

A FDA oferece esta tradução como serviço para um amplo público internacional. Esperamos que esta tradução lhe seja útil. Ainda que esta Agência tenha buscado obter a tradução mais acurada possível para a versão em português, reconhecemos que a versão traduzida pode não ser tão acurada, clara ou completa como a versão em inglês. Além disso, esta tradução para o português inclui apenas o texto codificado do documento. A versão oficial deste documento é a versão em inglês: https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=32543950fd119dc921dc1beef429a4d&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21cfr112main_02.tpl

Tradução para o português do texto codificado da PARTE 112-NORMAS PARA O CULTIVO, COLHEITA, EMBALAGEM E ARMAZENAGEM DE PRODUTOS AGRÍCOLAS FRESCOS PARA CONSUMO HUMANO

Subparte A—Disposições gerais

Parágrafo

- 112.1 Que alimento é coberto por esta parte?
- 112.2 Que produto agrícola fresco não é coberto por esta parte?
- 112.3 Quais definições se aplicam a esta parte?
- 112.4 Quais fazendas estão sujeitas aos requisitos desta parte?
- 112.5 Quais fazendas são elegíveis para uma isenção qualificada e requisitos modificados associados com base no valor monetário médio de todos os alimentos vendidos e comercializados diretamente nas fazendas?
- 112.6 Quais requisitos modificados se aplicam a mim se minha fazenda é elegível para uma isenção qualificada de acordo com o §112.5?
- 112.7 Quais registros devo estabelecer e manter se minha fazenda for elegível para uma isenção qualificada de acordo com o §112.5?

Subparte B—Requisitos gerais

- 112.11 Quais requisitos gerais se aplicam a pessoas que estão sujeitas a esta parte?
- 112.12 Existem alternativas aos requisitos estabelecidos nesta parte?

Subparte C—Qualificações e treinamento do pessoal

- 112.21 Quais são os requisitos aplicáveis relativos às qualificações e treinamento para o pessoal que lida com (tem contato) produtos agrícolas frescos cobertos ou superfícies de contato com alimentos?
- 112.22 Quais são os requisitos mínimos aplicáveis ao treinamento de pessoal que realiza uma atividade coberta?
- 112.23 Quais são os requisitos aplicáveis aos supervisores?
- 112.30 Sob esta subparte, que requisitos se aplicam aos registros?

Subparte D—Saúde e higiene

- 112.31 Que medidas devo tomar para impedir que pessoas doentes ou infectadas contaminem os produtos agrícolas frescos cobertos com microrganismos importantes para a saúde pública?
- 112.32 Que práticas de higiene o pessoal deve usar?
- 112.33 Que medidas devo tomar para

impedir que os visitantes contaminem os produtos agrícolas frescos cobertos e as superfícies de contato com alimentos cobertos com microrganismos importantes para a saúde pública?

Subparte E—Água agrícola

- 112.41 Quais são os requisitos aplicáveis à qualidade da água agrícola?
- 112.42 Quais são os requisitos aplicáveis às minhas fontes de água agrícola, sistema de distribuição e coleta de água?
- 112.43 Quais são os requisitos aplicáveis ao tratamento de água agrícola?
- 112.44 Quais critérios específicos de qualidade microbiana se aplicam à água agrícola usada para certos usos pretendidos?
- 112.45 Que medidas devo tomar se minha água agrícola não atender aos requisitos do §112.41 ou §112.44?
- 112.46 Com que frequência devo testar a água agrícola sujeita aos requisitos do §112.44?
- 112.47 Quem deve executar os testes exigidos em §112.46 e quais métodos devem ser usados?
- 112.48 Que medidas devo tomar em relação à água que uso durante a colheita, embalagem e armazenagem de produtos agrícolas frescos cobertos?
- 112.49 Que alternativas eu posso estabelecer e usar em vez dos requisitos desta subparte?
- 112.50 Sob esta subparte, que requisitos se aplicam aos registros?

Subparte F—Condicionadores biológicos de solo de origem animal e resíduos humanos

- 112.51 Quais são os requisitos aplicáveis para determinar o status de um condicionador biológico de solo de origem animal?
- 112.52 Como devo lidar, transmitir e armazenar condicionadores biológicos de solo de origem animal?
- 112.53 Que proibições se aplicam ao uso de resíduos humanos?
- 112.54 Que processos de tratamento são aceitáveis para um condicionador biológico de solo de origem animal aplicado ao cultivo de produtos agrícolas frescos cobertos?
- 112.55 Que padrões microbianos se aplicam aos processos de tratamento no §112.54?
- 112.56 Quais requisitos de aplicação e intervalos mínimos de aplicação se aplicam a condicionadores biológicos de solo de origem animal?
- 112.60 Nesta subparte, que requisitos se aplicam aos registros?

Subparte G – H—[Reservado]

Subparte I—Animais domesticados e selvagens

- 112.81 Como os requisitos desta Subparte se aplicam às áreas em que as atividades cobertas ocorrem?
- 112.83 Quais são os requisitos aplicáveis a animais de pasto, animais de trabalho e intrusão de animais?
- 112.84 Este regulamento exige que as fazendas cobertas tomem medidas que podem constituir "captura" de espécies ameaçadas; tomar medidas para excluir animais de áreas externas de cultivo; ou destruir o habitat animal ou de outra forma limpar as margens da fazenda em torno de áreas de cultivo ao ar livre ou sistemas de drenagens?

Subparte J—[Reservado]

Subparte K—Atividades de cultivo, colheita, embalagem e armazenagem

- 112.111 Que medidas devo tomar se cultivar, colher, embalar ou armazenar tanto produtos agrícolas frescos cobertos como excluídos?
- 112.112 Que medidas devo tomar imediatamente antes e durante as atividades de colheita?
- 112.113 Como devo lidar com produtos agrícolas frescos cobertos colhidos durante as atividades cobertas?
- 112.114 Quais são os requisitos aplicáveis aos produtos agrícolas frescos cobertos caídos?
- 112.115 Que medidas devo tomar ao embalar os produtos agrícolas frescos cobertos?
- 112.116 Que medidas devo tomar ao usar materiais de embalagem de alimentos?

Subparte L—Equipamentos, ferramentas, edifícios e higienização

- 112.121 Quais equipamentos e ferramentas estão sujeitos aos requisitos desta subparte?
- 112.122 Que edifícios estão sujeitos aos requisitos desta subparte?
- 112.123 Quais são os requisitos aplicáveis aos equipamentos e ferramentas sujeitos a esta subparte?
- 112.124 Quais são os requisitos aplicáveis aos instrumentos e controles usados para medir, regular ou registrar?
- 112.125 Quais são os requisitos aplicáveis aos equipamentos sujeitos a esta subparte, utilizados no transporte de produtos agrícolas frescos cobertos?
- 112.126 Quais são os requisitos aplicáveis aos meus edifícios?
- 112.127 Quais são os requisitos aplicáveis aos animais domesticados dentro e ao redor de um prédio totalmente fechado?
- 112.128 Quais são os requisitos aplicáveis ao controle de pragas nos edifícios?
- 112.129 Quais são os requisitos aplicáveis às instalações sanitárias?
- 112.130 Quais são os requisitos aplicáveis às instalações de lavagem das mãos?
- 112.131 O que devo fazer para controlar e dispor de esgoto?
- 112.132 O que devo fazer para controlar e descartar lixo e resíduos em áreas usadas para atividades cobertas?
- 112.133 Quais são os requisitos aplicáveis ao encanamento?
- 112.134 O que devo fazer para controlar os excrementos e lixo de animais domesticados que estão sob meu controle?
- 112.140 Segundo esta subparte, quais requisitos se aplicam em relação a registros?

Subparte M—Brotos

- 112.141 Quais mercadorias estão sujeitas a esta subparte?
- 112.142 Quais são os requisitos aplicáveis às sementes ou grãos utilizados para o cultivo de brotos?
- 112.143 Que medidas devo tomar para cultivar, colher, embalar e armazenar os brotos?
- 112.144 Que testes devo fazer durante o cultivo, colheita, embalagem e armazenagem de brotos?
- 112.145 Que requisitos se aplicam ao teste do ambiente para espécies de *Listeria* ou *L. monocytogenes*?
- 112.146 Que ações devo tomar se o ambiente de cultivo, colheita, embalagem ou armazenagem for positivo para espécies de *Listeria* ou *L. monocytogenes*?
- 112.147 O que devo fazer para coletar e testar amostras de água usada para irrigação de brotos, ou brotos para patógenos?
- 112.148 Que ações devo tomar se as amostras de água de irrigação usada ou brotos apresentarem resultados positivos para um patógeno?
- 112.150 Segundo esta subparte, quais requisitos se aplicam em relação a registros?

Subparte N—Métodos de análise

- 112.151 Que métodos devo usar para testar a qualidade da água para atender aos requisitos do § 112.46?
- 112.152 Que métodos devo usar para testar o ambiente de cultivo, colheita,

embalagem e armazenamento para espécies de *Listeria* ou *L. monocytogenes* para atender aos requisitos do § 112.144(a)?

112.153 Que métodos devo usar para testar a água de irrigação usada para brotos (ou brotos) de cada lote de produção de brotos para patógenos para atender aos requisitos dos § 112.144(b) e (c)?

Subparte O—Registros

- 112.161 Quais são os requisitos gerais aplicáveis aos registros exigidos nesta parte? 112.162 Onde devo armazenar registros?
- 112.163 Posso usar registros existentes para satisfazer os requisitos desta parte?
- 112.164 Por quanto tempo devo manter registros?
- 112.165 Quais formatos são aceitáveis para os registros que mantenho?
- 112.166 Quais são os requerimentos para tornar os registros disponíveis e acessíveis à FDA?
- 112.167 Os registros que forneço à FDA podem ser divulgados a pessoas fora da FDA?

Subparte P—Variações

- 112.171 Quem pode solicitar uma variação dos requisitos desta parte?
- 112.172 Como um estado, tribo ou país estrangeiro pode solicitar uma variação de um ou mais requisitos desta parte?
- 112.173 O que deve ser incluído na Declaração de Motivos em uma petição solicitando uma variação?
- 112.174 Quais informações enviadas em uma petição solicitando uma variação ou enviadas nos comentários de uma petição estão disponíveis ao público?
- 112.175 Quem responde a uma petição solicitando uma variação?
- 112.176 Que processo se aplica a uma petição solicitando uma variação?
- 112.177 Uma variação aprovada pode ser aplicada a qualquer pessoa que não seja a identificada na petição que solicita essa variação?
- 112.178 Em que circunstâncias a FDA pode negar uma petição solicitando uma variação?
- 112.179 Quando uma variação aprovada pela FDA se torna efetiva?
- 112.180 Em que circunstâncias a FDA pode modificar ou revogar uma variação aprovada?
- 112.181 Quais procedimentos se aplicam se a FDA determinar que uma variação aprovada deve ser modificada ou revogada?
- 112.182 Quais são os tipos permitidos de variação que podem ser concedidos?

Subparte Q—Conformidade e aplicação

- 112.192 Qual é a aplicabilidade e o status desta parte?
- 112.193 Quais são as disposições para coordenação de educação e aplicação?

Subparte R—Retirada de isenções qualificadas

- 112.201 Em que circunstâncias a FDA pode retirar uma isenção qualificada de acordo com os requisitos do § 112.5?
- 112.202 Que procedimento a FDA utilizará para retirar uma isenção?
- 112.203 Que informações a FDA deve incluir para retirar uma isenção qualificada?
- 112.204 O que devo fazer se receber uma ordem para retirar uma isenção qualificada aplicável à minha fazenda?

- 112.205 Posso recorrer ou solicitar uma audiência em uma ordem para retirar uma isenção qualificada aplicável à minha fazenda?
- 112.206 Qual é o procedimento para protocolar um recurso?
- 112.207 Qual é o procedimento para solicitar uma audiência informal?
- 112.208 Quais são os requisitos aplicáveis a uma audiência informal?
- 112.209 Quem é o juiz de um recurso e para uma audiência informal?
- 112.210 Qual é o prazo para a decisão sobre um recurso?
- 112.211 Quando é revogada uma ordem para retirar uma isenção qualificada aplicável a uma fazenda?
- 112.213 Se minha isenção qualificada for retirada, em que circunstâncias a FDA restabeleceria minha isenção qualificada?

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

Subparte A—Disposições gerais

- §112.1 Que alimentos são cobertos por esta parte?
- (a) A menos que seja excluído desta parte sob o § 112.2, os alimentos produzidos dentro do significado desta parte e que sejam uma *commodity* agrícola crua (RAC, do inglês *raw agricultural commodity*) serão cobertos por esta parte. Isso inclui produtos agrícolas frescos que são RAC cultivados internamente e produtos agrícolas frescos que são RAC que serão importados ou oferecidos para importação em qualquer Estado ou território dos Estados Unidos, Distrito de Columbia ou *Commonwealth* de Porto Rico.
- (b) Para os fins desta parte e sujeito às isenções e isenções qualificadas, os produtos agrícolas frescos cobertos incluem todos os seguintes itens:
- (1) Frutas e vegetais como abacates, abacaxis, abóbora (como branca, amarela e abobrinha), açafrão, acelga, agrião, agrião, aipo-rábano, alcachofra de Jerusalém, alcachofras, alface, alho, alho-poró, ameixas, amêndoas, amoras, babacos, banana-da-terra, bananas, bardana, *boysenberries*, brócolis, brotos (como alface e feijão mungo), carambolas, castanha americana, castanha-do-Pará, cebolas, cebolinhas, cenouras, cerejas (doces), chalotas, chicória, chicória (raízes e topos), chuchu, cogumelos, couve, couve chinês (bok-choi, mostarda-espinafre e nabo), couve-de-Bruxelas, couve-flor, couve-rábano, damascos, damascos, endívia belga, erva-doce, ervas (como manjerição, cebolinha, coentro, orégano e salsa), ervilha torta, ervilhas, ervilhas de pombo, espinafre, favas, feijão-caupi, folha de mostarda, folhas de dente de leão, framboesas, fruta-do-conde, frutas cítricas (como dementina, toranja, limões, limas, tangerina, laranjas, tangerinas, tangor e fruta ugly), goiaba, graviola, groselhas, *huckleberries*, kiwi, lichia, macadâmia, maçãs, mamões, mamoncillo, manga,

maracujá, marmelo, melancia e inhame, melão *honeidew*, melões, mirtilos, morangos, *mulberries*, nabos (raízes e folhas), nectarinas, noz, outros melões (como Canário, Crenshaw e Persa), pastinacas, pepino, peras, peras asiáticas, pêssegos, pimentões, pinhões, quincã, rabanetes, repolho, ruibarbo, rutabagas, salsão, taro, tomate, uva e vagem; e

(2) Misturas de frutas e vegetais intactos (como cestas de frutas).

§112.2 Que produtos agrícolas frescos não são cobertos por esta parte?

(a) Os seguintes produtos agrícolas frescos não são cobertos por esta parte:

(1) Produtos agrícolas frescos que raramente são consumidos crus, especificamente os produtos agrícolas frescos da seguinte lista exaustiva: aspargo; feijão preto, feijão árctico, feijão embaixador, feijão-lima, feijão branco e feijão carioca; beterraba de mesa (raízes e folhas) e beterraba açucareira; castanha de caju; cereja azeda; grão de bico; semente de cacau; grão de café; couve; milho doce; *cranberries*; tâmaras; endro (sementes e folhas); beringela; figo; gengibre; avelã; rabanete selvagem (raiz-forte); lentilha; quiabo; amendoim; noz pecan; hortelã-pimenta; batatas; abóboras; "abóboras maduras (*winter squash*)"; batatas doces; e castanha d'água.

(2) Produtos agrícolas frescos produzidos por um indivíduo para consumo pessoal ou produzido para consumo na fazenda ou em outra fazenda sob a mesma gestão; e

(3) Produto agrícola fresco que não é uma *commodity* agrícola crua.

(b) Os produtos agrícolas frescos são elegíveis para isenção dos requisitos desta parte (exceto conforme indicado nos parágrafos (b)(1), (2) e (3) desta seção) nas seguintes condições:

(1) O produto agrícola fresco recebe processamento comercial que reduz adequadamente a presença de microrganismos importantes para a saúde pública. Exemplos de processamento comercial que reduzem adequadamente a presença de microrganismos importantes para a saúde pública são processar de acordo com os requisitos das partes 113, 114 ou 120 deste capítulo, tratar com um processo validado para eliminar microrganismos formadores de esporos (como processamento para produzir extrato de tomate ou tomates embalados de forma que não requerem refrigeração) e processamento como refino, destilação ou fabricação/processamento de produtos agrícolas frescos em produtos como açúcar, óleo, destilados, vinho, cerveja ou produtos similares; e

(2) Você deve divulgar nos documentos que acompanham o produto agrícola fresco, de acordo com a prática comercial, que o alimento foi "não processado para reduzir adequadamente a presença de microrganismos de importância para a saúde pública;" e

(3) Você deve:

(i) Obter anualmente uma garantia por escrito, sujeita aos requisitos do parágrafo (b)(6) desta seção, do cliente que executa o processamento comercial descrito no parágrafo (b)(1) desta seção de que o cliente estabeleceu, e seguiu os procedimentos (identificados na garantia por escrito) que reduzem adequadamente a presença de microrganismos de importância para a saúde

pública; ou

(ii) Obter anualmente por escrito garantia, sujeita aos requisitos do parágrafo (b)(6) desta seção, do seu cliente de que uma entidade na cadeia de distribuição subseqüente ao cliente executará o processamento comercial descrito no parágrafo (b)(1) desta seção e que o cliente:

(A) Divulgará em documentos que acompanham o alimento, de acordo com a prática do comércio, que o alimento foi "não processado para reduzir adequadamente a presença de microrganismos de importância para a saúde pública"; e

(B) Só venderá para outra entidade que afirma, por escrito, que:

(1) Segue procedimentos (identificados em uma garantia por escrito) que reduzam adequadamente a presença de microrganismos de importância para a saúde pública; ou

(2) Obtém garantia por escrito semelhante de seu cliente de que o produto agrícola fresco receberá o processamento comercial descrito no parágrafo (b)(1) desta seção e que haverá divulgação em documentos que acompanham o alimento, de acordo com a prática do comércio, de que o alimento foi "não processado para reduzir adequadamente a presença de microrganismos de importância para a saúde pública"; e

(4) Você deve estabelecer e manter documentação de sua conformidade com os requisitos aplicáveis nos parágrafos (b)(2) e (3) de acordo com os requisitos da Subparte O desta parte, incluindo:

(i) Documentos contendo divulgações exigidas no parágrafo (b)(2) desta seção; e

(ii) Garantias anuais por escrito obtidas de clientes exigidas no parágrafo (b)(3) desta seção; e

(5) Os requisitos desta Subparte e da Subparte Q desta parte se aplicam a esses produtos agrícolas frescos; e

(6) Uma entidade que fornece uma garantia por escrito nos termos do § 112.2(b)(3)(i) ou (ii) deve agir de forma consistente com a garantia e documentar suas ações tomadas para satisfazer a garantia por escrito.

§112.3 Que definições se aplicam a esta parte?

(a) As definições e interpretações dos termos da seção 201 da Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos se aplica a esses termos quando usados nesta parte.

(b) Para os fins desta parte, também se aplicam as seguintes definições de empresa muito pequena e empresa de pequeno porte:

(1) *Microempresas*. Para os fins desta parte, sua fazenda é uma microempresa se estiver sujeita a algum dos requisitos desta parte e, de forma contínua, o valor monetário médio anual de produtos agrícolas frescos (conforme definido no parágrafo (c) desta seção) que você vendeu durante o período de três anos anteriores não ultrapassa US\$ 250.000.

