

21 CFR Part 16

Administrative practice and procedure.

21 CFR Part 112

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

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

PART 11—ELECTRONIC RECORDS; ELECTRONIC SIGNATURES

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

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

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

§ 11.1 Scope.

* * * * *

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

* * * * *

PART 16—REGULATORY HEARING BEFORE THE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

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

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

■ 4. Amend § 16.1 by:

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

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

The additions read as follows:

§ 16.1 Scope.

* * * * *

(b) * * *

(1) * * *

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

* * * * *

(2) * * *

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

* * * * *

■ 5. Add part 112 to read as follows:

PART 112—STANDARDS FOR THE GROWING, HARVESTING, PACKING, AND HOLDING OF PRODUCE FOR HUMAN CONSUMPTION**Subpart A—General Provisions**

Sec.

112.1 What food is covered by this part?

112.2 What produce is not covered by this part?

112.3 What definitions apply to this part?

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

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

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

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

Subpart B—General Requirements

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

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

Subpart C—Personnel Qualifications and Training

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

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

112.23 What requirements apply regarding supervisors?

112.30 Under this subpart, what requirements apply regarding records?

Subpart D—Health and Hygiene

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

112.32 What hygienic practices must personnel use?

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

Subpart E—Agricultural Water

112.41 What requirements apply to the quality of agricultural water?

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

112.43 What requirements apply to treating agricultural water?

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

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

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

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

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

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

112.50 Under this subpart, what requirements apply regarding records?

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

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

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

112.53 What prohibitions apply regarding use of human waste?

112.54 What treatment processes are acceptable for a biological soil amendment of animal origin that I apply in the growing of covered produce?

112.55 What microbial standards apply to the treatment processes in § 112.54?

112.56 What application requirements and minimum application intervals apply to biological soil amendments of animal origin?

112.60 Under this subpart, what requirements apply regarding records?

Subpart G—H—[Reserved]**Subpart I—Domesticated and Wild Animals**

112.81 How do the requirements of this subpart apply to areas where covered activities take place?

112.83 What requirements apply regarding grazing animals, working animals, and animal intrusion?

112.84 Does this regulation require covered farms to take actions that would constitute a “taking” of threatened or endangered species; to take measures to exclude animals from outdoor growing areas; or to destroy animal habitat or otherwise clear farm borders around outdoor growing areas or drainages?

Subpart J—[Reserved]**Subpart K—Growing, Harvesting, Packing, and Holding Activities**

112.111 What measures must I take if I grow, harvest, pack or hold both covered and excluded produce?

112.112 What measures must I take immediately prior to and during harvest activities?

112.113 How must I handle harvested covered produce during covered activities?

112.114 What requirements apply to dropped covered produce?

112.115 What measures must I take when packaging covered produce?

112.116 What measures must I take when using food-packing (including food packaging) material?

Subpart L—Equipment, Tools, Buildings, and Sanitation

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

Subpart M—Sprouts

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

Subpart N—Analytical Methods

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

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

Subpart O—Records

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

Subpart P—Variances

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

Subpart Q—Compliance and Enforcement

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

Subpart R—Withdrawal of Qualified Exemption

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

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

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

Subpart A—General Provisions**§ 112.1 What food is covered by this part?**

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

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

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

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

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

§ 112.2 What produce is not covered by this part?

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

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

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

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

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

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

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

microorganisms of public health significance;” and

(3) You must either:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 112.3 What definitions apply to this part?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Animal excreta means solid or liquid animal waste.

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

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

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

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

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

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

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

or may not involve insulation, depending on environmental conditions.

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

Farm means:

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

(A) Pack or hold raw agricultural commodities;

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

(C) Manufacture/process food, provided that:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

agricultural commodities grown on a farm.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Turned composting means a process to produce stabilized compost in which

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Subpart B—General Requirements**§ 112.11 What general requirements apply to persons who are subject to this part?**

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

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

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

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

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

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

Subpart C—Personnel Qualifications and Training**§ 112.21 What requirements apply regarding qualifications and training for personnel who handle (contact) covered produce or food contact surfaces?**

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

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

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

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

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

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

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

(1) Principles of food hygiene and food safety;

(2) The importance of health and personal hygiene for all personnel and visitors, including recognizing symptoms of a health condition that is

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

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

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

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

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

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

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

§ 112.23 What requirements apply regarding supervisors?

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

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

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

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

Subpart D—Health and Hygiene**§ 112.31 What measures must I take to prevent ill or infected persons from contaminating covered produce with microorganisms of public health significance?**

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

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

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

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

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

§ 112.32 What hygienic practices must personnel use?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Subpart E—Agricultural Water

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

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

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

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

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

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

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

(4) Use of adjacent and nearby land; and

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

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

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

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

§ 112.43 What requirements apply to treating agricultural water?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

supporting scientific data and information;

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

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

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

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

(1) You receive water from a Public Water System, as defined under the Safe Drinking Water Act (SDWA) regulations, 40 CFR part 141, that furnishes water that meets the microbial requirements under those regulations or under the regulations of a State (as defined in 40 CFR 141.2) approved to administer the SDWA public water supply program, and you have Public Water System results or certificates of compliance that demonstrate that the water meets that requirement;

(2) You receive water from a public water supply that furnishes water that meets the microbial quality requirement described in § 112.44(a), and you have public water system results or certificates of compliance that demonstrate that the water meets that requirement; or

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

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

(1) Conduct an initial survey to develop a microbial water quality profile of the agricultural water source.

(i) The initial survey must be conducted:

(A) For an untreated surface water source, by taking a minimum total of 20 samples of agricultural water (or an alternative testing frequency that you establish and use, in accordance with § 112.49) over a minimum period of 2 years, but not greater than 4 years.

(B) For an untreated ground water source, by taking a minimum total of four samples of agricultural water during the growing season or over a period of 1 year.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

you believe your microbial water quality profile changed.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(2) Has become contaminated after treatment;

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

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

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

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

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

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

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

§ 112.53 What prohibitions apply regarding use of human waste?

You may not use human waste for growing covered produce, except sewage sludge biosolids used in

accordance with the requirements of 40 CFR part 503, subpart D, or equivalent regulatory requirements.

§ 112.54 What treatment processes are acceptable for a biological soil amendment of animal origin that I apply in the growing of covered produce?

Each of the following treatment processes are acceptable for a biological soil amendment of animal origin that you apply in the growing of covered produce, provided that the resulting biological soil amendments are applied in accordance with the applicable requirements of § 112.56:

(a) A scientifically valid controlled physical process (e.g., thermal), chemical process (e.g., high alkaline pH), biological process (e.g., composting), or a combination of scientifically valid controlled physical, chemical and/or biological processes that has been validated to satisfy the microbial standard in § 112.55(a) for *Listeria monocytogenes* (*L. monocytogenes*), *Salmonella* species, and *E. coli* O157:H7; or

(b) A scientifically valid controlled physical, chemical, or biological process, or a combination of scientifically valid controlled physical, chemical, and/or biological processes, that has been validated to satisfy the microbial standard in § 112.55(b) for *Salmonella* species and fecal coliforms. Examples of scientifically valid controlled biological (e.g., composting) processes that meet the microbial standard in § 112.55(b) include:

(1) Static composting that maintains aerobic (i.e., oxygenated) conditions at a minimum of 131 °F (55 °C) for 3 consecutive days and is followed by adequate curing; and

(2) Turned composting that maintains aerobic conditions at a minimum of 131 °F (55 °C) for 15 days (which do not have to be consecutive), with a minimum of five turnings, and is followed by adequate curing.

§ 112.55 What microbial standards apply to the treatment processes in § 112.54?

The following microbial standards apply to the treatment processes in § 112.54 as set forth in that section.

(a) For *L. monocytogenes*, *Salmonella* species, and *E. coli* O157:H7, the relevant standards in the table in this paragraph (a); or

| For the microorganism— | The microbial standard is— |
|-----------------------------------|--|
| (1) <i>L. monocytogenes</i> | Not detected using a method that can detect one colony forming unit (CFU) per 5 gram (or milliliter, if liquid is being sampled) analytical portion. |

| | |
|-------------------------------------|--|
| For the microorganism— | The microbial standard is— |
| (2) <i>Salmonella</i> species | Not detected using a method that can detect three most probable numbers (MPN) per 4 grams (or milliliter, if liquid is being sampled) of total solids. |
| (3) <i>E. coli</i> O157:H7 | Not detected using a method that can detect 0.3 MPN per 1 gram (or milliliter, if liquid is being sampled) analytical portion. |

(b) *Salmonella* species are not detected using a method that can detect three MPN *Salmonella* species per 4 grams of total solids (dry weight basis); and less than 1,000 MPN fecal coliforms per gram of total solids (dry weight basis).

§ 112.56 What application requirements and minimum application intervals apply to biological soil amendments of animal origin?

(a) You must apply the biological soil amendments of animal origin specified in the first column of the table in this

paragraph (a) in accordance with the application requirements specified in the second column of the table in this paragraph (a) and the minimum application intervals specified in the third column of the table in this paragraph (a).

| If the biological soil amendment of animal origin is— | Then the biological soil amendment of animal origin must be applied— | And then the minimum application interval is— |
|--|--|---|
| (1)(i) Untreated | In a manner that does not contact covered produce during application and minimizes the potential for contact with covered produce after application. | [Reserved]. |
| (ii) Untreated | In a manner that does not contact covered produce during or after application. | 0 days. |
| (2) Treated by a scientifically valid controlled physical, chemical, or biological process, or combination of scientifically valid controlled physical, chemical, and/or biological processes, in accordance with the requirements of § 112.54(b) to meet the microbial standard in § 112.55(b). | In a manner that minimizes the potential for contact with covered produce during and after application. | 0 days. |
| (3) Treated by a scientifically valid controlled physical, chemical, or biological process, or combination of scientifically valid controlled physical, chemical, or biological processes, in accordance with the requirements of § 112.54(a) to meet the microbial standard in § 112.55(a). | In any manner (<i>i.e.</i> , no restrictions) | 0 days. |

(b) [Reserved]

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

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

(b) For any biological soil amendment of animal origin you use, you must establish and keep the following records:

(1) For a treated biological soil amendment of animal origin you receive from a third party, documentation (such as a Certificate of Conformance) at least annually that:

(i) The process used to treat the biological soil amendment of animal origin is a scientifically valid process that has been carried out with appropriate process monitoring; and

(ii) The biological soil amendment of animal origin has been handled, conveyed and stored in a manner and location to minimize the risk of contamination by an untreated or in process biological soil amendment of animal origin; and

(2) For a treated biological soil amendment of animal origin you

produce for your own covered farm(s), documentation that process controls (for example, time, temperature, and turnings) were achieved.

Subpart G–H [Reserved]

Subpart I—Domesticated and Wild Animals

§ 112.81 How do the requirements of this subpart apply to areas where covered activities take place?

(a) The requirements of this subpart apply when a covered activity takes place in an outdoor area or a partially-enclosed building and when, under the circumstances, there is a reasonable probability that animals will contaminate covered produce.

(b) The requirements of this subpart do not apply:

(1) When a covered activity takes place in a fully-enclosed building; or

(2) To fish used in aquaculture operations.

§ 112.83 What requirements apply regarding grazing animals, working animals, and animal intrusion?

(a) You must take the steps set forth in paragraph (b) of this section if under

the circumstances there is a reasonable probability that grazing animals, working animals, or animal intrusion will contaminate covered produce.

(b) You must:

(1) Assess the relevant areas used for a covered activity for evidence of potential contamination of covered produce as needed during the growing season (based on your covered produce; your practices and conditions; and your observations and experience); and

(2) If significant evidence of potential contamination is found (such as observation of animals, animal excreta or crop destruction), you must evaluate whether the covered produce can be harvested in accordance with the requirements of § 112.112 and take measures reasonably necessary during growing to assist you later during harvest when you must identify, and not harvest, covered produce that is reasonably likely to be contaminated with a known or reasonably foreseeable hazard.

§ 112.84 Does this regulation require covered farms to take actions that would constitute a “taking” of threatened or endangered species; to take measures to exclude animals from outdoor growing areas; or to destroy animal habitat or otherwise clear farm borders around outdoor growing areas or drainages?

No. Nothing in this regulation authorizes the “taking” of threatened or endangered species as that term is defined by the Endangered Species Act (16 U.S.C. 1531–1544) (*i.e.*, to harass, harm, pursue, hunt, shoot, wound, kill, trap, capture, or collect, or to attempt to engage in any such conduct), in violation of the Endangered Species Act. This regulation does not require covered farms to take measures to exclude animals from outdoor growing areas, or to destroy animal habitat or otherwise clear farm borders around outdoor growing areas or drainages.

Subpart J—[Reserved]

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

§ 112.111 What measures must I take if I grow, harvest, pack or hold both covered and excluded produce?

If you grow, harvest, pack or hold produce that is not covered in this part (*i.e.*, excluded produce in accordance with § 112.2) and also conduct such activities on covered produce, and the excluded produce is not grown, harvested, packed or held in accordance with this part, you must take measures during these covered activities, as applicable, to:

- (a) Keep covered produce separate from excluded produce (except when covered produce and excluded produce are placed in the same container for distribution); and
- (b) Adequately clean and sanitize, as necessary, any food contact surfaces that contact excluded produce before using such food contact surfaces for covered activities on covered produce.

§ 112.112 What measures must I take immediately prior to and during harvest activities?

You must take all measures reasonably necessary to identify, and not harvest, covered produce that is reasonably likely to be contaminated with a known or reasonably foreseeable hazard, including steps to identify and not harvest covered produce that is visibly contaminated with animal excreta. At a minimum, identifying and not harvesting covered produce that is reasonably likely to be contaminated with animal excreta or that is visibly contaminated with animal excreta requires a visual assessment of the

growing area and all covered produce to be harvested, regardless of the harvest method used.

§ 112.113 How must I handle harvested covered produce during covered activities?

You must handle harvested covered produce during covered activities in a manner that protects against contamination with known or reasonably foreseeable hazards—for example, by avoiding, to the degree practicable, contact of cut surfaces of harvested produce with soil.

§ 112.114 What requirements apply to dropped covered produce?

You must not distribute dropped covered produce. Dropped covered produce is covered produce that drops to the ground before harvest. Dropped covered produce does not include root crops that grow underground (such as carrots), crops that grow on the ground (such as cantaloupe), or produce that is intentionally dropped to the ground as part of harvesting (such as almonds).

§ 112.115 What measures must I take when packaging covered produce?

You must package covered produce in a manner that prevents the formation of *Clostridium botulinum* toxin if such toxin is a known or reasonably foreseeable hazard (such as for mushrooms).

§ 112.116 What measures must I take when using food-packing (including food packaging) material?

(a) You must use food-packing material that is adequate for its intended use, which includes being:

- (1) Cleanable or designed for single use; and
- (2) Unlikely to support growth or transfer of bacteria.

(b) If you reuse food-packing material, you must take adequate steps to ensure that food contact surfaces are clean, such as by cleaning food-packing containers or using a clean liner.

Subpart L—Equipment, Tools, Buildings, and Sanitation

§ 112.121 What equipment and tools are subject to the requirements of this subpart?

Equipment and tools subject to the requirements of this subpart are those that are intended to, or likely to, contact covered produce; and those instruments or controls used to measure, regulate, or record conditions to control or prevent the growth of microorganisms of public health significance. Examples include knives, implements, mechanical harvesters, waxing machinery, cooling equipment (including hydrocoolers), grading belts, sizing equipment,

palletizing equipment, and equipment used to store or convey harvested covered produce (such as containers, bins, food-packing material, dump tanks, flumes, and vehicles or other equipment used for transport that are intended to, or likely to, contact covered produce).

§ 112.122 What buildings are subject to the requirements of this subpart?

Buildings subject to the requirements of this subpart include:

- (a) Any fully- or partially-enclosed building used for covered activities, including minimal structures that have a roof but do not have any walls; and
- (b) Storage sheds, buildings, or other structures used to store food contact surfaces (such as harvest containers and food-packing materials).

§ 112.123 What general requirements apply regarding equipment and tools subject to this subpart?

All of the following requirements apply regarding equipment and tools subject to this subpart:

- (a) You must use equipment and tools that are of adequate design, construction, and workmanship to enable them to be adequately cleaned and properly maintained; and
- (b) Equipment and tools must be:
 - (1) Installed and maintained as to facilitate cleaning of the equipment and of all adjacent spaces; and
 - (2) Stored and maintained to protect covered produce from being contaminated with known or reasonably foreseeable hazards and to prevent the equipment and tools from attracting and harboring pests.
- (c) Seams on food contact surfaces of equipment and tools that you use must be either smoothly bonded, or maintained to minimize accumulation of dirt, filth, food particles, and organic material and thus minimize the opportunity for harborage or growth of microorganisms.

(d)(1) You must inspect, maintain, and clean and, when necessary and appropriate, sanitize all food contact surfaces of equipment and tools used in covered activities as frequently as reasonably necessary to protect against contamination of covered produce.

(2) You must maintain and clean all non-food-contact surfaces of equipment and tools subject to this subpart used during harvesting, packing, and holding as frequently as reasonably necessary to protect against contamination of covered produce.

(e) If you use equipment such as pallets, forklifts, tractors, and vehicles such that they are intended to, or likely to, contact covered produce, you must

do so in a manner that minimizes the potential for contamination of covered produce or food contact surfaces with known or reasonably foreseeable hazards.

§ 112.124 What requirements apply to instruments and controls used to measure, regulate, or record?

Instruments or controls you use to measure, regulate, or record temperatures, hydrogen-ion concentration (pH), sanitizer efficacy or other conditions, in order to control or prevent the growth of microorganisms of public health significance, must be:

- (a) Accurate and precise as necessary and appropriate in keeping with their purpose;
- (b) Adequately maintained; and
- (c) Adequate in number for their designated uses.

§ 112.125 What requirements apply to equipment that is subject to this subpart used in the transport of covered produce?

Equipment that is subject to this subpart that you use to transport covered produce must be:

- (a) Adequately clean before use in transporting covered produce; and
- (b) Adequate for use in transporting covered produce.

§ 112.126 What requirements apply to my buildings?

(a) All of the following requirements apply regarding buildings:

(1) Buildings must be suitable in size, construction, and design to facilitate maintenance and sanitary operations for covered activities to reduce the potential for contamination of covered produce or food contact surfaces with known or reasonably foreseeable hazards. Buildings must:

- (i) Provide sufficient space for placement of equipment and storage of materials;
- (ii) Permit proper precautions to be taken to reduce the potential for contamination of covered produce, food contact surfaces, or packing materials with known or reasonably foreseeable hazards. The potential for contamination must be reduced by effective design including the separation of operations in which contamination is likely to occur, by one or more of the following means: Location, time, partition, enclosed systems, or other effective means; and

(2) You must provide adequate drainage in all areas where normal operations release or discharge water or other liquid waste on the ground or floor of the building.

(b) You must implement measures to prevent contamination of your covered produce and food contact surfaces in

your buildings, as appropriate, considering the potential for such contamination through:

- (1) Floors, walls, ceilings, fixtures, ducts, or pipes; and
- (2) Drip or condensate.

§ 112.127 What requirements apply regarding domesticated animals in and around a fully-enclosed building?

(a) You must take reasonable precautions to prevent contamination of covered produce, food contact surfaces, and food-packing materials in fully-enclosed buildings with known or reasonably foreseeable hazards from domesticated animals by:

- (1) Excluding domesticated animals from fully-enclosed buildings where covered produce, food contact surfaces, or food-packing material is exposed; or
- (2) Separating domesticated animals in a fully enclosed building from an area where a covered activity is conducted on covered produce by location, time, or partition.

(b) Guard or guide dogs may be allowed in some areas of a fully enclosed building if the presence of the dogs is unlikely to result in contamination of produce, food contact surfaces, or food-packing materials.

§ 112.128 What requirements apply regarding pest control in buildings?

(a) You must take those measures reasonably necessary to protect covered produce, food contact surfaces, and food-packing materials from contamination by pests in buildings, including routine monitoring for pests as necessary and appropriate.

(b) For fully-enclosed buildings, you must take measures to exclude pests from your buildings.

(c) For partially-enclosed buildings, you must take measures to prevent pests from becoming established in your buildings (such as by use of screens or by monitoring for the presence of pests and removing them when present).

§ 112.129 What requirements apply to toilet facilities?

All of the following requirements apply to toilet facilities:

(a) You must provide personnel with adequate, readily accessible toilet facilities, including toilet facilities readily accessible to growing areas during harvesting activities.

(b) Your toilet facilities must be designed, located, and maintained to:

- (1) Prevent contamination of covered produce, food contact surfaces, areas used for a covered activity, water sources, and water distribution systems with human waste;
- (2) Be directly accessible for servicing,

be serviced and cleaned at a frequency

sufficient to ensure suitability of use, and be kept supplied with toilet paper; and

(3) Provide for the sanitary disposal of waste and toilet paper.

(c) During growing activities that take place in a fully-enclosed building, and during covered harvesting, packing, or holding activities, you must provide a hand-washing station in sufficiently close proximity to toilet facilities to make it practical for persons who use the toilet facility to wash their hands.

§ 112.130 What requirements apply for hand-washing facilities?

All of the following requirements apply to hand-washing facilities:

(a) You must provide personnel with adequate, readily accessible hand-washing facilities during growing activities that take place in a fully-enclosed building, and during covered harvest, packing, or holding activities.

(b) Your hand-washing facilities must be furnished with:

- (1) Soap (or other effective surfactant);
- (2) Running water that satisfies the requirements of § 112.44(a) for water used to wash hands; and
- (3) Adequate drying devices (such as single service towels, sanitary towel service, or electric hand dryers).

(c) You must provide for appropriate disposal of waste (for example, waste water and used single-service towels) associated with a hand-washing facility and take appropriate measures to prevent waste water from a hand-washing facility from contaminating covered produce, food contact surfaces, areas used for a covered activity, agricultural water sources, and agricultural water distribution systems with known or reasonably foreseeable hazards.

(d) You may not use antiseptic hand rubs as a substitute for soap (or other effective surfactant) and water.

§ 112.131 What must I do to control and dispose of sewage?

All of the following requirements apply for the control and disposal of sewage:

(a) You must dispose of sewage into an adequate sewage or septic system or through other adequate means.

