아래 문서들은 몇 개 외국어로 입수할 수 있습니다. FDA 는 널리 있는 국제 독자들을 위한 서비스로서 본 번역본들을 제공합니다. 저희는 여러분에게 본 번역본들이 유용하기를 바랍니다. 당청(廳)은 가능한 한 영어 원본에 충실한 번역본들을 입수하려고 했습니다만, 저희는 번역본들이 영어 원본만큼 정확하거나, 분명하거나 또는 완전하지 아니할 수도 있다는 점을 인지합니다. 본 문서들의 공식 원본은 영어 원본입니다.

제 21 편: 식품 및 의약품

제 112 절—사람이 소비하는 농산물의 재배, 수확, 포장, 보관에 관한 표준

목차

하위절(Subpart) A - 총칙

§112.1 이 절이 적용되는 식품은?
§112.2 본 절이 적용되지 않는 농산물은?
§112.3 본 절에 적용되는 정의는?
§112.4 본 절의 요건은 어떤 농가에 적용되는가?
§ 112.5 판매된 모든 식품과 직접적인 농가 마케팅의 평균 금액을 기준으로 조건부 면제 및 관련된 수정 요건의 자격이 있는 농가는?
§112.6 본인의 농가가 §112.5 의 조건부 면제 자격이 있는 경우 본인에게는 어떤 수정된 요건이 적용되는가?
§112.7 농가가 §112.5 의 조건부 면제 자격이 있는 경우 어떤 기록을 작성/보관해야 하는가?

하위절 B—일반 요건

§112.11 본 절이 적용되는 사람에게는 어떤 일반 요건이 적용되는가?
§112.12 본 절에서 정하는 요건의 대안은 있는가?

하위절 C—직원의 자격과 훈련

§112.21 적용대상 농산물이나 식품 접촉면을 취급(접촉)하는 직원의 자격과 훈련에 관해서는 어떤 요건이 적용되는가?
§112.22 적용대상 작업을 수행하는 직원의 훈련에는 어떠한 최소 요건이 적용되는가?
§112.23 감독자에 대해서는 어떤 요건이 적용되는가?
§112.30 이 하위절에서는 기록에 대해 어떤 요건이 적용되는가?

하위절 D—보건 및 위생

§112.31 환자나 감염자가 공중보건상 심각성이 있는 미생물에 의해 적용대상 농산물을 오염시키지 못하게 하려면 어떤 조치를 취해야 하는가?
§112.32 직원은 어떤 위생 관행을 이행해야 하는가?
§ 112.33 방문객이 공중보건상 심각성이 있는 미생물에 의해 적용대상 농산물과 식품 접촉면을 오염시키지 못하게 하려면 어떤 조치를 취해야 하는가?

하위절 E—농업용수

§112.41 농업용수의 수질에는 어떤 요건이 적용되는가?
§112.42 농업용수의 수원, 용수공급 시스템, 저수지에는 어떤 요건이 적용되는가?
§112.43 농업용수 처리에는 어떤 요건이 적용되는가?
§112.44 의도하는 일정한 목적에 사용되는 농업용수에는 구체적으로 어떤 미생물 품질 기준이 적용되는가?
§112.45 농업용수가 §112.41 이나 §112.44 의 요건을 충족하지 못할 경우 어떤 조치를 취해야 하는가?
§112.46§112.44 의 요건이 적용되는 농업용수는 얼마나 자주 시험해야 하는가?
§112.47§112.46 에서 요구하는 시험은 누가 수행해야 하며 어떤 방법을 사용해야 하는가?
§112.48 적용대상 농산물의 수확, 포장, 보관 활동 중에 사용되는 용수와 관련해서 취해야 할 조치는?
§112.49 이 하위절의 요건 대신 어떤 대안을 수립하고 사용할 수 있는가?
§112.50 본 하위절에서는 기록에 관해 어떠한 요건이 적용되는가?

하위절 F—동물유래의 생물학적 토양개량제 및 인분

§112.51 동물유래의 생물학적 토양개량제의 상태를 결정하는 데 어떤 요건이 적용되는가?
§112.52 동물유래의 생물학적 토양개량제는 어떻게 취급, 운반, 저장해야 하는가?
§112.53 인분 사용에는 어떤 금지사항이 적용되는가?
§112.54 적용대상 농산물 재배에 사용되는 동물유래의 생물학적 토양개량제에는 어떤 처리 과정이 용인되는가?
§112.55§112.54 의 처리 과정에는 어떤 미생물 기준이 적용되는가?
§112.56 동물유래의 생물학적 토양개량제에 적용되는 사용 요건과 최소 사용간격은 무엇인가?
§112.60 본 하위절에서 기록에 관해서는 어떤 요건이 적용되는가?

하위절 G–H [유보]

하위절 I—가축 및 야생동물

§112.81 적용대상 작업이 행해지는 구역에는 본 하위절의 요건이 어떻게 적용되는가?
§112.83 방목 가축, 축력용 동물, 동물 침입에는 어떤 요건이 적용되는가?
§112.84 본 규정은 적용대상 농가에 멸종 위기에 직면하거나 처한 종의 '포획'에 해당하는 조치를 취하거나, 옥외 재배 구역으로부터 동물을 차단하는 조치를 취하거나, 동물 서식지를 파괴하거나 달리 옥외 재배 구역이나 배수 시설 주변의 농가 경계선을 제거할 것을 요구하는가?

하위절 J—[유보]

하위절 K—재배, 수확, 포장, 보관 활동

§112.111 적용대상 농산물과 제외 농산물 모두를 재배, 수확, 포장, 보관하는 경우 어떤 조치를 취해야 하는가?
§112.112 수확 활동 직전과 수확 활동 중에는 어떤 조치를 취해야 하는가?
§112.113 적용대상 작업 중에는 수확한 적용대상 농산물을 어떻게 취급해야 하는가?
§112.114 바닥에 떨어진 적용대상 농산물에는 어떤 요건이 적용되는가?
§112.115 적용대상 농산물을 포장할 때에는 어떤 조치를 취해야 하는가?
§ 112.116 식품 포장재를 사용할 때(식품 패키징 포함)에는 어떤 조치를 취해야 하는가?

하위절 L—장비, 도구, 건물, 위생

§112.121 어떤 장비와 도구에 본 하위절의 요건이 적용되는가?
§112.122 어떤 건물에 본 하위절의 요건이 적용되는가?
§112.123 본 하위절이 적용되는 장비와 도구에는 어떤 일반 요건이 적용되는가?
§112.124 측정, 조절, 기록에 데 사용되는 기구와 제어 장치에는 어떤 요건이 적용되는가?
§112.125 적용대상 농산물 운송에

사용되며 본 하위절이 적용되는 장비에는 어떤 요건이 적용되는가?
§112.126 본인의 건물에는 어떤 요건이 적용되는가?
§112.127 완전히 밀폐된 건물 안과 주변의 가축에는 어떤 요건이 적용되는가?
§112.128 건물 내의 해충 방제에는 어떤 요건이 적용되는가?
§112.129 화장실 시설에는 어떤 요건이 적용되는가?
§112.130 세면 시설에는 어떤 요건이 적용되는가?
§112.131 하수를 관리하고 처리하기 위해서 어떻게 해야 하는가?
§112.132 적용대상 작업에 사용되는 구역의 쓰레기, 부스러기, 폐기물을 관리/처리하기 위해서 어떻게 해야 하는가?
§112.133 배관에는 어떤 요건이 적용되는가?
§112.134 본인이 관리하는 가축의 동물 배설물과 쓰레기를 관리하기 위해 어떻게 해야 하는가?
§112.140 본 하위절에서 기록에 관해 어떤 요건이 적용되는가?

하위절 M—새싹

§112.141 본 하위절은 어떤 상품에 적용되는가?
§112.142 새싹 재배에 사용되는 씨앗이나 콩에는 어떤 요건이 적용되는가?
§112.143 새싹을 재배, 수확, 포장, 보관하기 위해 어떤 조치를 취해야 하는가?
§112.144 새싹의 재배, 수확, 포장, 보관 중에는 어떤 시험을 실시해야 하는가?
§112.145 리스테리아균이나 리스테리아 모노사이토제네스애 관한 환경 시험에는 어떤 요건이 적용되는가?
§112.146 재배, 수확, 포장, 보관 환경이 리스테리아균이나 리스테리아 모노사이토제네스에 대해 양성반응이 나오면 어떤 조치를 취해야 하는가?
§112.147 병원균과 관련해 사용된 새싹 관개용수나 새싹의 시료를 채취하고 시험하기 위해서 해야 할 일은 무엇인가?
§112.148 사용된 새싹 관개용수나 새싹의 시료가 병원균에 대해 양성반응이 나타나면 어떤 조치를 취해야 하는가?
§112.150 이 하위절하에서 기록에 대해서는 어떤 요건이 적용되는가?

하위절 N—분석법

§112.151§ 112.46 의 요건을 충족하려면 어떤 방법을 사용해서 수질을 시험해야 하는가?
§112.152§112.144(a)의 요건을 충족하려면 리스테리아균이나 리스테리아 모노사이토제네스와 관련해 어떤 방법으로 재배, 수확, 포장, 보관 환경을 시험해야 하는가?
§112.153§112.144(b)와 (c)의 요건을 충족하려면 병원균에 대해 어떤 방법을 사용해서 각각의 새싹 동일 생산군에 사용된 새싹 관개용수(또는 새싹)을 시험해야 하는가?

하위절 O—기록

§112.161 본 절에서 요구하는 기록에는 어떤 일반요건이 적용되는가?
§112.162 기록은 어디에 저장해야 하는가?
§112.163 본 절의 요건을 충족하기 위해 기존 기록을 사용할 수 있는가?
§112.164 언제까지 기록을 보관해야 하는가?
§112.165 보관하고 있는 기록에 대해서는 어떤 형식이 용인되는가?
§112.166FDA 에 기록을 제공하거나 FDA 가 기록을 열람할 수 있게 하는 데에는 어떤 요건이 적용되는가?
§112.167FDA 에 제공하는 기록은 FDA 외부인에게 공개할 수 있는가?

하위절 P—특례

§112.171 누가 본 절의 요건에 대해 특례를 요청할 수 있는가?
§112.172 주, 부족 또는 외국은 본 절의 요건 중 하나 이상에 대한 특례를 어떻게 요청하는가?
§112.173 특례 신청서의 근거 진술에는 어떤 내용이 포함되어야 하는가?
§112.174 특례 신청서나 이러한 신청서상의 진술을 통해서 제출된 정보 중 공개적으로 이용 가능한 것은?
§112.175 특례 신청서에 대한 답변은 누가 하는가?
§112.176 특례 신청에는 어떤 과정이 적용되는가?
§112.177 승인된 특례는 특례 신청서에 명시된 사람 이외의 누구에게 적용될 수 있는가?
§112.178 어떤 경우에 FDA 는 특례 신청을 거부할 수 있는가?
§112.179FDA 가 승인한 특례는 언제부터 적용되는가?
§112.180 어떤 경우에 FDA 는 승인된 불일치를 수정하거나 취소할 수 있는가?
§112.181FDA 가 승인된 특례의 수정이나 취소를 결정하는 경우 어떤 절차가 적용되는가?
§112.182 어떤 유형의 특례가 허용되는가?

하위절 Q—규정 준수 및 시행

§112.192 본 절의 적용 가능성과 상태는?
§112.193 교육과 집행의 조율과 관련된 규정은?

하위절 R—조건부 면제의 철회

§112.201 어떤 경우에 FDA 는 §112.5 의 요건에 따라 조건부 면제를 철회할 수 있는가?
§112.202FDA 는 면제를 철회하기 위해 어떤 절차를 이용하는가?
§112.203FDA 는 조건부 면제 철회 명령서에 어떤 내용을 기재해야 하는가?
§112.204 농가에 적용되는 조건부 면제 철회 명령을 받으면 어떻게 해야 하는가?
§112.205 농가에 적용되는 조건부 면제 철회 명령에 관해 이의를 제기하거나 청문회를 요청할 수 있는가?
§112.206 이의 제기 절차는?
§112.207 비공식 청문회 요청 절차는?
§112.208 비공식 청문회에는 어떤 요건이 적용되는가?
§112.209 이의 신청 및 비공식 청문회를 주재하는 공무원은?
§112.210 이의 신청에 대한 결정 일정은?
§112.211 조건부 면제 철회 명령이 농가에 적용되는 시점은 언제인가?
§112.213 조건부 면제가 철회되는 경우, FDA 는 어떤 상황 하에서 조건부 면제를 복원시키는가?

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

출처: 달리 언급하지 않는 한, 2015 년 11 월 27 일자 80 FR 74547

편집자 주: 제 112 절에 대한 명명법 변경은 2016 년 7 월 29 일자 81 FR 49896 에 나와 있다.

하위절(Subpart) A - 총칙

§112.1 이 절이 적용되는 식품은?

(a) §112.2 에 따라 본 절에서 제외되지 않는 한, 본 절에서 의미하는 농산물로서 가공되지 않은 농산품(raw agricultural commodity, RAC)인 식품에 본 절을 적용한다. 여기에는 국내에서 재배되는 농산물 RAC 와 미국의 주나 준주, 콜롬비아 특별구, 푸에르토리코에서 수입되거나 수입이 제안된 농산물 RAC 가 포함된다.

(b) 예외 및 조건 부 예외(qualified exemption)를 전제로 본 절에서 적용 농산물에는 다음 항목이 전부 포함된다.

(1) 아몬드, 사과, 살구, 아프리움(aprium), 글로브 아티초크(Artichokes-globe-type), 아시아 배, 아보카도, 바바코, 바나나, 벨기에 상추(Belgian endive), 블랙베리, 블루베리, 보이즌베리, 브라질너트, 잠두(broad bean), 브로콜리, 싹양배추(Brussels sprout), 우엉, 양배추, 배추(청경채, 겨자, 나파), 멜론(cantaloupe), 카람볼라, 당근, 콜리플라워, 큰뿌리 셀러리(celeriac), 셀러리, 차요테 열매(chayote fruit), 체리(단맛), 밤, 치커리(뿌리와 상부), 감귤류(예: 클레멘타인, 자몽, 레몬, 라임, 만다린, 오렌지, 귤, 탱고, 유니크 프루트), 동부콩, 큰다닥 냉이(cress-garden), 오이, 꽃상추, 건포도, 민들레 잎, 플로렌스 회향(fennel-Florence), 마늘, 제닙, 구스베리, 포도, 강낭콩, 구아바, 허브(예: 바질, 골파, 고수, 오레가노, 파슬리), 감로(honeydew), 허클베리, 뚱딴지(Jerusalem artichokes), 케일, 키위, 콜라비(kohlrabi), 금귤, 부추, 상추, 리치(lychee), 마카다미아넛, 망고, 기타 멜론(카나리, 크렌쇼, 페르시아어 등), 오디, 버섯, 겨자잎, 천도 복숭아, 양파, 파파야, 파스닙, 패션 프루트, 복숭아, 배, 완두콩, 비둘기콩(peas-pigeon), 고추(예: 피망, 매운 고추), 잣, 파인애플, 질경이, 자두, 플럼콧(plumcot), 마르멜로, 무, 라즈베리, 대황 , 루타바가, 파, 샬롯, 백설콩(snow pea), 가시여지(soursop), 시금치, 새싹(알팔파, 녹두 등), 딸기, 여름 호박(가리비 호박(patty pan), 노란 호박, 주키니 호박 등), 설탕사과(sweetsop), 근대, 토란, 토마토, 심황, 순무(뿌리와 상부), 호두, 물냉이, 수박, 참마 등의 과일과 채소

(2) 무손상 과일과 채소의 혼합물(과일 바구니 등).

§112.2 본 절이 적용되지 않는 농산물은?

(a) 다음 농산물에는 본 절이 적용되지 않는다.

(1) 원물로는 거의 소비되지 않는 농산물, 특히 다음 목록에 있는 농산물(총 망라한 것임): 아스파라거스, 검정 콩, 흰강낭콩(beans, great Northern), 신장콩(beans, kidney), 리마콩(beans, lima), 네이비 콩(beans, navy), 핀토 콩(beans, pinto), 가든 비트(뿌리와 상부), 사워 체리(cherries, sour), 병아리콩(chickpea), 코코아 콩, 커피 콩, 콜라드, 스위트 콘(sweet), 크랜베리, 대추, 딜(dill)(씨앗과 풀), 가지, 무화과, 생강, 헤이즐넛, 겨자무 (horseradish), 편두(weed), 오크라(okra), 땅콩, 피칸, 박하, 감자, 호박, 겨울 호박(squash, winter), 물밤(water chestnut).

(2) 개인이 자가 소비를 위해 생산하거나 농가 또는 관리 주체가 동일한 다른 농가에서 소비하기 위해 생산하는 농산물

(3) 농산물 원물이 아닌 농산물.

(b) 다음 조건에 해당하는 경우 농산물은 본 절의 요구 사항이 면제될 수 있다(본 조의 (b)(1), (2), (3)에 명시된 경우 제외):

(1) 농산물이 공중 보건상 중요한 미생물의 존재를 적절히 감소시키는 상업적 가공을 거친 경우. 공중 보건상 중요한 미생물의 존재를 적절히 감소시키는 상업적 가공의 예는 본 장 제 113 절, 제 114 절, 제 120 절의 요건에 따른 가공, 포자 형성 미생물을 제거하는 검증된 공정에 따른 처리(예: 토마토 페이스트 또는 상온 보관이 가능한 토마토를 생산하는 가공 등), 그리고 정제, 증류 또는 기타 제조/가공 등 농산물을 설탕, 오일, 주정, 와인, 맥주 또는 이와 유사한 제품으로 만드는 가공이다.

(2) 거래 관행에 따라 농산물에 수반되는 문서에 해당 식품이 '공중 보건상 중요한 미생물의 존재를 적절히 감소시키기 위해 가공되지 않았다'는 사실을 공개해야 한다.

(3) 다음 중 하나를 수행해야 한다.

(i) 본 조 (b)(6)의 요건을 전제로, 본 조 (b)(1)에 명시된 상업적 가공을 행하는 고객으로부터 공중 보건상 중요한 미생물의 존재를 적절하게

감소시키는 절차(서면 보증서에 명시된)를 구축하고 이를 따르고 있다는 보증서를 매년 받을 것, 또는

(ii) 본 조 (b)(6)의 요건을 전제로, 매년 고객으로부터 해당 고객 이후의 유통망에 속하는 주체가 본 조 (b)(1)에 명시된 상업적 가공을 행할 것이라는 보증서 및 해당 고객이 다음과 같이 할 것이라는 보증서를 받을 것.

(A) 거래 관행에 따라 식품에 수반되는 문서에 해당 식품이 '공중 보건상 중요한 미생물의 존재를 적절히 감소시키기 위해 가공되지 않았다'는 사실을 공개할 것이라는 사실, 및

(B) 서면으로 다음 중 하나에 동의하는 다른 주체에만 판매할 것이라는 사실

(*1*) 공중 보건상 중요한 미생물의 존재를 적절히 감소시키는 (보증서에 명시된) 절차를 따른다는 점, 또는

(*2*) 그 고객으로부터 유사한 보증서를 받을 것이라는 점 그리고 농산물이 본 조 (b)(1)에 명시된 상업적 가공을 거칠 것이며 거래 관행에 따라 해당 식품과 함께 제공되는 문서에 '공중 보건상 중요한 미생물의 존재를 적절히 감소시키기 위해 가공되지 않았다'는 사실을 공개할 것이라는 점

(4) 본 절의 하위절 O 의 요구사항에 에 따라 (b)(2) 및 (3)항의 관련 요건을 준수한다는 사실을 문서화하고 이를 보관해야 한다. 여기에는 다음 문서가 포함된다.

(i) 본 조 (b)(2)에서 요구하는 공개 사실이 기재된 문서, 및

(ii) 본 조 (b)(3)에서 요구하는 고객으로부터 입수한 연례 보증서,

(5) 본 하위절 및 본 절의 하위절 Q 의 요건은 해당 농산물에 적용된다.

(6) §112.2(b)(3)(i) 또는 (ii)에 따라 보증서를 제공하는 주체는 보증서에 따라 행동해야 하며, 보증서를 충족하기 위해 자신이 취한 조치를 문서로 기록해야 한다.