(2) *Pequenas Empresas*. Para os fins desta parte, sua fazenda é uma pequena empresa se estiver sujeita a algum dos requisitos desta parte e, de forma contínua, o valor monetário médio anual de produtos agrícolas frescos (conforme definido no parágrafo (c) desta seção) que você vendeu durante o período de três anos anteriores não ultrapassa US\$ 500.000; e sua fazenda não é uma microempresa, conforme previsto no

parágrafo (b)(1) desta seção.

(c) Para os fins desta parte, as seguintes definições também se aplicam:

Adequado significa o que é necessário para atingir o objetivo pretendido, de acordo com as boas práticas de saúde pública.

Reduzir adequadamente os microrganismos de importância à saúde pública significa reduzir a presença de tais microrganismos a uma extensão suficiente para prevenir doenças.

Lixiviado significa um extrato aquoso de materiais biológicos (como composto estável, esterco, subprodutos não fecais de animais, turfa de musgo, resíduos vegetais pré-consumidor, resíduos de mesa ou aparas de jardim), excluindo qualquer forma de resíduos humanos, produzidos para transferir biomassa microbiana, matéria orgânica particulada fina e componentes químicos solúveis para uma fase aquosa. Deve-se esperar mais de uma hora antes da aplicação dos lixiviados. Para os fins desta norma, os lixiviados são condicionadores de solo.

Aditivo para lixiviado significa uma fonte de nutrientes (como melão, extrato de levedura ou pó de algas) adicionado ao lixiviado para aumentar a biomassa microbiana.

Água agrícola significa a água usada em atividades cobertas em produtos agrícolas frescos cobertos onde a água se destina a, ou é provável que entre em contato com superfícies de contato com alimentos ou produtos agrícolas frescos cobertos, incluindo água utilizada em atividades de cultivo (incluindo água de irrigação aplicada usando métodos de aplicação direta de água, água usada para preparar sprays para a lavoura e água usada para o cultivo de brotos) e nas atividades de colheita, embalagem e armazenamento (incluindo a água utilizada para lavar ou resfriar os produtos colhidos e a água utilizada para evitar a desidratação de produtos agrícolas frescos cobertos).

NORMAS PARA O CULTIVO, COLHEITA, EMBALAGEM E ARMAZENAGEM DE PRODUTOS AGRÍCOLAS FRESCOS PARA CONSUMO HUMANO

Excrementos de animais significa resíduos sólidos ou líquidos de animais.

Intervalo de aplicação significa o intervalo de tempo entre a aplicação de um insumo agrícola (como um condicionador biológico de solo de origem animal) a uma área de cultivo e a colheita de produtos agrícolas frescos cobertos da área de cultivo onde o insumo agrícola foi aplicado.

Condicionador biológico de solo significa qualquer condicionador de solo que contenha materiais biológicos, como composto estável, esterco, subprodutos não fecais de animais, musgo de turfa, resíduos vegetais pré-consumidor, biosólidos de lodo de esgoto, resíduos de mesa, lixiviado ou aparas de jardim, individualmente ou em combinação.

Condicionador biológico de solo de origem animal significa um condicionador biológico de solo que consiste, no todo ou em parte, em materiais de origem animal, como esterco ou subprodutos animais não fecais, incluindo carcaças animais ou resíduos de mesa, individualmente ou em combinação. O termo "condicionador biológico de solo de origem animal" não inclui nenhuma forma de resíduo humano.

Compostagem significa um processo para produzir composto estável no qual o material orgânico é decomposto pelas ações de microrganismos sob condições termofílicas por um período designado (por exemplo, 3 dias), a uma temperatura designada (por exemplo, 131°F (55°C)), seguido de uma fase de cura em condições mais frias.

Atividade coberta significa cultivar, colher, embalar ou armazenar produtos agrícolas frescos cobertos em uma fazenda. Isso inclui a fabricação/processamento de produtos agrícolas frescos cobertos em uma fazenda, mas apenas na medida em que essas atividades sejam realizadas em *commodities* agrícolas cruas e somente na medida em que essas atividades estejam dentro do significado de "fazenda". Fornecer, agir de forma consistente com e documentar as ações tomadas de acordo com as garantias escritas, conforme descrito no § 112.2 (b), também são atividades cobertas. Esta parte não se aplica às atividades de uma instalação sujeitas à parte 110 deste capítulo.

Produtos agrícolas frescos cobertos significa produtos agrícolas frescos sujeitos aos requisitos desta parte, de acordo com os §§ 112.1 e 112.2. O termo "produtos agrícolas frescos cobertos" refere-se à parte que se pode colher (colhível) ou já colhida da lavoura.

A *cura* significa a etapa final da compostagem, que é realizada após a decomposição de grande parte do material biológico prontamente metabolizado, a temperaturas mais baixas do que as da fase termofílica da compostagem, para reduzir ainda mais os patógenos, promover a decomposição adicional da celulose e lignina e estabilizar composição. A cura pode não envolver, dependendo das condições ambientais.

Método de aplicação direta de água significa usar água agrícola de uma maneira pela qual a água se destina a, ou que seja provável que entre em contato com produtos agrícolas frescos cobertos ou superfícies de contato com alimentos durante o uso da água.

Fazenda significa:

(i) *Fazenda de produção primária*. Uma Fazenda de Produção Primária é uma operação sob gestão única em um local físico

geral (mas não necessariamente contíguo) dedicado ao cultivo de lavouras, à colheita de lavouras, à criação de animais (incluindo frutos do mar) ou a qualquer combinação dessas atividades. O termo "fazenda" inclui operações que, além dessas atividades:

(A) embalam ou armazenam *commodities* agrícolas cruas;

(B) embalam ou armazenam alimentos processados, desde que todos os alimentos processados usados nessas atividades sejam consumidos nessa fazenda ou em outra fazenda sob a mesma gestão, ou sejam alimentos processados identificados em (i)(C)(2)(i) desta definição; e

(C) fabriquem/processem alimentos, desde que:

(1) todos os alimentos utilizados nessas atividades sejam consumidos nessa fazenda ou em outra fazenda sob a mesma gestão; ou

(2) qualquer fabricação/processamento de alimentos que não seja consumido nessa fazenda ou em outra fazenda sob a mesma gestão consista apenas em:

(i) secar/desidratar produtos agrícolas frescos crus para criar um produto distinto

(como secar/desidratar uvas para produzir passas) e empacotar e rotular essas mercadorias, sem fabricação/processamento adicional (um exemplo de fabricação/processamento adicional seria fatiá-las); e

(ii) tratamento para manusear o amadurecimento de *commodities* agrícolas cruas (como tratamento com gás etileno), e embalagem e rotulagem de *commodities* agrícolas tratadas, sem manufatura/processamento adicional; e

(iii) embalagem e rotulagem de produtos agrícolas frescos, quando essas atividades não envolvem manufatura/processamento adicional (um exemplo de manufatura/processamento adicional é irradiação); ou

(ii) *Fazenda de atividades secundárias*. Uma Fazenda de Atividades Secundárias é uma operação, não localizada em uma Fazenda de Produção Primária, dedicada à colheita (como debulhar ou descascar), embalagem e/ou manutenção de produtos agrícolas frescos, desde que a(s) Fazenda(s) de Produção Primária que cultiva(m), colhe(m) e/ou cria(m) a maioria dos produtos agrícolas frescos colhidos, embalados e/ou mantidos pela Fazenda de Atividades Secundárias, possua(m), ou possua(m) conjuntamente, uma participação majoritária na Fazenda de Atividades Secundárias. Uma Fazenda de Atividades Secundárias também pode realizar as atividades adicionais permitidas em uma Fazenda de Produção Primária em (i)(B) e (C) desta definição.

Alimento significa alimento conforme definido na seção 201(f) da Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos e inclui sementes e feijões usados para o cultivo de brotos.

Superfícies de contato com alimentos significa aquelas superfícies que entram em contato com os alimentos destinados ao consumo por humanos e as superfícies das quais a drenagem, ou outras substâncias, caem sobre os alimentos ou sobre superfícies que normalmente entram em contato com os alimentos, que ocorrem durante o curso normal das operações. "Superfícies de contato com alimentos" inclui superfícies de contato com alimentos de equipamentos e ferramentas utilizados durante a colheita, embalagem e armazenagem.

Água subterrânea significa o suprimento

de água doce encontrada sob a superfície da Terra, geralmente em aquíferos, que fornecem poços e nascentes. A água subterrânea não inclui água que atenda à definição de água superficial.

Meio de cultura significa material que atua como substrato durante o crescimento de produtos agrícolas frescos cobertos (como cogumelos e alguns brotos) que contém, pode conter ou consiste de componentes que podem incluir qualquer resíduo animal (como composto estável, esterco, subprodutos não fecais de animais ou resíduos de mesa).

A *colheita* aplica-se a fazendas e instalações agrícolas de tipo misto, e significa atividades que são tradicionalmente realizadas em fazendas com o objetivo de remover *commodities* agrícolas cruas do local em que foram cultivadas ou criadas e prepará-las para uso como alimento. A colheita é limitada às atividades realizadas em *commodities* agrícolas cruas ou em alimentos processados criados pela secagem/desidratação de uma *commodity* agrícola crua sem manufatura/processamento adicional em uma fazenda. A colheita não inclui atividades que transformem uma *commodity* agrícola crua em um alimento processado, conforme definido na seção 201(gg) da *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* (Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos). Exemplos de colheita incluem cortar (ou separar) a parte comestível da *commodity* agrícola crua da planta da lavoura e remover ou aparar parte do produto agrícola bruto (por exemplo, folhas, cascas, raízes ou caules). Exemplos de colheita também incluem resfriamento, remover folhas externas, filtragem, coleta, descasque, remoção de caules e cascas, retirada de invólucros, peneirar, debulhar, aparar as folhas externas e lavar as

commodities agrícolas cruas cultivadas em uma fazenda.

Risco significa qualquer agente biológico com potencial de causar doença ou lesão na ausência de seu controle.

Armazenamento significa armazenamento de alimentos e também inclui atividades incidentais ao armazenamento de um alimento (por exemplo, atividades realizadas para o armazenamento seguro ou eficaz desse alimento, como fumação de alimentos durante o armazenamento e secagem/desidratação de produtos agrícolas frescos crus quando a secagem/desidratação não cria uma *commodity* distinta (como secagem/desidratação do feijão ou alfafa). Armazenamento também inclui atividades realizadas como uma necessidade prática para a distribuição desses alimentos (como a mistura da mesma *commodity* agrícola crua e o desmonte de paletes), mas não inclui atividades que transformam uma *commodity* agrícola crua em um alimento processado, conforme definido na seção 201 (gg) da Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos. As instalações de armazenagem podem incluir armazéns, câmaras frias, silos de armazenagem, elevadores de grãos e tanques de armazenagem de líquidos.

Risco conhecido ou *razoavelmente previsível* significa um risco biológico que se tem conhecimento de estar, ou tem potencial para estar, associado à fazenda ou nos alimentos.

Fabricação/processamento significa produzir alimentos a partir de um ou mais ingredientes, ou sintetizar, preparar, tratar, modificar ou manusear alimentos, incluindo culturas alimentares ou ingredientes.

Exemplos de atividades de fabricação/processamento incluem: assar, ferver, engarrafar, enlatar, cozinhar, resfriar, cortar, destilar, secar/desidratar *commodities* agrícolas cruas para criar um produto distinto (como secar/desidratar uvas para produzir passas), evaporar, eviscerar, extração de suco, formulação, congelamento, moagem, homogeneização, rotulagem, trituração, mistura, embalagem (incluindo embalagem em atmosfera modificada), pasteurização, descascamento, graxaria, tratamento para manusear o amadurecimento, a apara, a lavagem ou aplicação de cera. Para fazendas e instalações de tipo misto, a fabricação/processamento não inclui atividades que fazem parte da colheita, embalagem ou armazenamento.

Esterco de animais, individuais ou em combinação com detritos (como palha e penas usadas para camas de animais) para uso como condicionador de solo.

Microrganismos significa leveduras, fungos, bactérias, vírus, protozoários e parasitas microscópicos e inclui espécies de importância para a saúde pública. O termo "microrganismos indesejáveis" inclui os microrganismos que são importantes para a saúde pública, que sujeitam os alimentos à decomposição, que indicam que os alimentos estão contaminados com sujeira ou que de outra forma podem causar a adulteração dos alimentos.

Instalação do tipo mista significa um estabelecimento que se envolve tanto em atividades isentas de registro nos termos da seção 415 da Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos, bem como atividades que exigem que o estabelecimento seja registrado. Um exemplo desse tipo de instalação é uma "fazenda instalação de tipo mista", um estabelecimento que é uma

fazenda, mas que também realiza atividades fora da definição de fazenda que exigem que o estabelecimento seja registrado.

Monitorar significa conduzir uma sequência planejada de observações ou medições para avaliar se um processo, ponto ou procedimento está sob controle e, quando necessário, para produzir um registro preciso da observação ou medição.

Subproduto animal não fecal significa resíduos sólidos (exceto o esturmo) de origem animal (como carne, gordura, laticínios, ovos, carcaças, farinhas de sangue, farinhas de ossos, farinhas de peixes, resíduos de mariscos (como caranguejo, camarão e resíduos de lagosta), emulsões de peixes e miúdos) gerados por operações comerciais, institucionais ou agrícolas.

Embalagem significa colocar alimentos em um recipiente que não seja a embalagem final, e também inclui atividades incidentais executadas para embalar um alimento (por exemplo, atividades executadas para a embalagem segura ou eficaz desse alimento (como classificação, seleção, separação e pesagem ou transporte incidental relacionado a embalagem ou reembalagem)), mas não inclui atividades que transformam uma *commodity* agrícola crua, conforme definido na seção 201(r) da Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos, em um alimento processado, conforme definido na seção 201(gg) da Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos.

Pragas significa quaisquer animais ou insetos não desejáveis, incluindo pássaros, roedores, moscas e larvas.

Resíduos vegetais pré-consumidor significa resíduos sólidos de origem puramente vegetal, não considerados lixo de quintal e derivados de operações comerciais, institucionais ou agrícolas sem entrar em contato com produtos de origem animal, subprodutos ou esterco, ou com um usuário final (consumidor). Os resíduos vegetais pré-consumidor incluem material gerado por fazendas, casas de embalagem, operações de enlatamento, centros de distribuição por atacado e supermercados; produtos que foram removidos de suas embalagens (como suco fora da validade, legumes, condimentos e pão); e embalagens associadas de origem vegetal (como produtos à base de papel ou amido de milho). Os resíduos vegetais pré-consumidor não incluem resíduos de mesa, embalagens que entraram em contato com materiais (como carne) que não são de origem vegetal ou qualquer resíduo gerado por restaurantes.

Produtos agrícolas frescos significa qualquer fruta ou vegetal (incluindo misturas de frutas e vegetais intactos) e inclui cogumelos, brotos (independentemente da fonte de sementes), amendoim, nozes e ervas. Uma fruta é o corpo reprodutivo comestível de uma planta de semente ou noz de árvore (como maçã, laranja e amêndoa), de modo que fruta signifique a parte colhível ou colhida de uma planta desenvolvida a partir de uma flor. Um vegetal é a parte comestível de uma planta herbácea (como repolho ou batata) ou corpo carnoso de um fungo (como botão branco, ou *shiitake*) cultivado para uma parte comestível, de modo que vegetal signifique a parte colhível ou colhida de qualquer planta ou fungo cujos frutos, corpos carnudos, sementes, raízes, tubérculos, bulbos, caules, folhas ou partes de flores são usados como alimento e incluem cogumelos, brotos e ervas (como manjeriço ou coentro). Os produtos

agrícolas frescos não incluem grãos alimentícios, ou seja, pequenos frutos ou sementes duros de culturas aráveis, ou as culturas que possuam esses frutos ou sementes, que são cultivadas e processadas principalmente para uso como ração, farinha, produtos de panificação, cereais e óleos, e não para consumo direto, como pequenos frutos ou sementes duros (incluindo grãos de cereais, pseudo-cereais, oleaginosas e outras plantas utilizadas da mesma maneira). Exemplos de grãos alimentícios incluem cevada, milho dentado ou duro (*flint*), sorgo, aveia, arroz, centeio, trigo, amaranto, quinoa, trigo sarraceno e oleaginosas (por exemplo, sementes de algodão, sementes de linho, colza, soja e sementes de girassol).

Lote de produção de brotos significa todos os brotos que são iniciados ao mesmo tempo em uma única unidade de cultivo (por exemplo, um único tambor ou caixote ou um único rack de bandejas conectadas entre si), independentemente de os brotos serem ou não cultivados em um único lote de sementes (incluindo, por exemplo, quando vários tipos de sementes são cultivados em uma única unidade de cultivo).

Usuário final qualificado, no que diz respeito a um alimento, significa o consumidor do alimento (onde o termo consumidor não inclui uma pessoa jurídica); ou um restaurante ou estabelecimento varejista de alimentos (conforme esses termos são definidos no § 1.227) localizado: (i) no mesmo estado ou na mesma reserva indígena da fazenda que produziu o alimento; ou

(ii) não mais que 275 milhas (443 km) distante dessa fazenda.

Commodity agrícola crua (RAC) significa "commodity agrícola crua", conforme definido na seção 201(r) da Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos.

Higienizar significa tratar adequadamente superfícies limpas por um processo que seja

eficaz na destruição de células vegetativas de microrganismos de importância para a saúde pública e na redução substancial de números de outros microrganismos indesejáveis, mas sem afetar adversamente o produto ou sua segurança para o consumidor.

Biossólido de lodo de esgoto significa o resíduo sólido ou semissólido gerado durante o tratamento de esgoto doméstico em uma planta de tratamento dentro do significado da definição de "lodo de esgoto" em 40 CFR 503.9 (w).

Condicionador de solo significa qualquer material químico, biológico ou físico (como fertilizantes elementares, composto estável, esterco, subprodutos animais não fecais, turfa, perlita, resíduos vegetais pré-consumidor, biossólidos de lodo de esgoto, resíduos domiciliares, lixiviado e aparas de quintal) intencionalmente adicionado ao solo para melhorar a condição química ou física do solo em relação ao crescimento das plantas ou para melhorar a capacidade do solo de reter água. O termo condicionador de solo também inclui meios de crescimento que servem como o único substrato durante o crescimento de produtos agrícolas frescos cobertos (como cogumelos e alguns brotos).

Água usada de brotos é a água que foi usada no cultivo de brotos.

Composto estável significa um condicionador biológico de solo estabilizado (isto é, finalizado) produzido através de um processo de compostagem controlado.

Compostagem em leira estática significa um processo para produzir composto estável no qual ar é introduzido no material biológico (em uma pilha (ou leira) que pode ou não ser coberta com material isolante ou ser feita dentro de um recipiente fechado) por um mecanismo que não envolve revolvimento. Exemplos de características estruturais para a introdução de ar incluem tubos perfurados embutidos e uma base permanente construída que inclui fendas de aeração. Exemplos de mecanismos para a introdução de ar incluem difusão passiva e meios mecânicos (como ventiladores que aspiram ar do material de compostagem ou sopraram ar para o material de compostagem usando pressão positiva).

Água de superfície significa toda a água aberta para a atmosfera (rios, lagos, reservatórios, córregos, represas, mares, estuários etc.) e todas as nascentes, poços ou outros coletores que são diretamente influenciados pelas águas de superfície.

Resíduos de mesa significa qualquer resto de alimentos pós-consumidor, independentemente de o material de origem ser de origem animal ou vegetal, derivado de indivíduos, instituições, restaurantes, operações de varejo ou outras fontes onde o alimento foi servido a um consumidor.