(b) You must maintain sewage and septic systems in a manner that prevents contamination of covered produce, food contact surfaces, areas used for a covered activity, agricultural water sources, and agricultural water distribution systems with known or reasonably foreseeable hazards.

(c) You must manage and dispose of leakages or spills of human waste in a manner that prevents contamination of

covered produce, and prevents or minimizes contamination of food contact surfaces, areas used for a covered activity, agricultural water sources, or agricultural water distribution systems.

(d) After a significant event (such as flooding or an earthquake) that could negatively impact a sewage or septic system, you must take appropriate steps to ensure that sewage and septic systems continue to operate in a manner that does not contaminate covered produce, food contact surfaces, areas used for a covered activity, agricultural water sources, or agricultural water distribution systems.

§ 112.132 What must I do to control and dispose of trash, litter, and waste in areas used for covered activities?

All of the following requirements apply to the control and disposal of trash, litter, and waste in areas used for covered activities:

- (a) You must convey, store, and dispose of trash, litter and waste to:
- (1) Minimize the potential for trash, litter, or waste to attract or harbor pests; and
 - (2) Protect against contamination of covered produce, food contact surfaces, areas used for a covered activity, agricultural water sources, and agricultural water distribution systems with known or reasonably foreseeable hazards.

(b) You must adequately operate systems for waste treatment and disposal so that they do not constitute a potential source of contamination in areas used for a covered activity.

§ 112.133 What requirements apply to plumbing?

The plumbing must be of an adequate size and design and be adequately installed and maintained to:

- (a) Distribute water under pressure as needed, in sufficient quantities, in all areas where used for covered activities, for sanitary operations, or for hand-washing and toilet facilities;
- (b) Properly convey sewage and liquid disposable waste;
- (c) Avoid being a source of contamination to covered produce, food contact surfaces, areas used for a covered activity, or agricultural water sources; and
- (d) Not allow backflow from, or cross connection between, piping systems that discharge waste water or sewage and piping systems that carry water used for a covered activity, for sanitary operations, or for use in hand-washing facilities.

§ 112.134 What must I do to control animal excreta and litter from domesticated animals that are under my control?

(a) If you have domesticated animals, to prevent contamination of covered produce, food contact surfaces, areas used for a covered activity, agricultural water sources, or agricultural water distribution systems with animal waste, you must:

- (1) Adequately control their excreta and litter; and
 - (2) Maintain a system for control of animal excreta and litter.
- (b) [Reserved]

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

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

(b) You must establish and keep documentation of the date and method of cleaning and sanitizing of equipment subject to this subpart used in:

- (1) Growing operations for sprouts; and
- (2) Covered harvesting, packing, or holding activities.

Subpart M—Sprouts

§ 112.141 What commodities are subject to this subpart?

The requirements of this subpart apply to growing, harvesting, packing, and holding of all sprouts, except soil- or substrate-grown sprouts harvested without their roots.

§ 112.142 What requirements apply to seeds or beans used to grow sprouts?

In addition to the requirements of this part, all of the following requirements apply to seeds or beans used to grow sprouts.

(a) You must take measures reasonably necessary to prevent the introduction of known or reasonably foreseeable hazards into or onto seeds or beans that you will use for sprouting.

(b) Except as provided in paragraph (c) of this section, if you know or have reason to believe that a lot of seeds or beans may be contaminated with a pathogen (either because it has been associated with foodborne illness; or based on microbial test results, including a positive finding of a pathogen in tests required under § 112.144(b)), you must:

- (1) Discontinue use of all seeds or beans from that lot for sprout production and ensure that sprouts grown from that lot of seeds or beans do not enter commerce; and
- (2) Report the information (association with illness and/or findings of microbial testing) to the seed grower,

distributor, supplier, or other entity from whom you received the seeds or beans.

(c) If your reason to believe that a lot of seeds or beans may be contaminated was based only on microbial test results:

(1) You are not required to take the steps set forth in paragraph (b)(1) of this section if you treat your lot of seeds or beans with a process that is reasonably certain to achieve destruction or elimination in the seeds or beans of the most resistant microorganisms of public health significance that are likely to occur in the seeds or beans; or

(2) You are not required to take the steps set forth in paragraphs (b)(1) and (2) of this section if you later reasonably determine, through appropriate followup actions, that the lot of seeds or beans is not the source of contamination (e.g., the lot of seeds or beans is not the source of a pathogen found in spent sprout irrigation water or sprouts).

(d) You must visually examine seeds and beans, and packaging used to ship seeds or beans, for signs of potential contamination with known or reasonably foreseeable hazards.

(e) You must either:

(1) Treat seeds or beans that will be used to grow sprouts using a scientifically valid method to reduce microorganisms of public health significance; or

(2) Rely on prior treatment of seeds or beans conducted by a grower, distributor, or supplier of the seeds or beans (whether to fulfill this requirement completely or for the purpose of considering such prior treatment when applying appropriate additional treatment of the seeds or beans at the covered farm immediately before sprouting), provided that you obtain documentation (such as a Certificate of Conformance) from the grower, distributor, or supplier that:

(i) The prior treatment was conducted using a scientifically valid method to reduce microorganisms of public health significance; and

(ii) The treated seeds or beans were handled and packaged following the treatment in a manner that minimizes the potential for contamination.

§ 112.143 What measures must I take for growing, harvesting, packing, and holding sprouts?

You must take all of the following measures for growing, harvesting, packing, and holding sprouts:

(a) You must grow, harvest, pack, and hold sprouts in a fully-enclosed building.

(b) Any food contact surfaces you use to grow, harvest, pack, or hold sprouts must be cleaned and sanitized before

contact with sprouts or seeds or beans used to grow sprouts.

(c) You must conduct testing during growing, harvesting, packing, and holding sprouts, as specified in § 112.144.

(d) You must establish and implement a written environmental monitoring plan as specified in § 112.145.

(e) You must take certain actions if you detect *Listeria* species or *L. monocytogenes* in the growing, harvesting, packing, or holding environment, as specified in § 112.146.

(f) You must establish and implement a written sampling plan to test spent sprout irrigation water or sprouts for pathogens as specified in § 112.147.

(g) You must take certain actions if the samples of spent sprout irrigation water or sprouts test positive for a pathogen as specified in § 112.148.

§ 112.144 What testing must I do during growing, harvesting, packing, and holding sprouts?

All of the following testing must be done during growing, harvesting, packing, and holding sprouts:

(a) You must test the growing, harvesting, packing, and holding environment for *Listeria* species or *L. monocytogenes* in accordance with the requirements of § 112.145.

(b) You must either:

(1) Test spent sprout irrigation water from each production batch of sprouts for *E. coli* O157:H7, *Salmonella* species, and any pathogens meeting the criteria in paragraph (c) of this section, in accordance with the requirements of § 112.147; or

(2) If testing spent sprout irrigation water is not practicable (for example, soil-grown sprouts harvested with roots or for hydroponically grown sprouts that use very little water), test each production batch of sprouts at the in-process stage (*i.e.*, while sprouts are still growing) for *E. coli* O157:H7, *Salmonella* species, and any pathogens meeting the criteria in paragraph (c) of this section, in accordance with the requirements of § 112.147.

(c) In addition to *E. coli* O157:H7 and *Salmonella* species, you must conduct tests as provided in paragraph (b) of this section for additional pathogens when the following conditions are met:

(1) Testing for the pathogen is reasonably necessary to minimize the risk of serious adverse health consequences or death from use of, or exposure to, sprouts; and

(2) A scientifically valid test method for the pathogen is available to detect the pathogen in spent sprout irrigation water (or sprouts).

§ 112.145 What requirements apply to testing the environment for *Listeria* species or *L. monocytogenes*?

All of the following testing requirements apply for the growing, harvesting, packing, and holding environment for *Listeria* species or *L. monocytogenes*.

(a) You must establish and implement a written environmental monitoring plan that is designed to identify *L. monocytogenes* if it is present in the growing, harvesting, packing, or holding environment.

(b) Your written environmental monitoring plan must be directed to sampling and testing for either *Listeria* species or *L. monocytogenes*.

(c) Your written environmental monitoring plan must include a sampling plan that specifies:

(1) What you will test collected samples for (*i.e.*, *Listeria* species or *L. monocytogenes*);

(2) How often you will collect environmental samples, which must be no less than monthly, and at what point during production you will collect the samples; and

(3) Sample collection sites; the number and location of sampling sites must be sufficient to determine whether measures are effective and must include appropriate food contact surfaces and non-food-contact surfaces of equipment, and other surfaces within the growing, harvesting, packing, and holding environment.

(d) You must aseptically collect environmental samples and test them for *Listeria* species or *L. monocytogenes* using a method as set forth in § 112.152.

(e) Your written environmental monitoring plan must include a corrective action plan that, at a minimum, requires you to take the actions in § 112.146, and details when and how you will accomplish those actions, if the growing, harvesting, packing, or holding environment tests positive for *Listeria* species or *L. monocytogenes*.

§ 112.146 What actions must I take if the growing, harvesting, packing, or holding environment tests positive for *Listeria* species or *L. monocytogenes*?

You must, at a minimum, take the following actions if you detect *Listeria* species or *L. monocytogenes* in the growing, harvesting, packing, or holding environment:

(a) Conduct additional testing of surfaces and areas surrounding the area where *Listeria* species or *L. monocytogenes* was detected to evaluate the extent of the problem, including the potential for *Listeria* species or *L. monocytogenes* to have become established in a niche;

(b) Clean and sanitize the affected surfaces and surrounding areas;

(c) Conduct additional sampling and testing to determine whether the *Listeria* species or *L. monocytogenes* has been eliminated;

(d) Conduct finished product testing when appropriate;

(e) Perform any other actions necessary to prevent recurrence of the contamination; and

(f) Take appropriate action to prevent any food that is adulterated under section 402 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act from entering into commerce.

§ 112.147 What must I do to collect and test samples of spent sprout irrigation water or sprouts for pathogens?

All of the following requirements apply for collecting and testing samples of spent sprout irrigation water or sprouts for pathogens as required in § 112.144(b):

(a) You must establish and implement a written sampling plan that identifies the number and location of samples (of spent sprout irrigation water or sprouts) to be collected for each production batch of sprouts to ensure that the collected samples are representative of the production batch when testing for contamination.

(b) In accordance with the written sampling plan required under paragraph (a) of this section, you must aseptically collect samples of spent sprout irrigation water or sprouts, and test the collected samples for pathogens using a method as set forth in § 112.153. You must not allow the production batch of sprouts to enter into commerce unless the results of the testing of spent sprout irrigation water or sprouts are negative for *E. coli* O157:H7, *Salmonella* species, and, if applicable, a pathogen meeting the criteria in § 112.144(c).

(c) Your written sampling plan must include a corrective action plan that at a minimum, requires you to take the actions in § 112.148, and details when and how you will accomplish those actions, if the samples of spent sprout irrigation water or sprouts test positive for *E. coli* O157:H7, *Salmonella* species, or a pathogen meeting the criteria in § 112.144(c).

§ 112.148 What actions must I take if the samples of spent sprout irrigation water or sprouts test positive for a pathogen?

You must, at a minimum, take the following actions if the samples of spent sprout irrigation water or sprouts test positive for *E. coli* O157:H7, *Salmonella* species, or a pathogen meeting the criteria in § 112.144(c):

(a) Take appropriate action to prevent any food that is adulterated under

section 402 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act from entering into commerce;

(b) Take the steps required in § 112.142(b) with respect to the lot of seeds or beans used to grow the affected production batch of sprouts (except as allowed under § 112.142(c));

(c) Clean and sanitize the affected surfaces and surrounding areas; and

(d) Perform any other actions necessary to prevent reoccurrence of the contamination.

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

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

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

(1) Documentation of your treatment of seeds or beans to reduce microorganisms of public health significance in the seeds or beans, at your farm; or alternatively, documentation (such as a Certificate of Conformance) from your seed supplier that seeds or beans are treated to reduce microorganisms of public health significance and are appropriately handled and packaged following the treatment, in accordance with the requirements of § 112.142(e);

(2) Your written environmental monitoring plan in accordance with the requirements of § 112.145;

(3) Your written sampling plan for each production batch of sprouts in accordance with the requirements of § 112.147(a) and (c);

(4) Documentation of the results of all analytical tests conducted for purposes of compliance with this subpart;

(5) Any analytical methods you use in lieu of the methods that are incorporated by reference in §§ 112.152 and 112.153; and

(6) Documentation of actions you take in accordance with §§ 112.142(b) and (c), 112.146, and 112.148.

Subpart N—Analytical Methods

§ 112.151 What methods must I use to test the quality of water to satisfy the requirements of § 112.46?

You must test the quality of water using:

(a) The method of analysis published by the U.S. Environmental Protection Agency (EPA), “Method 1603: *Escherichia coli* (*E. coli*) in Water by Membrane Filtration Using Modified membrane-Thermotolerant *Escherichia coli* Agar (Modified mTEC), EPA-821-R-09-007,” December, 2009. The Director of the Federal Register approves this incorporation by reference

in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 51. You may obtain a copy from EPA, Office of Water (4303T), 1200 Pennsylvania Avenue NW., Washington, DC 20460. You may inspect a copy at FDA’s Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html; or

(b)(1) A scientifically valid method that is at least equivalent to the method of analysis in § 112.151(a) in accuracy, precision, and sensitivity; or

(2) For any other indicator of fecal contamination you may test for pursuant to § 112.49(a), a scientifically valid method.

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

You must test the growing, harvesting, packing, and holding environment for *Listeria* species or *L. monocytogenes* using:

(a) The method of analysis described in “Testing Methodology for *Listeria* species or *L. monocytogenes* in Environmental Samples,” Version 1, October 2015, U.S. Food and Drug Administration. The Director of the Federal Register approves this incorporation by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 5. You may obtain a copy from, and/or inspect a copy at, the Division of Produce Safety, Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN), U.S. Food and Drug Administration, 5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740, 240-402-1600; FDA’s Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039; <http://www.fda.gov/fsma>; or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulation/ibr_locations.html; or

(b) A scientifically valid method that is at least equivalent to the method of analysis in § 112.152(a) in accuracy, precision, and sensitivity.

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

You must test spent sprout irrigation water (or sprouts) from each production batch for pathogens using:

(a) For *E. coli* O157:H7, *Salmonella* species:

(1) The method of analysis described in “Testing Methodologies for *E. coli* O157:H7 and *Salmonella* species in Spent Sprout Irrigation Water (or Sprouts),” Version 1, October 2015, U.S. Food and Drug Administration. The Director of the Federal Register approves this incorporation by reference in accordance with 5 U.S.C. 552(a) and 1 CFR part 5. You may obtain a copy from, and/or inspect a copy at, the Division of Produce Safety, Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN), Food and Drug Administration, 5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740, 240-402-1600; FDA’s Main Library, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039; <http://www.fda.gov/fsma>; or at the National Archives and Records Administration (NARA). For information on the availability of this material at NARA, call 202-741-6030, or go to: [http://www.archives.gov/federal_regulation/ibr_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulation/ibr_locations.html); or

(2) A scientifically valid method that is at least equivalent to the method of analysis in § 112.153(a)(1) in accuracy, precision, and sensitivity; and

(b) For any other pathogen(s) meeting the criteria in § 112.144(c), a scientifically valid method.

Subpart O—Records

§ 112.161 What general requirements apply to records required under this part?

(a) Except as otherwise specified, all records required under this part must:

- (1) Include, as applicable:
 - (i) The name and location of your farm;
 - (ii) Actual values and observations obtained during monitoring;
 - (iii) An adequate description (such as the commodity name, or the specific variety or brand name of a commodity, and, when available, any lot number or other identifier) of covered produce applicable to the record;
 - (iv) The location of a growing area (for example, a specific field) or other area (for example, a specific packing shed) applicable to the record; and
 - (v) The date and time of the activity documented;
- (2) Be created at the time an activity is performed or observed;

(3) Be accurate, legible, and indelible; and

(4) Be dated, and signed or initialed by the person who performed the activity documented.

(b) Records required under §§ 112.7(b), 112.30(b)(2), 112.50(b)(2), (4), and (6), 112.60(b)(2), 112.140(b)(1) and (2), and 112.150(b)(1), (4), and (6), must be reviewed, dated, and signed, within a reasonable time after the records are made, by a supervisor or responsible party.

§ 112.162 Where must I store records?

(a) Offsite storage of records is permitted if such records can be retrieved and provided onsite within 24 hours of request for official review.

(b) Electronic records are considered to be onsite at your farm if they are accessible from an onsite location at your farm.

§ 112.163 May I use existing records to satisfy the requirements of this part?

(a) Existing records (*e.g.*, records that are kept to comply with other Federal, State, or local regulations, or for any other reason) do not need to be duplicated if they contain all of the required information and satisfy the requirements of this part. Existing records may be supplemented as necessary to include all of the required information and satisfy the requirements of this part.

(b) The information required by this part does not need to be kept in one set of records. If existing records contain some of the required information, any new information required by this part may be kept either separately or combined with the existing records.

§ 112.164 How long must I keep records?

(a)(1) You must keep records required by this part for at least 2 years past the date the record was created.

(2) Records that a farm relies on during the 3-year period preceding the applicable calendar year to satisfy the criteria for a qualified exemption, in accordance with §§ 112.5 and 112.7, must be retained as long as necessary to support the farm's status during the applicable calendar year.

(b) Records that relate to the general adequacy of the equipment or processes or records that relate to analyses, sampling, or action plans being used by a farm, including the results of scientific studies, tests, and evaluations, must be retained at the farm for at least 2 years after the use of such equipment or processes, or records related to analyses, sampling, or action plans, is discontinued.

§ 112.165 What formats are acceptable for the records I keep?

You must keep records as:

(a) Original records;

(b) True copies (such as photocopies, pictures, scanned copies, microfilm, microfiche, or other accurate reproductions of the original records); or

(c) Electronic records. Records that are established or maintained to satisfy the requirements of this part and that meet the definition of electronic records in § 11.3(b)(6) of this chapter are exempt from the requirements of part 11 of this chapter. Records that satisfy the requirements of this part, but that also are required under other applicable statutory provisions or regulations, remain subject to part 11 of this chapter.

§ 112.166 What requirements apply for making records available and accessible to FDA?

(a) You must have all records required under this part readily available and accessible during the retention period for inspection and copying by FDA upon oral or written request, except that you have 24 hours to obtain records you keep offsite and make them available and accessible to FDA for inspection and copying.

(b) If you use electronic techniques to keep records, or to keep true copies of records, or if you use reduction techniques such as microfilm to keep true copies of records, you must provide the records to FDA in a format in which they are accessible and legible.

(c) If your farm is closed for a prolonged period, the records may be transferred to some other reasonably accessible location but must be returned to your farm within 24 hours for official review upon request.

§ 112.167 Can records that I provide to FDA be disclosed to persons outside of FDA?

Records obtained by FDA in accordance with this part are subject to the disclosure requirements under part 20 of this chapter.

Subpart P—Variances

§ 112.171 Who may request a variance from the requirements of this part?

A State, Federally-recognized tribe (or "tribe"), or a foreign country from which food is imported into the United States may request a variance from one or more requirements of this part, where the State, tribe, or foreign country determines that:

(a) The variance is necessary in light of local growing conditions; and

(b) The procedures, processes, and practices to be followed under the variance are reasonably likely to ensure

that the produce is not adulterated under section 402 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and to provide the same level of public health protection as the requirements of this part.

§ 112.172 How may a State, tribe, or foreign country request a variance from one or more requirements of this part?

To request a variance from one or more requirements of this part, the competent authority (*i.e.*, the regulatory authority for food safety) for a State, tribe, or a foreign country must submit a petition under § 10.30 of this chapter.

§ 112.173 What must be included in the Statement of Grounds in a petition requesting a variance?

In addition to the requirements set forth in § 10.30 of this chapter, the Statement of Grounds in a petition requesting a variance must:

(a) Provide a statement that the applicable State, tribe, or foreign country has determined that the variance is necessary in light of local growing conditions and that the procedures, processes, and practices to be followed under the variance are reasonably likely to ensure that the produce is not adulterated under section 402 of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act and to provide the same level of public health protection as the requirements of this part;

(b) Describe with particularity the variance requested, including the persons to whom the variance would apply and the provision(s) of this part to which the variance would apply;

(c) Present information demonstrating that the procedures, processes, and practices to be followed under the variance are reasonably likely to ensure that the produce is not adulterated under section 402 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 342) and to provide the same level of public health protection as the requirements of this part.

§ 112.174 What information submitted in a petition requesting a variance or submitted in comments on such a petition are publicly available?

We will presume that information submitted in a petition requesting a variance and comments submitted on such a petition, including a request that a variance be applied to its similarly situated persons, does not contain information exempt from public disclosure under part 20 of this chapter and will be made public as part of the docket associated with this request.

§ 112.175 Who responds to a petition requesting a variance?

The Director or Deputy Directors of the Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN), or the Director, Office of Compliance, CFSAN, responds to a request for a variance.

§ 112.176 What process applies to a petition requesting a variance?

(a) In general, the procedures set forth in § 10.30 of this chapter govern our response to a petition requesting a variance.

(b) Under § 10.30(h)(3) of this chapter, we will publish a notice in the **Federal Register**, requesting information and views on a filed petition, including information and views from persons who could be affected by the variance if the petition were to be granted (*e.g.*, because their farm is covered by the petition or as a person similarly situated to persons covered by the petition).

(c) Under § 10.30(e)(3) of this chapter, we will respond to the petitioner in writing and will also make public a notice on FDA's Web site announcing our decision to either grant or deny the petition.

(1) If we grant the petition, either in whole or in part, we will specify the persons to whom the variance applies and the provision(s) of this part to which the variance applies.

(2) If we deny the petition (including partial denials), our written response to the petitioner and our public notice announcing our decision to deny the petition will explain the reason(s) for the denial.

(d) We will make readily accessible to the public, and periodically update, a list of filed petitions requesting variances, including the status of each petition (for example, pending, granted, or denied).

§ 112.177 Can an approved variance apply to any person other than those identified in the petition requesting that variance?

(a) A State, tribe, or a foreign country that believes that a variance requested by a petition submitted by another State, tribe, or foreign country should also apply to similarly situated persons in its jurisdiction may request that the variance be applied to its similarly situated persons by submitting comments in accordance with § 10.30 of this chapter. These comments must include the information required in § 112.173. If FDA determines that these comments should instead be treated as a separate request for a variance, FDA will notify the State, tribe, or foreign country that submitted these comments that a separate request must be submitted in accordance with §§ 112.172 and 112.173.