§112.3 본 절에 적용되는 정의는?

해당 용어가 본 절에서 사용되는 경우 연방 식품, 의약품, 화장품법 제 201 조의 정의 및 용어 해석을 적용한다. 또한 다음 정의도 적용한다.

*적절한*이란 모범적인 공중 보건 관행을 유지함에 있어서 본래의 목적을 달성하기 위해 필요한 정도를 의미한다.

*공중 보건상 중요한 미생물을 적절하게 감소시킨다*는 것은 질병 예방에 충분할 정도로 해당 미생물의 존재를 감소시키는 것을 의미한다.

*농업용 차(Agricultural tea)*란 인분을 제외한 생물학적 추출액((예: 안정화된 퇴비, 두엄, 비분변 동물성 부산물, 초탄, 비소비자 식물성 폐기물, 음식물 쓰레기 또는 정원 잔여물)으로, 미생물 생체량, 미세 유기물 및 가용성 화학성분을 액상으로 전달하도록 생산된 것이다. 농업용 차는 사용하기 전에 한 시간 이상 보관한다. 농업용 차는 본 시행규칙을 위한 토양 개량제이다.

*농업용 차 첨가제*란 미생물 생체량을 증가시키기 위해 농업용 차에 첨가되는 영양소 공급원(예: 당밀, 효모 추출물, 조류 분말)을 의미한다.

*농업용수*란 재배 활동에 사용되는 용수(직접식 용수에 사용된 관개용수, 살포 준비에 사용되는 물, 새싹 재배에 사용되는 물 포함), 그리고 수확, 포장, 보관 활동(수확한 농산물의 세척이나 냉각에 사용되는 물, 적용대상 농산물의 탈수 방지에 사용되는 물 포함)에 사용되는 용수를 포함해, 물의 용도가 적용대상 농산물 또는 식품 접촉면에 닿는 것이거나 그럴 가능성이 있는 경우에 적용대상 농산물에 대해 적용대상 작업에 사용되는 용수를 의미한다.

*동물 배설물*이란 고체 또는 액체의 동물 배설물을 의미한다.

*사용 주기*란 재배 지역에 농업용 첨가제(예: 동물유래의 생물학적 토양개량제)를 사용한 후 농업용 첨가제가 사용된 재배 지역에서 적용대상 농산물을 수확하기까지의 시기를 의미한다.

*생물학적 토양개량제*란 안정화된 퇴비, 두엄, 비분변 동물성 부산물, 초탄, 비소비자 식물성 폐기물, 하수 침전물, 음식물 쓰레기, 농업용 차, 정원 잔여물 등의 생물학적 물질을 단독으로 또는 조합하여 포함하는 모든 토양 개량제를 의미한다.

*동물유래의 생물학적 토양개량제*란 전부 또는 일부가 동물 사체를 포함한 분뇨 또는 비분변 동물성 부산물 또는 식품

잔여물 등 동물 유래 물질이 단독으로 또는 조합으로 이루어진 생물학적 토양 개량제를 의미한다. '동물유래의 생물학적 토양개량제'라는 용어에는 어떤 형태의 인분도 포함되지 않는다.

*퇴비화*란 유기물을 정해진 온도(예: 131°F(55°C))에서 정해진 시간(예: 3 일) 동안 호열성 조건에서 미생물의 활동으로 분해한 후 냉각 상태에서 퇴비 양생 단계(curing stage)를 거쳐 안정화된 퇴비를 생산하는 프로세스를 의미한다.

*적용대상 작업*이란 농가에서 적용 농산물을 재배, 수확, 포장, 보관하는 활동을 의미한다. 적용대상 작업에는 농가에서의 적용대상 농산물 제조/가공이 포함되지만, 이는 오직 이러한 작업이 농산물 원물을 대상으로 하고 이러한 작업이 본 장에 정의된 '농가'의 의미 내에서 실시되는 경우에 한정된다. §112.2(b)에 명시된 보증서 제공, 보증서를 따르는 행위, 보증서를 준수하기 위해 취한 조치의 문서화도 적용대상 작업에 포함된다. 본 장의 제 117 절이 적용되는 시설의 활동에는 본 절을 적용하지 않는다.

*적용대상 농산물*이란 본 절의 요구 사항이 적용되는 §§112.1 및 112.2 의 농산물을 의미한다. '적용대상 농산물'이라는 용어는 작물의 수확 가능한 부분 또는 수확한부분을 말한다.

*퇴비양생*이란 퇴비화의 호열성 단계보다 낮은 온도에서 순조롭게 대사되는 생물학적 물질이 대부분 분해된 후에, 병원균을 추가로 줄이고 섬유소와 목질소의 추가적 분해를 촉진하며, 퇴비를 안정화시키는 퇴비화의 마지막 단계를 의미한다. 퇴비양생은 환경 조건에 따라 보온을 하거나 안 할 수 있다.

*직접식 용수사용*이란 물을 사용하는 동안 물의 용도가 적용대상 농산물 또는 식품 접촉면에 닿는 것이거나 그럴 가능성이 있는 경우의 농업용수 사용을 의미한다.

*농가*란 다음 중 하나를 의미한다.

(1) *1 차 재배 농가*. 1 차 재배 농가란 작물 재배, 작물 수확, 동물 사육(수산물 포함) 또는 이러한 활동의 조합에 전적으로 사용되는 하나의 포괄적인 물리적 장소(반드시 인접할 필요는 없음)에서 단일한 관리 하에 운영되는 단위를 의미한다. '농가'라는 용어에는 이러한 활동과 별도로 다음 활동이 포함된다.

(i) 농산물 원물의 포장이나 보관

(ii) 가공 식품의 포장이나 보관. 단, 그러한 활동에 사용되는 모든 가공 식품은 해당 농가 또는 동일한 관리 주체의 다른 농가에서 소비되는 것이거나 본 정의의 단락 (1)(iii)(B)(*1*)에 명시된 가공 식품이어야 한다.

(iii) 식품 제조/가공. 단, 다음을 충족해야 한다.

(A) 그러한 활동에 사용되는 모든 식품이 해당 농가 또는 동일한 관리 주체 하에 있는 다른 농가에서 소비될 것

(B) 해당 농가 또는 동일한 관리 주체 하에 있는 다른 농가에서 소비되지 않는 식품의 제조/가공은 다음 활동으로만 한정된다.

(*1*) 추가적인 제조/가공(예: 슬라이싱) 없이, 별개의 상품으로 만들기 위한 농산물 원물의 건조/탈수(예: 건포도를 생산하기 위한 포도의 건조/탈수) 및 해당 상품의 포장 및 라벨링

(*2*) 추가적인 제조/가공 없이, 농산물 원물의 숙성도를 조작하기 위한 처리(예: 농산물의 에틸렌 가스 처리) 및 처리된 농산물 원물의 포장 및 라벨링

(*3*) 추가적인 제조/가공이 포함되지 않는 경우에, 농산물 원물의 포장 및 라벨링(추가적인 제조/가공의 예: 방사선 조사), 또는

(2) *2 차 활동 농가*. 2 차 활동 농가란 1 차 재배 농가에 위치하지 않으면서 농산물 원물의 수확(예: 탈각 또는 껍질 제거), 포장, 및/또는 보관에 전적으로 사용되는 운영 단위를 의미한다. 단, 2 차 활동 농가에서 수확, 포장 및/또는 보관하는 농산물 원물의 대부분을 재배, 수확하거나 기르는 1 차 재배 농가는 2 차 활동 농가의 과반수 지분을 소유하거나 공동 소유해야 한다. 또한 2 차 활동 농가는 본 정의의 단락 (1)(ii) 및 (iii)에 명시된 1 차 재배 농가에서 허용되는 추가적인 활동을 할 수 있다.

*식품*이란 연방 식품, 의약품, 화장품법 제 201(f)항에 정의된 식품을 의미하며, 새싹을 재배하는 데 사용되는 씨앗과 콩을 포함한다.

*식품접촉면*이란 일반 식품과 접촉하는 표면, 그리고 정상적인 작업 과정에서 일반적으로 식품 또는 식품과 접촉하는 표면으로 배수 또는 기타 이동이 발생하는 표면을 의미한다.
'식품접촉면'에는 수확, 포장, 보관 중에 사용되는 장비 및 도구의 식품접촉면이 포함된다.

*지하수*란 지표면 이하(일반적으로 대수층)에서 발견되며 우물과 샘에 물을 공급하는 담수의 공급을 의미한다. 지표수의 정의에 해당하는 물은 지하수에 포함되지 않는다.

*재배 매질*이란 동물성 폐기물(예: 안정화된 퇴비, 두엄, 비분변 동물성 부산물, 음식물 쓰레기)을 포함할 수 있는 성분을 포함하거나 포함할 가능성이 있거나 이것으로 구성되어, 적용대상 농산물(예: 버섯 및 일부 새싹류)을 재배하는 동안 기질 역할을 하는 물질을 의미한다.

*수확*이란 농가 및 농가 혼합 시설에 적용되는 용어이며, 농산물 원물을 재배 또는 경작 장소로부터 제거하여 식품으로 사용하기 위해 준비할 목적으로 농가에서 전통적으로 수행되는 활동을 의미한다. 수확은 농산물 원물에 행해지는 활동, 또는 추가적인 제조/가공 없이 농산물 원물을 건조/탈수하여 만든 가공 식품에 대해 행해지는 활동에 제한된다. 농산물 원물을 연방 식품, 의약품, 화장품법의 제 201(gg)항에서 정의하는 가공 식품으로 변환하는 활동은 수확에 포함되지 않는다. 수확의 예에는 작물로부터 농산물 원물의 가식 부분을 자르거나 분리하는 것, 농산물 원물의 일부(*예*: 잎사귀, 껍질, 뿌리, 줄기)를 제거하거나 다듬는 것이 포함된다. 또한 수확의 예에는 농장에서 재배된 농산물 원물을 냉각, 현장 심제거(field coring), 여과, 수집, 탈각, 줄기 제거 및 껍질까기, 선별, 탈곡, 겉잎 다듬기, 세척하는 활동이 포함된다.

*위해 요소*란 관리하지 않는 경우 질병이나 손상을 유발할 가능성이 있는 생물학적제제를 의미한다.

*보관*이란 식품의 저장을 의미하며, 식품 저장에 수반하여 수행되는 활동도 포함된다(*예*: 저장 중 식품을 훈증하는 것과 같이 해당 식품을 안전하게 또는 효과적으로 저장하기 위해 수행하는 조치, 건조/탈수를 통해 별개의 상품을 만들지 않는 경우(건초 또는 알팔파의 건조/탈수 등)에 한해 농산물 원물을 건조/탈수하는 작업). 또한 보관에는 해당 식품의 유통을 위해 현실적으로 필요해서 행하는 활동(예: 동일한 농산물 원물의 혼합, 팰릿 쪼개기)은 포함되지만, 농산물 원물을 연방 식품, 의약품, 화장품법 제 201(gg)항에 정의된 가공 식품으로 전환하는 활동은 포함되지 않는다. 보관 시설에는 창고, 냉장 보관 시설, 저장 사일로, 곡물 엘리베이터, 액상 저장 탱크가 포함될 수 있다.

*인지 또는 예측 가능한 위해 요소*란 농가 또는 식품과 관련된 것으로 알고 있는 것이거나 잠재적 생물학적 위해 요소를 의미한다.

*제조/가공*이란 하나 이상의 재료로 식품을 만들거나, 식품 작물이나 재료 등의 식품을 합성, 조리, 처리, 변형, 조작하는 것을 의미한다. 제조/가공 활동의 예에는, 굽기, 끓이기, 병에 담기, 통조림으로 만들기, 요리, 냉각, 절단, 증류, 별개의 상품을 만들기 위한 농산물 원물의 건조/탈수(예: 건포도를 만들기 위해 포도를 건조/탈수하는 작업), 농축, 내장 제거, 즙 추출, 제형화, 냉동, 분쇄, 균질화, 라벨링, 제분, 혼합, 포장(변형 공기 포장 포함), 저온 살균, 외피 제거, 정제, 숙성 처리, 전처리, 세척, 왁스 처리가 포함된다. 농가 및 농가 혼합 시설의 경우, 제조/가공에 수확, 포장, 보관에 속하는 활동은 포함되지 않는다.

*두엄*이란 단독으로 또는 깔개(동물의 잠자리에 사용되는 짚과 깃털 등)와 결합하여 토양 개량제로 사용되는 동물 배설물을 의미한다.

*미생물*이란 효모, 곰팡이, 박테리아, 바이러스, 원생동물, 미세 기생충을 의미하며, 공중 보건상 심각성이 있는 종을 포함한다. '바람직하지 않은 미생물'이라는 용어에는 공중 보건상 심각성이 있는 미생물, 식품을 분해시키는 미생물, 식품이 오물로 오염되었음을 나타내는 미생물, 또는 그 외에 식품을 변질되게 하는 미생물이 포함된다.

*혼합 시설*이란 연방 식품, 의약품, 화장품법 제 415 조에 따라 등록이 면제되는 활동과 등록을 해야 하는 활동 모두에 사용되는 시설을 의미한다. 이러한 시설의 예는 '농가 혼합 시설'이 있다. 이것은 농가이지만 농가의 정의에 속하지 않고 등록이 필요한 활동도 수행한다.

*감시*란 일련의 계획된 관찰 또는 측정을 수행하여 프로세스, 특정 부분, 절차가 관리되고 있는지 여부를 평가하고, 필요한 경우 정확한 관찰 또는 측정 기록을 작성하는 것을 의미한다.

*비분변성 동물성 부산물*이란 동물 유래 고형 폐기물(두엄 제외)(예: 육류, 지방, 유제품, 계란, 도체, 혈분, 골분, 어분, 패류 폐기물(예: 게, 새우, 및 바닷가재 폐기물), 어류 유액 및 내장)을 의미하며, 상업적, 제도적, 농업 작업에 의해 생성된다.

*포장*이란 식품을 포장하는 것이 아닌 다른 용기에 식품을 넣는 것을 의미하며, 재포장, 식품의 포장과 재포장에 부수적으로 수행되는 활동(*예*: 해당 식품을 안전하게 또는 효과적으로 포장 또는 재포장하기 위해 행하는 활동(예: 포장 또는 재포장에 부수하는 분류, 선별, 등급 선정, 무게 측정, 운반))을 포함하지만, 농산물 원물을 연방 식품, 의약품, 화장품법 제 201(gg)항에 정의된 가공 식품으로 전환하는 활동은 포함되지 않는다.

*유해생물*이란 새, 설치류, 파리, 유충 등 모든 비위생적 동물 또는 곤충을 의미한다.

*비소비자 식물성 폐기물*이란 순수하게 식물에서 유래한 것으로 정원 쓰레기로 간주되지 않으며 상업적, 제도적, 또는 농업 작업에서 파생된 순수한 식물성 고형 폐기물로 동물성 식품, 부산물, 두엄 또는 최종 사용자(소비자)와 접촉하지 않은 것을 의미한다. 비소지자 식물성 폐기물에는 농가, 포장 시설, 통조림 작업, 도매 유통 센터, 식료품점에서 생산된 물질, 포장이 제거된 제품(예: 유통기한이 지난 주스, 채소, 조미료, 빵), 식물에서 유래한 포장 관련 제품(예: 종이 또는 옥수수 전분 기반 제품)이 포함된다. 음식물 쓰레기, 식물에서 유래하지 않은 물질(예: 육류)과 접촉한 포장재, 또는 식당에서 발생하는 폐기물은 비소비자 식물성 폐기물에 포함되지 않는다.

*농산물*이란 과일 또는 채소(손상되지 않은 과일과 채소의 혼합물 포함)를 의미하며, 버섯, 새싹류(종자 출처와 무관), 땅콩, 나무 견과류, 허브를 포함한다. 과일은 종자식물 또는 나무 견과류(예: 사과, 오렌지, 아몬드)의 가식성 생식체(reproductive body)이므로, 과일이란 꽃에서 발달한 식물의 수확 가능한 부분 또는 수확한 부분을 의미한다. 채소는 초본 식물(예: 양배추, 감자)의 가식 부분 또 식용을 위해 재배된 균류(예: 흰색 단추 버섯 또는 표고버섯)의 균질 자실체로, 채소는 그 과실, 균질 자실체, 씨앗, 뿌리, 덩이줄기, 구근, 줄기, 잎, 꽃 부분을 식용으로 사용하는 식물 또는 균류의 수확 가능한 부분 또는 수확된 부분을 의미하며, 버섯, 새싹, 허브(예: 바질 또는 고수)를 포함한다. 작고 단단한 과실 또는 씨앗(곡물(cereal grain), 유사 곡물(pseudo cerea), 지방 종자(oilseed), 이와 동일한 용도로 사용되는 기타 식물 포함)으로 직접 소비하기 위해서가 아니라 주로 식사, 밀가루, 구운 식품, 곡물, 오일로 사용하기 위해 재배 및 가공되는, 작고 단단한 과실 또는 경작할 수 있는 작물의 씨앗을 의미하는 곡물 식품 또는 이러한 과실이나 씨앗을 맺는 곡물은 농산물에 포함되지 않는다. 곡물 식품의 예에는 보리, 사료용 옥수수 또는 경립 옥수수, 수수, 귀리, 쌀, 호밀, 밀, 천일홍, 퀴노아, 메밀, 지방 종자(*예*: 목화씨, 아마씨, 유채씨, 대두, 해바라기씨)가 있다.

*새싹 생산 배치(Production batch of sprouts)*란 새싹이 단일 로트의 종자(예를 들어, 단일 재배 단위에서 여러 유형의 종자를 재배하는 경우 포함)로부터 재배되는지 여부와 상관 없이 단일 재배 단위(*예*: 단일 드럼이나 통, 서로 연결된 단일 트레이 랙)에서 동시에 재배가 시작되는 모든 새싹을 의미한다.

식품과 관련하여 *예외자격 최종 사용자*란 해당 식품의 소비자(소비자라는 용어에 사업체는 포함되지 않음), 또는 다음 위치에 있는 식당 또는 소매 식품 시설(이 용어는 §1.227 에서 정의함)를 의미한다.

(1) 해당 식품을 생산한 농가와 동일한 주 또는 동일한 인디언 보호구역 내, 또는

(2) 해당 농가에서 275 마일 이내.

*농산물 원물(RAC)*이란 연방 식품, 의약품, 화장품법 제 201(r)항에 정의된 '농산물 원물'을 의미한다.

*소독*이란 공중 보건상 심각성이 있는 미생물의 영양 세포를 파괴하고 기타 바람직하지 않은 미생물의 수를 크게 줄이는 데 효과적인 프로세스를 이용해 세척된 표면을 적절하게 처리하되, 제품이나 소비자의 안전에 부정적인 영향을 미치지 않는 작업을 의미한다.

*하수 침전 바이오고형물*이란 40 CFR 503.9(w)의 '하수 침전물'로 정의된 의미 내에서, 처리 작업에서 생활 하수를 처리하는 동안 생성되는 고형 또는 반고형 잔류물을 의미한다.

*소기업*이란 이전 3 년 동안 해당 농가에서 판매한 농산물의 평균 연간 금전적 가치(본 조에서 정의함)가 $500,000 이하이며, 본 절의 요구 사항이 적용되는 농가를 의미한다. 농가는 본 조에서 정의하는 영세기업(very small business)이 아니다.

*토양 개량제*란 작물의 성장과 관련하여 토양의 화학적/물리적 상태를 개선하거나 토양의 수분 보유 능력을 개선하기 위해 의도적으로 토양에 추가하는 화학적, 생물학적, 물리적 물질(예: 기초 비료(elemental fertilizer), 안정화된 퇴비, 두엄, 비분변성 동물성 부산물, 초판, 펄라이트, 비소비자 식물성 폐기물, 하수 침전 바이오 고형물, 음식물 쓰레기, 농업용 차, 정원 잔여물 등)를 의미한다. 또한 토양 개량제라는 용어에는 적용 농산물(예: 버섯 및 일부 새싹류)이 자라는 동안 전체 기질 역할을 하는 재배 매질도 포함된다.

*사용된 새싹 관개용수*란 새싹의 재배에 사용된 물을 의미한다.

*안정화된 퇴비*란 관리된 퇴비화 과정을 통해 생산된 안정화된(*즉*, 완료된) 생물학적 토양 개량제을 의미한다.

