의 조합의 변경이 이러한 조치가 적절히 실행될 경우 위해요소를 효과적으로 억제하는 데 영향을 미칠 가능성이 있을 때마다; 그리고
 - (iii) 식품안전계획에 대한 재분석에서 그렇게 할 필요가 드러날 때마다.
 - (2) 예방관리 확인에는 적절히 실행될 경우 예방관리가 위해요소를 효과적으로 억제하는지 판단하기 위해 과학적이고 기술적인 증거를 획득하고 평가하는 과정(이러한 증거가 이용 불가능하거나 부적절할 경우 조사를 수행하는 과정)이 포함되어야 한다.
- (c) 다음 사항은 확인이 필요치 않다:
 - (1) § 507.34(c)(2)의 위생관리;
 - (2) § 507.38의 리콜 계획;
 - (3) 이 part의 subpart E의 공급망 프로그램; 그리고

- (4) 기타 예방관리(예방관리 유자격자가 위해요소의 성질, 예방관리의 성질과 시설 식품안전시스템에서의 그 역할 등과 같은 요인에 기초해서 확인이 부적합하다는 서면 이유서를 작성하거나 작성을 감독할 경우).

§ 507.49 실행과 효과성 검증.

- (a) 사업자는 예방관리가 일관되고 실행되고 위해요소를 효과적이고도 현저하게 줄이거나 예방하고 있음을 검증해야 한다. 이를 위해서 시설, 사료 및 예방관리의 성질과 시설 식품안전시스템에서의 그 역할에 적절한 아래 사항을 포함하는 활동을 수행해야 한다:
 - (1) 공정 모니터링과 검증 기구의 보정(또는 정확성 점검);
 - (2) 농산물의 병원균(또는 적절한 지표 유기체)이나 기타 위해요소 시험;
 - (3) 사료의 환경성 병원균 오염이 예방관리를 요하는 위해요소일 경우 환경시료 채취 및 검사를 통한 환경성 병원균이나 적절한 지표 유기체에 대한 환경 모니터링;
 - (4) 기록이 완전하고, 기록에서 반영된 활동이 식품안전계획에 따라 이루어지고, 예방관리가 효과적이고, 그리고 시정조치에 대해 적절한 결정이 이루어졌음을 보장하기 위해서 명시된 시간 이내에 예방관리 유자격자에 의한(또는 예방관리 유자격자의 감독 하에) 아래 기록의 검토:
 - (i) 기록 생성 후 7 업무일 이내에, 또는 예방관리 유자격자가 7 업무일을 초과하는 시간에 대한 서면 이유서를 작성하거나 작성을 감독할 경우 합리적인 시간 이내에 모니터링과 시정조치 기록;
 - (ii) 기록 생성 후 합리적인 시간 이내에 보정, 시험(예: 농산물 시험, 환경 모니터링) 및 공급업체와 공급망 검증활동과 기타 검증활동에 대한 기록.
 - (5) 기타 실행과 효과성 검증에 적절한 활동.
- (b) 시설, 식품, 예방관리의 성질 및 시설 식품안전시스템에서의 예방관리의 역할에 적절할 경우, 사업자는 아래 활동들에 대한 서면 절차를 수립하고 실행해야 한다:
 - (1) 본 조항의 paragraph (a)(1)에 의해 요구되는 공정 모니터링 기구 및 검증 기구의 보정(또는 이러한 기구에 대한 정확성 점검)의 방법과 빈도;
 - (2) 본 조항의 paragraph (a)(2)에 의해 요구되는 농산물 시험. 농산물 검사절차는 아래와 같다:
 - (i) 과학적으로 타당하다;
 - (ii) 시험 미생물이나 기타 분석물을 식별한다;
 - (iii) 특정 농산물 생산군과의 관계를 포함해서 시료 식별절차를 명시한다;

- (iv) 시료의 수량 및 시료 채취 빈도를 포함해서 시료채취 절차가 포함된다;
 - (v) 사용되는 분석법을 포함해서 수행되는 시험을 확인 한다;
 - (vi) 시험을 수행하는 시험소를 확인 한다; 그리고
 - (vii) § 507.42(a)(1)에 의해 요구되는 시정조치 절차가 포함된다.
- (3) 본 조항의 paragraph (a)(3)에 의해 요구되는 환경 모니터링. 환경 모니터링 절차는 아래와 같다:
- (i) 과학적으로 타당하다;
 - (ii) 시험 미생물을 확인한다;
 - (iii) 통상적인 환경 모니터링 기간에 시료 채취 위치와 시험 대상 장소의 수를 확인한다. 시료채취 대상 장소의 수와 위치는 예방관리의 실효성을 판단하는데 적절해야 한다;
 - (iii) 시료 채취 및 시험의 시기와 빈도를 확인한다. 시료 채취 및 시험 시기와 빈도는 예방관리의 실효성을 판단하는 데 적절해야 한다;
 - (iv) 사용되는 분석방법을 포함해서 수행되는 시험을 확인한다;
 - (v) 시험을 수행하는 시험소를 확인한다; 그리고
 - (vi) § 507.42(a)(1)(ii)에 의해 요구되는 시정조치 절차가 포함된다.

§ 507.50 재분석.

- (a) 최소한 매 3년 1회 식품안전계획 전체를 재분석해야 한다.
- (b) 사업자는 아래와 같은 시점에 식품안전계획 전체, 또는 식품안전계획의 해당부분에 대한 재분석을 실시해야 한다:
- (1) 사업자의 시설에서 수행되는 활동의 상당한 변화로 인해 새로운 위해요소가 발생할 합리적인 가능성이 조성되거나 식별된 위해요소가 크게 증가할 때마다;
 - (2) 사료와 관련된 잠재 위해요소에 대한 새로운 정보를 알게 될 때마다;
 - (3) § 507.42(b)에 따라 예상치 못한 사료안전문제의 발생 후 적절한 때마다; 그리고
 - (4) 예방관리, 다양한 예방관리의 조합, 또는 식품안전계획 전체가 비효과적임이 드러날 때마다.
- (c) 사업자는 아래 시점에 본 조항의 paragraphs (a)와 (b)에 의해 요구되는 재분석을 완료하고 예방관리의 성질과 시설 식품안전시스템에서의 그 역할에 적절할 경우 식별된 위해요소를 해결하는 데 필요한 추가 예방관리를 확인해야 한다:
- (1) 예방관리의 변화를 포함해서 시설에서의 활동 변화가 작용하기 전에; 또는
 - (2) 관리조치가 의도한 대로 실행될 수 있음을 입증하는 데 필요할 경우;

- (i) 해당 사료의 생산이 처음 시작된 후 90일 이내에; 또는
 - (ii) 예방관리 유자격자가 해당 사료의 생산이 처음 시작된 후 90일을 초과하는 시간에 대한 서면 이유서를 작성하거나 작성을 감독할 경우 합리적인 시간 이내에.
- (d) 사업자는 자신의 시설에서 수행되는 활동의 큰 변화로 인해 새로운 위해요소가 발생할 합리적인 가능성이 조성되거나 이전에 식별된 위해요소가 크게 증가할 경우 서면 식품안전계획을 수정하거나 수정이 필요치 않다고 결론을 내렸다면 그 근거를 입증해야 한다.
- (e) 예방관리 유자격자는 재분석을 수행하거나 감독해야 한다.
- (f) 사업자는 FDA에서 새로운 위해요소와 과학적 이해의 발전에 대응하는 데 필요하다고 결정을 내릴 경우 식품안전계획에 대한 재분석을 실시해야 한다.

§ 507.51 비노출 포장 사료의 저장업에만 종사하는 시설에 적용되는 수정요건.

- (a) 비노출 포장 사료 저장업에만 종사하는 시설이 병원균의 생장이나 독소 발생을 현저하게 줄이거나 예방하기 위해 시간/온도관리를 요하는 냉장 포장 사료를 저장할 경우, 이 시설은 온도관리의 실효성을 보장하는 데 적절한 아래 활동을 실행해야 한다:
- (1) 병원균의 생장이나 독소 발생을 현저히 줄이거나 예방하는 데 적절한 온도 관리책을 수립하고 실행한다;
 - (2) 온도관리가 일관되게 수행되도록 보장하기 위해 적절한 빈도로 온도관리를 모니터링한다;
 - (3) 이러한 냉장 포장 사료의 안전에 영향을 미칠 수 있는 온도관리의 부재가 있을 경우, 적절한 시정조치를 취하고 아래 사항을 실행한다:
 - (i) 문제를 시정하고 문제의 재발 가능성을 줄인다;
 - (ii) 오염사료의 안전성을 평가한다; 그리고
 - (iii) 연방 식품의약품화장품법의 조항 402에 따라 오염사료가 변조되지 않도록 보장할 수 없을 경우 사료의 시중 유통을 예방한다;
 - (4) 아래 방법을 통해서 온도관리가 일관되게 실행됨을 검증한다:
 - (i) 온도 모니터링 및 기록장치를 보정하거나 정확성을 점검한다;
 - (ii) 기록생성 후 합리적인 시간 이내에 보정기록을 검토 한다; 그리고
 - (iii) 기록생성 후 7 업무일 이내에, 또는 예방관리 유자격자가 7 업무일을 초과하는 시간에 대한 서면 이유서를 작성하거나 작성을 감독하는 경우 합리적인

시간 이내에 온도관리상의 문제를 시정하기 위해 취한 모니터링과 시정조치의 기록을 검토한다.

(5) 아래 기록을 수립하고 유지한다:

- (i) 이러한 냉장 포장 사료를 위한 온도관리 모니터링을 입증하는 기록(온도관리를 입증하는 긍정기록이나 온도관리의 부재를 증명하는 예외기록);
- (ii) 이러한 냉장 포장 사료의 안전에 영향을 미칠 수 있는 온도관리의 부재가 있을 때 취한 시정조치의 기록; 그리고
- (iii) 검증활동을 증명하는 기록.

(b) 시설이 본 조항의 paragraph (a)(5)에 따라 수립하고 유지해야 하는 기록은 이 part의 subpart F의 요건을 충족시켜야 한다.

§ 507.53 예방관리 유자격자와 유자격 감사관에 적용되는 요건.

(a) 1인 이상의 예방관리 유자격자는 아래 사항을 실행하거나 감독해야 한다:

- (1) 식품안전계획서 작성(§ 507.31(b));
- (2) 예방관리 확인(§ 507.47(b)(1));
- (3) 해당 사료의 생산 첫 90일을 초과하는 시점에 확인활동을 수행하는 것에 대한 이유서 작성;
- (4) 확인이 요구되지 않는다는 결정(§ 507.47(c)(4));
- (5) 기록 검토(§ 507.49(a)(4));
- (6) 7 업무일을 초과하는 시간 이내에 모니터링과 시정조치 기록을 검토하는 것에 대한 이유서 작성;
- (7) 식품안전계획 재분석(§ 507.50(d)); 그리고
- (8) 재분석을 완료할 수 있고, 예방관리의 성결과 시설 식품안전시스템에서의 그 역할에 적절할 경우 해당 사료의 생산 첫 90일을 초과하는 시점에 추가 예방관리를 확인할 수 있다는 결정.

(b) 유자격 감사관은 현지감사를 실시해야 한다(§ 507.135(a)).

(c) (1) 누구든지 예방관리 유자격자가 되기 위해서는 최소한 FDA에서 적절하다고 인정하는 표준 교육과정에 따라 받은 것과 동등한 위해기반 예방관리의 개발과 적용과 관련된 훈련을 성공적으로 이수하거나 경험을 통해서 식품안전시스템을 개발하고 적용할 능력을 갖춘 자이어야 한다. 최소한 표준 교육과정을 통해서 제공되는 것과 동등한 지식을 제공할 수 있다면 개인은 업무경험을 통해서 이러한 직무를 수행할 능력을 갖추 수 있다. 이러한 능력을 갖춘 사람이라면 시설에 의해 고용될

- 수 있으나 반드시 시설의 종업원이 되어야 하는 것은 아니다; 그리고
- (2) 유자격 감사관이 되기 위해서 유자격자는 감사직무를 수행하는 데 필요한 교육, 훈련, 경험 또는 이 모든 것을 통해서 터득한 전문지식을 갖추어야 한다.
 - (d) 훈련일, 훈련유형 및 훈련 받은 사람을 포함해서 위해기반 예방관리의 개발과 적용과 관련된 모든 훈련을 기록으로 입증해야 한다.

§ 507.55 이 subpart에 요구되는 실행 기록.

- (a) 사업자는 식품안전계획의 실행을 입증하는 아래 기록을 수립하고 유지해야 한다:
 - (1) § 507.36(a)에 따른 예방관리를 수립하지 않는 이유의 기록(§ 507.36(b)에 의해 요구되는);
 - (2) 예방관리의 모니터링을 입증하는 기록;
 - (3) 시정조치를 입증하는 기록;
 - (4) 해당될 경우 아래 사항과 관련된 것을 포함해서 확인을 입증하는 기록:
 - (i) 확인;
 - (ii) 모니터링 검증;
 - (iii) 시정조치 검증;
 - (iv) 공정 모니터링과 검증 기구의 보정;
 - (v) 농산물 시험;
 - (vi) 환경 모니터링;
 - (vii) 기록 검토; 그리고
 - (viii) 재분석;
 - (5) 공급망 프로그램을 입증하는 기록; 그리고
 - (6) 예방관리 유자격자와 유자격 감사관에 대한 관련훈련을 입증하는 기록.
- (b) 사업자가 수립하고 유지해야 하는 기록은 이 part의 subpart F의 요건이 적용된다.

Subpart D—유자격 시설 면제 철회

§ 507.60 FDA에 의한 유자격 시설 면제 철회로 이어질 수 있는 상황.

- (a) FDA는 아래 사항에 해당될 경우 § 507.5(d)에 따라 유자격 시설 면제를 철회할 수 있다:

- (1) 유자격 시설과 직접 관련된 식중독 발병에 대한 적극적인 조사가 있을 경우; 또는
 - (2) FDA가 사료 제조, 가공, 포장 또는 보관의 안전에 중요한 유자격 시설과 관련된 조건이나 운영에 기초해서 공중(사람이나 동물)보건을 보호하고 식중독을 예방하거나 완화할 필요가 있다고 결정할 경우.
- (b) 유자격 시설 면제 철회 명령을 내리기 전에 FDA는:
- (1) 경고서신, 리콜, 행정구류, 등록 중단, 수입 목적으로 제공되는 사료의 거부, 압류 및 중지명령을 포함해서 공중(사람이나 동물)보건을 보호하거나 식중독을 진정시키기 위해 한 가지 이상의 다른 조치를 고려할 수 있다.
 - (2) 시설을 담당하고 있는 소유주나 운영자 또는 대리인에게 FDA에 의한 면제 철회를 초래할 수 있는 상황을 서면으로 통지하고 시설을 담당하고 있는 소유주나 운영자 또는 대리인에게 통지 수령일 15일 이내에 FDA의 통지에 답변할 기회를 제공해야 한다.
 - (3) FDA에 의한 면제 철회를 초래할 수 있는 상황을 처리하기 위해서 시설이 취한 조치를 고려해야 한다.

§ 507.62 유자격 시설 면제 철회 명령 발표.

- (a) 유자격 시설이 위치한 지역의 FDA 지역국장(또는 해외시설의 경우, 수의학센터 준수 담당국장)이나 국장의 FDA 상급자는 명령 발표 전에 면제 철회명령을 승인해야 한다.
- (b) FDA의 관리나 유자격 직원은 본 조항의 paragraph (a)에 따라 승인 후 면제 철회명령을 내릴 수 있다.
- (c) FDA는 시설을 담당하고 있는 소유주, 운영자 또는 대리인에게 면제 철회명령을 내려야 한다.
- (d) FDA는 명령을 내리는 FDA의 관리나 유자격 직원의 서명과 날짜 표시가 있는 서면 면제 철회명령을 내려야 한다.

§ 507.65 유자격 시설 면제 철회명령의 내용.

§ 507.5(d)에 의한 유자격 시설 면제 철회명령에는 아래 정보가 포함되어야 한다:

- (a) 명령 날짜;
- (b) 유자격 시설의 명칭, 주소 및 위치;

- (c) FDA에 의한 명령 발표를 초래할 수 있는 아래 상황 중 한 가지나 두 가지 모두와 관련된 정보를 포함해서 간략하고 일반적인 명령 이유서:
 - (1) 시설과 직접 관련된 식중독 발생에 대한 적극적인 조사; 또는
 - (2) 이러한 시설에서 제조, 가공, 포장 또는 보관되는 사료의 안전에 중요한 유자격 시설과 관련된 조건이나 운영
- (d) 시설의 아래 의무사항에 관한 설명:
 - (1) 명령 수령일 후 120일에, 또는 명령 수령일로부터 120일을 초과하는 시간에 대해 FDA에 제출한 서면 이유서를 토대로 FDA가 동의하는 합리적인 시간 이내에 이 part의 subparts C와 E를 준수한다; 또는
 - (2) § 507.69의 요건에 따라 명령 수령일의 15일 이내에 명령에 대한 이의를 제기한다.
- (e) 시설이 § 507.85의 절차를 준수함으로써 FDA에 철회된 면제를 복원해줄 것을 요청할 수 있다는 진술.
- (f) 식품의약품화장품법의 조항 418(l)과 이 subpart의 원문;
- (g) § 507.73에 설명된 특정 예외를 제외하고 명령 이의제기에 관한 비공식 청문회가 이 chapter의 part 16에 따라 조정 청문회(regulatory hearing)로 열린다는 진술;
- (h) FDA 지역사무소의 우편주소, 전화번호, 이메일 주소 및 팩스번호, 그리고 시설이 위치한 지역의 FDA 지역국장의 이름(또는 해외시설의 경우, 수의학센터 준수 담당국장의 이름); 그리고
- (i) 명령을 승인한 FDA 대표의 이름과 직함.

§ 507.67 유자격 시설 면제 철회명령 수용 또는 이의제기

- (a) § 507.65에 따라 유자격 시설 면제 철회명령을 받을 경우, 사업자는 아래 사항에 따라야 한다:
 - (1) 명령 수령일의 120일 이내에, 또는 명령 수령일로부터 120일을 초과하는 시간에 대해 FDA에 제출한 서면 이유서에 기초해서 FDA가 동의하는 합리적인 시간 이내에 이 part의 해당 요건을 준수한다; 또는
 - (2) § 507.69의 요건에 따라 명령 수령일의 15일 이내에 명령에 대해 이의를 제기한다.
- (b) 식품의약청 청장이 재량의 문제로 지연이나 유예가 공공이익에 해당한다고 결정하

지 않는 이상 비공식 청문회 요청서 제출을 포함해서 이의제기서 제출로 FDA에 의한 강제조치를 포함한 행정조치가 지연되거나 유예되는 일은 발생하지 않는다.

(c) 사업자가 명령에 대해 이의를 제기하고 FDA가 명령을 승인할 경우 아래 요건이 적용된다:

- (1) 사업자는 명령 수령일의 120일 이내에, 또는 명령 수령일로부터 120일을 초과하는 시간에 대해 FDA에 제출한 서면 이유서에 기초해서 FDA가 동의하는 합리적인 시간 이내에 이 part의 해당 요건을 준수해야 한다; 그리고
- (2) 사업자에게 더 이상 § 507.7의 요건이 적용되지 않는다.

§ 507.69 이의제기서 제출 절차.

(a) 유자격 시설 면제 철회명령에 이의를 제기하기 위해서는 아래 요건을 충족시켜야 한다:

- (1) 시설이 위치한 지역의 FDA 지역국장(또는 해외시설의 경우 수의학센터 준수 담당국장) 앞으로 명령확인서 수령일의 15일 이내에 명령서에 명시된 우편주소, 이메일 주소 또는 팩스번호로 서면으로 이의제기서를 제출한다;
- (2) 사업자가 의존하는 뒷받침 문서를 포함해서 명령서에 포함된 사실과 사안에 대한 자세한 답변을 제공한다.

(b) § 507.5(d)에 규정된 면제 철회명령에 대한 이의제기서에는 § 507.71에 규정된 비공식 청문회 서면 요청이 포함될 수 있다.

§ 507.71 비공식 청문회 요청 절차.

(a) 명령에 이의를 제기하는 사업자에게는 아래 사항이 적용된다:

- (1) 비공식 청문회를 요청할 수 있다; 그리고
- (2) 명령 수령일의 15일 이내에 § 507.69에 따라 제출된 이의제기서와 함께 비공식 청문회 요청서를 제출해야 한다.

(b) 비공식 청문회 요청서는 의장이 제출된 자료에서 중요사실의 어떤 순수하고 유의미한 쟁점도 제기되지 않았다고 결정할 경우 전체적으로나 부분적으로 거부될 수 있다.

§ 507.73 비공식 청문회에 적용되는 요건.

사업자가 비공식 청문회를 요청하고 FDA가 이 요청을 승인할 경우에는 아래 사항이

적용 된다:

- (a) 청문회가 이의제기서 제출 후 15일 이내에, 또는 해당될 경우 사업자와 FDA가 서면으로 합의한 시간 이내에 개최된다.
- (b) 의장은 해당될 경우 이 subpart에 따라 집행되는 청문회를 1일 이내에 완료할 것을 요청할 수 있다.
- (c) FDA는 아래 사실을 제외하고 이 chapter의 part 16에 따라 청문회를 집행해야 한다:
 - (1) 이 chapter의 § 16.22(a)에 의한 통지가 아닌 §§ 507.62와 507.65에 의한 면제 철회명령은 본 조항에 의한 청문회의 기회를 알리는 통지이고 이 chapter의 § 16.80(a)에 의한 조정 청문회의 행정기록의 일부이다.
 - (2) 이 subpart에 의한 청문회 요청서는 면제 철회명령서에 제공된 FDA 지역국장(또는 해외시설의 경우, 수의학센터 준수 담당국장) 앞으로 보내야 한다.
 - (3) 이 chapter의 § 16.42(a)가 아니라 조항 507.75에 이 subpart에 따라 청문회를 주재하는 FDA 직원에 대해서 설명되어 있다.
 - (4) 이 chapter의 조항 16.60(e)와 (f)는 이 subpart에 의한 청문회에는 적용되지 않는다. 의장은 청문회 서면 보고서를 작성해야 한다. 청문회에 제출된 모든 서면 자료는 보고서에 첨부된다. 의장은 신뢰성이 주요 이슈가 될 때마다 증인(전문가 증인 제외)의 신뢰성에 관한 자료를 청문회 보고서의 일부로 포함시키고 이유서와 함께 제안된 결정도 포함시켜야 한다. 청문회 참석자는 보고서 발행 2일 이내에 의장 보고서를 검토하고 의견을 낼 수 있다. 그 후 의장은 최종 판결을 내린다.
 - (5) 이 chapter의 조항 16.80(a)(4)은 이 subpart에 의한 조정 청문회에는 적용되지 않는다. 본 조항의 paragraph (c)(4)에 의한 의장의 청문회 보고서와 보고서에 관한 청문회 참석자의 의견은 행정기록의 일부이다.
 - (6) 이 chapter의 § 16.119에 따라 어떤 당사자도 식품의약청 청장에게 의장의 최종 결정의 재고나 유예를 요청할 수 없다.
 - (7) FDA가 면제 철회명령에 대한 이의제기서의 비공식 청문회 요청을 승인할 경우, 청문회는 § 16.95(b)가 이 subpart에 의한 청문회에 적용되는 것을 제외하고 이 chapter의 part 16에 따라 규정에 의해 조정청문회로 열려야 한다. 이 subpart에 의한 조정청문회와 관련하여 이 chapter의 §§ 16.80(a)(1) ~ (3)과 (a)(5) 및 507.73(c)(5)에 명시된 청문회의 행정기록은 의장의 최종결정을 위한 배타적 기록을 구성한다. 행정소송 기록은 이 chapter의 § 10.45에 의한 사법

적 검토 목적으로 청문회 기록과 의장의 최종결정으로 구성된다.

§ 507.75 이의제기 및 비공식 청문회 의장.

이의제기 및 비공식 청문회 의장은 FDA 식품의약청 지역청장이나 FDA 지역국장의 또 다른 상급자이어야 한다.

§ 507.77 이의제기에 관한 결정 발표 일정.

- (a) 사업자가 청문회 요청 없이 명령에 이의를 제기할 경우, 의장은 이의제기서 제출 후 10일까지 철회를 승인하거나 취소하는 최종결정이 포함된 서면 보고서를 내야 한다.
- (b) 사업자가 명령에 이의를 제기하고 비공식 청문회를 요청할 경우에는 아래 사항이 적용된다:
 - (1) FDA가 청문회 요청을 승인하고 청문회가 개최될 경우, 의장은 청문회 참석자에게 § 507.73(c)(4)에 의한 청문회 보고서를 검토하고 의견서를 제출할 2일 간의 기회를 제공하고 청문회 개최 후 10일 이내에 최종결정을 내려야 한다; 또는
 - (2) FDA가 청문회 요청을 거부할 경우, 의장은 이의제기에 관해서 이의제기서 제출 일 후 10일 이내에 철회를 승인하거나 취소하는 최종결정을 내려야 한다.

§ 507.80 유자격 시설 면제 철회명령의 취소.

아래 사항에 해당될 경우 유자격 시설 면제 철회명령이 취소된다:

- (a) 사업자가 명령에 이의를 제기함과 함께 비공식 청문회를 요청하고, FDA에서 비공식 청문회를 승인하고, 그리고 의장이 청문회 후 10일 이내에 명령을 비승인하거나 명령 취소 결정을 내린다; 또는
- (b) 사업자가 명령에 이의를 제기함과 함께 비공식 청문회를 요청하고, FDA가 비공식 청문회 요청을 거부하고, 그리고 FDA가 이의제기서 제출 후 10일 이내에 명령을 비승인하거나 명령 취소 결정을 내린다; 또는
- (c) 사업자가 비공식 청문회 요청 없이 명령에 이의를 제기하고 FDA가 이의제기서 제출 후 10일 이내에 명령을 승인하지 않거나 명령 취소 결정을 내린다.

§ 507.83 최종기관의 조치.

의장의 취소명령 승인은 5 U.S.C. 702의 목적상 최종기관의 조치로 간주된다.

§ 507.85 철회된 유자격 면제의 복원.

- (a) 시설이 위치한 지역의 FDA 지역국장(또는 해외시설의 경우, 수의학센터 준수 담당국장)이 해당 시설에서 제조, 가공, 포장 또는 보관되는 사료의 안전에 중요한 조건과 운영상의 문제가 적절히 해결되었고 공중(사람이나 동물)보건을 보호하고 식중독 발생을 예방하거나 완화하기 위해서 지속적인 면제 철회가 필요치 않다고 결정할 경우, 시설이 위치한 지역의 FDA 지역국장(또는 해외시설의 경우, 수의학센터 준수 담당국장)은 자신의 책임으로 또는 시설의 요청으로 면제를 복원한다.
- (b) 사업자는 FDA에 이 subpart의 절차에 따라 철회된 면제를 복원해줄 것을 다음과 같이 요청할 수 있다:
 - (1) 시설이 위치한 지역의 FDA 지역국장(또는 해외시설일 경우, 수의학센터 준수 담당국장) 앞으로 서면 요청서를 제출한다; 그리고
 - (2) 시설에서 제조, 가공, 포장 또는 보관되는 사료의 안전에 중요한 상태와 운영상의 문제가 적절히 해결되었음을 입증하기 위한 데이터와 정보, 즉 공중(사람과 동물)보건을 보호하고 식중독 발생을 예방하거나 완화하는 데 지속적인 면제 철회가 필요치 않다는 그러한 자료와 정보를 제출한다.
- (c) § 507.60(a)(1)에 따라 면제가 철회되었고 나중에 FDA가 식중독 발생에 대한 적극적인 조사를 마친 후 식중독 발생이 시설과 직접 관련되지 않다고 결정할 경우, FDA는 § 507.5(d)에 따라 면제를 복원하고 해당 사업자에게 서면으로 면제 지위가 복원되었음을 통지한다.
- (d) § 507.60(a)(1)과 (2)에 따라 면제가 철회되었고 FDA가 식중독 발생에 대한 적극적인 조사를 마친 후 식중독 발생이 시설과 직접 관련되지 않다고 결정할 경우, FDA는 이 결과를 해당 사업자에게 알리고 사업자는 FDA에 본 조항의 paragraph (b)의 요건에 따라 § 507.5(d)에 의거해서 면제를 복원시켜 줄 것을 요청할 수 있다.

Subpart E—공급망 프로그램

§ 507.105 공급망 프로그램 수립 및 실행 요건.