Compostagem em leira revolvida significa um processo para produzir composto estável no qual o ar é introduzido no material biológico (em uma pilha, leira ou vaso fechado), revolvendo regularmente. Revolver é o processo de misturar mecanicamente material biológico que está passando por um processo de compostagem com a intenção específica de mover as seções externas e mais frias do material que está sendo compostado para as seções internas e mais quentes.

Visitante significa qualquer pessoa (que não seja funcionário) que entre na sua fazenda coberta com sua permissão.

Sistema de distribuição de água significa

um sistema para transportar água da fonte primária até o ponto de uso, incluindo tubulações, aspersores, canais de irrigação, bombas, válvulas, tanques de armazenamento, reservatórios, medidores e conexões.

Nós se refere à Food and Drug Administration (FDA) dos EUA.

Aparas de quintal significa matéria puramente vegetal resultante de operações de manutenção de paisagismo ou limpeza de terreno, incluindo materiais como aparas de árvores e arbustos, aparas de grama, folhas de palmeiras, árvores, tocos de árvores, madeira não tratada, paletes de madeira não tratada e rochas e solos associados.

Você, para os fins desta parte, significa o proprietário, operador ou agente responsável por uma fazenda coberta que está sujeita a alguns ou a todos os requisitos desta parte.

§ 112.4 Quais fazendas estão sujeitas aos requisitos desta parte?

(a) Exceto conforme disposto no parágrafo (b) desta seção, uma fazenda ou instalação do tipo mista com um valor monetário médio anual de produtos agrícolas frescos (como "produtos agrícolas frescos" é definido no § 112.3(c)) vendidos durante o período de três anos anterior de mais de US\$ 25.000 (em base contínua), ajustado pela inflação usando 2011 como o ano base para o cálculo do ajuste, é uma "fazenda coberta" sujeita a esta parte. As fazendas cobertas sujeitas a esta parte devem cumprir todos os requisitos aplicáveis desta parte ao realizar uma atividade coberta em produtos agrícolas frescos cobertos.

(b) Uma fazenda não é uma fazenda coberta se atender aos requisitos do § 112.5 e se nós não tivermos retirado a isenção da fazenda de acordo com os requisitos da Subparte R desta parte.

§ 112.5 Quais fazendas são elegíveis para uma isenção qualificada e requisitos modificados associados com base no valor monetário médio de todos os alimentos vendidos e comercializados diretamente na fazenda?

(a) Uma fazenda é elegível para uma isenção qualificada e requisitos modificados associados em um ano civil se:

(1) Durante o período de três anos anterior ao ano civil aplicável, o valor monetário médio anual dos alimentos (conforme definido no § 112.3(c)) que a fazenda vendeu diretamente a usuários finais qualificados (conforme definido no § 112.3(c)) durante esse período excedeu o valor monetário médio anual dos alimentos que a fazenda vendeu a todos os outros compradores durante esse período; e

(2) O valor monetário médio anual de todos os alimentos (conforme definido no § 112.3(c)) vendidos pela fazenda durante o período de três anos anterior ao ano civil aplicável foi inferior a US\$ 500.000, ajustado pela inflação.

(b) Com o objetivo de determinar se o valor monetário médio anual de todos os alimentos vendidos durante o período de três anos anterior ao ano civil aplicável foi inferior a US\$ 500.000, ajustado pela inflação, o ano base para o cálculo do ajuste pela inflação é 2011.

§ 112.6 Quais requisitos modificados se aplicam a mim se minha fazenda é elegível para uma isenção qualificada de acordo com o § 112.5?

(a) Se sua fazenda é elegível para uma

isenção qualificada de acordo com o § 112.5, você está sujeito aos requisitos:

(1) Desta Subparte (Disposições gerais);
(2) Subparte O desta parte (Registros);
(3) Subparte Q desta parte (*Compliance* e aplicação); e

(4) Subparte R desta parte (Retirada da isenção qualificada).

(b) Além disso, você está sujeito aos seguintes requisitos modificados:

(1) Quando um rótulo de embalagem de alimento é exigido em alimentos que, de outra forma, seriam produtos agrícolas frescos cobertos sob a Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos ou seus regulamentos de implementação, você deve incluir de forma proeminente e conspícua no rótulo da embalagem de alimentos o nome e o endereço comercial completo da fazenda onde os produtos agrícolas frescos foram cultivados.

(2) Quando um rótulo de embalagem de alimento não é exigido em alimentos que, de outra forma, seriam cobertos pela Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos, você deve exibir de forma proeminente e conspícua, no ponto de compra, o nome e o endereço comercial completo da fazenda onde o produto agrícola fresco foi cultivado em um rótulo, cartaz, sinal, letreiro ou documento entregue simultaneamente com o produto agrícola fresco no curso normal dos negócios ou, no caso de vendas pela Internet, em uma nota eletrônica.

(3) O endereço comercial completo que você deve incluir de acordo com os requisitos do parágrafo (b)(1) ou (2) desta seção deve incluir o endereço ou caixa postal, cidade, estado e CEP das fazendas domésticas e informações de endereço completo comparáveis para fazendas estrangeiras.

§112.7 Quais registros devo estabelecer e manter se minha fazenda for elegível para uma isenção qualificada de acordo com o § 112.5?

Se sua fazenda é elegível para uma isenção qualificada de acordo com o § 112.5:

(a) Você deve estabelecer e manter registros exigidos sob esta provisão de acordo com os requisitos da Subparte O desta parte, exceto que o requisito no § 112.161(a)(4) para uma assinatura ou inicial da pessoa que executa a atividade não é necessário para recebimentos de vendas no curso normal dos negócios. Esses recibos devem ser datados conforme exigido no § 112.161(a)(4).

(b) Você deve estabelecer e manter registros adequados necessários para demonstrar que sua fazenda atende aos critérios para uma isenção qualificada descrita no § 112.5, incluindo um registro escrito que reflete que você executou uma revisão anual e verificação da elegibilidade contínua de sua fazenda para a isenção qualificada.

Subparte B—Requisitos gerais

§112.11 Que requisitos gerais se aplicam às pessoas sujeitas a esta parte?

Você deve tomar as medidas apropriadas para minimizar o risco de sérias consequências adversas à saúde ou morte pelo uso ou exposição a produtos agrícolas frescos cobertos, incluindo as medidas razoavelmente necessárias para impedir a introdução de riscos conhecidos ou razoavelmente previsíveis nos produtos agrícolas frescos cobertos e fornecer garantias razoáveis de que o produto agrícola fresco não seja adulterado de acordo com a seção 402 da Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos, devido a esses riscos.

§112.12 Existem alternativas aos requisitos estabelecidos nesta parte?

(a) Você pode estabelecer alternativas a certos requisitos específicos da Subparte E desta parte, conforme especificado no § 112.49, desde que atenda aos requisitos dos parágrafos (b) e (c) desta seção.

(b) Você pode estabelecer e usar uma alternativa a qualquer um dos requisitos especificados no parágrafo (a) desta seção, desde que tenha dados ou informações científicas adequadas para apoiar a conclusão de que a alternativa forneceria o mesmo nível de proteção à saúde pública que o requisito aplicável estabelecido nesta parte e não aumentaria a probabilidade de que seus produtos agrícolas frescos cobertos sejam adulterados sob a seção 402 da Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos, à luz de seus produtos agrícolas frescos, práticas e condições.

(c) Dados e informações científicos utilizados para apoiar uma alternativa a um requisito especificado no parágrafo (a) desta seção podem ser desenvolvidos por você, disponíveis na literatura científica ou disponibilizados por terceiros. Você deve estabelecer e manter a documentação dos dados e informações científicas nas quais você se apoia, de acordo com os requisitos da Subparte O desta parte. Você não é obrigado a notificar ou buscar aprovação prévia da FDA em relação à sua decisão de estabelecer ou usar uma alternativa nos termos desta seção.

Subparte C—Qualificações e treinamento de pessoal

§ 112.21 Quais são os requisitos aplicáveis às qualificações e treinamento para o pessoal que lida (tem contato) com produtos agrícolas frescos cobertos ou superfícies de contato com alimentos?

Todos os requisitos a seguir se aplicam a qualificações e treinamento para o pessoal que manuseia (entra em contato) com produtos agrícolas frescos cobertos ou superfícies de contato com alimentos:

(a) Todo o pessoal (incluindo pessoal temporário, em regime de meio período, sazonal e contratado) que manuseia produtos agrícolas frescos cobertos ou superfícies de contato com alimentos, ou que está envolvido na supervisão dos mesmos, deve receber treinamento adequado, conforme apropriado, às funções da pessoa, mediante contratação e periodicamente depois disso, pelo menos uma vez por ano.

(b) Todo o pessoal (incluindo pessoal temporário, em regime de meio período, sazonal e contratado) que manuseia com produtos agrícolas frescos cobertos ou superfícies de contato com alimentos, ou que está envolvido na supervisão dos mesmos, deve ter uma combinação de educação, treinamento e experiência necessários para executar as tarefas atribuídas à pessoa de maneira a garantir o cumprimento desta parte.

(c) O treinamento deve ser conduzido de uma maneira que seja facilmente compreendido pelo pessoal que está sendo treinado.

(d) O treinamento deve ser repetido conforme necessário e apropriado à luz de observações ou informações indicando que o pessoal não está cumprindo as normas estabelecidas pela FDA nas subpartes C a O desta parte.

§ 112.22 Quais são os requisitos mínimos aplicáveis ao treinamento de pessoal que realiza uma atividade coberta?

(a) No mínimo, todo o pessoal que lida (tem contato) com produtos agrícolas frescos cobertos durante atividades cobertas ou supervisiona a condução de tais atividades deve receber treinamento que inclua todos os seguintes itens:

(1) Princípios de higiene e segurança de alimentos;

(2) A importância da saúde e da higiene pessoal para todo o pessoal e visitantes, incluindo o reconhecimento de sintomas de uma condição de saúde razoavelmente provável que resulte em contaminação de produtos agrícolas frescos cobertos ou superfícies de contato com alimentos com microrganismos importantes para a saúde pública; e

(3) As normas estabelecidas pela FDA nas subpartes C a O desta parte que são aplicáveis às responsabilidades do trabalho do funcionário.

(b) As pessoas que realizam atividades de colheita de produtos agrícolas frescos cobertos também devem receber treinamento que inclua todos os seguintes itens:

(1) Reconhecer produtos agrícolas frescos cobertos que não devem ser colhidos, incluindo produtos agrícolas frescos cobertos que possam estar contaminados com riscos conhecidos ou razoavelmente previsíveis;

(2) Inspecionar recipientes e equipamentos de colheita para garantir que eles estejam funcionando adequadamente, limpos e mantidos de forma a não se tornarem uma fonte de contaminação de produtos agrícolas frescos cobertos com riscos conhecidos ou razoavelmente previsíveis; e

(3) Corrigir problemas com recipientes ou equipamentos de colheita ou relatar esses problemas ao supervisor (ou à outra parte responsável), conforme apropriado às responsabilidades do trabalho da pessoa.

(c) Pelo menos um supervisor ou responsável pela sua fazenda deve ter concluído com êxito o treinamento de segurança de alimentos pelo menos equivalente ao recebido no currículo padronizado reconhecido como adequado pela *Food and Drug Administration*.

§112.23 Quais são os requisitos aplicáveis aos supervisores?

Você deve designar ou identificar a(s) pessoa(s) para supervisionar (ou de outra forma ser responsável por) suas operações e garantir a conformidade com os requisitos desta parte.

§112.30 Sob esta subparte, que requisitos se aplicam a registros?

(a) Você deve estabelecer e manter os registros exigidos nesta Subparte de acordo com os requisitos da Subparte O desta parte.

(b) Você deve estabelecer e manter registros de treinamento que documentem o treinamento necessário do pessoal, incluindo a data do treinamento, os tópicos abordados e as pessoas treinadas.

Subparte D—Saúde e higiene

§112.31 Que medidas devo tomar para evitar que pessoas doentes ou infectadas contaminem produtos agrícolas frescos cobertos com microrganismos importantes para a saúde pública?

(a) Você deve tomar medidas para evitar a contaminação de produtos agrícolas frescos cobertos e superfícies de contato com alimentos com microrganismos importantes para a saúde pública de qualquer pessoa com

condição de saúde aplicável (como doenças transmissíveis que apresentem risco à saúde pública no contexto de tarefas normais de trabalho, infecção, lesão aberta, vômito ou diarreia).

(b) As medidas que você deve tomar para atender aos requisitos do parágrafo (a) desta seção devem incluir todas as seguintes medidas:

(1) Excluir qualquer pessoa do trabalho em qualquer operação que possa resultar em contaminação de produtos agrícolas frescos cobertos ou superfícies de contato com alimentos com microrganismos importantes para a saúde pública quando a pessoa (por exame médico, reconhecimento da pessoa ou observação) tiver, ou parecer ter, uma condição de saúde aplicável, até que a condição de saúde da pessoa deixe de representar um risco para a saúde pública; e

(2) Instruir o pessoal a notificar seu(s) supervisor(es) (ou uma parte responsável) se eles tiverem ou se houver uma possibilidade razoável de que eles tenham uma condição de saúde aplicável.

§ 112.32 Que práticas de higiene o pessoal deve usar?

(a) O pessoal que trabalha em uma operação na qual produtos agrícolas frescos cobertos ou superfícies de contato com alimentos correm risco de contaminação por riscos conhecidos ou razoavelmente previsíveis, deve usar práticas de higiene enquanto estiver em serviço, na medida necessária para proteger contra essa contaminação.

(b) As práticas de higiene usadas pelo pessoal para atender aos requisitos do parágrafo (a) desta seção ao manusear (ter contato) com produtos agrícolas frescos cobertos ou superfícies de contato com alimentos durante uma atividade coberta devem incluir todas as práticas a seguir:

(1) Manter limpeza pessoal adequada para proteger contra a contaminação de produtos agrícolas frescos cobertos e superfícies de contato com alimentos;

(2) Evitar o contato com animais que não sejam animais de trabalho e tomar as medidas apropriadas para minimizar a probabilidade de contaminação de produtos agrícolas frescos cobertos quando em contato direto com animais de trabalho;

(3) Lavar bem as mãos, incluindo esfregar com sabão (ou outro surfactante eficaz) e água corrente que atenda aos requisitos do § 112.44(a) (conforme aplicável) para a água usada para lavar as mãos e secar as mãos cuidadosamente usando toalhas descartáveis, serviço que oferece toalhas sanitárias, secadores de mãos elétricos ou outros dispositivos adequados de secagem de mãos:

(i) Antes de começar o trabalho;

(ii) Antes de colocar luvas;

(iii) Depois de usar o banheiro;

(iv) Ao retornar à estação de trabalho após qualquer pausa ou outra ausência da estação de trabalho;

(v) Assim que possível, depois de tocar em animais (incluindo gado e animais de trabalho) ou qualquer resíduo de origem animal; e

(vi) Em qualquer outro momento em que as mãos possam ter sido contaminadas de maneira razoavelmente suscetível de levar à contaminação de produtos agrícolas frescos cobertos com riscos conhecidos ou razoavelmente previsíveis;

(4) Se você optar por usar luvas no

manuseio de produtos agrícolas frescos cobertos ou superfícies de contato com os alimentos, mantenha-as em condições sanitárias e intactas, e as substitua quando não puder mais fazê-lo;

(5) Remover ou cobrir joias na mão que não possam ser adequadamente limpas e higienizadas durante os períodos em que os produtos agrícolas frescos cobertos são manuseados; e

(6) Não comer, mascar chicle ou usar produtos com tabaco em uma área usada para uma atividade coberta (no entanto, é permitido beber líquidos em áreas designadas).

§ 112.33 Que medidas devo tomar para impedir que os visitantes contaminem produtos agrícolas frescos cobertos ou superfícies de contato com alimentos com microrganismos importantes para a saúde pública?

(a) Você deve informar os visitantes sobre as políticas e os procedimentos para proteger produtos agrícolas frescos cobertos ou superfícies de contato com alimentos da contaminação por pessoas, e deve tomar todas as medidas razoavelmente necessárias para garantir que os visitantes cumpram essas políticas e procedimentos.

(b) Você deve oferecer de forma acessível banheiros e instalações de lavagem das mãos aos visitantes.

Subparte E—Água agrícola

§ 112.41 Quais são os requisitos aplicáveis à qualidade da água agrícola?

Toda água agrícola deve ser segura e de qualidade sanitária adequada para o uso pretendido.

§ 112.42 Quais são os requisitos aplicáveis às minhas fontes de água agrícola, sistema de distribuição e captação de água?

(a) No início de uma estação de crescimento, conforme apropriado, mas pelo menos uma vez por ano, você deve inspecionar todos os seus sistemas de água agrícola, na medida em que estejam sob seu controle (incluindo fontes de água, sistemas de distribuição de água, instalações e equipamento), para identificar condições com probabilidade razoável de introduzir perigos conhecidos ou razoavelmente previsíveis em ou sobre produtos agrícolas frescos cobertos ou superfícies de contato com alimentos, considerando seus produtos agrícolas frescos, práticas e condições cobertas, incluindo considerando o seguinte:

(1) a natureza de cada fonte de água agrícola (por exemplo, águas subterrâneas ou águas superficiais);

(2) A extensão do seu controle sobre cada fonte de água agrícola;

(3) O grau de proteção de cada fonte de água agrícola;

(4) Uso de terras adjacentes e próximas; e

(5) A probabilidade de introdução de riscos conhecidos ou razoavelmente previsíveis na água agrícola por outro usuário de água agrícola antes que a água chegue à sua fazenda coberta.

(b) Você deve manter adequadamente todos os sistemas de distribuição de água agrícola, na medida em que estejam sob seu controle, conforme necessário e apropriado para impedir que o sistema de distribuição de água seja uma fonte de contaminação para produtos agrícolas frescos cobertos, superfícies de contato com alimentos, áreas

usadas para uma atividade coberta ou fontes de água, incluindo inspecionando regularmente e armazenando adequadamente todos os equipamentos usados no sistema.

(c) Você deve manter adequadamente todas as fontes de água agrícola na medida em que estejam sob seu controle (como poços). Essa manutenção inclui inspecionar regularmente cada fonte para identificar quaisquer condições com probabilidade razoável de introduzir perigos conhecidos ou razoavelmente previsíveis em ou sobre produtos agrícolas frescos cobertos ou superfícies de contato com alimentos; corrigir quaisquer deficiências significativas (por exemplo, reparos na tampa do poço, revestimento do poço, vedações sanitárias, tanques, tubulação e equipamentos de tratamento e controle de conexões cruzadas); e manter a fonte livre de detritos, lixo, animais domesticados e outras possíveis fontes de contaminação de produtos agrícolas frescos cobertos, na medida do possível e apropriado nas circunstâncias.

(d) Conforme necessário e apropriado, você deve implementar medidas razoavelmente necessárias para reduzir o potencial de contaminação de produtos agrícolas frescos cobertos com riscos conhecidos ou razoavelmente previsíveis como resultado do contato dos produtos agrícolas frescos cobertos com a água captada. Por exemplo, essas medidas podem incluir o uso de barreiras protetoras ou estacas para impedir que os produtos agrícolas frescos cobertos toquem o solo, ou o uso de um método alternativo de irrigação.

§ 112.43 Que requisitos se aplicam ao tratamento de água agrícola?