*퇴비 안정화*란 뒤집기가 포함되지 않은 메커니즘에 의해 생물학적 물질(단열재로 덮는 것과 무관하게 더미(또는 이랑) 또는 밀폐된 용기)에 공기를 공급하여 안정화된 퇴비를 생산하는 과정을 의미한다. 공기를 공급하기 위한 구조적 특징의 예에는 구멍이 뚫린 내장형 파이프, 통기 슬롯을 설치한 영구적 기초구조가 있다. 공기를 공급하는 메커니즘의 예로는 수동 확산 수단과 기계적 수단(예: 퇴비화 물질에서 공기를 제거하거나 양압을 사용하여 퇴비화 물질에 공기를 주입하는 송풍기)이 있다.

*지표수*란 대기에 노출된 모든 물(강, 호수, 저수지, 개울, 인공호, 바다, 강어귀 등)과 샘, 우물 또는 지표수의 직접적인 영향을 받는 기타 모든 집수 용수를 의미한다.

*음식물 쓰레기*란 그 유래가 동물성이든 식물성이든 상관없이 개인, 기관, 레스토랑, 소매점 또는 식품이 소비자에게 제공되는 기타 출처에서 유래한, 모든 소비 후 식품 폐기물을 의미한다.

*퇴비 뒤집기*란 정기적으로 뒤집어 공기를 더미나 이랑 형식의 생물학적 물질 또는 폐쇄 용기 안의 생물학적 물질에 주입하여 안정화된 퇴비를 생산하기 위한 공정을 의미한다. 뒤집기는 더 서늘한 바깥쪽 부위의 재료를 더 더운 안쪽 부위로 옮기려는 특별한 의도로 퇴비화 과정에 있는 생물학적 물질을 물리적으로 혼합하는 공정이다.

*영세 기업*이란 본 절의 요건이 적용되는 농가로, 이전 3 년 동안 해당 농가에서 판매된 농산물의 평균 연간 금전적 가치(본 조에서 정의함)가 $250,000 이하인 농가를 의미한다.

*방문객*이란 허가를 얻어 적용 대상 농가에 들어오는 모든 사람(직원 제외)을 의미한다.

*용수공급 시스템*이란 배관, 스프링클러, 관개 수로, 펌프, 밸브, 저장 탱크, 급수지, 계량기, 설비 등 물을 1 차 수원으로부터 사용지로 운반하기 위한 시스템을 의미한다.

*당기관*이란 미국 식품의약국(U.S. Food and Drug Administration, FDA)을 의미한다.

*정원 잔여물*이란 조경 관리나 개간 작업으로부터 발생하는 순수한 식물성 물질을 의미하며, 나무나 관목 부스러기, 잔디 부스러기, 야자나무 잎, 나무, 나무 그루터기, 처리하지 않은 목재, 처리하지 않은 목재 팔레트, 관련된 바위와 토양 등이 포함된다.

본 절에서 *본인*이란 본 절의 요구사항의 전부 또는 일부가 적용되는 농가의 소유자, 운영자, 또는 대리인을 의미한다.

[2015 년 11 월 27 일자 80 FR 74547, 2016 년 5 월 3 일자 81 FR 26467 에서 개정]

§112.4 본 절의 요건은 어떤 농가에 적용되는가?

(a) 본 조 (b)항에 규정된 경우를 제외하고, 2011 년도를 조정액 산출 기준 연도로 삼아 물가상승을 조정한 후 지난 3 년 동안 농산물(§112.3 에서 정의함) 연평균 매출액이 $25,000 를 초과하는 농가나 농가 혼합 시설은 본 절이 적용되는 '적용 대상 농가'이다. 본 절이 적용되는 농가는 적용대상 농산물에 대해 적용 대상 활동을 수행할 때 본 절의 모든 관련 요건을 준수해야 한다.

(b) §112.5 의 요건을 충족하고 당기관이 본 절의 하위절 R 의 요건에 따라 해당 농가의

면제를 철회하지 않았다면 그 농가는 적용 대상 농가가 아니다.

[2015 년 11 월 27 일자 80 FR 74547, 2019 년 4 월 2 일자 84 FR 12490 에서 개정]

§ 112.5 판매된 모든 식품과 직접적인 농가 마케팅의 평균 금액을 기준으로 조건부 면제 및 관련된 수정 요건의 자격이 있는 농가는?

(a) 아래에 해당하는 경우 농가는 해당 연도에 조건부 면제 및 관련된 수정 요건의 자격이 있다.

(1) 해당 연도 이전 3 년 동안 해당 농가가 예외자격 최종 사용자(§112.3 에서 정의함)에게 직접 판매한 식품(§112.3 에서 정의함)의 연평균 매출이 이 기간 동안 다른 모든 구매자에게 판매한 식품의 연평균 매출액을 초과하는 경우

(2) 해당 연도 이전 3 년 동안 농가에서 판매한 모든 식품(§112.3 에서 정의함)의 연평균 매출이 물가상승 조정 후 $500,000 미만인 경우

(b) 해당 연도 이전 3 년 기간 동안 판매된 모든 식품의 연평균 매출이 물가상승 조정 후 $500,000 미만인지 판단할 때 물가상승 조정액 계산의 기준 연도는 2011 년이다.

[2015 년 11 월 27 일자 80 FR 74547, 2019 년 4 월 2 일자 84 FR 12490 에서 개정]

§112.6 본인의 농가가 §112.5 의 조건부 면제 자격이 있는 경우 본인에게는 어떤 수정된 요건이 적용되는가?

(a) 본인의 농가가 §112.5 의 조건부 면제 자격이 있다면 아래 요건이 적용된다.

(1) 본 하위절(총칙)

(2) 본 절의 하위절 O(기록)

(3) 본 절의 하위절 Q(규정 준수 및 시행)

(4) 본 절의 하위절 R(조건부 면제의 철회)

(b) 또한 아래의 수정 요건도 준수해야 한다.

(1) 연방 식품, 의약품, 화장품법이나 그 시행 규칙에 따라 적용대상 농산물이 되는 식품에 식품 포장 라벨이 요구되는 경우, 해당 농산물이 재배된 농가의 이름과 전체 사업장 주소가 식품 포장 라벨에 눈에 잘 띄도록 기재되어야 한다.

(2) 연방 식품, 의약품, 화장품법이나 그 시행 규칙에 따라 적용대상 농산물이 되는 식품에 식품 포장 라벨이 요구되지 않는 경우, 구매 시점에 해당 농산물이 재배된 농가의 이름과 전체 사업장 주소를 라벨, 포스터, 간판, 플래카드나 통상적인 사업 과정에서 농산물과 동시에 제공되는 문서에, 또는 온라인 판매인 경우 전자 고지에 눈에 잘 띄도록 표시해야 한다.

(3) 본 조 (b)(1) 또는 (2)의 요건에 따라 포함되어야 하는 전체 사업장 주소에는 국내 농가의 경우 도로명 주소나 사서함, 시, 주, 우편번호가 포함되어야 하며, 해외 농가의 경우 앞의 국내 주소에 상응하는 전체 주소 정보가 포함되어야 한다.

§112.7 농가가 §112.5 의 조건부 면제 자격이 있는 경우 어떤 기록을 작성/보관해야 하는가?

(a) 본인의 농가가 §112.5 의 조건부 면제 자격이 있다면,

(a) 본 절의 하위절 O 의 요건에 따라 본 조항에서 요구하는 기록을 작성/보관해야 한다. 단, 통상적인 사업 과정에서 보관되는 영수증인 경우 해당 활동을 수행하는 사람의 서명이나 이니셜에 대한 §112.161(a)(4)의 요건은 적용되지 않는다. 해당 영수증은 §112.161(a)(4)에서 요구하는 바에 따라 날짜를 기입해야 한다.

(b) 농가의 계속적인 조건부 면제 자격에 대한 연례 평가와 검증을 실시했다는 사실을 반영하는 서면 기록을 포함해 농가가 §112.5 에 명시된 조건부 면제 기준을 충족한다는 사실을 입증하는 데 필요한 적절한 기록을 작성/보관해야 한다.

하위절 B—일반 요건

§112.11 본 절이 적용되는 사람에게는 어떤 일반 요건이 적용되는가?

적용대상 농산물의 이용이나 이러한 농산물에 대한 노출로 인한 심각한 건강상의 결과나 사망 위험성을 최소화하기 위한 적절한 조치를 취해야 한다. 이러한 조치에는 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해 요소가 적용대상 농산물에 유입되는 것을 방지하고 이러한 농산물이 이러한 위해 요소에 대한 연방 식품, 의약품, 화장품법 제 402 조에 따라 변조되지 않는다는 합리적인 보장을

제공하기 위해 합리적으로 필요한 조치들이 포함된다.

§112.12 본 절에서 정하는 요건의 대안은 있는가?

(a) 본 조 (b)와 (c)의 요건을 충족하는 경우, §112.49 에 명시된 바와 같이 본 절의 하위절의 일정한 특수 요건의 대안을 확립할 수 있다.

(b) 본 조 (a)에 명시된 요건 중 일부에 대해 대안을 수립하고 사용할 수 있다. 단, 본 절에서 정한 해당 요건과 같은 수준으로 공중 보건을 보호해야 하며, 사업자의 보호농산물, 관습 및 조건을 감안해 적용대상 농산물이 연방 식품, 의약품, 화장품법 제 402 조에 따라 불순물이 섞일 가능성을 증가시키지 않을 것이라는 결론을 뒷받침할 적절한 과학적 데이터나 정보가 있어야 한다.

(c) 본인은 과학 문헌에서 제공하거나 제 3 자를 통해서 본인에게 제공된, 본 조 (a)에 명시된 요건의 대안을 뒷받침하는 데 사용되는 과학적 데이터와 정보를 개발할 수 있다. 본인은 본 절의 하위절 O 의 요건에 따라 자신이 사용하는 과학적 데이터와 정보를 기록하고 유지해야 한다. 본 조항에 따라 대안을 수립하거나 사용하기로 하는 의사 결정과 관련해서 FDA 에 통지하거나 FDA 로부터 사전 승인을 구할 필요가 없다.

하위절 C—직원의 자격과 훈련

§112.21 적용대상 농산물이나 식품 접촉면을 취급(접촉)하는 직원의 자격과 훈련에 관해서는 어떤 요건이 적용되는가?

적용대상 농산물이나 식품 접촉면을 취급(접촉)하는 종업원의 자격과 훈련에 관해서는 아래의 요건이 모두 적용된다.

(a) 적용대상 농산물이나 식품접촉면을 취급하는 모든 직원(임시직, 시간직, 계절직, 계약직 포함) 또는 이들을 감독하는 위치에 있는 사람은 임무에 따라, 고용 즉시 그리고 고용 후에는 정기적으로 연 1 회 이상 적절한 훈련을 받아야 한다.

(b) 적용대상 농산물이나 식품접촉면을 취급하는 모든 직원(임시직, 시간직, 계절직, 계약직 포함) 또는 이들을 감독하는 위치에 있는 사람은 본 절을 충족하는 방식에 따라 부여된 임무를 수행하는 데 필요한 교육, 훈련, 경험을 갖추어야 한다.

(c) 훈련은 훈련을 받는 사람이 쉽게 이해할 수 있는 방식으로 해야 한다.

(d) 직원이 본 절의 하위절 C~O 에서 정하는 FDA 의 기준을 충족하지 못한다는 의견이나 정보가 있는 경우 이를 반영하여 필요하고 적절한 훈련을 반복해야 한다.

§112.22 적용대상 작업을 수행하는 직원의 훈련에는 어떠한 최소 요건이 적용되는가?

(a) 최소한 적용대상 작업 중에 적용대상 농산물을 취급(접촉)하거나 이러한 작업의 수행을 감독하는 모든 직원은 아래의 모든 내용을 포함하는 훈련을 받아야 한다.

(1) 식품 위생 및 식품 안전 원칙

(2) 공중보건상 심각성이 있는 미생물에 의한 적용대상 농산물이나 식품 접촉면의 오염을 초래할 가능성이 있는 건상 상태의 증상을 인식하는 것을 포함해 모든 직원과 방문객의 건강과 개인 위생의 중요성

(3) 직원의 직무에 적용되는 본 절의 하위절 C~O 에 명시된 FDA 가 정한 기준

(b) 또한 적용대상 농산물의 수확 활동을 수행하는 사람은 아래의 모든 내용을 포함하는 훈련도 받아야 한다.

(1) 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해 요소에 의해 오염될 수 있는 적용대상 농산물을 포함해 수확하지 않아야 하는 적용대상 농산물 인지

(2) 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해 요소에 의해 적용대상 농산물의 오염원이 되지 않도록 하기 위해 적절한 작동, 청결, 유지보수를 보장하기 위한 수확 용기와 장비의 검사

(3) 수확 용기나 장비의 문제 해결, 또는 해당인의 직무상 적절할 경우 감독자(또는 기타 책임자)에게 해당 문제 보고

(c) 최소 1 인의 감독자나 농가 책임자는 적어도 식품의약국으로부터 적절하다고 인정 받은 표준화된 교육 과정에 따라 받은 것과 동등하거나 그 이상의 식품안전훈련을 성공적으로 이수했어야 한다.

§112.23 감독자에 대해서는 어떤 요건이 적용되는가?

본 부의 요건 준수를 보장하기 위해 운영을 감독할 사람(또는 책임자)을 임명하거나 명시해야 한다.

§112.30 이 하위절에서는 기록에 대해 어떤 요건이 적용되는가?

(a) 본 절의 하위절 O 의 요건에 따라 본 하위절이 요구하는 기록을 작성/보관해야 한다.

(b) 훈련일, 훈련 주제, 훈련 받는 사람 등 종업원 훈련을 입증하는 필수 훈련 기록을 작성/보관해야 한다.

하위절 D—보건 및 위생

§112.31 환자나 감염자가 공중보건상 심각성이 있는 미생물에 의해 적용대상 농산물이 오염되지 못하게 하려면 어떤 조치를 취해야 하는가?

(a) 문제의 건강 상태(예를 들면, 통상적인 업무 환경에서 공중보건에 대해 위험이 되는 감염병, 전염, 아물지 않은 상처, 구토, 설사)에 있는 사람이 공중보건상 심각성이 있는 미생물에 의해 적용대상 농산물이나 식품 접촉면을 오염시키지 못하게 막는 조치를 취해야 한다.

(b) 본 조 (a)의 요건을 충족하기 위해 취해야 하는 조치에는 아래의 모든 조치가 포함되어야 한다.

(1) 문제의 건강 상태를 보유한 것으로 입증되거나 보유한 것처럼 보일 때(의료 검사, 본인의 인정, 또는 관찰을 통해) 건강 상태가 더 이상 공공보건에 위협이 되지 않을 때까지 해당인을 공중보건상 심각성이 있는 미생물에 의한 적용대상 농산물 또는 식품 접촉면의 오염을 초래할 수 있는 사업장에서 작업하지 못하게 하는 조치를 취한다.

(2) 해당 건강 상태에 있거나 그럴 합리적인 가능성이 있는 경우, 직속 감독자에게 통지하도록 직원에게 지시한다.

§112.32 직원은 어떤 위생 관행을 이행해야 하는가?

(a) 적용대상 농산물이나 식품 접촉면이 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해 요소로 오염될 위험이 있는 작업을 하는 직원은 근무 중에 이러한 오염을 막는 위생 관행을 이행해야 한다.

(b) 적용대상 작업 중에 적용대상 농산물이나 식품 접촉면을 취급(접촉)할 경우, 본 조 (a)의 요건을 충족하기 위해 종업원이 이행하는 위생 관행은 아래의 모든 관행을 포함해야 한다.

(1) 적용대상 농산물과 식품접촉면의 오염으로부터 보호하기 위해 적절한 개인 청결을 유지한다.

(2) 축력 용도 이외의 다른 동물과의 접촉을 피하고, 축력용 동물과 직접 접촉했을 경우 적용대상 농산물의 오염 가능성을 최소화하기 위해 적절한 조치를 취한다.

(3) 아래에 해당하는 경우, 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 1 회용 타월, 위생 타월 서비스, 전기 손건조기 또는 기타 적절한 손건조 장치를 사용해서 손을 철저히 말린다.

(ⅰ) 작업 시작 전

(ⅱ) 장갑 착용 전

(iii) 화장실을 이용한 후

(iv) 휴식 후 또는 기타 작업 장소를 떠난 후 작업장으로 복귀하는 즉시

(ⅴ) 동물(가축이나 축력용 동물을 포함해서)이나 동물 유래의 폐기물을 만진 후 최대한 빠른 시간에

(vi) 기타 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해 요소에 의한 적용대상 농산물의 오염이 합리적으로 발생할 가능성이 있는 방식으로 손이 오염되었을 수 있는 경우

(4) 적용대상 농산물이나 식품 접촉면을 취급할 때 장갑을 사용하기로 정하는 경우, 장갑을 무균 위생 상태로 유지해야 하며, 더 이상 그렇게 할 수 없을 경우에는 장갑을 교체해야 한다.

(5) 적용대상 농산물을 손으로 취급하는 과정에서 적절히 세척하고 소독할 수 없는 손 장신구는 벗어 놓거나 덮개로 가려야 한다.

(6) 적용 대상 작업에 사용되는 구역에서 음식을 먹거나, 껌을 씹거나, 담배를 피우지 않아야 한다(단, 음료수를 마시는 것은 지정된 구역에서 허용된다).

§ 112.33 방문객이 공중보건상 심각성이 있는 미생물에 의해 적용대상 농산물과 식품 접촉면을 오염시키지 못하게 하려면 어떤 조치를 취해야 하는가?

(a) 방문객에게 사람에 의한 오염으로부터 적용대상 농산물과 식품접촉면을 보호하기 위한 방침과 절차를 이해시키고, 방문객이 이러한 방침과 절차를 준수하도록 합리적으로 필요한 모든 조치를 취해야 한다.

(b) 화장실과 세수 시설은 방문객이 출입할 수 있도록 개방해야 한다.

하위절 E—농업용수

§112.41 농업용수의 수질에는 어떤 요건이 적용되는가?

모든 농업용수는 안전해야 하며, 의도하는 목적에 적합한 위생 수준이어야 한다.

§112.42 농업용수의 수원, 용수공급 시스템, 저수지에는 어떤 요건이 적용되는가?

(a) 해당될 경우 재배 기간 초기에는 아래 사항을 포함해 적용대상 농산물, 관행, 조건을 고려해 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해 요소를 적용대상 농산물이나 식품접촉면에 유입시킬 가능성이 있는 조건을 찾아내기 위해 본인의 관리하에 있는 범위 내에서 수원, 용수공급 시스템, 시설 및 장비 등 농업용수 시스템 전부를 연 1 회 이상 검사해야 한다.

(1) 각각의 농업용수 수원의 성질(예: 지하수, 지표수)

(2) 각각의 농업용수 수원에 대한 본인의 관리 범위

(3) 각각의 농업용수 수원에 대한 보호 수준

(4) 인접/인근 토지의 사용

(5) 용수가 적용대상 농가에 도달하기 전에, 다른 농업용수 사용자에 의해 알려진 또는 합리적으로 예측 가능한 위해 요소가 농업용수에 유입될 가능성

(b) 필요하고 적절할 경우, 용수공급 시스템이 적용대상 농산물, 식품 접촉면, 적용대상 작업에 사용되는 구역 또는 수원의 오염원이 되지 않도록 방지하기 위해 해당 시스템에 사용된 모든 장비를 정기적으로 검사하고 적절히 보관하는 등 본인의 관리하에 있는 범위 내에서 모든 농업 용수공급 시스템을 적절히 유지보수해야 한다.

(c) 본인의 관리하에 있는 범위 내에서 모든 농업용수 수원(예: 우물)을 적절히 유지보수해야 한다. 이러한 유지보수에는 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해 요소가 적용대상 농산물이나 식품 접촉면에 유입될 가능성이 있는 조건을 찾아내기 위해, 정기적으로 각각의 수원을 검사하고, 중대한 결함을 시정하며(*예*: 우물뚜껑, 우물 케이싱, 위생 밀폐, 배관 탱크, 처리 장비, 교차 연결 제어 장치의 보수), 해당 상황에서 실행 가능하고 적절할 경우 수원으로부터 잔해, 쓰레기, 가축, 기타 가능한 적용대상 농산물 오염원을 제거하는 일이 포함된다.