- (a) (1) 본 조항의 paragraphs (a)(2)와 (3)에 의해 규정된 경우를 제외하고 수령시설은 공급망 적용 관리를 요하는 위해요소가 식별된 원재료와 기타 재료에 대해 위해반 프로그램을 수립하고 실행해야 한다.
- (2) 수입자 위치에 있고, 이 chapter의 part 1, subpart 1의 해외공급자 검증 요건을 준수하고, 그리고 이 chapter의 § 1.506(e)에 따라 수행된 검증활동을 입증하는(즉, 원재료나 기타 재료에 대해 공급망 적용 관리를 요하는 위해요소가 현저하게 줄었거나 예방되었음을 보증하는) 수령시설은 원재료나 기타 재료에 대한 공급망 검증활동을 수행할 필요가 없다.
- (3) 이 subpart의 요건은 사료가 아래 사항에 해당되는 경우 연구나 평가용으로 공급되는 사료에는 적용되지 않는다:
- (i) 소매용이 아니므로 일반인에게 판매되거나 유통되지 않는다;
 - (ii) “연구나 평가용”이라는 문구가 표시되어 있다;
 - (iii) 연구, 분석 또는 품질보증 목적과 일치하는 소량으로 공급되고, 이 목적용으로만 사용되고, 그리고 사용되지 않은 나머지는 적절히 처분 된다; 그리고
 - (iv) 무역관행에 따라 “이 사료는 연구나 평가 목적으로 사용되며 일반인에게 판매하거나 배포할 수 없다”는 문구가 적힌 문서가 동반된다.
- (b) 공급망 프로그램은 서면 형식이어야 한다.
- (c) 공급망 적용 관리가 수령시설의 공급업체 이외의 다른 업체에 의해 적용될 경우(예를 들면, 비공급업체가 특정 농산물, 즉 재배, 수확 및 포장활동이 다른 경영자 하에서 이루어지기 때문에 이 chapter의 part 112에 의해 보호되는 농산물에 관리를 적용할 경우) 수령시설은 아래 사항을 실행해야 한다:
- (1) 공급망 적용 관리를 검증한다; 또는
 - (2) 다른 업체로부터 적절한 검증활동 입증문서를 획득하고, 이 업체로부터 제공 받은 문서를 검토 및 평가하고, 그리고 이 검토와 평가를 입증한다.

§ 507.110 공급망 프로그램에 적용되는 일반요건.

- (a) 공급망 프로그램은 아래 요건을 충족시켜야 한다:
- (1) § 507.120에 의해 요구되는 승인된 공급업체를 사용한다;

- (2) § 507.125에 의해 요구되는 적절한 공급업체 검증활동(이런 활동의 수행빈도를 결정하는 것을 포함해서)을 결정한다;
 - (3) §§ 507.130과 507.135에 의해 요구되는 공급업체 검증활동을 수행한다;
 - (4) § 507.175에 의해 요구되는 공급업체 검증활동을 입증한다; 그리고
 - (5) 해당될 경우, 수령시설의 공급업체 이외의 다른 업체가 적용하는 공급망 적용 관리를 검증하고, § 507.175의 요구에 따라 이 검증을 입증하거나 다른 업체로부터 적절한 검증활동을 입증하는 증거문서를 획득하고, 이 문서를 검토 및 평가하고, 그리고 § 507.175의 요구에 따라 이 검토와 평가를 입증한다.
- (b) 아래 내용은 원재료와 기타 재료에 대한 적절한 공급업체 검증활동이다:
- (1) 현지감사;
 - (2) 원재료나 기타 재료의 시료채취 및 시험;
 - (3) 공급업체의 관련 식품안전기록의 검토; 그리고
 - (4) 기타 공급업체 수행 및 원재료나 기타 재료와 관련된 위험에 기초한 적절한 공급업체 검증활동.
- (c) 공급망 프로그램은 공급망 적용 관리를 요하는 위해요소가 현저하게 줄었거나 예방되었다는 보증을 제공해야 한다.
- (d) (1) 본 조항의 paragraph (d)(2)에 의해 규정된 경우를 제외하고 공급업체를 승인하고 적절한 공급업체 검증활동과 검증활동 수행빈도를 결정함에 있어서 아래 사항을 고려해야 한다:
- (i) 원재료와 기타 재료에 적용되는 원재료나 기타 재료를 수령하기 전에 관리되는 위해요소의 성질을 포함해서 사료의 위해요소 분석;
 - (ii) 공급망 적용 관리를 요하는 위해요소에 대해 관리를 적용하고 있는 업체;
 - (iii) 아래 사항을 포함한 공급자 수행:
 - (A) 원재료와 기타 재료의 안전과 관련된 공급자의 절차, 공정 및 관습;
 - (B) 사료의 안전에 관한 FDA 경고서신이나 수입경보 및 기타 사료안전과 관련된 FDA 준수조치를 포함해서 공급업체의 이러한 규정 준수와 관련된 해당 FDA 식품안전규정 및 정보(또는 해당될 경우, 식품안전시스템과 관련해서 FDA가 공식적으로 미국의 것과 비교할 만하다고 인정하거나 그와 동등하다고 결정한 해당국가의 관련 법률과 규정 및 공급업체의 이러한 법률과 규정 준수와 관련된 정보); 그리고
 - (C) 원재료나 기타 재료의 위해요소 시험의 결과, 사료안전에 관한 감사결과 및 문제 시정에 있어서 공급업체의 반응성에 대한 정보를 포함해서 수령시설

이 공급업체로부터 제공 받는 원재료나 기타 재료와 관련된 공급업체의 식품안전이력.

- (iv) 기타 저장 및 운송관행과 같은 적절하고 필요한 요인들.
- (2) 공급업체 수행을 고려하는 일은 공급업체가 아래 사항에 해당될 경우 본 조항의 paragraph (d)(1)(iii)(B)에 의해 요구되는 공급자의 준수이력에 한정될 수 있다:
 - (i) § 507.3에 의해 정의된 유자격 시설;
 - (ii) 농작물을 재배하지만 § 112.4(a)나 §§ 112.4(b)와 112.5에 따라 이 chapter의 part 112의 보호농장이 아닌 농장; 또는
 - (iii) 3,000마리 미만의 암탉을 보유하고 있기 때문에 이 chapter의 part 118의 요건의 적용 대상이 아닌 계란 생산자.
- (e) 수령시설을 담당하고 있는 소유주나 운영자 또는 대리인이 감사, 검증시험, 문서검토, 관련 소비자, 고객 또는 기타 불만을 통해서 공급업체가 수령시설에 의해 공급망 적용 관리를 요하는 위해요소로 식별된 위해요소를 관리하지 않는다고 결정할 경우, 수령시설은 연방 식품의약품화장품법의 조항 402에 따라 공급업체로부터 공급 받는 원재료나 기타 재료가 수령시설에 의해 제조 또는 가공되는 사료의 변조를 유발하지 않도록 보장하기 위해 § 507.42에 따라 신속한 조치를 취하고 이를 입증해야 한다.

§ 507.115 수령시설의 책임.

- (a) (1) 수령시설은 공급업체를 승인해야 한다.
- (2) 본 조항의 paragraphs (a)(3)과 (4)에 의해 규정된 경우를 제외하고 수령시설은 적절한 공급업체 검증활동을 결정 및 실행하고 이 subpart의 모든 증명요건을 충족시켜야 한다.
- (3) 수령업체 이외의 다른 업체는 수령시설이 이 업체의 관련 문서를 검토 및 평가하고 이러한 검토와 평가를 입증할 경우 아래 사항을 행할 수 있다:
 - (i) 원재료와 기타 재료 수령의 서면 절차를 수립 한다;
 - (ii) 원재료와 기타재료 수령절차를 준수하고 있음을 입증 한다; 그리고
 - (iii) 적절한 공급업체 검증활동을 결정 또는 수행하거나 결정 및 수행하고 적절히 입증한다.
- (4) 공급업체는 특정 제품생산군에 대한 공급업체 검증활동으로 공급업체에 의해 관리되는 위해요소와 관련해서 원재료와 기타 재료의 시료채취와 시험을 실시 및 입증하고 수령시설에 이러한 입증내용을 제공할 수 있다. 단, 수령시설은 이러한

이증자료를 검토 및 평가하고 검토와 평가 사실을 입증해야 한다.

- (b) 이 subpart의 목적상 수령시설은 공급업체 검증활동으로 아래 사항 중 어떤 것도 수용하지 않을 수 있다:
 - (1) 자신의 공급업체와 관련해서 이 공급업체에 의한 적절한 공급업체 검증활동의 결정;
 - (2) 자신의 공급업체에 의해 수행된 감사;
 - (3) 이 공급업체의 관련 식품안전기록을 공급업체 자신이 수행한 검토; 또는
 - (4) § 507.110(b)(4)의 의미 내에서 자신의 공급업체와 관련해서 이 공급업체에 의한 다른 적절한 공급업체 검증활동의 수행.
- (c) 본 조항의 요건은 공급업체의 감사가 §§ 507.130(f)와 507.135에 따라 제3자 자격 감사관에 의해 수행되었을 경우 수령시설이 자신의 공급업체의 감사에 의존하는 것을 금지하지 않는다.

§ 507.120 승인된 공급업체 사용.

- (a) 수령시설은 공급업체의 원재료와 기타 재료를 수령하기 전에 § 507.110(d)의 요건에 따라 공급업체를 승인하고 이러한 승인을 입증해야 한다;
- (b) (1) 원재료와 기타 재료를 받기 위한 서면절차를 수립하고 이 절차에 따라야 한다;
 - (2) 원재료와 기타 재료의 수령 서면절차는 원재료와 기타 재료가 오로지 승인된 공급업체로부터만(또는 필요하고 적절할 경우, 사용하기 위해 수용하기 전에 원재료나 기타 재료에 대해 적절한 검증활동을 수행하는 비승인 공급업체로부터 일시적으로) 공급된다는 것을 보증해야 한다; 그리고
 - (3) 원재료와 기타재료 수령 서면절차의 적용 사실을 입증해야 한다.

§ 507.125 적절한 공급업체 검증활동의 결정(검증활동 수행빈도 결정을 포함해서).

검증활동 수행빈도를 포함해서 적절한 공급업체 검증활동은 § 507.110(d)의 요건에 따라 결정해야 한다.

§ 507.130 원재료와 기타 재료 공급업체 검증활동 수행.

- (a) § 507.110(d)에 따라 본 조항의 paragraphs (c), (d) 또는 (e)에 의해 규정된 경우를 제외하고 공급업체로부터 수령한 원재료나 기타 재료를 사용하기 전과 그 후에는 정기적으로 각 공급업체에 대해 § 507.110(d)에 따라 결정되고 § 507.110(b)

에 명시된 공급자 검증활동 중 한 가지 이상을 실행해야 한다,

- (b) (1) 본 조항의 paragraph (b)(2)에 의해 규정된 경우를 제외하고 원재료나 기타 재료의 위해요소가 공급자에 의해 관리되고 이 위해요소에 노출 시 사람이나 동물에 심각한 건강결과나 사망을 초래할 합리적인 가능성이 있는 위해요소일 경우에는 아래 사항이 적용된다:
 - (i) 여기에 적절한 공급자 검증활동은 공급업체의 현지감사이다; 그리고
 - (ii) 공급업체로부터 제공되는 원재료나 기타 재료를 사용하기 전에, 그리고 그 이후에는 최소한 매년 감사를 실시해야 한다.
- (2) 본 조항의 paragraph (b)(1)의 요건은 다른 검증활동이나 공급업체에 대한 낮은 빈도의 현지감사라도 위해요소가 억제된다는 적절한 보증을 제공하는 서면 증거가 있을 경우에는 적용되지 않는다.
- (c) 공급업체가 § 507.3에 의해 정의된 유자격 시설일 경우, 수령시설은 아래 요건을 충족시킬 경우 본 조항의 paragraphs (a)와 (b)를 준수하지 않아도 된다:
 - (1) 공급업체가 아래와 같이 § 507.3에 의해 정의된 유자격 시설이라는 서면보증을 획득한다:
 - (i) 해당연도에 대해 공급업체를 처음으로 승인하기 전에; 그리고
 - (ii) 그 이후에는 매년 단위로 다음해에 대해 각 연도의 12월 31일까지.
 - (2) 공급업체가 관련 FDA 식품안전규정(또는 해당될 경우, 식품안전시스템과 관련하여 FDA가 공식적으로 미국의 것과 비교할 만하다고 인정하거나 이와 동등하다고 결정한 국가의 관련 법률과 규정)에 따라 원재료나 기타 재료를 생산한다는 서면보증을 최소한 2년마다 획득한다. 이러한 서면보증에는 아래 내용이 포함되어야 한다:
 - (i) 공급업체가 사료의 관련 위해요소를 관리하기 위해 실행하고 있는 예방관리에 대한 간략한 설명; 또는
 - (ii) 시설이 외국의 관련 법률과 규정을 포함해서 주, 지방, 군, 부족 또는 기타 해당 비연방 식품안전법을 준수한다는 설명.
- (d) 공급업체가 농산물을 재배하는 농장이고 § 112.4(a)이나 §§ 112.4(b)와 112.5에 따라 이 chapter의 part 112에 따른 보호농장이 아닐 경우, 수령시설은 아래 요건을 충족시킬 경우 원재료나 기타 재료로 이 농장에서부터 공급 받는 농산물에 대해 본 조항의 paragraphs (a)와 (b)를 준수하지 않아도 된다:
 - (1) 공급자가 제공하는 원재료나 기타 재료가 § 112.4(a)나 §§ 112.4(b)와 112.5에 따라 이 chapter의 part 112의 적용 대상이 아니라는 서면보증을 아래와 같이

획득한다:

- (i) 해당연도에 대해 공급자를 처음으로 승인하기 전에; 그리고
 - (ii) 그 이후에는 매년 단위로 다음해에 대해 매년 12월 31일까지.
- (2) 농장이 자신의 식품이 연방 식품의약품화장품법(또는 해당될 경우 자신의 식품이 식품안전시스템과 관련해서 FDA가 미국의 것과 비교할 만하다고 인정하거나 그와 동등하다고 결정한 국가의 관련 법률과 규정) 조항 402의 준수를 인정한다는 서면보증을 획득한다.
- (e) 공급업체가 3,000마리 미만의 암탉을 보유하고 있기 때문에 이 chapter의 part 118의 요건이 적용되지 않는 계란 생산자일 경우, 수령시설은 아래 요건을 충족시킬 경우 본 조항의 paragraphs (a)와 (b)를 준수하지 않아도 된다:
- (1) 아래와 같이 공급업체가 생산한 계란이 생산자가 3,000마리 미만의 암탉을 보유하고 있기 때문에 part 118의 적용 대상이 아니라는 서면 보증을 획득한다:
 - (i) 해당연도에 대해 공급업체를 처음으로 승인하기 전; 그리고
 - (ii) 그 후에는 매년 단위로 다음 연도에 대해 각 연도의 12월 31일까지.
 - (2) 최소한 2년마다 계란 생산자가 자신의 식품이 연방 식품의약품화장품법의 조항 402를 준수한다(또는 해당될 경우, 자신의 식품이 식품안전시스템과 관련해서 FDA가 공식적으로 미국의 것과 비교할 만하다고 인정하거나 그와 동등하다고 결정한 국가의 관련 법률과 규정을 준수한다)고 인정한다는 서면 보증을 획득한다.
- (f) § 507.110(b)에 수록된 검증활동의 결과에 영향을 미치는 금전적인 이해충돌이 없어야 하고 이러한 활동의 결과와 관련된 지불문제가 없어야 한다.

§ 507.135 현지감사.

- (a) 공급업체에 대한 현지감사는 유자격 감사관에 의해 수행되어야 한다.
- (b) 공급업체의 원재료나 기타 재료가 한 가지 이상의 FDA 식품안전규정이 적용될 경우, 현지감사는 이러한 규정을 고려해야 하고 해당될 경우 관리되는 위해요소에 대한 공급업체의 서면 계획(예: 위해요소 중점관리기준(HACCP) 계획이나 기타 식품안전계획)과 실행에 대한 검토도 포함되어야 한다. 또는 해당될 경우, 현지감사는 FDA가 공식적으로 식품안전시스템과 관련해서 미국의 것과 비교할 만하다고 인정하거나 그와 동등하다고 결정한 국가의 관련 법률과 규정도 고려해야 한다.
- (c) (1) 아래 사항은 현지감사가 요구되었을 그날의 1년 이내에 정밀한 조사가 수행되

있을 경우 현지감사를 대신할 수 있다:

- (i) FDA, 다른 연방기관(예를 들면, 미국 농무부)의 대표, 또는 주, 지방, 부족, 지역기관의 대표에 의한 해당 FDA 식품안전규정의 준수를 파악하기 위한 공급업체에 대한 조사의 서면결과; 또는
 - (ii) 해외 공급업체의 경우, FDA나 FDA가 공식적으로 식품안전시스템과 관련해서 미국의 것과 비교할 만하다고 인정하거나 그와 동등하다고 결정한 국가의 식품안전기관에 의한 조사의 서면결과.
- (2) 식품안전시스템과 관련해서 FDA가 공식적으로 비교할 만하다고 인정하거나 동등하다고 결정한 국가의 식품안전기관에 의해 수행된 조사의 경우, 현지감사 대상인 사료는 공식적인 인정이나 동등 결정의 범위 내에 있어야 하고 해외 공급업체는 이러한 국가의 규제감독을 받아야 한다.
- (d) 이 chapter의 part 1, subpart M의 규정에 따라 승인되는 인증기관의 감사관에 의해 단지 이 subpart의 요건을 충족시키기 위해 현지감사가 수행될 경우, 이러한 감사는 이 규정의 요건이 적용되지 않는다.

§ 507.175 공급망 프로그램을 입증하는 기록.

- (a) 공급망 프로그램을 입증하는 기록은 이 part의 subpart F의 요건이 적용된다.
- (b) 수령시설은 § 507.49(a)(4)에 따라 본 조항의 paragraph (c)에 수록된 기록을 검토해야 한다.
- (c) 수령시설은 공급망 프로그램에 적용되는 기록과 관련해서 아래 사항을 입증해야 한다:
 - (1) 서면 공급망 프로그램;
 - (2) 수입자인 수령시설이 이 chapter의 § 1.506(e)에 따라 수행되는 검증활동의 입증기록을 포함해서 이 chapter의 part 1, subpart L의 해외공급업체 검증 프로그램 요건을 준수한다는 증거;
 - (3) 공급업체 승인 증거문서;
 - (4) 원재료와 기타 재료 수령 서면절차;
 - (5) 원재료와 기타 재료 수령 서면절차의 적용을 입증하는 기록;
 - (6) 원재료와 기타 재료의 적절한 공급자 검증활동을 입증하는 기록;
 - (7) 현지감사 수행을 입증하는 기록. 이 기록에는 아래 내용이 포함되어야 한다:
 - (i) 현지감사 적용 대상 공급업체의 명칭;
 - (ii) 감사절차 기록;

- (iii) 감사 실시 날짜;
- (iv) 감사의 결론;
- (v) 감사기간에 발견된 중대한 결함에 대한 대응으로 취한 시정조치; 그리고
- (vi) 감사가 유자격 감사관에 의해 수행되었음을 입증하는 기록.
- (8) 공급업체 검증활동으로 수행된 시료채취와 시험을 입증하는 문서. 이 문서에는 아래 내용이 포함되어야 한다:
 - (i) 시험 대상 원재료나 기타 재료의 식별정보(해당될 경우, 제조번호)와 시험 대상;
 - (ii) 사용된 분석방법을 포함해서 수행된 시험의 식별정보;
 - (iii) 시험이 수행된 날짜와 보고 날짜;
 - (iv) 시험의 결과;
 - (v) 위해요소 검출에 대한 대응으로 취한 시정조치; 그리고
 - (vi) 시험을 수행하는 시험소 식별정보.
- (9) 공급업체의 관련 식품안전기록의 검토를 입증하는 기록. 이 문서에는 아래 내용이 포함되어야 한다:
 - (i) 기록이 검토된 해당 공급업체의 명칭;
 - (ii) 검토 날짜;
 - (iii) 검토된 기록의 일반적인 성질;
 - (iv) 검토의 결과; 그리고
 - (v) 검토과정에서 발견된 중요한 결함에 대한 대응으로 취한 시정조치.
- (10) 공급자 수행 및 원재료와 기타 재료와 관련된 위험에 기초해서 다른 공급자 검증활동을 입증하는 기록;
- (11) 현지감사 이외의 다른 검증활동과 공급업체에 대한 보다 낮은 빈도의 현지감사로도 원재료나 기타 재료의 위해요소가 이 공급업체에 의해 관리되고 이 위해요소에 노출 시 사람이나 동물에게 심각한 건강상의 나쁜 결과나 죽음을 초래할 합리적인 가능성이 있는 그러한 위해요소일 때에도 위해요소가 억제된다는 적절한 보증을 제공한다는 결정을 입증하는 기록;
- (12) 아래와 같은 유자격 시설인 공급업체에 대한 대체 검증활동을 입증하는 증거 문서:
 - (i) 공급업체가 § 507.3에 의해 정의된 유자격 시설이라는 서면보증; 그리고
 - (ii) 공급업체가 관련 FDA 식품안전규정(또는 해당될 경우, 식품안전시스템과 관련해서 FDA가 공식적으로 미국의 것과 비교할 만하다고 인정하거나 그와 동등하다고 판정한 해당 국가의 관련 법률과 규정)과 일치하는 원재료나 기타 재료를 생산하고 있다는 서면보증;

- (13) 원재료나 기타 재료를 공급하지만 이 chapter의 part 112의 보호농장이 아닌 농장에 해당하는 공급업체를 대상으로 하는 대체 검증활동을 입증하는 아래의 증거문서:
- (i) 공급업체가 § 112.4(a)나 §§ 112.4(b)와 112.5에 따라 이 chapter의 part 112의 보호농장이 아니라는 서면보증; 그리고
 - (ii) 농장이 자신의 식품이 연방 식품의약품화장품법(또는 해당될 경우, 자신의 식품이 식품안전시스템과 관련해서 FDA가 공식적으로 미국의 것과 비교할 만하다고 인정하거나 그와 동등하다고 판정한 해당국가의 관련 법률과 규정) 조항 402의 준수를 인정한다는 서면보증;
- (14) 3,000마리 미만의 암탉을 보유하고 있기 때문에 이 chapter의 part 118의 요건에 해당되지 않는 계란 생산자인 공급업체에 대한 대체 보증활동을 입증하는 아래의 증거문서:
- (i) 공급업체에서 제공하는 계란이 공급업체가 3,000마리 미만의 암탉을 보유하고 있기 때문에 이 chapter의 part 118의 적용 대상이 아니라는 서면보증; 그리고
 - (ii) 계란 생산자가 자신의 식품이 연방 식품의약품화장품법 조항 402(또는 해당될 경우 자신의 식품이 식품안전시스템과 관련해서 FDA가 공식적으로 미국의 것과 비교할 만하다고 인정하거나 그와 동등하다고 판정한 해당국가의 법률과 규정)의 준수를 인정한다는 서면보증;
- (15) 관련 FDA 식품안전규정의 준수여부를 파악하기 위해 FDA, 기타 연방기관(예를 들면 미국 농무부)의 대표, 또는 주, 지방, 부족, 지역기관, 또는 다른 국가의 식품안전기관의 대표에 의한 적절한 조사의 서면결과(이러한 조사의 결과가 현지감사를 대신할 경우);
- (16) 공급업체 비적합도와 관련해서 취한 조치를 입증하는 기록;
- (17) 수령시설의 공급업체 이외의 다른 업체에 의해 적용된 공급망 적용 관리의 검증을 입증하는 기록; 그리고
- (18) 해당될 경우, 수령시설의 아래 문서에 대한 검토 및 평가를 입증하는 기록:
- (i) 원재료와 기타 재료의 수령 서면절차가 준수되고 있다는 수령시설 이외의 다른 업체로부터의 관련 증거문서;
 - (ii) 원재료와 기타 재료에 대한 적절한 공급업체 검증활동의 결정을 입증하는 수령시설 이외의 다른 업체로부터의 관련 증거문서;
 - (iii) 원재료와 기타 재료에 대한 적절한 공급업체 검증활동을 수행함을 입증하는 수령시설 이외의 다른 업체로부터의 관련 증거문서;

- (iv) 아래 사항을 입증하는 자신의 공급업체로부터의 관련 증거문서:
 - (A) 공급업체에 의해 수행된 시료채취와 시험의 결과; 또는
 - (B) §§ 507.130(f)와 507.135에 따라 제3자 유자격 감사관에 의해 수행된 감사의 결과.
- (v) 공급망 적용 관리가 수령시설의 공급업체 이외의 다른 업체에 의해 적용될 경우 수령시설 이외의 다른 업체로부터의 검증활동을 입증하는 해당 증거문서.

Subpart F—수립하고 유지해야 하는 기록에 적용되는 요건

§ 507.200 이 subpart의 요건이 적용되는 기록.

- (a) 본 조항의 paragraphs (d)와 (e)에 의해 규정된 경우를 제외하고 이 part에 의해 요구되는 모든 기록은 이 subpart의 모든 요건을 준수해야 한다.
- (b) 이 part에 따라 FDA가 획득한 기록은 이 chapter의 part 20의 공개요건이 적용된다.
- (c) 이 part에 의해 요구되는 모든 기록은 구두나 서면 요청이 있을 시 공식적인 검토 및 복사를 위해 보건복지부 장관으로부터 정당한 권한을 위임 받은 대표에게 즉시 이용 가능해야 한다.
- (d) § 507.206의 요건은 서면 식품안전계획에만 적용된다.
- (e) § 507.202(a)(2), (4)와 (5) 및 (b)의 요건은 § 507.7에 의해 요구되는 기록에는 적용되지 않는다.

§ 507.202 기록에 적용되는 일반요건.

- (a) 기록에 대한 요건은 아래와 같다:
 - (1) 원본, 진본(예: 원본의 복사, 사진, 스캔 사본, 마이크로필름, 마이크로피시, 또는 기타 정확한 복제), 또는 전자기록으로 보관해야 한다;
 - (2) 모니터링 기관과 해당될 경우 검증활동 기간에 획득한 실제 값과 관찰내용이 포함되어야 한다;
 - (3) 정확하고, 지워지지 않고, 판독 가능해야 한다;
 - (4) 활동 수행과 동시에 생성되어야 한다; 그리고
 - (5) 수행되는 공정이력을 제공하는 데 필요한 만큼 상세해야 한다.

- (b) 모든 기록에는 아래 내용이 포함되어야 한다:
- (1) 공장이나 시설을 식별하는 데 적절한 정보(예: 공장이나 시설의 명칭 및 필요할 경우 그 위치);
 - (2) 활동의 날짜 및 해당될 경우 활동 시간;
 - (3) 활동을 수행하는 사람의 서명이나 이니셜; 그리고
 - (4) 해당될 경우, 농산물의 독특한 정보 및 제조번호.
- (c) 이 part의 요건을 충족시키기 위해 수립되거나 유지되고 이 chapter의 § 11.3(b)(6)의 전자기록의 정의를 충족시키는 기록은 이 chapter의 part 11의 요건이 면제된다. 이 part의 요건을 충족시키지만 다른 관련 법률 조항이나 규정도 준수해야 하는 기록은 이 chapter의 part 11의 적용 대상이다.

§ 507.206 식품안전계획에 적용되는 추가요건.

시설을 담당하고 있는 소유주, 운영자 또는 대리인은 첫 완료 때와 수정시 식품안전계획에 서명하고 날짜를 기입해야 한다.

§ 507.208 기록 보존 요건.

- (a) (1) 이 part에 의해 요구되는 모든 기록은 작성일 후 최소한 2년 동안 공장이나 시설에 보존해야 한다.
- (2) 자신의 지위를 입증하기 위해 해당연도 이전 3년 동안 시설이 의존하는 기록은 해당연도 기간에 유자격 시설로서의 지위를 입증하는 데 필요한 만큼 시설에 보존해야 한다.
- (b) 과학적 연구와 평가 결과를 포함해서 시설이 사용하고 있는 장비나 공정의 일반적인 적절성에 관한 기록은 사용중단(예를 들면, 시설이 서면 식품안전계획(§ 507.31)이나 서면 식품안전계획의 확인을 입증하는 기록(§ 507.45(b)))을 업데이트했기 때문에) 후 최소한 2년간 시설에 보존해야 한다..
- (c) 식품안전계획을 제외하고 기록의 외부저장은 이러한 기록이 공식적인 검토를 위한 요청 24시간 이내에 현장에서 사용할 수 있을 경우 허용된다. 식품안전계획은 현장에 유지해야 한다. 전자기록은 현장 위치에서 접근이 가능할 경우 현장에 있는 것으로 간주한다.
- (d) 공장이나 시설이 장기간 문을 닫는 경우, 식품안전계획을 다른 합리적으로 접근이 가능한 위치로 옮길 수 있으나 공식적인 검토를 위한 요청이 있을 시 24시간 이내

에 공장이나 시설로 복귀시켜야 한다.

