

**FDA 将此译文作为一项服务提  
供给广泛的国际受众。我们希  
望此译文能够对你有所帮助。**

**尽管 FDA 已努力尽可能让译文  
贴近英文版本，但我们也认识  
到，译文可能并不如英文版本  
准确、清楚或完整。此外，此  
译文仅包含此文件的编纂条  
文。本文件的官方版本为下述**

**英文版本：**

[https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=32543950fdc119dc921dc1beef429a4d&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21cfr112\\_main\\_02.tpl](https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=32543950fdc119dc921dc1beef429a4d&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21cfr112_main_02.tpl)

**第 112 部分——供人类食用的  
农产品的种植、采收、包装和  
贮存标准**

**分部分 A ——总则**

**章节**

112.1 本部分涵盖的食品有  
哪些？

112.2 本部分未涵盖哪些农  
产品？

112.3 哪些定义适用于本部  
分？

112.4 哪些农场受到本部分  
要求的约束？

112.5 基于所有售出食品和  
农场直接营销的平均货币价  
值，哪些农场符合合格豁免条  
件以及相关变更后的要求的条  
件？

112.6 如果我的农场符合  
§112.5 所述的合格豁免条件，  
哪些变更后的要求适用于我？

112.7 如果我的农场符合  
§112.5 所述的合格豁免条件，  
我必须建立和保留哪些记录？

**分部分 B——一般要求**

112.11 哪些一般要求适用于  
本部分所约束的人士？

112.12 本部分中规定的要求  
有无替代办法？

**分部分 C——员工资质和培训**

112.21 对于处理（接触）受  
规制农产品或食品接触面的员  
工的资质和培训，有哪些适用  
要求？

112.22 对培训从事受规制活  
动的员工有哪些最低要求？

112.23 关于主管人员有哪些  
适用要求？

112.30 在本分部分内容下，  
有哪些关于记录的适用要求？

**分部分 D——健康和卫生**

112.31 我必须采取哪些措施  
来防止携带对公众健康具有显  
著影响的微生物的病人或感染  
者污染受规制农产品？

112.32 员工必须采用哪些卫  
生规范？

112.33 我必须采取哪些措施来防止携带对公众健康具有显著影响的微生物访客污染农产品和食品接触面?

### 分部分 E——农业用水

112.41 哪些要求适用于农业用水质量?

112.42 哪些要求适用于我的农业用水水源, 配水系统和蓄水?

112.43 哪些要求适用于处理农业用水?

112.44 哪些具体的微生物质量标准适用于某些预定用途的农业用水?

112.45 如果我的农业用水不符合§112.41 或§112.44 的要求, 我必须采取哪些措施?

112.46 对于须符合§112.44 的要求的农业用水, 我必须多久检测一次?

112.47 谁必须执行§112.46 所规定的检测以及必须采用哪些方法?

112.48 对于我在受规制农产品采收、包装和贮存活动期间使用的水, 我必须采取哪些措施?

112.49 我可以制定和采用哪些代替本分部分要求的措施?

112.50 本分部分内容下, 有哪些关于记录的适用要求?

### 分部分 F——动物源性生物土壤改良剂和人类排泄物

112.51 在确定动物源性生物土壤改良剂的状况方面有哪些适用要求?

112.52 我应当如何处理、运送和存放动物源性生物土壤改良剂?

112.53 关于人类排泄物的使用有哪些禁止性规定?

112.54 我在种植受规制农产品时所使用的动物源性生物土壤改良剂, 有哪些认可的处理工艺?

112.55 哪些微生物标准适用于§112.54 中的处理工艺?

112.56 哪些施用要求和最小施用间隔适用于动物源性生物土壤改良剂?

112.60 本分部分内容下, 有哪些关于记录的适用要求?

### 分部分 G-H—[保留]

### 分部分 I——家养动物和野生动物

112.81 本分部分的要求如何适用于受规制活动的发生区域?

112.83 对于放牧牲畜、役用动物和动物入侵, 有哪些适用要求?

112.84 本法规是否要求受规制农场采取等同于“捕获”濒危物

种的行动；采取措施阻止动物进入户外种植区；或破坏动物栖息地，或者清理户外种植区或排水系统周围的农场边界？	112.116 在使用食品包装材料时，我必须采取哪些措施？	112.127 对于完全封闭的建筑物内部或周围的家养动物，有哪些适用要求？
<b>分部分 J—[保留]</b>	<b>分部分 L——设备、工具、建筑和卫生设施</b>	
	112.121 本分部分的要求适用于哪些设备和器具？	112.128 关于建筑物内的虫害防治，有哪些适用要求？
<b>分部分 K——种植、采收、包装和贮存活动</b>	112.122 本分部分的要求适用于哪些建筑？	112.129 卫生间设施有哪些适用要求？
112.111 如果我同时种植、采收、包装或贮存受规制农产品以及未被涵盖的农产品，我必须采取哪些措施？	112.123 关于本分部分所涵盖的设备和器具，有哪些适用要求？	112.130 洗手设施有哪些适用要求？
112.112 在采收开始前及采收期间，我必须采取哪些措施？	112.124 用于测量、调节或记录的仪器或控制设备有哪些适用要求？	112.131 我必须采取哪些措施来控制和处理污水？
112.113 在受规制活动期间，我必须如何处理收获的受规制农产品？	112.125 本分部分所涵盖的用于运输受规制农产品的设备有哪些适用要求？	112.132 我必须采取哪些措施来控制和处理受规制活动区域的垃圾、废弃物和废料？
112.114 哪些要求适用于落地的受规制农产品？	112.126 我的建筑物有哪些适用要求？	112.133 管道有哪些适用要求？
112.115 在包装受规制农产品时，我必须采取哪些措施？		112.134 我必须采取哪些措施来控制我所管理的家养动物产生的粪便及废弃物？
		112.140 本分部分内容下，有哪些关于记录的适用要求？

## 分部分 M——芽菜

112.141 哪些商品需要遵守此分部分的规定?

112.142 哪些要求适用于种植芽菜的种子或豆子?

112.143 对于芽菜的种植、采收、包装和贮存,我必须采取哪些措施?

112.144 在种植、采收、包装和贮存芽菜期间我必须进行哪些检测?

112.145 哪些要求适用于环境中的李斯特菌或单增李斯特菌检测?

112.146 如果种植、采收、包装和贮存环境的李斯特菌或单增李斯特菌检测呈阳性,我必须采取什么行动?

112.147 为了采集芽菜灌溉废水或芽菜样品并进行病原体检测,我必须开展哪些工作?

112.148 如果芽菜灌溉废水或芽菜样品的病原体检测结果呈阳性,我必须采取哪些措施?

112.150 本分部分内容下,有哪些关于记录的适用要求?

### **分部分 N——分析方法**

112.151 我必须采用什么方法来检测水质以满足§112.46的要求?

112.152 我必须采用什么方法来种植、采收、包装和贮存环境的李斯特菌或单核细胞增生李斯特菌检测以满足§112.144(a)的要求?

112.153 我必须采用什么方法来对各个芽菜生产批次的芽菜灌溉废水(或芽菜)进行病原体检测以满足§112.144(b)和(c)的要求?

### **分部分 O——记录**

112.161 本部分所要求的记录一般有哪些规定?

112.162 我必须将记录存放于何处?

112.163 我可以利用现有的记录来满足本部分的要求吗?

112.164 记录必须保留多长时间?

112.165 记录可以使用哪些格式?

112.166 向 FDA 提供其可获得并使用的记录,有哪些适用要求?

112.167 我提供给 FDA 的记录是否可以透露给 FDA 之外的人员?

### **分部分 P——变通**

112.171 谁可以请求对本部分要求进行变通?

112.172 州、部落或外国如何请求变通本部分的一项或多项要求?

112.181 如果 FDA 认定已批准的变通应该进行修改或撤销,将会采用什么程序?

112.205 对于适用于我的农场的合格豁免撤销令,我能否进行申诉或者要求举行听证会?

112.173 要求变通的请愿书中理由陈述必须包括哪些内容?

112.182 可能得到批准的容许变通类型有哪些?

112.206 提交申诉的程序是什么?

112.174 要求变通的请愿书或该请愿书的相关评论中的哪些信息会公开?

**分部分 Q——合规和执行**

112.192 本部分具有什么样的适用性和法律地位?

112.207 请求召开非正式听证会的程序是什么?

112.175 谁负责回应要求变通的请愿书?

112.193 有哪些协调教育和执法方面的规定?

112.208 哪些要求适用于非正式听证会?

112.176 变通请愿书的处理流程是什么?

**分部分 R——撤销合格豁免**

112.209 谁是负责申诉和非正式听证会的仲裁官?

112.177 已批准的变通是否可以适用于此变通请愿书中所指之外的其他人?

112.201 FDA 在什么情况下可撤销§112.5 规定的合格豁免?

112.210 申诉裁定的发布时间是如何安排的?

112.202 FDA 会采用什么程序来撤销豁免?

112.211 什么时候适用于农场的合格豁免的撤销令会被取消?

112.178 在什么情况下 FDA 可以拒绝要求变通的请愿?

112.203 FDA 的合格豁免撤销令中必须包含哪些信息?

112.213 如果我的合格豁免被撤销,在什么情况下 FDA 才会恢复我的合格豁免?

112.179 FDA 批准的变通何时生效?

112.204 如果我收到一份适用于我的农场的合格豁免撤销令,我必须怎么做?

112.180 在什么情况下 FDA 可以修改或撤销已经批准的变通?

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

**分部分 A——总则**

**§ 112.1 本部分涵盖的食品有哪些?**

(a) 除依据§112.2 从本部分中排除的情况外,符合本部分定义的食品和初级农产品

(RAC), 皆在本部分覆盖范围内。这包括国内种植的 RAC 和在美国的任何州或领地、哥伦比亚特区、波多黎各联邦将要进口或被提供用于进口的 RAC。

(b) 鉴于本部分之目的以及豁免和合格豁免的约束规定,受规制的农产品包括下述所有产品:

(1) 水果和蔬菜, 比如杏仁、苹果、杏、杏李、洋蓐、亚洲梨、鳄梨、巴巴科斯、香蕉、比利时菊苣、黑莓、蓝莓、博伊森莓、巴西坚果、蚕豆、西兰花、球芽甘蓝、牛蒡、卷心菜、大白菜、甜瓜、

杨桃、胡萝卜、花椰菜、块根芹、芹菜、佛手瓜、樱桃(甜味)、栗子、菊苣(根和茎叶)、柑橘(比如克莱门氏小柑橘, 葡萄柚、柠檬、酸橙、柑橘、橙子、橘子、桔子、牙买加丑橘), 豇豆、水芹、黄瓜、皱叶苦苣、加仑、蒲公英叶、茴香、大蒜、格尼帕树果、醋栗、葡萄、青豆、番石榴、香草(如罗勒、香葱、香菜、牛至和欧芹)、密瓜、越橘、菊芋、羽衣甘蓝、猕猴桃、球茎甘蓝、金橘、韭葱、生菜、荔枝、澳洲坚果、芒果、其他瓜类(如金丝雀甜瓜、克伦肖蜜瓜和波斯瓜)、桑椹、蘑菇、芥菜、油桃、洋葱、番木瓜、欧防风、百香果、桃子、梨子、豌豆, 木豆, 辣椒类(比如柿子椒, 辣椒)、松子、菠萝、大蕉、李子、李杏、榲桲、萝卜、覆盆

子、大黄、芜菁甘蓝、大葱、青葱、荷兰豆、刺果番荔枝、菠菜、芽菜(如苜蓿和绿豆)、草莓、夏南瓜(如飞碟瓜、黄南瓜和意大利瓜)、番荔枝、唐莴笋、芋头、西红柿、姜黄、芜菁(根和茎叶)、核桃、豆瓣菜、西瓜和山药;

(2) 完好水果和蔬菜的混合物(比如果篮)。

**§ 112.2 本部分未涵盖哪些农产品?**

(a) 本部分未涵盖下述农产品:

(1) 极少生吃的农产品, 具体而言在下述详尽清单上的农产品——芦笋; 黑豆; 大北豆; 芸豆; 利马豆; 海军豆; 斑豆; 红菜(根和茎叶); 甜菜; 腰果; 酸樱桃; 鹰嘴豆; 可可豆; 咖啡豆; 宽叶羽衣甘

<p>蓝；甜玉米；蔓越莓；海枣； 莳萝（种子和草）；茄子；无 花果；姜；榛子；辣根；兵 豆；秋葵；花生；碧根果；薄 荷；土豆；圆南瓜；南瓜；番 薯和荸荠。</p>	<p>验证的工艺进行处理，以消除 产芽孢微生物（例如加工制作 番茄酱或耐贮藏的蕃茄），以 及将农产品提炼、蒸馏或制造/ 加工成糖、油、烈性酒、葡萄 酒、啤酒、或其他类似产品；</p>	<p>(ii) 根据本节第(b)(6)款的要 求，每年从你的客户获得书面 保证，即客户的下游分销链中 的实体企业将会进行本节第 (b)(1)款所述的商业加工，并且 客户：</p>
<p>(2) 个人种植的用于个人 食用的农产品或者种植以供此 农场或另一处在同一管理下的 农场进行消费的农产品；</p>	<p>(2) 你必须依照行业惯 例，在农产品的随附文件中注 明该食品“未经能够充分减少对 公众健康具有显著影响的微生 物的加工”；</p>	<p>(A) 将根据行业惯例，在 食品随附文件中注明该食品“未 经能够充分减少对公众健康具 有显著影响的微生物的加工”；</p>
<p>(3) 初级农产品范畴以外 的农产品。</p>	<p>(3) 你必须至少满足以下 一项要求：</p>	<p>(B) 仅向以书面形式同意 下述内容的实体企业出售：</p>
<p>(b) 在下述条件下可免于 遵守本部分之要求（本节 (b)(1)，(2)和(3)段中的说明除 外)的农产品：</p>	<p>(i) 根据本节第(b)(6)款的 规定，每年从开展本节(b)(1)款 中所述商业加工的客户手中获 得书面保证，即这些客户已制 定并遵循了可以充分减少对公 众健康具有显著影响的微生物 的规程（在书面保证中阐明规 程）；或者</p>	<p>(1) 遵循能够充分减少对 公众健康具有显著影响的微生 物的程序（在书面保证中阐 明）；</p>
<p>(1) 对农产品进行的商业 加工可以充分减少那些对公众 健康具有显著影响的微生物。 此类商业加工的例子包括：依 照本章 113，114，或 120 部分 的要求进行的加工，利用经过</p>	<p>(2) 从其客户手中获得一 份类似的书面保证，即将会对 该产品进行本节第(b)(1)款中所 述的商业加工，并且将根据行 业惯例，在食品随附的文件中 注明该食品“未经能够充分减少</p>	<p>(2) 从其客户手中获得一 份类似的书面保证，即将会对 该产品进行本节第(b)(1)款中所 述的商业加工，并且将根据行 业惯例，在食品随附的文件中 注明该食品“未经能够充分减少</p>