(d) 필요하고 적절할 경우, 적용대상 농산물과 저수지의 접촉 결과 적용대상 농산물이 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해 요소로 오염될 가능성을 줄이는 데 합리적으로 필요한 조치를 실행해야 한다. 예를 들면, 이러한 조치에는 적용대상 농산물이 땅에 닿지 않도록 하기 위해 보호 장벽 또는 말뚝을 사용하거나 대체 관개 방법을 사용하는 것이 포함될 수 있다.

§112.43 농업용수 처리에는 어떤 요건이 적용되는가?

(a) 농업용수가 §112.45 에 따라 처리되는 경우,

(1) 농업용수를 처리하기 위해 사용하는 처리 방법(예: 미국 환경보호국(EPA)이 정의하는 농약 살포기, EPA 등록 살충제 또는 기타 적합한 방법의 사용을 포함한 물리적 처리)은 의도하는 목적에 적절한 안전과 위생 수준의 용수를 제공하고, 해당될 경우 §112.44 의 관련 미생물 품질 기준을 충족하는 데 효과적이어야 한다.

(2) 처리된 용수가 본래의 목적에 적절한 안전 및 위생 수준을 지속적으로 유지하며, 해당될 경우 §112.44 의 관련 미생물 품질 기준을 지속적으로 충족시킬 수 있는 방식으로 농업용수를 처리해야 한다.

(b) 처리된 용수가 본래의 목적에 적절한 안전 및 위생 수준을 지속적으로 유지하며, 해당될 경우 §112.44 의 관련 미생물 품질 기준을 지속적으로 충족시키기에 충분한 빈도로 농업용수를 모니터링해야 한다.

§112.44 의도하는 일정한 목적에 사용되는 농업용수에는 구체적으로 어떤 미생물 품질 기준이 적용되는가?

(a) 다음 중 한 가지 이상의 목적으로 농업용수를 사용하는 경우, 농업용수 100mL 당 *대장균*(*E. coli*)이 검출되지 않게 해야 하며, 다음 중 어떠한 목적으로도 미처리된 지표수를 사용해서는 안 된다.

(1) 새싹 관개 용수로 사용

(2) 수확 활동이나 그 이후에 적용대상 농산물에 직접 접촉하는 얼음을 제조하는 데 사용하는 경우를 포함해 수확 활동이나 그 이후 적용대상 농산물에 직접 닿는 방식으로 용수를 사용하는 경우(예: 세척이나 냉각 활동을 위해 적용대상 농산물에 사용되는 물이나 냉각 전 탈수를 예방하기 위해서 수확 작물에 사용되는 물)

(3) 식품 접촉면에 접촉하기 위해 사용하거나 식품 접촉면에 접촉하는 얼음을 만드는 데 사용하는 경우

(4) 수확 활동 중에 및 그 이후에 손을 씻는 데 사용하는 경우

(b) 직접 살수법으로 적용대상 농산물(새싹 제외)의 생장기에 농업용수를 살포하는 경우, §112.49 에 따라 대체 기준을 마련하여 사용하지 않는 한 아래의 기준이 적용된다.

(1) 용수 100mL 당 일반 *대장균(E. coli)*의 군락형성단위(CFU)가 126 이하인 농업용수 시료의 기하평균(GM)(GM 은 수질 분포의 중앙집중경향의 척도이다)

(2) 용수 100 mL 당 일반 *대장균*의 CFU 가 410 개 이하인 농업용수 시료의 통계 한계치(STV)(STV 는 로그정규분포를 이용해 90 번째 백분위수에 근접하는 모형 기반 계산법으로 도출된 수질분포 변동성의 척도이다).

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

(a) 농업용수가 §112.41 에서 요구하는 바에 따라 본래의 용도에 적용되는 안전성이나 위생 수준에서 적절치 못하다고 판단되거나 그렇게 믿을 만한 이유가 있을 경우, 또는 §112.44(a)에서 요구하는 명시된 목적에 적용되는 미생물 품질 기준을 충족하지 못할 경우, 즉시 사용을 중단해야 하며, 본래의 목적을 위해 수원이나 용수공급 시스템을 재사용하기 전에 다음 중 하나를 이행해야 한다.

(1) 본인의 관리하에 있는 범위 내에서 영향을 받는 전체 농업용수 시스템을 재검사하고, 적용대상 농산물이나 식품 접촉면에 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해 요소가 유입될 가능성이 있는 조건을 찾아내고, 필요한 변경을 행해야 하며, 또한 이러한 변경이 효과적이었는지 판단하기에 충분한 조치를 취하고, 해당될 경우 농업용수가 §112.44(a)의 미생물 품질기준을 충족시키도록 적절히 보장하기 위해 상응하는 조치를 취해야 한다.

(2) §112.43 의 요건에 따라 용수를 처리해야 한다.

(b) 농업용수가 §112.44(b)에서 요구하는 미생물 품질기준(또는 해당되는 경우 대체 미생물 품질기준)을 충족시키지 못하는 것으로 판단한 경우, 다음 내용 중 하나를 이행하지 않는 한 최대한 빨리, 늦어도 다음해까지는 그 사용을 중단해야 한다.

(1) 아래의 방법으로 시간 간격(날짜 수)이나 (계산된) 로그 감소(log reduction)를 적용한다.

(ⅰ) 다음 중 하나를 이용해 마지막으로 물을 댄 시점과 수확 시점 사이의 시간 간격을 적용한다.

(A) §112.44(b)의 미생물 품질기준(또는 해당될 경우, 대체 미생물 기준)을 충족시키기 위해 본인의 기하평균(GM)과 통계 한계치(STV)의 (계산된) 로그 감소를 달성하는 데 필요한 일일 미생물 소멸률 0.5 로그. 그러나 어떠한 경우에도 최대 시간 간격은 연속 4 일보다 클 수 없다.

(B) §112.49 에 따른 대체 미생물 소멸률 및 이에 수반하는 최대 시간간격.

(ⅱ) 도움이 되는 적절한 과학적 데이터와 정보가 존재하는 경우, §112.44(b)의 미생물 품질기준(또는 해당되는 경우 대체 미생물 기준)을 충족시키기 위해서 수확 시점과 저장 종료 시점 사이의 적절한 미생물 소멸률과 이에 수반되는 최대 시간간격이나 로그감소를 이용해 수확과 저장종료 시점 사이의 시간간격을 적용하거나 상업적 세척과 같은 활동 중의 적절한 미생물 제거율을 이용해서 산출된 로그감소를 적용한다.

(2) 본인의 관리하에 있는 범위 내에서 영향을 받는 전체 농업용수 시스템을 재검사하고, 적용 농산물이나 식품 접촉면에

알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해 요소가 유입될 가능성이 있는 조건을 찾아내고, 필요한 변경을 행해야 하며, 또한 이러한 변경이 효과적이었는지 판단하기에 충분한 조치를 취하고, 농업용수가 §112.44(b)(또는 해당되는 경우 대체 미생물 기준)의 미생물 품질기준을 충족시키도록 적절히 보장하기 위해 상응하는 조치를 취해야 한다.

(3) §112.43 의 요건에 따라 용수를 처리해야 한다.

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

(a) 아래의 경우, §112.44 의 요건이 적용되는 농업용수를 시험해야 하는 요건은 없다.

(1) 해당 규정의 미생물 요건 또는 식수 안전법(SDWA) 공공급수프로그램을 관리하도록 승인된 주 규정(40 CFR 141.2 에서 정의함)의 미생물 요건을 충족시키는 물을 공급하는 식수 안전법 규정(40 CFR part 141)에 정의된 공공급수시스템으로부터 용수를 공급받고, 해당 용수가 이 요건을 충족시킨다는 사실을 증명하는 공공급수시스템 성적서나 준수 인증서를 보유하고 있는 경우

(2) §112.44(a)에 명시된 미생물 품질요건을 충족시키는 용수를 공급하는 공공급수시스템으로부터 용수를 공급 받고 해당 용수가 이 요건을 충족시킨다는 것을 증명하는 공공급수시스템 성적서나 준수 인증서를 보유하고 있는 경우

(3) §112.43 의 요건에 따라 물을 처리하는 경우

(b) 본 조의 (a)에 규정된 경우를 제외하고, §112.44(b)의 요건이 적용되는 목적에 사용되는 각각의 수원에 대해서는 아래 조치를 취해야 한다.

(1) 농업용 수원의 미생물 수질 프로필을 개발하기 위해 초기 조사를 실시한다.

(ⅰ) 초기 조사는 다음과 같이 실시해야 한다.

(A) 미처리된 지표수원의 경우, 최소 2 년(4 년을 초과할 수 없음)의 기간 동안 농업용수 시료를 최소 총 20 개 채취한다(또는 §112.49 에 따라 본인이 수립하고 사용하는 대체 시험 빈도를 채택한다) .

(B) 미처리된 지하수원의 경우, 재배 기간 또는 1 년 동안 농업용수 시료를 총 4 개 이상 채취한다.

(ⅱ) 농업용수 시료는 사용되는 물을 대표해야 하고 수확기 이전에 수확기에 최대한 가까운 시점에 채취해야 한다. 미생물 수질 프로필은 초기에는 이 데이터 세트를 사용해서 산출된 일반 *대장균*(*E. coli*)(100mL 당 군락형성단위(CFU))의 기하평균(GM)과 통계 한계치(STV)로 구성된다. 본인은 §112.45(b)의 미생물 수질 프로필에 기초해 물을 사용할 수 있는 적절한 방법을 판단해야 한다.

(ⅲ) 본 조의 (b)(2), 또는 본 조의 (b)(3)에서 요구하는 미생물 수질 프로필을 매년 업데이트해야 한다.

(2) 연례 조사를 실시하고 본인의 농업용수의 미생물 수질 프로필을 업데이트한다.

(ⅰ) 본 조의 (b)(1)(i)에 명시된 초기 조사를 실시한 후, 용수 사용 방식이 계속 적절함을 확인하기 위해 매년 수질 시험을 실시하고 기존 미생물 수질 프로필을 업데이트해야 한다. 또한 시료를 다음과 같이 분석해야 한다.

(A) 미처리된 지표수원의 경우, 매년 최소 5 개 시료(또는 §112.49 에 따라 수립하고 사용하는 대체 시험 빈도).

(B) 미처리된 지하수원의 경우, 매년 최소 1 개 시료.

(ⅱ) 농업용수 시료는 사용되는 물을 대표해야 하고 수확기 이전에 수확기에 최대한 가까운 시점에 채취해야 한다.

(ⅲ) 미생물 수질 정보를 업데이트하기 위해서 지난 4 년 이내의 가장 최근의 초기 또는 연례 조사 데이터와 함께 해당 연도 연례 조사 데이터를 이용해서 수정된 GM 과 STV 값을 산출하고 다음의 최신 데이터 세트를 만들어야 한다.

(A) 미처리된 지표수원의 경우 최소한 시료 20 개

(B) 미처리된 지하수원의 경우 최소한 시료 4 개

(ⅳ) 해당될 경우, §112.45(b)에 따라 업데이트된

미생물 수질 프로필의 수정 GM 및 STV 값을 토대로 본인의 용수 사용을 수정해야 한다.

(3) 미생물 수질 프로필이 더 이상 수질을 대표하지 않는다고 판단되거나 그렇게 믿을 만한 이유가 있는 경우(예: 인접 토지의 사용에 있어서 수원의 질에 합리적으로 악영향을 미칠 가능성이 있는 중대한 변화가 있는 경우) 미생물 수질 프로필이 변경되었다고 생각하는 기간을 반영하는 새로운 미생물 수질 프로필을 개발해야 한다.

(i) 새로운 미생물 수질 프로필을 개발하기 위해서 새로운 데이터와 함께 해당 연도의 연례 조사 데이터(변경시점 후 조사했을 경우)를 이용해 새로운 GM 과 STV 값을 산출하고 아래의 데이터 세트를 구성해야 한다.

(A) 미처리된 지표수원의 경우 최소한 시료 20 개

(B) 미처리된 지하수원의 경우 최소한 시료 4 개

(iv) §112.45(b)에 따라 업데이트된 미생물 수질 프로필의 새로운 GM 및 STV 값을 토대로 본인의 용수 사용을 수정해야 한다.

(c) 미처리된 지하수를 §112.44(a)의 요건이 적용되는 목적으로 사용할 경우, 의도하는 용도를 대표할 수 있도록 채취한 총 4 개 이상의 시료를 사용해서 재배 기간 또는 1 년 동안에 미처리된 각 지하수원의 미생물 품질을 최소 4 회 초기 시험해야 한다. 이 결과를 토대로, §112.45(a)에 따라 이 목적에 용수를 사용할 수 있을지 판단해야 한다. 4 개의 초기 시료 결과가 §112.44(a)의 미생물 품질기준을 충족시킬 경우, 그 후에는 의도하는 용도를 대표하기 위해 수집한 최소 1 개 시료를 사용해서 연 1 회 시험을 실시할 수 있다. 연례 시험에서 §112.44(a)의 미생물 품질기준을 충족시키지 못하는 것으로 나타날 경우, 재배 기간당 또는 1 년에 최소 4 회 시험을 재개해야 한다.

§112.47 §112.46 에서 요구하는 시험은 누가 수행해야 하며 어떤 방법을 사용해야 하는가?

(a) 아래 사항을 이용해 §112.46 에서 요구하는 농업용수 시험과 관련된 요건을 충족할 수 있다.

(1) 본인, 본인의 대리인이나 대행업체가 수행한 농업용수 수원 시험의 결과, 또는

(2) 제 3 자가 시료를 채취한 수원이 본인의 농업용 수원을 적절히 대표하고 본 절의 다른 모든 해당 요건을 충족하는 경우, 제 3 자가 수집한 데이터.

(b) 농업용수 시료는 §112.151 에 설명된 방법을 이용해 무균상태로 채취하여 시험해야 한다.

§112.48 적용대상 농산물의 수확, 포장, 보관 활동 중에 사용되는 용수와 관련해서 취해야 할 조치는?

(a) 재순환수의 용수 변경 일정을 수립하고 그 일정을 준수하는 등 안전 및 적절한 위생 수준을 유지하고, 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해 요소(예: 적용대상 농산물에 묻어 있는 흙을 통해 용수에 유입될 수 있는 유해 물질)에 의한 적용대상 농산물과 식품 접촉면의 오염 가능성을 최소화하기 위해 필요한 경우 용수를 관리해야 한다.

(b) 토양이나 식물 부스러기와 같은 유기 물질의 축적을 위해 적용대상 농산물의 수확, 포장, 보관 활동에 사용하는 용수(예: 적용대상 농산물을 세척하기 위한 덤프 탱크, 용수로, 워시 탱크 내의 물 또는 하이드로쿨러 내에서 적용대상 농산물을 냉각시키기 위해 사용되는 물)의 품질을 육안으로 모니터링해야 한다.

(c) 용수 온도를 해당 상품이나 작업에 적절하고(물에 잠기는 시간과 깊이를 고려해서), 공중보건 상 심각성이 있는 미생물이 적용대상 농산물에 침투할 가능성을 최소화하는 데 적합한 수온으로 유지하고 모니터링해야 한다.

§112.49 이 하위절의 요건 대신 어떤 대안을 수립하고 사용할 수 있는가?

§112.12 의 요건을 충족한다면, 아래 대안 중 한 가지 이상을 수립하고 사용할 수 있다.

(a) §112.44(b)의 미생물 품질기준 대신에 분변 오염의 적절한 지표를 사용한 대체 미생물 품질 기준

(b) §112.45(b)(1)(i)의 미생물 소멸률과 최대 시간 간격 대신에 대체 미생물 소멸률과 이에 수반하는 최대 시간 간격

(c) §112.46(b)(1)(i)(A)에서 요구하는 최소 시료수량 대신에

미처리된 지표수 수원에 대한 초기 조사에 사용된 대체 최소 시료수량

(d) §112.46(b)(2)(i)(A)에서 요구하는 연례 시료수량 대신에 미처리된 지표수 수원에 대한 연례 조사에 사용된 대체 최소 시료수량

§112.50 본 하위절에서는 기록에 관해 어떠한 요건이 적용되는가?

(a) 본 절의 하위절 O 의 요건에 따라 본 하위절이 요구하는 기록을 작성/보관해야 한다.

(b) 아래 기록을 작성/보관해야 한다.

(1) §112.42(a)의 요건에 따른 본인의 농업용수 시스템에 조사결과

(2) 본 하위절을 준수할 목적으로 농업용수에 대해 수행되는 모든 분석 시험 결과 문서

(3) §112.43(a)(1)과 (2)의 요건을 충족하기 위해 사용한 방법의 타당성 입증을 위해 적용하는 과학적 데이터나 정보

(4) §112.43(b)의 용수 처리 모니터링의 결과 문서

(5) §112.45(b)(1)(ii)에 따라 일반 *대장균*(*E. coli*)의 계산된 로그감소를 달성하기 위해 사용한 상업적 세척(해당될 경우)과 같은 다른 활동을 포함해, 수확과 저장 종료 사이의 시간간격(날짜 수)을 판단하는 데 사용한 미생물 소멸률이나 제거율을 입증하기 위해 적용하는 과학적 데이터나 정보

(6) §112.45 에 따라 취하는 조치에 관한 문서.

§ 112.45(b)(1)(i) 및/또는 (ii)에 따라 적용된 시간 간격이나 계산된 로그감소와 관련해서 이러한 문서에는 활용된 특정 시간 간격이나 로그감소, 이러한 시간 간격이나 로그감소가 어떻게 판단되었는지에 관한 설명, 그리고 관련 활동의 날짜(마지막으로 물을 댄 날짜와 수확 날짜, 수확과 저장 종료 날짜 및 상업적 세척과 같은 활동의 날짜)

(7) §112.46(a)(1) 또는 (2)에서 요구하는 공공 급수시스템의 규정 준수 결과나 인증서의 연례 문서(해당될 경우)

(8) §112.49 에 따라 마련하여 사용하는 대안을 입증하기 위해 사용하는 과학적 데이터나 정보

(9) §112.151(a)의 참조를 통해 포함된 방법을 대신해서 사용하는 분석법

하위절 F—동물유래의 생물학적 토양개량제 및 인분

§112.51 동물유래의 생물학적 토양개량제의 상태를 결정하는 데 어떤 요건이 적용되는가?

(a) §112.54 의 요건에 따라 공중보건상 심각성이 있는 미생물을 적절히 줄이기 위해 성공적으로 처리된 경우, 또는 농업용 차의 경우 차를 만드는 데 사용된 동물유래의 생물학적 물질이 그와 마찬가지로 처리되었고 차를 만드는 데 사용된 용수가 미처리 지표수가 아니며 차를 만드는 데 사용된 용수 100 밀리리터(mL)당 어떤 검출 가능한 일반 *대장균*(*E. coli*)도 포함되어 있지 않은 경우, 동물유래의 생물학적 토양개량제는 처리된 것이다.

(b) 아래에 해당하는 경우, 동물유래의 생물학적 토양개량제는 처리되지 않은 것이다.

(1) §112.54 의 요건에 따라 성공적으로 처리되지 않았거나, 농업용 차의 경우 차를 만드는 데 사용된 동물유래의 생물학적 물질이 그와 마찬가지로 처리되지 않았거나 차를 만드는 데 사용된 용수가 미처리된 지표수이거나 차를 만드는 데 사용된 용수 100mL 당 검출 가능한 일반 *대장균*이 포함되어 있는 경우

(2) 처리 후 오염된 경우

(3) 미처리된 동물유래의 생물학적 토양개량제와 다시 결합한 경우

(4) 위해 요소에 의해 오염되었거나 식품성 질병과 연관된 것으로 알려져 있거나 그렇게 믿을 만한 이유가 있는 미처리 폐기물인 성분이거나 이러한 성분을 함유하고 있는 경우, 또는

(5) 농업용 차 첨가제를 함유하고 있는 동물유래의 생물학적 물질로 만들어진 농업용 차인 경우

§112.52 동물유래의 생물학적 토양개량제는 어떻게 취급, 운반, 저장해야 하는가?