§ 507.212 기존 기록 사용.

- (a) 기존 기록(예를 들면, 다른 연방, 주 또는 지방 규정을 준수하거나 기타 이유로 보존되는 기록)은 요구되는 모든 정보를 포함하고 있고 이 subpart의 요건을 충족시키는 경우 부분을 가질 필요가 없다. 기존 기록은 요구되는 모든 정보와 이 subpart의 요건을 포함시키기 위해 필요에 따라 보충될 수 있다.
- (b) 이 part에 의해 요구되는 정보는 단일 세트 기록으로 보관할 필요는 없다. 기존 기록이 요구되는 정보의 일부를 포함하고 있을 경우, 이 part에 의해 요구되는 새로운 정보는 기존 기록과 독립적으로 보관하거나 합해서 보관할 수 있다.

§ 507.215 서면보증에 적용되는 특별요건.

- (a) 이 part에 의해 요구되는 서면보증에는 아래 요소가 포함되어야 한다:
 - (1) 발효일;
 - (2) 권한을 위임 받은 관리의 인쇄된 이름과 서명;
 - (3) 서면보증의 근거는 아래와 같다:
 - (i) § 507.36(a)(2);
 - (ii) § 507.36(a)(3);
 - (iii) § 507.36(a)(4);
 - (iv) § 507.130(c)(2);
 - (v) § 507.130(d)(2); 또는
 - (vi) § 507.130(e)(2).
- (b) § 507.36(a)(2), (3) 또는 (4)에 따라 요구되는 서면보증에는 아래 사항이 포함되어야 한다:
 - (1) 서면보증을 제공하는 시설이 보증과 일치하게 행동하고 서면보증을 충족시키기 위해서 취한 조치를 입증할 법적 책임을 진다는 인지(認知); 그리고
 - (2) 업체가 보증을 서면으로 종료한 경우 이 part의 해당 규정의 준수책임은 종료일부로 제조사/가공업체에게로 넘어간다는 조항.

PART 579—사료 및 애완동물 사료의 생산, 가공 및 취급에 있어서의 방사선 처리

■ 10. 21 CFR part 579의 권한 언급은 계속해서 아래와 같이 읽는다:

권한: 21 U.S.C. 321, 342, 343, 348, 371.

■ 11. § 579.12에서 이 paragraph의 말미에 아래 문장을 추가하고 다음과 같이 읽는다:

§ 579.12 Part 179로 규정의 통합.

* * * 사료 및 애완동물 사료를 이온화 방사선으로 처리하는 시설은 이 chapter의 part 507의 요건과 기타 규정을 준수해야 한다.

날짜: 2015년 8월 31일.

Leslie Kux,

정책국장보.

[연방규칙 문서번호 2015-21921호; 2015년 9월 10일 오전 8:45 제출]

빌링코드 4164-01-P

Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Animals (Final Rule)

미국 식품안전현대화법 최종규칙





FEDERAL REGISTER

Vol. 80

Thursday,

No. 180

September 17, 2015

Part III

Department of Health and Human Services

Food and Drug Administration

21 CFR Parts 11, 16, 117, *et al.*

Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Food for Animals; Final Rule

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES

Food and Drug Administration

21 CFR Parts 11, 16, 117, 500, 507, and 579

[Docket No. FDA-2011-N-0922]

RIN 0910-AG10

Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Food for Animals

AGENCY: Food and Drug Administration, HHS.

ACTION: Final rule.

SUMMARY: The Food and Drug Administration (FDA or we) is adding regulations for the Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Food for Animals. These regulations will, for the first time, establish requirements for the current good manufacturing practice (CGMP) for food for animals. In addition, we are adding requirements for certain domestic and foreign animal food facilities to establish and implement hazard analysis and risk-based preventive controls for food for animals. We are taking this action to provide greater assurance that animal food is safe and will not cause illness or injury to humans and animals and to implement new statutory provisions in the FDA Food Safety Modernization Act (FSMA). The rule is intended to build an animal food safety system for the future that makes modern science- and risk-based preventive controls the norm across all sectors of the animal food system.

DATES: This rule is effective November 16, 2015, except for paragraph (2) of the definition of “qualified auditor” in § 507.3, and §§ 507.12(a)(1)(ii), 507.105(a)(2), 507.105(c), 507.110(d)(2)(ii), 507.130(d), 507.135(d), 507.175(c)(2), and 507.175(c)(13). FDA will publish a document in the **Federal Register** announcing the effective dates of paragraph (2) of the definition of “qualified auditor” in § 507.3, §§ 507.12(a)(1)(ii), 507.105(a)(2), 507.105(c), 507.110(d)(2)(ii), 507.130(d), 507.135(d), 507.175(c)(2), and 507.175(c)(13). Certain provisions have later compliance dates as discussed in section LIII “Effective and Compliance Dates.”

FOR FURTHER INFORMATION CONTACT: Jeannette Murphy, Center for Veterinary Medicine (HFV-200), Food and Drug

Administration, 7519 Standish Pl., Rockville, MD 20855, 240-402-6246, email: jenny.murphy@fda.hhs.gov.

SUPPLEMENTARY INFORMATION:

Table of Contents

- Executive Summary
- Purpose and Coverage of the Rule
- Summary of the Major Provisions of the Rule
- Costs and Benefits
- I. Background
 - A. FDA Food Safety Modernization Act
 - B. Stages in the Rulemaking for the Animal Food Preventive Controls Rule
 - C. Summary of the Major Provisions of Proposed Rule for Preventive Controls for Food for Animals
 - D. Draft Risk Assessment
 - E. Public Comments
- II. Legal Authority
 - A. Current Good Manufacturing Practice Regulations
 - B. Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls
- III. General Comments on the Proposed Rule
- IV. Definitions in the Section 415 Registration Regulations (21 CFR Part 1, Subpart H)
 - A. Definitions That Impact a Determination of Whether an Establishment is a “Farm”
 - B. Proposed Revisions to the Definition of Farm
 - C. Proposed Revisions to Definitions of Harvesting, Holding, Manufacturing/ Processing, Mixed-Type Facility, and Packing
 - D. Comments on Feed Mills Associated With Fully Vertically Integrated Farming Operations
- V. Comments on the Organizing Principles for How the Status of a Food as a Raw Agricultural Commodity or as a Processed Food Affects the Requirements Applicable to a Farm Under Sections 415 and 418 of the FD&C Act
- VI. Rulemaking Required by Section 103(c) of FSMA: On-Farm Activities
 - A. Section 103(c)(1)(C) of FSMA
 - B. Comments on Qualitative Risk Assessment of On-Farm Activities Outside of the Farm Definition
 - C. Comments Regarding an Exemption for Small and Very Small Farm Mixed-Type Facilities Under Section 421 of the FD&C Act
- VII. Subpart A: Comments on Proposed § 507.1—Applicability and Status
 - A. Comments on Proposed § 507.1(a)—Applicability
 - B. Comments on Proposed § 507.1(b)—Prohibited Act
 - C. Comments on Proposed § 507.1(c)—Specific CGMP Requirements
 - D. Comments on Proposed § 507.1(d)—Human Food Facilities That Manufacture Animal Food
- VIII. Subpart A: Comments on Proposed § 507.3—Definitions
 - A. Definitions We Proposed To Establish in Part 507
 - B. Comments Asking FDA To Establish Additional Definitions or Otherwise Clarify Terms Not Defined in the Rule
 - C. Additional Definitions To Clarify Terms Not Defined in the Proposed Rule

- IX. Subpart A: Comments on Qualifications of Individuals Who Manufacture, Process, Pack, or Hold Animal Food
 - A. Applicability and Qualifications of All Individuals Engaged in Manufacturing, Processing, Packing, or Holding Animal Food (Final § 507.4(a), (b), and (d))
 - B. Additional Requirements Applicable to Supervisory Personnel (Final § 507.4(c))
- X. Subpart A: Comments on Proposed § 507.5—Exemptions
 - A. General Comments on the Proposed Exemptions
 - B. Proposed § 507.5(a)—Exemption for Facilities Not Required To Register Under Section 415 Regulations
 - C. Proposed § 507.5(b)—Exemption Applicable to Food Subject to 21 CFR part 113—Thermally Processed Low-Acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers
 - D. Proposed § 507.5(c)—Exemption Applicable to Activities Subject to Standards for Produce Safety in Section 419 of the FD&C Act
 - E. Proposed § 507.5(d)—Exemption Applicable to a Qualified Facility
 - F. Proposed § 507.5(e) and (f)—Exemptions Applicable to On-Farm Low-Risk Activity/Animal Food Combinations Conducted by a Small or Very Small Business
 - G. Proposed § 507.5(g)—Exemption Applicable to Facilities Solely Engaged in Storage of Raw Agricultural Commodities Other Than Fruits and Vegetables Intended for Further Distribution or Processing
 - H. Proposed § 507.5(h)—Exemption Applicable to the Holding or Transportation of One or More Raw Agricultural Commodities
 - I. Comments Requesting Additional Exemptions
- XI. Subpart A: Comments on Proposed § 507.7—Requirements That Apply to a Qualified Facility
 - A. Comments on Submission of a Certification Statement
 - B. General Comments on Requirements That Apply to a Qualified Facility
 - C. Proposed § 507.7(a)—Documentation To Be Submitted
 - D. Proposed § 507.7(b)—Procedure for Submission
 - E. Proposed § 507.7(c)—Frequency of Determination and Submission
 - F. Proposed § 507.7(d)—Notification to Consumers (Final § 507.7(e))
 - G. Proposed § 507.7(e)—Records (Final § 507.7(f))
- XII. Subpart A: Comments on Proposed § 507.10—Applicability of Part 507 to a Facility Solely Engaged in the Storage of Unexposed Packaged Animal Food
- XIII. Subpart A: Comments on Proposed § 507.12—Applicability of Part 507 to the Holding and Distribution of Human Food By-Products for Use as Animal Food
- XIV. Subpart B: General Comments on Proposed Subpart B—Current Good Manufacturing Practice
- XV. Subpart B: Comments on Proposed § 507.14—Personnel
 - A. Proposed § 507.14(a)(1)—Personal Cleanliness (Final § 507.14(b)(1))



- B. Proposed § 507.14(a)(2)—Hand Washing (Final § 507.14(b)(2))
- C. Proposed § 507.14(a)(3)—Unsecured Jewelry and Other Objects (Final § 507.14(b)(3))
- D. Proposed § 507.14(a)(4)—Storing Clothing and Personal Belongings (Final § 507.14(b)(4))
- E. Proposed § 507.14(a)(5)—Taking Other Necessary Precautions (Final § 507.14(b)(5))
- XVI. Subpart B: Comments on Proposed § 507.17—Plant and Grounds
 - A. Proposed § 507.17(a)—Grounds Surrounding an Animal Food Plant
 - B. Proposed § 507.17(b)(1)—Adequate Space Between Equipment, Walls, and Stored Materials
 - C. Proposed § 507.17(b)(2)—Dripping and Condensation
 - D. Proposed § 507.17(b)(3)—Ventilation
 - E. Proposed § 507.17(b)(4)—Lighting
 - F. Proposed § 507.17(b)(5)—Glass
 - G. Proposed § 507.17(b)(6)—Outdoor Storage
- XVII. Subpart B: Comments on Proposed § 507.19—Sanitation
 - A. Proposed § 507.19(a)—Buildings
 - B. Proposed § 507.19(b)—Cleaning
 - C. Proposed § 507.17(b)(1)—Wet Cleaning
 - D. Proposed § 507.19(b)(2)—Wet Processing
 - E. Proposed § 507.19(c)—Cleaning Compounds and Sanitizing Agents
 - F. Proposed § 507.19(d)(1)—Toxic Materials
 - G. Proposed § 507.19(d)(2)—Identification, Use, and Storage of Toxic Materials
 - H. Proposed § 507.19(e)—Pest Control
 - I. Proposed § 507.19(f)—Trash and Garbage
- XVIII. Subpart B: Comments on Proposed § 507.20—Water Supply and Plumbing
 - A. Proposed § 507.20(a)—Water Supply
 - B. Proposed § 507.20(b)—Plumbing
 - C. Proposed § 507.20(c)—Sewage
 - D. Proposed § 507.20(d)—Toilet Facilities
 - E. Proposed § 507.20(e)—Hand-Washing Facilities
- XIX. Subpart B: Comments on Proposed § 507.22—Equipment and Utensils
 - A. Proposed § 507.22(a)(1)—Plant Equipment and Utensils
 - B. Proposed § 507.22(a)(2)—Design of Equipment and Utensils
 - C. Proposed § 507.22(a)(3)—Equipment Installation
 - D. Proposed § 507.22(a)(4)—Animal Food Contact Surfaces
 - E. Proposed § 507.22(a)(5)—Non-Animal Food Contact Equipment (Final § 507.22(a)(1))
 - F. Proposed § 507.22(b)—System Design and Construction
 - G. Proposed § 507.22(c)—Monitoring Cold Storage Temperatures
 - H. Proposed § 507.22(d)—Instruments
 - I. Proposed § 507.22(e)—Compressed Air
- XX. Subpart B: Comments on Proposed § 507.25—Plant Operations
 - A. Proposed § 507.25(a)(1)—CGMPs
 - B. Proposed § 507.25(a)(2)—Identifying Contents of Containers
 - C. Proposed § 507.25(a)(3)—Labeling of Finished Product (Final § 507.27(b))
 - D. Proposed § 507.25(a)(4)—Animal Food Packaging Material (Final § 507.25(a)(3))
 - E. Proposed § 507.25(a)(5)—Responsibility for Overall Plant Cleanliness (Final § 507.25(a)(4))
 - F. Proposed § 507.25(a)(6)—Contamination Precautions (Final § 507.25(a)(5))
 - G. Proposed § 507.25(a)(7)—Testing Procedures (Final § 507.25(a)(6))
 - H. Proposed § 507.25(a)(8)—Contaminated Product (Final § 507.25(a)(7))
 - I. Proposed § 507.25(a)(9)—Protecting Against Contamination (Final § 507.25(a)(8))
 - J. Proposed § 507.25(b)(1)—Raw Materials and Ingredients
 - K. Proposed § 507.25(b)(1)(i)—Shipping Containers
 - L. Proposed § 507.25(b)(1)(ii)—Raw Materials
 - M. Proposed § 507.25(b)(1)(iii)—Raw Materials
 - N. Proposed § 507.25(b)(2)—Raw Materials Susceptible to Mycotoxins
 - O. Proposed § 507.25(b)(3)—Raw Materials and Rework (Final § 507.25(b)(1)(iii))
 - P. Proposed § 507.25(b)(4)—Frozen Raw Materials (Final § 507.25(b)(3))
 - Q. Proposed § 507.25(c)(1)—Appropriate Conditions for Animal Food
 - R. Proposed § 507.25(c)(2)—Control of Undesirable Microorganisms
 - S. Proposed § 507.25(c)(3)—Work-in-Process and Rework
 - T. Proposed § 507.25(c)(4)—Processing Steps
 - U. Proposed § 507.25(c)(5)—Processing Operations
 - V. Proposed § 507.25(c)(6)—Controlling Water Activity (aw)
 - W. Proposed § 507.25(c)(7)—Controlling pH
 - X. Proposed § 507.25(c)(8)—Ice
- XXI. Subpart B: Comments on Proposed § 507.27—Holding and Distribution
 - A. Proposed § 507.27(a)—Holding and Distribution
 - B. Proposed § 507.27(a)(1)—Containers
 - C. Proposed § 507.27(a)(2)—Protection From Contamination
 - D. Proposed § 507.27(a)(3)—Labeling of Animal Food Held for Distribution (Final § 507.27(b))
 - E. Proposed § 507.27(b)—Shipping Containers (Final § 507.27(c))
 - F. Proposed § 507.27(c)—Returned Animal Food (Final § 507.27(d))
 - G. Proposed § 507.27(d)—Unpackaged Bulk Animal Food (Final § 507.27(e))
- XXII. Subpart B: Comments on Proposed § 507.28—Holding and Distribution of Human Food By-Products for Use as Animal Food
 - A. Proposed § 507.28(a)—Contamination
 - B. Proposed § 507.28(a)(1)—Containers
 - C. Proposed § 507.28(a)(2)—Protection From Contamination
 - D. Proposed § 507.28(a)(3)—Labeling
 - E. Proposed § 507.28(b)—Shipping Containers
- XXIII. Subpart C: Comments on Overall Framework for Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls
- XXIV. Subpart C: Comments on Proposed § 507.31—Food Safety Plan
 - A. Proposed § 507.31(a)—Requirement for a Food Safety Plan
 - B. Proposed § 507.31(b)—Preparation of the Food Safety Plan by a Preventive Controls Qualified Individual
 - C. Proposed § 507.31(c)—Contents of a Food Safety Plan
 - D. Proposed § 507.31(d)—Records
 - E. Comments on Potential Requirements for Submission of a Facility Profile to FDA
- XXV. Subpart C: Comments on Proposed § 507.33—Hazard Analysis
 - A. Proposed § 507.33(a)—Requirement for a Written Hazard Analysis
 - B. Proposed § 507.33(b)—Hazard Identification
 - C. Proposed § 507.33(c) and (d)—Evaluation of Whether a Hazard Requires a Preventive Control
- XXVI. Subpart C: Comments on Proposed § 507.36—Preventive Controls (Final § 507.34)
 - A. Proposed § 507.36(a)—Requirement To Identify and Implement Preventive Controls (Final § 507.34(a))
 - B. Proposed § 507.36(b)—Requirement for Written Preventive Controls (Final § 507.34(b))
 - C. Proposed § 507.36(c)(1)—Process Controls (Final § 507.34(c)(1))
 - D. Proposed § 507.36(c)(2)—Sanitation Controls (Final § 507.34(c)(2))
 - E. Proposed § 507.36(c)(3)—Supply-Chain Controls (Final § 507.34(c)(3))
 - F. Proposed § 507.36(c)(4)—Recall Plan (Final § 507.34(c)(4))
 - G. Proposed § 507.36(c)(5)—Other Controls (Final § 507.34(c)(5))
- XXVII. Subpart C: Circumstances in Which the Owner, Operator, or Agent in Charge of a Manufacturing/Processing Facility Is Not Required To Implement a Preventive Control (Final §§ 507.36 and 507.37)
- XXVIII. Subpart C: Comments on Proposed § 507.38—Recall Plan
 - A. Proposed § 507.38(a)—Requirement for a Written Recall Plan
 - B. Proposed § 507.38(b)—Procedures That Describe the Steps To Be Taken, and Assign Responsibility for Taking Those Steps
- XXIX. Comments on Proposed § 507.39—Preventive Control Management Components
 - A. Proposed § 507.39(a)—Flexible Requirements for Monitoring, Corrective Actions and Corrections, and Verification
 - B. Proposed § 507.39(b)—Applicability of Preventive Control Management Components to Supply-Chain Program
 - C. Proposed § 507.39(c)—Recall Plan is Not Subject to Preventive Control Management Components
- XXX. Subpart C: Comments on Proposed § 507.40—Monitoring
 - A. Our Tentative Conclusion To Require Monitoring of the Performance of Preventive Controls
 - B. Proposed § 507.40(a) and (b)—Flexibility in Requirements for Monitoring
 - C. Proposed § 507.40(c)—Records
- XXXI. Subpart C: Comments on Proposed § 507.42—Corrective Actions and Corrections
 - A. Proposed § 507.42(a)(1)(i)—Requirement To Establish and Implement Corrective Action Procedures

- B. Proposed § 507.42(a)(2)—Content of Corrective Action Procedures
- C. Proposed § 507.42(b)—Corrective Action in the Event of an Unanticipated Problem
- D. Proposed § 507.42(c)—Corrections
- E. Proposed § 507.42(d)—Records
- XXXII. Subpart C: Comments on Proposed § 507.45—Verification
 - A. Flexibility in Requirements for Verification
 - B. Proposed § 507.45(a)—Verification Activities
 - C. Proposed § 507.45(b)—Documentation of Verification Activities
 - D. Comments on Potential Requirements Regarding Complaints
- XXXIII. Subpart C: Comments on Proposed § 507.47—Validation
 - A. Flexibility in the Requirements To Validate Preventive Controls
 - B. Proposed § 507.47(b)(1)—When Validation Must Be Performed and Role of Preventive Controls Qualified Individual in Validation
 - C. Proposed § 507.47(b)(2)—What Validation Must Include
 - D. Proposed § 507.47(b)(3)—Preventive Controls for Which Validation Is Not Required
- XXXIV. Subpart C: Comments on Proposed § 507.49—Verification of Implementation and Effectiveness
 - A. Flexibility in the Requirements To Conduct Activities To Verify Implementation and Effectiveness
 - B. Proposed § 507.49(a)(1)—Calibration
 - C. Comments Directed to Proposed Requirements for Both Product Testing (Proposed § 507.49(a)(2) and (b)(2)) and Environmental Monitoring (Proposed § 507.49(a)(3) and (b)(3))
 - D. Proposed § 507.49(a)(2)—Product Testing
 - E. Proposed § 507.49(a)(3)—Environmental Monitoring
 - F. Proposed § 507.49(a)(4)—Review of Records
 - G. Proposed § 507.49(b)—Written Procedures
- XXXV. Subpart C: Comments on Proposed § 507.50—Reanalysis
 - A. Proposed § 507.50(a)—Circumstances Requiring Reanalysis
 - B. Proposed § 507.50(b)—Timeframe To Complete Reanalysis
 - C. Proposed § 507.50(c)—Requirement To Revise the Written Food Safety Plan or Document Why Revisions Are Not Needed
 - D. Proposed § 507.50(d)—Requirement for Oversight of Reanalysis by a Preventive Controls Qualified Individual
 - E. Proposed § 507.50(e)—Reanalysis on the Initiative of FDA
- XXXVI. Subpart C: Comments on Proposed § 507.51—Modified Requirements That Apply to a Facility Solely Engaged in the Storage of Unexposed Packaged Animal Food
 - A. Proposed § 507.51(a)—Modified Requirements for Unexposed Refrigerated Packaged Animal Food That Requires Time/Temperature Controls
 - B. Proposed § 507.51(b)—Records
- XXXVII. Subpart C: Comments on Proposed § 507.53—Requirements Applicable to a Preventive Controls Qualified Individual and a Qualified Auditor
 - A. Proposed § 507.53(a) and (b)—What a Preventive Controls Qualified Individual or Qualified Auditor Must Do or Oversee
 - B. Proposed § 507.53(c)—Qualification Requirements
 - C. Proposed § 507.53(d)—Records
- XXXVIII. Subpart C: Comments on Proposed § 507.55—Implementation Records
- XXXIX. Subpart D: Comments on Proposed New Provisions for Withdrawal of a Qualified Facility Exemption
 - A. Proposed § 507.60—Circumstances That May Lead FDA To Withdraw a Qualified Facility Exemption
 - B. Proposed § 507.62—Issuance of an Order To Withdraw a Qualified Facility Exemption
 - C. Proposed § 507.65—Contents of an Order To Withdraw a Qualified Facility Exemption
 - D. Proposed § 507.67—Compliance With, or Appeal of, an Order To Withdraw a Qualified Facility Exemption
 - E. Proposed § 507.69—Procedure for Submitting an Appeal
 - F. Proposed § 507.71—Procedure for Requesting an Informal Hearing
 - G. Proposed § 507.73—Requirements Applicable to an Informal Hearing
 - H. Proposed § 507.85—Reinstatement of a Qualified Facility Exemption That Was Withdrawn
 - I. Conforming Amendment to 21 CFR Part 16
 - J. Other Comments on the Withdrawal Provisions
- XL. Subpart E: General Comments on Proposed Requirements Applicable to a Supply-Chain Program
- XLI. Subpart E: Comments on Requirement To Establish and Implement a Supply-Chain Program
 - A. Requirement for a Written Supply-Chain Program (Final § 507.105(a)(1) and (b))
 - B. Circumstances That Do Not Require a Written Supply-Chain Program (Final § 507.105(a)(2))
 - C. Exemption for Animal Food Supplied for Research or Evaluation (Final § 507.105(a)(3))
 - D. Additional Requirements for Non-Suppliers (Final § 507.105(c))
 - E. Proposed General Requirements for the Supply-Chain Program That We Are Not Including in the Final Rule (Proposed § 507.37(a)(4) and (5))
- XLII. Subpart E: Comments on General Requirements for the Supply-Chain Program
 - A. Description of What the Supply-Chain Program Must Include (Final § 507.110(a))
 - B. Appropriate Supplier Verification Activities ((Final § 507.110(b))
 - C. Purpose of Supplier Verification Activities for Raw Materials and Other Ingredients (Final § 507.110(c))
 - D. Factors That Must Be Considered When Approving Suppliers and Determining Appropriate Supplier Verification Activities for Raw Materials and Other Ingredients (Final § 507.110(d))
 - E. Supplier Non-Conformance (Final § 507.110(e))
- XLIII. Subpart E: New Requirement Specifying the Responsibilities of the Receiving Facility (Final § 507.115)
- XLIV. Subpart E: Comments on Using Approved Suppliers and Determining Appropriate Supplier Verification Activities
 - A. Using Approved Suppliers (Final § 507.120)
 - B. Determining Appropriate Verification Activities (Final § 507.125)
- XLV. Subpart E: Comments on Conducting Supplier Verification Activities for Raw Materials and Other Ingredients
 - A. Requirement To Conduct One or More Supplier Verification Activities (Final § 507.130(a))
 - B. Requirement for an Onsite Audit as a Verification Activity When a Hazard Has a Reasonable Probability of Resulting in Serious Adverse Health Consequences or Death to Humans or Animals (Final § 507.130(b))
 - C. Alternative Verification Activity When the Supplier Is a Qualified Facility (Final § 507.130(c))
 - D. Alternative Verification Activity When the Supplier Is a Produce Farm That Is Not a “Covered Farm” for the Purposes of the Future Produce Safety Rule (Final § 507.130(d))
 - E. Alternative Verification Activity When the Supplier Is a Shell Egg Producer That Has Less Than 3,000 Laying Hens (Final § 507.130(e))
 - F. Independence of Persons Who Conduct Supplier Verification Activities (Final § 507.130(f))
- XLVI. Subpart E: Comments on Onsite Audit
 - A. Requirements Applicable to an Onsite Audit (Final § 507.135(a) and (b))
 - B. Substitution of Inspection by FDA or an Officially Recognized or Equivalent Food Safety Authority
 - C. Onsite Audit by a Third-Party Auditor Accredited for the Purposes of Section 808 of the FD&C Act
- XLVII. Subpart E: Comments on Records Documenting the Supply-Chain Program
 - A. Applicability of the Recordkeeping Requirements of Subpart F (Final § 507.175(a))
 - B. Requirement To Review Records of the Supply-Chain Program (Final § 507.175(b))
 - C. Documentation Demonstrating Use of the Written Procedures for Receiving Raw Materials and Other Ingredients (Final § 507.175(c)(5))
 - D. Documentation of the Conduct of an Onsite Audit (Final § 507.175(c)(7))
 - E. Documentation of Sampling and Testing (Final § 507.175(c)(8))
 - F. Documentation of Other Appropriate Supplier Verification Activity (Final § 507.175(c)(10))
 - G. Documentation of an Alternative Verification Activity for a Supplier That Is a Farm That Is Not a “Covered Farm” for the Purposes of the Future Produce Safety Rule (Final § 507.175(c)(13))
- XLVIII. Subpart F: Comments on Proposed New Recordkeeping Requirements
 - A. Proposed § 507.200—Records Subject to the Requirements of Subpart F and Requirements for Official Review



- B. Proposed § 507.202—General Requirements Applying to Records
- C. Proposed § 507.206—Additional Requirements Applying to the Food Safety Plan
- D. Proposed § 507.208—Requirements for Record Retention
- E. Proposed § 507.212—Use of Existing Records
- F. Final § 507.215—Special Requirements Applicable to a Written Assurance
- XLIX. Comments by Foreign Governments and Foreign Businesses
- L. Editorial and Conforming Changes
- Ll. Comments on FSMA's Rulemaking Provisions
 - A. Comments on Section 418(m) of the FDA&C Act Regarding Modified Requirements for Facilities Solely Engaged in the Production of Food for Animals Other Than Man
 - B. Comments on Requirements in Section 418(n)(3) of the FD&C Act Regarding Content
- LII. Comments on Proposed Conforming Amendments
- LIII. Effective and Compliance Dates
 - A. Effective and Compliance Dates for Part 507
 - B. Effective Dates for Conforming Amendments
 - C. Delayed Effective Dates for Provisions That Refer to the Forthcoming Rules for Produce Safety and Third-Party Certification
- LIV. Compliance and Enforcement
- LV. Executive Order 13175
- LVI. Economic Analysis of Impacts
- LVII. Analysis of Environmental Impact
- LVIII. Paperwork Reduction Act of 1995
- LIX. Federalism
- LX. References

Executive Summary

Purpose and Coverage of the Rule

This rule is part of FDA's implementation of FSMA, which intends to better protect public (human and animal) health by, among other things, adopting a modern, preventive, and risk-based approach to food safety regulation. This rule establishes new requirements for the production of animal food by registered food facilities in two ways.