(b) If we grant a petition requesting a variance, in whole or in part, we may specify that the variance also applies to persons in a specific location who are similarly situated to those identified in the petition.

(c) If we specify that the variance also applies to persons in a specific location who are similarly situated to those identified in the petition, we will inform the applicable State, tribe, or foreign country where the similarly situated persons are located of our decision in writing and will publish a notice on our Web site announcing our decision to apply the variance to similarly situated persons in that particular location.

§ 112.178 Under what circumstances may FDA deny a petition requesting a variance?

We may deny a variance request if it does not provide the information required under § 112.173 (including the requirements of § 10.30 of this chapter), or if we determine that the variance is not reasonably likely to ensure that the produce is not adulterated under section 402 of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act and to provide the same level of public health protection as the requirements of this part.

§ 112.179 When does a variance approved by FDA become effective?

A variance approved by FDA becomes effective on the date of our written decision on the petition.

§ 112.180 Under what circumstances may FDA modify or revoke an approved variance?

We may modify or revoke a variance if we determine that such variance is not reasonably likely to ensure that the produce is not adulterated under section 402 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and to provide the same level of public health protection as the requirements of this part.

§ 112.181 What procedures apply if FDA determines that an approved variance should be modified or revoked?

(a) We will provide the following notifications:

(1) We will notify a State, tribe, or a foreign country directly, in writing at the address identified in its petition, if we determine that a variance granted in response to its petition should be modified or revoked. Our direct, written notification will provide the State, tribe, or foreign country with an opportunity to request an informal hearing under part 16 of this chapter.

(2) We will publish a notice of our determination that a variance should be modified or revoked in the **Federal Register**. This notice will establish a

public docket so that interested parties may submit written comments on our determination.

(3) When applicable, we will:

(i) Notify in writing any States, tribes, or foreign countries where a variance applies to similarly situated persons of our determination that the variance should be modified or revoked;

(ii) Provide those States, tribes, or foreign countries with an opportunity to request an informal hearing under part 16 of this chapter; and

(iii) Include in the **Federal Register** notice described in paragraph (a)(2) of this section public notification of our decision to modify or revoke the variance granted to States, tribes, or foreign countries in which similarly situated persons are located.

(b) We will consider submissions from affected States, tribes, or foreign countries and from other interested parties as follows:

(1) We will consider requests for hearings by affected States, tribes, or foreign countries under part 16 of this chapter.

(i) If FDA grants a hearing, we will provide the State, tribe, or foreign country with an opportunity to make an oral submission. We will provide notice on our Web site of the hearing, including the time, date, and place of the hearing.

(ii) If more than one State, tribe, or foreign country requests an informal hearing under part 16 of this chapter about our determination that a particular variance should be modified or revoked, we may consolidate such requests (for example, into a single hearing).

(2) We will consider written submissions submitted to the public docket from interested parties.

(c) We will provide notice of our final decision as follows:

(1) On the basis of the administrative record, FDA will issue a written decision, as provided for under part 16 of this chapter.

(2) We will publish a notice of our decision in the **Federal Register**. The effective date of the decision will be the date of publication of the notice.

§ 112.182 What are the permissible types of variances that may be granted?

A variance(s) may be requested for one or more requirements in subparts A through O of this part. Examples of permissible types of variances include:

(a) Variance from the microbial quality criteria when agricultural water is used during growing activities for covered produce (other than sprouts) using a direct water application method, established in § 112.44(b);

(b) Variance from the microbial die-off rate that is used to determine the time interval between last irrigation and harvest, and/or the accompanying maximum time interval, established in § 112.45(b)(1)(i); and

(c) Variance from the approach or frequency for testing water used for purposes that are subject to the requirements of § 112.44(b), established in § 112.46(b).

Subpart Q—Compliance and Enforcement

§ 112.192 What is the applicability and status of this part?

(a) The failure to comply with the requirements of this part, issued under section 419 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, is a prohibited act under section 301(vv) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

(b) The criteria and definitions in this part apply in determining whether a food is:

(1) Adulterated within the meaning of:

(i) Section 402(a)(3) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act in that the food has been grown, harvested, packed, or held under such conditions that it is unfit for food; or

(ii) Section 402(a)(4) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act in that the food has been prepared, packed, or held under insanitary conditions whereby it may have become contaminated with filth, or whereby it may have been rendered injurious to health;

or

(2) In violation of section 361 of the Public Health Service Act (42 U.S.C. 264).

§ 112.193 What are the provisions for coordination of education and enforcement?

Under section 419(b)(2)(A) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FDA coordinates education and enforcement activities by State, territorial, tribal, and local officials by helping develop education, training, and enforcement approaches.

Subpart R—Withdrawal of Qualified Exemption

§ 112.201 Under what circumstances can FDA withdraw a qualified exemption in accordance with the requirements of § 112.5?

(a) We may withdraw your qualified exemption under § 112.5:

(1) In the event of an active investigation of a foodborne illness outbreak that is directly linked to your farm; or

(2) If we determine that it is necessary to protect the public health and prevent or mitigate a foodborne illness outbreak based on conduct or conditions associated with your farm that are material to the safety of the food that would otherwise be covered produce grown, harvested, packed or held at your farm.

(b) Before FDA issues an order to withdraw your qualified exemption, FDA:

(1) May consider one or more other actions to protect the public health and prevent or mitigate a foodborne illness outbreak, including a warning letter, recall, administrative detention, refusal of food offered for import, seizure, and injunction;

(2) Must notify the owner, operator, or agent in charge of the farm, in writing, of circumstances that may lead FDA to withdraw the exemption, and provide an opportunity for the owner, operator, or agent in charge of the farm to respond in writing, within 15 calendar days of the date of receipt of the notification, to FDA's notification; and

(3) Must consider the actions taken by the farm to address the circumstances that may lead FDA to withdraw the exemption.

§ 112.202 What procedure will FDA use to withdraw an exemption?

(a) An FDA District Director in whose district the farm is located (or, in the case of a foreign farm, the Director of the Office of Compliance in the Center for Food Safety and Applied Nutrition), or an FDA official senior to either such Director, must approve an order to withdraw the exemption before the order is issued.

(b) Any officer or qualified employee of FDA may issue an order to withdraw the exemption after it has been approved in accordance with paragraph (a) of this section.

(c) FDA must issue an order to withdraw the exemption to the owner, operator, or agent in charge of the farm.

(d) FDA must issue an order to withdraw the exemption in writing, signed and dated by the officer or qualified employee of FDA who is issuing the order.

§ 112.203 What information must FDA include in an order to withdraw a qualified exemption?

An order to withdraw a qualified exemption applicable to a farm under § 112.5 must include the following information:

- (a) The date of the order;
- (b) The name, address and location of the farm;
- (c) A brief, general statement of the reasons for the order, including

information relevant to one or both of the following circumstances that leads FDA to issue the order:

(1) An active investigation of a foodborne illness outbreak that is directly linked to the farm; or

(2) Conduct or conditions associated with a farm that are material to the safety of the food that would otherwise be covered produce grown, harvested, packed and held at such farm.

(d) A statement that the farm must either:

(1) Comply with subparts B through O of this part on the date that is 120 calendar days from the date of receipt of the order, or within a reasonable timeframe, agreed to by FDA, based on a written justification, submitted to FDA, for a timeframe that exceeds 120 calendar days from the date of receipt of the order; or

(2) Appeal the order within 15 calendar days of the date of receipt of the order in accordance with the requirements of § 112.206.

(e) A statement that a farm may request that FDA reinstate an exemption that was withdrawn by following the procedures in § 112.213;

(f) The text of section 419(f) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and of this subpart;

(g) A statement that any informal hearing on an appeal of the order must be conducted as a regulatory hearing under part 16 of this chapter, with certain exceptions described in § 112.208;

(h) The mailing address, telephone number, email address, and facsimile number of the FDA district office and the name of the FDA District Director in whose district the farm is located (or for foreign farms, the same information for the Director of the Office of Compliance in the Center for Food Safety and Applied Nutrition); and

(i) The name and the title of the FDA representative who approved the order.

§ 112.204 What must I do if I receive an order to withdraw a qualified exemption applicable to my farm?

The owner, operator, or agent in charge of a farm that receives an order to withdraw a qualified exemption applicable to that farm under § 112.5 must either:

(a) Comply with applicable requirements of this part within 120 calendar days of the date from receipt of the order or, if operations have ceased and will not resume within 120 calendar days, before the beginning of operations in the next growing season, or within a reasonable timeframe, agreed to by FDA, based on a written justification, submitted to FDA, for a

timeframe that exceeds 120 calendar days from the date of receipt of the order; or

(b) Appeal the order within 15 calendar days of the date of receipt of the order in accordance with the requirements of § 112.206.

§ 112.205 Can I appeal or request a hearing on an order to withdraw a qualified exemption applicable to my farm?

(a) Submission of an appeal, including submission of a request for an informal hearing, will not operate to delay or stay any administrative action, including enforcement action by FDA, unless the Commissioner of Food and Drugs, as a matter of discretion, determines that delay or a stay is in the public interest.

(b) If the owner, operator, or agent in charge of the farm appeals the order, and FDA confirms the order:

(1) The owner, operator, or agent in charge of the farm must comply with applicable requirements of this part within 120 calendar days from the date of receipt of the order, or, if operations have ceased and will not resume within 120 calendar days, before the beginning of operations in the next growing season, or within a reasonable timeframe, agreed to by FDA, based on a written justification, submitted to FDA, for a timeframe that exceeds 120 calendar days from the date of receipt of the order; and

(2) The owner, operator, or agent in charge of the farm is no longer subject to the modified requirements in §§ 112.6 and 112.7.

§ 112.206 What is the procedure for submitting an appeal?

(a) To appeal an order to withdraw a qualified exemption applicable to a farm under § 112.5, the owner, operator, or agent in charge of the farm must:

(1) Submit the appeal in writing to the FDA District Director in whose district the farm is located (or in the case of a foreign farm, the Director of the Office of Compliance in the Center for Food Safety and Applied Nutrition), at the mailing address, email address, or facsimile number identified in the order within 15 calendar days of the date of receipt of the order; and

(2) Respond with particularity to the facts and issues contained in the order, including any supporting documentation upon which the owner, operator or agent in charge of the farm relies.

(b) In a written appeal of the order withdrawing an exemption provided under § 112.5, the owner, operator, or agent in charge of the farm may include a written request for an informal hearing as provided in § 112.207.

§ 112.207 What is the procedure for requesting an informal hearing?

(a) If the owner, operator, or agent in charge of the farm appeals the order, the owner, operator, or agent in charge of the farm:

(1) May request an informal hearing; and

(2) Must submit any request for an informal hearing together with its written appeal submitted in accordance with § 112.206 within 15 calendar days of the date of receipt of the order.

(b) A request for an informal hearing may be denied, in whole or in part, if the presiding officer determines that no genuine and substantial issue of material fact has been raised by the material submitted. If the presiding officer determines that a hearing is not justified, a written notice of the determination will be given to the owner, operator, or agent in charge of the farm explaining the reason for the denial.

§ 112.208 What requirements are applicable to an informal hearing?

If the owner, operator, or agent in charge of the farm requests an informal hearing, and FDA grants the request:

(a) The hearing will be held within 15 calendar days after the date the appeal is filed or, if applicable, within a timeframe agreed upon in writing by the owner, operator, or agent in charge of the farm and FDA.

(b) The presiding officer may require that a hearing conducted under this subpart be completed within 1 calendar day, as appropriate.

(c) FDA must conduct the hearing in accordance with part 16 of this chapter, except that:

(1) The order withdrawing an exemption under § 112.5, rather than the notice under § 16.22(a) of this chapter, provides notice of the opportunity for a hearing under this section and is part of the administrative record of the regulatory hearing under § 16.80(a) of this chapter.

(2) A request for a hearing under this subpart must be addressed to the FDA District Director (or, in the case of a foreign farm, the Director of the Office of Compliance in the Center for Food Safety and Applied Nutrition) as provided in the order withdrawing an exemption.

(3) Section 112.209, rather than § 16.42(a) of this chapter, describes the FDA employees who preside at hearings under this subpart.

(4) Section 16.60(e) and (f) of this chapter does not apply to a hearing under this subpart. The presiding officer must prepare a written report of the hearing. All written material presented

at the hearing will be attached to the report. The presiding officer must include as part of the report of the hearing a finding on the credibility of witnesses (other than expert witnesses) whenever credibility is a material issue, and must include a proposed decision, with a statement of reasons. The hearing participant may review and comment on the presiding officer's report within 2 calendar days of issuance of the report. The presiding officer will then issue the final decision.

(5) Section 16.80(a)(4) of this chapter does not apply to a regulatory hearing under this subpart. The presiding officer's report of the hearing and any comments on the report by the hearing participant under § 112.208(c)(4) are part of the administrative record.

(6) No party shall have the right, under § 16.119 of this chapter to petition the Commissioner of Food and Drugs for reconsideration or a stay of the presiding officer's final decision.

(7) If FDA grants a request for an informal hearing on an appeal of an order withdrawing an exemption, the hearing must be conducted as a regulatory hearing under a regulation in accordance with part 16 of this chapter, except that § 16.95(b) does not apply to a hearing under this subpart. With respect to a regulatory hearing under this subpart, the administrative record of the hearing specified in §§ 16.80(a)(1), (2), (3), and (5) of this chapter and 112.208(c)(5) constitutes the exclusive record for the presiding officer's final decision. For purposes of judicial review under § 10.45 of this chapter, the record of the administrative proceeding consists of the record of the hearing and the presiding officer's final decision.

§ 112.209 Who is the presiding officer for an appeal and for an informal hearing?

The presiding officer for an appeal, and for an informal hearing, must be an FDA Regional Food and Drug Director or another FDA official senior to an FDA District Director.

§ 112.210 What is the timeframe for issuing a decision on an appeal?

(a) If the owner, operator, or agent in charge of a farm appeals the order without requesting a hearing, the presiding officer must issue a written report that includes a final decision confirming or revoking the withdrawal by the 10th calendar day after the appeal is filed.

(b) If the owner, operator, or agent in charge of a farm appeals the order and requests an informal hearing:

(1) If FDA grants the request for a hearing and the hearing is held, the

presiding officer must provide a 2 calendar day opportunity for the hearing participants to review and submit comments on the report of the hearing under § 112.208(c)(4), and must issue a final decision within 10 calendar days after the hearing is held; or

(2) If FDA denies the request for a hearing, the presiding officer must issue a final decision on the appeal confirming or revoking the withdrawal within 10 calendar days after the date the appeal is filed.

§ 112.211 When is an order to withdraw a qualified exemption applicable to a farm revoked?

An order to withdraw a qualified exemption applicable to a farm under § 112.5 is revoked if:

(a) The owner, operator, or agent in charge of the farm appeals the order and requests an informal hearing, FDA grants the request for an informal hearing, and the presiding officer does not confirm the order within the 10 calendar days after the hearing, or issues a decision revoking the order within that time; or

(b) The owner, operator, or agent in charge of the farm appeals the order and requests an informal hearing, FDA denies the request for an informal hearing, and FDA does not confirm the order within the 10 calendar days after the appeal is filed, or issues a decision revoking the order within that time; or

(c) The owner, operator, or agent in charge of the farm appeals the order without requesting an informal hearing, and FDA does not confirm the order

within the 10 calendar days after the appeal is filed, or issues a decision revoking the order within that time.

(d) Confirmation of a withdrawal order by the presiding officer is considered a final Agency action for purposes of 5 U.S.C. 702.

§ 112.213 If my qualified exemption is withdrawn, under what circumstances would FDA reinstate my qualified exemption?

(a) If the FDA District Director in whose district your farm is located (or, in the case of a foreign farm, the Director of the Office of Compliance in the Center for Food Safety and Applied Nutrition) determines that the farm has adequately resolved any problems with the conduct and conditions that are material to the safety of the food produced or harvested at such farm, and that continued withdrawal of the exemption is not necessary to protect the public health or prevent or mitigate a foodborne illness outbreak, the FDA District Director in whose district your farm is located (or, in the case of a foreign farm, the Director of the Office of Compliance in the Center for Food Safety and Applied Nutrition) will, on his own initiative or at the request of a farm, reinstate the qualified exemption.

(b) You may ask FDA to reinstate a qualified exemption that has been withdrawn under the procedures of this subpart as follows:

(1) Submit a request, in writing, to the FDA District Director in whose district your farm is located (or, in the case of a foreign farm, the Director of the Office

of Compliance in the Center for Food Safety and Applied Nutrition); and

(2) Present, in writing, data and information to demonstrate that you have adequately resolved any problems with the conduct and conditions that are material to the safety of the food produced and harvested at your farm, such that continued withdrawal of the exemption is not necessary to protect the public health and prevent or mitigate a foodborne illness outbreak.

(c) If your qualified exemption was withdrawn under § 112.201(a)(1) and FDA later determines, after finishing the active investigation of a foodborne illness outbreak, that the outbreak is not directly linked to your farm, FDA will reinstate your qualified exemption under § 112.5, and FDA will notify you in writing that your exempt status has been reinstated.

(d) If your qualified exemption was withdrawn under § 112.201(a)(1) and (2) and FDA later determines, after finishing the active investigation of a foodborne illness outbreak, that the outbreak is not directly linked to your farm, FDA will inform you of this finding, and you may ask FDA to reinstate your qualified exemption under § 112.5, in accordance with the requirements of paragraph (b) of this section.

Dated: October 30, 2015.

Leslie Kux,

Associate Commissioner for Policy.

[FR Doc. 2015-28159 Filed 11-13-15; 8:45 am]

BILLING CODE 4164-01-P



Tabla de referencia regulatoria de la Norma de inocuidad de los productos agrícolas frescos de FSMA

Descargo de responsabilidad

Esta herramienta fue diseñada para proporcionar a los productores y los empaques de productos agrícolas frescos una tabla de referencia fácil de usar que describa las disposiciones de la Norma de inocuidad de los productos agrícolas frescos de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA, por sus siglas en inglés). Los requisitos regulatorios están resumidos en subpartes, pero este documento no representa la regulación completa. El uso de esta herramienta no garantiza el cumplimiento de la Norma, sin embargo, esta tabla pretende ayudar a navegar por la regulación para identificar rápidamente los diferentes requisitos. El documento completo del Título 21 del Código de Regulaciones Federales, Parte 112 - Estándares para el cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento de los productos agrícolas frescos para el consumo humano (también conocido como la Norma de inocuidad de los productos agrícolas frescos) puede encontrarse en el sitio web de la FDA:

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2015-11-27/pdf/2015-28159.pdf>. La sección codificada de la Norma está incluida en la sección de FSMA de este manual.

Uso y diseño de la herramienta

La primer tabla de esta herramienta, la **tabla de resumen**, proporciona una visión general muy amplia de lo que está incluido en cada subparte de la regulación incluyendo los títulos y números de sección.

Después de la tabla de resumen hay un conjunto de **tablas de subpartes** donde se describe de forma general lo que cubren las diferentes subpartes de la Norma de inocuidad de los productos agrícolas frescos de FSMA. Si bien una gran parte del lenguaje en estas tablas es una transcripción textual de la Norma de inocuidad de los productos agrícolas frescos de FSMA, hay secciones en el documento en el que algunas frases fueron recortadas para facilitar su uso.

Cada una de las **tablas de subpartes** tiene cuatro columnas principales.

- La primer columna denota la sección de la subparte en donde se localiza la disposición.
- La segunda columna identifica el número de la subparte.
- La tercer columna resume el lenguaje de la disposición de la Norma de inocuidad de los productos agrícolas frescos de FSMA.
- La última columna denota el módulo de la Capacitación para productores de la Alianza donde se puede encontrar la información. Las subpartes M, P, Q y R no contienen referencias a los módulos de la capacitación. Estas subpartes se enfocan en áreas regulatorias que van más allá del alcance de este currículo de capacitación. La subparte O tampoco contiene referencias a los módulos del currículo ya que esta información (registros) aplica para todos los módulos del currículo.