对公众健康具有显著影响的微生物的加工”；

(4) 你必须依照本部分之分部分 O 的要求，创建并维护你遵守本节(b)(2)和(3)款中适用要求的文档记录，这包括：

(i) 本节第(b)(2)款要求注明的文件；

(ii) 本节第(b)(3)款要求的每年从客户获得的书面保证；

(5) 本分部分和本部分分部分 Q 的要求适用于此类农产品；

(6) 依照§112.2(b)(3)(i)或(ii)提供书面保证的实体企业必须按照保证的内容行事，并记录其为履行书面保证而采取的行动。

### § 112.3 哪些定义适用于本部分？

(a) 《联邦食品、药品和化妆品法》第 201 节中的术语定义和解释适用于本部分。

(b) 基于本部分的目的，如下微型企业和小型企业的定义同样适用：

(1) 微型企业。在本部分之中，如果你的农场受本部分规章之约束且之前三年销售的农产品滚动年均货币价值（按照本节 (c) 款的定义）不超过 250,000 美元，则属于微型企业。

(2) 小型企业。在本部分之中，如果你的农场受本部分规章之约束且之前三年销售的农产品滚动年均货币价值（按照本节 (c) 款的定义）未超过 500,000 美元；并且你的农场并非本节(b)(1)所规定的微型企业，则为小型企业。

(c) 下述定义同样也适用于本部分：

充分是指达到符合良好公共卫生惯例之既定目的所需程度。

充分减少对公众健康具有显著影响的微生物是指将此类微生物的含量降至足以预防疾病的水平。

堆肥茶是指生物材料的水提取物（比如腐殖质、粪便、非粪便的动物副产品、泥炭藓、消费前植物废物、餐桌剩饭或修剪的植物枝叶等），不包括任何形式的用于将微生物生物质、细颗粒有机物质和将可溶性化学成分转移成水相的人类排泄物。堆肥茶在使用前保留的时间应在一小时以上。本规章中的堆肥茶是指土壤改良剂。

堆肥茶添加剂是一种添加到堆肥茶中增加微生物生物质的营

养源（如糖蜜，酵母提取物或藻类粉末等）。

*农业用水*是指受规制农产品受规制生产活动中所使用的水，这些水可能接触农产品或食品接触面，包括种植活动用水（如灌溉用水、配药用水、芽菜用水等）以及采收、包装和贮存活动用水（包括清洗、冷却和保鲜用水等）。

*动物排泄物*是指固态或液态的动物废物。

*施用间隔*是指在种植区施用农业投入品（例如：动物源性生物土壤改良剂）与采收该区域受规制农产品之间的时间间隔。

*生物土壤改良剂*是指含有生物性物质的土壤改良剂，比如腐殖质、粪便、非粪便的动物副产品、泥炭藓、消费前植物废物、污水污泥生物固体、餐桌

剩饭、堆肥茶或修剪的植物枝叶中的一种或多种组合在一起。

*动物源性生物土壤改良剂*是指全部或部分由动物源性物质组成的生物土壤改良剂，比如粪便或非粪便的动物副产品或餐厨垃圾的一种或多种组合在一起。“动物源性生物土壤改良剂”这一术语不包括任何形式的人类排泄物。

*堆肥*是指是指生产腐殖质的过程，其中有机材料在嗜热条件下通过微生物作用在指定温度下（例如，131 华氏度（55 摄氏度））进行降解，并持续一段时间（例如 3 天），然后在温度稍低的环境下经历熟化阶段。

*受规制活动*是指在农场上种植、采收、包装或贮存受规制农产品。受规制活动包括在农

场中进行受规制农产品的生产/加工，但仅限于对初级农产品实施的生产/加工活动，且仅限于在本章所述的“农场”定义范围内的生产/加工活动。根据 §112.2(b) 的要求提供书面保证、按其执行以及记录的行为也属于受规制活动。本部分不适用于本章第 110 部分规定的设施活动。

*受规制农产品*是指根据 §112.1 和 §112.2 的规定，受本部分要求规制的农产品。“受规制农产品”这一术语指作物的可供采收或已采收部分。

*熟化*是指堆肥的成熟阶段，在多数容易代谢的生物物质已被分解之后，以低于堆肥高温阶段的温度进行，以进一步减少病原体，促进纤维素和木质素进一步分解以及稳定组分。熟化是否需要保温取决于环境条件。

直接用水方法是指以水会或可能会接触受规制农产品或食品接触面的用水方法使用农业用水。

农场是指：

(1) 初级生产农场。初级生产农场是指位于某个一般地理位置（不一定需要相连），处于同一管理下的运营场所，该场所负责作物的种植、收获、动物饲养（包括水产品）或任何此类活动的组合。除了这些活动，“农场”这一术语的运营范围还包括：

(A) 包装或贮存初级农产品；

(B) 包装或贮存加工食品，其前提是：所有在这些活动中所用的加工食品在本农场上消费，或在同一管理下的其他农场上消费，或是属于本定

义中第(i)(C)(2)(i)款所述的加工食品。

(C) 生产/加工食品，但前提是：

(1) 所有在这些活动中使用的食品在农场上消费或在同一管理下的其他农场上消费；或者

(2) 所有生产/加工的食品不在农场上消费或不在同一管理下的其他农场上消费，包括：

(i) 将初级农产品干燥或脱水形成不同的产品（如：将葡萄干燥或脱水加工成葡萄干），并包装和打上标签，且没有进行其他生产/加工过程（如：切片）；

(ii) 操控初级农产品成熟度的处理（如：乙烯处理），并包装和打上标签，且没有进行其他生产/加工；

(iii) 对初级农产品的包装和贴标签，并且这些活动不涉及其他额外的生产/加工（如：辐照）；或者

(ii) 二级活动农场。二级活动农场是一个运营场所，不在初级生产农场的地理位置，从事初级农产品的收获（如脱壳或去皮）、包装、和/或储存，前提是：种植、收获和/或养育二级活动农场所收获、包装、和/或储存农产品的初级生产农场（一个或多个）持有、或联合持有二级活动农场的主要控制权。二级活动农场也可开展本定义条款下第(i)(B) 款和(C)款中，允许在初级生产农场上开展的额外活动。

食品定义参见《联邦食品、药品和化妆品法》第 201 节 (f) 款给出的定义：

**食品接触面**是指与食品接触的表面，以及那些会向食品或食品接触面上排水、或转移其他物质的表面（一般发生在正常操作过程中）。食品接触面包括收获、包装和储存时所使用设备和工具的食品接触面。

**地下水**是指在地表下方找到的淡水供应，通常来自地下蓄水层，包括水井和泉水。地下水不包括任何符合地表水定义的水。

**生长媒介**是指受规制农产品（例如蘑菇和一些芽菜）生长期间作为基底的材料，含有、或可能含有包括任何动物废料的成分（例如：腐殖质，粪便，非粪便动物副产品或餐厨垃圾），或由此类成分组成。

**采收**适用于农场和农场混合型设施，是指传统上在农场上进行的活动，目的是把初级农产

品从其种植地或养育的地点移除，并对其进行制备以用于食品。收获仅限于在农场上，对农产品或由初级农产品干燥/脱水未经过额外生产/加工的加工食品实施的活动。收获不包括将初级农产品转化为美国《联邦食品、药品和化妆品法》201(gg)节所定义加工食品的活动。收获的例子包括：将初级农产品的可食部分从作物植株上切下（或者分离），并将初级农产品部分清除或修剪（例如：枝叶、外壳、根部、茎梗）。收获的例子还包括在农场上对农产品进行冷却、田间去核、过滤、收集、脱壳、去掉茎和谷壳、剥皮、筛分、脱粒、修剪外叶、以及清洗。

**危害**是指如果缺乏控制，便有可能合理可能造成疾病或伤害的所有生物因素。

**贮存**是指食品的存储，还包括食品存储附带开展的活动（例如，为安全或有效存储该食品而开展的活动，例如在存储过程中熏蒸食品，以及对初级农产品进行干燥/脱水，前提是对该初级农产品的干燥/脱水不会产生明显不同的商品（例如干草或苜蓿的干燥/脱水））。储存还包括为分销食品而实际需要开展的活动（例如，将相同的初级农产品混合、以及将整托盘上的产品分开），但不包括《联邦食品、药物和化妆品法》第 201(gg)节所述的将初级农产品转化为加工食品的活动。储存设施可能包括仓库、冷藏设施、储存筒仓、谷物升降机和液体储罐。

**已知或可合理预见的危害**是指已知或有可能与该农场存在关联或存在于食品中的生物性危害。

**生产/加工**是指生产/加工指用一种或多种成分制作食品，或合成、制备、处理、改良或操控食品，包括食品作物或配料。生产/加工活动的例子包括：烤、煮、装瓶，罐装、烹饪、冷却、切割、蒸馏、对初级农产品进行干燥/脱水制成不同商品（例如对葡萄进行干燥/脱水以制成葡萄干）、蒸发、去内脏、提取果汁、调配、冷冻、研磨、均质、贴标、磨粉、混合、包装（包括气调包装），巴氏杀菌、去皮、炼制、为调节成熟度进行处理、修剪、洗涤或打蜡。对于农场和农场混合型设施，生产/加工不包括属于收获、包装或存储一部分的活动。

**粪便**是指动物的排泄物，单独使用，或与废物（比如：用于动物床铺的稻草和羽毛）组合用作土壤改良剂。

**微生物**是指酵母菌、霉菌、细菌、病毒、原虫以及微观寄生虫，微生物包括对公众健康具有显著影响的物种。“不良微生物”这一术语包括那些对公众健康产生显著影响的微生物、会使食品分解的微生物、会使食品受到杂质污染的微生物或会造成食品掺杂的微生物。

**混合型设施**是指一个企业，一方面从事可豁免《联邦食品、药物和化妆品法》第 415 节注册要求的活动，同时也从事需要对企业进行注册的活动。

“农场混合型设施”是此类设施的一个例子，这样的设施一方面是一个农场，但同时从实施超过农场定义范围，需要企业注册后才能开展的活动。

**监控**是指按计划好的顺序进行观察和测量，评估某一过程、环节或程序是否受控，并在必

要时，产生观察或测量的准确记录。

**非粪便动物副产品**是指除粪便外的动物源性的固体废物（比如肉、脂肪、乳制品、蛋、动物尸体、血粉、骨粉、鱼粉、甲壳类废料（比如螃蟹、虾、龙虾的废料）、鱼乳液、以及内脏）。非粪便动物副产品一般由商业公司、大型运营机构或农业经营单位产生。

**包装**是指将食品放入容器，对食品进行打包除外。包装包括了在包装时附带开展的活动

（例如：为了能安全、有效地包装食品而开展的活动（例如：分类、分级、称重、伴随包装或重新包装进行的传送）），但不包括将《联邦食品、药物和化妆品法》第 201

节 (r) 款所定义的初级农产品转变为《联邦食品、药物和化

妆品法》第 201 节(gg)款所定义的加工食品活动。

*有害生物*是指任何令人反感的动物或昆虫，包括鸟、啮齿动物、蝇和幼虫。

*消费前植物废物*是指来源纯粹为植物的固体废料，不考虑庭院垃圾，消费前植物废物源自商业公司、大型运营机构或农业经营单位，不接触动物产品、副产品或粪便或某终端用户（消费者）。消费前植物废物包括农场、包装工房、灌装作业、批发零售中心和杂货店所产生的物料；已去除外包装中的产品（比如过期的果汁、蔬菜、调味品、面包）；已经相关的植物源性的外包装（比如纸张、基于玉米淀粉的产品）。消费前植物废物不包括餐厨垃圾，已与非植物来源的材料（比如肉）接触的外包装、或餐馆产生的任何废料。

*农产品*是指所有水果或蔬菜（包括完好水果和蔬菜的混合物），并包括蘑菇、芽菜（不论种源）、花生、树坚果和草药。水果是种子植物或树坚果的可食用繁殖体（比如苹果、桔子和扁桃仁），因此水果是指由植物的花长成的可收获的，或被收获的部分。蔬菜是草本植物（比如卷心菜或马铃薯）的可食用部分，或生长用于食用的菌类的肉质子实体（比如白蘑菇或香菇），因此蔬菜是指所有植物或菌类的可收获部分或被收获部分，其果实、肉质子实体、种子、根、块茎、球茎、茎、叶、或花可用作食品，包括蘑菇、芽菜、草药（比如紫苏或胡荽叶）。农产品不包括食用谷物，即耕作作物较小、坚硬的果实或种子，或长出这些果实或种子的作物，种植和加工这些作物的

主要目的是用作磨粉、面粉、烘焙产品、谷物或油脂，而不是作为小而硬的果实或种子直接食用（包括谷物、伪谷物、油料种子和其他以同样方式食用的植物）。食用谷物的例子包括大麦、马齿型玉米或硬粒型玉米、高粱、燕麦、大米、黑麦、小麦、苋、藜、荞麦和油籽（例如：棉籽、亚麻籽、油菜籽、大豆和葵花籽）。

*芽菜的生产批次*是指在一个单独的种植装置中（例如，一个桶或一个罐或彼此相连的托盘架子上）同时开始种植的所有芽菜，而无论该芽菜是否利用同一批种子种植（例如，包括许多不同的种子在同一种植装置中种植的情况）。

*符合要求的最终用户*，对于食品而言，是指该食品的消费者（此处的消费者术语不包括企业）；或位于下述位置的餐馆

或食品零售企业（这些术语的定义见本章的§1.227）：

(i) 位于生产该食品的农场所所在的同一州；或者

(ii) 距离此农场不超过 275 英里。

初级农产品的定义见《联邦食品、药品和化妆品法》第 201 节 (r) 款。

消毒是指通过某个过程对已清洁的表面进行充分的处理，该过程能有效地杀灭对公共健康具有显著影响的微生物的繁殖性细胞，并大幅度减少其他不良微生物的数量，同时不会对产品或其对消费者的安全性造成不良影响。

污水污泥生物固体是指 40 CFR 503.9(w)中的“污水污泥”涵义范围内的生活污水在污水处理厂进行处理时产生的固体或半固体残余物。

土壤改良剂是指所有有意添加到土壤中，用于改善土壤在植物生长方面的化学或物理条件，或改善土壤保水能力的化学的、生物的或物理的材料（比如元素肥料、腐殖质、粪便、非粪便动物副产品、泥炭藓，珍珠岩、消费前植物废物、污水污泥生物固体、餐桌剩饭、堆肥茶和修剪的植物枝叶）。土壤改良剂这一术语还包括受规制农产品（比如蘑菇和一些芽菜）在生长期间，作为整体基底的种植媒介。