First, this rule creates new CGMP regulations that specifically address the manufacturing, processing, packing, and holding of food for animals. These requirements apply to establishments that are required to register with FDA as a food "facility." Second, this rule creates new requirements for certain domestic and foreign facilities to establish and implement hazard analysis and risk-based preventive controls for food for animals. As with the CGMPs, these requirements apply to establishments that are required to register with FDA as a food facility. This portion of the rule requires registered animal food facilities to maintain a food

safety plan, perform a hazard analysis, and institute preventive controls for the mitigation of those hazards, unless an exemption applies. Facilities must also monitor their controls, conduct verification activities to ensure the controls are effective, take appropriate corrective actions, and maintain records documenting these actions.

This final rule is the result of significant stakeholder engagement, beginning before the proposed rule. In response to extensive stakeholder input on the proposed rule, we revised key provisions in a supplemental notice of proposed rulemaking. After the supplemental notice of proposed rulemaking, we conducted even more outreach to the stakeholder community to ensure that the risk-based, preventive requirements in this final rule are practical and protective of public (human and animal) health.

Summary of the Major Provisions of the Rule

The final rule establishes CGMP provisions to ensure the safety and suitability of animal food. Specifically, the rule establishes requirements in the following areas:

- Personnel;
- Plant and grounds;
- Sanitation;
- Water supply and plumbing;
- Equipment and utensils;
- Plant operations;
- Holding and distribution; and
- Holding and distribution of human food by-products for use as animal food.

We have added flexibility and clarity to the CGMPs in response to comments. These CGMPs establish baseline standards for producing safe animal food that take into consideration the unique aspects of the animal food industry and provide flexibility for the wide diversity in types of animal food facilities. In addition, the CGMPs in this final regulation allow human food facilities subject to and in compliance with CGMPs for human food and in compliance with all applicable FDA human food safety requirements to only follow the specific CGMPs for the holding and distribution of human food by-products for use as animal food, as long as they do not further process the by-product. Under this final rule, all other requirements of part 507, including the hazard analysis, preventive controls and supply-chain program provisions, would not apply to these by-products of human food production.

The final rule implements the requirements of FSMA for covered facilities to establish and implement a food safety system that includes a

hazard analysis and risk-based preventive controls. Specifically, the rule establishes requirements for:

- A written food safety plan;
- Hazard analysis;
- Preventive controls;
- Monitoring;
- Corrective actions and corrections;
- Verification;
- Supply-chain program;
- Recall plan; and
- Associated records.

We have added flexibility and clarity to these provisions in response to comments. Although there are similarities between these requirements of FSMA and the requirements of food safety systems known as Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) systems, not every provision in FSMA is identical to the provisions of HACCP systems, and we have revised much of our terminology to distinguish FSMA's requirements for hazard analysis and risk-based preventive controls from HACCP requirements. A facility subject to the rule must conduct a hazard analysis to identify and evaluate known or reasonably foreseeable hazards for each type of animal food manufactured, processed, packed, or held at the facility to determine whether there are any hazards requiring preventive controls. The first step of a hazard analysis is hazard identification, which must consider known or reasonably foreseeable hazards, including biological, chemical, and physical hazards. The hazard analysis must consider hazards that may be present in the animal food because they occur naturally, are unintentionally introduced, or are intentionally introduced for purposes of economic gain. We continue to believe that hazards that may be intentionally introduced for economic gain will need preventive controls in rare circumstances, usually in cases where there has been a pattern of economically motivated adulteration in the past. Economically motivated adulteration that affects product integrity or quality, for example, but not animal food safety, is out of the scope of this rule.

A facility subject to the rule must identify and implement preventive controls to provide assurances that any hazards requiring a preventive control will be significantly minimized or prevented and the animal food manufactured, processed, packed, or held by the facility will not be adulterated. The rule establishes preventive control management components (monitoring, corrective actions and corrections, and verification) as appropriate to ensure the

effectiveness of the preventive controls. One way we have clarified the risk-based flexibility of these requirements is by clearly stating in the final rule that a facility must take into account the nature of the preventive control and the facility's food safety system when considering which activities are appropriate for that facility.

We have also added flexibility and made risk-based modifications for specific preventive control management components. For example, the final rule allows flexibility for the specific records required to document monitoring of refrigeration controls during storage of an animal food that requires time/temperature control for safety. These records can be either affirmative records demonstrating temperature is controlled or "exception records" demonstrating loss of temperature control. As another example, the rule includes tailored, less burdensome requirements for corrections. A correction is defined in this rule as an action to identify and correct a problem that occurred during the production of animal food, without other actions associated with a corrective action procedure (such as actions to reduce the likelihood that the problem will recur, evaluate all affected food for safety, and prevent affected animal food from entering commerce). The final rule clarifies that corrections must be taken in a timely manner and must be recorded when appropriate, but they do not, for example, need to be included in a written plan or accompanied by a reanalysis of the written food safety plan.

As a third example, the final rule provides flexibility for which verification activities must occur. In general, a facility is required to conduct verification activities, as appropriate to the nature of the preventive control and its role in the facility's food safety system, including validation, verification of monitoring, verification of corrective actions, verification of implementation and effectiveness, and reanalysis. Validation is not required for all controls. For example, the rule specifies that validation is not required for certain types of preventive controls (*i.e.*, sanitation controls, supply-chain controls, and the recall plan) and provides flexibility for the facility to not validate other preventive controls with a written justification based on factors

such as the nature of the hazard, and the nature of the preventive control and its role in the facility's food safety system. Product testing and environmental monitoring are listed as possible verification activities, but, like other preventive control management components in general, they are only required as appropriate to the animal food, facility, the nature of the preventive control, and the preventive control's role in the facility's food safety system. In many cases, neither product testing nor environmental monitoring will be appropriate. For example, there would be little or no benefit to product testing or environmental monitoring in facilities that pack or hold raw agricultural commodities that are rarely consumed unprocessed, such as soybeans.

A facility must reanalyze the food safety plan as a whole at least once every 3 years. The final rule provides the flexibility for a facility to only reanalyze the applicable portion of the food safety plan under certain other circumstances, such as when a facility becomes aware of new information about potential hazards associated with an animal food.

The final rule also adds flexibility to the preventive controls requirements and recognizes the reality of modern distribution chains by not requiring a manufacturing/processing facility to implement a preventive control in certain circumstances when the hazard requiring a preventive control will be controlled by another entity in the distribution chain. For example, if a facility's customer (or another entity in the distribution chain) will control the hazard, then that facility can rely on its customer to provide written assurance that the identified hazard will be controlled by an entity in the distribution chain, with flexibility for how the customer provides that written assurance depending on whether the customer, or an entity subsequent to the customer, will control the hazard. We have identified four specific circumstances in which a manufacturing/processing facility can rely on another entity in the distribution chain to control a hazard, with practical solutions explained further in section XXVII. We also have provided flexibility for a facility to establish, document, and implement an alternative system that

ensures adequate control, at a later distribution step, of the hazards in the food product distributed by a manufacturing/processing facility such that the facility would not need to implement a preventive control.

We revised the proposed provisions for a supplier program to add flexibility, recognizing that the receiving facility and the supplier may be separated by several entities in a supply chain. We are allowing entities such as distributors, brokers, and aggregators to determine, conduct, and document appropriate supplier verification activities as a service to the receiving facility, provided that the receiving facility reviews and assesses applicable documentation provided by the other entity and documents that review and assessment. However, because the approval of suppliers is ultimately the responsibility of the receiving facility, the rule specifies that only a receiving facility can approve suppliers. To improve clarity and readability we redesignated the proposed provisions into eight distinct sections of regulatory text in a newly established subpart E (Supply-Chain Program).

Each facility subject to the rule must have a recall plan for an animal food with a hazard requiring a preventive control.

Many activities required by the final rule must be conducted (or overseen) by a preventive controls qualified individual, a new term we are coining here. A preventive controls qualified individual is a qualified individual who has successfully completed certain training in the development and application of risk-based preventive controls or is otherwise qualified through job experience to develop and apply a food safety system.

The rule establishes several exemptions (including modified requirements in some cases) from the requirements for hazard analysis and risk-based preventive controls. All of these exemptions are expressly authorized by FSMA. A facility that manufactures, processes, packs, or holds food and that is required to register with FDA would be required to comply with the requirements for hazard analysis and risk-based preventive controls unless it is covered by an exemption, as shown in the following table.



PROPOSED EXEMPTIONS FROM THE NEW REQUIREMENTS FOR HAZARD ANALYSIS AND RISK-BASED PREVENTIVE CONTROLS

Who or what is exempt from the requirements for hazard analysis and risk-based preventive controls	Notes
<p>"Qualified Facility" as defined by FSMA: Business with average annual sales of <\$500,000 and at least half the sales to consumers or local retailers or restaurants (within the same state or within 275 miles); or</p> <ul style="list-style-type: none"> Very small business, which the rule defines as a business (including any subsidiaries or affiliates) averaging less than \$2,500,000, adjusted for inflation, per year, during the 3-year period preceding the applicable calendar year in sales of animal food plus the market value of animal food manufactured, processed, packed, or held without sale (e.g., held for a fee or supplied to a farm without sale) <p>• Low-risk, on-farm activities performed by small business (<500 full-time equivalent employees).</p> <p>-or-</p> <p>• Low-risk, on-farm activities performed by a very small business (dollar threshold of \$2,500,000, as described previously).</p> <p>Activities that are subject to the "low-acid canned food" requirements of part 113 (21 CFR part 113).</p> <p>Activities of a facility that are subject to section 419 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Standards for Produce Safety) (21 U.S.C. 350h).</p> <p>Facilities that are solely engaged in the storage of raw agricultural commodities (other than fruits and vegetables) intended for further distribution or processing.</p> <p>A facility solely engaged in the storage of unexposed packaged animal food that does not require time/temperature control to significantly minimize or prevent the growth of, or toxin production by, pathogens.</p>	<p>Modified requirements apply—<i>i.e.</i>, a qualified facility is required to:</p> <ul style="list-style-type: none"> Notify FDA about its status and either: <ul style="list-style-type: none"> Notify FDA that it is addressing hazards through preventive controls and monitoring; or Notify FDA that it complies with applicable non-Federal food safety regulations, and notify consumers of the name and complete business address of the facility where the animal food was manufactured or processed. The notification is in the form of an attestation, and must be submitted every 2 years, during the same timeframe as the facility is required to update its facility registration. <p>Small and very small on-farm businesses conducting only the specified low-risk activities are exempt from the requirements for hazard analysis and risk-based preventive controls.</p> <p>We define the low-risk, on-farm activities that qualify for the exemption, including the specific animal foods to which they relate (such as repacking roughage products, or cracking grains).</p> <ul style="list-style-type: none"> The exemption applies only with respect to microbiological hazards regulated under part 113. The facility must be in compliance with part 113. <p>These activities will be established in FDA's forthcoming rule for produce safety.</p> <p>A facility that stores raw agricultural commodities that are fruits and vegetables is not exempt.</p> <p>Modified requirements apply for the storage of unexposed packaged animal food that requires time/temperature control to significantly minimize or prevent the growth of, or toxin production by, pathogens.</p>

The rule includes procedures for withdrawing a qualified facility exemption, in the event of an active investigation of a foodborne illness outbreak that is directly linked to the facility, or if FDA determines that it is necessary to protect the public (human and animal) health and prevent or mitigate a foodborne illness outbreak based on relevant conditions or conduct associated with the qualified facility. The final rule provides procedures for a facility to appeal an order to withdraw a qualified facility exemption, for a facility to request an informal hearing, for the conduct of an informal hearing, for an appeal, for revoking an order to withdraw a qualified facility exemption,

and for reinstating an exemption that was withdrawn.

The rule finalizes recordkeeping provisions associated with the new provisions for hazard analysis and risk-based preventive controls. These records allow facilities to show, and FDA to determine, compliance with the new requirements. To meet these requirements, a facility may use existing records as appropriate.

Costs and Benefits

This final regulation requires domestic and foreign facilities to adopt a food safety plan, perform a hazard analysis, and to institute preventive controls for the mitigation of those hazards identified as requiring a

preventive control. It also includes requirements for facilities to institute risk-based environmental monitoring, product testing, and a supply-chain program as appropriate to the animal food, the facility and the nature of the preventive controls, as well as a requirement to institute controls to help prevent hazards associated with economically motivated adulteration. The total annualized costs are estimated at \$139.0 to \$170.7 million per year (over 10 years at a 7 percent discount rate), and \$135.6 to \$166.7 million per year (over 10 years at a 3 percent discount rate). The total annualized benefits to pets are estimated at \$10.1–\$138.0 million.

ESTIMATED TOTAL COSTS AND BENEFITS

[Millions]

	One-time	Annual	Total annualized cost at 7% ¹	Total annualized cost at 3% ¹
Total Costs	\$135.6 to \$160.1	\$119.7 to \$147.9	\$139.0 to \$170.7	\$135.6 to \$166.7
Total Benefits to Pets	² N/A	\$10.1 to \$138.0	\$10.1 to \$138.0	\$10.1 to \$138.0

¹ Total annualized cost equal to annualized one-time cost plus annual cost.
² N/A = Not applicable

TABLE OF ABBREVIATIONS AND ACRONYMS

Abbreviation/Acronym	What it means
AAFCO	Association of American Feed Control Officials.
AFSS	Animal Feed Safety System.
BAM	Bacteriological Analytical Method.
Bioterrorism Act	Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002 (Pub. L. 107–188).
CCP	Critical Control Point.
CFR	Code of Federal Regulations.
CGMP	Current Good Manufacturing Practice.
Codex	Codex Alimentarius Commission.
CPG	Compliance Policy Guide.
CVM	Center for Veterinary Medicine.
EPA	U.S. Environmental Protection Agency.
EU	European Union.
FDA	U.S. Food and Drug Administration.
FD&C Act	Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.
FOIA	Freedom of Information Act.
FSIS	Food Safety and Inspection Service of the U.S. Department of Agriculture.
FSIS Validation Guidelines	FSIS' Compliance Guidelines on HACCP Systems Validation.
FSMA	FDA Food Safety Modernization Act.
FSPCA	Food Safety Preventive Controls Alliance.
FSVP	Foreign Supplier Verification Programs.
GAP	Good Agricultural Practices.
GFSI	Global Food Safety Initiative.
GRAS	Generally Recognized as Safe.
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Point.
HHS	U.S. Department of Health and Human Services.
ISO	International Organization for Standardization.
LACF	Thermally processed low-acid foods packaged in hermetically sealed contain (commonly called "low-acid canned foods").
N/A	Not Applicable.
NACMCF	The National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods (advisory committee chartered under the USDA).
NIFA	National Institute of Food and Agriculture of the U.S. Department of Agriculture.
OMB	Office of Management and Budget.
PAS	British Standards Institute "Publicly Available Specification 222:2011".
PFP	Partnership for Food Protection.
PHS	Public Health Service Act.
PRA	Paperwork Reduction Act.
PSA	Protein Surveillance Assignment.
RA	Risk Assessment.
RAC	Raw Agricultural Commodity.
RFR	Reportable Food Registry.
Section 103(c)(1)(C) draft RA	Draft Qualitative Risk Assessment of Risk of Activity/Food Combinations for Activities (Outside the Farm Definition) Conducted in a Facility Co-Located on a Farm.
Section 103(c)(1)(C) RA	Qualitative Risk Assessment of Risk of Activity/Food Combinations for Activities (Outside the Farm Definition) Conducted in a Facility Co-Located on a Farm (Final).
TCS	Time/Temperature Control for Safe Animal Food.
USDA	U.S. Department of Agriculture.

I. Background

A. FDA Food Safety Modernization Act

The FDA Food Safety Modernization Act (FSMA) (Pub. L. 111–353), signed into law by President Obama on January 4, 2011, is intended to allow FDA to better protect public (human and animal) health by helping to ensure the safety and security of the food supply. FSMA enables us to focus more on preventing food safety problems rather

than relying primarily on reacting to problems after they occur. The law also provides new enforcement authorities to help achieve higher rates of compliance with risk-based, prevention-oriented safety standards and to better respond to and contain problems when they do occur. In addition, the law contains important new tools to better ensure the safety of imported foods and encourages partnerships with State, local, tribal,

and territorial authorities. A top priority for FDA are those FSMA-required regulations that provide the framework for industry's implementation of preventive controls and enhance our ability to oversee their implementation for both domestic and imported animal food. To that end, we proposed the seven foundational rules listed in table 1 and requested comments on all aspects of these proposed rules.

TABLE 1—PUBLISHED FOUNDATIONAL RULES FOR IMPLEMENTATION OF FSMA

Title	Abbreviation	Publication
Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Food for Animals.	2013 proposed rule for preventive controls for animal food.	78 FR 64736, October 29, 2013.



TABLE 1—PUBLISHED FOUNDATIONAL RULES FOR IMPLEMENTATION OF FSMA—Continued

Title	Abbreviation	Publication
Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food.	2013 proposed rule for preventive controls for human food.	78 FR 3646, January 16, 2013.
Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption.	2013 proposed produce safety rule	78 FR 3504, January 16, 2013.
Foreign Supplier Verification Programs (FSVP) for Importers of Food for Humans and Animals.	2013 proposed FSVP rule	78 FR 45730, July 29, 2013.
Accreditation of Third-Party Auditors/Certification Bodies to Conduct Food Safety Audits and to Issue Certifications.	2013 proposed third-party certification rule.	78 FR 45782, July 29, 2013.
Focused Mitigation Strategies To Protect Food Against Intentional Adulteration.	2013 proposed intentional adulteration rule (human food only).	78 FR 78014, December 24, 2013.
Sanitary Transportation of Human and Animal Food	2014 proposed sanitary transportation rule.	79 FR 7006, February 5, 2014.

We also issued a supplemental notice of proposed rulemaking for the rules listed in table 2 and requested comments on specific issues identified in each supplemental notice of proposed rulemaking.

TABLE 2—PUBLISHED SUPPLEMENTAL NOTICES OF PROPOSED RULEMAKING FOR THE FOUNDATIONAL RULES FOR IMPLEMENTATION OF FSMA

Title	Abbreviation	Publication
Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Food for Animals.	2014 supplemental notice	79 FR 58476, September 29, 2014.
Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food.	2014 supplemental human preventive controls notice.	79 FR 58524, September 29, 2014.
Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption.	2014 supplemental produce safety notice.	79 FR 58434, September 29, 2014.
Foreign Supplier Verification Programs (FSVP) for Importers of Food for Humans and Animals.	2014 supplemental FSVP notice ...	79 FR 58574, September 29, 2014.

As FDA finalizes these seven foundational rulemakings, we are putting in place a framework for food safety that is modern and brings to bear the most recent science on provisions to enhance food safety, that is risk-based and focuses effort where the hazards are reasonably likely to occur, and that is flexible and practical given our current knowledge of food safety practices. To achieve this, FDA has engaged in a great deal of outreach to the stakeholder community to find the right balance in these regulations of flexibility and accountability.

Since FSMA was enacted in 2011, we have been involved in approximately 600 engagements on FSMA and the proposed rules, including public meetings, Webinars, listening sessions, farm tours, and extensive presentations and meetings with various stakeholder groups (Refs. 1 and 2). As a result of this stakeholder dialogue, FDA decided to issue the four supplemental notices of proposed rulemaking to share our thinking on key issues and get additional stakeholder input on those issues. As we move forward into the next phase of FSMA implementation, we intend to continue this dialogue and collaboration with our stakeholders, through guidance, education, training, and assistance, to ensure that everyone understands and engages in their role in

food safety. FDA believes these seven foundational final rules, when implemented, will fulfill the paradigm shift toward prevention that was envisioned in FSMA and be a major step forward for food safety that will protect consumers into the future.

B. Stages in the Rulemaking for the Animal Food Preventive Controls Rule

With regard to this rulemaking, we published proposed provisions in the 2013 proposed animal food preventive controls rule and we published new and re-proposed provisions in the 2014 supplemental notice. In the 2014 supplemental notice, we reopened the comment period only with respect to specific proposed provisions. In addition, we emphasized that the re-proposed provisions we included in the regulatory text were based on a preliminary review of the comments.

In this document, we use the broad term “proposed animal food preventive controls rule” to refer to the complete proposed regulatory text, including both the proposed provisions we published in the 2013 proposed animal food preventive controls rule and the new and re-proposed provisions we published in the 2014 supplemental notice. We use the narrow terms “2013 proposed preventive controls rule for animal food” and “2014 supplemental

notice” to refer to specific text published in the **Federal Register** of October 29, 2013 (78 FR 64736) and September 29, 2014 (79 FR 58476), respectively. We use the terms “final preventive controls rule for animal food” and “this rule” to refer to the regulations we are establishing as a result of this rulemaking.

C. Summary of the Major Provisions of Proposed Rule for Preventive Controls for Food for Animals

As part of our implementation of new statutory provisions in FSMA, we proposed to add, in newly established part 507, regulations for CGMPs. In addition, we proposed to add requirements for certain domestic and foreign facilities to establish and implement hazard analysis and risk-based preventive controls for food for animals. As directed by FSMA (see section 418 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) (21 U.S.C. 350g)), these new provisions would apply to domestic and foreign facilities that are required to register under section 415 of the FD&C Act (21 U.S.C. 350d) and our regulation for Registration of Food Facilities (21 CFR part 1, subpart H; the section 415 registration regulations). As directed by FSMA (see section 418(l) and (m) of the FD&C Act), we proposed to establish

modified requirements for certain facilities. We requested comment on all aspects of the proposed requirements, including an opportunity for public comment on potential requirements for product testing, environmental monitoring, a supplier program, and hazards that may be intentionally introduced for purposes of economic gain.

We proposed to establish the requirements for CGMPs, for hazard analysis and risk-based preventive controls, and related requirements in new 21 CFR 507 as shown in table 3:

TABLE 3—PROPOSED SUBPARTS IN NEW PART 507

Subpart	Title
A	General Provisions.
B	Current Good Manufacturing Practice.
C	Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls.
D	Withdrawal of an Exemption Applicable to a Qualified Facility.
E	Reserved.
F	Requirements Applying to Records That Must be Established and Maintained.

D. Draft Risk Assessment

We issued for public comment a “Draft Qualitative Risk Assessment of Risk of Activity/Animal Food Combinations for Activities (Outside the Farm Definition) Conducted in a Facility Co-Located on a Farm” (the section 103(c)(1)(C) draft risk assessment (RA)) (78 FR 64428, October 29, 2013). The purpose of the section 103(c)(1)(C) draft RA was to provide a science-based risk analysis of those activity/animal food combinations that would be considered low risk when conducted in a facility co-located on a farm. We used the tentative conclusions of the section 103(c)(1)(C) draft RA to propose to exempt food facilities that are small or very small businesses that are engaged only in specific types of on-farm manufacturing, processing, packing, or holding activities from the requirements for hazard analysis and risk-based preventive controls. We are including the final risk assessment (the section 103(c)(1)(C) RA) in the docket established for this document (Ref. 3).

E. Public Comments

We received more than 2400 public submissions on the 2013 proposed preventive controls rule for animal food, and more than 140 public submissions on the 2014 preventive controls supplement notice, each containing one or more comments. We received

submissions from diverse members of the public, including animal food facilities (including facilities co-located on a farm); farms; cooperatives; coalitions; trade organizations; consulting firms; law firms; academia; public health organizations; public advocacy groups; consumers; pet owners, consumer groups; Congress, Federal, State, local, and foreign Government Agencies; and other organizations. Some submissions included signatures and statements from multiple individuals. Comments address virtually every provision of the proposed animal preventive controls rule. In the remainder of this document, we describe these comments, respond to them, and explain any revisions we made to the proposed preventive controls rule for animal food.

Some comments address issues that are outside the scope of this rule. For example, some comments ask for more inspections of pet food facilities. Other comments express concern about the use of bioengineered animal food ingredients, and ask that animal foods containing such ingredients not be used in pet food. Other comments have concerns with FDA’s general obligations for the outcome of regulations it issues and implements, general concerns with FDA’s regulation and oversight of industry, concerns about banning specific products or imports from specific countries, testing procedures at the borders, and concerns about animal food marketing. We do not discuss such comments in this document.

II. Legal Authority

The proposed rule contained an explanation of its legal basis under authorities in FSMA, the FD&C Act, and the Public Health Service Act (the PHS Act). After considering comments received in response to the 2013 proposed rule and the 2014 supplemental notice, we made changes in the final rule. The legal authorities relied on for the final rule are generally the same as in the proposed rule unless otherwise described.

A. Current Good Manufacturing Practice Regulations

The CGMP regulations finalized in this document establish current good manufacturing practice requirements for the manufacturing, processing, packing and holding of animal food. FDA’s legal authority to require current good manufacturing practice derives from sections 402(a)(3) and (4) and 701(a) of the FD&C Act (21 U.S.C. 342(a)(3) and (4), and 371(a)). Section 402(a)(3) of the FD&C Act provides that a food is adulterated if it consists in whole or in

part of any filthy, putrid, or decomposed substance, or if it is otherwise unfit for food. Section 402(a)(4) of the FD&C Act provides that a food is adulterated if it has been prepared, packed, or held under insanitary conditions whereby it may have become contaminated with filth, or whereby it may have been rendered injurious to health. Under section 701(a) of the FD&C Act, FDA is authorized to issue regulations for the efficient enforcement of the FD&C Act. The CGMP regulations we are establishing are necessary to prevent animal food from containing filthy, putrid, or decomposed substances, being otherwise unfit for food, or being prepared, packed, or held under insanitary conditions whereby it may have become contaminated with filth, or whereby it may have been rendered injurious to health.

In addition to the FD&C Act, FDA’s legal authority for establishing CGMP requirements derives from the PHS Act to the extent such measures are related to communicable disease. Authority under the PHS Act is derived from the provisions of sections 311, 361, and 368 (42 U.S.C. 243, 264, and 271) that relate to communicable disease. The PHS Act authorizes the Secretary to make and enforce such regulations as “are necessary to prevent the introduction, transmission, or spread of communicable diseases from foreign countries into the States * * * or from one State * * * into any other State” (section 361(a) of the PHS Act). (See sec. 1, Reorg. Plan No. 3 of 1966 at 42 U.S.C. 202 for transfer of authority from the Surgeon General to the Secretary.) The CGMP regulations are necessary to prevent the spread of communicable disease.

The CGMP regulations finalized in this document include limited labeling requirements. These requirements are partly to help prevent accidental comingling or mix-ups of products at the facility, which could result in contaminated animal food. Thus, FDA’s legal authority for these requirements derives from its authority to require current good manufacturing practice. The labeling requirements also are intended to enable animal producers and owners, and facilities receiving the animal food for further manufacture, to use the animal food appropriately. Accordingly, the requirements are supported by section 403(a)(1) of the FD&C Act, which states that a food is misbranded if its labeling is false or misleading in any particular, and by section 403(i) of the FD&C Act, which states that a food is misbranded unless



its label bears the common or usual name of the food or its ingredients.

B. Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls

Section 103 of FSMA, Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls, amends the FD&C Act to create a new section 418, which mandates rulemaking. Section 418(n)(1)(A) of the FD&C Act requires that the Secretary issue regulations “to establish science-based minimum standards for conducting a hazard analysis, documenting hazards, implementing preventive controls, and documenting the implementation of the preventive controls. . . .” Section 418(n)(1)(B) of the FD&C Act requires that the regulations define the terms “small business” and “very small business,” taking into consideration the study of the food processing sector required by section 418(l)(5) of the FD&C Act. Further, section 103(e) of FSMA creates a new section 301(uu) in the FD&C Act (21 U.S.C. 331(uu)) to prohibit “(t)he operation of a facility that manufactures, processes, packs, or holds food for sale in the United States if the owner, operator, or agent in charge of such facility is not in compliance with section 418 (of the FD&C Act).”