Versión electrónica de divulgación pública

Tabla de referencia

| Subparte | Números | Descripción de la sección |
|---|-----------------|--|
| A – Disposiciones generales | 112.1-112.7 | Productos agrícolas frescos cubiertos y no cubiertos por la Norma, definiciones, quién está sujeto a los requisitos de la Norma, elegibilidad para las exenciones calificadas, requisitos modificados para las exenciones, registros para las exenciones. |
| B – Requisitos generales | 112.11-112.12 | Requisitos generales, alternativas de los requisitos. |
| C – Cualificación y capacitación del personal | 112.21-112.30 | Requisitos de capacitación para aquellos que manejan productos agrícolas frescos o superficies de contacto con los alimentos, requisitos para los supervisores, requisitos de los registros de capacitación. |
| D – Salud e higiene | 112.31-112.33 | Medidas para prevenir la contaminación proveniente de los trabajadores enfermos o heridas, prácticas de higiene, prevención de la contaminación proveniente de los visitantes. |
| E – Agua de uso agrícola | 112.41-112.50 | Requisitos generales de la calidad del agua y criterios para algunos usos previstos, inspección de las fuentes de agua y del sistema de distribución de agua, frecuencia de análisis, requisitos de muestreo y análisis, acciones correctivas incluyendo el tratamiento del agua de uso agrícola, medidas a tomar durante las actividades de cosecha, empaque y almacenamiento, alternativas permitidas, requisitos de mantenimiento de los registros. |
| F – Mejoradores biológicos de suelo de origen animal y desechos humanos | 112.51-112.60 | Determinar el estado del mejorador biológico de suelo de origen animal, manejo, transporte y almacenamiento de los mejoradores de suelo, prohibiciones para el uso de desechos humanos, procesos de tratamiento aceptables, estándares microbiológicos, requisitos e intervalos de aplicación, requisitos de mantenimiento de los registros. |
| G – Reservado | | |
| H – Reservado | | |
| I – Animales domésticos y fauna silvestre | 112.81-112.84 | Requisitos para los animales de trabajo y animales domésticos, pastoreo de los animales en el campo, protección de especies amenazadas o en peligro de extinción, gestión de eventos de intrusión de animales. |
| J – Reservado | | |
| K – Actividades de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento | 112.111-112.116 | Medidas a tomarse en el caso del cultivo de productos agrícolas frescos cubiertos y excluidos en la Norma, manejo de los productos agrícolas frescos cosechados, exclusión de los productos agrícolas caídos al suelo del mercado de productos frescos, requisitos de las actividades de empaque y de los materiales de empaque. |

Versión electrónica de divulgación pública

Para ordenar materiales impresos visite: producesafetyalliance.cornell.edu/order-materials

Curso de capacitación para productores del Produce Safety Alliance • Versión 1.1 • © 2018

| | | |
|---|-----------------|--|
| L – Equipo, herramientas, edificios y saneamiento | 112.121-112.140 | Requisitos para el mantenimiento del equipo, herramientas y edificios, requisitos de calibración de los instrumentos (p. ej., termómetros), transporte de los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma, control de plagas, instalaciones sanitarias y de lavado de manos, eliminación de lodos residuales, manejo de los desperdicios, plomería, excretas y desechos de animales domésticos. |
| M – Brotes/germinados | 112.141-112.150 | Requisitos para el cultivo, cosecha y manejo de los brotes/germinados, requisitos de análisis, manejo del agua de riego de los brotes/germinados, registros requeridos. |
| N – Métodos analíticos | 112.151-112.153 | Métodos analíticos aceptables para analizar la calidad del agua de uso agrícola de los productos agrícolas frescos, distintos a los brotes/germinados, para el cultivo, cosecha, empaque y ambiente de almacenamiento de los brotes/germinados y para el agua residual proveniente del riego de los brotes/germinados. |
| O – Registros | 112.161-112.167 | Requisitos de mantenimiento, almacenamiento, duración y acceso a los registros, formatos aceptables de registros, divulgación de los registros fuera de la FDA. |
| P – Desviaciones | 112.171-112.182 | Quién puede solicitar desviaciones, solicitud de desviaciones por algún Estado, tribu o países extranjeros, datos e información a enviar, procesamiento, aprobación, negación, modificación, revocación de las solicitudes de desviaciones. |
| Q – Cumplimiento y ejecución de la Norma | 112.192-112.193 | Criterios y definiciones aplicables a la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, incumplimiento, coordinación o educación y ejecución. |
| R – Retiro de exenciones calificadas | 112.201-112.213 | Procedimientos y razones de la FDA para retirar las exenciones calificadas, procedimientos para presentar apelaciones, requisitos para solicitar una audiencia informal, período para presentar apelaciones, circunstancias para restablecer una exención calificada. |

Versión electrónica de divulgación pública

Subparte A – Disposiciones generales

| | Número | Descripción del requisito | Módulo # |
|---|----------|--|----------|
| A | 112.1(a) | Define a los alimentos cubiertos por la regulación, que en general abarca los productos agrícolas frescos (productos agrícolas crudos) a menos que estén excluidos en la sección 112.2. | 1 |
| A | 112.1(b) | Los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma incluyen: 1) Almendras, manzanas, albaricoque, apriums, alcachofas (tipo globo), peras asiáticas, aguacates, babacos, plátanos, escarola belga, zarzamoras, arándanos azules, arándanos silvestres, nueces del Brasil, habas, brócoli, col de Bruselas, bardana, coles, coles chinas (Bok Choy, mostaza y Napa), melones, carambolas, zanahorias, coliflores, nabo, apio, chayote, cerezas (dulces), castañas, achicoria (raíces y partes altas), cítricos (como clementina, pomelo, limón, lima, mandarina, naranja, tangerina, tangor y fruta única), frijol caupí, berros, pepino, escarola rizada, grosella, hojas de diente de león, hinojo florence, ajo, limoncillo, uva crispa/uchuva/grosella espinosa, uvas, judías verdes, guayaba, hierbas (como albahaca, cebollín, cilantro, orégano y perejil), melón chino, arándano huckleberry, alcachofas de Jerusalén, col rizada, kiwi, colirrábano, quinoto, poro/puerro, lechuga, lichí, nuez de macadamia, mango, otros melones (como Canario, Crenshaw y Persia), mora negra, champiñones, hojas de mostaza, nectarinas, cebollas, papayas, chirivía, maracuyá, duraznos, peras, chícharo, guandú/gandul/guandul/frijol de palo/quinchoncho, chiles/pimientos (como campana y picantes), piñones, piña, plátano macho, ciruela, plumcot, membrillo, rábanos, frambuesas, ruibarbo, naba, cebolleta, chalote, guisantes, guanábana, espinaca, brotes/germinados (como alfalfa y frijol mungo), fresas, calabaza de verano (como patty pan, amarilla y zucchini), manzana de azúcar, acelgas suizas, malanga, tomates, cúrcuma, nabos (raíces y tallos), nuez de Castilla (<i>walnut</i>), berros de agua, sandías y batatas; y 2) Mezclas de frutas y vegetales intactos (como canastas de frutas). | 1 |
| A | 112.2(a) | Productos agrícolas frescos que no están cubiertos en esta parte de la Norma: 1) Productos agrícolas frescos “raramente consumidos crudos”: espárragos; frijol negro, frijol grande del norte, frijol rojo, habas, frijol blanco y frijol pinto; remolacha de jardín (raíces y partes altas) y betabel; nuez de la India; cerezas ácidas; garbanzos; granos de cacao; granos de café; berza común/col forrajera; maíz dulce; arándanos rojos; dátiles; eneldo (semilla y hierba); berenjena; higos; jengibre; avellanas; rábano picante/rusticano; lentejas; oca; cacahuete/maní; nuez pecanera; menta; papas; calabaza; calabaza de invierno; camote; y castañas de agua. 2) Productos agrícolas frescos producidos por un individuo para consumo personal, de la huerta o de otra huerta bajo la misma administración; y 3) Productos agrícolas frescos que no son un producto agrícola crudo. | 1 |

Versión electrónica de divulgación pública

| | | | |
|---|----------|--|---|
| A | 112.2(b) | <p>Los productos agrícolas frescos son elegibles para exenciones bajo estas condiciones (excepto como se indica en 112.2(b)(1), (2) y (3)):</p> <p>1) Los productos agrícolas frescos reciben algún procesamiento comercial (incluyendo refinado y destilación) que reduzcan adecuadamente la presencia de microorganismos de importancia para la salud pública (p. ej., procesamiento para hacer pasta de tomate o productos de tomate estables en el anaquel, procesamiento de los productos agrícolas frescos para transformarlos en productos como azúcar, aceite, alcoholes, vinos y cerveza).</p> <p>2) Tiene que declarar en los documentos que acompañen a los productos agrícolas frescos que el alimento “no fue procesado para reducir adecuadamente la presencia de microorganismos de importancia para la salud pública”; y</p> <p>3) También tiene que:</p> <p>i) Obtener anualmente una garantía por escrito, sujeta a los requisitos de 112.2(b)(6) del cliente que lleva a cabo el procesamiento comercial descrito en 112.2(b)(1) de que el cliente ha establecido y sigue los procedimientos que adecuadamente reducen la presencia de microorganismos de importancia para la salud pública; u</p> <p>ii) Obtener anualmente de su cliente una garantía por escrito, sujeta a los requisitos de 112.2(b)(6) de que una entidad en la cadena de distribución posterior al cliente llevará a cabo el procesamiento comercial descrito en 112.2(b)(1) y que el cliente:</p> <p>A) Declarará en los documentos que acompañen al alimento que el alimento “no fue procesado para reducir adecuadamente la presencia de microorganismos de importancia para la salud pública”; y</p> <p>B) Solo venderá a otra entidad que acuerde por escrito, que:</p> <p>1) Seguirá los procedimientos que adecuadamente reduzcan la presencia de microorganismos de importancia para la salud pública; u</p> <p>2) Obtendrá garantías escritas similares de su cliente de que el producto recibirá el procesamiento comercial descrito en 112.2(b)(1) y que se declarará en los documentos que acompañen al alimento donde indiquen que el alimento “no fue procesado para reducir adecuadamente la presencia de microorganismos de importancia para la salud pública”; y</p> <p>4) Tiene que establecer y mantener la documentación de cumplimiento con los requisitos en 112.2(b)(2) y (3) en concordancia con los requisitos de la subparte O (registros) incluyendo:</p> <p>i) Documentos que contengan declaraciones requeridas en 112.2(b)(2); y</p> <p>ii) Garantías anuales por escrito obtenidas de clientes requeridas bajo 112.2(b)(3); y</p> <p>5) Los requisitos de la subparte A (disposiciones generales) y subparte Q (cumplimiento y ejecución de la Norma) aplicables a estos productos agrícolas frescos; y</p> <p>6) Una entidad proporciona una garantía escrita bajo 112.2(b)(3)(i) o (ii) tiene que actuar de acuerdo con la garantía y documentar las acciones tomadas para satisfacer la garantía escrita.</p> | 1 |
|---|----------|--|---|

Versión electrónica de divulgación pública

6—Tabla de referencia regulatoria de FSMA

| | | | |
|---|------------|---|----------|
| A | 112.3(a) | Las definiciones e interpretaciones de los términos de la sección 201 de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (21 U.S.C. 321) se aplican a los términos usados en la subparte A. | |
| A | 112.3(b) | Definiciones de empresas muy pequeñas y pequeñas. 1) <u>Empresas muy pequeñas</u> – si están sujetas a la subparte A y de forma continua en el período de tres años previos tienen un promedio de ventas anuales de productos agrícolas frescos no mayor a \$250,000 USD. 2) <u>Empresas pequeñas</u> – si están sujetas a la subparte A y de forma continua en el período de tres años previos tienen un promedio de ventas anuales de productos agrícolas frescos no mayor a \$500,000 USD y la huerta no es una empresa muy pequeña como se describió arriba. | 1 |
| A | 112.3(c) | Definiciones que aplican a la Norma de inocuidad de los productos agrícolas frescos de FSMA – ver el glosario del currículo o 112.3(c) para revisar una lista completa de las definiciones de la Norma de inocuidad de los productos agrícolas frescos de FSMA. | Glosario |
| A | 112.4(a-b) | Define quién está sujeto a la regulación – a) Una “huerta cubierta ” es cualquier huerta o instalación de tipo mixto con un valor promedio anual de productos agrícolas frescos vendidos durante un período de tres años previos de \$25,000 (en forma continua), usando el 2011 como año base para calcular el ajuste debido a los efectos de la inflación. b) Una huerta no es una huerta cubierta si satisface los requisitos en 112.5 y no tiene exenciones retiradas en concordancia con la subparte R (retiro de exenciones calificadas). | 1 |
| A | 112.5(a) | Exenciones calificadas y requisitos modificados en un año calendario: 1) Durante el período de 3 años previos, el valor promedio de las ventas anuales de los alimentos vendidos directamente a los usuarios finales calificados excedió el valor monetario anual promedio de los alimentos que la huerta vendió a todos los compradores (ver definiciones en 112.3(c)) Y 2) El valor promedio de las ventas anuales de todos los alimentos que la huerta vendió en el período de 3 años fue menor a \$500,000 USD ajustados por los efectos de la inflación. | 1 |
| A | 112.5(b) | Para determinar si el valor promedio de ventas anuales de todos los alimentos vendidos durante el período de 3 años anteriores al año calendario aplicable fue menor a \$500,000 USD, use el 2011 como año base para calcular el ajuste por los efectos de la inflación. | 1 |
| A | 112.6(a) | Si su huerta es elegible para una exención calificada de acuerdo a 112.5, está sujeto a: 1) Esta subparte A (disposiciones generales); 2) Subparte O (registros); 3) Subparte Q (cumplimiento y ejecución de la Norma); y 4) Subparte R (retiro de exenciones calificadas). | 1 |

Versión electrónica de divulgación pública

| | | | |
|---|------------|--|------|
| A | 112.6(b) | <p>Además de 112.6(a), está sujeto a los siguientes requisitos modificados:</p> <p>1) Cuando se requiere una etiqueta en el empaque de alimentos en alimentos que de otra forma serían productos agrícolas frescos cubiertos por la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, tiene que exhibir de manera prominente y visible en la etiqueta del envase de alimentos el nombre y la dirección comercial completa de la huerta donde los productos agrícolas frescos fueron cultivados.</p> <p>2) Cuando no se requiere una etiqueta en el empaque de alimentos en alimentos que de otra forma serían productos agrícolas frescos cubiertos por la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, tiene que exhibir de manera prominente y visible en el punto de venta en una etiqueta, cartel, letrero, anuncio o documentos entregados simultáneamente con el producto en el curso normal de negocios, el nombre y la dirección comercial completa de la huerta donde los productos agrícolas frescos fueron cultivados, o en el caso de ventas por internet, en un aviso electrónico.</p> <p>3) La dirección comercial completa tiene que incluir la calle o caja postal, ciudad, estado y el código postal para las huertas dentro de los Estados Unidos y para las huertas ubicadas en el extranjero, una dirección completa que sea comparable con la información citada anteriormente.</p> | 1, 7 |
| A | 112.7(a-b) | <p>Si su huerta es elegible para una exención calificada en 112.5:</p> <p>a) Tiene que establecer y mantener registros en concordancia con la subparte O (registros) excepto en 112.161(a)(4) donde una firma o iniciales de la persona que lleva a cabo la actividad no es requerida en los recibos de venta mantenidos en el curso normal de las operaciones del negocio. Los recibos tienen que tener la fecha como se requiere en 112.161(a)(4).</p> <p>b) Tiene que establecer y mantener los registros necesarios que sean adecuados para demostrar que su huerta satisface los criterios para una exención calificada en 112.5, incluyendo un registro escrito que refleje que ha hecho una revisión y verificación anual para continuar con la elegibilidad para la exención.</p> | 1 |

Versión electrónica de divulgación pública

Subparte B – Requisitos generales

| | Número | Descripción del requisito | Módulo # |
|---|-----------|---|----------|
| B | 112.11 | Tiene que tomar medidas adecuadas para minimizar el riesgo de consecuencias serias para la salud o muerte por el uso o la exposición a los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma, incluyendo aquellas medidas razonablemente necesarias para prevenir la introducción de peligros conocidos o razonablemente previsibles en los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma y para proporcionar garantías razonables de que el producto no esté adulterado conforme a la sección 402 de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. | 1 |
| B | 112.12(a) | Podría establecer alternativas a ciertos requisitos específicos de la subparte E (agua de uso agrícola) como se especifica en 112.49, siempre y cuando cumpla con los requisitos de 112.12(b) y (c). | 5 |
| B | 112.12(b) | Podría establecer alternativas a los requisitos en 112.12(a) siempre y cuando tenga datos científicos o información adecuada para apoyar la conclusión de que la alternativa proporcionaría el mismo nivel de protección para la salud pública y no aumentaría la probabilidad de que su producto agrícola fresco cubierto en la Norma sería adulterado conforme a la sección 402 de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. | 5 |
| B | 112.12(c) | Los datos científicos e información utilizados para sustentar alguna alternativa pueden provenir de la literatura científica que esté disponible, desarrollada por usted o disponible de un tercero. Tiene que mantener documentación en concordancia con la subparte O (registros). No está obligado a notificar o solicitar la aprobación previa de la FDA con respecto a su decisión de establecer o usar una alternativa que se encuentre bajo esta sección. | 5 |

Subparte C – Estándares dirigidos a la cualificación y capacitación de personal

| | Número | Descripción del requisito | Módulo # |
|---|-----------|---|----------|
| C | 112.21(a) | Todo el personal (incluyendo los empleados eventuales, de medio tiempo, de temporada y contratistas) que manipule productos agrícolas frescos cubiertos o superficies de contacto con los alimentos, o quienes sean supervisores de dicho personal tienen que recibir capacitación adecuada de acuerdo a las actividades de la persona, al momento de su contratación y después periódicamente por lo menos una vez al año. | 2 |
| C | 112.21(b) | Todo el personal (incluyendo empleados eventuales, de medio tiempo, de temporada y contratistas) que manipule productos agrícolas frescos cubiertos o superficies de contacto con los alimentos, o quienes sean supervisores de dicho personal, tienen que tener una combinación entre educación, capacitación y experiencia necesaria para llevar a cabo sus actividades. | 2 |

| | | | |
|---|-----------|--|---------|
| C | 112.21(c) | La capacitación tiene que efectuarse de una manera que sea fácil de entender por las personas que serán capacitadas. | 2 |
| C | 112.21(d) | La capacitación tiene que repetirse tantas veces como sea necesario y adecuadamente para abordar las observaciones o información que indique que el personal no está cumpliendo con los estándares establecidos por la FDA en las subpartes C a la O. | 2 |
| C | 112.22(a) | Los requisitos mínimos para personal que manipula productos agrícolas frescos durante actividades cubiertas o supervisa la ejecución de dichas actividades tienen que incluir: 1) Los principios de higiene de los alimentos e inocuidad de los alimentos. 2) La importancia de la salud e higiene personal para los visitantes y todo el personal, incluyendo el reconocimiento de los síntomas de una condición de salud que sea razonablemente probable que resulte en contaminación de los productos agrícolas frescos cubiertos bajo la Norma o de las superficies de contacto con los alimentos con microorganismos de importancia para la salud pública. 3) Los estándares en las subpartes C a la O que aplican a las responsabilidades laborales de los empleados. | 2, 6 |
| C | 112.22(b) | Las personas que lleven a cabo actividades de cosecha tienen que ser capacitados en lo siguiente: 1) Reconocer cuando los productos agrícolas frescos no deben cosecharse por riesgos de contaminación. 2) Inspeccionar los contenedores de cosecha y equipo para asegurarse de que funcionan adecuadamente, están limpios y en buenas condiciones de mantenimiento de manera que no se conviertan en una fuente de contaminación. 3) Corregir y reportar cualquier problema con los contenedores de cosecha o equipo. | 2, 4, 6 |
| C | 112.22(c) | Al menos un supervisor de su huerta tiene que completar una capacitación en inocuidad de los alimentos que sea al menos el equivalente al currículo estandarizado reconocido como adecuado por la FDA. | 2, 7 |
| C | 112.23 | Tiene que asignar o identificar personal para supervisar (o que sea responsable de) sus operaciones para asegurar el cumplimiento con los requisitos de la Norma. | 2, 7 |
| C | 112.30(a) | Tiene que mantener los registros bajo esta subparte C (calificaciones y capacitación del personal) en concordancia con los requisitos en la subparte O (registros). | 2 |
| C | 112.30(b) | Tiene que mantener los registros de capacitación que documenten la capacitación requerida del personal incluyendo: fecha de la capacitación, temas cubiertos, personas capacitadas. | 2, 4, 7 |

Subparte D – Estándares dirigidos a la salud e higiene

| | Número | Descripción del requisito | Módulo # |
|---|---------------|--|-----------------|
| D | 112.31(a) | Tienen que tomarse las medidas necesarias para prevenir la contaminación de los productos agrícolas frescos cubiertos en la Norma y de las superficies de contacto con los alimentos con microorganismos de importancia para la salud pública (como enfermedades transmisibles que representan un riesgo para la salud pública en el contexto de las tareas normales en el trabajo, infección, lesiones abiertas, vómito o diarrea). | 2, 6 |
| D | 112.31(b) | Tienen que tomarse las siguientes medidas para satisfacer 112.31 (a): 1) Excluir a cualquier persona de trabajar en cualquier operación que pueda resultar en la contaminación de los productos agrícolas frescos cubiertos en la Norma o de las superficies de contacto con los alimentos cuando la persona haya mostrado tener o aparente tener una condición de salud aplicable. 2) Indicar al personal que notifique a sus supervisores si están enfermos o si tienen alguna condición de salud aplicable. | 2 |
| D | 112.32(a) | El personal que trabaje en una operación donde los productos agrícolas frescos cubiertos o las superficies de contacto con los alimentos estén en riesgo de contaminación con peligros conocidos o razonablemente previsible tiene que seguir las prácticas de higiene mientras estén en el trabajo en la medida necesaria para protegerlos contra dicha contaminación. | 2, 6 |

| | | | |
|---|-----------|---|---------|
| D | 112.32(b) | <p>Las siguientes prácticas higiénicas tienen que usarse para satisfacer 112.32(a):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Mantener la limpieza y aseo personal para proteger de la contaminación a los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma y las superficies de contacto con los alimentos. 2) Evitar el contacto con animales distintos a los de trabajo y tomar las acciones necesarias para minimizar la probabilidad de contaminación de los productos agrícolas frescos cubiertos bajo la Norma. 3) Lavarse muy bien las manos usando jabón (o algún otro surfactante efectivo) y agua (tiene que satisfacer los requisitos en 112.44(a)), secarse las manos completamente usando toallas de papel de un solo uso, servicio de limpieza de toallas, secadores eléctricos u otros dispositivos: <ol style="list-style-type: none"> i) Antes de comenzar a trabajar. ii) Antes de ponerse los guantes. iii) Después de usar el sanitario/baño. iv) Al regresar a la estación de trabajo después de un descanso o alguna otra ausencia. v) Tan pronto como sea posible después de tocar animales o desechos de animales. vi) En cualquier otro momento en que las manos de los trabajadores se hayan podido contaminar. 4) Si se usan guantes, mantenerlos intactos y en condiciones sanitarias y reemplazarlos cuando sea necesario. 5) Retirarse o cubrirse las joyas que no puedan limpiarse y desinfectarse al manejar con las manos productos agrícolas frescos cubiertos; y 6) No comer, masticar chicle o usar productos de tabaco en las áreas utilizadas para las actividades cubiertas por la Norma (está permitido beber liquidos en las áreas designadas). | 2, 4, 6 |
| D | 112.33(a) | <p>Los visitantes tienen que estar conscientes de las políticas y procedimientos para proteger a los productos agrícolas frescos y a las superficies de contacto con los alimentos de la contaminación por personas, y tienen que tomarse las acciones necesarias para asegurarse de que los visitantes cumplan con estas políticas y procedimientos.</p> | 2 |
| D | 112.33(b) | <p>Las instalaciones sanitarias y de lavado de manos tienen que estar accesibles para los visitantes.</p> | 2 |