芽菜灌溉废水是指已被用于种植芽菜的水。

稳定堆肥是指通过某受控的堆制过程生产的，稳定的（即：已完成的）生物土壤改良剂。

静态堆肥是指一种产生稳定堆肥的过程，在该过程中空气通过一种不含翻抛的机制引入生

物材料中（放置成堆或成排，以保温材料覆盖，也可不覆盖，或放置在一个封闭容器中）。引入空气的结构特征的例子包括埋入式的打孔管和一个已建造好，包含通气槽的固定基座。空气引入机制的例子包括被动分散和机械方式（比如：从堆制材料中抽气，或用正压把空气吹入堆制材料中的鼓风机）。

地表水是指所有开放于大气环境的水（河流、湖泊、水库、溪流、水坝、海、河口等），以及直接受地表水影响的泉水、水井或其它集水源。

餐厨垃圾是指个人、机构、餐馆、零售店等其他为消费者提供食物的场所产生的，原料是动物源性或植物源性的所有食品垃圾。

**翻抛式堆肥**是指一种产生稳定堆肥的过程，该过程中通过定期翻动把空气引入生物材料（放置成堆、排，或封闭容器中）。翻动是指把正在进行堆制的生物材料进行机械混合的过程，目的是把正在堆制的物料的外面较凉的部分移动到内部较热的部分。

**来访者**是指获得您的允许，进入您受规制的农场的全体人员（员工除外）。

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

**我们**是指美国食品药品监督管理局（FDA）。

**庭院修剪枝叶**是指景观维护或土地清理作业产生的纯植物物质，包括树和灌木的修剪枝

叶、割草产物、棕榈枝、树木、树桩，未经处理的木材，未经处理的木托盘，以及相连的岩石和土壤。

**你**，在本部分中，是指受本部分的部分或全部规定约束的受规制农场的所有者、经营者或代理人。

#### § 112.4 哪些农场受到本部分要求的约束？

(a) 除本节 (b) 款的规定之外，若农场或农场混合型设施在之前三年时间内销售的农产品（按照§112.3(c)中的“农产品”定义）平均年度货币价值超过了 25,000 美元（在滚动基础上），且以 2011 年通货膨胀水平作为调整计算基准，该农场则属于须受本部分规定约束的“受规制农场”。受本部分规定约束的受规制农场在从事受规制农产品的受规制活动

时，必须遵守本部分的一切适用要求。

(b) 如果农场符合§112.5 中的要求而且我们并未依据本部分之部分 R 的规定撤销该农场的豁免，该农场则不属于受规制农场。

#### § 112.5 基于所有售出食品和农场直接营销的平均货币价值，哪些农场符合合格豁免和相关变更后的要求的条件？

(a) 如果符合下述情形，农场则有资格在一个日历年内享受合格豁免以及相关的变更要求：

(1) 在适用日历年之前的三年时间内，农场在此期间直接销售给符合要求的最终用户（按照§112.3(c)的定义）的食品（按照§112.3(c)的定义）的年平均货币价值超过了农场在此期

间出售给所有其他买方的食品  
的年平均货币价值；

(2) 在适用日历年之前的  
三年时间内售出的所有食品  
(按照§ 112.3(c)的定义) 的年  
平均货币价值在通胀调整后低  
于 500,000 美元。

(b) 为确定在适用日历年  
之前的三年时间内售出的所有  
食品的年平均货币价值在通胀  
调整后是否低于 500,000 美元，  
以 2011 年作为计算通胀调整的  
基准年份。

**§ 112.6 如果我的农场符合  
§112.5 所述的合格豁免条件，  
哪些变更后的要求适用于我？**

(a) 如果根据§112.5 的规  
定，你的农场符合合格豁免条  
件，则须遵守下述规定：

- (1) 此分部分 (总则) ；
- (2) 本部分的分部分 O  
(记录) ；

(3) 本部分的分部分 Q  
(合规和执行) ；

(4) 本部分的分部分 R (撤  
销合格豁免) 。

(b) 此外，你还需要遵守  
下述变更后的要求：

(1) 若根据《联邦食品、  
药品和化妆品法》或其实施条  
例的要求，需要在归为受规制  
农产品的食品上贴上食品包装  
标签时，应在食品包装标签上  
的显著位置以醒目方式标明种  
植该农产品的农场的名称和完  
整的商业地址。

(2) 若根据《联邦食品、  
药品和化妆品法》或其实施条  
例的要求，若并不要求在归为  
受规制农产品的食品上贴上食  
品包装标签，则应在购买点显  
著位置以醒目方式标明种植该  
农产品的农场的名称以及完整  
的商业地址，可以在标签、海

报、指示牌、公告或在正常业  
务过程中随同农产品一起交付  
的文件中标明此类信息，如果  
通过互联网进行销售，则应在  
电子通知中注明。

(3) 根据本节(b)(1)或(2)款  
的要求加入的完整商业地址，  
如果是美国国内农场，应包括  
街道地址或信箱、城市、州和  
邮编，如果是外国农场，应包  
括相应的完整地址信息。

**§ 112.7 如果我的农场符合  
§112.5 所述的合格豁免条件，  
我必须建立和保留哪些记录？**

若你的农场符合§112.5 规定的  
合格豁免条件：

(a) 你必须按照本部分的  
分部分 O 的要求，建立和保留  
本条款规定的相关记录，但正  
常业务流程期间保留的销售收  
据不要求执行§ 112.161(a)(4)所  
规定的实施人签名或首字母签

名要求。上述收据必须按照 §112.161(a)(4)的要求注明日期。

(b) 你必须建立和保留足够的记录以证明你的农场符合 §112.5 所述的合格豁免条件，包括一份证明你每年就农场继续符合合格豁免条件进行了审查和核实的书面记录。

#### **分部分 B——一般要求**

##### **§ 112.11 哪些一般要求适用于本部分所约束的人士？**

你必须采取适当措施将因使用或接触受规制农产品而产生的严重不良健康后果或死亡风险降至最低水平，其中包括防止将已知或可合理预见的危害传入受规制农产品，以及依照《联邦食品、药品和化妆品法》第 402 节的规定提供合理保障以确保此农产品不会出现

掺杂而产生危害的一切合理必要措施。

##### **§ 112.12 本部分中规定的要求**

###### **有无替代办法？**

(a) 根据 §112.49 规定，你可以为本部分的分部分 E 的某些特定要求制定替代办法，但前提是你满足本节 (b) 款和

(c) 款的要求：

(b) 你可以规定和采用

本节 (a) 款中所述的任何要求的替代办法，其前提是你有足够的科学数据或信息证明此替代办法能够提供与本部分规定的适用要求同等水平的公共卫生保护，并且鉴于你的受规制农产品、作业规范和状况，根据《联邦食品、药品和化妆品法》第 402 节的规定，不会增加受规制农产品掺杂的可能性。

(c) 你可以为本节 (a) 款中要求的替代办法阐明支持性的科学数据和信息，这些数据和信息可从科学文献中获得，或通过第三方获得。你必须依照本部分的分部分 O 的要求，创建和维护你将之作为依据的科学数据和信息文档。如果你决定根据本节的规定制定或采用替代方案，则无需通知 FDA 或获得 FDA 的事先批准。

#### **分部分 C——员工资质和培训**

##### **§ 112.21 对于处理（接触）受规制农产品或食品接触面的员工的资质和培训，有哪些适用要求？**

下述所有资质和培训要求适用于处理（接触）受规制农产品或食品接触面的员工：

(a) 处理受规制农产品或食品接触面或从事相关监管工作的所有员工（包括临时工、

兼职工、季节工和合同工) 必须根据其职责, 在雇佣时以及上任后接受每年至少一次的定期充分培训。

(b) 处理受管制农产品或食品接触面或从事相关监管工作的所有员工 (包括临时工、兼职工、季节工和合同工) 必须具备必要的教育、培训并拥有相关经验以确保能够在遵守本部分之规定的情况下履行本人的职责。

(c) 需要用员工易于理解的方式开展培训。

(d) 在必要且适当的情况下, 鉴于观察到或有信息表明员工未能达到本部分的分部分 C 至 O 中的 FDA 规定的标准, 则必须重新进行培训。

#### § 112.22 对培训从事受管制活动的员工有哪些最低要求?

(a) 作为最低限度, 在受管制活动期间处理 (接触) 受管制农产品或监督此类活动开展的所有员工必须接受下述所有培训:

(1) 食品卫生和食品安全原则;

(2) 健康和个人卫生对于所有员工和来访者的重要性, 包括辨别有可能导致受管制农产品或食品接触面受到对公众健康具有显著影响的微生物污染的健康症状;

(3) 本部分的分部分 C~O 中由 FDA 制定的适用于员工的工作职责的标准。

(b) 从事受管制农产品采收活动的人员也必须接受包含下述所有内容的培训:

(1) 辨别禁止采收的受管制农产品, 包括可能已经被已

知或者可合理预见的危害污染的受管制农产品;

(2) 检查采收容器和设备以确保其能够正常工作、干净和得到妥善维护, 以免由于已知或者可合理预见的危害而成为受管制农产品的污染源;

(3) 依照本人工作职责纠正采收容器或设备的问题, 或向主管人员 (或其他负责人) 报告此类问题。

(c) 你的农场中必须至少有一位主管人员或负责人已经顺利完成了至少等同于食品药品监督管理局认同的标准化大纲所规定的食品安全培训。

#### § 112.23 关于主管人员有哪些适用要求?

你必须指派或确定人员监督

(或负责) 你的作业活动, 以确保遵守本部分的要求。

**§ 112.30 在本部分内容下，  
有哪些关于记录的适用要求？**

(a) 根据本部分之分部分 O 的规定，你必须建立和保留此分部分所要求的记录。

(b) 你必须建立和保留记载有所规定的员工培训的记录，包括培训日期、涉及的主题以及接受培训的人员。

**分部分 D——健康和卫生**

**§ 112.31 我必须采取哪些措施来防止携带对公众健康具有显著影响的微生物的病人或感染者污染受规制农产品？**

(a) 你必须采取措施防止任何有健康问题（比如在正常履行工作职责的情况下会造成公众健康风险的传染性疾病，感染，开放性病变，呕吐，或腹泻）的人所携带的对公众健康具有显著影响的微生物污染受规制农产品和食品接触面。

(b) 为了满足本节 (a) 款的要求，所需采取的措施必须包括下述所有措施：

(1) 当有人（通过医学检查、本人承认或观察）表现出或者看起来有适用的健康问题，应让此人停止一切可能导致显著影响公众健康的微生物污染受规制农产品或食品接触面的作业，直到此人的健康问题不再对公众健康构成风险；

(2) 告知员工当其有或可能有适用的健康问题时，向其主管人员（或负责人）报告。

**§ 112.32 员工必须采用哪些卫生规范？**

(a) 如果在作业时，受规制农产品或食品接触面面临被已知的或可合理预见的危害污染的风险，员工必须在作业时执行必要的卫生规范，以避免此类污染。

(b) 为遵守本节 (a) 款的要求，员工在受规制活动中处理（接触）受规制农产品或食品接触面时所采用的卫生规范必须包括下述所有做法：

(1) 人员保持清洁卫生，防止受规制农产品和食品接触面遭到污染；

(2) 避免与役用动物之外的动物接触，并在与役用动物直接接触时，采取适当措施最大限度地避免受规制农产品遭到污染；

(3) 在以下情形彻底洗净双手，包括使用肥皂和符合 §112.44(a) 洗手用水要求的自来水对手进行搓洗，并使用一次性毛巾、消毒毛巾、电干手器或其他合适的干手设备让双手彻底干燥：

(i) 在开始工作前；

(ii) 在戴上手套前；

- (iii) 在使用卫生间之后;
- (iv) 在休息或因其他情况离开工作点之后返回工作点时;
- (v) 在接触动物（包括牲畜和役用动物）或任何动物源性废物之后;
- (vi) 当手部污染有可能导致受规制农产品遭受已知或者可合理预见的危害污染时;
- (4) 如果你选择戴上手套处理受规制农产品或食品接触面时，请保持手套干净完好，并在手套不能再继续使用时更换手套。
- (5) 在用手操作受规制农产品期间，取下或遮盖那些无法充分清洁和消毒的手部饰物;
- (6) 不得在受规制活动场所吃东西、咀嚼口香糖或吸烟

(允许在指定区域喝水和饮料)。

### § 112.33 我必须采取哪些措施来防止携带对公众健康具有显著影响的微生物访客污染农产品和食品接触面?

(a) 你必须向来访者介绍相关政策和程序，以避免受规制农产品和食品接触面遭受人为污染，并且采取一切合理必要的步骤来确保外来人员遵守此类政策和程序。

(b) 你必须向访客开放卫生间和洗手设施以供其使用。

## 分部分 E——农业用水

### § 112.41 哪些要求适用于农业用水质量?

所有农业用水应安全，符合其预定用途的卫生质量要求。

### § 112.42 哪些要求适用于我的农业用水水源，配水系统和蓄水?

(a) 在种植季节初期，你必须按照合适的频率但至少每年一次，根据你的受规制农产品、作业规范和状况，检查处于你控制下的所有农业用水系统（包括水源、配水系统、设施、设备），查明有可能将已知或可合理预见的危害传入受规制农产品或食品接触面的情况，包括考虑如下情况：

(1) 每一处农业水源（例如，地下水或地表水）的性质;

(2) 你对每一处农业水源的控制程度;

(3) 每一处农业水源的防护程度;

(4) 邻近或附近土地用途; 以及

(5) 在水到达你的受规制农场之前，其他农业用水使用者导致已知或可合理预见的危害传入农业用水的可能性。

(b) 在必要和合适的情况下，你必须妥善维护你所控制的所有农业用水配水系统，以免配水系统成为污染受规制农产品、食品接触面、受规制活动区域或水源的源头，包括定期检查和妥善存放此系统所使用的一切设备。

(c) 你必须妥善维护处于你控制之下的一切农业水源（如水井）。此类维护包括定期检查每一处水源，以查明任何有可能将已知或可合理预见的危害传入或带到受规制农产品或食品接触面的情况；纠正严重缺陷（例如，修理井盖、井套管、卫生密封件、管道、罐体和处理设备，以及四通连接控制设备）；并在可行且适

当的情况下，保持水源清洁，无碎屑、垃圾、家养动物和其他可能污染受规制农产品的污染源。

(d) 在必要且适当的情况下，你必须实施合理必要的措施，以降低受规制农产品与蓄水接触而导致已知或合理可预见的危害对受规制农产品造成污染的可能性。例如，这些措施可包括利用防护栅障或立桩来防止受规制农产品接触地面，或者使用其他灌溉方法。

#### § 112.43 哪些要求适用于处理农业用水？

(a) 当按照§112.45 处理农业用水时：

(1) 你所采用的农业用水处理方法（如物理处理，包括使用美国环境保护署（EPA）规定的杀虫剂装置）；环境保护署注册的抗菌农药产品；或其他

合适的方法）必须有效保证水的安全并符合其预定用途的卫生质量要求和/或满足§112.44 中的相关微生物质量标准（如适用）。

(2) 在对农业用水进行任何处理时，你必须确保处理后的水始终是安全的，并符合其预定用途的卫生质量要求和/或始终符合§112.44 中的相关微生物质量标准（如适用）。

