

< 미국식품현대화법(FSMA) 관련 모니터링 보고 >

(2017.9.12 / 9월 2차)

1. 발표 일자 : 2017.9.5

○ FDA (2017.9.5. 게시)

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm574281.htm>

2. 발표 제목 : <Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption - Small Entity Compliance Guide 농산물 재배, 수확, 포장 및 보관 기준 - 소규모 업체 규정 준수 안내서>

3. 발표 내용

중소기업 규제 완화 이행촉진법 212조(Small Business Regulatory Enforcement Fairness Act, 공법 104-121조)에 의거하여 소규모 업체를 대상으로 한 농산물 안전 규제(Produce Safety Rule) 관련 준수 안내서가 발행됐다. FDA에 따르면 이 안내서는 소규모 업체들이 21 CFR 121조에 명시된 농산물 안전 규제를 준수하는데 도움을 주기 위해 제작됐다. 이 규제는 구속력이 있으며 법률로써 완전한 효력을 지닌다.

I. 서론

농산물 안전 규제는 사람이 섭취하기 위해 기른 농산물의 안전한 재배와 수확, 포장 및 보관에 관해 과학을 기반으로 한 최소 기준을 수립하고 있다. 이 규제는 연방 규정 21항 파트 112조(21 CFR part 112)에 명시되어 있으며 최종 규제는 2016년 1월 26일 발효됐다. 아래 연방 규정 21항의 표기는 21 CFR(Code of Federal Regulations)로 통일했다.

II 규제의 개요

A. 규제의 주요 요구사항

주요 요구사항은 아래와 같다.

- 직원의 자격과 훈련(21 CFR Part 112, subpart C)
- 건강 및 위생(21 CFR Part 112, subpart D)
- 농업용수(21 CFR Part 112, subpart E)
- 생물학적 토양 개선제(21 CFR Part 112, subpart F)
- 가축 및 야생동물(21 CFR, Part 112, subpart I)
- 장비, 도구 및 건물(21 CFR, Part 112, subpart L)

B. 이 규제의 적용 대상은?

아래 명시된 농장은 규제르 준수해야 한다.(21 CFR 112.4)

- 지난 3년 기간 동안 2011년도를 조정액 산출 기준연도를 기준으로 물가상승 조정 후 농산물(21 CFR 112.3(c)에 정의된 농산물의 연평균 매출이 \$25,000를 초과하는 농장이나 농장 혼합형 시설은 ‘보호농장’이다. 보호농장은 보호 농산물에 대한 보호 활동을 수행할 때 모든 관련 요건을 준수해야 한다.
- 21 CFR 112.5 요건을 충족 시키고 FDA가 농장의 면제를 철회하지 않았다면 그 농장은 보호농장이 아니다.

C. 파트 112조에 의해 보호되는 농산물은?

112조의 범위 내에 있으며 21 CFR 112.2로 인해 제외되지 않은 미가공 농산물(Raw Agricultural Commodity, 이하 RAC)은 파트 112조의 대상이 된다. 여기에는 미국 내에서 재배되는 농산물 RAC와 미국의 주나 영토, 컬럼비아 특별구, 또는 푸에르토리코에 수입되거나 수입 목적으로 제공되는 농산물 RAC가 포함된다. 면제 자격을 적용 받는 보호 농산물은 아래와 같다.