Subparte E – Estándares dirigidos al agua de uso agrícola

| | Número | Descripción del requisito | Módulo # |
|---|-----------|--|----------|
| E | 112.41 | Toda el agua de uso agrícola tiene que ser inocua y de una calidad sanitaria adecuada para su uso previsto. | 5 |
| E | 112.42(a) | <p>Al inicio de la temporada de cultivo y como sea apropiado, pero al menos anualmente, tiene que inspeccionar todos los sistemas de distribución de agua que estén bajo su control para identificar los peligros de inocuidad de los productos agrícolas frescos teniendo en consideración lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) La naturaleza de cada una de las fuentes de agua de uso agrícola (p. ej., subterránea o superficial). 2) El grado de control de la huerta sobre cada una de las fuentes de agua de uso agrícola. 3) El grado de protección de cada una de las fuentes de agua de uso agrícola. 4) Uso de las tierras adyacentes y cercanas; y 5) La probabilidad de introducción de peligros conocidos o razonablemente previsibles al agua de uso agrícola por otro usuario antes de que el agua llegue a su huerta cubierta por la Norma. | 5 |
| E | 112.42(b) | Todos los sistemas de distribución de agua de uso agrícola tienen que mantenerse, en la medida en que estén bajo su control, según sea necesario para prevenir que el sistema se convierta en una fuente de contaminación, incluyendo su inspección regular y almacenamiento adecuado de todo el equipo usado en el sistema. | 5 |
| E | 112.42(c) | Todas las fuentes de agua de uso agrícola, en la medida en que estén bajo su control, tienen que ser mantenidas mediante una inspección regular de cada fuente corrigiendo las deficiencias y en la medida de lo posible manteniendo la fuente libre de escombros, basura, animales domésticos y otras fuentes de contaminación. | 5 |
| E | 112.42(d) | Conforme sea necesario y apropiado, tienen que implementarse medidas para reducir el potencial de contaminación de los productos agrícolas frescos como resultado del contacto con agua estancada (p. ej., usar barreras protectoras o postes para evitar que el producto agrícola fresco toque el suelo o utilizar un método de riego alternativo). | 5 |

| | | | |
|---|-----------|--|---------|
| E | 112.43(a) | <p>Cuando el agua de uso agrícola es tratada en concordancia con 112.45:</p> <p>1) Cualquier método usado para tratar el agua de uso agrícola (como algún tratamiento físico incluyendo el uso de dispositivos para pesticidas como son definidos por la Agencia de Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos (EPA, por sus siglas en inglés); producto pesticida antimicrobiano registrado en la EPA o algún otro método adecuado) tiene que ser efectivo para lograr que el agua sea inocua y de una calidad sanitaria adecuada para su uso previsto y/o cumplir el criterio relevante de calidad microbiológica en 112.44, según corresponda.</p> <p>2) El tratamiento del agua de uso agrícola tiene que hacerse de una manera en que se asegure que el agua tratada es consistentemente inocua y de una calidad sanitaria adecuada para su uso previsto y/o cumple con el criterio de calidad microbiológica del agua en 112.44, según corresponda.</p> | 5 |
| E | 112.43(b) | <p>Cualquier tratamiento del agua de uso agrícola tiene que ser monitoreado con una frecuencia adecuada para asegurarse de que el agua tratada es consistentemente inocua y de una calidad sanitaria adecuada para su uso previsto y/o cumple consistentemente con los criterios de calidad microbiológica del agua en 112.44, según corresponda.</p> | 5 |
| E | 112.44(a) | <p>Tiene que asegurarse de que no haya <i>Escherichia coli</i> (<i>E. coli</i>) genérica detectable en 100 mililitros (ml) de agua de uso agrícola y no debe usar agua superficial sin tratamiento para cualquiera de estos propósitos o actividades:</p> <p>1) Usada como agua de riego para brotes/germinados,</p> <p>2) Aplicada de cualquier manera que tenga contacto directo con los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma durante o después de las actividades de cosecha incluyendo cuando es usada para hacer hielo que tiene contacto con los productos agrícolas frescos cubiertos en la Norma.</p> <p>3) Usada para tener contacto con las superficies de contacto con los alimentos o para hacer hielo que tendrá contacto con las superficies de contacto con los alimentos, y</p> <p>4) Usada para el lavado de las manos durante o después de las actividades de cosecha.</p> | 2, 5, 6 |
| E | 112.44(b) | <p>Cuando el agua de uso agrícola es usada durante las actividades de cultivo de los productos agrícolas frescos cubiertos en la Norma usando un método de aplicación directa de agua, el criterio en 112.4(b)(1) y (2) aplica, a menos que use un criterio alternativo en concordancia con 112.49.</p> <p>1) La media geométrica (MG) de las muestras de agua de uso agrícola con 126 o menos unidades formadoras de colonias (UFC) de <i>E. coli</i> genérica en 100 ml de agua; y</p> <p>2) Un valor del umbral estadístico (VUE) de las muestras de agua de uso agrícola con 410 o menos UFC de <i>E. coli</i> genérica en 100 ml de agua.</p> | 5 |

14—Tabla de referencia regulatoria de FSMA

| | | | |
|---|-----------|--|---|
| E | 112.45(a) | <p>Si se determina o tiene razones para creer que el agua de uso agrícola no cumple con los requisitos de 112.41 o 112.44(a) tiene que suspender su uso inmediatamente y antes de reanudar el uso de la fuente de agua y/o el sistema de distribución también tiene que:</p> <p>1) Reinspeccionar todo el sistema de agua de uso agrícola afectado, en la medida de lo que esté bajo su control, identificar las condiciones que razonablemente puedan introducir peligros conocidos o razonablemente previsibles en los productos agrícolas frescos cubiertos en la Norma o en las superficies de contacto con los alimentos, hacer los cambios necesarios y tomar las medidas adecuadas para determinar su efectividad para asegurarse de que el criterio contenido en 112.44(a) se cumpla, según proceda, o</p> <p>2) Tratar el agua en concordancia con 112.43.</p> | 5 |
| E | 112.45(b) | <p>Si se determina que el agua para uso agrícola no cumple con los criterios de calidad microbiológica requeridos en 112.44(b) (o cualquier criterio alternativo, si procede), tiene que discontinuar su uso tan pronto como sea posible, pero no después del año siguiente, a menos que:</p> <p>1) Aplique un intervalo de tiempo (en días) y/o una reducción logarítmica mediante:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) La aplicación de un intervalo de tiempo entre el último riego y la cosecha usando también: <ul style="list-style-type: none"> A) Una tasa de mortalidad de 0.5 log por día para lograr la reducción calculada de la GM y VUE para cumplir con el criterio de la calidad microbiológica en 112.44(b), por no más de 4 días consecutivos; o B) Una tasa de reducción alternativa acompañada de intervalos de tiempo máximos en concordancia con 112.49; y/o ii) La aplicación de un intervalo de tiempo entre la cosecha y el final del almacenamiento usando una tasa de mortalidad apropiada entre la cosecha y el final del almacenamiento, y/o aplicar una reducción logarítmica (calculada) usando tasas de remoción microbiana adecuadas durante las actividades como el lavado comercial para cumplir con el criterio de calidad microbiológica en 112.44(b) (o cualquier criterio microbiológico alternativo, si procede) y cualquier intervalo de tiempo máximo o reducción logarítmica, siempre y cuando se tengan datos científicos que lo apoyen. <p>2) Vuelva a inspeccionar todo el sistema de agua de uso agrícola afectado que esté bajo su control, identifique las condiciones que introduzcan peligros conocidos o razonablemente previsibles, haga los cambios necesarios y tome las medidas adecuadas para determinar la efectividad para asegurarse de que el criterio en 112.44(b) (o cualquier criterio microbiano alternativo, si procede) se cumplió; o</p> <p>3) Trate el agua en concordancia con 112.43.</p> | 5 |

| | | | |
|---|--------------|---|------|
| E | 112.46(a) | <p>No existe ningún requisito para analizar el agua de uso agrícola que está sujeta a los requisitos de 112.44 cuando:</p> <p>1) Recibe el agua de un sistema público de agua como se define en la Ley de Agua Segura para el Consumo (SDWA, por sus siglas en inglés) que cumple con los requisitos microbianos bajo estas regulaciones o aquellas de un Estado aprobado para administrar el programa de suministro de agua pública de SDWA y tiene los resultados del sistema de agua público o certificados de cumplimiento que demuestren que el agua cumple ese requisito;</p> <p>2) Recibe agua de un suministro público de agua que suministra agua que cumple con el criterio de calidad microbiológica descrito en 112.44(a) y tiene los resultados o certificados de cumplimiento del sistema de agua público; o</p> <p>3) Trata el agua en concordancia con los requisitos de 112.43.</p> | 5, 6 |
| E | 112.46(b) | <p>Excepto para el agua de producción según lo estipulado en 112.46(a), tiene que tomar las siguientes acciones para cada una de las fuentes de agua que estén sujetas a los requisitos de 112.44(b) (aquellos relacionados con la aplicación de agua durante las actividades de cultivo):</p> | 5, 6 |
| E | 112.46(b)(1) | <p>Llevar a cabo una evaluación inicial para desarrollar un perfil de la calidad microbiológica del agua de la fuente de agua de uso agrícola</p> <p>i) La evaluación inicial tiene que hacerse:</p> <p>A) Para una fuente de agua superficial no tratada, tomando un mínimo de 20 muestras en un período de tiempo mínimo de 2 años, pero no mayor a 4 años.</p> <p>B) Para una fuente de agua subterránea no tratada, tomando un mínimo de 4 muestras durante la temporada de cultivo o durante un período de 1 año.</p> <p>ii) Las muestras de agua de uso agrícola tienen que ser representativas de su uso y tienen que tomarse lo más cercano y práctico posible en tiempo a la cosecha, pero antes de ésta. El perfil de la calidad microbiológica del agua (que consiste en la MG y VUE) de <i>E. coli</i> genérica en 100 ml de agua es calculado usando este conjunto de datos. Con base en el perfil de la calidad microbiológica del agua, tiene que determinarse la forma adecuada en que se puede usar en concordancia con 112.45(b)</p> <p>iii) Tiene que actualizar anualmente el perfil de la calidad microbiológica del agua como es requerido en 112.46(b)(2) y (3).</p> | 5 |

| | | | |
|---|--------------|---|---|
| E | 112.46(b)(2) | <p>Llevar a cabo una evaluación anual para actualizar el perfil de la calidad microbiológica del agua de uso agrícola</p> <p>i) Después de la evaluación inicial (descrita en 112.46(b)(1)(i)), tiene que analizar anualmente la calidad del agua para actualizar el perfil de la calidad microbiológica existente para confirmar el uso adecuado del agua. Tiene que analizar:</p> <ul style="list-style-type: none"> A) Un mínimo de 5 muestras por año para una fuente de agua superficial no tratada. B) Un mínimo de 1 muestra al año para una fuente de agua subterránea no tratada. <p>ii) Las muestras de agua de uso agrícola tienen que ser representativas de su uso y tienen que tomarse lo más cercano y práctico posible en tiempo a la cosecha, pero antes de ésta.</p> <p>iii) Para actualizar el perfil de la calidad microbiológica del agua tiene que calcular los valores revisados de la MG y el VUE usando los datos de la evaluación anual actual combinados con los de la medición inicial más reciente o anual de los cuatro años previos para construir un conjunto de datos móviles:</p> <ul style="list-style-type: none"> A) Al menos 20 muestras de las fuentes de agua superficial no tratada; y B) Al menos 4 muestras de las fuentes de agua subterránea no tratada <p>iv) Tiene que modificar el uso del agua conforme sea adecuado basándose en los valores revisados de la MG y el VUE en su perfil de la calidad microbiológica del agua actualizado en concordancia con 112.45(b).</p> | 5 |
| E | 112.46(b)(3) | <p>Si conoce o tiene una razón para creer que su perfil de la calidad microbiológica del agua ya no representa la calidad del agua, tiene que desarrollar un nuevo perfil que refleje el período de tiempo en el cual cree que el perfil cambió (p. ej., se producen cambios significativos en el uso de la tierra adyacente que puedan impactar la calidad de la fuente de agua).</p> <p>i) Para desarrollar un nuevo perfil de la calidad microbiológica del agua, tiene que calcular valores nuevos para la MG y el VUE usando su evaluación actual del agua (si se toma después del momento de cambio) combinada con los nuevos datos para formar un conjunto de datos con:</p> <ul style="list-style-type: none"> A) Al menos 20 muestras de las fuentes de agua superficial no tratada; y B) Al menos 4 muestras de las fuentes de agua subterránea no tratada. <p>ii) Tiene que modificar el uso del agua basándose en los valores revisados de la MG y el VUE en su perfil de la calidad microbiológica del agua actualizado en concordancia con 112.45(b).</p> | 5 |

| | | | |
|---|-----------|---|------|
| E | 112.46(c) | Si usa agua subterránea no tratada para los propósitos que están sujetos a los requisitos en 112.44(a), tiene que analizar inicialmente la calidad microbiológica de cada fuente de agua al menos 4 veces durante la temporada de cultivo o durante un período de un año y las muestras deben ser representativas del uso previsto. Basado en estos resultados, tiene que determinar si el agua puede usarse para tal propósito en concordancia con 112.45(a). Si las muestras analizadas cumplen el criterio de calidad microbiológica de 112.44(a) (<i>E. coli</i> genérica no detectable en 100 ml), posteriormente podría analizar el agua una vez al año tomando una muestra que sea representativa de su uso. Tiene que reanudar el análisis al menos 4 veces por temporada de cosecha o durante un período de un año si algún análisis anual no cumple con el criterio de la calidad microbiológica en 112.44(a). | 5 |
| E | 112.47(a) | Puede cumplir con los requisitos relacionados con el análisis de agua de uso agrícola en 112.46 usando: 1) Los resultados de los análisis de su(s) fuente(s) de agua efectuados por usted o por alguna otra persona o entidad actuando en su nombre; o 2) Los datos recolectados por uno o varios terceros, siempre y cuando la(s) fuente(s) de agua muestreadas representen adecuadamente su fuente(s) de agua de uso agrícola y se cumplan todos los demás requisitos aplicables de la subparte E. | 5 |
| E | 112.47(b) | Las muestras de agua de uso agrícola tienen que tomarse usando técnicas asépticas y analizarse usando un método como se establece en 112.151. | 5 |
| E | 112.48(a) | Tiene que manejar el agua usada para las actividades de cosecha, empaque y almacenamiento, según sea necesario, incluyendo el establecimiento y seguimiento de calendarios para el cambio de agua recirculada para mantener la inocuidad y calidad sanitaria adecuada (por ejemplo, de peligros que puedan introducirse en el agua provenientes de tierra adherida en los productos agrícolas frescos cubiertos en la Norma). | 5, 6 |
| E | 112.48(b) | Tiene que monitorear visualmente la calidad del agua que usa durante las actividades de cosecha, empaque y almacenamiento (p. ej., el agua usada para lavado o hidrogenfriado de los productos agrícolas frescos cubiertos en la Norma) buscando acumulación de material orgánico (como tierra o desechos de plantas). | 5, 6 |
| E | 112.48(c) | Tiene que monitorear la temperatura del agua y mantenerla a la temperatura adecuada para el producto y el tipo de operación (considerando el tiempo y profundidad de la inmersión) para minimizar el potencial de contaminación a través de la infiltración de microorganismos hacia el interior de los productos agrícolas frescos. | 5, 6 |

| | | | |
|---|-------------|--|---------|
| E | 112.49(a-d) | <p>Podría establecer y usar una o más de las siguientes alternativas siempre y cuando cumpla con los requisitos en 112.12:</p> <p>a) Un criterio alternativo de la calidad microbiológica usando un indicador adecuado de contaminación fecal en lugar de los criterios de la calidad microbiológica incluidos en 112.44(b).</p> <p>b) Una tasa de mortalidad alternativa acompañada de un intervalo de tiempo máximo en lugar de aquellos incluidos en 112.45(b)(1)(i).</p> <p>c) Un número mínimo alternativo de muestras usadas en la evaluación inicial para una fuente de agua superficial sin tratamiento en lugar del mínimo requerido en 112.46(b)(1)(i)(A).</p> <p>d) Un número mínimo alternativo de muestras usadas en la evaluación anual para una fuente de agua superficial sin tratamiento en lugar del mínimo requerido en 112.46(b)(2)(i)(A).</p> | 5 |
| E | 112.50(a) | <p>Tiene que establecer y mantener los registros requeridos en la subparte E (agua de uso agrícola) en concordancia con los requisitos de la subparte O (registros).</p> | 5 |
| E | 112.50(b) | <p>Tiene que establecer y mantener los siguientes registros:</p> <p>1) Los hallazgos de la inspección del sistema de distribución de agua de uso agrícola como es requerido por 112.42(a).</p> <p>2) La documentación de los resultados de todos los análisis hechos al agua de uso agrícola para el cumplimiento de la subparte E (agua de uso agrícola).</p> <p>3) Los datos e información científica en los que la huerta confíe para apoyar la adecuación de los métodos usados para satisfacer 112.43(a) (1) y (2).</p> <p>4) La documentación de los resultados del monitoreo del tratamiento de agua como es requerido por 112.43(b).</p> <p>5) Los datos e información científica en los que se confía para apoyar las tasas de muerte o remoción que se usan para determinar los intervalos de tiempo (en días) entre la cosecha y el final del almacenamiento, incluyendo otras actividades como el lavado comercial, si aplica, usados para lograr la reducción calculada de ciclos logarítmicos de <i>E. coli</i> genérica para satisfacer 112.45(b)(1)(ii).</p> <p>6) La documentación de las acciones que toma en concordancia con 112.45. Con respecto a cualquier intervalo de tiempo o reducción logarítmica (calculada) aplicada en concordancia con 112.45(b)(1) (i) y/o (ii), la documentación tiene que incluir el intervalo específico de tiempo o reducción de ciclos logarítmicos aplicada, cómo se determinó el intervalo de tiempo o reducción de ciclos logarítmicos y las fechas de las actividades correspondientes (como las fechas del último riego y cosecha, las fechas de cosecha y final del almacenamiento y/o fechas de actividades como el lavado comercial).</p> <p>7) La documentación anual de los resultados o certificados de cumplimiento del suministro de agua público como se requiere en 112.46(a)(1) o (a)(2), según corresponda.</p> <p>8) Información o datos científicos en los que se confía para cualquier alternativa establecida y usada en concordancia con 112.49.</p> <p>9) Cualquier método analítico usado en lugar del método al que se hace referencia en 112.151(a).</p> | 5, 6, 7 |

Subparte F – Estándares dirigidos a los mejoradores de suelo biológicos de origen animal y de desechos humanos.

| | Número | Descripción del requisito | Módulo # |
|---|---------------|---|-----------------|
| F | 112.51(a) | Un mejorador de suelo de origen animal tratado es aquel que ha tenido un proceso completo para reducir los microorganismos de importancia para la salud pública en concordancia con 112.54, o en caso del té o lixiviado agrícola , que los materiales biológicos de origen animal hayan sido procesados, que el agua usada para hacer el té/lixiviado no sea agua superficial sin tratamiento y que el agua usada para hacer el té no tenga <i>E. coli</i> genérica detectable en 100 ml de agua. | 3 |
| F | 112.51(b) | Un mejorador biológico de suelo de origen animal se define como no tratado si este: 1) No fue procesado completamente en concordancia con 112.54, o en el caso del té/lixiviado agrícola, los materiales biológicos de origen animal no fueron procesados, o el agua usada para hacer el té agrícola es agua superficial sin tratamiento o el agua usada para hacer el té agrícola tiene <i>E. coli</i> genérica detectable en 100 ml de agua. 2) Se contaminó después del tratamiento. 3) Se combinó con un mejorador biológico de suelo de origen animal sin tratamiento. 4) Es o contiene algún componente de desechos sin tratar del que se tiene una razón para creer que está contaminado o ha estado asociado con enfermedades transmitidas por los alimentos. 5) Es un té agrícola hecho con materiales biológicos de origen animal que contiene un aditivo de té agrícola. | 3 |
| F | 112.52(a) | Tiene que manejar , transportar y almacenar todos los mejoradores biológicos de suelo de origen animal de una forma y en una ubicación donde no lleguen a convertirse en una fuente potencial de contaminación para los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma, superficies de contacto con alimentos, áreas donde los productos agrícolas frescos son empacados o manipulados, fuentes de agua, sistemas de distribución y otros mejoradores de suelo. | 3, 4 |
| F | 112.52(b) | Tiene que manipular, transportar y almacenar todos los mejoradores biológicos de suelo de origen animal de una forma y en una ubicación que minimice el riesgo de contaminarse con un mejorador biológico de suelo de origen animal sin tratar o en proceso de tratamiento. | 3, 4 |
| F | 112.52(c) | Tiene que manipular, transportar y almacenar todos los mejoradores biológicos de suelo de origen animal que sepa o tenga alguna razón para creer que pudieron haberse contaminado como si no estuvieran tratados. | 3 |
| F | 112.53 | No debe usar desechos humanos para el cultivo de productos agrícolas frescos cubiertos en la Norma, con la excepción de biosólidos de aguas residuales en concordancia con los requisitos del 40 CFR parte 503, subparte D o reglamentos regulatorios equivalentes. | 3 |

| | | | |
|---|-----------|--|---|
| F | 112.54 | 112.54(a)-(b) estipula los procesos de tratamiento que son aceptables para los mejoradores biológicos de suelo de origen animal que se apliquen en el cultivo de los productos agrícolas frescos cubiertos bajo la Norma. | 3 |
| F | 112.54(a) | Un proceso físico (p. ej., térmico), químico (p. ej., pH alcalino alto) o biológico (p. ej., compostaje) controlado, validado científicamente o alguna combinación de procesos físicos, químicos y/o biológicos controlados validados científicamente que fueron validados para satisfacer el estándar microbiológico en 112.55(a) para <i>Listeria monocytogenes</i> , especies de <i>Salmonella</i> , y <i>E. coli</i> O157:H7; o | 3 |
| F | 112.54(b) | Un proceso físico, químico o biológico controlado, validado científicamente o una combinación de procesos físicos, químicos y/o biológicos controlados validados científicamente que han sido validados para satisfacer el estándar microbiológico en 112.55(b) para <i>Salmonella</i> y coliformes fecales. Los procesos biológicos controlados validados científicamente (p. ej., compostaje) incluyen: 1) Compostaje estático que mantiene condiciones aeróbicas (p. ej., oxigenado) a un mínimo de 131°F (55°C) durante 3 días consecutivos y seguido por un curado adecuado; y 2) Compostaje de volteo, el cual mantiene las condiciones aeróbicas a un mínimo de 131°F (55°C) durante 15 días (que no tienen que ser consecutivos), con un mínimo de 5 vueltas seguidas de un curado adecuado. | 3 |
| F | 112.55(a) | Los siguientes estándares microbiológicos se aplican a los procesos de tratamiento en 112.54. Para <i>Listeria monocytogenes</i> , especies de <i>Salmonella</i> y <i>E. coli</i> O157:H7 los estándares microbiológicos pertinentes son: 1) <i>L. monocytogenes</i> : no detectable usando un método que pueda detectar una unidad formadora de colonia (UFC) en 5 gramos (o ml) de muestra. 2) Especies de <i>Salmonella</i> : no detectable usando un método que pueda detectar tres números más probables (NMP) en 4 gramos (o ml) de sólidos totales (peso en base seca). 3) <i>E. coli</i> O157:H7: no detectable usando un método que pueda detectar 0.3 NMP en 1 gramo (o ml) de muestra; o | 3 |
| F | 112.55(b) | Especies de <i>Salmonella</i> no son detectadas usando un método que pueda detectar tres NMP de especies de <i>Salmonella</i> en 4 gramos de sólidos totales (base masa seca); y menos de 1,000 NMP de coliformes fecales por gramo de sólidos totales (peso en base seca). | 3 |