(a) Quando a água agrícola é tratada de acordo com o § 112.45:

(1) Qualquer método usado para tratar a água agrícola (como tratamento físico, incluindo o uso de um dispositivo pesticida, conforme definido pela Agência de Proteção Ambiental dos EUA (EPA); pesticida antimicrobiano registrado na EPA; ou outro método adequado) deve ser eficaz para tornar a água segura e de qualidade sanitária adequada para o uso pretendido e/ou atender

os critérios de qualidade microbiana relevantes no §112.44, conforme aplicável.

(2) Você deve fornecer qualquer tratamento de água agrícola de maneira a garantir que a água tratada seja consistentemente segura e de qualidade sanitária adequada para o uso pretendido e/ou atenda consistentemente aos critérios de qualidade microbiana relevantes no §112.44, conforme aplicável.

(b) Você deve monitorar qualquer tratamento de água agrícola com uma frequência adequada para garantir que a água tratada seja consistentemente segura e de qualidade sanitária adequada para o uso pretendido e/ou atenda consistentemente aos critérios de qualidade microbiana relevantes no §112.44, conforme aplicável.

§112.44 Quais critérios específicos de qualidade microbiana se aplicam à água agrícola usada para certos usos pretendidos?

(a) Ao usar água agrícola para qualquer um ou mais dos seguintes fins, é preciso garantir que não exista *Escherichia coli* (*E. coli*) genérica detectável em 100 mililitros (mL) de água agrícola, e não se deve usar água superficial não tratada para qualquer uma destas finalidades:

(1) Uso como água de irrigação de brotos.

(2) Aplicada de maneira a entrar em contato direto com o produto agrícola fresco coberto durante ou após as atividades de colheita (por exemplo, água aplicada ao produto agrícola fresco coberto para atividades de lavagem ou resfriamento e água aplicada às lavouras colhidas para evitar a desidratação antes do resfriamento), incluindo quando usada para fazer gelo que entre em contato direto com os produtos agrícolas frescos cobertos durante ou após as atividades de colheita;

(3) Uso em contato com superfícies de contato com alimentos ou para fazer gelo que entrará em contato com superfícies de contato com alimentos; e

(4) Uso para lavar as mãos durante e após as atividades de colheita

(b) Ao usar água agrícola durante atividades de cultivo de produtos agrícolas frescos cobertos (exceto brotos) usando um método de aplicação direta de água, os seguintes critérios se aplicam (a menos que você estabeleça e use critérios alternativos de acordo com o § 112.49):

(1) Uma média geométrica (MG) de suas amostras de água agrícola de 126 ou menos unidades formadoras de colônias (UFC) de *E. coli* genérica por 100 mL de água (MG é uma medida da tendência central de sua distribuição de qualidade da água); e

(2) Um valor limiar estatístico (VLE) de suas amostras de água agrícola de 410 ou menos UFC de *E. coli* genérica por 100 mL de água (VLE é uma medida da variabilidade da sua distribuição da qualidade da água, derivada como um cálculo baseado em modelo que se aproxima do 90º percentil usando a distribuição de *log* normal).

§112.45 Que medidas devo tomar se minha água agrícola não atender aos requisitos do §112.41 ou §112.44?

(a) Se você determinou ou tem motivos para acreditar que sua água agrícola não é segura ou de qualidade sanitária adequada para o uso pretendido, conforme exigido no §112.41, e/ou se sua água agrícola não atende ao critério de qualidade microbiana para os fins específicos, conforme exigido no §112.44(a), interrompa imediatamente esse

uso e, antes de usar a fonte de água e/ou o sistema de distribuição novamente para o(s) uso(s) pretendido(s):

(1) Inspeção novamente todo o sistema de água agrícola afetado na medida em que estiver sob seu controle, identifique quaisquer condições com probabilidade razoável de introduzir perigos conhecidos ou razoavelmente previsíveis em ou sobre produtos agrícolas frescos cobertos ou superfícies de contato com alimentos, faça as mudanças necessárias e tome as medidas adequadas para determinar se suas mudanças foram eficazes e, conforme aplicável, garantir adequadamente que a água agrícola atenda ao critério de qualidade microbiana do § 112.44(a); ou

(2) Trate a água de acordo com os requisitos do § 112.43.

(b) Se você determinar que sua água agrícola não atende aos critérios de qualidade microbiana (ou qualquer outro critério de qualidade microbiana alternativo, se aplicável) exigido pelo § 112.44(b), assim que possível, e no mais tardar no ano seguinte, interrompa esse uso, a menos que você:

(1) Aplique um intervalo(s) de tempo (em dias) e/ou uma redução (calculada) do *log*:

(i) Aplique um intervalo de tempo entre a última irrigação e a colheita, usando:

(A) Uma taxa de mortalidade microbiana de 0,5 *log* por dia para obter uma redução (calculada) de *log* de sua média geométrica (MG) e valor limiar estatístico (VLE) para atender aos critérios de qualidade microbiana no § 112.44(b) (ou quaisquer critérios microbianos alternativos, se aplicável), mas não superior a um intervalo de tempo máximo de 4 dias consecutivos; ou

(B) Uma taxa de morte microbiana alternativa e qualquer intervalo de tempo máximo que a acompanhe, de acordo com o § 112.49; e/ou

(ii) Aplique um intervalo de tempo entre a colheita e o final do armazenamento usando uma taxa de mortalidade microbiana apropriada entre a colheita e o final do armazenamento e/ou aplicar uma redução (calculada) de *log* usando taxas de remoção microbiana apropriadas durante atividades como lavagem comercial, para atender aos critérios de qualidade microbiana do § 112.44(b) (ou qualquer outro critério microbiano alternativo, se aplicável) e qualquer intervalo máximo de tempo ou redução de *log* que acompanha, desde que você tenha dados e informações científicas que o suportem;

(2) Inspeção novamente todo o sistema de água agrícola afetado, na medida em que estiver sob seu controle, identifique quaisquer condições com probabilidade razoável de introduzir perigos conhecidos ou razoavelmente previsíveis em ou sobre produtos agrícolas frescos cobertos ou superfícies de contato com alimentos, faça as mudanças necessárias e tome as medidas adequadas para determinar se suas mudanças foram eficazes e garantir adequadamente que a sua água agrícola atenda aos critérios de qualidade microbiana do §112.44(b) (ou qualquer outro critério microbiano alternativo, se aplicável); ou

(3) Trate a água de acordo com os requisitos do § 112.43.

§112.46 Com que frequência devo testar a água agrícola sujeita aos requisitos do §112.44?

(a) Não há exigência de testar qualquer

água agrícola sujeita aos requisitos do § 112.44 quando:

(1) Você recebe água de um sistema público de água, conforme definido nos regulamentos da Lei da Água Potável Segura (SDWA), 40 CFR parte 141, que fornece água que atende aos requisitos microbianos sob esses regulamentos ou sob os regulamentos de um estado (conforme definido em 40 CFR 141.2) aprovado para administrar o programa público de abastecimento de água da SDWA, e você possui resultados ou certificados de conformidade do sistema público de água que demonstram que a água atende a esse requisito;

(2) Você recebe água de um suprimento público de água que fornece água que atende ao requisito de qualidade microbiana descrito no §112.44(a), e possui resultados ou certificados de conformidade do sistema público de água que demonstram que a água atende a esse requisito; ou

(3) Você trata a água de acordo com os requisitos do § 112.43.

(b) Exceto conforme disposto no parágrafo (a) desta seção, você deve executar as seguintes etapas para cada fonte de água usada para os fins sujeitos aos requisitos do § 112.44(b):

(1) Realizar uma pesquisa inicial para desenvolver um perfil de qualidade microbiana da água da fonte de água agrícola.

(i) A pesquisa inicial deve ser realizada:

(A) Para uma fonte de água de superfície não tratada, coletando um total mínimo de 20 amostras de água agrícola (ou uma frequência de teste alternativa que você estabelece e utiliza, de acordo com o § 112.49) por um período mínimo de 2 anos, mas não superior a 4 anos.

(B) Para uma fonte de água subterrânea não tratada, coletando um total mínimo de quatro amostras de água agrícola durante a estação de crescimento ou durante um período de 1 ano.

(ii) As amostras de água agrícola devem ser representativas do seu uso da água e devem ser coletadas o mais próximo possível da época, mas antes, da colheita. O perfil de qualidade microbiana da água consiste inicialmente na média geométrica (GM) e no valor do limiar estatístico (STV) de *Escherichia genérica (E. coli)* (unidades formadoras de colônias (UFC) por 100 mililitros (mL)), calculado usando este conjunto de dados. Você deve determinar a(s) maneira(s) apropriada(s) em que a água pode ser usada com base no seu perfil de qualidade microbiana da água, de acordo com o § 112.45(b).

(iii) Você deve atualizar o perfil de qualidade microbiana da água anualmente, conforme exigido no parágrafo (b)(2) desta seção e de outra forma exigido no parágrafo (b)(3) desta seção.

(2) Realize uma pesquisa anual para atualizar o perfil de qualidade microbiana da água da sua água agrícola.

(i) Após a pesquisa inicial descrita no parágrafo (b)(1)(i) desta seção, você deve testar a água anualmente para atualizar seu perfil de qualidade microbiana da água existente e confirmar se a(s) maneira(s) nas quais a água é usada continua(m) a ser apropriada(s). Você deve analisar:

(A) Para uma fonte de água de superfície não tratada, um número mínimo de cinco amostras por ano (ou uma frequência de teste alternativa que você estabelecer e usar, de acordo com o § 112.49).

(B) Para uma fonte de água subterrânea não tratada, no mínimo uma amostra por ano.

(ii) As amostras de água agrícola devem ser representativas do seu uso da água e devem ser coletadas o mais próximo da época, mas antes, da colheita.

(iii) Para atualizar o perfil de qualidade microbiana da água, você deve calcular os valores revistos de MG e VLE usando os dados atuais da pesquisa anual, combinados com os dados mais recentes da pesquisa inicial ou anual dos últimos 4 anos, para compor um conjunto de dados contínuos de:

(A) Pelo menos 20 amostras para fontes de água superficial não tratadas; e

(B) Pelo menos 4 amostras para fontes de água subterrânea não tratadas.

(iv) Você deve modificar o uso da água, conforme apropriado, com base nos valores revistos de MG e VLE no seu perfil de qualidade microbiana da água atualizado, de acordo com o § 112.45(b).

(3) Se você determinou ou tem motivos para acreditar que seu perfil de qualidade microbiana da água não representa mais a qualidade da sua água (por exemplo, se houver mudanças significativas no uso da terra adjacente com probabilidade razoável de afetar adversamente a qualidade de sua fonte de água), desenvolva um novo perfil de qualidade microbiana da água que reflita o período em que você acredita que seu perfil de qualidade microbiana da água mudou.

(i) Para desenvolver um novo perfil de qualidade microbiana da água, calcule os novos valores de MG e VLE usando os dados atuais da pesquisa anual (se obtidos após a hora da mudança), combinados com novos dados, para compor um conjunto de dados de:

(A) Pelo menos 20 amostras para fontes de água superficial não tratadas; e

(B) Pelo menos 4 amostras para fontes de água subterrânea não tratadas.

(ii) Você deve modificar seu uso da água

com base nos novos valores de MG e VLE em seu novo perfil de qualidade microbiana da água, de acordo com o § 112.45(b).

(c) Se você usar água subterrânea não tratada para os fins sujeitos aos requisitos do § 112.44(a), você deverá testar inicialmente a qualidade microbiana de cada fonte da água subterrânea não tratada pelo menos quatro vezes durante a estação de crescimento ou mais um período de 1 ano, utilizando um total mínimo de quatro amostras coletadas para representar o(s) uso(s) pretendido(s). Com base nesses resultados, você deve determinar se a água pode ser usada para esse fim, de acordo com o § 112.45(a). Se seus quatro resultados iniciais da amostra atenderem aos critérios de qualidade microbiana do § 112.44(a), você poderá testar uma vez por ano depois disso, usando no mínimo uma amostra coletada para representar o(s) uso(s) pretendido(s). Você deve retomar o teste pelo menos quatro vezes por estação de cultivo ou ano, se algum teste anual falhar em atender aos critérios de qualidade microbiana do § 112.44(a).

§ 112.47 Quem deve executar os testes exigidos no § 112.46 e quais métodos devem ser usados?

(a) Você pode atender aos requisitos relacionados ao teste de água agrícola exigidos no § 112.46 através de:

(1) Resultados dos testes de sua(s) fonte(s) de água agrícola realizado(s) por você ou por uma pessoa ou entidade agindo em seu nome; ou

(2) Dados coletados por terceiros, desde que a(s) fonte(s) de água amostrada(s) por terceiros represente(m) adequadamente sua(s) fonte(s) de água agrícola e que todos os outros requisitos aplicáveis desta parte sejam atendidos.

(b) As amostras de água agrícola devem ser coletadas e testadas assepticamente usando um método estabelecido no § 112.151.

§ 112.48 Que medidas devo tomar com a água que uso durante a colheita, embalagem e armazenagem de produtos agrícolas frescos cobertos?

(a) Você deve gerenciar a água conforme necessário, incluindo estabelecendo e seguindo os cronogramas de mudança de água para a água recirculada, mantendo sua segurança e qualidade sanitária adequadas, e minimizando o potencial de contaminação de produtos agrícolas frescos cobertos e superfícies de contato com alimentos com riscos conhecidos ou razoavelmente previsíveis (por exemplo, perigos que podem ser introduzidos na água a partir do solo que adere ao produto agrícola fresco coberto).

(b) Você deve monitorar visualmente a qualidade da água que você usa durante as atividades de colheita, embalagem e armazenagem de produtos agrícolas frescos cobertos (por exemplo, água usada para lavar produtos agrícolas frescos cobertos em tanques de descarga, calhas ou tanques de lavagem, e água usada para esfriar produtos agrícolas frescos cobertos em *hydrocoolers*) para acúmulo de material orgânico (como detritos do solo e de plantas).

(c) Você deve manter e monitorar a temperatura da água a uma temperatura apropriada para a *commodity* e operação (considerando o tempo e a profundidade da submersão) e adequada para minimizar o potencial de infiltração de microrganismos importantes para a saúde pública nos

produtos agrícolas frescos cobertos.

§ 112.49 Que alternativas eu posso estabelecer e usar em vez dos requisitos desta subparte?

Desde que você atenda aos requisitos do § 112.12, você pode estabelecer e usar uma ou mais das seguintes alternativas:

(a) Um critério (ou critérios) de qualidade microbiana alternativo, usando um indicador apropriado de contaminação fecal, em vez dos critérios de qualidade microbiana no § 112.44(b);

(b) Uma taxa de mortalidade microbiana alternativa e um intervalo de tempo máximo que a acompanha, em vez da taxa de mortalidade microbiana e do intervalo de tempo máximo no § 112.45(b)(1)(i);

(c) Um número mínimo alternativo de amostras usadas na pesquisa inicial para uma fonte de água superficial não tratada, e em vez do número mínimo de amostras exigidas nos termos do § 112.46(b)(1)(i)(A); e

(d) Um número mínimo alternativo de amostras usadas na pesquisa anual para uma fonte de água superficial não tratada, e em vez do número mínimo de amostras exigido nos termos do § 112.46(b)(2)(i)(A).

§ 112.50 Sob esta subparte, que requisitos se aplicam a registros?

(a) Você deve estabelecer e manter registros exigidos nesta Subparte de acordo com os requisitos da Subparte O desta parte.

(b) Você deve estabelecer e manter os seguintes registros:

(1) As conclusões da inspeção do seu sistema de água agrícola, de acordo com os requisitos do § 112.42(a);

(2) Documentação dos resultados de todos os testes analíticos realizados em águas agrícolas para fins de conformidade com esta subparte;

(3) Dados ou informações científicas nas quais você se baseia para suportar a adequação de um

método usado para satisfazer os requisitos do § 112.43(a)(1) e (2);

(4) Documentação dos resultados de monitoramento de tratamento de água sob o § 112.43(b);

(5) Dados ou informações científicas nas quais você se baseia para suportar as taxas de morte ou remoção microbiana usadas para determinar o intervalo de tempo (em dias) entre a colheita e o final do armazenamento, incluindo outras atividades, como lavagem comercial, conforme aplicável, utilizado para obter a redução logarítmica calculada de *Escherichia coli* (*E. coli*) genérica, de acordo com o § 112.45(b)(1)(ii);

(6) Documentação das ações que você executa de acordo com o § 112.45. Com relação a qualquer intervalo de tempo ou redução (calculada) de *log* aplicada de acordo com o § 112.45(b)(1)(i) e/ou (ii), essa documentação deve incluir o intervalo de tempo específico ou redução de *log* aplicada, como o tempo pelo qual foi determinada a redução do intervalo ou do *log*, e as datas das atividades correspondentes, como as datas da última irrigação e colheita, as datas da colheita e final do armazenamento e/ou as datas das atividades, como lavagem comercial);

(7) Documentação anual dos resultados ou certificados de conformidade de um sistema público de água exigido nos termos do § 112.46(a)(1) ou (2), se aplicável;

(8) Dados ou informações científicas nas quais você se baseia para suportar qualquer alternativa que você estabeleça e use de acordo com o § 112.49; e

(9) Quaisquer métodos analíticos usados em vez do método incorporado por referência no § 112.151(a).

Subparte F—Condicionadores biológicos de solo de origem animal e dejetos humanos

§ 112.51 Quais são os requisitos aplicáveis à determinação do status de um condicionador biológico de solo de origem animal?

(a) Um condicionador biológico do solo de origem animal é tratado se tiver sido processado completamente para reduzir adequadamente os microrganismos importantes para a saúde pública, de acordo com os requisitos do § 112.54, ou, no caso de um lixiviado, os materiais biológicos de origem animal usados para fazer o lixiviado, a água usada para fazer o lixiviado não é uma água superficial não tratada, e a água usada para fazer o lixiviado não possui *Escherichia coli* (*E. coli*) genérica detectável em 100 mililitros (mL) de água.

(b) Um condicionador biológico de solo de origem animal não é tratado se:

(1) Não tiver sido processado completamente, de acordo com os requisitos do § 112.54, ou no caso de um lixiviado, os materiais biológicos de origem animal usados para fazer o lixiviado não tiverem sido processados, ou a água usada para fazer o lixiviado é água superficial não tratada, ou a água usada para fazer o

lixiviado possui *E. coli* genérica detectável em 100 mL de água;

(2) Tiver sido contaminado após o tratamento;

(3) Tiver sido recombinação com um condicionador biológico de solo de origem animal não tratado;

(4) Contiver um componente que é um resíduo não tratado, que você conhece ou tem motivos para acreditar que está contaminado com um risco, ou que foi associado a doenças transmitidas por alimentos; ou

(5) É um lixiviado feito com materiais biológicos de origem animal que contém um aditivo de lixiviado.

§ 112.52 Como devo manusear, transportar e armazenar condicionadores biológicos de solo de origem animal?

(a) Você deve manusear, transportar e armazenar qualquer condicionador biológico de solo de origem animal, de maneira e em local que não o torne uma fonte potencial de contaminação para produtos agrícolas frescos cobertos, superfícies de contato com alimentos, áreas usadas para uma atividade coberta, fontes de água, sistemas de distribuição de água e outros condicionadores de solo. Os lixiviados que são condicionadores biológicos de solo de origem animal podem ser usados em sistemas de distribuição de água, desde que todos os outros requisitos desta regra sejam atendidos.

(b) Você deve manusear, transportar e armazenar qualquer condicionador biológico de solo de origem animal tratado, de maneira e em local que minimize o risco de contaminação por um condicionador biológico do solo de origem animal não tratado ou em processamento.