- 과일과 채소: 아몬드, 사과, 살구, 아프리엄(자두와 살구 교배종), 아티초크-글로우브형, 아시아 배, 아보카도, 바바코, 바나나, 벨지언 엔다이브, 블랙베리, 블루베리, 보이즌베리, 브라질 너트, 누에콩, 브로콜리, 브뤼셀 스프라우트, 우엉, 양배추, 중국 배추 (청경채, 겨자 및 나파), 칸탈루프, 카람볼라, 당근, 컬리 플라워, 설러리악, 샐러리, 차요테, 체리(단 맛), 밤, 치커리(뿌리와 지상부), 감귤류 (클레멘타인, 자몽, 레몬, 라임, 만다린, 오렌지, 탠저린, 탄골, 유닉 프루트 등), 카우피 콩, 크레스 가든, 오이, 컬리 엔다이브, 커런트, 서양민들레 잎, 플로렌스 회향, 마늘, 그닙, 구스베리, 포도, 그린빈, 구아바, 허브(바질, 쪽파, 고수, 오레가노, 파슬리 등), 허니듀, 허클베리(월귤나무 열매), 뚱딴지(감자모양의 뿌리채소), 케일, 키위, 콜라비, 금귤, 리크, 상추, 리치, 마카다미아 너트, 망고, 기타 멜론(카나리아, 크렌쇼, 페르시안 등), 오디, 버섯, 겨자 잎, 천도 복숭아, 양파, 파파야, 파스닙 (배추 뿌리같이 생긴 채소), 패션 프루트, 복숭아, 배, 완두콩, 나무콩, 고추 (피망, 고추가루 등), 잣, 파인애플, 플랜테인, 자두, 플럼콧, 모과, 무, 라즈베리, 루바브, 루타베가, 파, 샬롯, 깍지완두, 가시여지, 시금치, 스프라우트(알팔파, 녹두 등), 딸기, 여름호박(패티 팬, 옐로우, 주키니 등), 스위트숍, 근대, 토란, 토마토, 강황, 순무(뿌리 및 지상부), 호두, 물냉이, 수박 및 얌(21 CFR 112.1(b)(1)).
- 변형되지 않은 과일과 채소의 혼합 (예, 과일바구니) (21 CFR 112.1(b)(2)).

위에 대상이 되는 보호 농산물의 목록은 완전한 것이 아니므로 이 목록에 없다고 해서 대상이 아니라는 뜻이 아니며 모든 농산물이 이 목록에 포함되어 있지도 않다. 이 목록은 오로지 이 규제의 대상이 되는 농산물의 예시를 들기 위해 작성됐다.

D. 제 112조의 요구사항에서 면제되거나 면제 자격이 있는 농장과 제품에는 무엇이 있는가?

제 112조의 요건에서 면제되거나 면제 자격이 있는 농장과 제품은 아래와 같다.

- 제한된 판매량을 가진 농장은 파트 112에 포함되지 않는다(21 CFR 112.4(a))
지난 3년 기간에 팔린 식품의 연평균 가치가 \$25,000 이하인 농장은 보호하지 않는다.
- 식용 곡물은 파트 112조에 포함되지 않는다(21 CFR 112.3).
보호되지 않는 식용 곡물은 보리, 덴트 또는 플린트 옥수수, 수수, 귀리, 쌀, 호밀, 밀, 아마란스, 퀴노아, 메밀, 오일 씨앗(예를 들면, 목화씨, 아마씨, 유채씨, 대두 및 해바라기씨) 등이 포함된다.
- 드물게 소비되는 미가공 농산물은 파트 112조에 포함되지 않는다 (21 CFR 112.2(a)(1)).
아스파라거스, 검정콩, 그레이트노던콩, 강낭콩, 리마콩, 흰색 강낭콩, 얼룩 무늬 강낭콩, 비트 가든, 사탕무(뿌리 및 지상부), 캐슈, 신맛 체리, 병아리콩, 코코아 빈, 커피빈, 콜라드, 단 옥수수, 크랜베리, 대추야자열매, 달(씨앗 및 잡초), 가지, 무화과, 생강, 서양고추냉이, 해즐넛, 렌틸, 오크라, 땅콩, 피칸, 페퍼민트, 감자, 호박, 겨울호박, 고구마, 마름(워터 체스넛).
- 자가소비 목적으로 생산되거나 농장이나 동일 경영주의 다른 농장에서 소비 목적으로 생산되는 농산물은 파트 112조에 적용 받지 않는다(21 CFR 112.2(a)(2)).
- 미가공 농산물이 아닌 농산물도 파트 112에 적용 받지 않는다 (21 CFR 112.2(a)(3)).
- 공중보건상 중요한 미생물을 적절히 줄이는 상업적 처리를 받은 생산물은 파트 112조의 면제 대상이다(21 CFR 112.2 (b) (1)).
무역관습에 따라 동반되는 문서에 식품이 ‘공중보건상 중요한 미생물을 적절히 줄일 목적으로 가공되지 않는다는 것’ 표명해야 하며 매년 고객으로부터 공중보건상 중요한 미생물을 적절히 줄이는 절차(서면보증에 명시된)를 수립하고 준수하고 있다는 서면 보증을

받아야 한다.