Versión electrónica de divulgación pública

| | | | |
|---|-------------|--|------|
| F | 112.56(a-b) | <p>a) Requisitos e intervalos mínimos de aplicación de los mejoradores de suelo biológicos de origen animal que tienen que cumplirse:</p> <p>1) i) Sin tratamiento, aplicados de manera que no tengan contacto con los productos agrícolas frescos cubiertos en la Norma durante la aplicación y se minimice el potencial de contacto con los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma después de la aplicación: [el intervalo de aplicación está reservado].</p> <p>ii) Sin tratamiento, aplicados de tal forma que no tengan contacto con los productos agrícolas frescos cubiertos en la Norma durante o después de la aplicación: intervalo de aplicación de 0 días.</p> <p>2) Tratados con un proceso físico, químico o biológico controlado y científicamente valido, o una combinación de procesos físicos, químicos y/o biológicos controlados y científicamente validos, en concordancia con los requisitos de 112.54(b) para cumplir el estándar microbiológico en 112.55(b), aplicados de tal forma que se minimice el potencial de contacto con los productos agrícolas cubiertos en la Norma durante y después de la aplicación: intervalo de aplicación de 0 días.</p> <p>3) Tratados con un proceso físico, químico o biológico validado científicamente y controlado o una combinación de procesos físicos, químicos o biológicos controlados y validados científicamente en concordancia con los requisitos de 112.54(a) para cumplir con el estándar microbiológico en 112.55(a), aplicados de cualquier forma (sin restricciones): intervalo de aplicación de 0 días.</p> <p>b) [Reservado]</p> | 3 |
| F | 112.60(a) | Tiene que establecer y mantener los registros requeridos en la subparte F (mejoradores de suelo biológicos y desechos humanos) en concordancia con los requisitos de la subparte O (registros). | 3 |
| F | 112.60(b) | <p>Para cualquier mejorador biológico de suelo de origen animal que use tiene que establecer y mantener registros para:</p> <p>1) Un mejorador biológico de suelo de origen animal que reciba de un tercero, documentación (como el certificado de conformidad) al menos anualmente que indique que:</p> <p>i) El proceso usado para tratar el mejorador biológico de suelo de origen animal es un proceso validado científicamente que fue llevado a cabo con los procesos de monitoreo adecuados; y</p> <p>ii) El mejorador biológico de suelo de origen animal fue manipulado, transportado y almacenado de una manera y en una ubicación que minimice el riesgo de contaminación por un mejorador biológico de suelo de origen animal sin tratamiento o en proceso de tratamiento; y</p> <p>2) Para un mejorador biológico de suelo de origen animal que produzca para su(s) huerta(s) cubierta(s) en la Norma, documentación de que se lograron los controles de proceso adecuados (por ejemplo, tiempo, temperatura, volteo).</p> | 3, 7 |

Subparte I – Estándares dirigidos a los animales domésticos y a la fauna silvestre

| | Número | Descripción del requisito | Módulo # |
|---|-----------|---|----------|
| I | 112.81(a) | Los requisitos de la subparte I (animales domésticos y fauna silvestre) aplican cuando las actividades cubiertas por la Norma se llevan a cabo en un área exterior o en una construcción parcialmente cerrada y cuando haya una probabilidad razonable de que los animales vayan a contaminar los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma. | 4 |
| I | 112.81(b) | Los requisitos de esta subparte no aplican: 1) Cuando las actividades cubiertas tienen lugar en una construcción totalmente cerrada; o 2) Para peces usados en operaciones de acuicultura. | 4 |
| I | 112.83(a) | Tiene que llevar a cabo los pasos descritos en 112.83(b) si bajo las circunstancias hay una probabilidad razonable de que animales de pastoreo, animales de trabajo o la intrusión de animales contaminen los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma. | 4 |
| I | 112.83(b) | Tiene que: 1) Evaluar las áreas relevantes que se utilizan para las actividades cubiertas por la Norma en busca de evidencia de contaminación potencial de los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma tanto como sea necesario durante la etapa de cultivo (basado en productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma, prácticas y condiciones, sus observaciones y experiencia); y 2) Si se encuentra evidencia significativa de contaminación potencial (como la observación de animales, excremento o destrucción del cultivo), se tiene que evaluar si los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma pueden cosecharse conforme a los requisitos en 112.112 y tomar las medidas razonablemente necesarias durante el crecimiento del cultivo para ayudarlo durante la cosecha cuando se tengan que identificar, y no cosechar los productos cubiertos en la Norma que tengan la probabilidad razonable de estar contaminados con un peligro conocido o razonablemente predecible. | 4 |
| I | 112.84 | Esta regulación no autoriza la “toma” de especies amenazadas o en peligro de extinción de conformidad con la definición del término en la Ley de Especies en Peligro de Extinción (16 U.S.C.1531-1544) (p. ej., hostigar, dañar, perseguir, cazar, disparar, herir, matar, atrapar, capturar o coleccionar o intentar participar en cualquiera de estas conductas) en violación de la Ley de Especies en Peligro de Extinción. La regulación no exige a las huertas cubiertas por esta Norma tomar medidas para excluir animales de las áreas de crecimiento al aire libre o para destruir hábitats de animales, ni de limpiar las fronteras de la huerta alrededor de las áreas de cultivo al aire libre o drenajes. | 4 |

Subparte K – Actividades de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento

| | Número | Descripción del requisito | Módulo # |
|---|--------------|---|----------|
| K | 112.111(a-b) | Si cultiva, cosecha, empaqa o almacena productos agrícolas frescos que no están cubiertos en esta subparte K (p. ej., productos agrícolas frescos excluidos conforme a 112.2) y también llevan a cabo estas actividades en productos agrícolas frescos cubiertos bajo la Norma y los productos agrícolas frescos excluidos no son cultivados, cosechados, empacados o almacenados de conformidad con la suparte K, tiene que tomar medidas durante estas actividades cubiertas para: a) Mantener los productos cubiertos en la Norma separados de los productos agrícolas excluidos (excepto cuando los productos agrícolas frescos cubiertos y excluidos estén colocados en el mismo contenedor para su distribución); y (b) Limpiar y desinfectar adecuadamente, cuando sea necesario, cualquier superficie de contacto directo con los alimentos que tenga contacto con productos agrícolas frescos excluidos antes de usarse como superficies de contacto directo para actividades cubiertas o con productos agrícolas frescos cubiertos en la Norma. | 6 |
| K | 112.112 | Tiene que tomar todas las medidas razonablemente necesarias para identificar, y no cosechar los productos agrícolas frescos cubiertos en la Norma que sea razonablemente probable que estén contaminados con un peligro conocido o razonablemente previsible, incluyendo los pasos para identificar y no cosechar los productos agrícolas frescos que visualmente se observen contaminados con excretas de animales. | 2, 4, 6 |
| K | 112.113 | Tiene que manipular los productos agrícolas frescos durante las actividades cubiertas de tal forma que estén protegidos de la contaminación con peligros conocidos o razonablemente previsible (p. ej., evitando el contacto del suelo con las superficies cortadas del producto cosechado). | 2, 6 |
| K | 112.114 | No debe distribuir los productos agrícolas frescos que caigan al suelo antes de la cosecha (productos agrícolas frescos caídos). Los productos agrícolas frescos caídos no incluyen cultivos que crecen por debajo del suelo (como las zanahorias), cultivos que crecen a nivel del suelo (como los melones) o productos agrícolas frescos que intencionalmente se tiran al suelo como parte de la cosecha (como las almendras). | 2, 6 |

24—Tabla de referencia regulatoria de FSMA

| | | | |
|---|--------------|--|---|
| K | 112.115 | Tiene que empaclar los productos agrícolas frescos cubiertos en la Norma de tal forma que se prevenga la formación de la toxina de <i>Clostridium botulinum</i> si dicha toxina es un peligro conocido o razonablemente previsible (como en el caso de los champiñones). | 6 |
| K | 112.116(a-b) | a) Tiene que usar material de empaque de alimentos que sea adecuado para su uso previsto, lo que incluye: 1) Que sea lavable o diseñado para un solo uso; y 2) Que sea improbable que sustente el crecimiento o la transferencia de las bacterias. b) Si los materiales de empaque de alimentos son reutilizados, tiene que tomar las medidas para asegurarse de que las superficies de contacto con los alimentos estén limpias, ya sea limpiando los contenedores de empaque de alimentos o usando un forro de plástico limpio. | 6 |

Subparte L – Estándares dirigidos al equipo, herramientas, edificios y saneamiento.

| | Número | Descripción del requisito | Módulo # |
|---|--------------|--|----------|
| L | 112.121 | El equipo y herramientas que están sujetos a los requisitos de la subparte L (equipo, herramientas, edificios y saneamiento) son aquellos destinados a, o que es probable que tengan contacto con los productos agrícolas frescos cubiertos en la Norma y cualquier instrumento o controles usados para medir, regular o registrar las condiciones para controlar o prevenir el crecimiento de los microorganismos de importancia para la salud pública. | 6 |
| L | 112.122(a-b) | Los edificios sujetos a los requisitos de la subparte L incluyen: a) Edificios completamente y parcialmente cerrados usados para las actividades cubiertas en la Norma, incluyendo aquellos que tienen un techo, pero no paredes. b) Cobertizos, edificios y otras estructuras usadas para almacenar superficies de contacto con los alimentos (como contenedores de cosecha y materiales de empaque de alimentos). | 6 |
| L | 112.123(a) | Tiene que usar equipo y herramientas que tengan un diseño, construcción y hechura adecuados que permitan la limpieza y mantenimiento apropiados; y | 6 |
| L | 112.123(b) | Las herramientas y el equipo tienen que ser: 1) Instalados y mantenidos para facilitar su limpieza y la de todos los espacios adyacentes; y 2) Almacenados y mantenidos para proteger a los productos agrícolas frescos de la contaminación con peligros conocidos o razonablemente previsible y para prevenir que el equipo y las herramientas atraigan y alberguen plagas. | 3, 6 |

| | | | |
|---|--------------|---|------|
| L | 112.123(c) | Las uniones de las superficies de contacto con los alimentos y de los equipos y herramientas tienen que estar suavemente unidas o mantenidas para minimizar la acumulación de mugre, suciedad, partículas de alimentos y materia orgánica, y así minimizar la oportunidad para el refugio o crecimiento de microorganismos. | 6 |
| L | 112.123(d) | 1) Tiene que inspeccionar, mantener, limpiar y cuando sea necesario desinfectar, todas las superficies de contacto con los alimentos de los equipos y herramientas usadas en las actividades cubiertas en la Norma, con la frecuencia razonablemente necesaria para proteger de la contaminación a los productos agrícolas frescos cubiertos en la Norma. 2) Tiene que mantener y limpiar todas las superficies sin contacto con los alimentos de los equipos y herramientas utilizadas durante la cosecha, empaque y almacenamiento tan frecuentemente como sea razonablemente necesario para proteger de la contaminación a los productos agrícolas frescos cubiertos en la Norma. | 3, 6 |
| L | 112.123(e) | Las tarimas, montacargas, tractores y vehículos que están destinados o con posibilidad de entrar en contacto con los productos agrícolas frescos cubiertos en la Norma tienen que usarse de una forma en que se minimice el potencial de contaminación de los productos agrícolas frescos cubiertos o de las superficies de contacto con los alimentos. | 3, 6 |
| L | 112.124(a-c) | Los instrumentos usados para medir, regular o registrar las temperaturas, pH, eficacia del desinfectante u otras condiciones para prevenir el crecimiento de los microorganismos de importancia para la salud pública, tienen que ser: a) Exactos y precisos; b) Mantenidos adecuadamente; y c) Ser adecuados en número para los usos designados. | 6 |
| L | 112.125(a-b) | El equipo usado para transportar los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma tiene que: a) Limpiarse adecuadamente antes de transportar productos agrícolas frescos b) Ser adecuado para su uso en el transporte de los productos agrícolas frescos cubiertos en la Norma. | 6 |

| | | | |
|---|--------------|---|------|
| L | 112.126(a) | <p>Los siguientes requisitos aplican a los edificios:</p> <p>1) Los edificios deben tener el tamaño, construcción y diseño adecuados que faciliten el mantenimiento y las operaciones sanitarias para las actividades cubiertas en la Norma para reducir el potencial de contaminación: Los edificios tienen que:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) Tener el espacio suficiente para el equipo y el almacenamiento de materiales. ii) Permitir que se tomen las precauciones adecuadas para reducir el potencial de contaminación a través de la separación de las operaciones mediante su ubicación, tiempo, división, sistemas cerrados u otras medidas efectivas; y <p>2) Tiene que proporcionar el drenaje adecuado en todas las áreas donde las operaciones normales liberen o descarguen agua o algún otro residuo líquido en el suelo o piso del edificio.</p> | 6 |
| L | 112.126(b) | <p>Tiene que implementar medidas para prevenir la contaminación de los productos agrícolas frescos cubiertos en la Norma y de las superficies de contacto con los alimentos en los edificios proveniente de:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) pisos, paredes, techos, artículos fijos, ductos o tuberías; y 2) goteo o condensado. | 6 |
| L | 112.127(a) | <p>Tienen que tomarse las precauciones razonables para prevenir la contaminación proveniente de la:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) Exclusión de animales domésticos de los edificios completamente cerrados donde se almacenan los productos agrícolas frescos cubiertos y donde están expuestas las superficies de contacto con los alimentos y los materiales de empaque; o 2) Separación de los animales domésticos por ubicación, tiempo o división en los edificios completamente cerrados en las áreas donde las actividades cubiertas se llevan a cabo. | 4, 6 |
| L | 112.127(b) | <p>Pueden permitirse perros guardianes o perros guía en algunas áreas de los edificios completamente cerrados mientras que no sea probable que contaminen el producto, las superficies de contacto con los alimentos o los materiales de empaque de los alimentos.</p> | 4 |
| L | 112.128(a-c) | <p>Requisitos de control de plagas en los edificios:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Se tienen que tomar medidas para proteger de la contaminación por plagas a los productos agrícolas frescos cubiertos en la Norma, superficies de contacto directo con los alimentos y los materiales de empaque de los alimentos incluyendo el monitoreo rutinario de plagas cuando sea necesario y adecuado. b) Tiene que implementar medidas para excluir las plagas de los edificios totalmente cerrados. c) Para los edificios parcialmente cerrados, tiene que tomar medidas para prevenir que las plagas se establezcan (como el uso de mallas) o para el monitoreo de la presencia de plagas y su remoción si están presentes. | 4, 6 |

| | | | |
|---|------------|---|------|
| L | 112.129(a) | Durante las actividades de cosecha tiene que proveerse al personal con las instalaciones sanitarias/baños adecuadas y fácilmente accesibles en las áreas de cultivo. | 2 |
| L | 112.129(b) | Las instalaciones sanitarias/baños tienen que estar diseñadas, localizadas y mantenidas para: 1) Prevenir la contaminación de los productos agrícolas frescos cubiertos, de las superficies de contacto con los alimentos, de las fuentes de agua y de los sistemas de distribución de agua con desechos humanos. 2) Estar directamente accesibles para darles servicio y ser aseadas y abastecidas con la frecuencia suficiente para asegurar su uso adecuado 3) Proveer la eliminación sanitaria de los desechos humanos y el papel higiénico. | 2, 6 |
| L | 112.129(c) | Durante las actividades de cultivo que se llevan a cabo en un edificio completamente cerrado y durante las actividades cubiertas de cosecha, empaque o almacenamiento se tiene que proporcionar una estación de lavado de manos que esté lo suficientemente cerca de las instalaciones sanitarias para que les sea práctico lavarse las manos a las personas que usan las instalaciones sanitarias. | 2 |
| L | 112.130(a) | Las instalaciones de lavado de manos tienen que ser proporcionadas al personal durante las actividades de cultivo que tienen lugar en un edificio completamente cerrado y durante las actividades cubiertas de cosecha, empaque y almacenamiento. | 2 |
| L | 112.130(b) | Las instalaciones de lavado de manos tienen que tener: 1) Jabón u otro surfactante efectivo 2) Agua corriente que cumpla con 112.44(a) 3) Dispositivos para el secado de las manos, como toallas de papel desechables, servicio de limpieza de toallas o secadores de manos eléctricos. | 2 |
| L | 112.130(c) | Tiene que proporcionar la disposición adecuada de los desechos (por ejemplo, aguas residuales y toallas de papel desechables) asociadas a las instalaciones de lavado de manos y tomar las medidas apropiadas para evitar que las aguas residuales de las instalaciones de lavado de manos contaminen el producto cubierto en la Norma, las superficies de contacto con los alimentos, áreas utilizadas para una actividad cubierta en la Norma, fuentes de agua de uso agrícola, y los sistemas de distribución de agua de uso agrícola con peligros conocidos o razonablemente previsibles. | 2 |
| L | 112.130(d) | El uso de los antisépticos para manos no puede reemplazar el lavado de manos con agua y jabón. | 2 |
| L | 112.131(a) | Las aguas residuales tienen que desecharse dentro de un sistema séptico o de desagüe adecuado o por otros medios adecuados. | 4, 6 |

28—Tabla de referencia regulatoria de FSMA

| | | | |
|---|--------------|---|---------|
| L | 112.131(b) | Tiene que mantener los sistemas de alcantarillado/drenaje y aguas residuales de tal forma que se prevenga la contaminación de los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma, las superficies de contacto con los alimentos, las áreas usadas para las actividades cubiertas, las fuentes de agua de uso agrícola y los sistemas de distribución de agua con peligros conocidos o razonablemente previsibles. | 4, 6 |
| L | 112.131(c) | Tiene que administrar y deshacerse de las fugas o derrames de desechos humanos de tal forma que se prevenga la contaminación de los productos agrícolas frescos cubiertos y se prevenga o minimice la contaminación de las superficies de contacto con los alimentos, las áreas usadas para una actividad cubierta, fuentes de agua de uso agrícola o los sistemas de distribución de agua. | 2, 4, 6 |
| L | 112.131(d) | Después de un evento significativo (como una inundación o terremoto) que pudo impactar negativamente los sistemas de alcantarillado/drenajes y aguas negras, tiene que tomar los pasos adecuados para asegurarse de que los sistemas sépticos y de aguas residuales continúen operando de manera que no contaminen los productos agrícolas frescos cubiertos por la Norma, las superficies de contacto con los alimentos, áreas usadas para una actividad cubierta, fuentes de agua de uso agrícola o los sistemas de distribución de agua. | 2, 5 |
| L | 112.132(a-b) | Requisitos para el control y disposición de la basura, residuos y desechos: a) Tiene que transportar, almacenar y disponer de la basura, residuos y desechos para: 1) Minimizar la atracción o el refugio de plagas. 2) Proteger contra la contaminación a los productos agrícolas frescos, las superficies de contacto con los alimentos, áreas usadas para una actividad cubierta, fuentes de agua de uso agrícola y los sistemas de distribución de agua. b) Tiene que operar adecuadamente los sistemas de manejo y disposición de desechos para que no sean una fuente potencial de contaminación. | 5, 6 |

| | | | |
|---|--------------|---|---------|
| L | 112.133(a-d) | <p>Las tuberías tienen que ser del tamaño y diseño adecuado y estar instaladas y mantenidas adecuadamente para:</p> <p>a) Distribuir agua a la presión necesaria, en cantidad suficiente en todas las áreas donde es usada para las actividades cubiertas en la Norma, para las operaciones de saneamiento o para las instalaciones sanitarias y de lavado de manos.</p> <p>b) Transportar adecuadamente las aguas residuales y los desechos líquidos.</p> <p>c) Evitar ser una fuente de contaminación para los productos agrícolas frescos cubiertos, las superficies de contacto con los alimentos, áreas usadas para actividades cubiertas en la Norma o las fuentes de agua de uso agrícola.</p> <p>d) No permitir el refluo o conexiones cruzadas entre los sistemas de tubería que descargan residuos líquidos o que llevan agua para una actividad cubierta en la Norma, para operaciones de saneamiento o para su uso en las instalaciones de lavado de manos.</p> | 5, 6 |
| L | 112.134(a-b) | <p>a) Las excretas animales y desechos de animales domésticos tienen que:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Controlarse adecuadamente para prevenir la contaminación. 2) Tener un sistema para mantener el control de los desechos y excretas. <p>b) [Reservada].</p> | 3, 4, 5 |
| L | 112.140(a-b) | <p>Los registros de la subparte L (Equipo, herramientas, edificios y saneamiento) tienen que:</p> <p>a) Establecerse y mantenerse conforme a la subparte O (Registros).</p> <p>b) Ser establecidos y mantenidos para documentar la fecha y el método de limpieza y saneamiento del equipo sujeto a la subparte L usado en:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Operaciones de cultivo de brotes/germinados; y 2) Actividades de cosecha, empaque y almacenamiento cubiertas en la Norma. | 2, 6 |