(a) 동물유래의 생물학적 토양개량제는 적용대상 농산물, 식품 접촉면, 적용대상 작업에 사용되는 구역, 수원, 용수공급 시스템, 다른 토양개량제를 오염시키는 잠재적 오염원이 되지 않는 방식으로 해당 장소에서 취급, 운반, 저장해야 한다.

동물유래의 생물학적 토양개량제로서의 농업용 차는 본

규칙의 다른 모든 요건이 충족될 경우 용수공급 시스템에 사용될 수 있다.

(b) 처리된 동물유래의 생물학적 토양개량제는 미처리 또는 공정 중의 동물유래의 생물학적 토양개량제로 의해 오염될 위험을 최소화하는 방식으로 해당 장소에서 취급, 운반, 저장해야 한다.

(c) 오염되었을 가능성이 있다고 알고 있거나 그렇게 믿을 만한 이유가 있는 동물유래의 생물학적 토양개량제는 미처리된 경우와 마찬가지로 취급, 운반, 저장해야 한다.

§112.53 인분 사용에는 어떤 금지사항이 적용되는가?

40 CFR part 503, 하위절 D 의 요건 또는 이와 동등한 규제요건에 따라 사용되는 하수 침전 바이오 고형물을 제외하고, 적용대상 농산물 재배에는 인분을 사용하지 못한다.

§112.54 적용대상 농산물 재배에 사용되는 동물유래의 생물학적 토양개량제에는 어떤 처리 과정이 용인되는가?

적용대상 농산물 재배에 사용되는 동물유래의 생물학적 토양개량제에는 아래 각각의 처리 과정이 용인된다. 단, 생성된 생물학적 토양개량제는 §112.56 의 관련 요건에 따라 사용되어야 한다.

(a) *리스테리아 모노사이토제네스* (*L. monocytogenes*), *살모넬라균*, *대장균* O157:H7 에 대한 §112.55(a)의 미생물 기준을 충족하는 것으로 검증된 과학적으로 타당한 통제된 물리적 처리(*예*: 열처리), 화학적 처리(*예*: 고알칼리 pH), 생물학적 처리(*예*:퇴비화) 또는 과학적으로 타당한 통제된 물리적, 화학적, 생물학적 처리의 조합, 또는

(b) *살모넬라균* 및 분원성 대장균군에 대한 §112.55(b)의 미생물 기준을 충족하는 것으로 검증된 과학적으로 타당한 통제된 물리적, 화학적, 생물학적 처리 또는 과학적으로 타당한 통제된 물리적, 화학적, 생물학적 처리의 조합. §112.55(b)의 미생물 기준을 충족시키는 과학적으로 타당한 통제된 생물학적(*예*: 퇴비화) 처리의 예는 아래와 같다.

(1) 연속 3 일 동안 최소 131°F(55°C)에서 호기성 조건(*즉*, 유산소 조건)을 유지하고 적절한 양생이 뒤따르는 퇴비 안정화

(2) 15 일(연속적일 필요는 없음) 동안 최소 131°F(55°C)에서 호기성 조건을 유지하고 적절한 양생이 뒤따르는 퇴비 뒤집기 최소 5 회

§112.55 §112.54 의 처리 과정에는 어떤 미생물 기준이 적용되는가?

미생물	미생물 기준
(1) *리스테리아 모노사이토제네스*	5g(시료가 액상인 경우에는 mL) 분석 부위당 1 군락형성단위(CFU)를 탐지할 수 있는 방법으로는 검출되지 않음.
(2) *살모넬라균*	전체 고형물 중 4g(시료가 액상인 경우에는 mL)당 3 최확수(MPN)를 탐지할 수 있는 방법으로는 검출되지 않음.
(3) *대장균* O157:H7	1g(시료가 액상인 경우에는 mL) 분석 부위당 0.3MPN 을 탐지할 수 있는 방법으로는 검출되지 않음

본 조에 명시된 §112.54 의 처리과정에는 아래 미생물 기준이 적용된다.

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

(b) *살모넬라균*은 전체 고형물의 4g(건조중량)당 3MPN *살모넬라균*과 전체 고형물 1g 당(시료가 액상인 경우에는 mL) 1,000MPN 미만의 분변성 대장균군을 탐지할 수 있는 방법으로는 검출되지 않음

[2015 년 11 월 27 일자 80 FR 74547, 2016 년 5 월 3 일자 81 FR 26468 에서 개정]

§112.56 동물유래의 생물학적 토양개량제에 적용되는 사용 요건과 최소 사용간격은 무엇인가?

동물유래의 생물학적 토양개량제	동물유래의 생물학적 토양개량제 사용 요건	최소 적용 간격
(1)(i) 미처리	사용 중에 적용대상 농산물에 접촉하지 않고, 사용 후 적용대상 농산물에 접촉할 가능성을 최소화하는 방식	[유보]
(ii) 미처리	사용 중에 또는 사용 후 적용대상 농산물에 접촉하지 않는 방식	0 일
(2) §112.55(b)의 미생물 기준을 충족시키기 위해 §112.54(b)의 요건에 따라 과학적으로 타당한 통제된 물리적, 화학적, 생물학적 공정 또는 과학적으로 타당한 통제된 물리적, 화학적, 생물학적 공정의 조합으로 처리됨	사용 후 적용대상 농산물에 접촉할 가능성을 최소화하는 방식	0 일
(3) §112.55(a)의 미생물 기준을 충족시키기 위해 §112.54(a)의 요건에 따라 과학적으로 타당한 통제된 물리적, 화학적, 생물학적 공정 또는 과학적으로 타당한 통제된 물리적, 화학적, 생물학적 공정의 조합으로 처리됨	모든 방식(즉, 제한이 없음)	0 일

(a) 이 (a)항의 표의 두 번째 난에 명시된 사용 요건과 (a)항의 표의 세 번째 난에 명시된 최소 사용 간격에 따라 (a)항의 표의 첫 번째 난에 명시된 동물 유래 생물

토양개선제를 사용해야 한다.

(b) [유보]

§112.60 본 하위절에서 기록에 관해서는 어떤 요건이 적용되는가?

(a) 본 절의 하위절 O 의 요건에 따라 본 하위절이 요구하는 기록을 작성/보관해야 한다.

(b) 본인이 사용하는 동물유래의 생물학적 토양개량제의 경우, 아래 기록을 작성/보관해야 한다.

(1) 제 3 자로부터 받은 처리된 동물유래의 생물학적 토양개량제의 경우, 적어도 매년 단위로 아래 사항을 기록한 문서(예를 들면, 적합성 인증서)

(ⅰ) 동물유래의 생물학적 토양개량제 처리에 사용된 공정이 적절한 공정 모니터링 하에 수행된 과학적으로 타당한 공정이라는 사실

(ⅱ) 동물유래의 생물학적 토양개량제가 미처리되었거나 공정 중에 있는 동물유래의 생물학적 토양개량제에 의한 오염 위험을 최소화하는 방법으로 해당 장소에서 취급, 운반, 저장되었다는 사실

(2) 해당 적용대상 농가를 위해 직접 생산하는 처리된 동물유래의 생물학적 토양개량제의 경우, 공정 관리(예를 들면, 시간, 온도, 뒤집기)가 이루어졌다는 내용의 문서

하위절 G–H [유보]

하위절 I—가축 및 야생동물

§112.81 적용대상 작업이 수행되는 구역에는 본 하위절의 요건이 어떻게 적용되는가?

(a) 본 하위절의 요건은 적용대상 작업이 옥외 구역이나 부분적으로 폐쇄된 건물에서 수행되고 이러한 환경에서 동물이 적용대상 농산물을 오염시킬 수 있는 합리적인 가능성이 존재할 때 적용된다.

(b) 본 하위절의 요건은 아래의 경우에는 적용되지 않는다.

(1) 적용대상 작업이 완전히 폐쇄된 건물에서 수행될 때, 또는

(2) 수경 재배에 사용되는 어류.

§112.83 방목 가축, 축력용 동물, 동물 침입에는 어떤 요건이 적용되는가?

(a) 해당 상황에서 방목 가축, 축력용 동물, 동물 침입이 적용대상 농산물을 오염시킬 합리적인 가능성이 있는 경우, 본 조 (b)에 명시된 조치를 취해야 한다.

(b) 다음과 같이 해야 한다.

(1) 재배 기간 중에 필요한 경우, 적용대상 농산물의 잠재적 오염의 증거로 적용대상 작업에 사용된 관련 구역을 평가한다(본인의 적용대상 농산물, 본인의 관행 및 조건, 본인의 관찰과 경험을 토대로)

(2) 중대한 잠재적 오염 증거가 발견될 경우(예: 동물, 동물 배설물 또는 작물 피해의 목격), 적용대상 농산물을 §112.112 의 요건에 따라 수확할 수 있는지 평가하고 나중에 수확기(알려져 있거나 합리적으로 보아 예측 가능한 위해 요소에 의해 오염될 가능성이 있는 적용대상 농산물을 파악하여 수확하지 않아야 할 때)에 도움이 되도록 재배 중 합리적으로 필요한 조치를 취해야 한다.

§112.84 본 규정은 적용대상 농가에 멸종 위기에 직면하거나 처한 종의 '포획'에 해당하는 조치를 취하거나, 옥외 재배 구역으로부터 동물을 차단하는 조치를 취하거나, 동물 서식지를 파괴하거나 달리 옥외 재배 구역이나 배수 시설 주변의 농장 경계선을 제거할 것을 요구하는가?

그러한 행위를 요구하지 않는다. 본 규정의 어떤 내용도 멸종위기종 보호법을 위반하여 멸종위기종 보호법에서 정의하는(16 U.S.C. 1531–544) 멸종 위기에 직면하거나 처한 종의 '포획'(즉, 괴롭힘, 해를 끼침, 추적, 사냥, 사격, 상해, 죽임, 덫 설치, 포획, 수거 또는 이러한 활동의 시도)을 허가하지 않는다. 본 규정은 적용대상 농가에 옥외 재배 구역에서 동물을 차단하거나 동물 서식지를 파괴하거나 옥외 재배 구역이나 배수시설 주변의 농장 경계선을 제거할 것을 요구하지 않는다.

하위절 J—[유보]

하위절 K—재배, 수확, 포장, 보관 활동

§112.111 적용대상 농산물과 제외 농산물 모두를 재배, 수확, 포장, 보관하는 경우 어떤 조치를 취해야 하는가?

본 절이 적용되지 않는 농산물(즉, §112.2 의 제외 농산물)을 재배, 수확, 포장, 보관하고, 또한 그러한 작업을 적용대상 농산물을 대상으로 수행하며, 제외 농산물이 본 절에 따라 재배, 수확, 포장 또는 보관되지 않는 경우, (해당되는 경우) 이러한 적용대상 작업을 수행하는 중에 다음과 같은 조치를 취해야 한다.

(a) 적용대상 농산물을 제외 농산물로부터 분리한다(유통을 위해 적용대상 농산물과 제외 농산물이 동일한 용기에 놓인 경우 제외)

(b) 적용대상 농산물에 대해 적용대상 작업을 하는 중에 이러한 식품 접촉면을 사용하기 전에 필요한 경우 제외 농산물에 접촉하는 모든 식품 접촉면을 적절히 청소하고 소독한다.

§112.112 수확 활동 직전과 수확 활동 중에는 어떤 조치를 취해야 하는가?

육안으로 보아 동물 배설물로 오염된 적용대상 농산물을 찾아내어 수확하지 않는 조치를 포함해, 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해 요소에 의해 합리적으로 오염될 가능성이 있는 적용대상 농산물을 찾아내 수확에서 배제하기 위해서 합리적으로 필요한 모든 조치를 취해야 한다. 최소한 동물 배설물로 오염될 가능성이 있거나 육안으로 보아 동물 배설물로 오염된 적용대상 농산물을 찾아내어 수확하지 않으려면, 사용되는 수확 방법과 상관없이 재배 구역과 수확할 모든 적용대상 농산물에 대한 육안 평가가 필요하다.

§12.113 적용대상 작업 중에는 수확한 적용대상 농산물을 어떻게 취급해야 하는가?

적용대상 작업 중에 수확된 적용대상 농산물은 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해 요소에 의한 오염으로부터 보호하는 방식으로 취급해야 한다(예: 가능한 한 수확 농산물의 잘린 표면이 흙과 접촉하는 것을 피한다).

§112.114 바닥에 떨어진 적용대상 농산물에는 어떤 요건이 적용되는가?

바닥에 떨어진 적용대상 농산물은 유통시키지 않아야 한다. 바닥에 떨어진 적용대상 농산물은 수확하기 전에 바닥에 떨어진 적용대상 농산물을 의미한다. 바닥에 떨어진 적용대상 농산물에 포함되지 않는 것은 당근과 같이 땅속에서 자라는 뿌리작물,

칸탈루프 멜론과 같이 지상에서 자라는 작물, 아몬드와 같이 수확의 일환으로 의도적으로 떨어뜨리는 농산물 등이다.

§112.115 적용대상 농산물을 포장할 때에는 어떤 조치를 취해야 하는가?

적용대상 농산물은 버섯의 경우에서처럼 *클로스트리디움 보툴리눔* 독소가 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해 요소일 경우, 해당 독소의 형성을 예방하는 방식으로 포장해야 한다.

§112.116 식품 포장(식품 패키징 포함) 재료를 사용할 때 어떤 조치를 취해야 하는가?

(a) 의도한 용도에 적절한 식품포장재를 사용해야 한다. 여기에는 다음이 포함된다.

(1) 세척이 가능하거나 일회용으로 고안된 포장재

(2) 박테리아의 생장이나 이동을 촉진시킬 가능성이 없는 포장재

(b) 식품 포장재를 재사용한다면 식품 접촉면의 청결을 보장하는 적절한 조치를 취해야 한다. 예컨대, 식품 포장 용기를 닦거나 깨끗한 내장재를 사용한다.

하위절 L—장비, 도구, 건물, 위생

§112.121 어떤 장비와 도구에 본 하위절의 요건이 적용되는가?

본 하위절의 요건이 적용되는 장비와 도구는 적용대상 농산물과 접촉하는 용도이거나 그럴 가능성이 있는 것, 그리고 공중보건상 심각성이 있는 미생물의 생장을 억제하거나 막기 위해 상태를 측정하거나 조절하거나 기록하는 데 사용되는 기구나 제어장치이다. 예를 들면, 칼, 용구, 기계식 수확기, 왁싱기계, 냉장 장비(하이드로쿨러 등), 등급 분류 벨트, 크기 분류 장비, 팔레트화 장비, 그리고 수확된 적용대상 농산물을 저장하거나 운반하는 데 사용되는 장비(용기, 상자, 식품포장재, 덤프 탱크, 인공 수로, 차량이나 기타 적용대상 농산물에 접촉하는 용도이거나 그럴 가능성이 있는 운송용 장비)가 포함된다.

§112.122 어떤 건물에 본 하위절의 요건이 적용되는가?

본 하위절의 요건이 적용되는 건물은 다음과 같다.

(a) 천장은 있고 벽은 없는 초소형 구조물을 포함해서 적용대상 작업에 사용되는 부분적으로 폐쇄되거나 완전히 폐쇄된 건물

(b) 저장 창고나 건물 또는 기타 식품 접촉면을 저장하는 데 사용되는 구조물(예: 수확 용기 및 식품 포장재).

§112.123 본 하위절이 적용되는 장비와 도구에는 어떤 일반 요건이 적용되는가?

본 하위절이 적용되는 장비와 도구에는 다음 요건이 모두 적용된다.

(a) 적절한 청소와 유지보수를 지원하는 데 적합한 설계, 구성, 만듦새를 가진 장비와 도구를 사용해야 한다.

(b) 장비와 도구는 다음 조건을 충족시켜야 한다.

(1) 장비와 인접 공간 모두의 청소를 용이하게 하도록 설치하고 유지해야 한다.

(2) 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해 요소에 오염되지 않도록 적용대상 농산물을 보호하고 해충에 노출되지 않도록 장비와 도구를 보호, 보관, 유지보수해야 한다.

(c) 사용하는 장비와 도구의 식품 접촉면의 이음매는 먼지, 오물, 식품 입자, 유기물이 축적되는 것을 최소화하고 미생물의 은신이나 생장 기회를 최소화하도록 빈틈이 없어야 하며 그런 상태로 유지해야 한다.

(d) (1) 적용대상 작업에 사용되는 장비와 도구의 모든 식품 접촉면은 적용대상 농산물이 오염되지 않도록 보호하는 데 합리적으로 필요한 정도로 자주 검사, 유지보수, 청소해야 하며, 필요하고 적절할 경우에는 소독해야 한다.

(2) 수확, 포장, 보관 중에 사용되는 본 하위절이 적용되는 장비와 도구의 식품 접촉면이 아닌 모든 부분은 적용대상 농산물 오염으로부터 보호하는 데 합리적으로 필요한 정도로 자주 유지보수하고 청소해야 한다.

(e) 적용대상 농산물에 접촉하는 용도이거나 그럴 가능성이 있는 팔레트, 지게차, 트랙터, 차량 등과 같은 장비를 사용할 경우, 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해 요소에 의한 적용대상 농산물이나 식품 접촉면의 오염 가능성을

최소화하는 방식으로 사용해야 한다.

§112.124 측정, 조절, 기록에 사용되는 기구와 제어 장치에는 어떤 요건이 적용되는가?

공중보건상 심각성이 있는 미생물의 생장을 억제하거나 막기 위해 온도, 수소이온농도(pH), 소독제 효능 또는 기타 조건을 측정, 조절, 기록하는 데 사용되는 기구나 제어 장치는 아래 조건을 충족해야 한다.

(a) 목적에 맞게 필요하고 적절한 정도로 정확하고 정밀해야 한다.

(b) 적절히 유지 보수해야 한다.

(c) 지정된 용도에 맞게 수가 충분해야 한다.

§112.125 적용대상 농산물 운송에 사용되며 본 하위절이 적용되는 장비에는 어떤 요건이 적용되는가?

적용대상 농산물 운송에 사용되며 본 하위절이 적용되는 장비는 다음 조건을 충족해야 한다

(a) 적용대상 농산물 운송에 사용하기 전에 적절히 청소해야 한다.

(b) 적용대상 농산물 운송 용도로 적절해야 한다.

§112.126 본인의 건물에는 어떤 요건이 적용되는가?

(a) 건물에 대해서는 다음 모든 요건이 적용된다.

(1) 건물은 적용대상 농산물이나 식품 접촉면이 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해 요소에 의해 오염될 가능성을 낮추기 위해 규모, 구성, 설계에 있어서 적용대상 작업을 위한 유지보수 및 위생활동을 용이하게 하는 데 적합해야 한다. 건물은 다음 조건을 충족해야 한다.

(ⅰ) 장비를 배치하고 재료를 저장하기에 충분한 공간이 있어야 한다.

(ⅱ) 적용대상 농산물, 식품 접촉면 또는 포장재가 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해 요소에 의해 오염될 가능성을 줄이기 위해 취해야 할 적절한 예방조치가 가능해야 한다. 다음 중 한 가지 이상의 수단에 의한 오염이 발생할 가능성이 있는 사업장을 분리하는 것을 포함해 효과적인 설계, 즉 위치, 시간, 구획, 밀폐 시스템, 기타 효과적인 수단을 통해 오염 가능성을 줄여야 한다.

(2) 정상적인 사업장에서 땅이나 건물 바닥에 물 또는 기타 액체 폐기물을 흘리거나 배출하는 모든 구역에 적절한 배수시설을 설치해야 한다.

(b) 해당될 경우, 다음 항목에 열거된 것들에 의한 오염 가능성을 고려해 건물 내 적용대상 농산물과 식품 접촉면의 오염을 예방하는 조치를 시행해야 한다.

(1) 바닥, 벽, 천장, 설치물, 덕트 또는 관

(2) 물방울이나 응축액.

§112.127 완전히 밀폐된 건물 안과 주변의 가축에는 어떤 요건이 적용되는가?

(a) 다음 방법을 통해서 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 가축의 위해 요소에 의해 완전히 밀폐된 건물의 적용대상 농산물, 식품 접촉면, 식품포장재가 오염되는 것을 막는 합리적인 예방조치를 취해야 한다.

(1) 적용대상 농산물, 식품 접촉면, 식품포장재가 노출되어 있는 완전 밀폐 건물로부터 가축을 분리한다.