E. 규제는 언제부터 준수해야 하는가?

파트 112조에 따른 준수일은 아래 표와 같다.

사업 규모	서브파트 M에 따라 파트 112조의 모든 요건이 적용되는 발아식물 관련 보호 되는 활동	기타 모든 보호 농산물과 관련된 보호되는 활동(서브파트 M을 제외한 파트 112의 대상)	
		명시된 특정 농업 용수 요건의 준수일	기타 모든 요건의 준수일
영세업체	2019년 1월 28일	2022년 1월 26일	2020년 1월 27일
중소기업	2018년 1월 26일	2021년 1월 26일	2019년 1월 28일
기타 다른업체	2017년 1월 26일	2020년 1월 27일	2018년 1월 26일

III. 공인 면제 자격이 있는 농장들에 대한 정보

A. 공인 면제 자격과 완화된 요건이 적용되는 농장은?

- 농장이 21 CFR 112.5(a))에 해당되면 당해 연도에 공인 면제 자격과 완화된 요건이 적용된다.
 - ✓ 당해 연도 이전 3년 기간 동안 유자격 최종 사용자(21 CFR 112.3(c)에 정의된)에게 직접 판매한 식품의 연평균 매출이 이 기간에 다른 모든 구매자에게 판매한 식품의 연평균 매출을 초과 한다.
 - ✓ 당해 연도 이전 3년 기간 동안 농장에서 판매한 모든 식품의 연평균 매출(21 CFR 112.3(c)에 정의된)이 물가상승 조정 후 \$500,000 미만이다(21 CFR 112.5).

당해 연도 이전 3년 기간 동안 팔린 모든 식품의 연평균 매출이 물가상승 조정 후 \$500,000 미만인지 결정하기 위한 목적상, 물가상승 조정액 계산을 위한 기준연도는 2011년이다(21 CFR 112.5(b)). 유자격 최종 사용자는 (1) 식품소비자이거나 (2) 농장과 같은 주 또는 같은 인디언 보호구역에 위치하거나 275마일 이내에 위치한 식당이나 소매 식품시설을 의미한다.

B. 공인 면제 자격이 있는 농장은 어떤 기록을 수립하고 유지해야 하는가?

귀하의 농장이 공인 면제 자격이 있다면 아래 기록을 수립하고 보관해야 한다.

- 서브파트 O의 요건에 따라 본 조항에 의해 요구되는 기록을 수립하고 보관해야 한다. 단, 해당 활동을 수행하는 사람의 서명이나 이니셜에 대한 21 CFR 112.161(a)(4)의 요건이 정상적인 영업과정에서 보관되는 영수증은 요구되지 않는다. 이러한 영수증은 21 CFR 112.161(a)(4)에서 요구하는 바에 따라 날짜를 기입해야 한다(21 CFR 112.7(a)).
- 공인 면제 자격이 있는 농장은 계속적으로 면제 자격에 대한 연례 평가와 검증을 실시했다는 것을 반영하는 서면 기록을 포함해 면제 기준을 충족 시킨다는 것을 입증하는데 필요한 적절한 기록을 수립하고 보관해야 한다(21 CFR 112.7(b)).

C. 공인 면제 자격이 있는 농장들에게 적용되는 완화된 요건은 무엇인가?

공인 면제 자격이 있는 농장은 아래와 같은 조건을 지켜야 한다(21 CFR 112.6(a)).

- 파트 112조 서브파트 A 일반요건
서브파트 A는 공인 면제의 자격 조건을 설명하고 공인 면제 자격이 있는 농장들에 대한 기록 보관 요구 사항을 설명한다.
- 파트 112조 서브파트 O 기록
서브파트 O는 112조에서 요구되는 기록물에 대한 요구사항을 설명하며 여기에는 기록물의 종류, 기록물의 보관 방식, FDA에게 기록물을 제출하는 방식, 그리고 기록물을 보관해야 하는 기한에 대한 요구 사항이 포함되어 있다.
- 파트 112조 서브파트 Q 준수 및 시행

서브파트 Q는 112조의 요구사항을 준수하지 않는 것은 금지된 행위이며 112조의 기준과 정의가 식품의 오염 여부(적합하지 않은 조건에서 재배, 수확, 포장, 보관되었거나 오염될 가능성이 있는 비위생적인 조건에서 가공, 포장, 보관되었거나 어떠한 이유로 인해 식품이 건강에 해롭게 된 경우) 또는 공중보건 서비스법 (42 U.S.C. 264) 361조 위반 여부를 판정하는 데 사용된다는 사실을 설명하고 있다(21 CFR 112.192).