(c) Você deve manusear, transportar e armazenar qualquer condicionador biológico de solo de origem animal, que saiba ou tenha motivos para acreditar que possa ter sido contaminado, como se não fosse tratado.

§ 112.53 Que proibições se aplicam ao uso de resíduos humanos?

Você não pode usar resíduos humanos para o cultivo de produtos agrícolas frescos cobertos, exceto os biossólidos de lodo de esgoto usados de acordo com os requisitos do 40 CFR, parte 503, Subparte D, ou de requisitos regulatórios equivalentes.

§ 112.54 Que processos de tratamento são aceitáveis para um condicionador biológico de solo de origem animal aplicado ao cultivo de produtos agrícolas frescos cobertos?

Cada um dos seguintes processos de tratamento é aceitável para um condicionador biológico de solo de origem animal aplicado ao cultivo de produtos agrícolas frescos cobertos, desde que os condicionadores biológicos de solo resultantes sejam aplicados de acordo com os requisitos aplicáveis do § 112.56:

(a) Um processo controlado e cientificamente válido físico (por exemplo, térmico), químico (por

exemplo, pH alcalino alto), biológico (por exemplo, compostagem) ou uma combinação de processos físicos, químicos e/ou biológicos válidos e controlados cientificamente que foram validados para satisfazer o padrão microbiano do § 112.55 (a) para *Listeria monocytogenes* (*L. monocytogenes*), espécies de *Salmonella* e *E. coli* 0157:H7; ou

(b) Um processo controlado e cientificamente válido físico, químico ou biológico ou uma combinação de processos físicos, químicos e/ou biológicos válidos e controlados cientificamente que foram validados para satisfazer o padrão microbiano na seção 112.55(b) para espécies de *Salmonella* e coliformes fecais. Exemplos de processos biológicos controlados cientificamente válidos (por exemplo, compostagem) que atendem ao padrão microbiano em § 112.55(b) incluem:

(1) Compostagem em leira estática que mantém condições aeróbicas (oxigenadas) a um mínimo de 131°F (55°C) dias por 3 dias consecutivos, e é seguida por cura adequada; e

(2) Compostagem em leira revolvida que mantém condições aeróbicas a um mínimo de 131°F (55°C) por 15 dias (que não precisam ser consecutivos), com um mínimo de cinco revoluções (misturas), e é seguida por cura adequada.

§ 112.55 Que padrões microbianos se aplicam aos processos de tratamento descritos no § 112.54?

Os seguintes padrões microbianos se aplicam aos processos de tratamento no § 112.54, conforme estabelecido nessa seção.

(a) Para *L. monocytogenes*, espécies de *Salmonella* e *E. coli* 0157: H7, as normas relevantes na tabela deste parágrafo (a); ou

Para o microrganismo— (1) <i>L. monocytogenes</i>	O padrão microbiano é— Não detectado usando um método que pode detectar uma unidade formadora de colônias (UFC) por 5 gramas (ou mililitro, se a amostra for líquida) de porção analítica.
Para o microrganismo— (2) Espécies de <i>Salmonella</i>	O padrão microbiano é— Não detectado usando um método que pode detectar três números mais prováveis (NMP) por 4 gramas (ou mililitro, se a amostra for líquida) do total de sólidos.
(3) <i>E. coli</i> O157:H7	Não detectado usando um método que pode detectar 0,3 NMP por 1 grama (ou mililitro, se a amostra for líquida) de porção analítica.

(b) Espécies de *Salmonella* não são detectadas usando um método que pode detectar um NMP de espécies *Salmonella* de três NMP por 4 gramas de sólidos totais (base de peso seco); e menos de 1.000 NMP de coliformes fecais por grama de sólidos totais (base de peso seco).

§112.56 Quais requisitos de aplicação e intervalos mínimos de aplicação se aplicam a condicionadores biológicos de solo de origem animal?

(a) Você deve aplicar os condicionadores biológicos de solo de origem animal especificados na primeira coluna da tabela neste parágrafo (a), de acordo com os

requisitos de aplicação especificados na segunda coluna da tabela neste parágrafo (a) e os intervalos mínimos de aplicação especificados na terceira coluna da tabela neste parágrafo (a).

Se o condicionador biológico de solo de origem animal for—	Então o condicionador biológico de solo de origem animal deve ser aplicado—	E então o intervalo mínimo de aplicação é—
(1) (i) Não tratado.....	De uma maneira que não entre em contato com produtos agrícolas frescos cobertos durante a aplicação e de maneira a minimizar o potencial de contato com produtos agrícolas frescos cobertos após a aplicação.	[Reservado].
(ii) Não tratado.....	De uma maneira que não entre em contato com produtos agrícolas frescos cobertos durante ou após a aplicação.	0 dias.
(2) Tratados por um processo físico, químico ou biológico controlado e cientificamente válido, ou por uma combinação de processos de controle físico, químico e/ou biológicos, de acordo com os requisitos §112.54(b) para atender ao padrão microbiano no §112.55(b).	De maneira a minimizar o potencial de contato com produtos agrícolas frescos cobertos durante e após a aplicação.	0 dias.
(3) Tratado por um físico, químico ou biológico controlado e cientificamente válido, ou combinação de processos físicos, químicos ou biológicos controlados, de acordo com os requisitos do 1.112.54(a) para atender ao padrão microbiano no §112.55(a).	De qualquer maneira (ou seja, sem restrições).....	0 dias.

(b) [Reservado]

§112.60 Sob esta subparte, que requisitos se aplicam a registros?

(a) Você deve estabelecer e manter registros exigidos nesta Subparte de acordo com os requisitos da Subparte O desta parte.

(b) Para qualquer condicionador biológico de solo de origem animal usado, você deve estabelecer e manter os seguintes registros:

(1) Para um condicionador biológico de solo de origem animal tratado que você recebe de terceiros, documentação (como um Certificado de Conformidade) pelo menos anualmente, comprovando que:

(i) O processo usado para tratar o condicionador biológico de solo de origem animal é um processo cientificamente válido, que foi realizado com o monitoramento apropriado do processo; e

(ii) O condicionador biológico de solo de origem animal foi tratado, transportado e armazenado de maneira e em local para minimizar o risco de contaminação por um condicionador biológico de solo de origem animal não tratado ou em processamento; e

(2) Para um condicionador biológico de solo de origem animal tratado que você produza para sua(s) própria(s) fazenda(s) coberta(s), documentação de que controles do processo (por exemplo, tempo, temperatura e revoluções) foram alcançados.

Subparte G–H [Reservado]

Subparte I–Animais domesticados e selvagens

§112.81 Como os requisitos desta Subparte se aplicam às áreas em que as atividades cobertas ocorrem?

(a) Os requisitos desta Subparte se aplicam quando uma atividade coberta ocorre em uma área externa ou em um prédio parcialmente fechado e quando, nessas circunstâncias, existir uma probabilidade razoável de que os animais contaminem os produtos agrícolas frescos cobertos.

(b) Os requisitos desta Subparte não se aplicam:

(1) Quando uma atividade coberta ocorre em um prédio totalmente fechado; ou

(2) A peixes usados em operações de aquicultura.

§112.83 Que requisitos se aplicam a animais em pastejo, animais de trabalho e intrusão de animais?

(a) Você deve seguir as etapas estabelecidas no parágrafo (b) desta seção se, dadas as circunstâncias, existir uma probabilidade razoável de que animais em pastejo, animais de trabalho ou intrusão de animais contaminem os produtos agrícolas frescos cobertos.

(b) Você deve:

(1) Avaliar as áreas relevantes usadas para uma atividade coberta para evidências de possível contaminação dos produtos agrícolas frescos cobertos, conforme necessário

durante a estação de crescimento (com base nos seus produtos agrícolas frescos cobertos; nas práticas e condições; nas observações e na experiência); e

(2) Se forem encontradas evidências significativas de contaminação em potencial (como observação de animais, excrementos de animais ou destruição de lavouras), avalie se os produtos agrícolas frescos cobertos podem ser colhidos de acordo com os requisitos do §112.112 e tome as medidas razoavelmente necessárias durante o cultivo para ajudá-lo mais tarde, durante a colheita, quando você deve identificar, e não colher, produtos agrícolas frescos cobertos com probabilidade razoável de serem contaminados com um risco conhecido ou razoavelmente previsível.

§112.84 Este regulamento exige que as fazendas cobertas tomem medidas que constituam uma "captura" de espécies ameaçadas ou em perigo; tomar medidas para excluir animais de áreas externas de cultivo; ou destruir o habitat animal ou limpar fronteiras agrícolas em torno de áreas de cultivo ao ar livre ou drenagens?

Não. Nada neste regulamento autoriza a "captura" de espécies ameaçadas ou em perigo de extinção, conforme esse termo é definido pela Lei de Espécies Ameaçadas (16 USC 1531-1544) (ou seja, para assediar, prejudicar, perseguir, caçar, atirar, ferir, matar), prender, capturar ou coletar, ou tentar se envolver em qualquer conduta descrita), violando a Lei de Espécies Ameaçadas. Este regulamento não exige que as fazendas cobertas tomem medidas para excluir os animais das áreas de cultivo ao ar livre, ou destruir o habitat dos animais ou, de outra forma, limpar as fronteiras da fazenda em torno das áreas de cultivo ao ar livre ou drenagens.

Subparte J—[Reservado]

Subparte K—Atividades de cultivo, colheita, embalagem e armazenagem

§112.111 Que medidas devo tomar se cultivar, colher, embalar ou armazenar tanto produtos agrícolas frescos cobertos como excluídos?

Se você cultivar, colher, embalar ou armazenar produtos agrícolas frescos que não sejam cobertos nesta parte (por exemplo, produtos agrícolas frescos excluídos de acordo com o §112.2) e também realizar essas atividades em produtos agrícolas frescos cobertos, e os produtos agrícolas frescos excluídos não serão cultivados, colhidos, embalados ou mantidos de acordo com esta parte, você deve tomar medidas durante essas atividades cobertas, conforme aplicável, para:

(a) Manter os produtos agrícolas frescos cobertos separados dos produtos agrícolas frescos excluídos (exceto quando produtos agrícolas frescos cobertos e produtos agrícolas frescos excluídos forem colocados no mesmo recipiente para distribuição); e

(b) Limpar e higienizar adequadamente, conforme necessário, qualquer superfície de contato com alimentos que entre em contato com produtos agrícolas frescos excluídos antes de usá-las para atividades cobertas em produtos agrícolas frescos cobertos.

§112.112 Que medidas devo tomar imediatamente antes e durante as atividades de colheita?

Você deve tomar todas as medidas razoavelmente necessárias para identificar, e não colher, produtos agrícolas frescos cobertos com probabilidade razoável de serem contaminados com um risco conhecido ou razoavelmente previsível, incluindo etapas para identificar e não colher produtos agrícolas frescos cobertos que estejam visivelmente contaminados com excrementos de animais. No mínimo, identificar e não colher produtos agrícolas frescos cobertos com probabilidade razoável de serem contaminados com excrementos de animais ou visivelmente contaminados com excrementos de animais exige uma avaliação visual da área de cultivo e todos os produtos agrícolas frescos cobertos a serem colhidos, independentemente do método de colheita utilizado.

§112.113 Como devo lidar com produtos agrícolas frescos cobertos colhidos durante as atividades cobertas?

Você deve manusear os produtos agrícolas frescos cobertos colhidos durante as atividades cobertas de uma maneira que proteja contra a contaminação por riscos conhecidos ou razoavelmente previsíveis—por exemplo, evitando, na medida do possível, o contato das superfícies cortadas dos produtos agrícolas frescos colhidos com o solo.

§112.114 Que requisitos se aplicam aos produtos agrícolas frescos cobertos caídos?

Você não deve distribuir produtos agrícolas frescos cobertos caídos. Produtos agrícolas frescos cobertos caídos são produtos agrícolas frescos cobertos que caem no chão antes da colheita. Os produtos agrícolas frescos cobertos caídos não incluem lavouras de raízes que crescem no subsolo (como cenouras), lavouras que crescem no chão (como melão) ou produtos agrícolas frescos que são intencionalmente jogados no chão como parte da colheita (como amêndoas).

§112.115 Que medidas devo tomar ao embalar os produtos agrícolas frescos cobertos?

Você deve embalar os produtos agrícolas frescos cobertos de uma maneira que impeça a formação da toxina do *Clostridium botulinum* se essa toxina for um risco conhecido ou razoavelmente previsível (como para cogumelos).

§112.116 Que medidas devo tomar ao usar material de embalagem (incluindo empacotamento) de alimentos?

(a) Você deve usar material de embalagem de alimentos que seja adequado ao uso pretendido, incluindo:

(1) Limpável ou projetado para uso único (descartável); e

(2) É improvável que suporte o crescimento ou a transferência de bactérias.

(b) Se você reutilizar material de embalagem de alimentos, deverá tomar as medidas necessárias para garantir que as superfícies de contato com os alimentos estejam limpas, como limpar os recipientes de embalagem de alimentos ou usar um revestimento limpo.

Subparte L—Equipamentos, ferramentas, edifícios e higienização

§112.121 Quais equipamentos e ferramentas estão sujeitos aos requisitos desta subparte?

Os equipamentos e ferramentas sujeitos aos requisitos desta Subparte são aqueles que se destinam ou provavelmente entram em contato com produtos agrícolas frescos cobertos; e os instrumentos ou controles usados para medir, regular ou registrar condições para controlar ou impedir o crescimento de microrganismos importantes para a saúde pública. Os exemplos incluem facas, implementos, colheitadeiras mecânicas, máquinas de encerrar, equipamentos de refrigeração (incluindo *hydrocoolers*), esteiras de classificação, equipamento de dimensionamento, equipamento de paletização e equipamento usado para armazenar ou transportar produtos agrícolas frescos cobertos colhidos (como recipientes, caixotes, material de acondicionamento de alimentos, tanques de descarga, calhas e veículos ou outros

e equipamentos usados para o transporte que se destinam a, ou que seja provável de, entrar em contato com produtos agrícolas frescos cobertos).

§112.122 Quais edifícios estão sujeitos aos requisitos desta subparte?

Os edifícios sujeitos aos requisitos desta Subparte incluem:

(a) Qualquer edifício fechado totalmente ou parcialmente usado para atividades cobertas, incluindo estruturas mínimas que têm um teto, mas não paredes; e

(b) Galpões de armazenamento, edifícios ou outras estruturas usadas para armazenar superfícies de contato com alimentos (como recipientes para colheita e materiais para embalagem de alimentos).

§112.123 Que requisitos gerais se aplicam a equipamentos e ferramentas sujeitos a esta subparte?

Todos os requisitos a seguir se aplicam a equipamentos e ferramentas sujeitos a esta subparte:

(a) Você deve usar equipamentos e ferramentas de design, construção e qualidade adequados para permitir que sejam adequadamente limpos e mantidos; e

(b) Os equipamentos e ferramentas devem ser:

(1) Instalados e mantidos de forma a facilitar a limpeza dos equipamentos e de todos os espaços adjacentes; e

(2) Armazenados e mantidos para proteger os produtos agrícolas frescos cobertos de serem contaminados por riscos conhecidos ou razoavelmente previsíveis, bem como para impedir que o equipamento e as ferramentas atraiam e abriguem pragas.

(c) As soldas nas superfícies de contato com alimentos dos equipamentos e ferramentas que você usa devem ou ser lisas ou mantidas de forma a minimizar o acúmulo de detritos, sujeira, partículas de alimentos e material orgânico e, assim, minimizar a oportunidade de abrigo ou crescimento de microrganismos.

(d)(1) Você deve inspecionar, manter e limpar e, quando necessário e apropriado, higienizar todas as superfícies de contato com alimentos dos equipamentos e ferramentas utilizadas nas atividades cobertas com a frequência necessária para proteger contra a contaminação dos produtos agrícolas frescos cobertos.

(2) Você deve manter e limpar todas as superfícies de equipamentos e ferramentas sem contato com alimentos sujeitos a esta Subparte usadas durante a colheita, a embalagem e a manutenção com a frequência necessária para proteger contra a contaminação de produtos agrícolas frescos cobertos.

(e) Se usar equipamentos como paletes, empilhadeiras, tratores e veículos de modo que eles se destinem ou possam entrar em contato com produtos agrícolas frescos cobertos, você deve

fazê-lo de maneira a minimizar o potencial de contaminação de produtos agrícolas frescos cobertos ou superfícies de contato com alimentos com riscos conhecidos ou razoavelmente previsíveis.

§ 112.124 Que requisitos se aplicam aos instrumentos e controles usados para medir, regular ou registrar?

Os instrumentos ou controles utilizados para medir, regular ou registrar temperaturas, concentração de íons de hidrogênio (pH), eficácia do desinfetante ou outras condições, a fim de controlar ou impedir o crescimento de microrganismos importantes para a saúde pública, devem ser:

- (a) Precisos, conforme necessário e apropriado, de acordo com a sua finalidade;
- (b) Mantidos adequadamente; e
- (c) Disponibilizados em quantidade adequada para os usos designados.

§ 112.125 Que requisitos se aplicam aos equipamentos sujeitos a esta subparte, utilizados no transporte de produtos agrícolas frescos cobertos?

O equipamento sujeito a esta Subparte que você usa para transportar produtos agrícolas frescos cobertos deve ser:

- (a) Limpo adequadamente antes de usar no transporte de produtos agrícolas frescos cobertos; e
- (b) Adequado para uso no transporte de produtos agrícolas frescos cobertos.

§ 112.126 Quais são os requisitos aplicáveis aos meus edifícios?

(a) Todos os seguintes requisitos se aplicam a edifícios:

(1) Os edifícios devem ter tamanho, construção e projeto adequados para facilitar as operações de manutenção e sanitárias relacionadas às atividades cobertas para reduzir o potencial de contaminação de produtos agrícolas frescos cobertos ou superfícies de contato com alimentos com riscos conhecidos ou razoavelmente previsíveis. Os edifícios devem:

- (i) Fornecer espaço suficiente para a colocação de equipamentos e armazenamento de materiais;
 - (ii) Permitir que sejam tomadas as devidas precauções para reduzir o potencial de contaminação de produtos agrícolas frescos cobertos, superfícies de contato com alimentos ou materiais de embalagem com riscos conhecidos ou razoavelmente previsíveis. O potencial de contaminação deve ser reduzido pelo uso de projeto eficazes como a separação de operações nas quais é provável que ocorra contaminação, por um ou mais dos seguintes meios: localização, horário, partição, sistemas fechados ou outros meios efetivos; e
- (2) Você deve fornecer drenagem adequada em todas as áreas onde as operações normais liberam ou descarregam água ou outros resíduos líquidos no chão ou piso do edifício.
- (b) Você deve implementar medidas para evitar a contaminação de seus produtos agrícolas frescos cobertos e superfícies de contato com alimentos em seus edifícios, conforme apropriado, considerando o potencial de tal contaminação através de:

- (1) Pisos, paredes, tetos, acessórios, dutos ou tubulações; e
- (2) Gotejamento ou condensação.

§ 112.127 Quais são os requisitos aplicáveis aos animais domésticos dentro e ao redor de

um prédio totalmente fechado?

(a) Você deve tomar as precauções razoáveis para evitar a contaminação de produtos agrícolas frescos cobertos, superfícies de contato com alimentos e materiais para embalagem de alimentos em edifícios totalmente fechados com riscos conhecidos ou razoavelmente previsíveis, de animais domésticos da seguinte forma:

(1) Exclusão de animais domesticados de edifícios totalmente fechados onde estão expostos produtos agrícolas frescos cobertos, superfícies de contato com alimentos ou material para embalagem de alimentos; ou

(2) Separação de animais domesticados em um prédio totalmente fechado de uma área onde uma atividade coberta é realizada com produtos agrícolas frescos cobertos por local, horário ou partição.