(2) 완전 밀폐 건물 내의 가축을 적용대상 농산물에 대한 적용대상 작업이 수행되는 구역으로부터 장소, 시간, 구획별로 분리한다.

(b) 개가 있더라도 농산물, 식품 접촉면, 식품포장재의 오염을 초래할 가능성이 없는 경우, 완전 밀폐 건물의 일부 구역에 경비견이나 안내견의 출입은 허용될 수 있다.

§112.128 건물 내의 해충 방제에는 어떤 요건이 적용되는가?

(a) 필요하고 적절할 경우, 일상적인 해충 모니터링을 포함해서 적용대상 농산물, 식품 접촉면, 식품포장재를 보호하기 위해 합리적으로 필요한 조치를 취해야 한다.

(b) 완전 밀폐 건물의 경우, 해충이 건물에 들어오지 못하게 하는 조치를 취해야 한다.

(c) 부분적으로 밀폐 건물의 경우, 건물 내에 해충이 번식하는 것을 방지하는 조치를 취해야

한다. 예를 들면, 방충망을 설치하거나 해충의 존재를 모니터링하고, 해충이 존재할 경우에는 이를 박멸한다.

§112.129 화장실 시설에는 어떤 요건이 적용되는가?

화장실 시설에는 다음 모든 요건이 적용된다.

(a) 수확 활동 중에 재배 구역에 쉽게 이용할 수 있는 화장실 시설 등 직원에게 적절하고 쉽게 이용할 수 있는 화장실 시설을 제공해야 한다.

(b) 화장실 시설의 설계, 장소, 유지보수는 아래 조건을 충족해야 한다.

(1) 적용대상 농산물, 식품 접촉면, 적용대상 작업에 사용되는 구역, 수원 및 용수공급 시스템이 인분에 의해 오염되지 않게 해야 한다.

(2) 점검을 위한 직접 출입이 가능해야 하며, 정비가 되어 있어야 하고, 사용에 적합하도록 충분히 자주 청소하며, 화장지가 항상 구비되어 있어야 한다.

(3) 쓰레기와 사용된 화장지는 위생적으로 처리해야 한다.

(c) 완전 밀폐 건물에서 수행되는 재배 활동 및 적용대상 수확, 포장, 보관 작업 중에 화장실을 이용하는 사람들이 편리하게 손을 씻을 수 있도록 화장실로부터 충분히 가까운 곳에 세면 시설을 제공해야 한다.

§112.130 세면 시설에는 어떤 요건이 적용되는가?

세면 시설에는 아래 요건이 모두 적용된다.

(a) 완전 밀폐 건물에서 수행되는 재배 활동 및 적용대상 수확, 포장, 보관 작업 중에 직원들이 쉽게 이용할 수 있는 세면 시설을 충분히 제공해야 한다.

(b) 세면 시설에는 아래의 비품들이 구비되어 있어야 한다.

(1) 비누(또는 기타 효과적인 계면활성제)

(2) 손을 씻는 데 사용되는 용수에 대한 §112.44(a)의 요건을 충족하는 흐르는 물

(3) 적절한 물기 제거 도구(예: 일회용 수건, 위생 수건, 전기 손 건조기).

(c) 세면 시설과 관련된 폐기물(예: 폐수 및 사용된 일회용 수건)을 적절히 처리해야 하며, 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해 요소에 의해 세면 시설의 폐수가 적용대상 농산물, 식품 접촉면, 적용대상 작업에 사용되는 구역, 농업용수원, 농업용수 공급 시스템을 오염시키지 않도록 보호하는 적절한 조치를 취해야 한다.

(d) 항균 손 소독제는 비누나 기타 효과적인 계면활성제, 물을 대신하여 사용할 수 없다.

§112.131 하수를 관리하고 처리하기 위해서 어떻게 해야 하는가?

하수 관리와 처리에는 다음 요건이 모두 적용된다.

(a) 적절한 하수나 오물 처리 시스템 또는 기타 적절한 수단을 이용해 하수를 처리해야 한다.

(b) 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해 요소에 의한 적용대상 농산물, 식품 접촉면, 적용대상 작업에 사용되는 구역, 농업용수원 및 농업용수 공급 시스템의 오염을 예방하는 방식으로 하수 및 오물 처리시스템을 유지해야 한다.

(c) 적용대상 농산물의 오염을 예방하고 식품 접촉면, 적용대상 작업에 사용되는 구역, 농업용수원 및 농업용수 공급 시스템의 오염을 예방하거나 최소화하는 방식으로 누출 또는 유출된 인분을 관리하고 처리해야 한다.

(d) 하수나 오물 처리시스템에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 중대한 사건(예: 홍수나 지진)이 발생한 후에는 하수나 오물 처리시스템이 적용대상 농산물, 식품 접촉면, 적용대상 작업에 사용되는 구역, 농업용수원, 농업용수 공급 시스템을 오염시키지 않으면서 계속 작동하도록 보장하기 위한 적절한 조치를 취해야 한다.

§112.132 적용대상 작업에 사용되는 구역의 쓰레기, 부스러기, 폐기물을 관리/처리하기 위해서 어떻게 해야 하는가?

적용대상 작업에 사용되는 구역의 쓰레기, 부스러기, 폐기물의 관리/처리에는 다음 요건이 모두 적용된다.

(a) 다음 목적을 달성하기 위해서 쓰레기, 부스러기,

폐기물을 운반, 보관, 처리해야 한다.

(1) 쓰레기, 부스러기, 폐기물로 인해 해충이 유입되거나 번식할 가능성을 최소화한다.

(2) 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해 요소에 의해 적용대상 농산물, 식품 접촉면, 적용대상 작업에 사용된 구역, 농업용수원 및 농업용수 공급 시스템이 오염되지 않도록 보호한다.

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

§112.133 배관에는 어떤 요건이 적용되는가?

배관은 크기와 설계가 적절해야 하며, 다음 조건을 충족하도록 설치하고 유지보수해야 한다.

(a) 적용대상 작업, 위생 처리 또는 세면 시설과 화장실 시설에 사용되는 모든 구역에 필요한 압력으로 충분한 양의 물을 공급한다.

(b) 하수와 처리 대상 폐수를 적절히 운반한다.

(c) 적용대상 농산물, 식품 접촉면, 적용대상 작업에 사용되는 구역 또는 농업용수원을 오염시키는 오염원이 되지 않게 한다.

(d) 폐수나 하수를 배출하는 배관 시스템, 적용대상 농산물이나 위생처리에 사용되거나 세면 시설에 사용하는 용수를 운반하는 배관 시스템의 역류를 막고 이러한 배관 시스템 간의 교차 연결을 허용하지 않는다.

§112.134 관리하는 가축의 동물 배설물과 깔개를 관리하기 위해 어떻게 해야 하는가?

(a) 가축을 보유하는 경우, 가축 배설물이 적용대상 농산물, 식품 접촉면, 적용대상 작업에 사용되는 구역, 농업용수원 또는 농업용수 공급 시스템을 오염시키지 않도록 하기 위해 다음 사항을 준수해야 한다.

(1) 가축의 배설물과 깔개를 적절히 관리한다.

(2) 동물 배설물과 깔개 관리 시스템을 유지한다.

(b) [유보]

§112.140 본 하위절에서 기록에 관해 어떤 요건이 적용되는가?

(a) 본 절의 하위절 O 의 요건에 따라 본 하위절이 요구하는 기록을 작성/보관해야 한다.

(b) 아래의 활동에 사용되며 본 하위절이 적용되는 장비의 청소 및 소독 날짜와 방법을 기록하고 이를 보관해야 한다.

(1) 새싹 재배 작업

(2) 적용 대상인 수확, 포장, 보관 작업.

하위절 M—새싹

§112.141 본 하위절은 어떤 상품에 적용되는가?

뿌리 없이 수확된 토양/기판 재배 새싹을 제외한 모든 새싹의 재배, 수확, 포장, 보관에는 본 하위절의 요건이 적용된다.

§112.142 새싹 재배에 사용되는 씨앗이나 콩에는 어떤 요건이 적용되는가?

새싹 재배에 사용되는 씨앗이나 콩에는 본 절의 요건뿐만 아니라 다음 모든 요건이 적용된다.

(a) 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해 요소이 싹틔우기에 사용되는 씨앗이나 콩에 유입되는 것을 예방하기 위해 합리적으로 필요한 조치를 취해야 한다.

(b) 본 조항의 (c)에 규정된 경우를 제외하고, 특정 로트의 씨앗이나 콩이 식품성 질병과 관련되었거나 § 112.144(b)에서 요구하는 시험에서 병원균의 양성 소견 등 미생물 시험결과를 근거로 병원균에 오염될 수 있다고 알고 있거나 그렇게 믿을 만한 이유가 있다면 다음과 같이 조치해야 한다.

(1) 해당 새싹 생산 로트의 모든 씨앗 또는 콩의 사용을 중단하고 이 생산 로트의 씨앗이나 콩에서 재배된 새싹이 유통되지 않도록 확실한 조치를 취한다.

(2) 씨앗 생산자, 유통업자, 공급자 또는 기타 씨앗이나 콩을 제공한 업자에게 관련 정보(질병과의 연관성 및 미생물 시험 결과)를 보고한다.

(c) 특정 로트의 씨앗이나 콩이 오염될 수 있다고 믿을 만한 이유가 오로지 미생물 시험 결과에만 근거한 것이라면 다음과 같이 조치한다.

(1) 씨앗이나 콩에 발생할 가능성이 있는 공중보건상 심각성이 있으며 가장 내성이 강한 미생물을 확실하게 파멸시키거나 제거할 수 있는 공정으로 해당 로트의 씨앗이나 콩을 처리하는 경우, 본 조 (b)(1)에 명시된 조치를 취하지 않아도 된다

(2) 이후에 적절한 후속 조치를 통해서 해당 로트의 씨앗이나 콩이 오염원이 아니라고 합리적으로 판단하는 경우, 본 조 (b)(1) 및 (2)에 명시된 조치를 취하지 않아도 된다(*예*: 해당 로트의 씨앗이나 콩은 사용된 새싹용 관개용수나 새싹에서 발견되는 병원균의 오염원이 아니다).

(d) 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해 요소에 의한 잠재적 오염 징후에 대해 씨앗과 콩, 그리고 씨앗이나 콩을 출하하는 데 사용된 포장을 육안으로 검사해야 한다.

(e) 아래 중 하나를 이행해야 한다.

(1) 공중보건상 심각성이 있는 미생물을 줄이기 위해 과학적으로 타당한 방법을 이용해 새싹 재배에 사용되는 씨앗이나 콩을 처리한다.

(2) (싹이 트기 직전에 적용대상 농가에서 씨앗이나 콩의 적절한 추가 처리를 실행할 때 이 요건을 완전히 충족하거나 이러한 사전 처리를 고려할 목적으로) 씨앗이나 콩의 재배자, 유통업자 또는 공급자에 의한 씨앗이나 콩의 사전 처리를 원용한다. 단, 재배자, 유통업자, 공급업자로부터 다음 사실에 관한 서류(예: 적합성 인증서)를 입수해야 한다.

(ⅰ) 공중보건상 심각성이 있는 미생물을 줄이기 위해 과학적으로 타당한 방법을 사용해서 사전처리를 수행하였다. 그리고

(ⅱ) 처리된 씨앗이나 콩은 오염 가능성을 최소화하는 방식으로 취급한 후 포장했다.

§112.143 새싹을 재배, 수확, 포장, 보관하기 위해 어떤 조치를 취해야 하는가?

새싹을 재배, 수확, 포장, 보관하기 위해서는 다음 조치를 모두 취해야 한다.

(a) 완전히 밀폐된 건물에서 새싹을 재배, 수확, 포장, 보관하여야 한다.

(b) 새싹을 재배, 수확, 포장, 보관하기 위해서 사용하는 모든 식품 접촉면은 새싹이나 새싹 재배에 사용되는 씨앗이나 콩과 접촉하기 전에 깨끗이 청소하고 소독해야 한다.

(c) 새싹의 재배, 수확, 포장, 보관하는 동안 §112.144 에 명시된 시험을 실시해야 한다.

(d) §112.145 에 명시된 환경 모니터링에 관한 서면 계획을 수립하고 실시해야 한다.

(e) §112.146 에 명시된 재배, 수확, 포장, 보관 환경에서 *리스테리아균*이나 *리스테리아 모노사이토제네스*가 검출되는 경우에는 특정한 조치를 취하여야 한다.

(f) 사용된 관개용수나 새싹을 시험하기 위해 §112.147 에 명시된 병원균에 관한 서면 시료채취 계획을 수립하고 실행해야 한다.

(g) §112.148 에 명시된 병원균에 대해 사용된 새싹의 관개용수나 새싹의 시료가 양성반응을 나타내는 경우에는 특정한 조치를 취하여야 한다.

§112.144 새싹의 재배, 수확, 포장, 보관 중에는 어떤 시험을 실시해야 하는가?

새싹의 재배, 수확, 포장 및 보관 기간에는 아래 모든 시험을 실시해야 한다.

(a) § 112.145 의 요건에 따라 *리스테리아균*이나 *리스테리아 모노사이토제네스*와 관련하여 재배, 수확, 포장, 보관 환경을 시험해야 한다.

(b) 다음 중 하나를 이행해야 한다.

(1) §112.147 의 요건에 따라, *대장균* O157:H7, *살모넬라균*, 본 조 (c)의 기준을 충족하는 병원균에 대해 각각의 새싹 생산 배치에 사용된 관개용수를 시험한다.

(2) 사용된 새싹 관개용수 시험이 비현실적일 경우(예: 뿌리째 수확하는 토양 재배 새싹이나 매우 적은 물을 사용하는 수경재배 새싹), §112.147 의 요건에 따라 *대장균* O157:H7, *살모넬라균* 및 본 조 (c)의 기준을 충족하는 병원균에 대해 공정 중 단계에서(*즉*, 새싹을 재배하는 중에) 새싹의 각 생산 배치를 시험한다.

(c) *대장균* O157:H7 과 *살모넬라균* 뿐만 아니라, 아래

조건이 충족될 경우 추가 병원균에 대해서도 본 조 (b)에 규정된 시험을 실시해야 한다.

(1) 새싹을 사용하거나 새싹에 노출됨으로써 발생하는 건강상의 심각한 부정적 결과나 사망 위험을 최소화하기 위해 병원균에 대한 시험이 필요한 경우

(2) 사용된 새싹 관개용수(또는 새싹)에서 병원균을 검출하기 위해서 병원균에 대한 과학적으로 타당한 시험방법을 이용할 수 있는 경우

§112.145 리스테리아균이나 리스테리아 모노사이토제네스에 관한 환경 시험에는 어떤 요건이 적용되는가?

*리스테리아균*이나 *리스테리아 모노사이토제네스*에 관해서는 재배, 수확, 포장, 보관 환경에 다음의 모든 시험 요건이 적용된다.

(a) 재배, 수확, 포장, 보관 환경에 *리스테리아 모노사이토제네스*가 존재할 경우, 이 균을 식별하기 위한 서면 환경 모니터링 계획을 수립하고 이행해야 한다.

(b) 서면 환경 모니터링 계획은 *리스테리아균*이나 *리스테리아 모노사이토제네스*에 대한 시료 채취나 시험에 초점을 맞추어야 한다.

(c) 서면 환경 모니터링 계획에는 아래 사항을 명시한 시료채취 계획이 포함되어야 한다.

(1) 추출된 시료를 시험하는 대상은 무엇인가(*즉, 리스테리아균*이나 *리스테리아 모노사이토제네스*)

(2) 환경 시료는 얼마나 자주 채취하며(최소한 월 1 회 이상이어야 함) 생산 중의 어느 시점에 시료를 채취하는가?

(3) 시료 채취 지점(시료채취 지점의 개수와 장소는 조치가 효과적인지 여부를 판단하기에 충분해야 하며, 장비의 식품 접촉면과 비식품 접촉면, 그리고 그 외 재배, 수확, 포장, 보관 환경 내의 다른 표면을 포함해야 한다.

(d) *리스테리아균*이나 *리스테리아 모노사이토제네스*에 대해서는 §112.152 에 명시된 방법을 이용해 무균 환경에서 환경 시료를 채취하고 시험해야 한다.

(e) 서면 환경 모니터링 계획에는, 재배, 수확, 포장, 보관 환경이 *리스테리아균*이나 *리스테리아 모노사이토제네스*에 대해 양성반응을 나타낼 경우 최소한 §112.146 의 조치를 취할 것을 요구하고 언제, 어떻게 이러한 조치를 완수할 것인지 자세히 설명하는 시정조치계획이 포함되어야 한다.

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

재배, 수확, 포장, 보관 환경에서 *리스테리아균*이나 *리스테리아 모노사이토제네스*가 검출되는 경우, 최소한 아래와 같은 조치를 취해야 한다.

(a) *리스테리아균*이나 *리스테리아 모노사이토제네스*가 틈새에 자리잡을 가능성을 포함해 문제의 범위를 평가하기 위해 *리스테리아균*이나 *리스테리아 모노사이토제네스*가 검출된 구역의 주변 표면과 장소에 대한 추가 시험을 실시한다.

(b) 감염된 표면과 주변 구역을 청소하고 소독한다.

(c) *리스테리아균*이나 *리스테리아 모노사이토제네스*가 제거되었는지 판단하기 위해서 추가 시료 채취와 검사를 실시한다.

(d) 적절한 경우 완제품 검사를 실시한다.

(e) 기타 오염 재발 방지에 필요한 조치를 이행한다.

(f) 연방 식품, 의약품, 화장품법 제 402 조에 따라 불량 식품의 유통을 막기 위한 적절한 조치를 취한다.

§112.147 병원균과 관련해 사용된 새싹 관개용수나 새싹의 시료를 채취하고 시험하기 위해서 해야 할 일은 무엇인가?

§112.144(b)에서 요구하는 바에 따라 병원균과 관련해 사용된 관개 용수나 새싹의 시료 채취와 시험에 대해서는 다음 요건이 모두 적용된다.

(a) 오염성 시험에서 채취된 시료가 동일 생산 배치를 대표할 수 있도록 새싹의 각 생산 배치에 대해 채취할 시료(사용된 새싹 관개용수나 새싹)의 수와 위치를 명시한 서면 시료채취 계획을 수립하고 이행해야 한다.

(b) 본 조 (a)에서 요구하는 서면 시료채취 계획에 따라 사용된 새싹 관개용수나 새싹의 시료를 위생적으로 채취하고 §112.153 에 명시된 방법을 이용해 채취된 시료의 병원균 검사를 실시해야

한다. 사용된 새싹 관개용수나 새싹의 시험결과가 *대장균* O157:H7, *살모넬라균*, 그리고 해당될 경우 §112.144(c)의 기준을 충족하는 병원균에 관해 음성으로 드러나지 않는 한, 해당 생산 배치 새싹의 유통을 허용할 수 없다.

(c) 서면 시료채취 계획에는 사용된 새싹 관개용수나 새싹의 시료가 *대장균* O157:H7, *살모넬라균* 또는 §112.144(c)의 기준을 충족하는 병원균에 대해 양성반응을 나타낼 경우 최소한 §112.148 의 조치를 취할 것이며 이러한 조치를 언제, 어떻게 수행할 것인지에 대해 자세히 설명하는 시정조치 계획이 포함되어야 한다.

§112.148 사용된 새싹 관개용수나 새싹의 시료가 병원균에 대해 양성반응이 나타나면 어떤 조치를 취해야 하는가?

사용된 새싹 관개용수나 새싹의 시료가 *대장균* O157:H7, *살모넬라균* 또는 §112.144(c)의 기준을 충족하는 병원균에 대해 양성반응을 보일 경우, 최소한 아래 조치를 취해야 한다.

(a) 연방 식품, 의약품, 화장품법 제 402 조에 따라 불량 식품의 유통을 막기 위한 적절한 조치를 취한다.

(b) 감염된 생산 배치 새싹의 재배에 사용된 씨앗이나 콩 로트에 대해 §112.142(b)에서 요구하는 조치를 취한다(§112.142(c)에 의해 허용되는 경우는 제외).

(c) 감염된 표면과 주변 구역을 청소하고 소독한다.

(d) 기타 오염재발을 막기 위해 필요한 조치를 취한다.

§112.150 이 하위절 하에서 기록에 대해서는 어떤 요건이 적용되는가?