In addition to rulemaking requirements, section 418 contains requirements applicable to the owner, operator, or agent in charge of a facility required to register under section 415. Section 418(a) is a general provision that requires the owner, operator, or agent in charge of a facility to evaluate the hazards that could affect food manufactured, processed, packed, or held by the facility, identify and implement preventive controls, monitor the performance of those controls, and maintain records of the monitoring. Section 418(a) specifies that the purpose of the preventive controls is to “prevent the occurrence of such hazards and provide assurances that such food is not adulterated under section 402 (of the FD&C Act). . . .” In addition to the general requirements in section 418(a) of the FD&C Act, sections 418(b) to (i) contain more specific requirements applicable to facilities. These include hazard analysis (section 418(b)), preventive controls (section 418(c)), monitoring (section 418(d)), corrective actions (section 418(e)), verification (section 418(f)), recordkeeping (section 418(g)), a written plan and documentation (section 418(h)), and reanalysis of hazards (section 418(i)).

Section 103(c)(2)(C) of FSMA requires that the Secretary adopt a final rule with respect to the requirements under sections 418 and 421 of the FD&C Act

from which the Secretary may issue exemptions or modifications of the requirements for certain types of facilities. Sections 418(j) to (m) of the FD&C Act and sections 103(c)(1)(D) and (g) of FSMA provide authority for certain exemptions and modifications to the requirements of section 418 of the FD&C Act. These include provisions related to low-acid canned food (section 418(j)); activities of facilities subject to section 419 of the FD&C Act (Standards for Produce Safety) (section 418(k)); qualified facilities (section 418(l)); facilities that are solely engaged in the production of food for animals other than man, the storage of raw agricultural commodities (other than fruits and vegetables) intended for further distribution or processing, or the storage of packaged foods that are not exposed to the environment (section 418(m)); and facilities engaged only in certain low-risk on-farm activities on certain foods conducted by small or very small businesses (section 103(c)(1)(D) of FSMA). In sections X, XI, XII, and XXXVI we discuss provisions that implement these exemptions and modified requirements.

In the supplemental notice, we included potential requirements for a supplier program, environmental monitoring, and product testing. We are including provisions for such activities in the final rule. Section 418(o)(3) of the FD&C Act provides supplier verification activities and an environmental monitoring program as examples of preventive controls. Section 418(f)(4) of the FD&C Act provides for the use of environmental and product testing programs as part of required verification that the preventive controls are effectively and significantly minimizing or preventing the occurrence of identified hazards.

In certain circumstances, the final rule does not require a manufacturing/processing facility to implement a preventive control for a hazard requiring a preventive control. Instead, the facility is permitted to rely on a subsequent entity in the distribution chain to significantly minimize or prevent the hazard. In such a circumstance, a facility must disclose in documents accompanying the animal food, that the food is “not processed to control [identified hazard].” This requirement is supported by sections 418 and 701(a) of the FD&C Act (21 U.S.C. 350g and 371(a)). The requirement that facilities apply preventive controls to significantly minimize or prevent hazards is fundamental to the public health benefits of the rule. To accommodate the realities of modern food production, the rule allows a

facility to rely on a subsequent entity in the distribution chain rather than requiring that facility to apply the control. An animal food may pass through multiple entities in the distribution chain before it reaches consumers. Further, ordinarily it is not apparent from visual examination of the animal food whether a hazard requiring a preventive control has been addressed. Consequently, without labeling, a facility might not know that a facility upstream in the supply chain has not applied a preventive control and is relying on a downstream entity to do so. Therefore, the agency concludes that information that animal food has not been processed to control an identified hazard is necessary for a facility to fulfill its obligation under section 418 when a facility is relying on a subsequent entity to control the hazard. The agency also concludes that such labeling is necessary for the efficient enforcement of the FD&C Act because the labelling is critical for FDA to hold facilities responsible for their obligations under this regulatory scheme. Further, when the hazard can cause a communicable disease, FDA concludes that the requirement is necessary to prevent the spread of communicable disease from one state into another state and relies on sections 311, 361, and 368 of the PHS Act.

FDA concludes that the provisions in subpart C and related requirements in subparts A, E and F should be applicable to activities that are intrastate in character. Facilities are required to register under section 415 of the FD&C Act regardless of whether the food from the facility enters interstate commerce (§ 1.225(b) (21 CFR 1.225(b))). The plain language of section 418 of the FD&C Act applies to facilities that are required to register under section 415 (section 418(o)(2) of the FD&C Act) and does not exclude a facility from the requirements because food from such a facility is not in interstate commerce. Further, the prohibited act provision associated with section 418 (section 301(uu) of the FD&C Act) does not require interstate commerce for a violation.

FDA also is issuing the provisions in subpart C and related requirements in subparts A, E and F, under sections 402(a)(3) and (4), and 701(a) of the FD&C Act to the extent such requirements are necessary to prevent animal food from being held under insanitary conditions whereby it may become contaminated with filth or rendered injurious to health, or being unfit for food. FDA also is finalizing those provisions under sections 311, 361, and 368 of the PHS Act relating to communicable disease to the extent

56180 Federal Register/Vol. 80, No. 180/Thursday, September 17, 2015/Rules and Regulations

those provisions are necessary to prevent the interstate spread of communicable disease.

..... 56180 ~ 56336 page ellipsis



21 CFR Part 500

Animal drugs, Animal feeds, Cancer, Labeling, Packaging and containers, Polychlorinated biphenyls (PCB's).

21 CFR Part 507

Animal foods, Labeling, Packaging and containers, Reporting and recordkeeping requirements.

21 CFR Part 579

Animal feeds, Animal foods, Radiation protection.

Therefore, under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and under authority delegated to the Commissioner of Food and Drugs, 21 CFR chapter I is amended as follows:

PART 11—ELECTRONIC RECORDS; ELECTRONIC SIGNATURES

■ 1. The authority citation for 21 CFR part 11 continues to read as follows:

Authority: 21 U.S.C. 321–393; 42 U.S.C. 262.

■ 2. In § 11.1, add paragraph (j) to read as follows:

§ 11.1 Scope.

* * * * *

(j) This part does not apply to records required to be established or maintained by part 507 of this chapter. Records that satisfy the requirements of part 507 of this chapter, but that also are required under other applicable statutory provisions or regulations, remain subject to this part.

PART 16—REGULATORY HEARING BEFORE THE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

■ 3. The authority citation for 21 CFR part 16 continues to read as follows:

Authority: 15 U.S.C. 1451–1461; 21 U.S.C. 141–149, 321–394, 467f, 679, 821, 1034; 28 U.S.C. 2112; 42 U.S.C. 201–262, 263b, 364.

■ 4. In § 16.1(b)(2), add the following entry in numerical order to read as follows:

§ 16.1 Scope.

* * * * *

(b) * * *

(2) * * *

§§ 507.60 through 507.85 (part 507, subpart D of this chapter) relating to withdrawal of a qualified facility exemption.

* * * * *

List of Subjects

21 CFR Part 11

Administrative practice and procedure, Computer technology, Reporting and recordkeeping requirements.

21 CFR Part 16

Administrative practice and procedure.

21 CFR Part 117

Food packaging, Foods.

PART 117—CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE, HAZARD ANALYSIS, AND RISK—BASED PREVENTIVE CONTROLS FOR HUMAN FOOD

■ 5. The authority citation for 21 CFR part 117 continues to read as follows:

Authority: 21 U.S.C. 331, 342, 343, 350D note, 350g, 350g note, 371, 374; 42 U.S.C. 243, 264, 271.

■ 6. Add § 117.95 to subpart B to read as follows:

§ 117.95 Holding and distribution of human food by-products for use as animal food.

(a) Human food by-products held for distribution as animal food without additional manufacturing or processing by the human food processor, as identified in § 507.12 of this chapter, must be held under conditions that will protect against contamination, including the following:

(1) Containers and equipment used to convey or hold human food by-products for use as animal food before distribution must be designed, constructed of appropriate material, cleaned as necessary, and maintained to protect against the contamination of human food by-products for use as animal food;

(2) Human food by-products for use as animal food held for distribution must be held in a way to protect against contamination from sources such as trash; and

(3) During holding, human food by-products for use as animal food must be accurately identified.

(b) Labeling that identifies the by-product by the common or usual name must be affixed to or accompany human food by-products for use as animal food when distributed.

(c) Shipping containers (*e.g.*, totes, drums, and tubs) and bulk vehicles used to distribute human food by-products for use as animal food must be examined prior to use to protect against contamination of the human food by-products for use as animal food from the container or vehicle when the facility is responsible for transporting the human food by-products for use as animal food itself or arranges with a third party to transport the human food by-products for use as animal food.

PART 500—GENERAL

■ 7. The authority citation for 21 CFR part 500 continues to read as follows:

Authority: 21 U.S.C. 321, 331, 342, 343, 348, 351, 352, 353, 360b, 371, 379e.

■ 8. Revise § 500.23 to read as follows:

§ 500.23 Thermally processed low-acid foods packaged in hermetically sealed containers.

Except as provided in § 507.5(b) of this chapter, the provisions of parts 507 and 113 of this chapter apply to the manufacturing, processing, or packing of low-acid foods in hermetically sealed containers, and intended for use as food for animals.

■ 9. Add part 507 to read as follows:

PART 507—CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE, HAZARD ANALYSIS, AND RISK—BASED PREVENTIVE CONTROLS FOR FOOD FOR ANIMALS

Subpart A—General Provisions

Sec.

507.1 Applicability and status.

507.3 Definitions.

507.4 Qualifications of individuals who manufacture, process, pack, or hold animal food.

507.5 Exemptions.

507.7 Requirements that apply to a qualified facility.

507.10 Applicability of subparts C and E of this part to a facility solely engaged in the storage of unexposed packaged animal food.

507.12 Applicability of this part to the holding and distribution of human food by-products for use as animal food.

Subpart B—Current Good Manufacturing Practice

507.14 Personnel.

507.17 Plant and grounds.

507.19 Sanitation.

507.20 Water supply and plumbing.

507.22 Equipment and utensils.

507.25 Plant operations.

507.27 Holding and distribution.

507.28 Holding and distribution of human food by-products for use as animal food.

Subpart C—Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls

507.31 Food safety plan.

507.33 Hazard analysis.

507.34 Preventive controls.

507.36 Circumstances in which the owner, operator, or agent in charge of a manufacturing/processing facility is not required to implement a preventive control.

507.37 Provision of assurances required under § 507.36(a)(2), (3), and (4).

507.38 Recall plan.

507.39 Preventive control management components.

507.40 Monitoring.

507.42 Corrective actions and corrections.

507.45 Verification.

507.47 Validation.

507.49 Verification of implementation and effectiveness.

507.50 Reanalysis.

507.51 Modified requirements that apply to a facility solely engaged in the storage of unexposed packaged animal food.

507.53 Requirements applicable to a preventive controls qualified individual and a qualified auditor.

507.55 Implementation records required for this subpart.

Subpart D—Withdrawal of a Qualified Facility Exemption

507.60 Circumstances that may lead FDA to withdraw a qualified facility exemption.

507.62 Issuance of an order to withdraw a qualified facility exemption.

507.65 Contents of an order to withdraw a qualified facility exemption.

507.67 Compliance with, or appeal of, an order to withdraw a qualified facility exemption.

507.69 Procedure for submitting an appeal.

507.71 Procedure for requesting an informal hearing.

507.73 Requirements applicable to an informal hearing.

507.75 Presiding officer for an appeal and for an informal hearing.

507.77 Timeframe for issuing a decision on an appeal.

507.80 Revocation of an order to withdraw a qualified facility exemption.

507.83 Final agency action.

507.85 Reinstatement of a qualified facility exemption that was withdrawn.

Subpart E—Supply-Chain Program

507.105 Requirement to establish and implement a supply-chain program.

507.110 General requirements applicable to a supply-chain program.

507.115 Responsibilities of the receiving facility.

507.120 Using approved suppliers.

507.125 Determining appropriate supplier verification activities (including determining the frequency of conducting the activity).

507.130 Conducting supplier verification activities for raw materials and other ingredients.

507.135 Onsite audit.

507.175 Records documenting the supply-chain program.

Subpart F—Requirements Applying to Records That Must Be Established and Maintained

507.200 Records subject to the requirements of this subpart.

507.202 General requirements applying to records.

507.206 Additional requirements applying to the food safety plan.

507.208 Requirements for record retention.

507.212 Use of existing records.

507.215 Special requirements applicable to a written assurance.

Authority: 21 U.S.C. 331, 342, 343, 350D note, 350g, 350g note, 371, 374; 42 U.S.C. 243, 264, 271.

Subpart A—General Provisions

§ 507.1 Applicability and status.

(a) The criteria and definitions in this part apply in determining whether an animal food is:

(1) Adulterated within the meaning of:

(i) Section 402(a)(3) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act in that the food has been manufactured under such conditions that it is unfit for food; or

(ii) Section 402(a)(4) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act in that the food has been prepared, packed, or held under insanitary conditions whereby it may have become contaminated with filth, or whereby it may have been rendered injurious to health; and

(2) In violation of section 361 of the Public Health Service Act (42 U.S.C. 264).

(b) The operation of a facility that manufactures, processes, packs, or holds animal food for sale in the United States if the owner, operator, or agent in charge of such facility is required to comply with, and is not in compliance with, section 418 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act or subparts C, D, E, or F of this part and § 507.7 is a prohibited act under section 301(uu) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

(c) Animal food covered by specific current good manufacturing practice regulations also is subject to the requirements of those regulations.

(d) Except as provided by § 507.12, if a facility is required to comply with subpart B of part 507 and is also required to comply with subpart B of part 117 of this chapter because the facility manufactures, processes, packs, or holds human food and animal food, then the facility may choose to comply with the requirements in subpart B of part 117, instead of subpart B of part 507, as to the manufacturing, processing, packing, and holding of animal food at that facility. If a facility is required to comply with subpart C of part 507 and is also required to comply with subpart C of part 117 of this chapter, then the facility may choose to comply with the requirements in subpart C of part 117 as to the manufacturing, processing, packing, and holding of animal food at the facility, instead of subpart C of part 507, provided the food safety plan also addresses hazards for the animal food, if applicable, that require a preventive control. When applying the requirements of part 117 of this chapter to animal food, the term “food” in part 117 includes animal food.

§ 507.3 Definitions.

The definitions and interpretations contained in section 201 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act apply to

such terms when used in this part. The following definitions also apply:

Adequate means that which is needed to accomplish the intended purpose in keeping with good public (human and animal) health practice.

Affiliate means any facility that controls, is controlled by, or is under common control with another facility.

Animal food means food for animals other than man and includes pet food, animal feed, and raw materials and ingredients.

Audit means the systematic, independent, and documented examination (through observation, investigation, records review, discussions with employees of the audited entity, and, as appropriate, sampling and laboratory analysis) to assess a supplier’s food safety processes and procedures.

Calendar day means every day shown on the calendar.

Correction means an action to identify and correct a problem that occurred during the production of animal food, without other actions associated with a corrective action procedure (such as actions to reduce the likelihood that the problem will recur, evaluate all affected animal food for safety, and prevent affected animal food from entering commerce).

Critical control point means a point, step, or procedure in a food process at which control can be applied and is essential to prevent or eliminate a food safety hazard or reduce such hazard to an acceptable level.

Environmental pathogen means a pathogen capable of surviving and persisting within the manufacturing, processing, packing, or holding environment such that food for animals may be contaminated and may result in foodborne illness if that animal food is not treated to significantly minimize or prevent the environmental pathogen. Examples of environmental pathogens for the purposes of this part include *Listeria monocytogenes* and *Salmonella* spp. but do not include the spores of pathogenic sporeforming bacteria.

Facility means a domestic facility or a foreign facility that is required to register under section 415 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, in accordance with the requirements of part 1, subpart H of this chapter.

Farm means farm as defined in § 1.227 of this chapter.

FDA means the Food and Drug Administration.

Food means food as defined in section 201(f) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and includes raw materials and ingredients.

Food-contact surfaces are those surfaces that contact animal food and those surfaces from which drainage, or other transfer, onto the animal food or onto surfaces that contact the animal food ordinarily occurs during the normal course of operations. “Food-contact surfaces” includes utensils and animal food-contact surfaces of equipment.

Full-time equivalent employee is a term used to represent the number of employees of a business entity for the purpose of determining whether the business qualifies for the small business exemption. The number of full-time equivalent employees is determined by dividing the total number of hours of salary or wages paid directly to employees of the business entity and of all of its affiliates and subsidiaries by the number of hours of work in 1 year, 2,080 hours (i.e., 40 hours × 52 weeks). If the result is not a whole number, round down to the next lowest whole number.

Harvesting applies to farms and farm mixed-type facilities and means activities that are traditionally performed on farms for the purpose of removing raw agricultural commodities from the place they were grown or raised and preparing them for use as animal food. Harvesting is limited to activities performed on raw agricultural commodities, or on processed foods created by drying/dehydrating a raw agricultural commodity without additional manufacturing/processing, on a farm. Harvesting does not include activities that transform a raw agricultural commodity into a processed food as defined in section 201(gg) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. Examples of harvesting include cutting (or otherwise separating) the edible portion of the raw agricultural commodity from the crop plant and removing or trimming part of the raw agricultural commodity (e.g., foliage, husks, roots or stems). Examples of harvesting also include cooling, field coring, filtering, gathering, hulling, removing stems and husks from, shelling, sifting, threshing, trimming of outer leaves of, and washing raw agricultural commodities grown on a farm.

Hazard means any biological, chemical (including radiological), or physical agent that has the potential to cause illness or injury in humans or animals.

Hazard requiring a preventive control means a known or reasonably foreseeable hazard for which a person knowledgeable about the safe manufacturing, processing, packing, or holding of animal food would, based on

the outcome of a hazard analysis (which includes an assessment of the severity of the illness or injury if the hazard were to occur and the probability that the hazard will occur in the absence of preventive controls), establish one or more preventive controls to significantly minimize or prevent the hazard in an animal food and components to manage those controls (such as monitoring, corrections or corrective actions, verification, and records) as appropriate to the animal food, the facility, and the nature of the preventive control and its role in the facility's food safety system.

Holding means storage of animal food and also includes activities performed incidental to storage of an animal food (e.g., activities performed for the safe or effective storage of that animal food, such as fumigating animal food during storage, and drying/dehydrating raw agricultural commodities when the drying/dehydrating does not create a distinct commodity (such as drying/dehydrating hay or alfalfa)). Holding also includes activities performed as a practical necessity for the distribution of that animal food (such as blending of the same raw agricultural commodity and breaking down pallets), but does not include activities that transform a raw agricultural commodity into a processed food as defined in section 201(gg) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. Holding facilities could include warehouses, cold storage facilities, storage silos, grain elevators, and liquid-storage tanks.

Known or reasonably foreseeable hazard means a biological, chemical (including radiological), or physical hazard that is known to be, or has the potential to be, associated with the facility or the animal food.

Lot means the animal food produced during a period of time and identified by an establishment's specific code.

Manufacturing/processing means making animal food from one or more ingredients, or synthesizing, preparing, treating, modifying, or manipulating animal food, including food crops or ingredients. Examples of manufacturing/processing activities include: Baking, boiling, bottling, canning, cooking, cooling, cutting, distilling, drying/dehydrating raw agricultural commodities to create a distinct commodity (such as drying/dehydrating grapes to produce raisins), evaporating, eviscerating, extracting juice, extruding, formulating, freezing, grinding, homogenizing, irradiating, labeling, milling, mixing, packaging (including modified atmosphere packaging), pasteurizing, peeling, pelleting, rendering, treating to manipulate ripening, trimming,

washing, or waxing. For farms and farm mixed-type facilities, manufacturing/processing does not include activities that are part of harvesting, packing, or holding.

Microorganisms means yeasts, molds, bacteria, viruses, protozoa, and microscopic parasites and includes species that are pathogens. The term "undesirable microorganisms" includes those microorganisms that are pathogens, that subject animal food to decomposition, that indicate that animal food is contaminated with filth, or that otherwise may cause animal food to be adulterated.

Mixed-type facility means an establishment that engages in both activities that are exempt from registration under section 415 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and activities that require the establishment to be registered. An example of such a facility is a "farm mixed-type facility," which is an establishment that is a farm, but also conducts activities outside the farm definition that require the establishment to be registered.

Monitor means to conduct a planned sequence of observations or measurements to assess whether control measures are operating as intended.

Packing means placing animal food into a container other than packaging the animal food and also includes repacking and activities performed incidental to packing or repacking an animal food (e.g., activities performed for the safe or effective packing or repacking of that animal food (such as sorting, culling, grading, and weighing or conveying incidental to packing or repacking)), but does not include activities that transform a raw agricultural commodity into a processed food as defined in section 201(gg) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

Pathogen means a microorganism of public (human or animal) health significance.

Pest refers to any objectionable animals or insects including birds, rodents, flies, and larvae.

Plant means the building or structure, or parts thereof, used for or in connection with the manufacturing, processing, packing, or holding of animal food.

Preventive controls means those risk-based, reasonably appropriate procedures, practices, and processes that a person knowledgeable about the safe manufacturing, processing, packing, or holding of animal food would employ to significantly minimize or prevent the hazards identified under the hazard analysis that are consistent with the current scientific understanding of safe

food manufacturing, processing, packing, or holding at the time of the analysis.

Preventive controls qualified individual means a qualified individual who has successfully completed training in the development and application of risk-based preventive controls at least equivalent to that received under a standardized curriculum recognized as adequate by FDA, or is otherwise qualified through job experience to develop and apply a food safety system.

Qualified auditor means a person who is a qualified individual as defined in this part and has technical expertise obtained through education, training, or experience (or the combination thereof) necessary to perform the auditing function. Examples of potential qualified auditors include:

(1) A government employee, including a foreign government employee; and

(2) An audit agent of a certification body that is accredited in accordance with regulations in part 1, subpart M of this chapter.

Qualified end-user, with respect to food, means the consumer of the food (where the term consumer does not include a business); or a restaurant or retail food establishment (as those terms are defined in § 1.227 of this chapter) that:

(1) Is located:

(i) In the same State or the same Indian reservation as the qualified facility that sold the food to such restaurant or retail food establishment; or

(ii) Not more than 275 miles from such facility; and

(2) Is purchasing the food for sale directly to consumers at such restaurant or retail food establishment.

Qualified facility means (when including the sales by any subsidiary; affiliate; or subsidiaries or affiliates, collectively, of any entity of which the facility is a subsidiary or affiliate) a facility that is a very small business as defined in this part, or a facility to which both of the following apply:

(1) During the 3-year period preceding the applicable calendar year, the average annual monetary value of the food manufactured, processed, packed, or held at such facility that is sold directly to qualified end-users (as defined in this part) during such period exceeded the average annual monetary value of the food sold by such facility to all other purchasers; and

(2) The average annual monetary value of all food sold during the 3-year period preceding the applicable



calendar year was less than \$500,000, adjusted for inflation.

Qualified facility exemption means an exemption applicable to a qualified facility under § 507.5(d).

Qualified individual means a person who has the education, training, or experience (or a combination thereof) necessary to manufacture, process, pack, or hold safe animal food as appropriate to the individual's assigned duties. A qualified individual may be, but is not required to be, an employee of the establishment.

Raw agricultural commodity has the meaning given in section 201(r) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

Receiving facility means a facility that is subject to subparts C and E of this part and that manufactures/processes a raw material or other ingredient that it receives from a supplier.

Rework means clean, unadulterated animal food that has been removed from processing for reasons other than insanitary conditions or that has been successfully reconditioned by reprocessing and that is suitable for use as animal food.

Sanitize means to adequately treat cleaned surfaces by a process that is effective in destroying vegetative cells of pathogens, and in substantially reducing numbers of other undesirable microorganisms, but without adversely affecting the product or its safety for animals or humans.

Significantly minimize means to reduce to an acceptable level, including to eliminate.

Small business means, for purposes of this part, a business employing fewer than 500 full-time equivalent employees.

Subsidiary means any company which is owned or controlled directly or indirectly by another company.

Supplier means the establishment that manufactures/processes the animal food, raises the animal, or grows the food that is provided to a receiving facility without further manufacturing/processing by another establishment, except for further manufacturing/processing that consists solely of the addition of labeling or similar activity of a *de minimis* nature.

Supply-chain-applied control means a preventive control for a hazard in a raw material or other ingredient when the hazard in the raw material or other ingredient is controlled before its receipt.

Unexposed packaged animal food means packaged animal food that is not exposed to the environment.

Validation means obtaining and evaluating scientific and technical evidence that a control measure,

combination of control measures, or the food safety plan as a whole, when properly implemented, is capable of effectively controlling the identified hazards.

Verification means the application of methods, procedures, tests and other evaluations, in addition to monitoring, to determine whether a control measure or combination of control measures is or has been operating as intended and to establish the validity of the food safety plan.

Very small business means, for purposes of this part, a business (including any subsidiaries and affiliates) averaging less than \$2,500,000, adjusted for inflation, per year, during the 3-year period preceding the applicable calendar year in sales of animal food plus the market value of animal food manufactured, processed, packed, or held without sale (*e.g.*, held for a fee or supplied to a farm without sale).

Water activity (a_w) means a measure of the free moisture in an animal food and is the quotient of the water vapor pressure of the substance divided by the vapor pressure of pure water at the same temperature.

Written procedures for receiving raw materials and other ingredients means written procedures to ensure that raw materials and other ingredients are received only from suppliers approved by the receiving facility (or, when necessary and appropriate, on a temporary basis from unapproved suppliers whose raw materials or other ingredients are subjected to adequate verification activities before acceptance for use).

You means, for purposes of this part, the owner, operator, or agent in charge of a facility.

§ 507.4 Qualifications of individuals who manufacture, process, pack, or hold animal food.

(a)(1) The management of an establishment must ensure that all individuals who manufacture, process, pack, or hold animal food subject to subparts B and F of this part are qualified to perform their assigned duties; and

(2) The owner, operator, or agent in charge of a facility must ensure that all individuals who manufacture, process, pack, or hold animal food subject to subparts C, D, E, or F of this part are qualified to perform their assigned duties.

(b) Each individual engaged in manufacturing, processing, packing, or holding animal food (including temporary and seasonal personnel) or in the supervision thereof must:

(1) Be a qualified individual as that term is defined in § 507.3, *i.e.*, have the education, training, or experience (or a combination thereof) necessary to manufacture, process, pack, or hold safe animal food as appropriate to the individual's assigned duties; and

(2) Receive training in the principles of animal food hygiene and animal food safety, including the importance of employee health and personal hygiene, as appropriate to the animal food, the facility and the individual's assigned duties.

(c) Responsibility for ensuring compliance by individuals with the requirements of this part must be clearly assigned to supervisory personnel who have the education, training, or experience (or a combination thereof) necessary to supervise the production of safe animal food.

(d) Records that document training required by paragraph (b)(2) of this section must be established and maintained and are subject to the recordkeeping requirements in subpart F of this part.

§ 507.5 Exemptions.

(a) This part does not apply to establishments, including "farms" (as defined in § 1.227 of this chapter), that are not required to register under section 415 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

(b)(1) Subparts C and E of this part do not apply with respect to activities that are subject to § 500.23 and part 113 of this chapter (Thermally Processed Low-Acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers) at an animal food facility if you are required to comply with, and are in compliance with, part 113 of this chapter with respect to those activities.

(2) The exemption in paragraph (b)(1) of this section is applicable only with respect to those microbiological hazards regulated under part 113 of this chapter.

(c) Subparts C and E of this part do not apply to activities of a facility that are subject to section 419 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Standards for Produce Safety).

(d) Except as provided in subpart D of this part, subparts C and E of this part do not apply to a qualified facility. Qualified facilities are subject to the requirements in § 507.7.

(e) For a farm mixed-type facility that is a small or very small business, subparts C and E of this part do not apply to on-farm packing or holding of processed animal food, and § 507.7 does not apply to on-farm packing or holding of processed animal food by a very small business, if the only packing or holding activities subject to section 418

of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act that the business conducts are the following low-risk packing or holding activity/animal food combinations—*i.e.*, packing (or repacking) (including weighing or conveying incidental to packing or repacking); sorting, culling, or grading incidental to packing or storing; and storing (ambient, cold and controlled atmosphere) of:

(1) Roughage products (*e.g.*, alfalfa meal, entire plant meal, stem meal, pomace, and pulp);

(2) Plant protein meals (*e.g.*, algae, coconut (copra), guar, and peanut);

(3) Grain by-products and processed grain products (*e.g.*, bran, flour, germ meal, grits, groats, hominy feed, malt sprouts, middlings, pearled grain, polished grain, brewers grain, distillers grain, and gluten meal);

(4) Oilseed products (*e.g.*, oil and meal of safflower, soybean, or sunflower);

(5) Molasses (*e.g.*, processed sugar cane, sugar beets, and citrus);

(6) Animal protein meals (*e.g.*, blood, feather, meat, meat and bone, and marine (*e.g.*, crab, fish, shrimp));

(7) Milk products (*e.g.*, casein, cheese rind, and lactalbumin);

(8) Animal tissue-derived products (*e.g.*, fat);

(9) Vitamins, minerals, and concentrates;

(10) Processing aids (*e.g.*, enzymes, preservatives, and stabilizers); and

(11) Any other processed animal food that does not require time/temperature control for safety.