(b) Cães de guarda ou de guia podem ser permitidos em algumas áreas de um prédio totalmente fechado se a presença dos cães dificilmente resultar em contaminação de produtos agrícolas frescos, superfícies de contato com os alimentos ou materiais para embalagem de alimentos.

§ 112.128 Quais são os requisitos aplicáveis ao controle de pragas nos edifícios?

(a) Você deve tomar as medidas razoavelmente necessárias para proteger produtos agrícolas frescos cobertos, superfícies de contato com alimentos e materiais para embalagem de alimentos da contaminação por pragas em edifícios, incluindo monitoramento de rotina de pragas, conforme necessário e apropriado.

(b) Para edifícios totalmente fechados, você deve tomar medidas para excluir pragas de seus edifícios.

(c) Para edifícios parcialmente fechados, você deve tomar medidas para impedir que pragas se estabeleçam em seus edifícios (como o uso de telas ou monitorando a presença de pragas, e removendo-as quando presentes).

§ 112.129 Quais são os requisitos aplicáveis às instalações sanitárias?

Todos os requisitos a seguir se aplicam às instalações sanitárias:

(a) Você deve fornecer ao pessoal instalações sanitárias adequadas e facilmente acessíveis, incluindo instalações sanitárias prontamente acessíveis às áreas de cultivo durante as atividades de colheita.

(b) Suas instalações sanitárias devem ser projetadas, localizadas e mantidas para:

- (1) Evitar a contaminação de produtos agrícolas frescos cobertos, superfícies de contato com alimentos, áreas usadas para uma atividade coberta, fontes de água e sistemas de distribuição de água com resíduos humanos;
- (2) Oferecer acesso direto para manutenção, ser mantidas e limpas com frequência suficiente para garantir a adequação do uso e ser mantidas com papel higiênico; e
- (3) Prover o descarte sanitário de resíduos e papel higiênico.

(c) Durante as atividades de cultivo que ocorrem em um prédio totalmente fechado e durante as atividades cobertas de colheita, embalagem ou armazenagem, você deve fornecer uma estação de lavagem para mãos suficientemente próxima das instalações sanitárias para torná-la prática para as pessoas que usam o banheiro para lavar as mãos.

§ 112.130 Quais são os requisitos aplicáveis às instalações de lavagem das mãos?

Todos os requisitos a seguir se aplicam às instalações de lavagem das mãos:

(a) Você deve fornecer ao pessoal instalações de lavagem para mãos adequadas e prontamente acessíveis durante as atividades de cultivo que ocorrem em um prédio totalmente fechado e durante as atividades cobertas de colheita, embalagem ou armazenagem.

(b) Suas instalações de lavagem das mãos devem estar equipadas com:

- (1) Sabão (ou outro surfactante eficaz);
- (2) Água corrente que satisfaça os requisitos do § 112.44(a) para água usada para lavar as mãos; e

(3) Dispositivos de secagem adequados (como toalhas descartáveis, serviço de toalhas sanitárias ou secadores de mãos elétricos).

(c) Você deve providenciar o descarte apropriado de resíduos (por exemplo, águas residuais e toalhas descartáveis usadas) associadas a uma instalação de lavagem das mãos e tomar as medidas apropriadas para evitar que as águas residuais de uma instalação de lavagem das mãos contaminem os produtos agrícolas frescos cobertos, superfícies de contato com alimentos, áreas usadas para uma atividade coberta, fontes de água agrícola e sistemas de distribuição de água agrícola com riscos conhecidos ou razoavelmente previsíveis.

(d) Você não pode usar álcool gel (ou outro sanitizante para as mãos) como substituto do sabão (ou outro surfactante eficaz) e água.

§ 112.131 O que devo fazer para controlar e descartar o esgoto?

Todos os requisitos a seguir se aplicam ao controle e descarte de esgotos:

(a) Você deve descartar o esgoto em um sistema de esgoto ou tanque séptico adequados ou por outros meios adequados.

(b) Você deve manter sistemas de esgoto e sépticos de maneira a evitar a contaminação de produtos agrícolas frescos cobertos, superfícies de contato com alimentos, áreas usadas para uma atividade coberta, fontes de água agrícola e sistemas de distribuição de água agrícola com riscos conhecidos ou razoavelmente previsíveis.

(c) Você deve gerenciar e descartar vazamentos ou derramamentos de dejetos humanos de maneira a impedir a contaminação de

produtos agrícolas frescos cobertos e evitar ou minimizar a contaminação de superfícies de contato com alimentos, áreas usadas para uma atividade coberta, fontes de água agrícola ou sistemas de distribuição de água agrícola.

(d) Após um evento significativo (como inundações ou terremoto) que possa afetar negativamente um sistema de esgoto ou tanque séptico, você deve tomar as medidas adequadas para garantir que os sistemas de esgoto e séptico continuem a operar de maneira a não contaminar os produtos agrícolas frescos cobertos, superfícies de contato com alimentos, áreas usadas para uma atividade coberta, fontes de água agrícola ou sistemas de distribuição de água agrícola.

§ 112.132 O que devo fazer para controlar e descartar o lixo, detritos e os resíduos nas áreas usadas para atividades cobertas?

Todos os requisitos a seguir se aplicam ao controle e descarte de lixo, detritos e resíduos em áreas usadas para atividades cobertas:

(a) Você deve transportar, armazenar e descartar lixo, resíduos e detritos para:

(1) Minimizar o potencial de lixo, resíduos ou detritos atrair ou abrigar pragas; e

(2) Proteger contra a contaminação de produtos agrícolas frescos cobertos, superfícies de contato com alimentos, áreas usadas para uma atividade coberta, fontes de água agrícola e sistemas de distribuição de água agrícola com riscos conhecidos ou razoavelmente previsíveis.

(b) Você deve operar adequadamente os sistemas de tratamento e descarte de resíduos para que não constituam uma fonte potencial de contaminação nas áreas usadas para uma atividade coberta.

§ 112.133 Que requisitos se aplicam ao encanamento?

O encanamento deve ter tamanho e projeto adequados, e ser instalado e mantido adequadamente para:

(a) Distribuir a água sob pressão, conforme necessário, em quantidades suficientes, em todas as áreas onde for utilizada para atividades cobertas, operações sanitárias ou instalações de lavagem das mãos e banheiros;

(b) Transportar adequadamente esgoto e resíduos líquidos descartáveis;

(c) Evitar ser uma fonte de contaminação de produtos agrícolas frescos cobertos, superfícies de contato com alimentos, áreas usadas para uma atividade coberta ou fontes de água agrícola; e

(d) Não permitir refluxo ou conexão cruzada entre sistemas de tubulação que descarregam águas residuais ou esgoto e sistemas de tubulação que transportam água usada para uma atividade coberta, operações sanitárias ou uso em instalações de lavagem de mãos.

§ 112.134 O que devo fazer para controlar os excrementos e lixo de animais domesticados que estão sob meu controle?

(a) Se você tem animais domésticos, para evitar a contaminação de produtos agrícolas frescos cobertos, superfícies de contato com alimentos, áreas usadas para uma atividade coberta, fontes de água agrícola ou sistemas de distribuição de água agrícola com resíduos de animais, é preciso:

(1) Controlar adequadamente os excrementos e lixo deles; e

(2) Manter um sistema de controle de excrementos e lixo animal.

(b) [Reservado]

§ 112.140 Sob esta subparte, quais requisitos se aplicam a registros?

(a) Você deve estabelecer e manter registros exigidos nesta Subparte de acordo com os requisitos da Subparte O desta parte.

(b) Você deve estabelecer e manter a documentação da data e método de limpeza e higienização do equipamento sujeito a esta Subparte usada em:

(1) Operação de cultivo de brotos; e

(2) Atividades de colheita, embalagem ou armazenagem cobertas.

Subparte M—Brotos

§ 112.141 Quais mercadorias estão sujeitas a esta subparte?

Os requisitos desta Subparte se aplicam ao cultivo, colheita, embalagem e manutenção de todos os brotos, exceto brotos cultivados em solo ou substrato colhidos sem suas raízes.

§ 112.142 Que requisitos se aplicam às sementes ou grãos utilizados para o cultivo de brotos?

Além dos requisitos desta parte, todos os requisitos a seguir se aplicam às sementes ou grãos utilizados para o cultivo de brotos.

(a) Você deve tomar as medidas razoavelmente necessárias para impedir a introdução de perigos conhecidos ou razoavelmente previsíveis em ou sobre sementes ou grãos que você usará para brotar.

(b) Exceto conforme disposto no parágrafo (c) desta seção, se você souber ou tiver motivos para acreditar que um lote de sementes ou grãos podem estar contaminados com um patógeno (ou porque foi associado a doenças transmitidas por alimentos; ou com base em resultados de testes microbianos, incluindo a descoberta positiva de um patógeno nos testes exigidos pelo § 112.144(b)), você deve:

(1) Interromper o uso de todas as sementes ou grãos desse lote para a produção de brotos e garantir que os brotos cultivados com esse lote de sementes ou grãos não entrem no comércio; e

(2) Relatar as informações (associação com doenças e/ou resultados de testes microbianos) ao produtor, distribuidor, fornecedor de ou outra entidade da qual você recebeu as sementes ou grãos.

(c) Se o seu motivo para acreditar que um lote de sementes ou grãos podem estar contaminados foi baseado apenas nos resultados dos testes microbianos:

(1) Você não é obrigado a seguir as etapas estabelecidas no parágrafo (b)(1) desta seção se tratar um lote de sementes ou grãos com um processo razoavelmente certo de destruição ou eliminação nas sementes ou grãos de microrganismos mais resistentes, significativos para a saúde pública, que provavelmente ocorrerão nas sementes ou grãos; ou

(2) Você não é obrigado a seguir as etapas estabelecidas nos parágrafos (b)(1) e (2) desta seção se posteriormente determinar, razoavelmente, por meio de ações de acompanhamento apropriadas, que o lote de sementes ou grãos não é a fonte de contaminação (por exemplo, o lote de sementes ou grãos não é a fonte de um patógeno encontrado na água de irrigação

depois de usada ou nos brotos).

(d) Você deve examinar visualmente as sementes e grãos e as embalagens usadas para despachar sementes ou grãos, quanto a sinais de possível contaminação com riscos conhecidos ou razoavelmente previsíveis.

(e) Você deve:

(1) Tratar sementes ou grãos que serão usados para cultivar brotos usando um método cientificamente válido para reduzir microrganismos importantes para a saúde pública; ou

(2) Confiar no tratamento prévio de sementes ou grãos conduzido por um produtor, distribuidor ou fornecedor das sementes ou grãos (para cumprir esse requisito completamente ou com a finalidade de considerar esse tratamento anterior ao aplicar tratamento adicional apropriado das sementes ou grãos na fazenda coberta imediatamente antes da germinação), desde que você obtenha documentação (como um Certificado de Conformidade) do produtor, distribuidor ou fornecedor, confirmando que:

(i) O tratamento anterior foi realizado usando um método cientificamente válido para reduzir microrganismos de importância para a saúde pública; e

(ii) As sementes ou grãos tratados foram manuseados e embalados após o tratamento de maneira a minimizar o potencial de contaminação.

§ 112.143 Que medidas devo tomar para cultivar, colher, embalar e armazenar os brotos?

Você deve tomar todas as seguintes medidas para cultivar, colher, embalar e armazenar brotos:

(a) Você deve cultivar, colher, embalar e armazenar brotos em um prédio totalmente fechado.

(b) Quaisquer superfícies de contato com alimentos usadas para cultivar, colher, embalar ou armazenar brotos devem ser limpas e higienizadas antes

do contato com brotos, sementes ou grãos utilizados para o cultivo.

(c) Você deve realizar testes durante o cultivo, colheita, embalagem e armazenagem de brotos, conforme especificado no §112.144.

(d) Você deve estabelecer e implementar um plano de monitoramento ambiental por escrito, conforme especificado no §112.145.

(e) Você deve executar determinadas ações se detectar espécies de *Listeria* ou *L. monocytogenes* no ambiente de cultivo, colheita, embalagem ou manutenção, conforme especificado no §112.146.

(f) Você deve estabelecer e implementar um plano de amostragem por escrito para testar a água de irrigação depois de usada ou brotos para patógenos, conforme especificado no §112.147.

(g) Você deve executar determinadas ações se as amostras de água de irrigação depois de usada ou brotos apresentarem resultados positivos para um patógeno, conforme especificado no §112.148.

§112.144 Que teste devo fazer durante o cultivo, a colheita, a embalagem e a brotação?

Todos os testes a seguir devem ser realizados durante o cultivo, a colheita, a embalagem e a armazenagem de brotos:

(a) Você deve testar o ambiente de cultivo, colheita, embalagem e armazenagem para espécies de *Listeria* ou *L. monocytogenes*, de acordo com os requisitos do §112.145.

(b) Você deve:

(1) Testar a água de irrigação depois de usada nas brotações de cada lote de produção para *E. coli* 0157: H7, espécies de *Salmonella* e quaisquer patógenos que atendam aos critérios do parágrafo (c) desta seção, de acordo com os requisitos do §112.147; ou

(2) Se não for possível testar a água de irrigação de brotos depois de usada (por exemplo, brotos cultivados no solo colhidos com raízes ou brotos cultivados hidroponicamente que usam muito pouca água), teste cada lote de produção de brotos em fase de processamento (ou seja, enquanto os brotos ainda estão em crescimento) para *E. coli* 0157: H7, espécies de *Salmonella* e quaisquer patógenos que atendam aos critérios do parágrafo (c) desta seção, de acordo com os requisitos do §112.147.

(c) Além das espécies *E. coli* 0157: H7 e *Salmonella*, você deve realizar testes, conforme previsto no parágrafo (b) desta seção, para patógenos adicionais quando as seguintes condições forem atendidas:

(1) Testar o patógeno é razoavelmente necessário para minimizar o risco de sérias consequências adversas à saúde ou morte por uso ou exposição a brotos; e

(2) Está disponível um método de teste cientificamente válido para o patógeno para detectar o patógeno na água de irrigação depois de usada (ou brotos).

§112.145 Que requisitos se aplicam ao teste do ambiente para espécies de *Listeria* ou *L. monocytogenes*?

Todos os requisitos de teste a seguir se aplicam ao ambiente de cultivo, colheita, embalagem e armazenagem para espécies de *Listeria* ou *L. monocytogenes*.

(a) Você deve estabelecer e implementar um plano de monitoramento ambiental por escrito, projetado para identificar *L. monocytogenes*, caso ela esteja presente no

ambiente de cultivo, colheita, embalagem ou armazenagem.

(b) Seu plano de monitoramento ambiental por escrito deve ser direcionado à amostragem e teste de espécies de *Listeria* ou *L. monocytogenes*.

(c) Seu plano de monitoramento ambiental por escrito deve incluir um plano de amostragem que especifique:

(1) Quais testes você fará nas amostras coletadas (por exemplo, espécies de *Listeria* ou *L. monocytogenes*);

(2) Com que frequência você coletará amostras ambientais, que não deve ser menor que mensal, e em que momento da produção você coletará as amostras; e

(3) Sites de coleta de amostras; o número e a localização dos locais de amostragem devem ser suficientes para determinar se as medidas são eficazes e devem incluir superfícies de contato com alimentos adequadas e superfícies sem contato com alimentos de equipamentos, e outras superfícies dentro do ambiente de cultivo, colheita, embalagem e armazenagem.

(d) Você deve coletar assepticamente amostras ambientais e testá-las para espécies de *Listeria* ou *L. monocytogenes* usando um método estabelecido no §112.152.

(e) Seu plano de monitoramento ambiental por escrito deve incluir um plano de ação corretiva que, no mínimo, exija que você execute as ações do §112.146 e especifique quando e como você realizará essas ações se durante o cultivo, colheita, embalagem ou armazenamento você tiver um teste ambiental positivo para espécies de *Listeria* ou *L. monocytogenes*.

§ 112.146 Que ações devo tomar se o ambiente de cultivo, colheita, acondicionamento ou manutenção testar positivo para espécies de *Listeria* ou *L. monocytogenes*?

Você deve, no mínimo, executar as seguintes ações se detectar espécies de *Listeria* ou *L. monocytogenes* no ambiente de cultivo, colheita, embalagem ou armazenagem:

(a) Realizar testes adicionais de superfícies e áreas ao redor da área em que espécies de *Listeria* ou *L. monocytogenes* foram detectadas para avaliar a extensão do problema, incluindo o potencial de as espécies de *Listeria* ou *L. monocytogenes* se estabelecerem em um nicho;

(b) Limpar e higienizar as superfícies afetadas e as áreas adjacentes;

(c) Realizar amostragem e testes adicionais para determinar se as espécies de *Listeria* ou *L. monocytogenes* foram eliminadas;

(d) Realizar testes de produto acabado, quando apropriado;

(e) Realizar quaisquer outras ações necessárias para evitar a recorrência da contaminação; e

(f) Tomar as medidas necessárias para impedir que qualquer alimento adulterado nos termos da seção 402 da Lei Federal sobre Alimentos, Medicamentos e Cosméticos chegue ao comércio.

§112.147 O que devo fazer para coletar e testar amostras de água depois de usada para irrigação de brotos ou brotos de patógenos?

Todos os requisitos a seguir se aplicam à coleta e teste de amostras de água para irrigação depois de usada ou brotos para patógenos, conforme exigido no §112.144

(b):

(a) Você deve estabelecer e implementar

um plano de amostragem por escrito que identifique o número e o local das amostras (de água de irrigação depois de usada ou brotos) a serem coletadas para cada lote de produção de brotos para garantir que as amostras coletadas sejam representativas do lote de produção ao testar para contaminação.

(b) De acordo com o plano de amostragem por escrito exigido no parágrafo (a) desta seção, você deve coletar assepticamente amostras de água de irrigação depois de usada ou brotos e testar as amostras coletadas para patógenos usando um método estabelecido no §112.153. Você não deve permitir que o lote de produção de brotos chegue ao comércio, a menos que os resultados dos testes de água depois de usada ou brotos sejam negativos para *E. coli* 0157: H7, espécies de *Salmonella* e, se aplicável, um patógeno que atenda aos critérios descritos no §112.144(c).

(c) Seu plano de amostragem por escrito deve incluir um plano de ação corretiva que, no mínimo, exija que você execute as ações no §112.148 e detalhe quando e como você realizará essas ações se as amostras de água de irrigação depois de usada ou brotos apresentarem resultados positivos para *E. coli* 0157: H7, espécie de *Salmonella* ou patógeno que atenda aos critérios do §112.144(c).

§112.148 Que ações devo tomar se as amostras de água depois de usada para irrigação de brotos ou brotos apresentarem resultados positivos para um patógeno?

Você deve, no mínimo, executar as seguintes ações se as amostras de água de irrigação depois de usada ou brotos apresentarem resultados positivos para *E. coli* 0157: H7, espécies de *Salmonella* ou um patógeno que atenda aos critérios do §112.144(c):

(a) Tomar as medidas apropriadas para impedir que qualquer alimento adulterado, sob

a seção 402 da Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos, chegue ao comércio;

(b) Tomar as medidas exigidas no § 112.142(b) com relação ao lote de sementes ou grãos usados para cultivar o lote de produção de brotos afetado (exceto conforme permitido no § 112.142(c));

(c) Limpar e higienizar as superfícies afetadas e as áreas adjacentes; e

(d) Executar quaisquer outras ações necessárias para evitar a recorrência da contaminação.

§ 112.150 Sob esta subparte, quais requisitos se aplicam a registros?