(a) 본 절의 하위절 O 의 요건에 따라 본 하위절이 요구하는 기록을 작성/보관해야 한다.

(b) 아래 기록을 작성/보관해야 한다.

(1) §112.142(e)의 요건에 따라 해당 농가에서 씨앗이나 콩에 공중보건상 심각성이 있는 미생물을 줄이기 위해 씨앗이나 콩을 처리한 사실을 입증하는 문서, 또는 씨앗이나 콩이 공중보건상 심각성이 있는 미생물을 줄이기 위해 처리되며 처리 후에는 적절히 취급되고 포장된다는 내용의 씨앗 공급자가 제공하는 문서(예를 들면, 적합성 인증서)

(2) §112.145 의 요건에 따른 환경 모니터링 서면 계획

(3) §112.147(a)와 (c)의 요건에 따른 새싹의 각 생산 배치에 대한 서면 시료채취 계획

(4) 본 하위절을 준수할 목적으로 수행되는 모든 분석시험의 결과를 기재한 문서

(5) §§112.152 와 112.153 의 참조에 의해 포함되는 방법 대신에 사용하는 분석 방법

(6) §§112.142(b)와 (c), 112.146, 112.148 에 따라 취하는 조치를 기재한 문서

하위절 N—분석법

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

아래 방법을 사용해서 수질 검사를 해야 한다.

(a) 미국 환경청(EPA)이 2009 년 12 월 발표한 분석 방법 '분석법 1603: 변형 막-내열성 *대장균*한전배양배지(변형 mTEC)를 이용한 수중 *대장균*(*E. coli*) 막 여과, EPA-821-R-09-007),' 연방관보 국장은 5 U.S.C. 552(a) 및 1 CFR part 51 에 따라 참조에 의한 이 편입을 승인한다. 그 사본은 EPA 수자원관리국(4303T) (1200 Pennsylvania Avenue NW., Washington, DC 20460)에서 제공한다. FDA 의 중앙도서관(10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301–796–2039) 이나 미국 국립문서기록관리청 (NARA)에서 사본을 검토할 수도 있다. NARA 에서 이 자료를 이용할 수 있는지에 관한 정보는 전화(202–741–6030)로, 또는 웹사이트 (*http://www.archives.gov/federal__register/code__of__federal__regulations/ibr__locations.html*)에서 확인할 수 있다.

(b)(1) 정확성, 정밀도, 민감도 부분에서 최소한 §112.151(a)의 분석법과 동등한 과학적으로 타당한 방법

(2) 기타 배설물 오염 지표에 관해서는 당사자가 §112.49(a) '과학적으로 타당한 방법'에 따라 시험할 수 있다.

§112.152 §112.144(a)의 요건을 충족하려면 리스테리아균이나 리스테리아 모노사이토제네스와

관련해 어떤 방법으로 재배, 수확, 포장, 보관 환경을 시험해야 하는가?

*리스테리아균*이나 *리스테리아 모노사이토제네스*와 관련해서는 아래의 방법을 이용해 재배, 수확, 포장, 보관 환경을 시험해야 한다.

(a) 2015 년 10 월 미국 식품의약국의 '환경 시료의 *리스테리아균*이나 *리스테리아 모노사이토제네스*에 대한 시험 방법' 버전 1 에 기재된 분석법. 연방관보 국장은 5 U.S.C. 552(a) 및 1 CFR part 5 에 따라 참조에 의한 이 편입을 승인한다. 미국 식품의약국 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)에서 사본을 입수하거나 사본을 검토할 수 있다. NARA 에서 이 자료를 이용할 수 있는지에 관한 정보는 전화(202–741–6030)로, 또는 웹사이트 (*http://www.archives.gov/federal__register/code__of__federal__regulations/ibr__locations.html*) 에서 확인할 수 있다.

(b) 정확성, 정밀도, 민감도 부분에서 최소한 §112.152(a)의 분석법과 동등한 과학적으로 타당한 방법

§112.153 §112.144(b)와 (c)의 요건을 충족하려면 병원균에 대해 어떤 방법을 사용해서 각각의 새싹 동일 생산 배치에 사용된 새싹 관개용수(또는 새싹)을 시험해야 하는가?

아래 방법을 사용해서 병원균에 대해 각각의 생산 배치에서 소비된 새싹 관개용수(또는 새싹)을 시험해야 한다

(a) *대장균* O157:H7 와 *살모넬라균*의 경우:

(1) 2015 년 10 월 미국 식품의약국의 '사용된 새싹 관개용수(또는 발아식물)의 *E. coli* O157:H7 및 *살모넬라균*에 대한 시험방법' 버전 1 에 기재된 분석법 . 연방관보 국장은 5 U.S.C. 552(a) 및 1 CFR part 5 에 따라 참조에 의한 이 편입을 승인한다. 당사자는 식품의약국 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)에서 사본을 입수하거나 사본을 검토할 수 있다. NARA 에서 이 자료를 이용할 수 있는지에 관한 정보는 전화(202–741–6030)로, 또는 웹사이트 (*http://www.archives.gov/federal__register/code__of__federal__regulations/ibr__locations.html*) 에서 확인할 수 있다.

(2) 정확성, 정밀도, 민감도 부분에서 최소한 §112.153(a)(1)의 분석법과 동등한 과학적으로 타당한 방법.

(b) §112.144(c)의 기준을 충족하는 기타 병원균의 경우, 과학적으로 타당한 방법.

하위절 O—기록

§112.161 본 절에서 요구하는 기록에는 어떤 일반요건이 적용되는가?

(a) 달리 명시된 경우를 제외하고 본 절에서 요구하는 모든 기록은 다음과 같아야 한다.

(1) 해당되는 경우, 다음 내용을 포함해야 한다.

(ⅰ) 농가의 이름과 위치

(ⅱ) 모니터링 기간에 얻은 실제 값과 관찰 정보

(ⅲ) 기록 대상 적용대상 농산물에 관한 충분한 설명(예: 상품명이나 농산품의 구체적인 품종이나 브랜드명, 그리고 가능할 경우 제조번호나 기타 식별 요소)

(ⅳ) 재배지(예: 구체적인 터)의 위치, 또는 기타 기록 대상 구역(예: 구체적인 포장 장소)

(ⅴ) 기록된 작업의 날짜와 시간

(2) 작업의 수행 시점 또는 관찰 시점에 작성해야 한다

(3) 정확하고 판독이 가능하며 지워지지 않아야 한다

(4) 기록된 활동을 수행한 사람이 날짜를 기재하고 서명이나 이니셜을 기재해야 한다.

(b) §§112.7(b), 112.30(b), 112.50(b)(2), (4), (6), 112.60(b)(2), 112.140(b) (1), (2), 112.150(b)(1), (4), (6)에서 요구하는 기록은 기록 후 적절한 시간 내에 감독자나 책임자가 검토한 후 날짜를 기재하고 서명해야 한다.

[2015 년 11 월 27 일자 80 FR 74547, 2019 년 4 월 2 일자 84 FR 12491 에서 개정]

§112.162 기록은 어디에 저장해야 하는가?

(a) 기록은 공식적인 검토 요청으로부터 24 시간 이내에 현장에서 검색과 이용이 가능할 경우 외부 저장이 허용된다.

(b) 전자 기록은 농장 현장에서 접속할 수 있는 경우 농가 현장에 있는 것으로 간주한다.

§112.163 본 절의 요건을 충족하기 위해 기존 기록을 사용할 수 있는가?

(a) 기존 기록(*예*: 연방이나 주 또는 지방 규정을 준수하기 위해, 또는 기타 이유로 보관된 기록)에 요구하는 모든 정보가 포함되어 있거나 본 절의 요건을 충족하는 경우 사본이 있을 필요가 없다. 요구하는 모든 정보를 포함시키고 본 절의 요건을 충족하기 위해 필요한 경우 기존 기록을 보완할 수 있다.

(b) 본 절에서 요구하는 정보는 단일 세트의 기록으로 보관하지 않아도 된다. 기존 기록에 요구하는 정보의 일부가 포함되어 있는 경우, 본 절에서 요구하는 새로운 정보는 독립적으로 보관하거나 기존 기록에 추가할 수 있다.

§112.164 언제까지 기록을 보관해야 하는가?

(a)(1) 본 절에서 요구하는 기록은 기록 생성일로부터 최소 2 년 동안 보관해야 한다.

(2) §§112.5-112.7 에 따라 조건부 면제 기준을 충족하기 위해 해당 연도 이전 3 년 기간 동안 농가가 사용했던 기록은 시간적으로 해당 연도에 농가의 상태를 뒷받침하는 데 필요한 만큼 보관해야 한다.

(b) 장비나 프로세스의 일반적 적합성에 관한 기록, 또는 과학적 연구, 시험, 평가의 결과를 포함해 농가가 사용하는 분석, 시료 채취, 또는 실행 계획과 관련된 기록은 해당 장비나 프로세스의 사용, 또는 분석, 시료 채취, 또는 실행 계획과 관련된 기록의 사용이 중단된 후 최소 2 년간 농가가 보존해야 한다.

§112.165 보관하고 있는 기록에 대해서는 어떤 형식이 용인되는가?

기록은 아래의 형식으로 보관해야 한다.

(a) 원본 기록

(b) 진본(예: 원본 기록의 복사물, 사진, 스캔 사본, 마이크로필름, 마이크로피시(microfiche), 또는 기타 정확한 복제)

(c) 전자 기록 본 절의 요건을 충족하기 위해 작성되거나 유지되고 본 장 §11.3(b)(6)의 전자 기록의 정의를 충족하는 기록은 본 장 제 11 절의 요건이 면제된다. 본 절의 요건을 충족하지만 다른 관련 법규나 규정이 요구하는 기록에는 본 장 제 11 절이 적용된다.

§112.166FDA 에 기록을 제공하거나 FDA 가 기록을 열람할 수 있게 하는 데에는 어떤 요건이 적용되는가?

(a) 본 절에서 요구하는 모든 기록은 보존 기간 동안 구두나 서면으로 요청하는 즉시 검사 및 복사를 위해 FDA 에 제공하거나 FDA 가 열람할 수 있게 해야 한다. 단, 외부에 보관하고 있는 기록은 24 시간 내에 FDA 가 검사 및 복사를 위해 입수 또는 열람할 수 있게 해야 한다.

(b) 전자 기술을 이용해 기록이나 기록의 진본을 보관하거나, 마이크로필름과 같은 축소 기법을 이용해서 기록의 진본을 보관하는 경우, 해당 기록은 열람과 판독이 가능한 형식으로 FDA 에 제공해야 한다.

(c) 농가가 장기간 문을 닫을 경우에는 기록을 합리적으로 접근이 가능한 다른 장소로 옮길 수 있으나, 요청하는 경우 공식적인 검토를 위해 24 시간 이내에 농가로 복귀시켜야 한다.

§112.167FDA 에 제공하는 기록은 FDA 외부인에게 공개할 수 있는가?

본 절에 따라 FDA 가 획득하는 기록에는 본 장 제 20 절의 공개 요건이 적용된다.

하위절 P—특례

§112.171 누가 본 절의 요건에 대해 특례를 요청할 수 있는가?

주, 연방이 인정하는 부족('부족'), 또는 미국으로 식품을 수출하는 외국은 다음과 같이 판단하는 경우 본 절의 요건 중 하나 이상에 대해 특례를 요청할 수 있다.

(a) 현지 재배 환경에 비추어 특례가 불가피하다. 그리고

(b) 이러한 특례 하에서 따라야 하는 절차, 프로세스, 관행이 연방 식품, 의약품, 화장품법 제 402 조에 따라 농산물이 불량품이 아니라는 것을 보장할 합리적 가능성이 높고 본 절의 요건과 동일한 수준으로 공중 보건을 보호할 가능성이 높다.

§112.172 주, 부족 또는 외국은 본 절의 요건 중 하나 이상에 대한 특례를 어떻게 요청하는가?

본 절의 요건 중 하나 이상에 대해 특례를 요청하려면 주, 부족 또는 외국의 관할 당국(*즉*,, 식품안전 규제기관)이 본 장 §10.30 의 신청서를 제출해야 한다.

§112.173 특례 신청서의 근거 진술에는 어떤 내용이 포함되어야 하는가?

본 장 §10.30 에 설명된 요건뿐만 아니라, 특례를 요청하는 신청서의 근거 진술에는 다음 내용이 포함되어야 한다.

(a) 해당 주, 부족 또는 외국이 현지 재배 환경을 고려할 때 특례가 필요하고 이러한 특례에 의해 따라야 할 절차, 과정, 관행이 연방 식품, 의약품, 화장품법 제 402 조에 따라 농산물이 불량품이 아니라는 것을 본 절의 요건과 동일한 수준으로 공중 보건을 보호할 가능성이 높다고 판단했다는 진술

(b) 특례가 적용될 사람과 특례가 적용될 본 절의 조항을 포함해 요청한 특례에 대한 자세한 설명

(c) 이러한 특례 하에서 따라야 하는 절차, 프로세스, 관행이 연방 식품, 의약품, 화장품법(21 U.S.C. 342) 제 402 조에 따라 농산물이 불량품이 아니라는 것을 보장할 합리적 가능성이 높고 본 절의 요건과 동일한 수준으로 공중 보건을 보호할 가능성이 높다는 사실을 증명하는 정보

§112.174 특례 신청서나 이러한 신청서상의 진술을 통해서 제출된 정보 중 공개적으로 이용 가능한 것은?

당기관은 유사한 상황에 있는 사람에게도 특례가 적용되어야 한다는 요청을 포함해, 특례를 요청하는 신청서를 통해서 제공된 정보와 진술에 본 장 제 20 절의 일반 공개에서 제외되는 정보가 포함되어 있지 않으며 이러한 정보와 진술이 이 요청과 관련된 문서 목록의 일부로 공개될 것으로 간주한다.

§112.175 특례 신청서에 대한 답변은 누가 하는가?

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

§112.176 특례 신청에는 어떤 과정이 적용되는가?

(a) 일반적으로 특례를 요청하는 신청에 대한 당기관의 답변에는 본 장 §10.30 에 명시된 절차가 적용된다.

(b) 본 장 §10.30(h)(3)에 따라 당기관은 연방 관보에 통지를 게시하고, 신청이 허용되는 경우 특례의 영향을 받을 수 있는(*예*: 자신의 농장이 신청을 통해 보호를 받거나 해당 신청이 적용되는 사람과 유사한 상황에 있다는 점에서) 사람들의 견해와 정보를 포함해 제출된 신청에 관한 견해와 정보를 요청한다.

(c) 본 장 §10.30(e)(3)에 따라 당기관은 신청자에게 서면으로 답변하고 FDA 의 웹사이트에 통지를 게시하여 신청을 수락하거나 거부하는 결정을 발표한다.

(1) 당기관이 신청의 전부 또는 일부를 승인하는 경우, 특례 적용 대상자와 특례가 적용되는 본 절의 규정을 명시한다.

(2) 당기관이 신청을 거부할 경우(부분적 거부 포함) 신청자에 대한 당기관의 서면 답변과 당기관의 신청 거부 결정을 발표하는 통지문에서 거부 이유를 밝힌다.

(d) 당기관은 일반 대중에게 개방되어 있으며 정기적으로 각각의 신청의 상태(예: 미결, 승인, 거부)를 포함해 특례를 요청하는 제출된 신청서 목록을 업데이트한다.

§112.177 승인된 특례는 특례 신청서에 명시된 사람 이외의 누구에게 적용될 수 있는가?

(a) 다른 주, 부족, 외국이 제출한 신청서에서 요청한 특례가

관할지 내 유사한 상황에 있는 사람에게도 적용되어야 한다고 생각하는 주, 부족, 외국은 본 장 §10.30 에 따라 의견서를 제출함으로써 유사한 상황에 있는 사람에게 특례의 적용을 요청할 수 있다. 이 의견서에는 §112.173 에서 요구하는 정보가 포함되어야 한다. FDA 가 이러한 의견서를 별도의 특례 신청서로 처리해야 한다고 결정하는 경우, §§112.172 - 112.173 에 따라 이러한 의견서를 제출한 주, 부족, 외국에 별도의 신청서를 제출하도록 통지한다.

(b) 당기관이 특례를 요청하는 신청을 전부 또는 일부 승인하는 경우, 당기관에서는 이 특례가 신청서에 기재된 사람과 유사한 상황에 있는 특정 지역의 사람에게도 적용된다고 명시할 수 있다.

(c) 당기관이 이 특례가 신청서에 기재된 사람과 유사한 상황에 있는 특정 지역의 사람에게도 적용된다고 명시할 경우, 당기관에서는 유사한 상황에 있는 사람이 위치한 주, 부족, 외국에 당기관의 결정을 서면으로 통지하고, 이 특정 지역의 유사한 상황에 있는 사람에게 이러한 특례를 적용한다는 당기관의 결정을 알리는 통지를 당기관의 웹사이트에 발표한다.

§112.178 어떤 경우에 FDA 는 특례 신청을 거부할 수 있는가?

§112.173(본 장 §10.30 의 요건을 포함해서)에서 요구하는 정보를 제공하지 않거나, 이 특례가 연방 식품, 의약품, 화장품법 제 402 조에 따라 농산물이 불량품이 아니라는 것을 합리적으로 보장하고 본 절의 요건과 동일한 수준으로 공중 보건을 보호할 가능성이 없다고 판단하는 경우, 당기관은 특례 요청을 거부할 수 있다.

§112.179FDA 가 승인한 특례는 언제부터 적용되는가?

FDA 가 승인한 특례는 신청에 대한 당기관의 서면 결정 당일부터 시행한다.

§112.180 어떤 경우에 FDA 는 승인된 불일치를 수정하거나 취소할 수 있는가?

연방 식품, 의약품, 화장품법 제 402 조에 따라 농산물이 불량품이 아니라는 것을 보장할 합리적 가능성이 없고 본 절의 요건과 동일한 수준으로 공중 보건을 보호할 가능성이 없다고 판단할 때, 당기관은 특례를 수정하거나 취소할 수 있다.

§112.181FDA 가 승인된 특례의 수정이나 취소를 결정하는 경우 어떤 절차가 적용되는가?

(a) 당기관은 아래와 같이 통지한다.

(1) 당기관은 신청에 대한 응답으로 승인된 특례의 수정이나 취소를 결정하는 경우, 신청서에 기록된 주소지로 직접 주, 부족 또는 외국에 서면으로 통지한다. 당기관의 직접적인 서면 통지는 주, 부족 또는 외국에 본 장 제 16 절에 의한 비공식 청문회를 요청할 기회를 제공한다.

(2) 당기관은 연방관보를 통해서 특례를 수정하거나 취소해야 한다는 당기관의 결정을 통지한다. 이 통지는 이해관계자들이 당기관의 결정에 관해 서면으로 의견을 제출할 수 있도록 공공 문서 목록(public docket)을 마련한다.

(3) 해당될 경우 당기관은 다음 항목을 시행한다.

(ⅰ) 유사한 상황에 있는 사람에게 특례가 적용되는 경우, 해당 주, 부족 또는 외국에 서면으로 이 특례를 수정하거나 취소한다는 당기관의 결정을 서면으로 통지한다.

(ⅱ) 그러한 주, 부족 또는 외국에 본 장 제 16 절의 비공식 청문회를 요청할 기회를 제공한다.

(ⅲ) 유사한 상황에 있는 사람이 소재한 주, 부족 또는 외국에 승인한 특례를 수정하거나 취소한다는 당기관의 결정을 발표한 공고를 본 조 (a)(2)에 명시된 연방관보 통지문에 포함시킨다.

(b) 당기관은 영향을 받는 주, 부족, 또는 외국, 기타 이해관계자들이 보낸 제출물을 다음과 같이 검토한다.

(1) 당기관은 본 장 제 16 절의 영향을 받는 주, 부족 또는 외국 국가의 청문회 요청을 검토한다.

(ⅰ) FDA 가 청문회를 승인할 경우, 당기관은 주, 부족 또는 외국에 구두로 의견을 제시할 수 있는 기회를 제공한다. 당기관은 당기관의 웹사이트를 통해서 시간, 날짜, 장소를 포함해서 청문회에 관해 통지한다.