(f) For a farm mixed-type facility that is a small or very small business, subparts C and E of this part do not apply to on-farm manufacturing/processing activities conducted by a small or very small business for distribution into commerce, and § 507.7 does not apply to on-farm manufacturing/processing activities conducted by a very small business for distribution into commerce, if the only manufacturing/processing activities subject to section 418 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act that the business conducts consists of the following low-risk manufacturing/processing activity/animal food combinations:

(1) Chopping or shredding hay;

(2) Cracking, crimping, flaking, pearling, peeling, shelling, or wafering—grain (*e.g.*, barley, sorghum, corn, oats, rice, rye, and wheat) or oilseed (*e.g.*, beans, canola, cottonseed, linseed, soybeans, and sunflowers);

(3) Crushing, dry rolling, grinding, milling, pulverizing—grain, oilseed, grain by-products and processed grain products, oilseed products, hay, ensiled

material, culled fruits and vegetables, roughage (*e.g.*, cobs, hulls, husks, and straws), or roughage products;

(4) Ensiling (including chopping, shredding, mixing, storing, or fermenting), that is, making silage or haylage from forage (*e.g.*, sorghum (milo), corn (maize), alfalfa, and grass), grain, culled fruits and vegetables, or roughage;

(5) Extracting (mechanical) or wet rolling grain, oilseed, brewers grain by-products, or distillers grain by-products;

(6) Labeling roughage products, plant protein meals, grain by-products and processed grain products, oilseed products, molasses, animal protein meals, milk products, animal tissue-derived products, vitamins, minerals, concentrates, processing aids, finished animal food, including animal food ready for consumption, or any other processed animal food that does not require time/temperature control for safety; and

(7) Packaging roughage products, plant protein meals, grain by-products and processed grain products, oilseed products, molasses, animal protein meals, milk products, animal tissue-derived products, vitamins, minerals, concentrates, processing aids, finished animal food, including animal food ready for consumption, or any other processed animal food that does not require time/temperature control for safety.

(g) Subparts C and E of this part do not apply to facilities that are solely engaged in the storage of raw agricultural commodities (other than fruits and vegetables) intended for further distribution or processing.

(h) Subpart B of this part does not apply to any of the following:

(1) Establishments solely engaged in the holding and/or transportation of one or more raw agricultural commodities;

(2) Establishments solely engaged in hulling, shelling, drying, packing, and/or holding nuts and hulls (without manufacturing/processing, such as grinding shells or roasting nuts); and

(3) Establishments solely engaged in ginning of cotton (without manufacturing/processing, such as extracting oil from cottonseed).

§ 507.7 Requirements that apply to a qualified facility.

(a) A qualified facility must submit the following attestations to FDA:

(1) An attestation that the facility is a qualified facility as defined in § 507.3. For the purpose of determining whether a facility satisfies the definition of qualified facility, the baseline year for calculating the adjustment for inflation is 2011; and

(2)(i) An attestation that you have identified the potential hazards associated with the animal food being produced, are implementing preventive controls to address the hazards, and are monitoring the performance of the preventive controls to ensure that such controls are effective; or

(ii) An attestation that the facility is in compliance with State, local, county, tribal, or other applicable non-Federal food safety law, including relevant laws and regulations of foreign countries, including an attestation based on licenses, inspection reports, certificates, permits, credentials, certification by an appropriate agency (such as a State department of agriculture), or other evidence of oversight.

(b) The attestations required by paragraph (a) of this section must be submitted to FDA by any one of the following means:

(1) *Electronic submission.* To submit electronically, go to <http://www.fda.gov/furls> and follow the instructions. This Web site is available from wherever the Internet is accessible, including libraries, copy centers, schools, and Internet cafes. FDA encourages electronic submission.

(2) *Submission by mail.* (i) You must use Form FDA 3942b. You may obtain a copy of this form by any of the following mechanisms:

(A) Download it from <http://www.fda.gov/pcafrule>;

(B) Write to the U.S. Food and Drug Administration (HFS-681), 5100 Paint Branch Parkway, College Park, MD 20550; or

(C) Request a copy of this form by phone at 1-800-216-7331 or 301-575-0156.

(ii) Send a paper Form FDA 3942b to the U.S. Food and Drug Administration (HFS-681), 5100 Paint Branch Parkway, College Park, MD 20550. We recommend that you submit a paper copy only if your facility does not have reasonable access to the Internet.

(c)(1) A facility must determine and document its status as a qualified facility on an annual basis no later than July 1 of each calendar year.

(2) The attestations required by paragraph (a) of this section must be:

(i) Submitted to FDA initially:

(A) By *December 16, 2019* for a facility that begins manufacturing, processing, packing, or holding animal food before *September 17, 2019*;

(B) Before beginning operations, for a facility that begins manufacturing, processing, packing, or holding animal food after *September 17, 2019*; or

(C) By July 31 of the applicable calendar year, when the status of a facility changes from “not a qualified



facility” to “qualified facility” based on the annual determination required by paragraph (c)(1) of this section; and

(ii) Beginning in 2020, submitted to FDA every 2 years during the period beginning on October 1 and ending on December 31.

(3) When the status of a facility changes from “qualified facility” to “not a qualified facility” based on the annual determination required by paragraph (c)(1) of this section, the facility must notify FDA of that change in status using Form FDA 3942b by July 31 of the applicable calendar year.

(d) When the status of a facility changes from “qualified facility” to “not a qualified facility,” the facility must comply with subparts C and E of this part no later than December 31 of the applicable calendar year unless otherwise agreed to by FDA and the facility.

(e) A qualified facility that does not submit attestations under paragraph (a)(2)(i) of this section must provide notification to consumers as to the name and complete business address of the facility where the animal food was manufactured or processed (including the street address or P.O. Box, city, state, and zip code for domestic facilities, and comparable full address information for foreign facilities) as follows:

(1) If an animal food packaging label is required, the notification required by paragraph (e) of this section must appear prominently and conspicuously on the label of the animal food.

(2) If an animal food packaging label is not required, the notification required by paragraph (e) of this section must appear prominently and conspicuously, at the point of purchase, on a label, poster, sign, placard, or documents delivered contemporaneously with the animal food in the normal course of business, or in an electronic notice, in the case of Internet sales.

(f)(1) A qualified facility must maintain those records relied upon to support the attestations that are required by paragraph (a) of this section.

(2) The records that a qualified facility must maintain are subject to the requirements of subpart F of this part.

§ 507.10 Applicability of subparts C and E of this part to a facility solely engaged in the storage of unexposed packaged animal food.

(a) Subparts C and E of this part do not apply to a facility solely engaged in the storage of unexposed packaged animal food that does not require time/temperature control to significantly minimize or prevent the growth of, or toxin production by, pathogens.

(b) A facility solely engaged in the storage of unexposed packaged animal food, including unexposed packaged animal food that requires time/temperature control to significantly minimize or prevent the growth of, or toxin production by, pathogens is subject to the modified requirements in § 507.51 for any unexposed packaged animal food that requires time/temperature control to significantly minimize or prevent the growth of, or toxin production by, pathogens.

§ 507.12 Applicability of this part to the holding and distribution of human food by-products for use as animal food.

(a) Except as provided by paragraph (b) of this section, the requirements of this part do not apply to by-products of human food production, or the off-farm packing and holding of raw agricultural commodities, that are packed or held by that human food facility for distribution as animal food if:

(1)(i) The human food facility is subject to and in compliance with subpart B of part 117 of this chapter and in compliance with all applicable human food safety requirements of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and implementing regulations; or

(ii) For the off-farm packing and holding of produce (as defined in part 112 of this chapter), the human food facility is subject to and in compliance with § 117.8 of this chapter and in compliance with all applicable human food safety requirements of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and implementing regulations; and

(2) The human food facility does not further manufacture or process the by-products intended for use as animal food.

(b) The human food by-products for use as animal food identified in paragraph (a) of this section must be held and distributed by that facility in accordance with § 507.28 and § 117.95 of this chapter.

Subpart B—Current Good Manufacturing Practice

§ 507.14 Personnel.

(a) The management of the establishment must take reasonable measures and precautions to ensure that all persons working in direct contact with animal food, animal food-contact surfaces, and animal food-packaging materials conform to hygienic practices to the extent necessary to protect against the contamination of animal food.

(b) The methods for conforming to hygienic practices and maintaining cleanliness include:

(1) Maintaining adequate personal cleanliness;

(2) Washing hands thoroughly in an adequate hand-washing facility as necessary and appropriate to protect against contamination;

(3) Removing or securing jewelry and other objects that might fall into animal food, equipment, or containers;

(4) Storing clothing or other personal belongings in areas other than where animal food is exposed or where equipment or utensils are cleaned; and

(5) Taking any other necessary precautions to protect against the contamination of animal food, animal food-contact surfaces, or animal food-packaging materials.

§ 507.17 Plant and grounds.

(a) The grounds around an animal food plant under the control of the management of the establishment must be kept in a condition that will protect against the contamination of animal food. Maintenance of grounds must include:

(1) Properly storing equipment, removing litter and waste, and cutting weeds or grass within the immediate vicinity of the plant that may constitute an attractant, breeding place, or harborage for pests;

(2) Maintaining driveways, yards, and parking areas so that they do not constitute a source of contamination in areas where animal food is exposed;

(3) Adequately draining areas that may contribute to contamination of animal food; and

(4) Treating and disposing of waste so that it does not constitute a source of contamination in areas where animal food is exposed.

(b) The plant must be suitable in size, construction, and design to facilitate cleaning, maintenance, and pest control to reduce the potential for contamination of animal food, animal food-contact surfaces, and animal food-packaging materials, including that the plant must:

(1) Provide adequate space between equipment, walls, and stored materials to permit employees to perform their duties and to allow cleaning and maintenance of equipment;

(2) Be constructed in a manner such that drip or condensate from fixtures, ducts, and pipes does not serve as a source of contamination;

(3) Provide adequate ventilation (mechanical or natural) where necessary and appropriate to minimize vapors (e.g., steam) and fumes in areas where they may contaminate animal food and in a manner that minimizes the potential for contaminating animal food;

(4) Provide adequate lighting in hand-washing areas, toilet rooms, areas where animal food is received, manufactured,

processed, packed, or held, and areas where equipment or utensils are cleaned; and

(5) Provide shatter-resistant light bulbs, fixtures, and skylights, or other glass items suspended over exposed animal food in any step of preparation, to protect against the contamination of animal food in case of glass breakage.

(c) The plant must protect animal food stored outdoors in bulk from contamination by any effective means, including:

(1) Using protective coverings where necessary and appropriate;

(2) Controlling areas over and around the bulk animal food to eliminate harborage for pests; and

(3) Checking on a regular basis for pests, pest infestation, and product condition related to safety of the animal food.

§ 507.19 Sanitation.

(a) Buildings, structures, fixtures, and other physical facilities of the plant must be kept clean and in good repair to prevent animal food from becoming adulterated.

(b) Animal food-contact and non-contact surfaces of utensils and equipment must be cleaned and maintained and utensils and equipment stored as necessary to protect against the contamination of animal food, animal food-contact surfaces, or animal food-packaging materials. When necessary, equipment must be disassembled for thorough cleaning. In addition:

(1) When animal food-contact surfaces used for manufacturing, processing, packing, or holding animal food are wet-cleaned, the surfaces must, when necessary, be thoroughly dried before subsequent use; and

(2) In wet processing of animal food, when cleaning and sanitizing is necessary to protect against the introduction of undesirable microorganisms into animal food, all animal food-contact surfaces must be cleaned and sanitized before use and after any interruption during which the animal food-contact surfaces may have become contaminated.

(c) Cleaning compounds and sanitizing agents must be safe and adequate under the conditions of use.

(d) The following applies to toxic materials:

(1) Only the following toxic materials may be used or stored in the plant area where animal food is manufactured, processed, or exposed:

(i) Those required to maintain clean and sanitary conditions;

(ii) Those necessary for use in laboratory testing procedures;

(iii) Those necessary for plant and equipment maintenance and operation; and

(iv) Those necessary for use in the plant's operations.

(2) Toxic materials described in paragraph (d)(1) of this section (e.g., cleaning compounds, sanitizing agents, and pesticide chemicals) must be identified, used, and stored in a manner that protects against the contamination of animal food, animal food-contact surfaces, or animal food-packaging materials; and

(3) Other toxic materials (such as fertilizers and pesticides not included in paragraph (d)(1) of this section) must be stored in an area of the plant where animal food is not manufactured, processed, or exposed.

(e) Effective measures must be taken to exclude pests from the manufacturing, processing, packing, and holding areas and to protect against the contamination of animal food by pests. The use of pesticides in the plant is permitted only under precautions and restrictions that will protect against the contamination of animal food, animal food-contact surfaces, and animal food-packaging materials.

(f) Trash must be conveyed, stored, and disposed of in a way that protects against the contamination of animal food, animal food-contact surfaces, animal food-packaging materials, water supplies, and ground surfaces, and minimizes the potential for the trash to become an attractant and harborage or breeding place for pests.

§ 507.20 Water supply and plumbing.

(a) The following apply to the water supply:

(1) Water must be adequate for the operations and must be derived from an adequate source;

(2) Running water at a suitable temperature, and under suitable pressure as needed, must be provided in all areas where required for the manufacturing, processing, packing, or holding of animal food, for the cleaning of equipment, utensils, and animal food-packaging materials, or for employee hand-washing facilities;

(3) Water that contacts animal food, animal food-contact surfaces, or animal food-packaging materials must be safe for its intended use; and

(4) Water may be reused for washing, rinsing, or conveying animal food if it does not increase the level of contamination of the animal food.

(b) Plumbing must be designed, installed, and maintained to:

(1) Carry adequate quantities of water to required locations throughout the plant;

(2) Properly convey sewage and liquid disposable waste from the plant;

(3) Avoid being a source of contamination to animal food, water supplies, equipment, or utensils, or creating an unsanitary condition;

(4) Provide adequate floor drainage in all areas where floors are subject to flooding-type cleaning or where normal operations release or discharge water or other liquid waste on the floor; and

(5) Ensure that there is no backflow from, or cross-connection between, piping systems that discharge waste water or sewage and piping systems that carry water for animal food or animal food manufacturing.

(c) Sewage and liquid disposal waste must be disposed of through an adequate sewerage system or through other adequate means.

(d) Each plant must provide employees with adequate, readily accessible toilet facilities. Toilet facilities must be kept clean and must not be a potential source of contamination of animal food, animal food-contact surfaces, or animal food-packaging materials.

(e) Each plant must provide hand-washing facilities designed to ensure that an employee's hands are not a potential source of contamination of animal food, animal food-contact surfaces, or animal food-packaging materials.

§ 507.22 Equipment and utensils.

(a) The following apply to plant equipment and utensils used in manufacturing, processing, packing, and holding animal food:

(1) All plant equipment and utensils, including equipment and utensils that do not come in contact with animal food, must be designed and constructed of such material and workmanship to be adequately cleanable, and must be properly maintained;

(2) Equipment and utensils must be designed, constructed, and used appropriately to avoid the adulteration of animal food with non-food grade lubricants, fuel, metal fragments, contaminated water, or any other contaminants;

(3) Equipment must be installed so as to facilitate the cleaning and maintenance of the equipment and adjacent spaces;

(4) Animal food-contact surfaces must be:

(i) Made of materials that withstand the environment of their use and the action of animal food, and, if applicable, the action of cleaning compounds, cleaning procedures, and sanitizing agents;

(ii) Made of nontoxic materials; and



56344 Federal Register/Vol. 80, No. 180/Thursday, September 17, 2015/Rules and Regulations

(iii) Maintained to protect animal food from being contaminated.

(b) Holding, conveying, manufacturing, and processing systems, including gravimetric, pneumatic, closed, and automated systems, must be designed, constructed, and maintained in a way to protect against the contamination of animal food.

(c) Each freezer and cold storage compartment used to hold animal food must be fitted with an accurate temperature-measuring device.

(d) Instruments and controls used for measuring, regulating, or recording temperatures, pH, a_w , or other conditions that control or prevent the growth of undesirable microorganisms in animal food must be accurate, precise, adequately maintained, and adequate in number for their designated uses.

(e) Compressed air or other gases mechanically introduced into animal food or used to clean animal food-contact surfaces or equipment must be used in such a way to protect against the contamination of animal food.

§ 507.25 Plant operations.

(a) Management of the establishment must ensure that:

(1) All operations in the manufacturing, processing, packing, and holding of animal food (including operations directed to receiving, inspecting, transporting, and segregating) are conducted in accordance with the current good manufacturing practice requirements of this subpart;

(2) Animal food, including raw materials, other ingredients, or rework is accurately identified;

(3) Animal food-packaging materials are safe and suitable;

(4) The overall cleanliness of the plant is under the supervision of one or more competent individuals assigned responsibility for this function;

(5) Adequate precautions are taken so that plant operations do not contribute to contamination of animal food, animal food-contact surfaces, and animal food-packaging materials;

(6) Chemical, microbial, or extraneous-material testing procedures are used where necessary to identify sanitation failures or possible animal food contamination;

(7) Animal food that has become adulterated is rejected, disposed of, or if appropriate, treated or processed to eliminate the adulteration. If disposed of, it must be done in a manner that protects against the contamination of other animal food; and

(8) All animal food manufacturing, processing, packing, and holding is

conducted under such conditions and controls as are necessary to minimize the potential for the growth of undesirable microorganisms to protect against the contamination of animal food.

(b) Raw materials and other ingredients:

(1) Must be examined to ensure that they are suitable for manufacturing and processing into animal food and must be handled under conditions that will protect against contamination and minimize deterioration. In addition:

(i) Shipping containers (*e.g.*, totes, drums, and tubs) and bulk vehicles holding raw materials and other ingredients must be examined upon receipt to determine whether contamination or deterioration of animal food has occurred;

(ii) Raw materials must be cleaned as necessary to minimize contamination; and

(iii) Raw materials and other ingredients, including rework, must be stored in containers designed and constructed in a way that protects against contamination and deterioration, and held under conditions, *e.g.*, appropriate temperature and relative humidity, that will minimize the potential for growth of undesirable microorganisms and prevent the animal food from becoming adulterated;

(2) Susceptible to contamination with mycotoxins or other natural toxins must be evaluated and used in a manner that does not result in animal food that can cause injury or illness to animals or humans; and

(3) If frozen, must be kept frozen. If thawing is required prior to use, it must be done in a manner that minimizes the potential for the growth of undesirable microorganisms.

(c) For the purposes of manufacturing, processing, packing, and holding operations, the following apply:

(1) Animal food must be maintained under conditions, *e.g.*, appropriate temperature and relative humidity, that will minimize the potential for growth of undesirable microorganisms and prevent the animal food from becoming adulterated during manufacturing, processing, packing, and holding;

(2) Measures taken during manufacturing, processing, packing, and holding of animal food to significantly minimize or prevent the growth of undesirable microorganisms (*e.g.*, heat treating, freezing, refrigerating, irradiating, controlling pH, or controlling a_w) must be adequate to prevent adulteration of animal food;

(3) Work-in-process and rework must be handled in such a way that it is

protected against contamination and the growth of undesirable microorganisms;

(4) Steps such as cutting, drying, defatting, grinding, mixing, extruding, pelleting, and cooling, must be performed in a way that protects against the contamination of animal food;

(5) Filling, assembling, packaging, and other operations must be performed in such a way that protects against the contamination of animal food and the growth of undesirable microorganisms;

(6) Animal food that relies principally on the control of water activity (a_w) for preventing the growth of undesirable microorganisms must be processed to and maintained at a safe a_w level;

(7) Animal food that relies principally on the control of pH for preventing the growth of undesirable microorganisms must be monitored and maintained at the appropriate pH; and

(8) When ice is used in contact with animal food, it must be made from water that is safe and must be used only if it has been manufactured in accordance with current good manufacturing practice as outlined in this subpart.

§ 507.27 Holding and distribution.

(a) Animal food held for distribution must be held under conditions that will protect against contamination and minimize deterioration, including the following:

(1) Containers used to hold animal food before distribution must be designed, constructed of appropriate material, cleaned as necessary, and maintained to protect against the contamination of animal food; and

(2) Animal food held for distribution must be held in a way that protects against contamination from sources such as trash.

(b) The labeling for the animal food product ready for distribution must contain, when applicable, information and instructions for safely using the animal food product for the intended animal species.

(c) Shipping containers (*e.g.*, totes, drums, and tubs) and bulk vehicles used to distribute animal food must be examined prior to use to protect against the contamination of animal food from the container or vehicle when the facility is responsible for transporting the animal food itself or arranges with a third party to transport the animal food.

(d) Animal food returned from distribution must be assessed for animal food safety to determine the appropriate disposition. Returned animal food must be identified as such and segregated until assessed.

(e) Unpackaged or bulk animal food must be held in a manner that does not

result in unsafe cross contamination with other animal food.

§ 507.28 Holding and distribution of human food by-products for use as animal food.

(a) Human food by-products held for distribution as animal food must be held under conditions that will protect against contamination, including the following:

(1) Containers and equipment used to convey or hold human food by-products for use as animal food before distribution must be designed, constructed of appropriate material, cleaned as necessary, and maintained to protect against the contamination of human food by-products for use as animal food;

(2) Human food by-products for use as animal food held for distribution must be held in a way to protect against contamination from sources such as trash; and

(3) During holding, human food by-products for use as animal food must be accurately identified.

(b) Labeling that identifies the product by the common or usual name must be affixed to or accompany the human food by-products for use as animal food when distributed.

(c) Shipping containers (e.g., totes, drums, and tubs) and bulk vehicles used to distribute human food by-products for use as animal food must be examined prior to use to protect against the contamination of animal food from the container or vehicle when the facility is responsible for transporting the human food by-products for use as animal food itself or arranges with a third party to transport the human food by-products for use as animal food.

Subpart C—Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls

§ 507.31 Food safety plan.

(a) You must prepare, or have prepared, and implement a written food safety plan.

(b) One or more preventive controls qualified individuals must prepare, or oversee the preparation of, the food safety plan.

(c) The written food safety plan must include:

(1) The written hazard analysis as required by § 507.33(a)(2);

(2) The written preventive controls as required by § 507.34(b);

(3) The written supply-chain program as required by subpart E of this part;

(4) The written recall plan as required by § 507.38(a)(1);

(5) The written procedures for monitoring the implementation of the

preventive controls as required by § 507.40(a)(1);

(6) The written corrective action procedures as required by § 507.42(a)(1); and

(7) The written verification procedures as required by § 507.49(b).

(d) The food safety plan required by this section is a record that is subject to the requirements of subpart F of this part.

§ 507.33 Hazard analysis.

(a)(1) You must conduct a hazard analysis to identify and evaluate, based on experience, illness data, scientific reports, and other information, known or reasonably foreseeable hazards for each type of animal food manufactured, processed, packed, or held at your facility to determine whether there are any hazards requiring a preventive control; and

(2) The hazard analysis must be written regardless of its outcome.

(b) The hazard identification must consider:

(1) Known or reasonably foreseeable hazards that include:

(i) Biological hazards, including microbiological hazards such as parasites, environmental pathogens, and other pathogens;

(ii) Chemical hazards, including radiological hazards, substances such as pesticide and drug residues, natural toxins, decomposition, unapproved food or color additives, and nutrient deficiencies or toxicities (such as inadequate thiamine in cat food, excessive vitamin D in dog food, and excessive copper in food for sheep); and

(iii) Physical hazards (such as stones, glass, and metal fragments); and

(2) Known or reasonably foreseeable hazards that may be present in the animal food for any of the following reasons:

(i) The hazard occurs naturally;

(ii) The hazard may be unintentionally introduced; or

(iii) The hazard may be intentionally introduced for purposes of economic gain.

(c)(1) The hazard analysis must include an evaluation of the hazards identified in paragraph (b) of this section to assess the severity of the illness or injury if the hazard were to occur and the probability that the hazard will occur in the absence of preventive controls.

(2) The hazard evaluation required by paragraph (c)(1) of this section must include an evaluation of environmental pathogens whenever an animal food is exposed to the environment prior to packaging and the packaged animal food does not receive a treatment or

otherwise include a control measure (such as a formulation lethal to the pathogen) that would significantly minimize the pathogen.

(d) The hazard evaluation must consider the effect of the following on the safety of the finished animal food for the intended animal:

(1) The formulation of the animal food;

(2) The condition, function, and design of the facility and equipment;

(3) Raw materials and other ingredients;

(4) Transportation practices;

(5) Manufacturing/processing procedures;

(6) Packaging activities and labeling activities;

(7) Storage and distribution;

(8) Intended or reasonably foreseeable use;

(9) Sanitation, including employee hygiene; and

(10) Any other relevant factors such as the temporal (e.g., weather-related) nature of some hazards (e.g., levels of some natural toxins).

§ 507.34 Preventive controls.

(a)(1) You must identify and implement preventive controls to provide assurances that any hazards requiring a preventive control will be significantly minimized or prevented and the animal food manufactured, processed, packed, or held by your facility will not be adulterated under section 402 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; and

(2) Preventive controls required by paragraph (a)(1) of this section include:

(i) Controls at critical control points (CCPs), if there are any CCPs; and

(ii) Controls, other than those at CCPs, that are also appropriate for animal food safety.

(b) Preventive controls must be written.

(c) Preventive controls include, as appropriate to the facility and animal food:

(1) Process controls. Process controls include procedures, practices, and processes to ensure the control of parameters during operations such as heat processing, irradiating, and refrigerating animal food. Process controls must include, as appropriate to the nature of the applicable control and its role in the facility's food safety system:

(i) Parameters associated with the control of the hazard; and

(ii) The maximum or minimum value, or combination of values, to which any biological, chemical, or physical parameter must be controlled to significantly minimize or prevent a hazard requiring a process control.



(2) Sanitation controls. Sanitation controls include procedures, practices, and processes to ensure that the facility is maintained in a sanitary condition adequate to significantly minimize or prevent hazards such as environmental pathogens and biological hazards due to employee handling. Sanitation controls must include, as appropriate to the facility and the animal food, procedures, practices, and processes for the:

(i) Cleanliness of animal food-contact surfaces, including animal food-contact surfaces of utensils and equipment; and

(ii) Prevention of cross-contamination from insanitary objects and from personnel to animal food, animal food-packaging material, and other animal food-contact surfaces and from raw product to processed product.

(3) Supply-chain controls. Supply-chain controls include the supply-chain program as required by subpart E of this part;

(4) A recall plan as required by § 507.38; and

(5) Other preventive controls. These include any other procedures, practices, and processes necessary to satisfy the requirements of paragraph (a) of this section. Examples of other controls include hygiene training and other current good manufacturing practices.

§ 507.36 Circumstances in which the owner, operator, or agent in charge of a manufacturing/processing facility is not required to implement a preventive control.

(a) If you are a manufacturer/processor, you are not required to implement a preventive control when you identify a hazard requiring a preventive control (identified hazard) and any of the following circumstances apply:

(1) You determine and document that the type of animal food could not be consumed without application of an appropriate control;

(2) You rely on your customer who is subject to the requirements for hazard analysis and risk-based preventive controls in subpart C of this part to ensure that the identified hazard will be significantly minimized or prevented; and you:

(i) Disclose in documents accompanying the animal food, in accordance with the practice of the trade, that the animal food is “not processed to control [identified hazard]”; and

(ii) Annually obtain from your customer written assurance, subject to the requirements of § 507.37, that the customer has established and is following procedures (identified in the written assurance) that will significantly minimize or prevent the identified

hazard (except as provided in paragraph (c) of this section);

(3) You rely on your customer who is not subject to the requirements for hazard analysis and risk-based preventive controls in subpart C of this part to provide assurance it is manufacturing, processing, or preparing the animal food in accordance with applicable animal food safety requirements and you:

(i) Disclose in documents accompanying the animal food, in accordance with the practice of the trade, that the animal food is “not processed to control [identified hazard]”; and

(ii) Annually obtain from your customer written assurance that it is manufacturing, processing, or preparing the animal food in accordance with applicable animal food safety requirements;

(4) You rely on your customer to provide assurance that the animal food will be processed to control the identified hazard by an entity in the distribution chain subsequent to the customer and you:

(i) Disclose in documents accompanying the animal food, in accordance with the practice of the trade, that the animal food is “not processed to control [identified hazard]”; and

(ii) Annually obtain from your customer written assurance, subject to the requirements of § 507.37, that your customer:

(A) Will disclose in documents accompanying the animal food, in accordance with the practice of the trade, that the animal food is “not processed to control [identified hazard]”; and

(B) Will only sell to another entity that agrees, in writing, it will:

(1) Follow procedures (identified in a written assurance) that will significantly minimize or prevent the identified hazard (if the entity is subject to the requirements for hazard analysis and risk-based preventive controls in subpart C of this part), except as provided in paragraph (d) of this section, or manufacture, process, or prepare the animal food in accordance with applicable animal food safety requirements (if the entity is not subject to the requirements for hazard analysis and risk-based preventive controls in subpart C of this part); or

(2) Obtain a similar written assurance from the entity’s customer, subject to the requirements of § 507.37, as in paragraphs (a)(4)(ii)(A) and (B) of this section, as appropriate; or

(5) You have established, documented, and implemented a system that ensures

control, at a subsequent distribution step, of the hazards in the animal food product you distribute and you document the implementation of that system.