Subparte M – Estándares dirigidos a los brotes/germinados

| | Número | Descripción del requisito |
|---|--------------|--|
| M | 112.141 | Los requisitos de la subparte M aplican al cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento de todos los brotes/germinados, excepto los que crecen a nivel del suelo o en sustrato y que son cosechados sin sus raíces. |
| M | 112.142(a-e) | <p>Además de los requisitos en la subparte M, los siguientes requisitos aplican a las semillas o frijoles utilizados para cultivar brotes/germinados:</p> <p>a) Tiene que tomar las medidas razonablemente necesarias para prevenir la introducción de peligros conocidos o razonablemente previsibles dentro o sobre las semillas o frijoles que usará en la germinación.</p> <p>b) Si sabe o tiene razones para creer que un lote de semillas o frijoles pudieran haber sido contaminados con un patógeno (ya sea porque se ha asociado con una enfermedad transmitida por los alimentos o basados en resultados de un análisis microbiológico incluyendo resultados positivos para los análisis requeridos en 112.144(b), tiene que:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Descontinuar el uso de todas las semillas o frijoles de ese lote para la producción de brotes/germinados y asegurarse de que los brotes/germinados cultivados en ese lote de semillas o frijoles no ingresen al mercado; y 2) Reportar la información asociada con enfermedades y/o hallazgos del análisis microbiológico a la persona que cultiva, distribuye y provee las semillas, o a alguna otra entidad de la que reciba semillas o brotes. <p>c) Si la contaminación de las semillas o frijoles solo se basa en los resultados del análisis microbiológico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) No tiene que descontinuar el uso de todas las semillas o frijoles (112.142(b)(1)) si trata su lote de semillas o frijoles con un proceso que sea razonablemente seguro para lograr la destrucción o eliminación de los microorganismos más resistentes y de importancia para la salud pública; o 2) No tiene que descontinuar el uso de todas las semillas o frijoles (112.142(b)(1)) o reportar la información (112.142(b)(2)) si posteriormente determina a través de acciones de seguimiento, que el lote de semillas o frijoles no es la fuente de contaminación (p. ej., el lote de semillas o frijoles no es la fuente de patógenos encontrados en el agua residual proveniente del riego de los brotes/germinados o en los brotes/germinados). <p>d) Tiene que examinar visualmente las semillas y frijoles y los empaques usados para enviar semillas o frijoles buscando signos de contaminación con peligros conocidos o razonablemente previsibles.</p> <p>e) Tiene que:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Tratar las semillas o frijoles que serán usadas para cultivar los brotes/germinados usando un método científicamente válido para reducir los microorganismos de importancia para la salud pública; o 2) Confiar en el tratamiento previo de las semillas o frijoles llevado a cabo por el productor, distribuidor o proveedor de semillas o frijoles siempre y cuando obtenga documentación (como un certificado de garantía) del producto, distribuidor o proveedor, de que: <ol style="list-style-type: none"> i) El tratamiento previo fue efectuado usando un método científicamente válido para reducir los microorganismos de importancia para la salud pública; y ii) Las semillas o frijoles tratados fueron manipulados y empacados después del tratamiento de tal forma que se minimizó el potencial de contaminación. |

| | | |
|---|--------------|---|
| M | 112.143(a-g) | <p>Tiene que tomar las siguientes medidas para el cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento de los brotes/germinados:</p> <p>a) Tiene que cultivar, cosechar, empacar y almacenar los brotes/germinados en un edificio completamente cerrado.</p> <p>b) Cualquier superficie de contacto con los alimentos que use para cultivar, cosechar, empacar y almacenar brotes/germinados tiene que ser limpiada y desinfectada antes de que tenga contacto con los brotes/germinados o semillas o frijoles usados para cultivar brotes/germinados.</p> <p>c) Tiene que analizar el medio ambiente de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento como se especifica en 112.144.</p> <p>d) Tiene que establecer e implementar un plan escrito de monitoreo ambiental como se especifica en 112.145.</p> <p>e) Tiene que tomar ciertas acciones si detecta especies de <i>Listeria</i> o <i>L. monocytogenes</i> en el medio ambiente de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento, como se especifica en 112.146.</p> <p>f) Tiene que establecer e implementar un plan escrito de muestreo para analizar patógenos en el agua residual proveniente del riego de los brotes/germinados como se especifica en 112.147.</p> <p>g) Tiene que tomar ciertas acciones si los análisis de las muestras del agua residual proveniente del riego de los brotes/germinados o si los brotes/germinados son positivos para algún patógeno tal y como se especifica en 112.148.</p> |
| M | 112.144(a-c) | <p>Tienen que hacerse los siguientes análisis durante el cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento de brotes/germinados:</p> <p>a) Tiene que analizar los ambientes de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento para especies de <i>Listeria</i> o <i>L. monocytogenes</i> en concordancia con los requisitos de 112.145.</p> <p>b) También tiene que:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Analizar el agua residual proveniente del riego de los brotes/germinados de cada lote de producción de brotes/germinados para <i>E. coli</i> O157:H7, especies de <i>Salmonella</i> y cualquier otro patógeno para cumplir los criterios en 112.147; o 2) Si el análisis del agua residual proveniente del riego de los brotes/germinados no es posible (por ejemplo, para brotes/germinados cultivados a nivel de suelo o por hidroponia), analice cada lote de producción de brotes/germinados durante el proceso (p. ej., cuando los brotes/germinados sigan creciendo) para <i>E. coli</i> O157:H7, especies de <i>Salmonella</i> y cualquier otro patógeno para cumplir el criterio en 112.144(c) en concordancia con los requisitos de 112.147. <p>c) Además de <i>E. coli</i> O157:H7 y las especies de <i>Salmonella</i>, tiene que hacer los análisis indicados en 112.144(b) para patógenos adicionales cuando las siguientes condiciones se cumplan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) El análisis para el patógeno es razonablemente necesario para minimizar el riesgo de consecuencias adversas para la salud o muerte por el uso o la exposición a los brotes/germinados; y 2) Está disponible un método de análisis científicamente válido para detectar el patógeno en agua residual proveniente del riego (o en los brotes/germinados). |

| | | |
|---|--------------|---|
| M | 112.145(a-e) | <p>Los siguientes requisitos de análisis para especies de <i>Listeria</i> y <i>L. monocytogenes</i> aplican al medio ambiente de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento.</p> <p>a) Tiene que establecer e implementar un plan escrito de monitoreo ambiental que esté diseñado para identificar si <i>L. monocytogenes</i> está presente en el medio ambiente de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento.</p> <p>b) El plan escrito de monitoreo ambiental tiene que estar dirigido al muestreo y análisis de especies de <i>Listeria</i> y de <i>L. monocytogenes</i>.</p> <p>c) El plan escrito de monitoreo ambiental tiene que incluir un plan de muestreo que especifique:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Qué analizará en las muestras recolectadas (p. ej., especies de <i>Listeria</i> y <i>L. monocytogenes</i>); 2) La frecuencia para la toma de muestras ambientales, tiene que ocurrir mensualmente como mínimo y en qué punto durante la producción tomará las muestras; y 3) Los sitios de muestreo; el número y ubicación de los sitios de muestreo tiene que ser suficiente para determinar si las medidas son efectivas y tiene que incluir superficies de contacto con los alimentos y superficies sin contacto con los alimentos del equipo y otras superficies en el medio ambiente de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento. <p>d) Tiene que tomar las muestras asépticamente y analizarlas para especies de <i>Listeria</i> o <i>L. monocytogenes</i> en concordancia con el método en 112.152.</p> <p>e) Su plan escrito de monitoreo ambiental tiene que incluir un plan de acciones correctivas que como mínimo requiere que tome las acciones en 112.146 y detalle cuándo y cómo cumplirá con esas acciones si los análisis del medio ambiente de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento son positivos para especies de <i>Listeria</i> o <i>L. monocytogenes</i>.</p> |
| M | 112.146(a-f) | <p>Tiene que tomar las siguientes acciones si detecta especies de <i>Listeria</i> o <i>L. monocytogenes</i> en el medio ambiente de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Hacer análisis adicionales de las superficies y áreas que rodean el área donde se detectaron especies de <i>Listeria</i> o <i>L. monocytogenes</i> para evaluar la extensión del problema, incluyendo la posibilidad de que las especies de <i>Listeria</i> o <i>L. monocytogenes</i> hayan establecido un nicho de crecimiento; b) Limpiar y desinfectar las superficies afectadas y áreas de alrededor; c) Hacer muestreos y análisis adicionales para determinar si las especies de <i>Listeria</i> o <i>L. monocytogenes</i> fueron eliminadas; d) Hacer un análisis al producto terminado cuando sea apropiado; e) Llevar a cabo cualquier otra acción necesaria para prevenir la recurrencia de la contaminación; y f) Tomar la acción adecuada para prevenir que cualquier alimento adulterado bajo la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos ingrese al mercado. |

| | | |
|---|--------------|--|
| M | 112.147(a-c) | <p>Los siguientes requisitos aplican para la toma y análisis de muestras para los microorganismos patógenos requeridos en 112.144(b) para el agua residual proveniente del riego de los brotes/germinados o de los brotes/germinados:</p> <p>a) Tiene que establecer e implementar un plan escrito de muestreo que identifique el número y ubicación de las muestras (del agua residual proveniente del riego de los brotes/germinados o de los brotes/germinados) que se tomarán para cada lote de producción de brotes/germinados para asegurarse de que las muestras tomadas son representativas del lote de producción cuando sean analizadas en busca de contaminación.</p> <p>b) De acuerdo al plan escrito de muestreo requerido en 112.147(a), tiene que tomar las muestras de agua residual proveniente del riego o de los brotes/germinados de manera aséptica y analizar las muestras recolectadas en busca de patógenos usando el método en 112.153. No debe permitir que el lote de producción de brotes/germinados ingrese al mercado a menos que los resultados del análisis del agua residual proveniente del riego de los brotes/germinados o de los brotes/germinados sean negativos para <i>E. coli</i> O157:H7, especies de <i>Salmonella</i> o algún patógeno en cumplimiento con los criterios en 112.144(c).</p> <p>c) Su plan escrito de muestreo tiene que incluir un plan de acciones correctivas que como mínimo requiera tomar las acciones en 112.148 y detallar cuándo y cómo cumplirá con esas acciones si las muestras del agua residual proveniente del riego de los brotes/germinados o de los brotes/germinados son positivas para <i>E. coli</i> O157:H7, especies de <i>Salmonella</i> o algún patógeno en cumplimiento de los criterios en 112.144(c).</p> |
| M | 112.148(a-d) | <p>Tiene que tomar las siguientes acciones si el análisis de las muestras del agua residual proveniente del riego de los brotes/germinados o de los brotes/germinados es positiva para <i>E. coli</i> O157:H7, especies de <i>Salmonella</i> o algún patógeno en cumplimiento con los criterios en 112.144(c).</p> <p>a) Tomar acciones apropiadas para prevenir que cualquier alimento adulterado bajo la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos ingrese al mercado;</p> <p>b) Tomar los pasos requeridos en 112.142(b) con respecto al lote de semillas o frijoles usados para el cultivo del lote de brotes/germinados afectado (excepto como es permitido en 112.142(c));</p> <p>c) Limpiar y desinfectar las superficies afectadas y áreas circundantes; y</p> <p>d) Efectuar cualquier acción necesaria para prevenir la recurrencia de contaminación.</p> |

| | | |
|---|--------------|--|
| M | 112.150(a-b) | <p>a) Tiene que establecer y mantener los registros requeridos en la subparte M (brotes/germinados) en concordancia con los requisitos de la subparte O (registros).</p> <p>b) Tiene que establecer y mantener los siguientes registros:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Documentación del tratamiento a las semillas o frijoles para reducir los microorganismos de importancia para la salud pública en las semillas o frijoles en la huerta; o de manera alternativa, documentación (como el certificado de conformidad) de su proveedor de semillas de que las semillas o frijoles están tratados para reducir los microorganismos de importancia para la salud pública y fueron manipulados y empacados después del tratamiento de acuerdo a los requisitos en 112.142(e); 2) Su plan escrito de monitoreo ambiental en concordancia con los requisitos de 112.145; 3) Su plan escrito de muestreo para cada lote de producción de brotes/germinados de acuerdo a los requisitos de 112.147(a) y (c); 4) Documentación de los resultados de todos los análisis efectuados con propósitos de cumplimiento con la subparte M (brotes/germinados). 5) Cualquier método analítico que use en lugar de los métodos referidos en 112.152 y 112.153; y 6) Documentación de las acciones tomadas conforme a 112.142(b) y (c), 112.146, y 112.148. |
|---|--------------|--|

Subparte N – Métodos analíticos

| | Número | Descripción del requisito | Módulo # |
|---|--------------|--|---|
| N | 112.151(a-b) | <p>Tiene que analizar el agua usando un método de análisis:</p> <p>a) Como está publicado por la EPA “Método 1603: <i>Escherichia coli</i> (<i>E. coli</i>) en agua por filtración de membrana usando membranas modificadas – agar para <i>E. coli</i> termotolerante (mTEC modificado), EPA-821-R-09-007), “Diciembre, 2009, que está disponible en la EPA o en http://www.epa.gov/cwa-methods/approved-cwamicrobiological-test-methods; o</p> <p>b) 1) Un método científicamente válido que sea al menos equivalente al método de análisis de 112.151(a) en exactitud, precisión y sensibilidad; o</p> <p>2) Para cualquier otro indicador de contaminación fecal que pueda analizar de conformidad con 112.49(a), un método validado científicamente.</p> | 5 |
| N | 112.152(a-b) | <p>Tiene que analizar el medio ambiente de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento en busca de especies de <i>Listeria</i> o <i>L. monocytogenes</i> usando:</p> <p>a) El método de análisis descrito en “Metodología de análisis para especies de <i>Listeria</i> o <i>L. monocytogenes</i> en muestras ambientales”, Versión 1, octubre 2015, U.S.A. FDA; o</p> <p>b) Un método científicamente válido que sea al menos equivalente al método de análisis descrito en 112.152(a) en exactitud, precisión y sensibilidad.</p> | Consultar a la Alianza para la inocuidad de brotes/germinados (SSA, por sus siglas en inglés) |

| | | | |
|---|--------------|--|--|
| N | 112.153(a-b) | <p>Tiene que analizar buscando patógenos en el agua residual proveniente del riego de los brotes/germinados (o en los brotes/germinados) de cada lote de producción usando:</p> <p>a) Para <i>E. coli</i> O157:H7 y especies de <i>Salmonella</i>:</p> <p>1) El método de análisis descrito en “Metodologías de análisis para <i>E. coli</i> O157:H7 y especies de <i>Salmonella</i> en el agua residual proveniente del riego de los brotes/germinados (o en los brotes/germinados)”, Versión 1, octubre 2015. U.S.A. FDA; o</p> <p>2) Un método científicamente válido que sea al menos equivalente al método de análisis descrito en 112.153(a)(1) en exactitud, precisión y sensibilidad; y</p> <p>b) Un método científicamente válido para cualquier otro patógeno (u otros patógenos) para cumplir con el criterio en 112.144(c)</p> | <p>Consultar a la Alianza para la inocuidad de brotes/germinados (SSA, por sus siglas en inglés)</p> |
|---|--------------|--|--|

Subparte O – Requisitos aplicables a los registros que tiene que establecer y manetener

| | Número | Descripción del requisito |
|---|--------------|---|
| ○ | 112.161(a) | <p>1) Todos los registros requeridos en la subparte O (Registros) tienen que incluir, según corresponda:</p> <p>i) Nombre y ubicación de la huerta;</p> <p>ii) Valores y observaciones obtenidos durante el monitoreo;</p> <p>iii) Una descripción adecuada (como el nombre del producto, o la variedad específica o nombre de la marca del producto y cuando esté disponible, el número de lote o algún otro identificador) que aplique al registro del producto cubierto en la Norma;</p> <p>iv) La ubicación del área de cultivo (por ejemplo, un campo específico) u otra área (por ejemplo, un área específica del empaque) que aplique al registro; y</p> <p>v) La fecha y hora de la actividad documentada;</p> <p>2) Crearse en el momento en que la actividad es efectuada u observada;</p> <p>3) Ser precisos, legibles e indelebles; y</p> <p>4) Estar fechados y firmados o con las iniciales de la persona que realizó la actividad que está siendo documentada.</p> |
| ○ | 112.161(b) | <p>Los registros requeridos en 112.7(b), 112.30(b), 112.50(b)(2)(4), y (6), 112.60(b)(2), 112.140(b)(1) y (2), y 112.150(b)(1), (4) y (6) tienen que ser revisados, fechados y firmados por un supervisor o una persona responsable dentro de un tiempo razonable después de que los registros se generaron.</p> |
| ○ | 112.162(a-b) | <p>Almacenamiento de los registros:</p> <p>a) Se permite el almacenamiento de los registros fuera del sitio si dichos registros pueden recuperarse y presentarse dentro de las 24 horas posteriores a la solicitud para la revisión oficial.</p> <p>b) Los registros electrónicos se consideran en el sitio si pueden accederse desde alguna ubicación en la huerta.</p> |

| | | |
|---|--------------|--|
| ○ | 112.163(a-b) | <p>a) Los registros existentes que se mantienen para cumplir con otras regulaciones no necesitan duplicarse si éstos contienen toda la información requerida en la subparte ○.</p> <p>b) La información requerida en la subparte ○ no necesita guardarse junto con otros registros. Si los registros existentes contienen alguna de la información requerida, cualquier información nueva requerida en la subparte ○ podría almacenarse por separado o combinada con los registros existentes.</p> |
| ○ | 112.164(a-b) | <p>Duración del mantenimiento de registros:</p> <p>a) 1) Tiene que mantener los registros requeridos por la subparte ○ durante al menos 2 años a partir de la fecha en que fueron creados. 2) Los registros de los 3 años anteriores al año calendario aplicable de los que depende la huerta para cumplir con el criterio de exención calificada en concordancia con 112.5 y 112.7, tienen que ser retenidos el tiempo que sea necesario para mantener el estatus de la huerta durante el año calendario aplicable.</p> <p>b) Los registros relacionados con la adecuación general del equipo o procesos o los registros relacionados al análisis, muestreo o planes de acción usados por la huerta incluyendo los resultados de estudios científicos, análisis y evaluaciones, tienen que retenerse en la huerta durante al menos 2 años después de que el uso de dichos equipos o procesos o los registros relacionados al análisis, muestreo o planes de acción es discontinuado.</p> |
| ○ | 112.165(a-c) | <p>Tiene que mantener los registros como:</p> <p>a) Registros originales;</p> <p>b) Copias auténticas (como fotocopias, fotografías, copias escaneadas, micropelículas, microfichas u otras reproducciones exactas de los registros originales); o</p> <p>c) Registros electrónicos, en cumplimiento con la parte 11 de este capítulo.</p> |
| ○ | 112.166(a-c) | <p>a) Tiene que tener todos los registros requeridos en la subparte ○ (Registros) inmediatamente disponibles y accesibles durante el período de retención para inspección y copia por parte de la FDA previa solicitud oral o escrita, excepto que tiene 24 horas para obtener los registros que guarde fuera del sitio para tenerlos disponibles y accesibles para su inspección y copiado por la FDA.</p> <p>b) Si usa medios electrónicos para mantener los registros o para mantener copias auténticas o registros, o si usa técnicas de reducción como micropelícula para mantener las copias auténticas de los registros, tiene que proporcionar los registros a la FDA en un formato en el que sean accesibles y legibles.</p> <p>c) Si la huerta está cerrada por un período prolongado, los registros podrían llevarse a otra ubicación razonablemente accesible, pero tienen que ser regresados a la huerta dentro de un período de 24 horas después de la solicitud para su revisión oficial.</p> |
| ○ | 112.167 | <p>Los registros requeridos en la subparte ○ están sujetos a los requisitos de divulgación de conformidad con la parte 20 de este capítulo.</p> |