(ⅱ) 2 개 이상의 주, 부족 또는 외국이 특정 특례를 수정하거나 취소한다는 당기관의

결정에 대해 본 장 제 16 절의 비공식 청문회를 요청할 경우, 당기관은 이러한 요청을 병합하여 처리한다(예: 하나의 청문회로 병합한다).

(2) 당기관은 이해관계자가 공공 문서 목록에 제출한 서면 제출물을 검토한다.

(c) 당기관은 당기관의 최종 결정을 아래와 같이 통지한다.

(1) 행정 기록에 기초해 FDA 는 본 장 제 16 절에 규정된 서면 결정을 발표한다.

(2) 당기관은 연방 관보에 당기관의 결정 통지를 발표한다. 이 결정은 통지 발표일에 발효된다.

§112.182 어떤 유형의 특례가 허용되는가?

본 절의 하위절 A - O 의 요건 중 하나 이상에 대한 특례 요청이 있을 수 있다. 예를 들면, 용인되는 특례의 유형은 다음과 같다.

(a) §112.44(b)의 직접적 물 살포법을 이용해서 적용대상 농산물(새싹) 재배 활동 중에 농업용수를 사용할 경우 미생물 품질 기준에 대한 특례

(b) §112.45(b)(1)(i)의 최종 관개와 수확기 사이의 시간 간격 및/또는 이에 수반되는 최대 시간 간격을 결정하는 데 사용되는 미생물 소멸률에 대한 특례

(c) §112.46(b)에서 정한 §112.44(b)의 요건이 적용되는 용도로 사용된 시험 용수의 접근법이나 빈도에 대한 특례

하위절 Q—규정 준수 및 시행

§112.192 본 절의 적용 가능성과 상태는?

(a) 연방 식품, 의약품, 화장품법 제 419 조에 따라 발표된 본 절의 요건을 준수하지 않는 것은 동법 제 301(vv)항에 따라 금지된다.

(b) 본 절의 기준과 개념 정의는 식품이 다음에 해당하는지 판단하는 데 적용된다.

(1) 식품이 아래의 의미에 속하는 불량품인지 여부

(i) 식품이 식품으로 부적합한 조건에서 재배, 수확, 포장, 보관되었을 경우 연방 식품, 의약품, 화장품법 조항 402(a)(3)

(ii) 오물로 오염되었거나 건강에 유해하게 되었을 수 있는 비위생적인 상태에서 식품이 조리, 포장, 보관되었을 경우, 식품, 의약품, 화장품법 조항 402(a)(4)

또는

(2) 공중보건서비스법(42 U.S.C. 264) 제 361 조를 위반했는지 여부

§112.193 교육과 집행의 조율과 관련된 규정은?

연방 식품, 의약품, 화장품법 조항 419(b)(2)(A)에 따라 FDA 는 교육, 훈련, 집행 방식의 개발을 지원함으로써 주, 지역, 부족, 지방 공무원의 교육과 집행 활동을 조율한다.

하위절 R—조건부 면제의 철회

§112.201 어떤 경우에 FDA 는 §112.5 의 요건에 따라 조건부 면제를 철회할 수 있는가?

(a) 아래의 경우에 당기관은 §112.5 에 따라 조건부 면제를 철회할 수 있다.

(1) 농가와 직접 관련된 식중독 발생에 적극적인 조사가 진행되는 경우, 또는

(2) 다른 경우라면 농장에서 재배, 수확, 포장, 보관되는 적용대상 농산물이었을 식품의 안전에 중요한 농가의 운영이나 상태를 근거로, 공중 보건을 보호하고 식중독 발생을 줄이는 데 필요하다고 당기관에서 판단할 경우.

(b) FDA 가 조건부 면제 철회 명령을 내리기 전에 FDA 는 다음 항목을 시행한다.

(1) 경고서신, 리콜, 행정적 저지, 수입이 제안된 식품의 거절, 압류, 금지 가처분을 포함해 공중 보건을 보호하고 식중독 발생을 예방/완화하기 위해 하나 이상의 다른 조치를 고려할 수 있다

(2) FDA 가 면제를 철회할 수 있는 사정을 농가를 담당하고 있는 소유주, 운영자 또는 대리인에게 서면으로 통지해야 하며, 농가를 담당하고 있는 소유주, 운영자 또는 대리인에게 통지 수령 15 일 이내에 FDA 의 통지에 대해 서면으로 답변할 기회를 제공해야 한다.

(3) FDA 가 면제를 철회하게 되는 상황을 해결하기 위해 농가가 취한 조치를 고려해야 한다.

§112.202FDA 는 면제를 철회하기 위해 어떤 절차를 이용하는가?

(a) 농가가 위치한 지역의 FDA 지역국장(또는 해외 농가의 경우, 식품안전 및 응용영양센터의 규제준수감시실 실장)이나 이들의 FDA 상급자는 명령에 앞서 면제 철회명령을 승인해야 한다.

(b) FDA 의 공무원이나 유자격 직원은 본 조 (a)항에 따라 승인된 후에 면제 철회 명령을 내릴 수 있다.

(c) FDA 는 면제 철회 명령서를 농가를 담당하는 소유주, 운영자 또는 대리인에게 발부해야 한다.

(d) FDA 는 면제 철회 명령을 서면으로 내려야 하며, 이 명령서에는 명령을 내리는 FDA 의 공무원이나 유자격 직원의 서명과 날짜가 있어야 한다.

[2015 년 11 월 27 일자 80 FR 74547, 2020 년 5 월 24 일자 85 FR 16552 에서 개정]

§112.203FDA 는 조건부 면제 철회 명령서에 어떤 내용을 기재해야 하는가?

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

(a) 명령 일자

(b) 농가의 이름, 주소, 위치

(c) FDA 로 하여금 명령을 내리지 않을 수 없게 하는 다음 두 가지 상황 중 하나 또는 둘 모두와 관련된 정보를 포함해 명령의 이유를 설명하는 간략하고 일반적인 진술

(1) 농가와 직접 관련이 있는 식중독 발생에 대한 적극적인 조사

(2) 다른 경우라면 농가에서 재배, 수확, 포장, 보관되는 적용대상 농산물이었을 식품의 안전에 중요한 농장과 관련된 운영이나 상태

(d) 농가가 다음 중 하나를 이행해야 한다는 진술

(1) 농가는 명령서 수령일로부터 120 일째 되는 날에, 또는 명령서 수령일로부터 120 일을 초과하는 기간 중 FDA 가 동의한 합리적인 기간 내에, FDA 에 제출한 서면 이유에 기초하여 본 절의 하위절 B-O 를 준수해야 한다.

(2) §112.206 의 요건에 따라 명령서 수령일로부터 15 일 이내에 명령에 대한 이의를 제기해야 한다.

(e) 농가는 §112.213 의 절차에 따라 철회된 면제를 복원해줄 것을 FDA 에 요청할 수 있다는 진술

(f) 연방 식품, 의약품, 화장품법 제 419(f)항과 본 하위절의 본문

(g) 명령에 대한 이의제기에 관한 비공식 청문회는 본 장 제 16 절에 따라 규제 청문회로 진행되어야 한다는 진술 및 §112.208 에 명시된 일정한 예외

(h) 농가가 위치한 해당 지역의 FDA 지역국장의 우편 주소, 전화번호, 이메일 주소, 팩스번호, 이름(해외 농가의 경우, 식품안전 및 응용영양센터의 규제준수감시실 실장의 이름)

(i) 명령서를 승인한 FDA 담당자의 이름과 직함

[2015 년 11 월 27 일자 80 FR 74547, 2020 년 5 월 24 일자 85 FR 16552 에서 개정]

§112.204 농가에 적용되는 조건부 면제 철회 명령을 받으면 어떻게 해야 하는가?

§112.5 에 따라 농가에 적용되는 조건부 면제 철회 명령을 받는 농가를 담당하고 있는 소유주, 운영자, 대리인은 다음 중 하나를 이행해야 한다.

(a) 명령서 수령일로부터 120 일 이내에, 또는 운영이 중단된 후 120 일 이내에 재개하지 않을 경우에는 다음 재배 시즌에 운영을 개시하기 전에, 또는 명령서 수령일로부터 120 일을 초과하는 기간 중 FDA 가 동의한 합리적인 기간 내에, 본 절의 관련 요건을 이행해야 한다.

(b) §112.206 의 요건에 따라 명령서 수령일로부터 15 일 이내에 명령에 대해 이의를 제기해야 한다.

§112.205 농가에 적용되는 조건부 면제 철회 명령에 관해 이의를 제기하거나 청문회를 요청할 수 있는가?

(a) 식품의약국 국장이 재량에 따라 지연이나 중단이 공익에 부합한다고 판단하지 않는

한, 비공식 청문회 요청서 제출을 포함해 이의신청서 제출은 FDA 의 집행조치 등 행정조치를 지연시키거나 중단시키지 않는다.

(b) 농가를 담당하는 소유주, 운영자 또는 대리인이 명령에 대해 이의를 제기하고 FDA 가 헤당 명령을 확정하는 경우,

(1) 농가를 담당하는 소유자,운영자 또는 대리인은 명령서 수령일로부터 120 일 이내에, 또는 운영이 중단된 후 120 일 이내에 재개하지 않을 경우에는 다음 재배 시즌에 운영을 개시하기 전에, 또는 명령서 수령일로부터 120 일을 초과하는 기간 중 FDA 가 동의한 합리적인 기간 내에, 본 절의 관련 요건을 이행해야 한다.

(2) 농가를 담당하는 소유주, 운영자 또는 대리인에 대해서는 더 이상 §§112.6, 112.7 의 수정된 요건이 적용되지 않는다.

§112.206 이의 제기 절차는?

(a) §112.5 에 따라 해당 농가에 적용되는 조건부 면제 철회 명령에 이의를 제기하려면 농가를 담당하는 소유주, 운영자 또는 대리인이 다음 항목을 시행해야 한다.

(1) 명령서 수령일로부터 15 일 이내에 명령서에 적힌 우편 주소, 이메일 주소 또는 팩스번호로 농가가 위치한 지역의 FDA 지역국장(또는 해외 농가의 경우, 식품안전 및 응용영양센터의 규제준수감시실 실장) 앞으로 이의신청서를 제출해야 한다. 그리고

(2) 농가를 담당하는 소유주, 운영자 또는 대리인이 원용하는 증빙 문서를 포함해 명령서에 포함된 사실 관계와 쟁점에 관해 자세하게 답변해야 한다.

(b) 농가를 담당하는 소유주, 운영자 또는 대리인은 §112.5 에 규정된 면제 철회 명령에 대한 이의신청서에 §112.207 에서 규정하는 비공식 청문회 요청서를 포함시킬 수 있다.

[2015 년 11 월 27 일자 80 FR 74547, 2020 년 5 월 24 일자 85 FR 16552 에서 개정]

§112.207 비공식 청문회 요청 절차는?

(a) 농가를 담당하는 소유주, 운영자 또는 대리인이 명령에 대해 이의를 제기하는 경우, 다음과 같이 한다.

(1) 비공식 청문회를 요청할 수 있다.

(2) 명령서 수령일로부터 15 일 이내에 §112.206 에 따라 제출된 이의신청서와 함께 비공식 청문회 요청서를 제출해야 한다.

(b) 담당 공무원이 제출된 자료에서 중요한 사실에 관해 진실하고 실질적인 쟁점이 제기되지 않았다고 판단하는 경우, 비공식 청문회 요청을 전부 또는 일부 거절할 수 있다. 담당 공무원이 청문회가 정당성이 없다고 판단하는 경우, 이러한 판단을 농가를 담당하는 소유주, 운영자 또는 대리인에게 서면으로 통지하고 거부 이유를 설명한다.

§112.208 비공식 청문회에는 어떤 요건이 적용되는가?

농가를 담당하는 소유주, 운영자 또는 대리인이 비공식 청문회를 요청하고 FDA 가 이 요청을 승인할 경우,

(a) 이의신청서를 제출한 날로부터 15 일 이내에, 또는 해당될 경우 농가를 담당하고 있는 소유주, 운영자 또는 대리인과 FDA 가 서면으로 합의한 기간 내에 청문회를 개최한다.

(b) 해당될 경우, 담당 공무원은 본 하위절에 따라 열린 청문회를 1 일 이내에 완료할 것을 요구할 수 있다.

(c) FDA 는 아래 경우를 제외하고 본 장 제 16 절에 따라 청문회를 진행해야 한다.

(1) 본 장 §16.22(a)에 따른 통지가 아닌 §112.5 에 따른 면제 철회 명령은 본 조의 청문회 기회를 통지하며 본 장 §16.80(a)의 규제청문회 행정 기록의 일부가 된다.

(2) 본 하위절에 따른 청문회 요청서는 면제 철회 명령서에 규정된 바에 따라 FDA 지역국장(또는 해외 농가의 경우, 식품안전 및 응용영양센터의 규제준수감시실 실장)에게 제출해야 한다.

(3) 본 하위절에 따라 청문회에서 회의를 주재하는 FDA 직원에 관해 설명하는 것은 본 장 §16.42(a)가 아닌 조항 112.209 이다.

(4) 본 장의 조항 16.60(e)와 (f)는 본 하위절의 청문회에 적용되지 않는다. 주재하는 공무원은 청문회 보고서를 작성해야 한다. 청문회에 제출된

모든 서면 자료를 보고서에 첨부한다. 주재하는 공무원은 신빙성이 중요 쟁점으로 등장하는 경우 항상 청문회 보고서의 일부로 증인(전문가 증인 제외)의 신빙성에 관한 판단을 보고서에 포함시켜야 하며, 결정 제안 및 이유의 진술을 포함시켜야 한다. 청문회 참석자는 보고서 발행 2 일 이내에 주재하는 공무원의 보고서를 검토하고 의견을 제시할 수 있다. 그런 다음 주재하는 공무원이 최종 결정을 내린다.

(5) 본 장의 조항 16.80(a)(4)는 본 하위절의 규제 청문회에 적용되지 않는다. 주재하는 공무원의 청문회 보고서와 §112.208(c)(4)에 따른 보고서에 대한 청문회 참석자의 의견은 행정 기록의 일부이다.

(6) 본 장 §16.119 에 따라 어느 당사자도 식품의약국 국장을 상대로 주재하는 공무원의 최종 결정에 대해 재검토나 정지(stay)를 요청할 권리가 없다.

(7) FDA 가 면제 철회 명령의 이의제기에 관한 비공식 청문회 요청을 승인하는 경우, 청문회는 본 장 제 16 절 규정에 따른 규제청문회로 진행해야 한다. 단, §16.95(b)는 본 하위절의 청문회에 적용하지 않는다. 본 하위절의 규제청문회에서, 주재하는 공무원은 본 장 §§16.80(a)(1), (2), (3), (5), 그리고 112.208(c)(5)에 명시된 청문회의 행정기록만을 기초로 최종 결정을 내려야 한다. 본 장 §10.45 의 사법 심사에서 행정 절차의 기록은 청문회 기록과 주재하는 공무원의 최종 결정으로 구성된다.

[2015 년 11 월 27 일자 80 FR 74547, 2020 년 5 월 24 일자 85 FR 16552 에서 개정]

§112.209 이의 신청 및 비공식 청문회를 주재하는 공무원은?

이의 신청과 비공식 청문회를 주재하는 공무원은 규제 업무 프로그램 사무국 국장 또는 FDA 지역국장의 상급자여야 한다.

[85 FR 16552, 2020 년 3 월 24 일]

§112.210 이의 신청에 대한 결정 일정은?

(a) 농가를 담당하는 소유주, 운영자 또는 대리인이 청문회를 요청하지 않으면서 명령에 대해 이의를 제기할 경우, 주재하는 공무원은 이의신청이 제기된 후 10 일 이내에 철회를 확정하거나 취소하는 최종 결정이 포함된 보고서를 발행해야 한다.

(b) 농가를 담당하는 소유주, 운영자 또는 대리인이 명령에 이의를 제기하고 비공식 청문회를 요청하는 경우에는 다음과 같이 한다.

(1) FDA 가 청문회 요청을 승인하고 청문회가 개최되는 경우, 주재하는 공무원은 §112.208(c)(4)에 따라 청문회 참석자에게 2 일 동안 청문회 보고서를 검토하고 의견을 제시하게 해야 하며, 청문회 개최 후 10 일 이내에 최종 결정을 내려야 한다.

(2) FDA 가 청문회 요청을 거부할 경우, 주재하는 공무원은 이의 신청이 제기된 후 10 일 이내에 철회를 확정하거나 취소하는 최종 결정을 내려야 한다.

§112.211 조건부 면제 철회 명령이 농가에 적용되는 시점은 언제인가?

§112.5 에 따라 농가에 적용되는 조건부 면제 철회 명령은 다음에 해당하는 경우에 취소된다.

(a) 농가를 담당하는 소유주, 운영자 또는 대리인이 명령에 대해 이의를 제기하면서 비공식 청문회를 요청하고, FDA 가 비공식 청문회 요청을 승인하고, 주재하는 공무원이 청문회 후 10 일 이내에 명령을 확정하지 않거나 10 일 이내에 명령 취소 결정을 내리지 않는 경우

(b) 농가를 담당하는 소유주, 운영자 또는 대리인이 명령에 대해 이의를 제기하면서 비공식 청문회를 요청하고, FDA 가 비공식 청문회 요청을 거부하고, FDA 가 이의 신청이 제기된 후 10 일 이내에 명령을 확정하지 않거나 10 일 이내에 명령 취소 결정을 내리지 않는 경우

(c) 농가를 담당하는 소유주, 운영자 또는 대리인이 명령에 대해 이의를 제기하면서 비공식 청문회를 요청하지 않고, FDA 가 이의 신청이 제기된 후 10 일 이내에 명령을 확정하지 않거나 10 일 이내에 명령 취소 결정을 내리지 않는 경우

(d) 주재하는 공무원의 철회 명령 확정이 5 U.S.C. 702 의 기관의 최종 조치로 간주되는 경우

§112.213 조건부 면제가 철회되는 경우, FDA 는 어떤 상황 하에서 조건부 면제를 복원시키는가?

(a) 농가가 위치한 해당 지역의 FDA 지역국장(또는 해외

농가의 경우, 식품안전 및 응용영양센터의 규제준수감시실 실장)이 농가가 해당 농가에서 생산되거나 수확된 식품의 안전에 중요한 활동과 조건의 문제를 적절히 해결했으며, 공중 보건을 보호하고 식중독 발생을 예방하거나 완화하는 데 면제 철회를 계속할 필요가 없다고 판단하는 경우, 농가가 위치한 해당 지역의 FDA 지역국장(또는 해외농장의 경우, 식품안전 및 응용영양센터의 규제준수감시실 실장)은 직권으로 또는 농가의 요청에 따라 조건부 면제를 복원한다.

(b) 해당인은 본 하위절의 절차에 따라 철회된 조건부 면제를 복원시켜 줄 것을 다음과 같이 FDA 에 요청할 수 있다.

(1) 농가가 위치한 해당 지역의 FDA 지역국장(또는 해외 농가의 경우, 식품안전 및 응용영양센터의 규제준수감시실 실장)에게 서면 요청을 제출한다.

(2) 농가에서 생산되거나 수확된 식품의 안전에 중요한 활동과 조건의 문제를 적절히 해결했으며, 공중 보건을 보호하고 식중독 발생을 예방하거나 완화하는 데 면제 철회를 계속할 필요가 없음을 입증하는 데이터와 정보를 서면으로 제출한다.

(c) 조건부 면제가 §112.201(a)(1)에 따라 철회되었고 FDA 가 나중에 적극적인 식중독 발생 조사를 마친 후 식중독 발생이 농가와 직접 관련되지 않았다고 판단하는 경우, FDA 는 §112.5 에 따라 조건부 면제를 복원하고 해당인에게 면제 지위가 복원되었음을 서면으로 통지한다.

(d) 조건부 면제가 §112.201(a)(1)과 (2)에 따라 철회되었고 FDA 가 나중에 적극적인 식중독 발생 조사를 마친 후 식중독 발생이 농가와 직접 관련되지 않았다고 판단하는 경우, FDA 는 해당인에게 이 결과를 통지하고 해당인은 본 조 (b)의 요건에 따라 §112.5 에 따른 조건부 면제 복원을 FDA 에 요청할 수 있다.

[2015 년 11 월 27 일자 80 FR 74547, 2020 년 5 월 24 일자 85 FR 16552 에서 개정]