(b) 你对农业用水处理的监测频率必须足以确保处理后的水始终安全并符合其预定用途的卫生质量要求和/或始终符合§112.44 中的相关微生物质量标准（如适用）。

#### §112.44 哪些具体的微生物质量标准适用于某些预定用途的农业用水？

(a) 当出于以下一种或多种目的使用农业用水时，你必须

须确保每 100 毫升农业用水中不存在可检出的大肠杆菌，并且不得将未经处理的地表水用于下述用途：

- (1) 用作芽菜灌溉用水；
- (2) 在采收活动期间或之后以直接接触受规制农产品的农产品，防止已采收的作物在降温前脱水) 使用，包括采收活动期间或之后用于制作会直接接触受规制农产品的冰；
- (3) 用于接触食品接触面，或用于制作会接触食品接触面的冰；
- (4) 采收活动期间或之后用于洗手。

(b) 当你在受规制农产品(芽菜除外)的种植活动中使用农业用水时，采用了直接施水的方式，则应遵循以下标准

(除非你根据 112.49 制定并采用了其他替代标准)：

- (1) 你的农业用水样品每 100 毫升水中的大肠杆菌菌落形成单位 (CFU) 的几何平均数 (GM) 不超过 126 个 (GM 为水质分布集中趋势的衡量指标) ;以及
- (2) 农业用水样品的统计阈值 (STV) 不超过每 100 毫升水 410 个大肠杆菌菌落形成单位 (STV 是水质分布变异的衡量指标，通过基于模型的计算方法导出 (利用对数正态分布近似为第 90 个百分位数) ) 。

**§ 112.45 如果我的农业用水不符合§112.41 或§112.44 的要求，我必须采取哪些措施？**

- (a) 如果你已经确定或有理由认为你的农业用水不安全或不符合其预定用途的卫生质量要求 (即如§112.41 的规

定)，和/或如果农业用水不符合§112.44(a)所述的特定用途的微生物质量标准，则必须立即停止将其用于此类用途，并且在你将水源和/或配水系统再次用于预定用途之前，你必须：

- (1) 再次检查整个处于你控制之下受影响的农业用水系统，查明任何有可能将已知或可合理预见的危害传入或传到受规制农产品或食品接触面的情况，予以必要的改动，并采取适当的措施来确定你的改动是否有效，并在适用的情况下充分确保你的农业用水符合 §112.44(a)中的微生物质量标准；或者

(2) 按照§112.43 的要求对水进行处理。

- (b) 如果你已确定你的农业用水不符合§112.44(b)中规定的微生物质量标准 (或任何其

他微生物质量标准，如果适用），则必须尽快且不迟于次年停止这一用途，除非你：

(1) 通过以下方式应用时间间隔（天数）和/或（计算得出的）对数去除率：

(i) 通过以下方式计算最后一次灌溉与采收之间的间隔：

(A) 微生物消亡率为每日  $0.5 \log$ ，以便让几何平均数（GM）和统计阈值（STV）的对数去除率符合§112.44(b)中的微生物质量标准（或任何其他微生物标准，如果适用），但最长间隔不得超过连续 4 天；或者

(B) 其他的与§112.49 一致的微生物消亡率及相应的最大时间间隔；和/或

(ii) 计算采收与贮存结束之间的时间间隔（采用适当的

采收与贮存结束之间的微生物消亡率），和/或在诸如商业清

洗等活动期间以适当的微生物去除率来应用（计算得出的）对数去除率，以达到 §112.44(b)

中的微生物质量标准（或任何其他微生物标准，如果适

用），相应的最大时间间隔或对数去除率，前提是你需要提供足够的支持性科学数据和信息；

(2) 重新检查整个处于你控制之下受影响的农业用水系统，查明任何有可能将已知或可合理预见的危害传入或传到受规制农产品或食品接触面的情况，作出必要的改动，并采取适当的措施来确定你的改动是否有效，并在适用的情况下充分确保你的农业用水符合

§112.44(b)中的微生物质量标准（或任何其他微生物标准，如适用）。

(3) 按照§112.43 的要求对水进行处理。

### § 112.46 对于须符合§112.44 的要求的农业用水，我必须多久检测一次？

(a) 在下列情况下，无需对须符合 §112.44 的要求的农业用水进行检测：

(1) 你的水来自 40CFR 第 141 部分《安全饮用水法案》

(SDWA) 的规定中所定义的公共供水系统，其中该系统所提供的水符合这些规定所述的微生物要求或某一州批准的《安全饮用水法案》公共供水计划管理法规的要求（根据 40CFR 第 141.2 规定），而且你持有公共供水系统的检测结果或合格证书证明水质符合要求；

(2) 你的水来自供水符合 §112.44(a)中所述的微生物要求的公共供水系统，而且你持有

能够证明水质符合要求的公共供水系统检测结果或合格证书；

(3) 你按照§112.43 的要求对水进行了处理。

(b) 除本节 (a) 款规定的情况外，你必须对用途受§112.44(b) 的规定约束的每一处水源采取下述措施：

(1) 开展一项初步调查，以便编制一份农业水源的微生物水质资料。

(i) 必须开展下述初步调查：

(A) 对于未经处理的地表水源，在至少 2 年但不超过 4 年的时间内，总共采集至少 20 份农业用水样品（或根据§112.49 制定并采用的其他检测频率）。

(B) 对于未经处理的地下水水源，在种植季节期间或 1 年

的时间内，总共采集至少 4 份农业用水样品。

(ii) 所采集的农业用水样品应具有代表性，并且采集时间应当尽可能接近采收时间，

但应在采收之前进行采集。初步的微生物水质资料应包括利

用该数据集计算出的大肠杆菌的几何平均数 (GM) 和统计阈

值 (STV) (每 100 毫升的菌落形成单位 (CFU) )。你必须按照§112.45(b)并基于微生物水质资料来确定适当的用水方式。

(iii) 你必须根据本节(b)(2)和本节(b)(3)的要求，每年更新微生物水质资料；

(2) 每年开展调查以便对你的农业用水的微生物水质资料进行更新。

(i) 在完成本节(b)(1)(i) 所述的初步调查后，你必须每年对水进行检测以更新现有的微

生物水质资料从而确认此用水方式依然恰当。你必须分析：

(A) 对于未经处理的地表水源，每年应至少采集 5 份样品（或根据§112.49 制定并采用的其他检测频率）；

(B) 对于未经处理的地下水水源，每年至少采集 1 份样品。

(ii) 农业用水样品应具有代表性，并且采集时间应当尽可能接近采收时间，但应当在采收之前进行采集。

(iii) 为了更新微生物水质资料，你必须利用现有的年度调查数据并结合最近的初步调查数据或之前 4 年的年度调查数据，来计算经过调整的 GM 和 STV 值，以便编制下述滚动数据集：

(A) 对于未经处理的地表水源，至少 20 份样品；

(B) 对于未经处理的地下水水源, 至少 4 份样品。

(iv) 你必须按照§112.45(b)的要求并基于更新后的微生物水质资料中经过调整的 GM 和 STV 值来调整水的用途。

(3) 如果你已经确定或有理由认为你的微生物水质资料并不能反映你的用水质量 (例如邻近土地用途发生了明显改变并且有可能对你的水源质量造成不良影响), 则必须编制一份新的微生物水质资料, 并且能够反映出微生物水质资料的变化时间。

(i) 为了编制新的微生物水质资料, 你必须利用现有的年度调查数据 (如果在改变时间之后进行调查) 并结合新数据, 计算出新的 GM 和 STV 值, 以便编制下述数据集:

(A) 对于未经处理的地表水源, 至少 20 份样品;

(B) 对于未经处理的地下水, 至少 4 份样品。

(ii) 你必须根据§112.45(b)的要求并基于新的微生物水质资料中新的几何平均数和统计阈值来调整水的用途。

(c) 如果你所使用的未经处理的地下水在用途方面须遵守§112.44(a)的规定, 则必须在每个生长季节或 1 年的时间内利用能够代表预定用途的至少 4 份样品 (总计) 就未经处理的地下水的各处水源至少进行 4 次初步的微生物水质检测。你必须根据§112.45(a)的要求并基于这些结果来确认水质是否符合此用途的要求。如果最初的四次样品检测结果符合§112.44(a)的微生物质量标准, 则此后可以每年对至少一份能

够代表预定用途的样品检测 1 次。如果任何一年的检测结果未能达到§112.44(a)的微生物质量标准, 则必须在每个生长季节或每年至少进行 4 次检测。

### **§ 112.47 谁必须执行§112.46 所规定的检测以及必须采用哪些方法?**

(a) 你可以通过下述方式来达到§112.46 所规定的农业用水检测要求:

(1) 你或代表你的个人或实体对农业水源检测后得出的结果; 或者

(2) 第三方采集的数据, 其前提是第三方取样的水源应能够充分代表你的农业水源并且符合本部分的所有其他适用要求。

(b) 必须采用§112.151 所规定的方法以无菌方式采集和检测农业用水样品。

**§ 112.48 对于我在受规制农产品的采收、包装和贮存活动期间使用的水，我必须采取哪些措施？**

(a) 你必须对水进行必要的管理，包括对再循环水制定换水时间表并遵照执行，以保证其安全和卫生质量以及降低受规制农产品和食品接触面受到已知或可合理预见的危害（例如，可能从附着在受规制农产品上的土壤传入水中的危险）污染的可能性；

(b) 你必须从外观上监测采收、包装和贮存受规制农产品期间用水的品质（例如，在排水槽、水槽或冲洗槽中清洗受规制农产品的用水或对水冷却器中的受规制农产品进行降温的水），观察有无有机材料（如土壤和植物碎屑）积聚。

(c) 你必须保持和监测水温，使其处于适合于该商品和生产活动的温度水平（考虑到浸没时间和深度），并且足以将那些对公众健康具有显著影响的微生物渗入受规制农产品的可能性降至最低水平。

**§ 112.49 我可以制定和采用哪些代替本部分内容要求的措施？**

只要你能够满足§112.12 的要求，则可以制定和采用下述一种或多种替代方法：

(a) 一种基于粪便污染指示物的微生物质量标准，以替代§112.44(b)中的微生物质量标准；

(b) 其他的微生物消亡率和相应的最大时间间隔，以替代§112.45(b)(1)(i)中的微生物消亡率和最大时间间隔；

(c) 其他的未经处理地表水源初步调查的样品最低数

量，以替代§112.46(b)(1)(i)(A)中规定的样品最低数量。

(d) 其他的未经处理地表水源年度调查的样品最低数量，以替代§112.46(b)(2)(i)(A)中规定的样品最低数量。

**§ 112.50 本部分内容下，有哪些关于记录的适用要求？**

(a) 你必须依照本部分之分部分 O 的要求建立并保存此分部分所规定的记录。

(b) 你必须建立和保留下述记录：

(1) 依照§112.42(a)的要求对你的农业用水系统进行检查的结果；

(2) 按照此分部分的要求开展的一切农业用水分析检测的结果记录

(3) 你所依据的用以证明所用方法足以满足§112.43(a)(1)

和(2)的要求的科学数据或资料;

(4) 按照§112.43(b)进行的水处理监测的结果记录;

(5) 你所依据的用以支持你为确定采收与贮存结束之间的时间间隔(天数)而所采用的微生物消亡率或去除率的科学数据或资料,包括其他活动,例如按照§112.45(b)(1)(ii)为达到大肠杆菌对数去除率的计算值而所采用的如商业清洗等措施;

(6) 你根据§112.45所采取措施的文件记录。关于依照§112.45(b)(1)(i)和/或(i)的规定而采用的时间间隔或(计算得出的)对数去除率,时间间隔或对数去除率的确定方式,以及相应活动的日期,例如上一次灌溉和采收的日期、采收和贮

存结束的日期和/或商业清洗等活动的日期;

(7) §112.46(a)(1)或(2)规定的公共供水系统的每年检测结果或合格证书的文件记录;

(8) 你根据§112.49制定并采用的替代办法的支持性科学数据或资料;以及

(9) 任何你用来替代§112.151(a)中所引述方法的分析方法。

#### **分部分 F——动物源性生物土壤改良剂和人类排泄物**

#### **§ 112.51 在确定动物源性生物土壤改良剂的状况方面有哪些适用要求?**

(a) 根据§112.54的要求,如果动物源性生物土壤改良剂已进行了彻底加工,能够充分减少那些对公众健康具有显著影响的微生物,则视为已经过处理,或对于堆肥茶的情况,

用于制作堆肥茶的生物物质已进行了此类加工,制作堆肥茶的水并非未经处理的地表水而且未在100毫升此类用水中检出大肠杆菌,则视为经过处理。

(b) 若有以下情形,则视为动物源性生物土壤改良剂未经过处理:

(1) 未按照§112.54的要求进行彻底加工,或者对于堆肥茶的情况,那些用于制作堆肥茶的动物源性生物材料尚未进行此类加工或堆肥茶的制作用水为未经处理的地表水,或100毫升堆肥茶制作用水中检出大肠杆菌。

(2) 在处理之后受到污染;

(3) 已与未经过处理的动物源性生物土壤改良剂混合;

(4) 属于或含有你已知或有理由认为已受到污染或与食源性疾病相关的未经处理废物成分;

(5) 其为利用含有堆肥茶添加剂的动物源性生物材料制成的堆肥茶。

**§ 112.52 我应当如何处理、运送和贮存动物源性生物土壤改良剂?**

(a) 在处理、运送和贮存动物源性生物土壤改良剂时, 应确保其不会成为受规制农产品、食品接触面、受规制活动区域、水源、配水系统和其他土壤改良剂的潜在污染源。可于配水系统中使用堆肥茶之类的动物源性生物土壤改良剂, 但前提是符合本规章中的所有其他要求。

(b) 在处理、运送和贮存任何经过处理的动物源性生物

土壤改良剂时, 必须最大限度地降低未经处理的或处于加工过程中的动物源性生物土壤改良剂对其造成污染的风险。

(c) 在处理、运送和贮存那些你已知或有理由相信已被污染的动物源性生物土壤改良剂时, 应按照未经处理的情况进行作业。

**§ 112.53 关于人类排泄物的使用有哪些禁止性规定?**

不得使用人类排泄物种植受规制农产品, 但依照 40 CFR 第 503 部分的分部分 D 的要求或同等法规的要求使用污水污泥生物固体的情况除外。

**§ 112.54 我在种植受规制农产品时所使用的动物源性生物土壤改良剂, 有哪些认可的处理工艺?**

对于在种植受规制农产品期间施用的动物源性生物土壤改良

剂而言, 下述处理工艺都是可以接受的, 但前提是按照 §112.56 的适用要求施用生物土壤改良剂:

(a) 已被证明符合§112.55 (a) 中的单核细胞增生李斯特氏菌 (*L. monocytogenes*), 沙门氏菌和大肠杆菌 O157: H7 微生物标准的科学有效的受控物理工艺 (例如热工艺), 化学工艺 (例如高碱性 pH), 生物工艺 (例如堆肥) 或科学有效的受控物理、化学和/或生物工艺的组合; 或者

(b) 已证明符合§112.55 (b) 中的沙门氏菌和粪大肠菌群微生物标准的科学有效的受控物理工艺, 化学工艺, 生物工艺或科学有效的受控物理、化学和/或生物工艺的组合; 符合 §112.55(b)中的微生物标准的科学有效的受控生物工艺例子包括:

(1) 静态堆肥，在不低于 131°F (55°C) 的温度下持续保持有氧条件（即充氧处理）3 天，然后进行充分熟化；以及

(2) 翻抛式堆肥，在不低于 131°F (55°C) 的温度下保持有氧条件 15 天（并不要求连续 15 天），且至少翻堆五次，然后进行充分的熟化。

**§ 112.55 哪些微生物标准适用于 §112.54 中的处理工艺？**

根据该节的规定，下述微生物标准适用于 §112.54 中的处理工艺。

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

对于微生物——	微生物标准为——
(1) 单增李斯特菌	采用能够检测每 5 克（或毫升，如果采集的样品为液体）定量分析样品 1 个菌落形成单位（CFU）的方法，结果应未检出。
对于微生物——	微生物标准为——
(2) 沙门氏菌	采用能够检测每 4 克（或毫升，如果采集的样品为液体）总固体物中最大或然数为 3（MPN）的方法，结果应未检出。
(3) 大肠杆菌 O157: H7	采用能够检测每 1 克（或毫升，如果采集的样品为液体）定量分析样品 0.3MPN 的方法，结果应未检出。

(b) 使用能够检测每 4 克 (以干重计) 总固体物 MPN 为 3 的方法，未检出沙门氏菌；并且粪大肠菌低于每克总固体物 (按干重计) 1,000 MPN。

**§ 112.56 哪些施用要求和最小施用间隔适用于动物源性生物土壤改良剂？**

你必须按照(a)款表格第二列中规定的施用要求以及(a)款表格第三列中规定的最小施用间隔来施用(a)款表格第一列中所述的动物源性生物土壤改良剂。

若动物源性生物土壤改良剂：	则必须依照下述方式施用动物源生物土壤改良剂：	最短施用间隔为
<p>(1) (i) 未经处理</p> <p>(ii) 未经处理</p> <p>(2) 根据§112.54(b) 的要求采用科学有效的受控物理工艺，化学工艺，生物工艺或科学有效的受控物理、化学和/生物工艺的组合进行了处理以符合§112.55(b) 中的微生物标准。</p> <p>(3) 根据§112.54(a) 的要求采用科学有效的受控物理工艺，化学工艺，生物工艺或科学有效的受控物理、化学和/生物工艺的组合进行了处理以达到§112.55(a) 中的微生物标准。</p>	<p>在施用期间不会接触受规制农产品，并且能够最大限度地减少施用后接触受规制农产品的可能性。</p> <p>在施用期间或之后不会接触受规制农产品。</p> <p>最大限度减少施用期间及之后接触受规制农产品的可能性。</p> <p>以任何方式（即不作限制）</p>	<p>[保留],</p> <p>0 天。</p> <p>0 天。</p> <p>0 天。</p>

(b) [保留]

**§ 112.60 本分部分内容下，有哪些关于记录的适用要求??**

(a) 你必须按照本部分的分部分 O 的要求，建立和保留本分部分所规定的记录；

(b) 对于所使用的动物源性生物土壤改良剂，你必须建立并保留下述记录：

(1) 对于来自第三方的经过处理的动物源性生物土壤改良剂，每年至少一次的文件记录（比如合格证书）证明：

(i) 所采用的动物源性生物土壤改良剂处理工艺是一种科学有效的工艺，并且在实施时进行了适当的监督；

(ii) 动物源性生物土壤改良剂的处理、运送和贮存的方式及地点能尽可能降低其被未经处理的或处理过程中的动物源

性生物土壤改良剂污染的风险；

(2) 对于自产供自有农场使用的经过处理的动物源性生物土壤改良剂，已进行相关工艺控制（例如时间、温度和翻堆次数等）的文件记录。

**分部分 G-H—[保留]**

**分部分 I——家养动物和野生动物**

**§ 112.81 本分部分的要求如何适用于受规制活动的发生区域？**

(a) 当受规制活动发生在户外区域或部分封闭的建筑内，并且在这种情形下动物有可能会污染受规制农产品时，这一分部分的要求将适用。

(b) 此分部分的要求不适用于以下情形：

(1) 受规制活动发生在一所完全封闭的建筑内时；或者

(2) 水产养殖活动所使用的鱼类。

**§ 112.83 对于放牧牲畜、役用动物和动物入侵，有哪些适用要求？**

(a) 如果在这种情况下，放牧牲畜、役用动物或动物入侵有可能会污染受规制农产品，则必须采取本节 (b) 款中规定的措施。

(b) 你必须：

(1) 评估开展受规制活动的相关区域，寻找种植季节期间受规制农产品可能被污染的证据（基于你的受规制农产品；你的作业规范和条件；以及你的观察结果和经验）；以及

(2) 如果发现了明显的潜在污染证据（如观察到动物、动物排泄物或作物破坏），你必须根据§112.112 的要求评估

是否可以采收受规制农产品，以及在种植期间采取合理必要的措施，以便之后在采收期间当你必须确定而不得采收有可能被已知或可合理预见的危害污染的受规制农产品时为你提供帮助。

**§ 112.84 本法规是否要求受规制农场采取等同于“捕获”濒危物种的行动；采取措施阻止动物进入户外种植区；或破坏动物栖息地，或者清理户外种植区或排水系统周围的农场边界？**

否。本法规中的任何内容均未授权任何违反《濒危物种法》，“捕获”《濒危物种法》（美国法典第 16 卷第 1531-1544 节）所定义受威胁或濒危物种的行为（即骚扰、危害、追捕、狩猎、射杀、伤害、杀害、诱捕、捕捉或收

藏，或试图从事任何此类行为）。本法规并未要求受规制农场采取措施阻止动物进入户外种植区域，或破坏动物栖息地，或清理室外种植区域或排水系统周围的农场边界。

**分部分 J—[保留]**

**分部分 K——种植、采收、包装和贮存活动**

**§ 112.111 如果我同时种植、采收、包装或贮存受规制农产品以及未被涵盖的农产品，我必须采取哪些措施？**

如果你种植、采收、包装或贮存本部分范畴之外的农产品（即根据§112.2 的规定，未被涵盖的农产品），同时也对受规制农产品开展了以上生产活动，而且并未按照本部分的要求种植、采收、包装或贮存那些未被涵盖的农产品，则必须

视情况在这些受规制活动期间采取措施，以便：

(a) 将受规制的农产品与未被涵盖的农产品分开（外销时将受规制的农产品和未被涵盖的农产品放在同一集装箱内的情况除外）；

(b) 如有必要，任何接触未被法规涵盖的农产品的食品接触面，在用于受规制农产品的受规制活动之前，要充分进行清洁和消毒。

**§ 112.112 在采收开始前及采收期间，我必须采取哪些措施？**

你必须采取一切合理必要的措施来确定以及不得采收那些有可能被已知或可合理预见的危害污染的受规制农产品，包括用于确定而不采收那些已明显被动物排泄物污染的受规制农产品的措施。作为最低要求，确定而不采收有可能被动物排

泄物污染或明显被动物排泄物污染的受规制农产品需要对种植区域和所有待采收（无论使用何种采收方式）的受规制农产品进行外观评估。

**§ 112.113 在受规制活动期间，我必须如何处理收获的受规制农产品？**

在相关活动期间，对已收获的受规制农产品的处理必须能够防止已知或可合理预见的危害对其造成污染，例如，尽可能避免已采收农产品的切割面与土壤接触。

**§ 112.114 哪些要求适用于落地的受规制农产品？**

你不得销售落地的受规制农产品。落地的受规制农产品是指在采收前掉落在地上的受规制农产品。落地的受规制农产品不包括生长在地下的块根作物（如胡萝卜）、生长在地面上

的作物（如哈密瓜）或作为采收步骤而有意丢在地上的农产品（如杏仁）。

**§ 112.115 在包装受规制农产品时，我必须采取哪些措施？**

如果肉毒杆菌毒素对产品属于已知的或可合理预见的危害（比如对于蘑菇而言），则受规制农产品的包装方式必须能够防止产生肉毒杆菌毒素。

**§ 112.116 在使用食品包装材料时，我必须采取哪些措施？**

(a) 食品包装材料的使用必须足够实现其预期用途，包括：

(1) 可清洁或设计为一次性使用；

(2) 不利于细菌生长或传播。

(b) 如果重复使用食品包装材料，你必须采取适当的措

施以确保食品接触面清洁，例如清洁食品包装容器或使用干净的垫层。

**分部分 L——设备、器具、建筑和卫生设施**

**§ 112.121 本分部分的要求适用于哪些设备和器具？**

本分部分的要求适用于那些旨在或可能接触受规制农产品的设备和器具；以及用于测量、调节或记录环境状况以控制或防止对公众健康具有显著影响的微生物生长的仪器或控制装置。这些设备和器具的例子包括刀、农具、机械收割机、打蜡机、冷却设备（包括水冷却器）、分级带、筛分设备、码垛设备，以及用于储存或运输采收的受规制农产品的设备（如可能接触到受规制农产品的容器、储藏箱、食品包装材料

料、卸料罐、引水槽、车辆或其他运输设备)。

**§ 112.122 本分部分的要求适用于哪些建筑?**

本分部分的要求适用于下述建筑:

(a) 用于开展相关活动的完全封闭建筑或部分封闭建筑, 包括有屋顶但无墙壁的最简单建筑物;

(b) 用于存放食品接触面材料(如采收容器和食品包装材料)的仓库、建筑物或其他结构。

**§ 112.123 关于本分部分所涵盖的设备和器具, 有哪些适用要求?**

下述所有要求均适用于本分部分所涵盖的设备和器具:

(a) 你必须使用具有适当设计、构造和工艺的设备和器

具, 以便能够对其进行充分清洁和适当维护;

(b) 设备和器具必须达到下述要求:

(1) 安装和维护要便于设备和附近空间的清洁作业; 以及

(2) 存放和维护能够防止受规制农产品受到已知或可合理预见的危害污染, 并防止设备和器具吸引和包藏害虫。

(c) 所使用的设备和器具的食物接触面上的缝隙必须平滑粘合, 或者进行维护, 以最大限度地减少泥土、污物、食物颗粒和有机物质的聚积, 从而最大限度地减少微生物藏匿或滋生的机会。

(d) (1) 对受规制活动中使用的设备和器具的所有食品接触面必须以合理必要的频率进行检查、维护和清洁, 以

及在必要和适当的时候进行消毒, 以防止受规制农产品受到污染。

(2) 对于本分部分涵盖的在采收、包装和贮存期间使用的设备和器具的所有非食品接触面必须以合理必要的频率进行维护和清洁, 以防止受规制农产品受到污染。

(e) 如果你使用了诸如托盘、叉车、拖拉机和车辆之类的旨在或可能接触受规制农产品的设备, 则必须在使用方式上最大限度地减少已知或可合理预见的危害对受规制农产品或食品接触面造成污染的可能性。

**§ 112.124 用于测量、调节或记录的仪器或控制设备有哪些适用要求?**

用于测量、调节或记录温度、pH 值、消毒剂功效或其他条

件，以控制或防止对公众健康具有显著影响的微生物生长的仪器或控制装置必须：

- (a) 具有实现其用途的必要且适当的准确度和精确度；
- (b) 进行适当维护；以及
- (c) 数量足以满足其预定用途的要求。

**§ 112.125 本分部分所涵盖的用于运输受规制农产品的设备有哪些适用要求？**

本分部分涵盖的用于运输受规制农产品的设备必须：

- (a) 在运输受规制农产品之前进行充分清洁；
- (b) 足以用于运输受规制农产品。

**§ 112.126 我的建筑物有哪些适用要求？**

(a) 以下所有要求适用于建筑物：

(1) 建筑物的尺寸、结构和设计必须适合，便于开展受规制活动的维护和卫生作业，以减少已知或可合理预见的危害对受规制农产品或食品接触面造成污染的可能性。建筑物必须：

(i) 提供足够的空间以便放置设备和储存材料；

(ii) 允许采取适当的预防措施，以降低已知或可合理预见的危害污染受规制农产品、食品接触面或包装材料的可能性。必须通过有效的设计来降低发生污染的可能性，包括通过以下一种或多种方式来隔离可能发生污染的活动：位置、时间、隔离物、封闭的系统或其他有效方法；

(2) 正常的操作作业时有水或其他液体废物排放在建筑物地面上的所有区域必须有充足的排污水系统。

(b) 你必须考虑通过下述途径发生污染的可能性，并采取适当措施，防止建筑物内的受规制农产品和食品接触面受到污染：

(1) 地面、墙壁、天花板、固定装置、管道或管路；

(2) 滴水或冷凝水。

**§ 112.127 对于完全封闭的建筑物内部或周围的家养动物，有哪些适用要求？**

(a) 你必须采取合理的预防措施，通过以下方式防止全封闭建筑物内的受规制农产品、食品接触面和食品包装材料受到来自家养动物的已知或可合理预见危害的污染：

(1) 阻止家养动物进入受  
规制农产品、食品接触面或食  
品包装材料未被遮盖的全封闭  
建筑物；或

(2) 通过位置、时间或隔  
墙将完全封闭建筑物内的家养  
动物与受规制农产品作业区域  
分隔开来。

(b) 如果狗不太可能导致  
受规制农产品、食品接触面或  
食品包装材料受到污染，则可  
允许警卫犬或导盲犬进入全封  
闭建筑物的某些区域。

#### **§ 112.128 关于建筑物内的虫害 防治，有哪些适用要求？**

(a) 你必须采取合理必要  
的措施，以保护受规制农产  
品、食品接触面和食品包装材  
料免于被建筑物内的有害生物  
污染，包括必要和适当时对有  
害生物进行例行监测。

(b) 对于全封闭建筑，必  
须采取措施防止有害生物进入  
建筑物。

(c) 对于部分封闭的建筑  
物，你必须采取措施防止有害  
生物在建筑物内长期存在（例  
如通过使用纱网或通过有害生  
物监控并在出现有害生物时将  
其清除）。