(b) You must document any circumstance specified in paragraph (a) of this section that applies to you, including:

(1) A determination in accordance with paragraph (a) of this section that the type of animal food could not be consumed without application of an appropriate control;

(2) The annual written assurance from your customer in accordance with paragraph (a)(2) of this section;

(3) The annual written assurance from your customer in accordance with paragraph (a)(3) of this section;

(4) The annual written assurance from your customer in accordance with paragraph (a)(4) of this section; and

(5) Your system, in accordance with paragraph (a)(5) of this section, that ensures control, at a subsequent distribution step, of the hazards in the animal food product you distribute.

(c) For the written assurance required by paragraph (a)(2)(ii) of this section, if your customer has determined that the identified hazard in paragraph (a) of this section is not a hazard in the animal food intended for use for a specific animal species, your customer’s written assurance may provide this determination (including animal species and why the identified hazard is not a hazard) instead of providing assurance of procedures established and followed that will significantly minimize or prevent the identified hazard.

(d) For the written assurance required by paragraph (a)(4)(ii)(B) of this section, if the entity in the distribution chain subsequent to your customer is subject to subpart C of this part and has determined that the identified hazard in paragraph (a) of this section is not a hazard in the animal food intended for use for a specific animal species, that entity’s written assurance may provide this determination (including animal species and why the identified hazard is not a hazard) instead of providing assurance that the identified hazard will be significantly minimized or prevented.

§ 507.37 Provision of assurances required under § 507.36(a)(2), (3), and (4).

A facility that provides a written assurance under § 507.36(a)(2), (3), or (4) must act consistently with the assurance and document its actions taken to satisfy the written assurance.

§ 507.38 Recall plan.

(a) For animal food with a hazard requiring a preventive control you must:

- (1) Establish a written recall plan for the animal food; and
- (2) Assign responsibility for performing all procedures in the recall plan.
- (b) The written recall plan must include procedures that describe the steps to perform the following actions as appropriate to the facility:
 - (1) Directly notify direct consignees about the animal food being recalled, including how to return or dispose of the affected animal food;
 - (2) Notify the public about any hazard presented by the animal food when appropriate to protect human and animal health;
 - (3) Conduct effectiveness checks to verify the recall has been carried out; and
 - (4) Appropriately dispose of recalled animal food, e.g., through reprocessing, reworking, diverting to another use that would not present a safety concern, or destroying the animal food.

§ 507.39 Preventive control management components.

- (a) Except as provided by paragraphs (b) and (c) of this section, the preventive controls required under § 507.34 are subject to the following preventive control management components as appropriate to ensure the effectiveness of the preventive controls, taking into account the nature of the preventive control and its role in the facility's food safety system:
 - (1) Monitoring in accordance with § 507.40;
 - (2) Corrective actions and corrections in accordance with § 507.42; and
 - (3) Verification in accordance with § 507.45.
- (b) The supply-chain program established in subpart E of this part is subject to the following preventive control management components as appropriate to ensure the effectiveness of the supply-chain program, taking into account the nature of the hazard controlled before receipt of the raw material or other ingredient:
 - (1) Corrective actions and corrections in accordance with § 507.42, taking into account the nature of any supplier non-conformance;
 - (2) Review of records in accordance with § 507.49(a)(4)(ii); and
 - (3) Reanalysis in accordance with § 507.50.
- (c) The recall plan established in § 507.38 is not subject to the requirements of paragraph (a) of this section.

§ 507.40 Monitoring.

As appropriate to the nature of the preventive control and its role in the facility's food safety system you must:

- (a) Establish and implement written procedures, including the frequency with which they are to be performed, for monitoring the preventive controls; and
- (b) Monitor the preventive controls with adequate frequency to provide assurance that they are consistently performed.
 - (c)(1) You must document the monitoring of preventive controls in accordance with this section in records that are subject to verification in accordance with § 507.45(a)(2) and records review in accordance with § 507.49(a)(4)(i);
 - (2)(i) Records of refrigeration temperature during storage of animal food that requires time/temperature control to significantly minimize or prevent the growth of, or toxin production by, pathogens may be affirmative records demonstrating temperature is controlled or exception records demonstrating loss of temperature control; and
 - (ii) Exception records may be adequate in circumstances other than monitoring of refrigeration temperature.

§ 507.42 Corrective actions and corrections.

- (a) As appropriate to the nature of the hazard and the nature of the preventive control, except as provided by paragraph (c) of this section:
 - (1) You must establish and implement written corrective action procedures that must be taken if preventive controls are not properly implemented, including procedures to address, as appropriate:
 - (i) The presence of a pathogen or appropriate indicator organism in animal food detected as a result of product testing conducted in accordance with § 507.49(a)(2); and
 - (ii) The presence of an environmental pathogen or appropriate indicator organism detected through the environmental monitoring conducted in accordance with § 507.49(a)(3).
 - (2) The corrective action procedures must describe the steps to be taken to ensure that:
 - (i) Appropriate action is taken to identify and correct a problem that has occurred with implementation of a preventive control;
 - (ii) Appropriate action is taken when necessary, to reduce the likelihood that the problem will recur;
 - (iii) All affected animal food is evaluated for safety; and
 - (iv) All affected animal food is prevented from entering into commerce if you cannot ensure the affected animal food is not adulterated under section 402 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

- (b)(1) Except as provided by paragraph (c) of this section, you are subject to the requirements of paragraph (b)(2) of this section if any of the following circumstances apply:
 - (i) A preventive control is not properly implemented and a corrective action procedure has not been established;
 - (ii) A preventive control, combination of preventive controls, or the food safety plan as a whole is found to be ineffective; or
 - (iii) A review of records in accordance with § 507.49(a)(4) finds that the records are not complete, the activities conducted did not occur in accordance with the food safety plan, or appropriate decisions were not made about corrective actions.
- (2) If any of the circumstances listed in paragraph (b)(1) of this section apply, you must:
 - (i) Take corrective action to identify and correct the problem;
 - (ii) Reduce the likelihood that the problem will recur;
 - (iii) Evaluate all affected animal food for safety;
 - (iv) As necessary, prevent affected animal food from entering commerce as would be done following the corrective action procedure under paragraph (a)(2) of this section; and
 - (v) When appropriate, reanalyze the food safety plan in accordance with § 507.50 to determine whether modification of the food safety plan is required.
- (c) You do not need to comply with the requirements of paragraphs (a) and (b) of this section if:
 - (1) You take action, in a timely manner, to identify and correct conditions and practices that are not consistent with the sanitation controls in § 507.34(c)(2)(i) or (ii); or
 - (2) You take action, in a timely manner, to identify and correct a minor and isolated problem that does not directly impact product safety.
- (d) All corrective actions (and, when appropriate, corrections) taken in accordance with this section must be documented in records. These records are subject to verification in accordance with § 507.45(a)(3) and records review in accordance with § 507.49(a)(4)(i).

§ 507.45 Verification.

- (a) Verification activities must include, as appropriate to the nature of the preventive control and its role in the facility's food safety system:
 - (1) Validation in accordance with § 507.47;
 - (2) Verification that monitoring is being conducted as required by § 507.39 (and in accordance with § 507.40);



(3) Verification that appropriate decisions about corrective actions are being made as required by § 507.39 (and in accordance with § 507.42);

(4) Verification of implementation and effectiveness in accordance with § 507.49; and

(5) Reanalysis in accordance with § 507.50.

(b) All verification activities conducted in accordance with this section must be documented in records.

§ 507.47 Validation.

(a) You must validate that the preventive controls identified and implemented in accordance with § 507.34 are adequate to control the hazard as appropriate to the nature of the preventive control and its role in the facility's food safety system.

(b) The validation of the preventive controls:

(1) Must be performed (or overseen) by a preventive controls qualified individual:

(i)(A) Prior to implementation of the food safety plan or;

(B) When necessary to demonstrate the control measures can be implemented as designed:

(1) Within 90 calendar days after production of the applicable animal food first begins;

(2) Within a reasonable timeframe, provided that the preventive controls qualified individual prepares (or oversees the preparation of) a written justification for a timeframe that exceeds 90 calendar days after production of the applicable animal food first begins;

(ii) Whenever a change to a control measure or combination of control measures could impact whether the control measure or combination of control measures, when properly implemented, will effectively control the hazards; and

(iii) Whenever a reanalysis of the food safety plan reveals the need to do so.

(2) Must include obtaining and evaluating scientific and technical evidence (or, when such evidence is not available or is inadequate, conducting studies) to determine whether the preventive controls, when properly implemented, will effectively control the hazards.

(c) You do not need to validate:

(1) The sanitation controls in § 507.34(c)(2);

(2) The recall plan in § 507.38;

(3) The supply-chain program in subpart E of this part; and

(4) Other preventive controls, if the preventive controls qualified individual prepares (or oversees the preparation of) a written justification that validation is

not applicable based on factors such as the nature of the hazard, and the nature of the preventive control and its role in the facility's food safety system.

§ 507.49 Verification of implementation and effectiveness.

(a) You must verify that the preventive controls are consistently implemented and are effectively and significantly minimizing or preventing the hazards. To do so, you must conduct activities that include the following, as appropriate to the facility, the animal food, and the nature of the preventive control and its role in the facility's food safety system:

(1) Calibration of process monitoring and verification instruments (or checking them for accuracy);

(2) Product testing for a pathogen (or appropriate indicator organism) or other hazard;

(3) Environmental monitoring, for an environmental pathogen or for an appropriate indicator organism, if contamination of an animal food with an environmental pathogen is a hazard requiring a preventive control, by collecting and testing environmental samples; and

(4) Review of the following records within the specified timeframes, by (or under the oversight of) a preventive controls qualified individual, to ensure the records are complete, the activities reflected in the records occurred in accordance with the food safety plan, the preventive controls are effective, and appropriate decisions were made about corrective actions:

(i) Monitoring and corrective action records within 7-working days after the records are created or within a reasonable timeframe, provided that the preventive controls qualified individual prepares (or oversees the preparation of) a written justification for a timeframe that exceeds 7-working days; and

(ii) Records of calibration, testing (e.g., product testing, environmental monitoring), and supplier and supply-chain verification activities, and other verification activities within a reasonable time after the records are created; and

(5) Other activities appropriate for verification of implementation and effectiveness.

(b) As appropriate to the facility, the food, the nature of the preventive control, and the role of the preventive control in the facility's food safety system, you must establish and implement written procedures for the following activities:

(1) The method and frequency of calibrating process monitoring instruments and verification

instruments (or checking them for accuracy) as required by paragraph (a)(1) of this section;

(2) Product testing as required by paragraph (a)(2) of this section.

Procedures for product testing must:

(i) Be scientifically valid;

(ii) Identify the test microorganism(s) or other analyte(s);

(iii) Specify the procedures for identifying samples, including their relationship to specific lots of product;

(iv) Include the procedures for sampling, including the number of samples and the sampling frequency;

(v) Identify the test(s) conducted, including the analytical method(s) used;

(vi) Identify the laboratory conducting the testing; and

(vii) Include the corrective action procedures required by § 507.42(a)(1).

(3) Environmental monitoring as required by paragraph (a)(3) of this section. Procedures for environmental monitoring must:

(i) Be scientifically valid;

(ii) Identify the test microorganism(s);

(iii) Identify the locations from which samples will be collected and the number of sites to be tested during routine environmental monitoring. The number and location of sampling sites must be adequate to determine whether preventive controls are effective;

(iv) Identify the timing and frequency for collecting and testing samples. The timing and frequency for collecting and testing samples must be adequate to determine whether preventive controls are effective;

(v) Identify the test(s) conducted, including the analytical method(s) used;

(vi) Identify the laboratory conducting the testing; and

(vii) Include the corrective action procedures required by § 507.42(a)(1)(ii).

§ 507.50 Reanalysis.

(a) You must conduct a reanalysis of the food safety plan as a whole at least once every 3 years.

(b) You must conduct a reanalysis of the food safety plan as a whole, or the applicable portion of the food safety plan:

(1) Whenever a significant change in the activities conducted at your facility creates a reasonable potential for a new hazard or creates a significant increase in a previously identified hazard;

(2) Whenever you become aware of new information about potential hazards associated with the animal food;

(3) Whenever appropriate after an unanticipated animal food safety problem in accordance with § 507.42(b); and

(4) Whenever you find that a preventive control, combination of preventive controls, or the food safety plan as a whole is ineffective.

(c) You must complete the reanalysis required by paragraphs (a) and (b) of this section and validate, as appropriate to the nature of the preventive control and its role in the facility's food safety system, any additional preventive controls needed to address the hazard identified:

(1) Before any change in activities (including any change in preventive control) at the facility is operative; or,

(2) When necessary to demonstrate the control measures can be implemented as designed:

(i) Within 90 calendar days after production of the applicable animal food first begins; or

(ii) Within a reasonable timeframe, provided that the preventive controls qualified individual prepares (or oversees the preparation of) a written justification for a timeframe that exceeds 90 calendar days after production of the applicable animal food first begins.

(d) You must revise the written food safety plan if a significant change in the activities conducted at your facility creates a reasonable potential for a new hazard or a significant increase in a previously identified hazard, or document the basis for the conclusion that no revisions are needed.

(e) A preventive controls qualified individual must perform (or oversee) the reanalysis.

(f) You must conduct a reanalysis of the food safety plan when FDA determines it is necessary to respond to new hazards and developments in scientific understanding.

§ 507.51 Modified requirements that apply to a facility solely engaged in the storage of unexposed packaged animal food.

(a) If a facility that is solely engaged in the storage of unexposed packaged animal food stores any such refrigerated packaged animal food that requires time/temperature control to significantly minimize or prevent the growth of, or toxin formation by pathogens, the facility must conduct the following activities as appropriate to ensure the effectiveness of the temperature controls:

(1) Establish and implement temperature controls adequate to significantly minimize or prevent the growth of, or toxin formation by, pathogens;

(2) Monitor the temperature controls with adequate frequency to provide assurance that the temperature controls are consistently performed;

(3) If there is a loss of temperature control that may impact the safety of such refrigerated packaged animal food, take appropriate corrective actions to:

(i) Correct the problem and reduce the likelihood that the problem will recur;

(ii) Evaluate all affected animal food for safety; and

(iii) Prevent the animal food from entering commerce, if you cannot ensure the affected animal food is not adulterated under section 402 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act;

(4) Verify that temperature controls are consistently implemented by:

(i) Calibrating temperature monitoring and recording devices (or checking them for accuracy);

(ii) Reviewing records of calibration within a reasonable time after the records are created; and

(iii) Reviewing records of monitoring and corrective actions taken to correct a problem with the control of temperature within 7-working days after the records are created or within a reasonable timeframe, provided that the preventive controls qualified individual prepares (or oversees the preparation of) a written justification for a timeframe that exceeds 7-working days;

(5) Establish and maintain the following records:

(i) Records (whether affirmative records demonstrating temperature is controlled or exception records demonstrating loss of temperature control) documenting the monitoring of temperature controls for any such refrigerated packaged animal food;

(ii) Records of corrective actions taken when there is a loss of temperature control that may impact the safety of any such refrigerated packaged animal food; and

(iii) Records documenting the verification activities.

(b) The records that a facility must establish and maintain under paragraph (a)(5) of this section are subject to the requirements of subpart F of this part.

§ 507.53 Requirements applicable to a preventive controls qualified individual and a qualified auditor.

(a) One or more preventive controls qualified individuals must do or oversee the following:

(1) Preparation of the food safety plan (§ 507.31(b));

(2) Validation of the preventive controls (§ 507.47(b)(1));

(3) Written justification for validation to be performed in a timeframe that exceeds the first 90 calendar days of production of the applicable animal food;

(4) Determination that validation is not required (§ 507.47(c)(4));

(5) Review of records (§ 507.49(a)(4));

(6) Written justification for review of records of monitoring and corrective actions within a timeframe that exceeds 7-working days;

(7) Reanalysis of the food safety plan (§ 507.50(d)); and

(8) Determination that reanalysis can be completed, and additional preventive controls validated, as appropriate to the nature of the preventive control and its role in the facility's food safety system, in a timeframe that exceeds the first 90 calendar days of production of the applicable animal food.

(b) A qualified auditor must conduct an onsite audit (§ 507.135(a)).

(c)(1) To be a preventive controls qualified individual, the individual must have successfully completed training in the development and application of risk-based preventive controls at least equivalent to that received under a standardized curriculum recognized as adequate by FDA or be otherwise qualified through job experience to develop and apply a food safety system. Job experience may qualify an individual to perform these functions if such experience has provided an individual with knowledge at least equivalent to that provided through the standardized curriculum. This individual may be, but is not required to be, an employee of the facility; and

(2) To be a qualified auditor, a qualified individual must have technical expertise obtained through education, training, or experience (or a combination thereof) necessary to perform the auditing function.

(d) All applicable training in the development and application of risk-based preventive controls must be documented in records, including the date of the training, the type of training, and the person(s) trained.

§ 507.55 Implementation records required for this subpart.

(a) You must establish and maintain the following records documenting implementation of the food safety plan:

(1) Documentation, as required by § 507.36(b), of the basis for not establishing a preventive control in accordance with § 507.36(a);

(2) Records that document the monitoring of preventive controls;

(3) Records that document corrective actions;

(4) Records that document verification, including, as applicable, those related to:

(i) Validation;

(ii) Verification of monitoring;

(iii) Verification of corrective actions;

(iv) Calibration of process monitoring and verification instruments;



- (v) Product testing;
 - (vi) Environmental monitoring;
 - (vii) Records review; and
 - (viii) Reanalysis;
 - (5) Records that document the supply-chain program; and
 - (6) Records that document applicable training for the preventive controls qualified individual and the qualified auditor.
- (b) The records that you must establish and maintain are subject to the requirements of subpart F of this part.

Subpart D—Withdrawal of a Qualified Facility Exemption

§ 507.60 Circumstances that may lead FDA to withdraw a qualified facility exemption.

- (a) FDA may withdraw a qualified facility exemption under § 507.5(d):
- (1) In the event of an active investigation of a foodborne illness outbreak that is directly linked to the qualified facility; or
 - (2) If FDA determines that it is necessary to protect the public (human or animal) health and prevent or mitigate a foodborne illness outbreak based on conditions or conduct associated with the qualified facility that are material to the safety of the animal food manufactured, processed, packed, or held at such facility.
- (b) Before FDA issues an order to withdraw a qualified facility exemption, FDA:
- (1) May consider one or more other actions to protect the public (human or animal) health or mitigate a foodborne illness outbreak, including, a warning letter, recall, administrative detention, suspension of registration, refusal of animal food offered for import, seizure, and injunction;
 - (2) Must notify the owner, operator, or agent in charge of the facility, in writing of circumstances that may lead FDA to withdraw the exemption, and provide an opportunity for the owner, operator, or agent in charge of the facility to respond in writing, within 15 calendar days of the date of receipt of the notification, to FDA's notification; and
 - (3) Must consider the actions taken by the facility to address the circumstances that may lead FDA to withdraw the exemption.

§ 507.62 Issuance of an order to withdraw a qualified facility exemption.

- (a) An FDA District Director in whose district the qualified facility is located (or, in the case of a foreign facility, the Director of the Division of Compliance in the Center for Veterinary Medicine), or an FDA official senior to either such Director, must approve an order to withdraw the exemption before the order is issued.

- (b) Any officer or qualified employee of FDA may issue an order to withdraw the exemption after it has been approved in accordance with paragraph (a) of this section.

(c) FDA must issue an order to withdraw the exemption to the owner, operator, or agent in charge of the facility.

(d) FDA must issue an order to withdraw the exemption in writing, signed and dated by the officer or qualified employee of FDA who is issuing the order.

§ 507.65 Contents of an order to withdraw a qualified facility exemption.

An order to withdraw a qualified facility exemption under § 507.5(d) must include the following information:

- (a) The date of the order;
- (b) The name, address, and location of the qualified facility;
- (c) A brief, general statement of the reasons for the order, including information relevant to one or both of the following circumstances that leads FDA to issue the order:
 - (1) An active investigation of a foodborne illness outbreak that is directly linked to the facility; or
 - (2) Conditions or conduct associated with a qualified facility that are material to the safety of the animal food manufactured, processed, packed, or held at such facility.
- (d) A statement that the facility must either:

(1) Comply with subparts C and E of this part on the date that is 120 calendar days after the date of receipt of the order or within a reasonable timeframe, agreed to by FDA, based on a written justification, submitted to FDA, for a timeframe that exceeds 120 calendar days from the date of receipt of the order; or

(2) Appeal the order within 15 calendar days of the date of receipt of the order in accordance with the requirements of § 507.69.

(e) A statement that a facility may request that FDA reinstate an exemption that was withdrawn by following the procedures in § 507.85.

(f) The text of section 418(l) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and of this subpart;

(g) A statement that any informal hearing on an appeal of the order must be conducted as a regulatory hearing under part 16 of this chapter, with certain exceptions described in § 507.73;

(h) The mailing address, telephone number, email address, and facsimile number of the FDA district office and the name of the FDA District Director in whose district the facility is located (or, in the case of a foreign facility, the same

information for the Director of the Division of Compliance in the Center for Veterinary Medicine); and

(i) The name and the title of the FDA representative who approved the order.

§ 507.67 Compliance with, or appeal of, an order to withdraw a qualified facility exemption.

(a) If you receive an order under § 507.65 to withdraw a qualified facility exemption, you must either:

(1) Comply with applicable requirements of this part within 120 calendar days of the date of receipt of the order, or within a reasonable timeframe, agreed to by FDA, based on a written justification, submitted to FDA, for a timeframe that exceeds 120 calendar days from the date of receipt of the order; or

(2) Appeal the order within 15 calendar days of the date of receipt of the order in accordance with the requirements of § 507.69.

(b) Submission of an appeal, including submission of a request for an informal hearing, will not operate to delay or stay any administrative action, including enforcement action by FDA, unless the Commissioner of Food and Drugs, as a matter of discretion, determines that delay or a stay is in the public interest.

(c) If you appeal the order, and FDA confirms the order:

(1) You must comply with applicable requirements of this part within 120 calendar days of the date of receipt of the order, or within a reasonable timeframe, agreed to by FDA, based on a written justification, submitted to FDA, for a timeframe that exceeds 120 calendar days from the date of receipt of the order; and

(2) You are no longer subject to the requirements in § 507.7.

§ 507.69 Procedure for submitting an appeal.

(a) To appeal an order to withdraw a qualified facility exemption, you must:

(1) Submit the appeal in writing to the FDA District Director in whose district the facility is located (or, in the case of a foreign facility, the Director of the Division of Compliance in the Center for Veterinary Medicine), at the mailing address, email address, or facsimile number identified in the order within 15 calendar days of the date of receipt of confirmation of the order;

(2) Respond with particularity to the facts and issues contained in the order, including any supporting documentation upon which you rely.

(b) In a written appeal of the order withdrawing an exemption provided under § 507.5(d), you may include a

written request for an informal hearing as provided in § 507.71.

§ 507.71 Procedure for requesting an informal hearing.

(a) If you appeal the order, you:

(1) May request an informal hearing; and
(2) Must submit any request for an informal hearing together with your written appeal submitted in accordance with § 507.69 within 15 calendar days of the date of receipt of the order.

(b) A request for an informal hearing may be denied, in whole or in part, if the presiding officer determines that no genuine and substantial issue of material fact has been raised by the material submitted. If the presiding officer determines that a hearing is not justified, written notice of the determination will be given to you explaining the reason for the denial.

§ 507.73 Requirements applicable to an informal hearing.

If you request an informal hearing, and FDA grants the request:

(a) The hearing will be held within 15 calendar days after the date the appeal is filed or, if applicable, within a timeframe agreed upon in writing by you and FDA.

(b) The presiding officer may require that a hearing conducted under this subpart be completed within 1 calendar day, as appropriate.

(c) FDA must conduct the hearing in accordance with part 16 of this chapter, except that:

(1) The order withdrawing an exemption under §§ 507.62 and 507.65, rather than the notice under § 16.22(a) of this chapter, provides notice of opportunity for a hearing under this section and is part of the administrative record of the regulatory hearing under § 16.80(a) of this chapter.

(2) A request for a hearing under this subpart must be addressed to the FDA District Director (or, in the case of a foreign facility, the Director of the Division of Compliance in the Center for Veterinary Medicine) as provided in the order withdrawing an exemption.

(3) Section 507.75, rather than § 16.42(a) of this chapter, describes the FDA employees who preside at hearings under this subpart.

(4) Section 16.60(e) and (f) of this chapter does not apply to a hearing under this subpart. The presiding officer must prepare a written report of the hearing. All written material presented at the hearing will be attached to the report. The presiding officer must include as part of the report of the hearing a finding on the credibility of witnesses (other than expert witnesses)

whenever credibility is a material issue, and must include a proposed decision, with a statement of reasons. The hearing participant may review and comment on the presiding officer's report within 2 calendar days of issuance of the report. The presiding officer will then issue the final decision.

(5) Section 16.80(a)(4) of this chapter does not apply to a regulatory hearing under this subpart. The presiding officer's report of the hearing and any comments on the report by the hearing participant under paragraph (c)(4) of this section are part of the administrative record.

(6) No party shall have the right, under § 16.119 of this chapter to petition the Commissioner of Food and Drugs for reconsideration or a stay of the presiding officer's final decision.

(7) If FDA grants a request for an informal hearing on an appeal of an order withdrawing an exemption, the hearing must be conducted as a regulatory hearing under a regulation in accordance with part 16 of this chapter, except that § 16.95(b) does not apply to a hearing under this subpart. With respect to a regulatory hearing under this subpart, the administrative record of the hearing specified in §§ 16.80(a)(1) through (3), and (a)(5), of this chapter, and 507.73(c)(5) constitutes the exclusive record for the presiding officer's final decision. For purposes of judicial review under § 10.45 of this chapter, the record of the administrative proceeding consists of the record of the hearing and the presiding officer's final decision.

§ 507.75 Presiding officer for an appeal and for an informal hearing.

The presiding officer for an appeal, and for an informal hearing, must be an FDA Regional Food and Drug Director or another FDA official senior to an FDA District Director.

§ 507.77 Timeframe for issuing a decision on an appeal.

(a) If you appeal the order without requesting a hearing, the presiding officer must issue a written report that includes a final decision confirming or revoking the withdrawal by the 10th calendar day after the appeal is filed.

(b) If you appeal the order and request an informal hearing:

(1) If FDA grants the request for a hearing and the hearing is held, the presiding officer must provide a 2 calendar day opportunity for the hearing participants to review and submit comments on the report of the hearing under § 507.73(c)(4), and must issue a final decision within 10 calendar days after the hearing is held; or

(2) If FDA denies the request for a hearing, the presiding officer must issue a final decision on the appeal confirming or revoking the withdrawal within 10 calendar days after the date the appeal is filed.

§ 507.80 Revocation of an order to withdraw a qualified facility exemption.

An order to withdraw a qualified facility exemption is revoked if:

(a) You appeal the order and request an informal hearing, FDA grants the request for an informal hearing, and the presiding officer does not confirm the order within the 10 calendar days after the hearing, or issues a decision revoking the order within that time; or

(b) You appeal the order and request an informal hearing, FDA denies the request for an informal hearing, and FDA does not confirm the order within the 10 calendar days after the appeal is filed, or issues a decision revoking the order within that time; or

(c) You appeal the order without requesting an informal hearing, and FDA does not confirm the order within the 10 calendar days after the appeal is filed, or issues a decision revoking the order within that time.

§ 507.83 Final agency action.

Confirmation of a withdrawal order by the presiding officer is considered a final agency action for purposes of 5 U.S.C. 702.

§ 507.85 Reinstatement of a qualified facility exemption that was withdrawn.