(a) Você deve estabelecer e manter registros exigidos nesta Subparte de acordo com os requisitos da Subparte O desta parte.

(b) Você deve estabelecer e manter os seguintes registros:

(1) Documentação de seu tratamento de sementes ou grãos para reduzir microrganismos importantes para a saúde pública nas sementes ou grãos, em sua fazenda; ou, como alternativa, documentação (como um Certificado de Conformidade) do seu fornecedor de sementes de que as sementes ou grãos são tratados para reduzir microrganismos importantes para a saúde pública, e são manuseados e embalados adequadamente após o tratamento, de acordo com os requisitos do § 112.142(e);

(2) Seu plano de monitoramento ambiental por escrito, de acordo com os requisitos do § 112.145;

(3) Seu plano de amostragem por escrito para cada lote de produção de brotos, de acordo com os requisitos do § 112.147(a) e (c);

(4) Documentação dos resultados de todos os testes analíticos realizados para fins de conformidade com esta subparte;

(5) Quaisquer métodos analíticos usados em vez dos métodos incorporados por referência no § 112.152 e § 112.153; e

(6) Documentação das ações que você executa de acordo com os § 112.142(b) e (c), 112.146 e 112.148.

Subparte N—Métodos analíticos

§ 112.151 Que métodos devo usar para testar a qualidade da água para atender aos requisitos do § 112.46?

Você deve testar a qualidade da água usando:

(a) O método de análise publicado pela Agência de Proteção Ambiental dos EUA (EPA), "Método 1603: *Escherichia coli* (*E. coli*) em água por filtração por membrana usando membrana modificada—Ágar termotolerante *Escherichia coli* (mTEC modificado), EPA—821—R—09—007," dezembro de 2009. O Diretor do Registro Federal aprova esta incorporação por referência de acordo com 5 USC 552(a) e 1 CFR parte 51. Você pode obter uma cópia da EPA, Office of Water (4303T), 1200 Pennsylvania Avenue NW., Washington, DC 20460. Você pode inspecionar uma cópia na Biblioteca Principal da FDA, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, terceiro andar, Silver Spring, MD 20993, 301-7962039, ou na Administração Nacional de Arquivos e Registros (NARA). Para obter informações sobre a disponibilidade deste material na NARA, ligue para 202-741-6030 ou acesse: http://www.archives.gov/federal-register/code_offederalregulationslibr_locations.html; ou

(b)(1) Um método cientificamente válido que seja pelo menos equivalente ao método de análise descrito no § 112.151(a) em exatidão, precisão e sensibilidade; ou

(2) Para qualquer outro indicador de contaminação fecal que você possa testar de acordo com o § 112.49(a), um método cientificamente válido.

§ 112.152 Que métodos devo usar para testar o ambiente de cultivo, colheita, acondicionamento e manutenção de espécies de *Listeria* ou *L. monocytogenes* para satisfazer os requisitos do § 112.144(a)?

Você deve testar o ambiente de cultivo, colheita, embalagem e armazenagem para espécies de *Listeria* ou *L. monocytogenes* usando:

(a) O método de análise descrito em "Metodologia de teste para espécies de *Listeria* ou *L. monocytogenes* em amostras ambientais", Versão 1, outubro de 2015, US Food and Drug Administration. O Diretor do Registro Federal aprova essa incorporação por referência, de acordo com 5 USC 552(a) e 1 CFR parte 5. Você pode obter uma cópia e/ou inspecioná-la na Divisão de Segurança de Produtos agrícolas frescos, Centro de Segurança de Alimentos e Nutrição Aplicada (CFSAN), Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA, 5100 Paint Branch Pkwy., 5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740, 240402-1600; Biblioteca Principal da FDA, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, terceiro andar, Silver Spring, MD 20993, 301796-2039; <http://www.fda.gov/fsma>; ou na Administração Nacional de Arquivos e Registros (NARA). Para obter informações sobre a disponibilidade deste material na NARA, ligue para 202-741-6030 ou acesse: http://www.archives.gov/federal_register/code_offederal_regulationslibr_locations.html; ou

(b) Um método cientificamente válido que seja pelo menos equivalente ao método de análise do § 112.152(a) em exatidão, precisão e sensibilidade.

§ 112.153 Que métodos devo usar para testar a água de irrigação depois de usada (ou brotos) de cada lote de produção de brotos de patógenos para atender aos requisitos das § 112.144 (b) e (c)?

Você deve testar a presença de patógenos na água de irrigação (ou brotos) gastos de cada lote de produção usando:

(a) Para *E. coli* 0157: H7, espécies de *Salmonella*:

(1) O método de análise descrito em "Metodologias de teste para espécies de *E. coli* 0157: H7 e *Salmonella* em água de irrigação depois de usada (ou brotos)", versão 1, outubro de 2015, US Food and Drug Administration. O Diretor do Registro Federal aprova essa incorporação por referência, de acordo com 5 USC 552 (a) e 1 CFR parte 5. Você pode obter uma cópia e/ou inspecionar uma cópia na Divisão de Segurança de Produtos agrícolas frescos, Centro de Segurança de Alimentos e Nutrição Aplicada (CFSAN), Administração de Alimentos e Medicamentos, 5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740, 240402 -1600; Biblioteca Principal da FDA, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, terceiro andar, Silver Spring, MD 20993, 301796-2039; <http://www.fda.gov/fsma>; ou na Administração Nacional de Arquivos e Registros (NARA). Para obter informações sobre a disponibilidade deste material na NARA, ligue para 202-741-6030 ou acesse:

http://www.archives.gov/federal_register/code_offederal_regulations/libr_locations.html; ou

(2) Um método cientificamente válido que seja pelo menos equivalente ao método de análise do § 112.153(a)(1) em exatidão, precisão e sensibilidade; e

(b) Para qualquer outro patógeno que atenda aos critérios do § 112.144(c), um método cientificamente válido.

Subparte O—Registros

§ 112.161 Que requisitos gerais se aplicam aos registros exigidos nesta parte?

(a) Exceto quando especificado em contrário, todos os registros exigidos nesta parte devem:

(1) Incluir, conforme aplicável:

(i) O nome e o local da sua fazenda;

(ii) Valores reais e observações obtidas durante o monitoramento;

(iii) Uma descrição adequada (como o nome da mercadoria ou a variedade ou marca específica de uma mercadoria e, quando disponível, qualquer número de lote ou outro identificador) de produtos agrícolas frescos cobertos aplicáveis ao registro;

(iv) A localização de uma área de cultivo (por exemplo, um campo específico) ou outra área (por exemplo, um galpão de embalagem específico) aplicável ao registro; e

(v) A data e hora da atividade documentada;

(2) Ser criados no momento em que uma atividade é executada ou observada;

(3) Ser precisos, legíveis e indelévels; e
(4) Ser datados e assinados ou rubricados pela pessoa que executou a atividade documentada.

(b) Os registros exigidos nos §§112.7(b), 112.30(b)(2), 112.50(b)(2), (4) e (6), 112.60(b)(2), 112.140(b)(1) e (2) e 112.150(b)(1), (4) e (6), devem ser revisados, datados e assinados, dentro de um prazo razoável após a criação dos registros, por um supervisor ou responsável.

§112.162 Onde devo armazenar registros?

(a) O armazenamento externo de registros é permitido se esses registros puderem ser recuperados e fornecidos no local (fazenda) dentro de 24 horas após o pedido de revisão oficial.

(b) Os registros eletrônicos são considerados como presentes em sua fazenda se estiverem acessíveis de um local na sua fazenda.

§112.163 Posso usar registros existentes para atender aos requisitos desta parte?

(a) Os registros existentes (por exemplo, registros mantidos em conformidade com outros regulamentos federais, estaduais ou locais, ou mantidos por qualquer outro motivo) não precisam ser duplicados se contiverem todas as informações necessárias e atenderem aos requisitos desta parte. Os registros existentes podem ser complementados conforme necessário para incluir todas as informações necessárias e satisfazer os requisitos desta parte.

(b) As informações exigidas por esta parte não precisam ser mantidas em um conjunto de registros. Se os registros existentes contiverem algumas das informações necessárias, qualquer nova informação exigida por esta parte poderá ser mantida separadamente ou combinada com os registros existentes.

§112.164 Por quanto tempo devo manter registros?

(a)(1) Você deve manter os registros exigidos por esta parte por pelo menos 2 anos após a data em que o registro foi criado.

(2) Os registros nos quais uma fazenda se baseia durante o período de três anos anterior ao ano civil aplicável para satisfazer os critérios de uma isenção qualificada, de acordo com o §112.5 e §112.7, devem ser mantidos pelo tempo necessário para sustentar o status da fazenda durante o ano civil aplicável.

(b) Os registros relacionados à adequação geral de equipamentos ou processos ou registros relacionados a análises, amostragens ou planos de ação usados por uma fazenda, incluindo os resultados de estudos científicos, testes e avaliações, devem ser mantidos na fazenda por pelo menos 2 anos após o uso de tais equipamentos ou processos, ou registros relacionados a análises, amostragem ou planos de ação, se descontinuados.

§112.165 Quais formatos são aceitáveis para os registros que mantenho?

Você deve manter registros como:

(a) Registros originais;
(b) Cópias verdadeiras (como fotocópias, fotos, cópias digitalizadas, microfilme, microficha ou outras reproduções precisas dos registros originais); ou

(c) Registros eletrônicos. Os registros estabelecidos ou mantidos para atender aos requisitos desta parte e que atendem à

definição de registros eletrônicos no §11.3(b)(6) deste capítulo estão isentos dos requisitos da parte 11 deste capítulo. Os registros que atendem aos requisitos desta parte, mas que também são exigidos por outras disposições ou regulamentos estatutários aplicáveis, permanecem sujeitos à parte 11 deste capítulo.

§112.166 Quais são os requisitos aplicáveis à disponibilização e acesso de registros à FDA?

(a) Você deve ter todos os registros exigidos nesta parte prontamente disponíveis e acessíveis durante o período de retenção para inspeção e cópia pela FDA, mediante solicitação oral ou por escrito, exceto que você tem 24 horas para obter registros mantidos fora do local e disponibilizá-los à FDA para inspeção e cópia.

(b) Se usar técnicas eletrônicas para manter registros ou manter cópias verdadeiras de registros, ou se usar técnicas de redução como microfilme para manter cópias verdadeiras de registros, você deverá fornecer os registros à FDA em um formato em que sejam acessíveis e legíveis.

(c) Se a sua fazenda estiver fechada por um período prolongado, os registros poderão ser transferidos para outro local razoavelmente acessível, mas deverão ser devolvidos à sua fazenda dentro de 24 horas para revisão oficial, mediante solicitação.

§112.167 Os registros que fomeço à FDA podem ser divulgados a pessoas fora da FDA?

Os registros obtidos pela FDA de acordo com esta parte estão sujeitos aos requisitos de divulgação da parte 20 deste capítulo.

Subparte P—Variações

§112.171 Quem pode solicitar uma variação dos requisitos desta parte?

Um estado, tribo reconhecida federalmente (ou "tribo") ou um país estrangeiro do qual os alimentos são importados para os Estados Unidos podem solicitar uma variação de um ou mais requisitos desta parte, onde o estado, tribo ou país estrangeiro determinar que:

(a) A variação é necessária à luz das condições locais de cultivo; e

(b) É provável que os procedimentos, processos e práticas a serem seguidos sob a variação garantam que o produto agrícola fresco não seja adulterado sob a seção 402 da Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos e fornece o mesmo nível de proteção à saúde pública que os requisitos desta parte.

§112.172 Como um estado, tribo ou país estrangeiro pode solicitar uma variação de um ou mais requisitos desta parte?

Para solicitar uma variação de um ou mais requisitos desta parte, a autoridade competente (isto é, a autoridade reguladora de segurança de alimentos) de um estado, tribo ou país estrangeiro deve enviar uma petição nos termos do §10.30 deste capítulo.

§112.173 O que deve ser incluído na Declaração de Motivos em uma petição solicitando uma variação?

Além dos requisitos estabelecidos no §10.30 deste capítulo, a Declaração de Motivos em uma petição solicitando uma variação deve:

(a) Fornecer uma declaração de que o estado, tribo ou país estrangeiro aplicável determinou que a variação é necessária à luz

das condições locais de cultivo e que os procedimentos, processos e práticas a serem seguidos sob a variação têm probabilidade razoável de garantir que o produto agrícola fresco não seja adulterado sob a seção 402 da Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos e para fornecer o mesmo nível de proteção à saúde pública que os requisitos desta parte;

(b) Descrever com particularidade a variação solicitada, incluindo as pessoas a quem a variação se aplicaria e as provisões desta parte às quais a variação se aplicaria;

(c) Apresentar informações que demonstrem que os procedimentos, processos e práticas a serem seguidos sob a variação são razoavelmente prováveis de garantir que o produto agrícola fresco não seja adulterado sob a seção 402 da Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos (21 USC 342) e fornecer o mesmo nível de proteção à saúde pública que os requisitos desta parte.

§112.174 Quais informações enviadas em uma petição solicitando uma variação ou enviadas nos comentários de uma petição estão publicamente disponíveis?

Presumiremos que as informações enviadas em uma petição, solicitando uma variação e os comentários enviados sobre essa petição, incluindo um pedido para que uma variação seja aplicada às pessoas em situação semelhante, não contenham informações isentas de divulgação pública sob a parte 20 deste capítulo e de serem tornadas públicas como parte do arquivo associado a esta solicitação.

§112.175 Quem responde a uma petição solicitando uma variação?

O diretor ou vice-diretor do Centro de Segurança de Alimentos e Nutrição Aplicada (CFSAN, do inglês *Center for Food Safety and Applied Nutrition*), ou o diretor do Escritório de Conformidade, CFSAN, responde a uma solicitação de variação.

§112.176 Que processo se aplica a uma petição que solicita uma variação?

(a) Em geral, os procedimentos estabelecidos no §10.30 deste capítulo governam nossa resposta a uma petição solicitando uma variação.

(b) Nos termos do §10.30(h)(3) deste capítulo, publicaremos uma nota no **Registro Federal**, solicitando informações e pontos de vista em uma petição apresentada, incluindo informações e pontos de vista de pessoas que poderiam ser afetadas pela variação caso a petição fosse concedida (por exemplo, porque sua fazenda é coberta pela petição ou como uma pessoa similarmente situada às pessoas cobertas pela petição).

(c) Nos termos do § 10.30(e)(3) deste capítulo, responderemos ao peticionário por escrito, e também tornaremos público uma nota no site da FDA anunciando nossa decisão de conceder ou negar a petição.

(1) Se concedermos a petição, no todo ou em parte, especificaremos as pessoas a quem a variação se aplica e as provisões desta parte às quais a variação se aplica.

(2) Se negarmos a petição (incluindo negações parciais), nossa resposta por escrito ao peticionário e nossa nota pública anunciando nossa decisão de negar a petição explicará o(s) motivo(s) da negação.

(d) Tornaremos prontamente acessível ao público e atualizaremos periodicamente uma lista de petições arquivadas solicitando variações, incluindo o status de cada petição (por exemplo, pendente, concedida ou negada).

§112.177 Uma variação aprovada pode ser aplicada a qualquer pessoa que não seja a identificada na petição que solicita essa variação?

(a) Um estado, tribo ou país estrangeiro que acredite que uma variação solicitada por uma petição apresentada por outro estado, tribo ou país estrangeiro também deva ser aplicada a pessoas em situação semelhante em sua jurisdição pode solicitar que a variação seja aplicada às pessoas em situação semelhante, enviando comentários de acordo com o §10.30 deste capítulo. Esses comentários devem incluir as informações exigidas no §112.173. Se a FDA determinar que esses comentários devem ser tratados como uma solicitação separada de variação, a FDA notificará o estado, tribo ou país estrangeiro que enviou esses comentários que uma solicitação separada deve ser enviada de acordo com os §§112.172 e 112.173.

(b) Se concedermos uma petição solicitando uma variação, no todo ou em parte, poderemos especificar que a variação também se aplica a pessoas em um local específico que estejam similarmente situadas às identificadas na petição.

(c) Se especificarmos que a variação também se aplica a pessoas em um local específico que se situam de maneira semelhante àquelas identificadas na petição, informaremos o estado, tribo ou país estrangeiro aplicável onde as pessoas de situação semelhante se localizam de nossa

decisão por escrito e publicará uma nota em nosso site, anunciando nossa decisão de aplicar a variação a pessoas em situação semelhante naquele local específico.

§112.178 Em que circunstâncias a FDA pode negar uma petição solicitando uma variação?

Podemos negar uma solicitação de variação se ela não fornecer as informações exigidas pelo §112.173 (incluindo os requisitos do §10.30 deste capítulo) ou se determinarmos que a variação não tem probabilidade razoável de garantir que o produto agrícola fresco não seja adulterado sob a seção 402 da Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos e fornecer o mesmo nível de proteção à saúde pública que os requisitos desta parte.

§112.179 Quando uma variação aprovada pela FDA se torna efetiva?

Uma variação aprovada pela FDA entra em vigor na data de nossa decisão por escrito sobre a petição.

§112.180 Em que circunstâncias a FDA pode modificar ou revogar uma variação aprovada?

Podemos modificar ou revogar uma variação se determinarmos que não é provável que essa variação garanta que o produto agrícola fresco não seja adulterado sob a seção 402 da Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos e forneça o mesmo nível de proteção à saúde pública que os requisitos desta parte.

§112.181 Que procedimentos se aplicam se a FDA determinar que uma variação aprovada deve ser modificada ou revogada?

(a) Forneceremos as seguintes notificações:

(1) Notificaremos diretamente um estado, tribo ou país estrangeiro, por escrito, no endereço identificado em sua petição, se determinarmos que uma variação concedida em resposta a sua petição deve ser modificada ou revogada. Nossa notificação direta e por escrito fornecerá ao estado, tribo ou país estrangeiro a oportunidade de solicitar uma audiência informal nos termos da parte 16 deste capítulo.

(2) Publicaremos uma nota de nossa determinação de que uma variação deve ser modificada ou revogada no **Registro Federal**. Esta nota estabelecerá um registro público para que as partes interessadas possam enviar comentários por escrito sobre nossa determinação.

(3) Quando aplicável, iremos:

(i) Notificar por escrito quaisquer estados, tribos ou países estrangeiros em que uma variação se aplique a pessoas em situação semelhante de nossa determinação de que a variação deve ser modificada ou revogada;

(ii) Proporcionar a esses estados, tribos ou países estrangeiros a oportunidade de solicitar uma audiência informal nos termos da parte 16 deste capítulo; e

(iii) Incluir na nota do **Registro Federal** descrito no parágrafo (a)(2) desta seção a notificação pública de nossa decisão de modificar ou revogar a variação concedida a estados, tribos ou países estrangeiros em que pessoas com condições semelhante estão localizadas.

(b) Consideraremos as submissões dos estados, tribos ou países estrangeiros afetados e de outras partes interessadas da seguinte forma:

(1) Consideraremos solicitações de audição por estados, tribos ou países estrangeiros

afetados, de acordo com a parte 16 deste capítulo.

(i) Se a FDA conceder uma audiência, forneceremos ao estado, tribo ou país estrangeiro a oportunidade de fazer uma apresentação oral. Forneceremos uma nota em nosso site da audiência, incluindo a hora, a data e o local da audiência.

(ii) Se mais de um estado, tribo ou país estrangeiro solicitar uma audiência informal nos termos da parte 16 deste capítulo sobre nossa determinação de que uma variação específica deva ser modificada ou revogada, poderemos consolidar essas solicitações (por exemplo, em uma única audiência).