#### **§ 112.129 卫生间设施有哪些适 用要求？**

下述所有要求都适用于卫生间  
设施：

(a) 你必须为员工配备足  
够的、方便使用的卫生间设  
施，包括采收活动期间供种植  
区使用的卫生间设施；

(b) 卫生间设施的设计、  
位置选取和维护应符合以下要  
求：

(1) 防止人类排泄物污染  
受规制农产品、食品接触面、  
受规制活动区域、水源、给水  
系统；

(2) 可直接进行维护，以  
适当频率清洁和维护确保其适  
宜使用，并保证卫生纸配备；

(3) 对废纸和废物能进行  
卫生处理。

(c) 当在完全封闭的建筑  
内进行种植活动时以及受规制  
的采收、包装或贮存活动期  
间，你必须在卫生间的适当距  
离范围内配设洗手设施以便让  
人员能够在使用卫生间后及时  
洗手。

#### **§ 112.130 洗手设施有哪些适用 要求？**

下述所有要求都适用于洗手设  
施：

(a) 当在完全封闭的建筑物内开展种植活动时及在受规制的采收、包装或贮存活动期间，你必须为员工配备足够的、方便使用的洗手设施；

(b) 洗手设施必须配备：

(1) 肥皂（或其他有效表面活性剂）；

(2) 符合§112.44(a)洗手用水要求的自来水；以及

(3) 足够的干手设备（如一次性毛巾、卫生毛巾设备或电干手机）。

(c) 你必须对洗手设施相关的废物（如废水和用过的一次性毛巾）进行适当处置，并采取适当措施防止洗手设施产生的废水对受规制农产品、食品接触面、受规制活动区域、农业水源、农业配水系统造成污染。

(d) 不得使用杀菌免洗洗手液代替肥皂（或其他高效表面活性剂）和水。

### **§ 112.131 我必须采取哪些措施来控制和处理污水？**

下述所有要求都适用于污水控制和处理：

(a) 你必须将污染水排入合乎要求的污水系统或化粪池系统或采取其他适当措施；

(b) 你必须对污水系统和化粪池系统进行维护，以防止受规制农产品、食品接触面、受规制活动区域、农业水源、农业配水系统受到已知或可合理预见危害的污染；

(c) 你必须对泄漏或溅洒的人类排泄物进行管理和处理，以防止受规制农产品受到污染，以及防止或最大限度减少对食品接触面、受规制活动

区域、农业水源或农业配水系统的污染；

(d) 当发生可能会对污水或化粪池系统造成不良影响的重大事件（比如洪水或地震）后，你必须采取适当措施确保污水和化粪池系统能继续发挥作用，而不会污染受规制农产品、食品接触面、受规制活动区域、农业水源或农业配水系统。

### **§ 112.132 我必须采取哪些措施来控制和处理受规制活动区域的垃圾、废弃物和废料？**

下述所有要求均适用于控制和处理受规制活动区域的垃圾、废弃物和废料：

(a) 你必须运送、存放和处理垃圾、废弃物和废料，以便：

(1) 最大限度降低垃圾、  
废弃物或废料吸引或滋生有害  
生物的可能性；

(2) 防止受规制农产品、  
食品接触面、受规制活动区  
域、农业水源和农业给水系统  
被已知或可合理预见的危害污  
染。

(b) 你必须适当使用废物  
处理和处置系统，避免其成为  
受规制活动区域的潜在污染  
源。

**§ 112.133 管道有哪些适用要  
求？**  
管道系统的尺寸和设计必须合  
理，并进行妥善安装和维护，  
以：

(a) 为所有的受规制活动  
区域、卫生作业区域或洗手和  
卫生间设施区域提供具有适当  
压力及充足的用水；

(b) 适当运送污水和液体  
废弃物；

(c) 避免成为受规制农产  
品、食品接触面、受规制活动  
区域或农业水源的污染源；

(d) 避免排放废水或污水  
的管道系统和受规制活动、卫  
生作业或洗手设施的输水管道  
系统之间发生回流或交叉连接

**§ 112.134 我必须采取哪些措施  
来控制我所管理的家养动物产  
生的粪便及废弃物？**

(a) 如果有家养动物，为  
了防止动物粪便污染受规制农  
产品、食品接触面、受规制活  
动区域、农业水源或农业给水  
系统，你必须：

(1) 妥善控制它们的排泄  
物和废弃物；

(2) 采用一套动物粪便和  
废弃物控制系统。

(b) [保留]

**§ 112.140 本分部分内容下，有  
哪些关于记录的适用要求？**

(a) 你必须根据本部分之  
分部分 O 的要求建立和保留本  
分部分所要求的记录。

(b) 对用于以下活动的本  
分部分涵盖的设备，必须建立  
和保存清洁和消毒日期及方式  
的记录：

(1) 芽菜种植作业；以及  
(2) 受规制的采收、包装  
或贮存活动。

**分部分 M——芽菜**

**§ 112.141 哪些商品需要遵守此  
分部分的规定？**

除土壤或基质栽培的去根采收  
的芽菜外，本分部分的要求适  
用于所有芽菜的种植、采收、  
包装和贮存。

§ 112.142 哪些要求适用于种植

芽菜的种子或豆子？

除此部分的要求外，下述所有要求适用于用来种植芽菜的种子或豆子。

(a) 你必须采取合理必要的措施，防止将已知或可合理预见的危害引入或传给用于生发芽菜的种子或豆子。

(b) 除本节 (c) 款规定的情况外，如果你已知或有理由认为某一批次的种子或豆子可能已被病原体污染（或由于其与食源性疾病相关；或基于微生物检测结果，包括§112.144

(b) 要求的病原体检测呈阳性），则必须：

(1) 停止使用该批次的所有种子或豆子生发芽菜，并确保使用该批次种子或豆子生发的芽菜不会进入商业流通；以及

(2) 向种子种植者、经销商、供应商或其他为你提供这些种子或豆子的机构通报这些情况（疾病和/或微生物检测结果的相关信息）。

(c) 如果你仅根据微生物检测结果而认为某一批种子或豆子可能被污染：

(1) 如果你对该批种子或豆子进行了处理，采用的处理方法可以合理确定能够破坏或消灭种子或豆子中可能出现的最为顽固的对公众健康具有显著影响的微生物，则无需采取本节第(b)(1)款中规定的措施；或者

(2) 如果之后你通过适当的后续行动有理由确定该批种子或豆子并不是污染源（例如，该批种子或豆子并非在芽菜灌溉废水或芽菜中发现的病原体的来源），则无需采取本

节第(b)(1)和(2)款中规定的措施。

(d) 你必须从外观上检查种子和豆子以及用于运输种子或豆子的包装物有无可能被已知或可合理预见的危害污染的迹象。

(e) 你必须：

(1) 使用科学有效的方法处理用于生发芽菜的种子或豆子，以减少对公众健康具有显著影响的微生物；或者

(2) 依赖种子或豆子种植者、经销商或供应商对种子或豆子进行的预处理（无论是为了完全满足这一要求，还是为了在受规制农场对种子或豆子进行生发芽菜前的适当额外处理时考虑这种预处理），但前提是你从种植者、经销商或供应商那里获得了证明文件（如合格证书），以证明：

(i) 预处理使用了科学有效的方法，以减少对公众健康具有显著影响的微生物；以及

(ii) 处理过的种子或豆子之后的处理和包装方式能够最大限度降低污染的可能性。

**§ 112.143 对于芽菜的种植、采收、包装和贮存，我必须采取哪些措施？**

对于种植、收获、包装和贮存芽菜，你必须采取以下所有措施：

(a) 你必须在完全封闭的建筑物内种植、采收、包装和贮存芽菜。

(b) 在接触芽菜或用于种植芽菜的种子或豆子之前，任何用于种植、采收、包装或贮存芽菜的食品接触面必须进行清洁和消毒。

(c) 你必须根据§112.144的规定，在芽菜的种植、采收、包装和贮存期间进行检测。

(d) 你必须根据§112.145的规定制定并实施一份书面环境监测计划。

(e) 根据§112.146的规定，如果在种植、采收、包装或贮存环境中检测到李斯特菌属或单核细胞增生李斯特菌，则必须采取某些措施。

(f) 你必须根据§112.147的规定，制定并实施一份书面取样计划，对芽菜灌溉废水或芽菜进行病原体检测。

(g) 如果芽菜灌溉废水或芽菜样品的病原体检测结果呈阳性，则必须根据§112.148的规定采取某些措施。

**§ 112.144 在种植、采收、包装和贮存芽菜期间我必须进行哪些检测？**

在种植、采收、包装和贮存芽菜期间，必须进行以下所有检测：

(a) 你必须按照§112.145的要求，检测种植、采收、包装和贮存环境有无李斯特菌或单核细胞增生李斯特菌；

(b) 你必须：

(1) 根据§112.147的要求，对每个生产批次的芽菜灌溉废水进行检测，以确定是否存在大肠杆菌 O157: H7、沙门氏菌类以及任何符合本节 (c)

款标准的病原体；或者

(2) 如果检测芽菜灌溉废水不可行（如带根采收的土壤栽培芽菜或用水甚少的水培芽菜），则根据§112.147的要求，在芽菜种植阶段（即当芽

菜还在生长时) 对每个生产批次的芽菜进行检测, 以确定是否存在大肠杆菌 O157: H7、沙门氏菌和任何符合本节 (c) 款标准的病原体。

(c) 除大肠杆菌 O157: H7 和沙门氏菌类外, 当符合以下条件时, 你还必须按照本节第 (b) 款的规定进行额外的病原体检测:

(1) 为了最大限度降低因使用或接触芽菜而导致严重不良健康后果或死亡的风险, 病原体检测是合理必要的; 以及

(2) 一种科学有效的病原体检测方法现已可用于检测芽菜灌溉废水 (或芽菜) 中的病原体。

**§ 112.145 哪些要求适用于环境中的李斯特菌或单增李斯特菌检测?**

下述所有要求适用于种植、采收、包装和贮存环境中的李斯特菌或单增李斯特菌检测:

(a) 你必须制定和实施一份书面环境监测计划以能检测

出种植、采收、包装和贮存环境中的单核细胞增生李斯特菌;

(b) 书面环境监测计划应针对李斯特菌或单增李斯特菌的取样和检测;

(c) 书面环境监测计划应包括取样计划, 其应当说明:

(1) 所采集样品的检测项目 (即, 李斯特菌或单增李斯特菌);

(2) 环境样品的采集频率, 必须至少每月 1 次, 以及在生产的哪个阶段采集样品;

(3) 样品采集地点; 取样点的数量和位置应足以确定所

采取的措施是否有效, 并应当包括设备的食品接触面和非食品接触面以及种植、采收、包装和贮存环境中的其他表面。

(d) 你必须以无菌方式采集环境样品, 并按照 § 112.152 规定的方法对样品进行李斯特菌或单核细胞增生李斯特菌检测;

(e) 书面环境监测计划必须包含一份纠正行动计划, 如果种植、采收、包装或贮存环境的李斯特菌或单增李斯特菌检测呈阳性, 作为最低限度, 该计划应要求你采取 § 112.146 中的措施, 并详细说明完成这些行动的时间及方式。

**§ 112.146 如果种植、采收、包装和贮存环境的李斯特菌或单增李斯特菌检测呈阳性, 我必须采取什么行动?**

如果在种植、采收、包装或贮存环境中检测到李斯特菌或单核细胞增生李斯特菌，你必须至少采取以下措施：

(a) 对检测到李斯特菌或单核细胞增生李斯特菌的区域附近的表面和区域进行额外检测，以评估问题的严重程度，包括李斯特菌或单核细胞增生李斯特菌在某一特定环境中定殖的可能性；

(b) 对受影响的表面和周围区域进行清洁和消毒；

(c) 进行额外的取样和检测来确定李斯特菌或单核细胞增生李斯特菌是否已被根除；

(d) 视情况对成品进行检测；

(e) 采取其他任何必要措施，以防止污染再次发生；以及

(f) 采取适当措施，防止《联邦食品、药品和化妆品法》第 402 条中规定的掺杂物进入商业流通。

**§ 112.147 为了采集芽菜灌溉废水或芽菜样品并进行病原体检测，我必须开展哪些工作？**

以下所有要求适用于§112.144(b)中要求的芽菜灌溉废水或芽菜采样以及病原体检测：

(a) 你必须制定并实施一份书面取样计划，确定每个芽菜生产批次所需采集样品（灌溉废水或芽菜）的数量和位置，以确保在进行污染检测时所采集的样品能够代表生产批次。

(b) 根据本节 (a) 款所要求的书面取样计划，你必须以无菌方式采集芽菜灌溉废水或芽菜样品，并使用 §112.153 中规定的方法对采集的样品进行

病原体检测。除非芽菜灌溉废水或芽菜的大肠杆菌 O157: H7、沙门氏菌以及符合 §112.144(c)标准的病原体（如果适用）检测结果为阴性，否则不得允许该生产批次的芽菜进入商业流通。

(c) 你的书面取样计划中必须包含一份纠正措施计划，如果芽菜灌溉废水或芽菜样品的大肠杆菌 O157: H7、沙门氏菌或符合§112.144(c)标准的病原体检测呈阳性，该计划至少应要求你采取§112.148 中的措施，并详细说明你将于何时以及如何完成这些措施。

**§ 112.148 如果芽菜灌溉废水或芽菜样品的病原体检测结果呈阳性，我必须采取哪些措施？**

如果芽菜灌溉废水或芽菜样品的大肠杆菌 O157: H7、沙门氏菌类或符合§112.144(c)标准的病

原体检测结果呈阳性，你必须至少采取以下措施：

(a) 采取适当行动以防止《联邦食品、药品和化妆品法》第402条规定的掺杂食品进入商业流通；

(b) 采取§112.142(b)中要求的受影响芽菜生产批次所使用种子或豆子的相关措施

(§112.142(c)中允许的情况除外)；

(c) 对受影响的表面和周围区域进行清洁和消毒；以及

(d) 执行任何其他必要的措施，以防止污染再次发生。

### **§ 112.150 本分部分内容下，有哪些关于记录的适用要求？**

(a) 你必须根据本部分之分部分 O 的要求，建立和保存本分部分所要求的记录；

(b) 你必须建立并保存如下记录：

(1) 根据§112.142(e)的要求，在你的农场对种子或豆子进行处理以减少种子或豆子中对公众健康具有显著影响的微生物的文件记录；或你的种子供应商提供的说明种子或豆子经过旨在减少对公众健康具有显著影响的微生物的处理，以及之后又进行了适当的处理和包装的文件记录（如合格证书）；

(2) 根据§112.145的要求制定的书面环境监测计划；

(3) 根据§112.147(a)和(c)的要求，针对每个芽菜生产批次的书面取样计划；

(4) 为遵守此分部分的要求而进行的所有分析检测结果的文件记录；

(5) 你所使用的任何替代§112.152和§112.153中通过引用纳入的方法的分析方法；以及

(6) 你根据§112.142(b)和(c)、§112.146和§112.148所采取措施的文件记录。

### **分部分 N——分析方法**

#### **§ 112.151 我必须采用什么方法来检测水质以满足§112.46的要求？**

你必须使用下述方法来检测水质：

(a) 美国环境保护署 (EPA) 于 2009 年 12 月公布的分析方法：“方法 1603：采用改良型膜-耐热大肠杆菌培养基 (改良型 mTEC) 的水中大肠杆菌 (大肠杆菌) 膜滤检测法, EPA-821-R-09—007) ”。联邦公报局局长依据“5U.S.C.552(a) 和 1CFR 第 51 部分批准了这一