(a) If the FDA District Director in whose district your facility is located (or, in the case of a foreign facility, the Director of the Division of Compliance in the Center for Veterinary Medicine) determines that a facility has adequately resolved any problems with the conditions and conduct that are material to the safety of the animal food manufactured, processed, packed, or held at the facility and that continued withdrawal of the exemption is not necessary to protect public (human and animal) health and prevent or mitigate a foodborne illness outbreak, the FDA District Director in whose district your facility is located (or, in the case of a foreign facility, the Director of the Division of Compliance in the Center for Veterinary Medicine) will, on his own initiative or on the request of a facility, reinstate the exemption.

(b) You may ask FDA to reinstate an exemption that has been withdrawn under the procedures of this subpart as follows:

(1) Submit a request, in writing, to the FDA District Director in whose district your facility is located (or, in the case



of a foreign facility, the Director of the Division of Compliance in the Center for Veterinary Medicine); and

(2) Present data and information to demonstrate that you have adequately resolved any problems with the conditions and conduct that are material to the safety of the animal food manufactured, processed, packed, or held at your facility, such that continued withdrawal of the exemption is not necessary to protect public (human and animal) health and prevent or mitigate a foodborne illness outbreak.

(c) If your exemption was withdrawn under § 507.60(a)(1) and FDA later determines, after finishing the active investigation of a foodborne illness outbreak, that the outbreak is not directly linked to your facility, FDA will reinstate your exemption under § 507.5(d), and FDA will notify you in writing that your exempt status has been reinstated.

(d) If your exemption was withdrawn under both § 507.60(a)(1) and (2) and FDA later determines, after finishing the active investigation of a foodborne illness outbreak, that the outbreak is not directly linked to your facility, FDA will inform you of this finding and you may ask FDA to reinstate your exemption under § 507.5(d) in accordance with the requirements of paragraph (b) of this section.

Subpart E—Supply-Chain Program

§ 507.105 Requirement to establish and implement a supply-chain program.

(a)(1) Except as provided by paragraphs (a)(2) and (3) of this section, the receiving facility must establish and implement a risk-based supply-chain program for those raw materials and other ingredients for which the receiving facility has identified a hazard requiring a supply-chain-applied control.

(2) A receiving facility that is an importer, is in compliance with the foreign supplier verification requirements under part 1, subpart L of this chapter, and has documentation of verification activities conducted under § 1.506(e) of this chapter (which provides assurance that the hazards requiring a supply-chain-applied control for the raw material or other ingredient have been significantly minimized or prevented) need not conduct supplier verification activities for that raw material or other ingredient.

(3) The requirements in this subpart do not apply to animal food that is supplied for research or evaluation use, provided that such animal food:

(i) Is not intended for retail sale and is not sold or distributed to the public;

(ii) Is labeled with the statement “Animal food for research or evaluation use”;

(iii) Is supplied in a small quantity that is consistent with a research, analysis, or quality assurance purpose, the animal food is used only for this purpose, and any unused quantity is properly disposed of; and

(iv) Is accompanied with documents, in accordance with the practice of the trade, stating that the animal food will be used for research or evaluation purposes and cannot be sold or distributed to the public.

(b) The supply-chain program must be written.

(c) When a supply-chain-applied control is applied by an entity other than the receiving facility’s supplier (e.g., when a non-supplier applies controls to certain produce (i.e., produce covered by part 112 of this chapter), because growing, harvesting, and packing activities are under different management), the receiving facility must:

(1) Verify the supply-chain-applied control; or

(2) Obtain documentation of an appropriate verification activity from another entity, review and assess the entity’s applicable documentation, and document that review and assessment.

§ 507.110 General requirements applicable to a supply-chain program.

(a) The supply-chain program must include:

(1) Using approved suppliers as required by § 507.120;

(2) Determining appropriate supplier verification activities (including determining the frequency of conducting the activity) as required by § 507.125;

(3) Conducting supplier verification activities as required by §§ 507.130 and 507.135;

(4) Documenting supplier verification activities as required by § 507.175; and

(5) When applicable, verifying a supply-chain-applied control applied by an entity other than the receiving facility’s supplier and documenting that verification as required by § 507.175, or obtaining documentation of an appropriate verification activity from another entity, reviewing and assessing that documentation, and documenting the review and assessment as required by § 507.175.

(b) The following are appropriate supplier verification activities for raw materials and other ingredients:

(1) Onsite audits;

(2) Sampling and testing of the raw material or other ingredient;

(3) Review of the supplier’s relevant food safety records; and

(4) Other appropriate supplier verification activities based on supplier performance and the risk associated with the raw material or other ingredient.

(c) The supply-chain program must provide assurance that a hazard requiring a supply-chain-applied control has been significantly minimized or prevented.

(d)(1) Except as provided by paragraph (d)(2) of this section, in approving suppliers and determining the appropriate supplier verification activities and the frequency with which they are conducted, the following must be considered:

(i) The hazard analysis of the animal food, including the nature of the hazard controlled before receipt of the raw material or other ingredient, applicable to the raw material and other ingredients;

(ii) The entity or entities that will be applying controls for the hazards requiring a supply-chain-applied control;

(iii) Supplier performance, including:

(A) The supplier’s procedures, processes, and practices related to the safety of the raw material and other ingredients;

(B) Applicable FDA food safety regulations and information relevant to the supplier’s compliance with those regulations, including an FDA warning letter or import alert relating to the safety of animal food and other FDA compliance actions related to animal food safety (or, when applicable, relevant laws and regulations of a country whose food safety system FDA has officially recognized as comparable or has determined to be equivalent to that of the United States, and information relevant to the supplier’s compliance with those laws and regulations); and

(C) The supplier’s food safety history relevant to the raw materials or other ingredients that the receiving facility receives from the supplier, including available information about results from testing raw materials or other ingredients for hazards, audit results relating to the safety of the animal food, and responsiveness of the supplier in correcting problems; and

(iv) Any other factors as appropriate and necessary, such as storage and transportation practices.

(2) Considering supplier performance can be limited to the supplier’s compliance history as required by paragraph (d)(1)(iii)(B) of this section, if the supplier is:

(i) A qualified facility as defined by § 507.3;

(ii) A farm that grows produce and is not a covered farm under part 112 of this chapter in accordance with § 112.4(a), or in accordance with §§ 112.4(b) and 112.5; or

(iii) A shell egg producer that is not subject to the requirements of part 118 of this chapter because it has less than 3,000 laying hens.

(e) If the owner, operator, or agent in charge of a receiving facility determines through auditing, verification testing, document review, relevant consumer, customer, or other complaints, or otherwise that the supplier is not controlling hazards that the receiving facility has identified as requiring a supply-chain-applied control, the receiving facility must take and document prompt action in accordance with § 507.42 to ensure that raw materials or other ingredients from the supplier do not cause animal food that is manufactured or processed by the receiving facility to be adulterated under section 402 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

§ 507.115 Responsibilities of the receiving facility.

(a)(1) The receiving facility must approve suppliers.

(2) Except as provided by paragraphs (a)(3) and (4) of this section, the receiving facility must determine and conduct appropriate supplier verification activities, and satisfy all documentation requirements of this subpart.

(3) An entity other than the receiving facility may do any of the following, provided that the receiving facility reviews and assesses the entity's applicable documentation, and documents that review and assessment:

(i) Establish written procedures for receiving raw materials and other ingredients by the entity;

(ii) Document that written procedures for receiving raw materials and other ingredients are being followed by the entity; and

(iii) Determine, conduct, or both determine and conduct, the appropriate supplier verification activities, with appropriate documentation.

(4) The supplier may conduct and document sampling and testing of raw materials and other ingredients, for the hazard controlled by the supplier, as a supplier verification activity for a particular lot of product and provide such documentation to the receiving facility, provided that the receiving facility reviews and assesses that documentation, and documents that review and assessment.

(b) For the purposes of this subpart, a receiving facility may not accept any

of the following as a supplier verification activity:

(1) A determination by its supplier of the appropriate supplier verification activities for that supplier;

(2) An audit conducted by its supplier;

(3) A review by its supplier of that supplier's own relevant food safety records; or

(4) The conduct by its supplier of other appropriate supplier verification activities for that supplier within the meaning of § 507.110(b)(4).

(c) The requirements of this section do not prohibit a receiving facility from relying on an audit provided by its supplier when the audit of the supplier was conducted by a third-party qualified auditor in accordance with §§ 507.130(f) and 507.135.

§ 507.120 Using approved suppliers.

(a) The receiving facility must approve suppliers in accordance with the requirements of § 507.110(d), and document that approval, before receiving raw materials and other ingredients received from those suppliers;

(b)(1) Written procedures for receiving raw materials and other ingredients must be established and followed;

(2) The written procedures for receiving raw materials and other ingredients must ensure that raw materials and other ingredients are received only from approved suppliers (or, when necessary and appropriate, on a temporary basis from unapproved suppliers whose raw materials or other ingredients are subjected to adequate verification activities before acceptance for use); and

(3) Use of the written procedures for receiving raw materials and other ingredients must be documented.

§ 507.125 Determining appropriate supplier verification activities (including determining the frequency of conducting the activity).

Appropriate supplier verification activities (including the frequency of conducting the activity) must be determined in accordance with the requirements of § 507.110(d).

§ 507.130 Conducting supplier verification activities for raw materials and other ingredients.

(a) Except as provided by paragraphs (c), (d), or (e) of this section, one or more of the supplier verification activities specified in § 507.110(b), as determined under § 507.110(d), must be conducted for each supplier before using the raw material or other ingredient from that supplier and periodically thereafter.

(b)(1) Except as provided by paragraph (b)(2) of this section, when a hazard in a raw material or other ingredient will be controlled by the supplier and is one for which there is a reasonable probability that exposure to the hazard will result in serious adverse health consequences or death to humans or animals:

(i) The appropriate supplier verification activity is an onsite audit of the supplier; and

(ii) The audit must be conducted before using the raw material or other ingredient from the supplier and at least annually thereafter.

(2) The requirements of paragraph (b)(1) of this section do not apply if there is a written determination that other verification activities and/or less frequent onsite auditing of the supplier provide adequate assurance that the hazards are controlled.

(c) If a supplier is a qualified facility as defined by § 507.3, the receiving facility does not need to comply with paragraphs (a) and (b) of this section if the receiving facility:

(1) Obtains written assurance that the supplier is a qualified facility as defined by § 507.3:

(i) Before first approving the supplier for an applicable calendar year; and

(ii) On an annual basis thereafter, by December 31 of each calendar year, for the following calendar year; and

(2) Obtains written assurance, at least every 2 years, that the supplier is producing the raw material or other ingredient in compliance with applicable FDA food safety regulations (or, when applicable, relevant laws and regulations of a country whose food safety system FDA has officially recognized as comparable or has determined to be equivalent to that of the United States). The written assurance must include either:

(i) A brief description of the preventive controls that the supplier is implementing to control the applicable hazard in the animal food; or

(ii) A statement that the facility is in compliance with State, local, county, tribal or other applicable non-Federal food safety laws, including relevant laws and regulations of foreign countries.

(d) If a supplier is a farm that grows produce and is not a covered farm under part 112 of this chapter in accordance with § 112.4(a), or in accordance with §§ 112.4(b) and 112.5, the receiving facility does not need to comply with paragraphs (a) and (b) of this section for produce that the receiving facility receives from the farm as a raw material or other ingredient if the receiving facility:



(1) Obtains written assurance that the raw material or other ingredient provided by the supplier is not subject to part 112 of this chapter in accordance with § 112.4(a), or in accordance with §§ 112.4(b) and 112.5:

(i) Before first approving the supplier for an applicable calendar year; and

(ii) On an annual basis thereafter, by December 31 of each calendar year, for the following calendar year; and

(2) Obtains written assurance, at least every 2 years, that the farm acknowledges that its food is subject to section 402 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (or, when applicable, that its food is subject to relevant laws and regulations of a country whose food safety system FDA has officially recognized as comparable or has determined to be equivalent to that of the United States).

(e) If a supplier is a shell egg producer that is not subject to the requirements of part 118 of this chapter because it has less than 3,000 laying hens, the receiving facility does not need to comply with paragraphs (a) and (b) of this section if the receiving facility:

(1) Obtains written assurance that the shell eggs produced by the supplier are not subject to part 118 because the shell egg producer has less than 3,000 laying hens:

(i) Before first approving the supplier for an applicable calendar year; and

(ii) On an annual basis thereafter, by December 31 of each calendar year, for the following calendar year; and

(2) Obtains written assurance, at least every 2 years, that the shell egg producer acknowledges that its food is subject to section 402 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (or, when applicable, that its food is subject to relevant laws and regulations of a country whose food safety system FDA has officially recognized as comparable or has determined to be equivalent to that of the United States).

(f) There must not be any financial conflicts of interest that influence the results of the verification activities listed in § 507.110(b) and payment must not be related to the results of the activity.

§ 507.135 Onsite audit.

(a) An onsite audit of a supplier must be performed by a qualified auditor.

(b) If the raw material or other ingredient at the supplier is subject to one or more FDA food safety regulations, an onsite audit must consider such regulations and include a review of the supplier's written plan (e.g., Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) plan or other food safety plan), if any, and its

implementation, for the hazard being controlled (or, when applicable, an onsite audit may consider relevant laws and regulations of a country whose food safety system FDA has officially recognized as comparable or has determined to be equivalent to that of the United States).

(c)(1) The following may be substituted for an onsite audit, provided that the inspection was conducted within 1 year of the date that the onsite audit would have been required to be conducted:

(i) The written results of an appropriate inspection of the supplier for compliance with applicable FDA food safety regulations by FDA, by representatives of other Federal Agencies (such as the United States Department of Agriculture), or by representatives of State, local, tribal, or territorial agencies; or

(ii) For a foreign supplier, the written results of an inspection by FDA or the food safety authority of a country whose food safety system FDA has officially recognized as comparable or has determined to be equivalent to that of the United States.

(2) For inspections conducted by the food safety authority of a country whose food safety system FDA has officially recognized as comparable or determined to be equivalent, the animal food that is the subject of the onsite audit must be within the scope of the official recognition or equivalence determination, and the foreign supplier must be in, and under the regulatory oversight of, such country.

(d) If the onsite audit is solely conducted to meet the requirements of this subpart by an audit agent of a certification body that is accredited in accordance with regulations in part 1, subpart M of this chapter, the audit is not subject to the requirements in those regulations.

§ 507.175 Records documenting the supply-chain program.

(a) The records documenting the supply-chain program are subject to the requirements of subpart F of this part.

(b) The receiving facility must review the records listed in paragraph (c) of this section in accordance with § 507.49(a)(4).

(c) The receiving facility must document the following in records as applicable to its supply-chain program:

(1) The written supply-chain program;

(2) Documentation that a receiving facility that is an importer is in compliance with the foreign supplier verification program requirements under part 1, subpart L of this chapter, including documentation of verification

activities conducted under § 1.506(e) of this chapter;

(3) Documentation of the approval of a supplier;

(4) Written procedures for receiving raw materials and other ingredients;

(5) Documentation demonstrating use of the written procedures for receiving raw materials and other ingredients;

(6) Documentation of the determination of the appropriate supplier verification activities for raw materials and other ingredients;

(7) Documentation of the conduct of an onsite audit. This documentation must include:

(i) The name of the supplier subject to the onsite audit;

(ii) Documentation of audit procedures;

(iii) The dates the audit was conducted;

(iv) The conclusions of the audit;

(v) Corrective actions taken in response to significant deficiencies identified during the audit; and

(vi) Documentation that the audit was conducted by a qualified auditor;

(8) Documentation of sampling and testing conducted as a supplier verification activity. This documentation must include:

(i) Identification of the raw material or other ingredient tested (including lot number, as appropriate) and the number of samples tested;

(ii) Identification of the test(s) conducted, including the analytical method(s) used;

(iii) The date(s) on which the test(s) were conducted and the date of the report;

(iv) The results of the testing;

(v) Corrective actions taken in response to detection of hazards; and

(vi) Information identifying the laboratory conducting the testing;

(9) Documentation of the review of the supplier's relevant food safety records. This documentation must include:

(i) The name of the supplier whose records were reviewed;

(ii) The date(s) of review;

(iii) The general nature of the records reviewed;

(iv) The conclusions of the review; and

(v) Corrective actions taken in response to significant deficiencies identified during the review;

(10) Documentation of other appropriate supplier verification activities based on the supplier performance and the risk associated with the raw material or other ingredient;

(11) Documentation of any determination that verification activities

other than an onsite audit, and/or less frequent onsite auditing of a supplier, provide adequate assurance that the hazards are controlled when a hazard in a raw material or other ingredient will be controlled by the supplier and is one for which there is a reasonable probability that exposure to the hazard will result in serious adverse health consequences or death to humans or animals;

(12) The following documentation of an alternative verification activity for a supplier that is a qualified facility:

(i) The written assurance that the supplier is a qualified facility as defined by § 507.3; and

(ii) The written assurance that the supplier is producing the raw material or other ingredient in compliance with applicable FDA food safety regulations (or, when applicable, relevant laws and regulations of a country whose food safety system FDA has officially recognized as comparable or has determined to be equivalent to that of the United States);

(13) The following documentation of an alternative verification activity for a supplier that is a farm that supplies a raw material or other ingredient and is not a covered farm under part 112 of this chapter:

(i) The written assurance that supplier is not a covered farm under part 112 of this chapter in accordance with §§ 112.4(a), or in accordance with §§ 112.4(b) and 112.5; and

(ii) The written assurance that the farm acknowledges that its food is subject to section 402 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (or, when applicable, that its food is subject to relevant laws and regulations of a country whose food safety system FDA has officially recognized as comparable or has determined to be equivalent to that of the United States);

(14) The following documentation of an alternative verification activity for a supplier that is a shell egg producer that is not subject to the requirements established in part 118 of this chapter because it has less than 3,000 laying hens:

(i) The written assurance that the shell eggs provided by the supplier are not subject to part 118 of this chapter because the supplier has less than 3,000 laying hens; and

(ii) The written assurance that the shell egg producer acknowledges that its food is subject to section 402 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (or, when applicable, that its food is subject to relevant laws and regulations of a country whose safety system FDA has officially recognized as comparable

or has determined to be equivalent to that of the United States);

(15) The written results of an appropriate inspection of the supplier for compliance with applicable FDA food safety regulations by FDA, by representatives of other Federal Agencies (such as the United States Department of Agriculture), or by representatives from State, local, tribal, or territorial agencies, or the food safety authority of another country when the results of such an inspection is substituted for an onsite audit;

(16) Documentation of actions taken with respect to supplier non-conformance;

(17) Documentation of verification of a supply-chain-applied control applied by an entity other than the receiving facility's supplier; and

(18) When applicable, documentation of the receiving facility's review and assessment of:

(i) Applicable documentation from an entity other than the receiving facility that written procedures for receiving raw materials and other ingredients are being followed;

(ii) Applicable documentation, from an entity other than the receiving facility, of the determination of the appropriate supplier verification activities for raw materials and other ingredients;

(iii) Applicable documentation, from an entity other than the receiving facility, of conducting the appropriate supplier verification activities for raw materials and other ingredients;

(iv) Applicable documentation, from its supplier, of:

(A) The results of sampling and testing conducted by the supplier; or

(B) The results of an audit conducted by a third-party qualified auditor in accordance with §§ 507.130(f) and 507.135; and

(v) Applicable documentation, from an entity other than the receiving facility, of verification activities when a supply-chain-applied control is applied by an entity other than the receiving facility's supplier.

Subpart F—Requirements Applying to Records That Must Be Established and Maintained

§ 507.200 Records subject to the requirements of this subpart.

(a) Except as provided by paragraphs (d) and (e) of this section, all records required by this part are subject to all requirements of this subpart.

(b) Records obtained by FDA in accordance with this part are subject to the disclosure requirements under part 20 of this chapter.

(c) All records required by this part must be made promptly available to a duly authorized representative of the Secretary of Health and Human Services for official review and copying upon oral or written request.

(d) The requirements of § 507.206 apply only to the written food safety plan.

(e) The requirements of § 507.202(a)(2), (4), and (5) and (b) do not apply to the records required by § 507.7.

§ 507.202 General requirements applying to records.

(a) Records must:

(1) Be kept as original records, true copies (such as photocopies, pictures, scanned copies, microfilm, microfiche, or other accurate reproductions of the original records), or electronic records;

(2) Contain the actual values and observations obtained during monitoring and as appropriate, during verification activities;

(3) Be accurate, indelible, and legible;

(4) Be created concurrently with performance of the activity documented; and

(5) Be as detailed as necessary to provide history of work performed.

(b) All records must include:

(1) Information adequate to identify the plant or facility (e.g., the name, and when necessary, the location of the plant or facility);

(2) The date and, when appropriate, the time of the activity documented;

(3) The signature or initials of the person performing the activity; and

(4) Where appropriate, the identity of the product and the lot code, if any.

(c) Records that are established or maintained to satisfy the requirements of this part and that meet the definition of electronic records in § 11.3(b)(6) of this chapter are exempt from the requirements of part 11 of this chapter. Records that satisfy the requirements of this part, but that also are required under other applicable statutory provisions or regulations, remain subject to part 11 of this chapter.

§ 507.206 Additional requirements applying to the food safety plan.

The owner, operator, or agent in charge of the facility must sign and date the food safety plan upon initial completion and upon any modification.

§ 507.208 Requirements for record retention.

(a)(1) All records required by this part must be retained at the plant or facility for at least 2 years after the date they were prepared.

(2) Records that a facility relies on during the 3-year period preceding the



applicable calendar year to support its status as a qualified facility must be retained at the facility as long as necessary to support the status of a facility as a qualified facility during the applicable calendar year.

(b) Records that relate to the general adequacy of the equipment or processes being used by a facility, including the results of scientific studies and evaluations, must be retained by the facility for at least 2 years after their use is discontinued (e.g., because the facility has updated the written food safety plan (§ 507.31) or records that document validation of the written food safety plan (§ 507.45(b))).

(c) Except for the food safety plan, offsite storage of records is permitted if such records can be retrieved and provided onsite within 24 hours of request for official review. The food safety plan must remain onsite. Electronic records are considered to be onsite if they are accessible from an onsite location.

(d) If the plant or facility is closed for a prolonged period, the food safety plan may be transferred to some other reasonably accessible location but must be returned to the plant or facility within 24 hours for official review upon request.

§ 507.212 Use of existing records.

(a) Existing records (e.g., records that are kept to comply with other Federal,

State, or local regulations, or for any other reason) do not need to be duplicated if they contain all of the required information and satisfy the requirements of this subpart. Existing records may be supplemented as necessary to include all of the required information and satisfy the requirements of this subpart.

(b) The information required by this part does not need to be kept in one set of records. If existing records contain some of the required information, any new information required by this part may be kept either separately or combined with the existing records.

§ 507.215 Special requirements applicable to a written assurance.

(a) Any written assurance required by this part must contain the following elements:

- (1) Effective date;
- (2) Printed names and signatures of authorized officials;
- (3) The applicable assurance under:
 - (i) § 507.36(a)(2);
 - (ii) § 507.36(a)(3);
 - (iii) § 507.36(a)(4);
 - (iv) § 507.130(c)(2);
 - (v) § 507.130(d)(2); or
 - (vi) § 507.130(e)(2).

(b) A written assurance required under § 507.36(a)(2), (3) or (4) must include:

- (1) Acknowledgement that the facility that provides the written assurance

assumes legal responsibility to act consistently with the assurance and document its actions taken to satisfy the written assurance; and

(2) Provision that if the assurance is terminated in writing by either entity, responsibility for compliance with the applicable provisions of this part reverts to the manufacturer/processor as of the date of termination.

PART 579—IRRADIATION IN THE PRODUCTION, PROCESSING, AND HANDLING OF ANIMAL FEED AND PET FOOD

■ 10. The authority citation for 21 CFR part 579 continues to read as follows:

Authority: 21 U.S.C. 321, 342, 343, 348, 371.

■ 11. In § 579.12, add the following sentence to the end of the paragraph to read as follows:

§ 579.12 Incorporation of regulations in part 179.

* * * Any facility that treats animal feed and pet food with ionizing radiation must comply with the requirements of part 507 of this chapter and other applicable regulations.

Dated: August 31, 2015.

Leslie Kux,

Associate Commissioner for Policy.

[FR Doc. 2015-21921 Filed 9-10-15; 8:45 am]

BILLING CODE 4164-01-P

주요 용어

미국 식품안전현대화법 최종규칙



영어	한국어
Adequate	적절한
Adequately reduce microorganisms of public health significance	공중보건 상 중요한 미생물을 적절히 줄인다
Affiliate	계열사
Agent	대리인
Agricultural tea	농업추출액
Agricultural tea additive	농업추출액 첨가제
Agricultural water	농업용수
Alternative Verification Activity	대체 검증활동
Animal excreta	동물배설물
Animal food	사료
Application interval	적용간격
Audit	감사
Auditor	감사자
Biological soil amendment	생물토양개선제
Biological soil amendment of animal origin	동물성 생물토양개선제
Certificate	인증서
Composting	퇴비화
Container	용기
Correction	시정
Correctiveaction	시정조치
Covered activity	보호활동
Covered produce	보호농산물
Critical control point	중요관리점
Curing	양생
Current Good Manufacturing Practice(CGMP)	현행 우수제조관리기준
Department of Health and Human Services	미국 보건복지부
Direct water application method	직접 살수법
Drug	의약품
Environmental pathogen	환경성 병원균

영어	한국어
Facility	시설
Farm	농장
Fish	어류
Food	식품
Food and Drug Administration(FDA)	미국 식품의약품청
Food for animal	사료
Food for human	식품
Food Safety Modernization Act (FSMA)	식품안전현대화법
Food Safety Plan	식품안전계획
Food, Drug and Cosmetic Act (FD&C Act)	식품의약품화장품법, FD&C법
Food-contactsurfaces	식품접촉면
Foreign supplier	해외 공급자
Full-time equivalent employee	정규직 상당 직원
Ground water	지하수
Growth media	증식배지
Harvesting	수확
Hazard	위해요소
Hazard requiring a preventive control	예방관리를 요하는 위해요소
Holding	보관
Importer	수입자
Known or reasonably foreseeable hazard	알려진 또는 합리적으로 예측 가능한 위해 요소
Lot	동일 생산군
Manufacturing/processing	제조/가공
Manure	거름
Microorganisms	미생물
Microorganisms of public health significance	공중보건 상 중요한 미생물
Mixed-type facility	혼합형 시설
Monitor	모니터링
Non-fecal animal byproduct	비배설물 동물 부산물
Onsite Audit	현지감사

영어	한국어
Packing	포장
Pathogen	병원균
Pest	해충
Plant	공장
Pre-consumer vegetative waste	소비자 사용전 식물폐기물
Preventive Controls	예방관리
Preventive controls qualified individual	예방관리 유자격자
Produce	농산물
Production batch of sprouts	발아식물 동일 생산군
Qualified auditor	유자격 감사관
Qualified end-user	유자격 최종사용자
Qualified Facility	유자격 시설
Qualified facility exemption	유자격 시설 면제
Qualified individual	유자격자
Raw agricultural commodity (RAC)	미가공농산물(RAC)
Receiving Facility	수령시설
Regulation	규정
Rework	재생사료
Risk	위해성, 위험
Risk-based	위해기반
Rule	규칙
Sampling	시료채취
Sanitize	살균
Sanitize	위생처리
Sewage sludge biosolids	하수 슬러지 바이오고형물
Significantly minimize	현저하게 줄이다
Small business	중소업체
Soil amendment	토양개선제
Spent sprout irrigation	사용된 발아식물 관개용수
Stabilized compost	안정화된 퇴비

영어	한국어
Static composting	정적 퇴비화법
Subsidiary	자회사
Supplier	공급자
Supplier	공급업체
Supply-chain-applied control	공급망 적용 관리
Surface water	지표수
Table waste	음식쓰레기
Third party auditor	제3자 감사
Turned composting	퇴비 뒤집기
Unexposed packaged animal food	비노출 포장 사료
Validation	확인
Verification	검증
Very small business	영세업체
Visitor	방문객
Water activity	수분 활동도
Water distribution system	배수시스템
Written procedures for receiving raw materials and other ingredients	원재료와 기타 재료 수령 서면절차
Written Supply-Chain Program	서면 공급망 프로그램
Yard trimmings	정원 손질 폐기물

미국 식품안전현대화법 최종규칙

발행일	2016. 12.
발행처	한국농수산물유통공사 58217, 전남 나주시 문화로 227 aT 본사 수출정보부 061)931-1114 http://www.at.or.kr
자료문의	한국농수산물유통공사 수출정보부 061)931-0873
자료게재	www.kati.net