(2) Consideraremos as submissões por escrito enviadas ao boletim público das partes interessadas.

(c) Notificaremos nossa decisão final da seguinte forma:

(1) Com base no registro administrativo, a FDA emitirá uma decisão por escrito, conforme previsto na parte 16 deste capítulo.

(2) Publicaremos uma nota de nossa decisão no **Registro Federal**. A data efetiva da decisão será a data de publicação da nota.

§112.182 Quais são os tipos de variação permitidas que podem ser concedidas?

Uma variação(s) pode ser solicitada para um ou mais requisitos das subpartes A a O desta parte. Exemplos de tipos permitidos de variações incluem:

(a) Variação dos critérios de qualidade microbiana quando a água agrícola é usada durante atividades de cultivo de produtos agrícolas frescos cobertos (exceto brotos) usando um método de aplicação direta de água, estabelecido no §112.44(b);

(b) Variação da taxa de mortalidade microbiana usada para determinar o intervalo de tempo entre a última irrigação e colheita e/ou o intervalo de tempo máximo que acompanha, estabelecido no §112.45(b)(1)(i); e

(c) Variação da abordagem ou frequência para testar a água usada para fins sujeitos aos requisitos do §112.44(b), estabelecido no §112.46(b).

Subparte Q – Compliance e aplicação

§112.192 Qual é a aplicabilidade e o status desta parte?

(a) O não cumprimento dos requisitos desta parte, emitido sob a seção 419 da Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos, é um ato proibido sob a seção 301(vv) da Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos.

(b) Os critérios e definições desta parte se aplicam para determinar se um alimento:

(1) For adulterado dentro da interpretação de:

(i) Seção 402(a)(3) da Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos, na medida em que os alimentos foram cultivados, colhidos, embalados ou mantidos sob condições que não são adequadas para alimentos; ou

(ii) Seção 402(a)(4) da Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos, na medida em que os alimentos foram preparados, embalados ou mantidos em condições insalubres pelas quais podem ter sido contaminados com sujeira (*filth*) ou pelos quais podem ter se tomado prejudiciais para a saúde;

Ou

(2) Violar a seção 361 da Lei do Serviço de Saúde Pública (42 USC 264).

§112.193 Quais são as disposições para coordenação da educação e execução?

De acordo com a seção 419(b)(2)(A) da Lei Federal de Alimentos, Drogas e Cosméticos, a FDA coordena as atividades de educação e fiscalização realizadas pelas autoridades estaduais, territoriais, tribais e locais, através de suporte ao desenvolvimento de abordagens de educação, treinamento e fiscalização.

Subparte R – Retirada da isenção qualificada

§112.201 Sob quais circunstâncias a FDA pode retirar uma isenção qualificada de acordo com os requisitos do §112.5?

(a) Podemos retirar sua isenção qualificada de acordo com o §112.5:

(1) No caso de uma investigação ativa de um surto de doença transmitida por alimentos diretamente relacionado à sua fazenda; ou

(2) Se determinarmos que é necessário proteger a saúde pública e prevenir ou mitigar um surto de doença transmitida por alimentos com base em condutas ou condições associadas à sua fazenda que sejam materiais para a segurança dos alimentos que, de outra forma, seriam produtos agrícolas frescos cobertos cultivados, colhidos, embalados ou armazenados em sua fazenda.

(b) Antes de a FDA emitir uma ordem para retirar sua isenção qualificada, a FDA:

(1) Pode considerar uma ou mais outras ações para proteger a saúde pública e prevenir ou mitigar um surto de doença transmitida por alimentos, incluindo uma carta de aviso, *recall*, detenção

administrativa, recusa de alimentos oferecidos para importação, apreensão e liminar;

(2) Deve notificar o proprietário, operador ou agente encarregado da fazenda, por escrito, das circunstâncias que podem levar a FDA a retirar a isenção e proporcionar uma oportunidade para o proprietário, operador ou agente encarregado da fazenda responder por escrito, no prazo de 15 dias corridos a contar da data de recebimento da notificação, até a notificação da FDA; e

(3) Deve considerar as ações tomadas pela fazenda para lidar com as circunstâncias que podem levar a FDA a retirar a isenção.

§112.202 Que procedimento a FDA utilizará para retirar uma isenção?

(a) Um Diretor Distrital da FDA em cujo distrito a fazenda está localizada (ou, no caso de uma fazenda estrangeira, o Diretor do Escritório de Conformidade do Centro de Segurança de Alimentos e Nutrição Aplicada) ou um oficial sênior da FDA para esse Diretor, deve aprovar uma ordem para retirar a isenção antes que a ordem seja emitida.

(b) Qualquer oficial ou funcionário qualificado da FDA pode emitir uma ordem para retirar a isenção após sua aprovação, de acordo com o parágrafo (a) desta seção.

(c) A FDA deve emitir uma ordem para retirar a isenção ao proprietário, operador ou agente responsável pela fazenda.

(d) A FDA deve emitir uma ordem para retirar a isenção por escrito, assinada e datada pelo oficial ou funcionário qualificado da FDA que está emitindo a ordem.

§112.203 Que informações a FDA deve incluir para retirar uma isenção qualificada?

Uma ordem para retirar uma isenção qualificada aplicável a uma fazenda sob §112.5 deve incluir as seguintes informações:

(a) A data do pedido;

(b) O nome, endereço e localização da fazenda;

(c) Uma breve declaração geral dos motivos do pedido, incluindo informações relevantes para uma ou ambas as seguintes circunstâncias que levam a FDA a emitir o pedido:

(1) Uma investigação ativa de um surto de doença transmitida por alimentos diretamente relacionado à fazenda; ou

(2) A conduta ou as condições associadas a uma fazenda que são materiais para a segurança dos alimentos que seriam de outra forma produtos agrícolas frescos cobertos cultivados, colhidos, embalados e armazenados em tal fazenda.

(d) Uma declaração de que a fazenda deve:

(1) Cumprir as subpartes B a O desta parte na data que é 120 dias corridos a partir da data de recebimento do pedido ou dentro de um prazo razoável, acordado pela FDA, com base em uma justificativa por escrito, enviada à FDA por um período de tempo que exceda 120 dias corridos a partir da data de recebimento do pedido; ou

(2) Recorrer da ordem dentro de 15 dias corridos a partir da data de recebimento da ordem, de acordo com os requisitos do §112.206.

(e) Uma declaração de que uma fazenda pode solicitar que a FDA restabeleça uma isenção que foi retirada seguindo os procedimentos do §112.213;

(f) O texto da seção 419(f) da Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos e desta subparte;

(g) Uma declaração de que qualquer

audiência informal sobre um recurso da ordem deve ser conduzida como uma audiência regulatória nos termos da parte 16 deste capítulo, com certas exceções descritas no §112.208;

(h) O endereço para correspondência, número de telefone, endereço de e-mail e número de fax do escritório do distrito da FDA e o nome do Diretor Distrital da FDA em cujo distrito a fazenda está localizada (ou para fazendas estrangeiras, as mesmas informações para o Diretor da Escritório de Conformidade no Centro de Segurança de Alimentos e Nutrição Aplicada); e

(i) O nome e o título do representante da FDA que aprovou o pedido.

§112.204 O que devo fazer se receber uma ordem para retirar uma isenção qualificada aplicável à minha fazenda?

O proprietário, operador ou agente encarregado de uma fazenda que recebe uma ordem para retirar uma isenção qualificada aplicável a essa fazenda nos termos do §112.5 deve:

(a) Cumprir os requisitos aplicáveis desta parte dentro de 120 dias corridos a partir da data de recebimento da ordem ou, se as operações tiverem cessado e não serão retomadas dentro de 120 dias corridos, antes do início das operações na próxima estação de cultivo ou dentro de um prazo razoável, acordado pela FDA, com base em uma justificativa por escrito, enviada à FDA, por

um prazo superior a 120 dias corridos a partir da data de recebimento da ordem; ou

(b) Entrar com recurso dentro de 15 dias corridos a partir da data de recebimento da ordem, de acordo com os requisitos do §112.206.

§112.205 Posso recorrer ou solicitar uma audiência em uma ordem para retirar uma isenção qualificada aplicável à minha fazenda?

(a) A apresentação de um recurso, incluindo a apresentação de uma solicitação para uma audiência informal, não atrasará ou suspenderá qualquer ação administrativa, incluindo ações de execução pela FDA, a menos que o Comissário de Alimentos e Medicamentos, por uma questão de discricionariedade, determine que o atraso ou uma suspensão é de interesse público.

(b) Se o proprietário, operador ou agente responsável pela fazenda recorrer da ordem, e a FDA confirmar a ordem:

(1) O proprietário, operador ou agente responsável pela fazenda deve cumprir os requisitos aplicáveis desta parte dentro de 120 dias corridos a partir da data de recebimento da ordem ou, se as operações tiverem cessado e não serão retomadas dentro de 120 dias corridos antes do início das operações na próxima safra, ou dentro de um prazo razoável, acordado pela FDA, com base em uma justificativa por escrito, enviada à FDA, por um prazo superior a 120 dias corridos a partir da data de recebimento da ordem; e

(2) O proprietário, operador ou agente responsável pela fazenda não está mais sujeito aos requisitos modificados nos §§ 112.6 e 112.7.

§112.206 Qual é o procedimento para submeter um recurso?

(a) Para recorrer de uma ordem de retirada de uma isenção qualificada aplicável a uma fazenda nos termos do §112.5, o proprietário, operador ou agente responsável pela fazenda deve:

(1) Enviar o recurso por escrito ao Diretor Distrital da FDA em cujo distrito a fazenda está localizada (ou, no caso de uma fazenda estrangeira, ao Diretor do Escritório de Conformidade do Centro de Segurança de Alimentos e Nutrição Aplicada), no endereço para correspondência, endereço de e-mail ou número de fax identificado na ordem dentro de 15 dias corridos a partir da data de recebimento da ordem; e

(2) Responder com particularidade aos fatos e questões contidos na ordem, incluindo qualquer documentação de suporte em que o proprietário, operador ou agente responsável pela fazenda se apoia.

(b) Em um recurso por escrito da ordem que retira uma isenção prevista no §112.5, o proprietário, operador ou agente responsável pela fazenda pode incluir uma solicitação por escrito de uma audiência informal, conforme previsto no §112.207.

§112.207 Qual é o procedimento para solicitar uma audiência informal?

(a) Se o proprietário, operador ou agente responsável pela fazenda recorrer da ordem, o proprietário, operador ou agente responsável pela fazenda:

(1) Pode solicitar uma audiência informal; e

(2) Deve enviar qualquer solicitação de audiência informal juntamente com seu recurso por escrito enviado de acordo com o

§112.206 dentro de 15 dias corridos a partir da data de recebimento da ordem.

(b) Um pedido de audiência informal pode ser negado, no todo ou em parte, se o oficial responsável determinar que nenhuma questão genuína e substancial de fato relevante foi levantada pelo material enviado. Se o oficial responsável determinar que uma audiência não se justifica, uma nota por escrito da determinação será enviado ao proprietário, operador ou agente encarregado da fazenda, explicando o motivo da negação.

§112.208 Quais são os requisitos aplicáveis a uma audiência informal?

Se o proprietário, operador ou agente responsável pela fazenda solicitar uma audiência informal, e a FDA conceder a solicitação:

(a) A audiência será realizada dentro de 15 dias corridos após a data de interposição do recurso ou, se aplicável, dentro de um prazo acordado por escrito pelo proprietário, operador ou agente responsável pela fazenda e pela FDA.

(b) O oficial responsável pode exigir que uma audiência realizada sob esta Subparte seja concluída dentro de 1 dia, conforme apropriado.

(c) A FDA deve conduzir a audiência de acordo com a parte 16 deste capítulo, exceto que:

(1) A ordem de retirada de uma isenção nos termos do §112.5, em vez da notificação nos termos do §16.22(a) deste capítulo, fornece nota da oportunidade de uma audiência nos termos desta seção e faz parte do registro administrativo da audiência regulatória nos termos do §16.80(a) deste capítulo.

(2) Uma solicitação de audiência nos termos desta Subparte deve ser dirigida ao Diretor Distrital da FDA (ou, no caso de uma fazenda estrangeira, ao Diretor do Escritório de Conformidade do Centro de Segurança de Alimentos e Nutrição Aplicada), conforme previsto na ordem de retirada uma isenção.

(3) A Seção 112.209, em vez do §16.42(a) deste capítulo, descreve os funcionários da FDA que presidem as audiências desta subparte.

(4) A Seção 16.60(e) e (f) deste capítulo não se aplica a uma audiência nesta subparte. O oficial responsável deve preparar um relatório por escrito da audiência. Todo o material escrito apresentado na audiência serão anexados ao relatório. O oficial responsável deve incluir, como parte do relatório da audiência, uma constatação sobre a credibilidade das testemunhas (que não sejam testemunhas especializadas) sempre que a credibilidade for uma questão material e incluir uma decisão proposta, com uma declaração das razões. O participante da audiência pode revisar e comentar o relatório do oficial responsável, dentro de 2 dias corridos após a emissão do relatório. O oficial responsável emitirá então a decisão final.

(5) A Seção 16.80(a)(4) deste capítulo não se aplica a uma audiência regulatória sob esta subparte. O relatório da audiência do oficial responsável e quaisquer comentários sobre o relatório pelo participante da audiência, de acordo com o §112.208(c)(4), fazem parte do registro administrativo.

(6) Nenhuma parte terá o direito, nos termos do §16.119 deste capítulo, de solicitar ao Comissário de Alimentos e Medicamentos a reconsideração ou a suspensão da decisão final do oficial responsável.

(7) Se a FDA conceder um pedido de audiência informal em um recurso de uma ordem que retire uma isenção, a audiência deverá ser conduzida como uma audiência regulatória sob um regulamento de acordo com a parte 16 deste capítulo, exceto que o §16.95(b) não se aplica a uma audiência sob esta subparte. Com relação a uma audiência regulatória sob esta subparte, o registro administrativo da audiência especificada nos §§16.80(a)(1), (2), (3) e (5) deste capítulo e 112.208(c)(5) constitui o registro exclusivo da decisão final do oficial responsável. Para fins de revisão judicial nos termos do §10.45 deste capítulo, o registro do processo administrativo consiste no registro da audiência e na decisão final do oficial responsável.

§112.209 Quem é o oficial responsável do recurso e da audiência informal?

O oficial responsável pelo recurso e audiência informal deve ser um diretor regional de alimentos e medicamentos da FDA ou outro oficial sênior da FDA para um diretor distrital da FDA.

§112.210 Qual é o prazo para emitir uma decisão sobre um recurso?

(a) Se o proprietário, o operador ou o agente encarregado de uma fazenda recorrer da ordem sem solicitar uma audiência, o oficial responsável deverá emitir um relatório por escrito que inclua uma decisão final confirmando ou revogando a retirada até o décimo dia corrido após a interposição do recurso.

(b) Se o proprietário, operador ou agente encarregado de uma fazenda recorrer da ordem e solicitar uma audiência informal:

(1) Se a FDA atender ao pedido de audiência e a audiência for realizada, o

o oficial responsável deve fornecer uma oportunidade de 2 dias corridos para os participantes da audiência revisarem e enviarem comentários sobre o relatório da audiência nos termos do § 112.208(c)(4), e deve emitir uma decisão final dentro de 10 dias corridos após a realização da audiência; ou

(2) Se a FDA negar o pedido de audiência, o oficial responsável deve emitir uma decisão final sobre o recurso, confirmando ou revogando a retirada dentro de 10 dias corridos após a data em que o recurso foi protocolado.

§ 112.211 Quando é revogada uma ordem de retirada de uma isenção qualificada aplicável a uma fazenda?

Uma ordem para retirar uma isenção qualificada aplicável a uma fazenda nos termos do § 112.5 é revogada se:

(a) O proprietário, operador ou agente encarregado da fazenda entra com recurso e solicita uma audiência informal, a FDA concede a solicitação de uma audiência informal e o oficial responsável não confirma a ordem dentro dos 10 dias corridos após a audiência, ou emite uma decisão revogando a ordem dentro desse prazo; ou

(b) O proprietário, operador ou agente encarregado da fazenda recorre da ordem e solicita uma audiência informal, a FDA nega a solicitação de uma audiência informal e a FDA não confirma a ordem nos 10 dias corridos após a interposição do recurso ou emite uma decisão revogando a ordem dentro desse prazo; ou

(c) O proprietário, operador ou agente encarregado da fazenda entra com recurso do pedido sem solicitar uma audiência informal, e a FDA não confirma o pedido dentro dos 10 dias corridos após o recurso ser interposto ou emite uma decisão revogando o pedido dentro desse prazo.

(d) A confirmação de uma ordem de retirada pelo oficial responsável é considerada uma ação final da Agência para fins de 5 U.S.C. 702.

§ 112.213 Se minha isenção qualificada for retirada, em que circunstâncias a FDA restabeleceria minha isenção qualificada?

(a) Se o Diretor Distrital da FDA em cujo distrito sua fazenda está localizada (ou, no caso de uma fazenda estrangeira, o Diretor do Escritório de Conformidade do Centro de Segurança de Alimentos e Nutrição Aplicada) determinar que a fazenda resolveu adequadamente quaisquer problemas com a conduta e as condições materiais para a segurança dos alimentos produzidos ou colhidos em tal fazenda, e que a retirada contínua da isenção não é necessária para proteger a saúde pública ou impedir ou mitigar um surto de doença transmitida por alimentos, o Diretor Distrital da FDA em cujo distrito em que sua fazenda está localizada (ou, no caso de uma fazenda estrangeira, o Diretor do Escritório de Conformidade do Centro de Segurança de Alimentos e Nutrição Aplicada), por sua própria iniciativa ou a pedido de uma fazenda, restabelecerá a isenção qualificada.

(b) Você pode solicitar à FDA que restabeleça uma isenção qualificada que foi retirada de acordo com os procedimentos desta subparte, como segue:

(1) Envie uma solicitação, por escrito, ao Diretor Distrital da FDA em cujo distrito sua fazenda está localizada (ou, no caso de uma fazenda estrangeira, ao Diretor do Escritório

de Conformidade no Centro de Segurança de Alimentos e Nutrição Aplicada); e

(2) Apresente, por escrito, dados e informações para demonstrar que você resolveu adequadamente quaisquer problemas com a conduta e as condições relevantes para a segurança dos alimentos produzidos e colhidos em sua fazenda, de modo que a retirada contínua da isenção não seja necessária para proteger a saúde pública e prevenir ou mitigar um surto de doença transmitida por alimentos.

(c) Se a sua isenção qualificada foi retirada nos termos do § 112.201(a)(1) e a FDA determinar, posteriormente, após concluir a investigação ativa de um surto de doença transmitida por alimentos, que o surto não está diretamente relacionado à sua fazenda, a FDA restabelecerá sua isenção qualificada nos termos do § 112.5, e a FDA notificará você por escrito que seu status de isenção foi restabelecido.

(d) Se sua isenção qualificada foi retirada nos termos do § 112.201(a)(1) e (2) e a FDA determinar, posteriormente, após concluir a investigação ativa de um surto de doença transmitida por alimentos, que o surto não está diretamente vinculado à sua fazenda, a FDA informará você desta descoberta, e você poderá solicitar à FDA que restabeleça sua isenção qualificada de acordo com o § 112.5, conforme os requisitos do parágrafo (b) desta seção.

Datado: 30 de outubro de 2015.

Leslie Kux,

Comissária Associada para Políticas.

[FR Doc. 2015-28159 Arquivado 13/11/15; 8:45]

CÓDIGO DE BOLETIM 4164-01-P