引用纳入法规。你可从 EPA 获得相关文件（地址为：Office of Water (4303T) , 1200 Pennsylvania Avenue, NW., Washington, DC 20460) , 也可以从 FDA 国家图书馆（地址为：10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039) 或美国国家档案和记录管理局查阅该资料。关于从美国国家档案和记录管理局获取此资料的更多信息，请致电 202-741-6030，或者访问：[http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html)；或者

(b) (1) 一种科学有效的方法，其准确度、精密度和灵敏度至少等同于§112.151(a)中的分析方法；或者

(2) 对于任何依照§ 112.49(a)检测粪便污染的其他指标而言，属于科学有效的方法。

**§ 112.152 我必须采用什么方法来种植、采收、包装和贮存环境的李斯特菌或单核细胞增生李斯特菌检测以满足 §112.144 的要求？**

你必须使用以下方法来种植、采收、包装和贮存环境的李斯特菌或单核细胞增生李斯特菌检测：

(a) 美国食品药品监督管理局 2015 年 10 月第 1 版的《环境样品中的李斯特菌或单核细胞增生李斯特菌检测方法》中所述的分析方法。联邦公报局局长依照《美国法典》第 5 编第 552 (a) 条和《联邦法规》第 5 部分的规定，批准了通过引用纳入法规。你可以从美国食品药品监督管理局食品安全和应用营养中心 (CFSAN) 农产品安全处，其地址为：5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740, 240-402-1600; FDA 国家

图书馆：10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039; <http://www.fda.gov/fsma>;或国家档案和记录管理局 (NARA) 获取副本和/或前往查阅。有关从美国国家档案和记录管理局获取此资料的更多信息，请致电 202-741-6030，或访问：[http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulation/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulation/ibr_locations.html)；或者

(b) 一种科学有效的方法，其准确度、精密度和灵敏度至少等同于§112.152(a)中的分析方法；

**§ 112.153 我必须采用什么方法对各个芽菜生产批次的芽菜灌溉废水 (或芽菜) 进行病原体检测以满足§112.144(b)和(c)的要求？**

你必须采用下述方法对每个生产批次的芽菜灌溉废水（或芽菜）进行病原体检测：

(a) 对于大肠杆菌 O157:H7, 沙门氏菌：

(1) 美国食品药品监督管理局 2015 年 10 月第 1 版的《芽菜灌溉废水（或芽菜）中的李斯特菌或单核细胞增生李斯特菌检测方法》中所述的分析方法。联邦公报局局长依照《美国法典》第 5 编第 552(a)条和《联邦法规》第 1 篇第 5 部分的规定，批准了这一引用纳入法规。你可以从美国食品药品监督管理局食品安全和应用营养中心 (CFSAN) 农产品安全处，其地址为：5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740, 240-402-1600; FDA 国家图书馆：10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039; <http://www.fda.gov/fsma>;

或国家档案和记录管理局 (NARA) 获取副本和/或前往查阅。有关从美国国家档案和记录管理局获取此资料的更多信息，请致电 202-741-6030，或访问：[http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulation/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulation/ibr_locations.html)；或者

(2) 一种科学有效的方法，其准确度、精密度和灵敏度至少等同于§112.153(a)(1)中的分析方法；以及

(b) 一种对于任何其他符合§112.144(c)标准的病原体而言科学有效的方法。

## 分部分 O——记录

### § 112.161 本部分所要求的记录

#### 一般有哪些规定？

(a) 除另有规定的情况外，本部分所规定的一切记录必须：

(1) 包含（视情况）：

- (i) 农场的名称和位置；
  - (ii) 在监测期间获得的实际数值和观测结果；
  - (iii) 适用于此记录的受规制农产品的适当描述（如商品名称，或商品的具体品种或品牌名称，在可行的情况下，还需要提供批号或其他标识号）；
  - (iv) 适用于该记录的种植区（如具体的田地）或其他区域（如具体的包装间）的位置；以及
  - (v) 所记录活动的日期和时间；
- (2) 在开展或观察活动时创建记录；
- (3) 应当准确、清晰可辨且无法消除；以及
- (4) 由记录人注明日期、签名和姓名首字母签名。

(b) 对于§ 112.7(b), §112.30(b)(2), §112.50(b)(2)、(4)和(6), §112.60(b)(2), §112.140(b)(1)和(2), 以及 §112.150(b)(1)、(4)和(6)要求的记录, 必须在记录之后的合理时间内由主管人员或负责人审阅、注明日期并签字。

### § 112.162 我必须将记录存放于何处?

(a) 如果记录可以在官方提出审查要求后的 24 小时内取得并在现场提供此类记录, 则允许在现场之外的地方存放此类记录。

(b) 如果可在农场的现场位置查阅电子记录, 则电子记录应在农场现场保存。

### § 112.163 我可以利用现有的记录来满足本部分的要求吗?

(a) 如果现有记录 (例如, 为遵守其他联邦、州或地

方法规或任何其他原因而保留的记录) 包含了一切所需的信息并且符合本部分的规定, 则无需重复记录。必要时可对现有记录进行补充, 以便包含一切所需的信息以及符合本部分的要求。

(b) 本部分要求的信息并不需要专门造册。如果现有记录包含了一些规定提供的信息, 则本部分要求的任何新信息都可以单独保存记录, 也可以与现有记录合并之后保存记录。

### § 112.164 记录必须保留多长时间?

(a) (1) 本部分要求的记录在创建之后必须至少保留 2 年;

(2) 根据§112.5 和§112.7 的要求, 为了符合合格豁免标准, 在适用日历年之前的 3 年

内可作为农场豁免依据的记录都必须予以保留。

(b) 与设备和工艺的充分性相关的记录和与农场采用的分析、取样或行动计划相关的记录, 包括科学研究、检测和评估的结果, 在停止使用此类设备或工艺后或停止记录与分析、取样或行动计划相关的记录后, 必须在农场至少保留 2 年时间。

### § 112.165 记录可以使用哪些格式?

你必须采用如下形式的记录:

(a) 原始记录;

(b) 真实副本 (如复印件、照片、扫描件、缩微胶卷、缩微胶片或原始记录的其  
他如实复件); 或者

(c) 电子记录。本章第 11 部分的要求不适用于那些为满

足本部分要求而建立或保留的记录以及符合本章§11.3 (b) (6) 中的电子记录定义的记录。在其他适用法律规定或法规有所要求的情况下，那些符合本部分的要求的记录也应满足本章第 11 部分的要求。

**§ 112.166 向 FDA 提供其可获得并使用的记录，有哪些适用要求？**

(a) 在记录保留期间，你必须能够在食品药品监督管理局口头或书面索取时随时提供本部分所要求的一切记录以供其审阅或复制。除非记录在现场之外保存，但你有 24 小时时间取得你在现场之外保存的记录并将其提供给 FDA 以便审阅和复制。

(b) 如果你使用电子技术保存记录，或保留记录的真实副本，或如果你使用还原技术

比如缩微胶片来保留记录的真实副本，则必须以方便查阅并且易于辨认的方式向 FDA 提供记录；

(c) 如果农场长时间关闭，则可以将记录转移至某些其他方便查阅使用的地点，但必须在官方提出审查后的 24 小时内将其送回农场。

**§ 112.167 我提供给 FDA 的记录是否可以透露给 FDA 之外的人员？**

FDA 依照本部分获得的记录须遵守本章第 20 部分的披露规定。

**分部分 P——变通**

**§ 112.171 谁可以请求对本部分要求进行变通？**

如果州、联邦承认的部落（“部落”）或向美国出口食品的国家认为有以下情形，则

可以请求变通本部分的一项或多项要求：

(a) 鉴于当地的种植情况，这一变通是必要的；以及

(b) 在此变通下所需遵循的程序、流程和做法能够确保该农产品不会出现《联邦食品、药品和化妆品法》第 402 节所述的掺杂，并且能够提供与本部分要求同等水平的公众健康保护。

**§ 112.172 州、部落或外国如何请求变通本部分的一项或多项要求？**

若要请求变通本部分的一项或多项要求，州、部落或国家的主管部门（例如食品安全监管部门），则必须按照本章§10.30 的规定提交一份请愿书。

**§ 112.173 要求变通的请愿书中的理由陈述必须包括哪些内容？**

除本章§10.30 中规定的要求之外，变通请愿书中的理由陈述应包括：

(a) 声明该州、部落或国家已确定在考虑到当地种植条件的情况下该变通是必要的，而且在此变通下所需遵循的程序、流程和做法能够确保该农产品不会出现《联邦食品、药品和化妆品法》第 402 节所述的掺杂，并且能够提供与本部分要求同等水平的公众健康保护；

(b) 详细说明请求的变通，包括该变通的适用人士以及该变通所涉及的本部分规定；

(c) 提供信息，证明在此变通下所需遵循的程序、流程和做法有可能确保该农产品不会出现《联邦食品、药品和化妆品法》第 402 节

(21U.S.C.342) 所述的掺杂，并且能够提供与本部分要求同等水平的公众健康保护。

### **§ 112.174 要求变通的请愿书或该请愿书的相关评论中的哪些信息会公开？**

我们将认为在申请变通的请愿书中所提交的信息和就此请愿书提交的评论，包括申请将变通适用于具有类似情况的人士，不会包含本章第 20 部分规定的可免于公开披露的信息，并且将作为与该请求相关的案卷的一部分公开。

### **§ 112.175 谁负责回应要求变通的请愿书？**

FDA 食品安全和应用营养中心主任或副主任，或食品安全和应用营养中心合规办公室主任将对变通请求作出回应。

### **§ 112.176 变通请愿书的处理流程是什么？**

(a) 一般而言，本章§10.30 中规定的程序适用于我们对变通请愿的回应；

(b) 依据本章 §10.30(h)(3)，我们将在《联邦公报》上发布通告，要求就提交的请愿书提供信息和发表看法，包括那些可能因准许此变通而受到影响的人士的信息和看法（例如，由于此请愿涉及了他们的农场或其与此请愿所涉及的人员具有类似情况）。

(c) 依据本章§10.30(e)(3) 的规定，我们将对请愿人作出书面回复，并会在 FDA 网站上发布通告宣布我们决定准许或拒绝该请愿；

(1) 如果我们全部或部分准许该请愿，则会明确规定此变通的适用人士，以及此变通所涉及的本部分规定；

(2) 如果我们拒绝了该请愿（包括部分拒绝），则会在向请愿人出具的书面回复和宣布我们决定拒绝此请愿的公告中解释拒绝的原因。

(d) 我们将向公众公布已提交的变通请愿书的清单并定期进行更新，其中包括各个请愿的状态（如待决、准许或拒绝）。

#### **§ 112.177 已批准的变通是否可以适用于此变通请愿书中所指之外的其他人？**

(a) 如果一个州、部落或国家认为另一个州、部落或国家提交的请愿所要求的变通应当也适用于其管辖区内具有类似情况的人士，则可以依照本章 §10.30 的规定通过提交评论要求将此变通适用于其具有类似情况的人士。这些评论必须包含 §112.173 所要求的信息。如

果 FDA 认定这些评论应作为单独的变通请求进行处理，则会通知提交这些评论的州、部落或国家其必须依照 §112.172 和 §112.173 的规定单独提交请愿书。

(b) 如果我们对一份变通请愿书予以全部或部分批准，则可以明确规定该变通也适用于那些位于特定地点且与请愿书中所指明的人士具有类似情况的人士。

(c) 如果我们明确规定此变通也适用于位于某一地点且与请愿书中指明的人士具有类似情况的人士，我们将书面通知那些具有类似情况的人士所在的适用州、部落或国家，并会在 FDA 网站上发布通告宣布我们决定将此变通适用于特定地点具有类似情况的人士。

#### **§ 112.178 在什么情况下 FDA 可以拒绝要求变通的请愿？**

如果变通请求未提供 §112.173 要求的信息（包括本章 §10.30 的要求），或者我们确定此变通并不太可能确保该农产品不会出现《联邦食品、药品和化妆品法案》第 402 节所述的掺杂情况并且不能提供与本部分要求同等水平的公众健康保护，则可以拒绝这一请求。

#### **§ 112.179 FDA 批准的变通何时生效？**

FDA 批准的变通将于我们就请愿作出书面决定之日起生效。

#### **§ 112.180 在什么情况下 FDA 可以修改或撤销已经批准的变通？**

如果我们确定此变通并不大可能确保该农产品不会出现《联邦食品、药品和化妆品法案》第 402 节所规定的掺杂情况并

且不能提供与本部分要求同等水平的公众健康保护，则可以修改或撤销这一变通。

**§ 112.181 如果 FDA 认定已批准的变通应当进行修改或撤销，将会采用什么程序？**

(a) 我们将会提供如下通告：

(1) 如果我们确定某一已经准许的变通应进行修改或取消，则会按照请愿书中的地址直接书面通知该州、该部落或该国。我们的直接书面通知将给予该州、该部落或该国依照本章第 16 部分的规定请求举行非正式听证会的机会。

(2) 我们将在《联邦公报》中公告应当修改或取消这一变通的决定。该通告会创建一份公共档案，感兴趣的各方可以就我们的决定提交书面意见。

(3) 如若适用，我们将开会：

(i) 书面通知适用该变通的具有类似情况的人士所在的州、部落或国家该变通应当进行修改或予以取消；

(ii) 给予那些州、部落或国家请求依照本章 16 部分的规定举行非正式听证会的机会；

(iii) 将本节(a)(2)段所述的通知公布在《联邦公报》上，向公众告知我们决定修改或取消已准许具有类似情况的人士所在的州、部落或国家的变通。

(b) 我们将会审议受影响的州、部落或国家和其他有关各方提交的文件，具体如下：

(1) 我们将会审议受影响的州、部落或国家依据本章第 16 部分提出的听证会申请。

(i) 如果 FDA 准许举行听证会，我们将给予该州、该部落或该国进行口头陈述的机会。我们将在我们的网站上发布听证会通知，其中包括听证会的时间、日期和地点。

(ii) 如果一个以上的州、部落或国家请求依照本章第 16 部分举行非正式听证会，就我们作出的应当修改或取消变通的决定进行听证，我们会对这些请求进行合并（如合并为一次听证会）。