Subparte P – Desviaciones

| | Número | Descripción del requisito |
|---|--------------|--|
| P | 112.171(a-b) | <p>Un Estado, una tribu reconocida a nivel Federal o un país extranjero del cual se importan alimentos a los Estados Unidos pueden solicitar una desviación de uno o más requisitos de la subparte P (desviaciones) donde el Estado, tribu o país extranjero determina que:</p> <p>a) La desviación es necesaria debido a las condiciones de cultivo locales; y</p> <p>b) Los procedimientos, procesos y prácticas a seguir bajo la desviación son razonablemente probables para asegurarse de que el producto agrícola fresco no está adulterado conforme a la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (21 U.S.C. 342) y para proporcionar el mismo nivel de protección a la salud pública como es requerido en la subparte P.</p> |
| P | 112.172 | <p>Para solicitar una desviación de uno o más requisitos de la subparte P, la autoridad competente (p. ej., la autoridad de regulación de la inocuidad de los alimentos) del Estado, tribu o país extranjero tiene que mandar la petición bajo 10.30 de este capítulo.</p> |
| P | 112.173(a-c) | <p>Además de los requisitos establecidos en 10.30 de este capítulo, la Declaración de Motivos en la petición que solicita la desviación tiene que:</p> <p>a) Proporcionar una declaración de que el Estado, tribu o país extranjero que solicita ha determinado que la desviación es necesaria debido a las condiciones de cultivo locales y que los procedimientos, procesos y prácticas a seguir bajo la desviación son razonablemente probables para asegurarse de que los productos agrícolas frescos no están adulterados conforme a la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (21 U.S.C. 342) y para proporcionar el mismo nivel de protección a la salud pública como es requerido en la subparte P;</p> <p>b) Describir con detalle la desviación solicitada, incluyendo las personas a las que se aplicaría y las provisiones de la subparte P a las que la desviación aplicará;</p> <p>c) Presentar información que demuestre que los procedimientos, procesos y prácticas a seguir bajo la desviación son razonablemente probables para asegurarse de que el producto agrícola fresco no está adulterado conforme a la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (21 U.S.C. 342) y para proporcionar el mismo nivel de protección a la salud pública como es requerido en la subparte P.</p> |
| P | 112.174 | <p>La FDA asumirá que la información enviada en la solicitud de petición de desviación y los comentarios enviados en dicha petición, incluyendo una solicitud de que se aplique a las personas situadas de manera similar no contiene información exenta de divulgación pública bajo la parte 20 de este capítulo y será publicada como parte del expediente asociado con esta solicitud.</p> |
| P | 112.175 | <p>El director o los directores adjuntos del Centro de Inocuidad de los Alimentos y Nutrición Aplicada (CFSAN, por sus siglas en inglés) o el director, oficina de cumplimiento, CFSPAN, responderá a la solicitud de una desviación.</p> |

| | | |
|---|--------------|---|
| P | 112.176(a-d) | <p>Procesos aplicables a la petición solicitando una desviación:</p> <p>a) En general, los procedimientos establecidos en 10.30 de este capítulo rigen la respuesta a la petición que solicita una desviación.</p> <p>b) Bajo 10.30(h)(3) de este capítulo, la FDA publicará un aviso en el Registro Federal, solicitando información y puntos de vista sobre una petición presentada, incluyendo información y puntos de vista de personas que pudieran ser afectadas por la desviación si la petición fuera aceptada (p. ej., ya sea porque su huerta está cubierta por la petición o como una persona con una ubicación similar a las personas cubiertas por la petición).</p> <p>c) Bajo 10.30(e)(3) de este capítulo, la FDA responderá al solicitante por escrito y también hará público un aviso en el sitio web de la FDA anunciando su decisión de aceptación o negación de la petición.</p> <p>1) Si la FDA acepta la petición, completa o parcial, la FDA especificará las personas a quienes aplicará la desviación y las provisiones de la subparte P a las que aplicará la desviación.</p> <p>2) Si la FDA niega la petición (incluyendo negaciones parciales), su respuesta escrita al solicitante y su aviso público anunciando su decisión de negar la petición explicará la(s) razón(es) de la negación.</p> <p>d) La FDA hará fácilmente accesible al público y actualizará periódicamente una lista de peticiones presentadas que solicitan desviaciones incluyendo el estado de dicha petición (por ejemplo, pendiente, aceptado o negado).</p> |
| P | 112.177(a-c) | <p>a) Un Estado, tribu o un país extranjero que crea que una desviación solicitada en una petición hecha por otro Estado, tribu o país extranjero debería aplicar también a personas ubicadas de manera similar en su jurisdicción, podría solicitar que la desviación sea aplicada a las personas situadas similarmente por medio del envío de comentarios conforme a 10.30 de este capítulo. Estos comentarios tienen que incluir la información requerida en 112.173. Si la FDA determina que esos comentarios deberían ser tratados como una solicitud por separado para una desviación, la FDA notificará al Estado, tribu o país extranjero que envió estos comentarios que tiene que enviarse una petición conforme a 112.172 y 112.173.</p> <p>b) Si la FDA acepta una petición que solicita una desviación, completa o parcial, la FDA puede especificar que la desviación también aplique a personas en una ubicación específica que estén ubicadas similarmente a aquellas identificadas en la petición.</p> <p>c) Si la FDA especifica que la desviación también aplica a personas en una ubicación específica que están ubicadas similarmente a aquellas identificadas en la petición, la FDA informará al Estado, tribu y país que aplica donde se encuentren las personas ubicadas de manera similar su decisión por escrito y publicará un aviso en su sitio web anunciando su decisión de aplicar la desviación a las personas ubicadas de manera similar en la ubicación particular.</p> |
| P | 112.178 | <p>La FDA puede negar la solicitud de desviación si ésta no proporciona la información requerida en 112.173 (incluyendo los requisitos de 10.30 de este capítulo) o si la FDA determina que la desviación no es razonablemente probable que asegure que el producto agrícola fresco no esté adulterado bajo la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (21 U.S.C. 342) y que proporcione el mismo nivel de protección a la salud pública como es requerido en la subparte P.</p> |

| | | |
|---|------------|---|
| P | 112.179 | Una desviación aprobada por la FDA entrará en vigor en la fecha de la decisión escrita de la petición. |
| P | 112.180 | La FDA podría modificar o revocar una desviación si determina que dicha desviación no asegura razonablemente que el producto agrícola fresco no está adulterado bajo la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (21 U.S.C. 342) y para proporcionar el mismo nivel de protección a la salud pública como es requerido en la subparte P. |
| P | 112.181(a) | <p>a) La FDA proporcionará las siguientes notificaciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) La FDA notificará al Estado, tribu o país extranjero directamente por escrito a la dirección identificada en su petición, si ellos determinan que una desviación aprobada en respuesta a su petición debería ser modificada o revocada. La notificación por escrito y directa de la FDA le proporcionará al Estado, tribu o país extranjero con una oportunidad de solicitar una audiencia informal según la parte 16 de este capítulo. 2) La FDA publicará un anuncio de su determinación de que una desviación debería ser modificada o revocada en el Registro Federal. Este aviso establecerá un expediente público de tal manera que las partes interesadas podrían enviar comentarios por escrito con respecto a la determinación de la FDA. 3) Cuando aplique, la FDA: <ol style="list-style-type: none"> i) Notificará por escrito a los Estados, tribus o países extranjeros donde se aplique una desviación a las personas de la misma situación de su determinación de que la desviación debe ser modificada o revocada; ii) Proporcionará a esos Estados, tribus o países extranjeros una oportunidad de solicitar una audiencia informal bajo la parte 16 de este capítulo; e iii) Incluirá un aviso en el Registro Federal, como se describe en 112.181(a) (2), una notificación pública de su decisión de modificar o revocar la desviación concedida a los Estados, tribus o países extranjeros en donde se localizan las personas situadas de manera similar. |
| P | 112.181(b) | <p>La FDA considerará las presentaciones de los Estados, tribus o países extranjeros afectados y de otras partes interesadas de la siguiente manera:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) La FDA considerará las solicitudes de las audiencias informales por los Estados, tribus o países extranjeros afectados, bajo la parte 16 de este capítulo. <ol style="list-style-type: none"> i) Si la FDA otorga una audiencia informal, proporcionará una oportunidad al Estado, tribu o país extranjero para hacer una presentación oral. La FDA anunciará en su sitio web la fecha, duración y ubicación de la audiencia informal. ii) Si más de un Estado, tribu o país extranjero solicita una audiencia informal bajo la parte 16 de este capítulo sobre su determinación de que una desviación particular debería ser modificada o revocada, la FDA puede consolidar tales solicitudes (por ejemplo, en una sola audiencia). 2) La FDA considerará las presentaciones escritas enviadas para el expediente público por las partes interesadas. |

| | | |
|---|--------------|---|
| P | 112.181(c) | <p>La FDA anunciará su decisión final de la siguiente manera:</p> <p>1) En la base del registro administrativo, la FDA emitirá una decisión por escrito como lo indica la parte 16 de este capítulo.</p> <p>2) La FDA publicará un aviso de su decisión en el Registro Federal. La fecha de entrada en vigor de la decisión será la fecha de publicación del anuncio.</p> |
| P | 112.182(a-c) | <p>Ejemplos de tipos de desviaciones permitidas incluyen:</p> <p>a) Desviación del criterio de la calidad microbiológica establecido en 112.44(b), cuando el agua de uso agrícola es usada durante las actividades de cultivo para los productos agrícolas frescos (diferentes a los brotes/germinados) usando un método de aplicación directa del agua.</p> <p>b) Desviación de la tasa de mortalidad microbiana que es usada para determinar el intervalo de tiempo entre el último riego y cosecha y/o el intervalo de tiempo máximo acompañante, establecido en 112.45(b)(1)(i); y</p> <p>c) Desviación de la aproximación o frecuencia para el análisis del agua usada para propósitos sujetos a los requisitos de 112.44(b), establecidos en 112.46(b).</p> |

Subparte Q – Cumplimiento y ejecución de la Norma

| | Número | Descripción del requisito |
|---|--------------|---|
| Q | 112.192(a-b) | <p>a) El incumplimiento con los requisitos de la subparte Q (cumplimiento y ejecución de la Norma) emitido bajo la sección 419 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (21 U.S.C. 350h) es un acto prohibido conforme a lo estipulado en la sección 301(vv) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (21 U.S.C. 331(vv)).</p> <p>b) Los criterios y definiciones en la subparte Q aplican para determinar si un alimento está:</p> <p>1) Adulterado en concordancia con la definición de:</p> <p>i) Sección 402(a)(3) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (21 U.S.C. 342(a)(3)) en que los alimentos fueron cultivados, cosechados, empacados o almacenados bajo ciertas condiciones que los vuelven no aptos para el consumo; o</p> <p>ii) Sección 402(a)(4) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos en donde el alimento fue preparado, empacado o mantenido bajo condiciones sanitarias donde pudo haberse contaminado con suciedad o donde haya sido determinado como nocivo para la salud; o</p> <p>2) En violación de la sección 361 de la Ley de servicio a la salud pública (42 U.S.C. 264).</p> |
| Q | 112.193 | <p>De acuerdo con la sección 419(b)(2)(A) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (21 U.S.C. 350 h(b)(2)(A)), la FDA coordina las actividades de educación y ejecución de la Norma por parte de los funcionarios Estatales, territoriales, tribales y locales ayudando a desarrollar enfoques de educación, capacitación y ejecución de la Norma.</p> |

Subparte R – Retiro de exenciones calificadas

| | Número | Descripción del requisito |
|---|---------------|---|
| R | 112.201(a) | <p>La FDA puede retirar su exención calificada bajo 112.5:</p> <p>1) En caso de una investigación activa de un brote de enfermedades transmitidas por los alimentos que esté relacionado directamente con su huerta; o</p> <p>2) Si la FDA determina que es necesario proteger la salud pública y prevenir o mitigar un brote de enfermedades transmitidas por los alimentos basado en la conducta o condiciones asociadas con su huerta en materia de inocuidad de los alimentos, que de otro modo serían productos agrícolas frescos cubiertos cultivados, cosechados, empacados o almacenados en su huerta.</p> |
| R | 112.201(b) | <p>Antes de que la FDA emita una orden de retiro de la exención calificada, la FDA:</p> <p>1) Puede considerar una o más acciones para proteger la salud pública y prevenir o mitigar un brote de enfermedades transmitidas por los alimentos, incluyendo una carta de advertencia, retiro de producto del mercado, detención administrativa, rechazo de los alimentos ofrecidos para importación, confiscación y requerimiento;</p> <p>2) Tiene que notificar por escrito al propietario, operador o agente a cargo de las circunstancias que puedan llevar a la FDA a retirar la exención y dar una oportunidad al propietario, operador o agente a cargo de la huerta para responder por escrito, dentro de los 15 días naturales a partir de la fecha de recepción de la notificación, a la notificación de la FDA; y</p> <p>3) Tiene que considerar las acciones tomadas por la huerta para abordar las circunstancias que puedan llevar a la FDA a retirar la exención.</p> |
| R | 112.202(a-d) | <p>a) El Director de Distrito de la FDA en cuyo distrito se localiza la huerta (o, en el caso de una huerta extranjera, el Director de la oficina de cumplimiento en el Centro de Inocuidad de los Alimentos y Nutrición Aplicada), o un oficial superior de la FDA a dicho director, tiene que aprobar una orden para retirar la exención antes de que la orden sea emitida.</p> <p>b) Cualquier oficial o empleado calificado de la FDA puede emitir una orden de retiro de la exención después de que haya sido aprobada en concordancia con 112.202(a).</p> <p>c) La FDA tiene que emitir una orden de retiro de la exención al propietario, operador o agente a cargo de la huerta.</p> <p>d) La FDA tiene que emitir una orden de retiro de la exención por escrito, firmada y fechada por el oficial o empleado calificado de la FDA que esté emitiendo la orden.</p> |

| | | |
|---|--------------|---|
| R | 112.203(a-i) | <p>Una orden para retirar la exención calificada aplicable a una huerta bajo 112.5 tiene que incluir la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) La fecha de la orden; b) Nombre, dirección y ubicación de la huerta; c) Una breve declaración general de las razones de la orden, incluyendo la información relevante de una o ambas de las siguientes circunstancias que llevaron a la FDA a emitir la orden: <ul style="list-style-type: none"> 1) Una investigación activa de un brote de enfermedades transmitidas por los alimentos que esté directamente ligada a la huerta; o 2) Conductas o condiciones asociadas con la huerta que son material para la inocuidad de los alimentos que de otra manera serían productos agrícolas frescos cubiertos en la Norma cultivados, cosechados, empacados y almacenados en dicha huerta. d) Una declaración de que la huerta tiene que: <ul style="list-style-type: none"> 1) Cumplir con las subpartes B a la O de la subparte R en 120 días a partir de la fecha de recepción de la orden; o 2) Apelar la orden dentro de los 15 días naturales de la recepción de la orden conforme a los requisitos de 112.206. e) Una declaración de que la huerta puede solicitar que la FDA reintegre la exención que fue retirada por medio de los procedimientos en 112.213; f) El texto de la sección 419(f) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (21 U.S.C. 350(f)) y de la subparte R; g) Una declaración de que cualquier audiencia informal en la apelación de una orden tiene que efectuarse como una audiencia regulatoria bajo la parte 16 de este capítulo, con algunas excepciones descritas en 112.208; h) La dirección postal, el número telefónico, la dirección de correo electrónico y el número de fax de la oficina de distrito de la FDA y el nombre del Director de distrito de la FDA en cuyo distrito se encuentre la huerta (o para huertas extranjeras, la misma información del director de la oficina de cumplimiento en el Centro de Inocuidad de los Alimentos y Nutrición Aplicada); y i) El nombre y título del representante de la FDA que aprobó la orden. |
| R | 112.204(a-b) | <p>El propietario, operador o agente a cargo de una huerta que recibe una orden de retiro de exención calificada aplicable a dicha huerta bajo 112.5 también tiene que:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Cumplir con los requisitos aplicables de esta parte dentro de los 120 días naturales después de la fecha de recepción de la orden, o si las operaciones han cesado y no se reanudarán dentro de ese período, antes del comienzo de las operaciones en la siguiente temporada de cultivo o dentro de un tiempo razonable, acordado con la FDA, basado en una justificación escrita, emitida por la FDA, para un tiempo que exceda 120 días naturales a partir de la fecha de recepción de la orden; o b) Apelar la orden dentro de los 15 días naturales posteriores a la fecha de recepción de la orden de acuerdo con los requisitos de 112.206. |

| | | |
|---|--------------|---|
| R | 112.205(a-b) | <p>a) La presentación de una apelación, incluyendo la presentación de la petición de una audiencia informal no funcionará para retrasar o suspender cualquier acción administrativa, incluyendo las medidas de ejecución de la FDA, a menos que el Comisionado de alimentos y medicamentos, utilizando el criterio, determine que el retraso o suspensión es de interés público.</p> <p>b) Si el propietario, operador o agente a cargo de la huerta apela la orden y la FDA confirma la orden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) El propietario, operador o agente a cargo de la huerta tiene que cumplir con los requisitos aplicables de la subparte R dentro de los 120 días naturales posteriores a la fecha de recepción de la orden o, si las operaciones han cesado y no se reanudan dentro de dicho período, antes del comienzo de las operaciones en la siguiente temporada de cultivo, o dentro de un período razonable acordado por la FDA, basado en una justificación escrita emitida por la FDA para un período de tiempo que exceda los 120 días naturales a partir de la fecha de recepción de la orden; y 2) El propietario, operador o agente a cargo de la huerta no está sujeto a los requisitos modificados en 112.6 y 112.7. |
| R | 112.206(a-b) | <p>a) Para apelar una orden de retiro de exención calificada aplicable a una huerta bajo 112.5, el propietario, operador o agente a cargo de la huerta tiene que:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Presentar la apelación por escrito al Director de Distrito de la FDA en cuyo distrito se ubique la huerta (o en el caso de huertas extranjeras, al Director de la oficina de cumplimiento en el Centro de Inocuidad de los Alimentos y Nutrición Aplicada), a la dirección postal, dirección de correo electrónico, número de fax identificado en la orden dentro de los 15 días naturales a partir de la fecha de recepción de la orden; y 2) Responder detalladamente a los hechos y asuntos contenidos en la orden, incluyendo cualquier documentación de apoyo de la cual el propietario, operador y agente a cargo de la huerta dependa. <p>b) En una apelación por escrito de la orden de retiro de exención proporcionada bajo 112.5, el propietario, operador o agente a cargo de la huerta puede incluir una solicitud por escrito para una audiencia informal como es provisto en 112.207.</p> |
| R | 112.207(a-b) | <p>a) Si el propietario, operador o agente a cargo de la huerta apela la orden, el propietario, operador o agente a cargo de la huerta:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Puede solicitar una audiencia informal; y 2) Tiene que emitir una solicitud de una audiencia informal junto a su apelación por escrito emitida en concordancia con 11.206 dentro de los 15 días hábiles después de la fecha de recepción de la orden. <p>b) Una solicitud para una audiencia informal puede ser negada, completamente o parcialmente, si el oficial que preside determina que no se ha planteado ninguna cuestión real y sustancial por el material presentado. Si el oficial que preside determina que la audiencia no está justificada, se dará un aviso por escrito de la determinación al propietario, operador o agente a cargo de la huerta explicando la razón de la negación.</p> |

| | | |
|---|--------------|---|
| R | 112.208(a-b) | <p>Si el propietario, operador o agente a cargo de la huerta solicita una audiencia informal y la FDA acepta la solicitud:</p> <p>a) La audiencia se llevará a cabo dentro de los 15 días hábiles posteriores a la fecha de la apelación o, si aplica, dentro de un plazo acordado por escrito por el propietario, operador o agente a cargo de la huerta y la FDA.</p> <p>b) El oficial que preside puede solicitar que la audiencia efectuada bajo la subparte R sea llevada a cabo dentro de 1 día hábil, según corresponda.</p> |
| R | 112.208(c) | <p>La FDA tiene que efectuar la audiencia informal de acuerdo a la parte 16 de este capítulo. Por razones de brevedad, la <i>*112.208(c)(1-7) no está incluida en esta tabla, por favor vea la página 74567 en la sección codificada.</i></p> |
| R | 112.209 | <p>El oficial que preside una apelación y alguna audiencia informal tiene que ser un Director Regional de Alimentos y Medicamentos de la FDA o desde algún otro oficial superior de la FDA hasta un Director de Distrito de la FDA.</p> |
| R | 112.210(a-b) | <p>a) Si el propietario, operador o agente a cargo de la huerta apela la orden sin solicitar una audiencia informal, el oficial que preside tiene que emitir un informe que incluya una decisión final confirmando o revocando el retiro antes del décimo día hábil después de que la apelación fue archivada.</p> <p>b) Si el propietario, operador o agente a cargo de la huerta apela la orden y solicita una audiencia informal:</p> <p>1) Si la FDA acepta la solicitud para una audiencia y la audiencia se lleva a cabo, el oficial que preside tiene que dar 2 días hábiles para que los participantes de la audiencia revisen y envíen comentarios sobre el reporte de la audiencia bajo 112.208(c)(4) y tienen que emitir una decisión final dentro de un período de 10 días hábiles después de la audiencia; o</p> <p>2) Si la FDA niega la solicitud de una audiencia, el oficial que preside tiene que emitir una decisión final de la apelación confirmando o revocando el retiro dentro de los 10 días hábiles posteriores a la fecha en que la apelación fue archivada.</p> |
| R | 112.211(a-d) | <p>Una orden de retiro de exención calificada aplicable a una huerta bajo 112.5 es revocada si:</p> <p>a) El propietario, operador o agente a cargo de la huerta apela la orden y solicita una audiencia informal, la FDA acepta la solicitud para una audiencia informal y el oficial que preside no confirma la orden dentro de los 10 días hábiles después de la audiencia o emite una decisión de revocación de la orden dentro de ese tiempo; o</p> <p>b) El propietario, operador o agente a cargo de la huerta apela la orden y solicita una audiencia informal, la FDA niega la solicitud de una audiencia informal, la FDA no confirma la orden dentro de 10 días hábiles después de que la apelación es archivada o emite una decisión de revocar la orden dentro de ese tiempo; o</p> <p>c) El propietario, operador o agente a cargo de la huerta apela la orden sin solicitar una audiencia informal y la FDA no confirma la orden dentro de los 10 días hábiles después de que la apelación es archivada o emite una decisión de revocación de la orden dentro de ese tiempo.</p> <p>d) La confirmación del retiro de la exención por el oficial que preside es considerada una acción final de la Agencia para propósitos de 5 U.S.C. 702.</p> |

| | | |
|---|------------|---|
| R | 112.213(a) | Si el Director de distrito de la FDA en cuyo distrito se ubica su huerta (o en el caso de una huerta extranjera, el Director de la Oficina de cumplimiento en el Centro de Inocuidad de los Alimentos y Nutrición Aplicada) determina que la huerta ha resuelto adecuadamente problemas con la conducta y condiciones en materia de inocuidad de los alimentos producidos o cosechados en dicha huerta y que el retiro continuo de la exención no es necesario para proteger la salud pública o para prevenir o mitigar un brote de enfermedades transmitidas por alimentos, el Director de distrito de la FDA en cuyo distrito se ubica su huerta (o en el caso de una huerta extranjera, el Director de la Oficina de cumplimiento en el Centro de Inocuidad de los Alimentos y Nutrición Aplicada), por iniciativa propia o a solicitud de la huerta, restablecerá la exención calificada. |
| R | 112.213(b) | Usted puede solicitar a la FDA que restablezca, bajo los procedimientos de la subparte R, la exención calificada que había sido retirada como se indica a continuación: 1) Emitir una solicitud, por escrito, al Director de distrito de la FDA en cuyo distrito se ubique su huerta (o en el caso de una huerta extranjera, al Director de la Oficina de cumplimiento en el Centro de Inocuidad de los Alimentos y Nutrición Aplicada); y 2) Presente por escrito datos e información para demostrar que usted ha resuelto adecuadamente problemas con la conducta y condiciones en materia de inocuidad de los alimentos producidos y cosechados en su huerta, de manera que el retiro continuo de la exención no es necesario para proteger la salud pública o para prevenir o mitigar un brote de enfermedades transmitidas por los alimentos. |
| R | 112.213(c) | Si su exención calificada fue retirada bajo 112.201(a)(1) y la FDA determina más tarde, después de finalizar la investigación activa de un brote de enfermedades transmitidas por los alimentos, que el brote no está directamente relacionado con su huerta, la FDA restaurará su exención calificada bajo 112.5 y la FDA le notificará por escrito que su estado de exención ha sido restaurado. |
| R | 112.213(d) | Si su exención calificada fue retirada bajo 112.201(a)(1) y (a)(2) y más tarde la FDA determina, después de finalizar la investigación activa de un brote de enfermedades transmitidas por los alimentos, que el brote no está directamente relacionado con su huerta, la FDA le informará de estos hallazgos y usted podría solicitar a la FDA que restaure su exención calificada bajo 112.5 de acuerdo con los requisitos de 112.213(b). |