(2) 我们将会审议有关各方向此公共卷宗提交的书面意见。

(c) 我们将会通知我们的最终决定，具体如下：

(1) FDA 将根据行政记录依照本章第 16 部分之规定出具书面决定。

(2) 我们将在《联邦公报》上通告我们的决定，该决定的生效日期为通告公布之日。

### **§ 112.182 可能得到批准的容许变通类型有哪些？**

可以请求对本部分的 A 至 O 部分中的一项或多项要求进行变通。容许的变通类型例子包括：

(a) 当在受规制农产品（芽菜除外）的种植活动期间按照 §112.44(b) 的规定以直接施用的方式使用农业用水时，微生物质量标准的变通；

(b) §112.45(b)(1)(i) 中规定的用于确定上一次灌溉与采收之间的时间间隔和/或相应的最大时间间隔的微生物消亡率的变通；以及

(c) §112.46(b) 中规定的用途需要遵守 §112.44(b) 的要求的用水检测方法及频率的变通。

### **分部分 Q——合规和执行**

#### **§ 112.192 本部分具有什么样的适用性和法律地位？**

(a) 不遵守依据《联邦食品、药品和化妆品法》第 419 节颁布的本部分要求属于《联邦食品、药品和化妆品法》第 301(vv) 节禁止的行为。

(b) 本部分的标准和定义适用于确定某一食品是否：

(1) 在下述涵义内属于掺杂：

(i) 《联邦食品、药品和化妆品法案》第 402(a)(3) 节，食品是在不适宜作为食品的条件下种植、采收、包装或贮存的；或

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

或者

(2) 违反《公众健康服务法》(42 U.S.C. 264) 第 361 节的规定。

#### **§ 112.193 有哪些协调教育和执法方面的规定？**

根据《联邦食品、药品和化妆品法》第 419(b)(2)(A) 节的要求，FDA 通过协助制定教育、培训和执法手段协调各州、领地、部落和地方官员的教育和执法活动。

### **分部分 R——取消合格豁免**

#### **§ 112.201 FDA 在什么情况下可撤销 §112.5 规定的合格豁免？**

(a) 我们可以取消你根据 §112.5 而享有的合格豁免：

(1) 如果食源性疾病爆发调查发现其与你的农场直接相关；或者

(2) 如果我们基于那些对于在你的农场种植、采收、包装或贮存的农产品相关食品的安全性具有重大意义的农场相关活动或状况，决定为了保护公众健康和防止或缓解某种食源性疾病爆发而有必要采取此措施。

(b) 在 FDA 签发命令取消你的合格豁免之前，FDA：

(1) 可考虑一项或多项措施来保护公众健康或缓解食源性疾病爆发，包括警告函、召回、行政扣留、拒绝进口食品、没收和强制令；

(2) 必须以书面方式向农场的所有者、经营者或代理人

告知可能导致 FDA 取消此豁免的情况，并给予该农场的所有者、经营者或代理人书面回复的机会，其应在收到通知后的 15 个日历日内就 FDA 的通知作出回应；以及

(3) 必须考虑该农场为应对这些可能导致 FDA 取消豁免的情形而采取的措施。

### **§ 112.202 FDA 会采用什么程序来撤销豁免？**

(a) 农场所在辖区的 FDA 地区办公室主管（或者，对于外国农场的情况，食品安全和应用营养中心合规办公室主任），或者比上述官员职位更高的 FDA 官员必须在命令发布之前，批准此项豁免撤销令。

(b) FDA 的任何官员或有资格的职员，在此项撤销令依照本节 (a) 款得到批准后，可发布取消豁免的命令。

(c) FDA 必须签发一项取消受规制农场的所有者、经营者或代理人的豁免的命令。

(d) FDA 必须以书面形式发布取消豁免的命令，并由签发此命令的 FDA 官员或有资格的职员签字和注明日期。

### **§ 112.203 FDA 的合规豁免撤销令中必须包含哪些信息？**

撤销农场依据 §112.5 享有的合格豁免的命令必须包含如下信息：

(a) 命令的日期；

(b) 农场的名称、地址和位置；

(c) 命令下达原因的简要说明，包括与下述导致 FDA 签发此命令的情形（其中之一或两者）相关的信息：

(1) 与该农场直接相关的食源性疾病爆发的主动调查；或者

(2) 对在此农场种植、采收、包装或贮存的受规制农产品的食品安全性具有重大意义的农场相关活动或状况

(d) 一项声明，即农场必须：

(1) 在接到此命令的 120 个日历日内，或在 FDA 同意的合理时限内（对于超出接到此命令后 120 个自然日的时限，需以书面解释的方式递交 FDA），遵守本部分的分部分 B~O 的规定；或者

(2) 按照§112.206 的规定，自接到命令之日起的 15 个日历日内就该命令提出申诉。

(e) 一项声明，即农场可以依照§112.213 的规定要求 FDA 为其恢复已撤销的豁免。

(f) 《联邦食品、药品和化妆品法》第 419 节(f)款的规定以及此分部分的规定内容；

(g) 一项声明，即任何有关此命令申诉的非正式听证会必须以本章第 16 部分所述的监管听证会形式举行，但 §112.208 所述的某些例外情况除外；

(h) 管辖该农场的 FDA 地区办公室的通讯地址、电话号码、电子邮箱和传真号码以及 FDA 地区办公室主任的姓名

（或者对于外国农场而言，食品安全与应用营养中心合规办公室主任的上述信息）；以及

(i) 批准该命令的 FDA 代表的姓名和职务。

**§ 112.204 如果我收到一份适用于我的农场的合格豁免撤销令，我必须怎么做？**

农场的所有者、经营者或代理人在接到豁免（即§112.5 所述的适用于该农场的合格豁免）撤销令后，必须：

(a) 在接到此命令的 120 个日历日内，或下一季种植活动开始之前（若经营活动已经停止并且 120 天内不会恢复经营），或在 FDA 同意的合理时限内（对于超出接到此命令后 120 个日历日的时限，需以书面解释的方式递交 FDA），遵守本部分的适用规定。

(b) 按照§112.206 的规定，自接到命令之日起的 15 个日历日内就该命令提出申诉。

**§ 112.205 对于适用于我的农场的合格豁免撤销令，我能否进行申诉或者要求举行听证会？**

(a) 提交申诉（包括提请举行听证会）不会起到延迟或暂缓任何行政措施的作用，包

括 FDA 采取的执法行动，但食品药品管理局局长以自由裁量为由认定此类延迟或暂缓符合公众利益的情况除外。

(b) 如果农场的所有者、经营者或代理人就此命令提出申诉，而且 FDA 确认该命令：

(1) 该农场的所有者、经营者或代理人在接到此命令的 120 个日历日内，或下一季种植活动开始之前（若经营活动已经停止并且 120 天内不会恢复经营），或在 FDA 同意的合理时限内（对于超出接到此命令后 120 个日历日的时限，需以书面解释的方式递交 FDA），必须遵守本部分的适用规定。

(2) 该农场的所有者、经营者或代理人不再受§112.6 和§112.7 中的调整后要求的约束。

### § 112.206 提交申诉的程序是什么？

(a) 为了就撤销§112.5 所述的适用于农场的合格豁免的命令进行申诉，该农场的所有者、经营者或代理人必须：

(1) 在接到该命令的 15 个日历日内以书面形式按照该命令中列出的通讯地址、电子邮件地址或传真号码向该农场所在地方的 FDA 地区办公室主任（或对外国农场而言，食品安全和应用营养中心合规办公室主任）递交申诉；以及

(2) 对该命令中所包含的事实与问题——进行答复，包括该农场的所有者、经营者或代理人所依据的支持性文件。

(b) 在就撤销§112.5 所规定的豁免的命令进行书面申诉时，该农场的所有者、经营者或代理人可附加一份要求举行§112.207 所规定的非正式听证会的书面申请。

### § 112.207 请求召开非正式听证会的程序是什么？

(a) 如果农场的所有者、经营者或代理人对此命令进行申诉，其：

(1) 可以申请举行非正式听证会；

(2) 必须在接到命令之日起的 15 个公历日内依照§112.206 的规定连同书面申诉一起提交非正式听证会申请；

(b) 如果仲裁官认定提交的材料并没有就重要事实提出真正和实质性的问题，则可能会完全或部分拒绝要求举行非正式听证会的请求。如果仲裁官认为没有理由举行听证会，则会向该农场的所有者、经营者或代理人下达裁定通知书，就拒绝这一请求给出理由。

### § 112.208 哪些要求适用于非正式听证会？

如果农场的管理者、经营者或代理人请求举行非正式听证会，并且 FDA 准许了这一请求：

(a) 听证会将在申诉提交后的 15 个日历日内或该农场的所有者、经营者或代理人与 FDA 以书面形式约定的时限内举行。

(b) 审裁官可根据实际情况要求按照此分部分的规定举行的听证会在 1 个日历日内完成。

(c) FDA 必须按照本章第 16 部分的规定举行听证会，但以下情况例外：

(1) §112.5 所述豁免的撤销令（而非本章§16.22(a)所规定的通知），给予依照本节举行本听证会的机会并且为本章§16.80(a)所述的监管听证会的行政记录的一部分。

(2) 要求依据此分部分的规定举行听证会的申请必须依照豁免撤销令中列出的联系方式发送给 FDA 地区办公室主任

（对于外国农场而言，发送给食品安全与应用营养中心合规办公室主任）。

(3) 本章第 112.209 节而非 §16.42(a)款，阐明了依照此分部分规定主持听证会的 FDA 职员。

(4) 本章第 16.60 节(e)款和(f)款不适用于此分部分所规定的听证会。审裁官必须编制一份听证会的书面报告。在听证会上提交的所有书面材料都应当随附于报告之中。若可靠性属于听证的实质性重点，审裁官必须将证人（专家证人除外）的可靠性调查结果纳入听证会报告，并且还必须纳入一份裁决草案以及理由陈述。听

证会参与者可在报告发布后的 2 个日历日内就此报告进行审议和评论。审裁官而后将发布最终裁定。

(5) 本章第 16.80(a)(4)不适用于本分部分所规定的监管听证会。审裁官出具的听证会报告以及听证会参与者依照§112.208(c)(4) 提出的任何关于报告的评论，构成行政记录的一部分。

(6) 任何一方均无权依照本章§16.119 的规定，向食品药品监督管理局局长请求复议或暂缓审裁官的最终判决。

(7) 如果 FDA 准许要求举行非正式听证会就豁免撤销令进行申诉的请求，听证会则必须以本章第 16 部分所规定的监管听证会形式举行，但作为例外情况，§16.95(b)的规定不适用于本分部分所规定的听证会。

对于本分部分所述的监管听证会而言，本章的§16.80(a)(1)，(2)，(3)和(5)以及§112.208(c)(5)规定的听证会行政记录构成了审裁官进行最终裁定的专用记录。就本章 §10.45 所述的司法审议而言，行政诉讼记录包括听证会记录和审裁官的最终裁定。

#### **§ 112.209 谁是负责申诉和非正式听证会的审裁官？**

申诉和非正式听证会的审裁官，必须为 FDA 食品药品监督管理局地区办公室主任或级别高于 FDA 地区办公室主任的其他 FDA 官员。

#### **§ 112.210 申诉裁定的发布时间是如何安排的？**

(a) 如果农场的所有者、经营者或代理人就此命令提出申诉但未要求举行听证会，审裁官则必须在申诉提交后的 10

个日历日内发布一份书面报告，并且报告中应给出确认或取消此撤销令的最终裁定。

(b) 如果农场的所有者、经营者或代理人就此命令提出申诉并要求举行非正式听证会：

(1) 如果 FDA 准许了听证会请求并且举行了听证会，审裁官则必须给予两个日历日的时间，让听证会的参与者有机会依照§112.208(c)(4)的规定对听证报告进行审议及提交意见，并且必须在听证会举行后的 10 个日历日内发布最终裁定；或者

(2) 如果 FDA 拒绝了听证会请求，审裁官则必须在申诉提交后的 10 个日历日内就申诉发布最终裁决，确认或取消撤销令。

#### **§ 112.211 什么时候适用于农场的合格豁免的撤销令会被取消？**

在下列情况下，可取消适用于 §112.5 所述农场合格豁免的撤销令：

(a) 若农场的所有者、经营者或代理人就此命令提出了申诉并要求举行非正式听证会，FDA 准许了举行非正式听证会的请求，并且审裁官并未在听证会结束后的 10 个日历日内确认此命令或在此时间内发布取消该命令的裁定；或者

(b) 农场的所有者、经营者或代理人就此命令提出了申诉并要求举行非正式听证会，而 FDA 拒绝了非正式听证会请求，并且 FDA 未在申诉提交后的 10 个日历日内确认此命令或在此时间内发布撤销该命令的决定；或者

(c) 农场的所有者、经营者或代理人就此命令提出了申诉但未要求举行非正式听证会，且 FDA 并未在申诉提交后的 10 个日历日内确认此命令，或在此时间内发布撤销该命令的决定。

(d) 审裁官对撤销令的确认被视为 5 U.S.C. 702 (《美国法典》第 5 卷第 702 条) 中 FDA 最终行动。

### **§ 112.213 如果我的合格豁免被撤销，在什么情况下 FDA 才会恢复我的合格豁免？**

(a) 如果你的农场所在地的 FDA 地区办公室主任（或对于外国农场而言，食品安全和应用营养中心合规办公室主任）确定该农场已经充分解决对于在农场生产或采收的食品具有重大安全意义的问题或状况，以及对于保护公众健康和防止

或缓解食源性疾病爆发而言并无必要维持此类豁免撤销令，农场所在地的 FDA 地区办公室主任（或对于外国农场而言，食品安全和应用营养中心合规办公室主任）将会主动或者在农场的请求下，恢复合格豁免。

(b) 你可以按照如下方式，请求 FDA 恢复依据本部分规定的程序撤销的豁免：

(1) 向你的农场所在地的 FDA 地区办公室主任（或对于外国农场而言，食品安全和应用营养中心合规办公室主任）提交一份书面请求；以及

(2) 提供证明已经充分解决了那些对于在农场生产或采收的食品具有重大安全意义的行为或状况问题的数据和资料，因此对于保护公众健康和防止

或缓解食源性疾病爆发而言没有必要继续取消此类豁免。

(c) 如果你的合格豁免已按照 §112.201(a)(1)的规定予以取消，而且 FDA 在完成对食源性疾病爆发的主动调查之后确定疾病的爆发与你的农场并无直接关联，FDA 将依照 §112.5 恢复你的合格豁免，并且 FDA 将会书面通知你已恢复豁免。

(d) 如果你的合格豁免已依照§112.201(a)(1)和(2)的规定予以取消，而且 FDA 在完成对食源性疾病爆发的主动调查之后确定疾病的爆发与你的农场并无直接关联，FDA 则会向你告知这一调查结果，而你可以依照本节 (b) 款的规定要求 FDA 按照 §112.5 恢复你的合格豁免。

日期：2015 年 10 月 30 日

**莱斯利·库克斯**

---

政策事务副局长

[联邦文件登记编号: 2015-

28159 文件提交时间: 2015 年

11 月 13 日上午 08 点 45

分; ]

**法案代码 4164-01-P**