- 파트 112조 서브파트 R 면제 자격 철회

서브파트 R은 면제 자격 철회에 대한 상황과 요구사항에 대해 설명한다.

또한 농장이 공인 면제 자격 혜택을 받을 수 있는 경우 아래와 같은 완화된 요구사항이 적용된다.

- 연방 식품의약품화장품법(이하 FD &C)이나 그 시행규칙에 따라 요구되는 보호 농산물의 식품 포장 라벨은 눈에 잘 띄도록 해당 농산물이 재배된 농장의 이름과 완전한 사업장 주소가 포함되어야 한다. 미국 내 농장의 경우 거리 주소나 사서함, 시, 주 및 우편 번호가 있어야 하며 해외 농장은 미국 내 주소에 해당하는 정식 주소정보가 포함되어야 한다(21 CFR 112.6(b)(1) and (3)).
- FD &C나 그 시행규칙에 따라 보호 농산물의 식품 포장 라벨이 요구되지 않을 경우, 구매 시점에 해당 농산물이 재배된 농장의 이름과 완전한 사업장 주소를 라벨, 포스터, 간판, 플래카드 또는 정상적인 사업과정에서 농산물과 동시에 제공되는 문서, 온라인 판매시 전자통지에 눈에 잘 띄게 표시해야 한다(21 CFR 112.6(b)(2) and (3)).

D. 공인 면제 자격이 있는 농장은 파트 112조를 언제 준수해야 하는가?

사업규모	공인 면제 자격이 있는 농장 (적용 가능한 경우)			
	21CFR 112.7(b)의 자격 유지를 위한 기록 보존과 관련된 준수일	21CFR 112.6(b) (1)의 완화된 요건과 관련된 준수일	발아식물을 생산하는 농장에 대한 21 CFR 112.6 및 112.7의 모든 요건과 관련된 준수일	발아식물을 생산하지 않는 농장에 대한 21 CFR 112.6 및 112.7의 모든 요건과 관련된 준수일
영세업체	2016년 1월 26일	2020년 1월 1일	2019년 1월 28일	2020년 1월 27일
중소기업			2018년 1월 26일	2019년 1월 28일
기타 다른업체			N/A	N/A

E. 농장의 면제 자격을 철회할 수 있는가?

농장에 직접 연결된 질병 발병에 대한 조사가 있을 경우, 또는 FDA가 농장의 행위 또는 조건이 공중 보건에 위험을 초래하여 공중 보건을 보호하기 위해 철회가 필요하다고 판단한 경우에 농장의 공인 면제 자격을 철회할 수 있다(21 CFR 112.201(a)).

FDA는 면제 철회 명령을 내리기 전에 아래 사항을 시행 한다(21 CFR 112.201(b)).

- 경고 서신, 리콜, 행정적 억류, 수입 제안을 받은 식품의 거절, 압류 및 가처분을 포함해서 국민건강을 보호하고 식중독 발생을 예방하거나 완화하기 위해 한 가지 이상의 다른 조치를 고려할 수 있다;
- FDA가 면제를 철회하도록 유도할 수 있는 상황에 대해 농장 소유주나 운영자 또는 대리인에게 서면으로 통지해야 하며 이들이 서면으로 응답할 기회를 제공해야 한다. 통지 수령 15일 이내에 FDA의 회부해야 한다.
- FDA는 농장이 면제 철회를 해결하기 위해 취한 조치를 고려해야 한다.

F. FDA는 면제를 철회하기 위해 어떤 절차를 사용하는가?

FDA는 농장을 담당하고 있는 소유주, 운영자 또는 대리인에게 서면으로 면제 철회 명령을 내린다. 이 명령서에는 FDA의 관리나 유자격 직원의 서명과 날짜가 포함되어야 한다.

G. 면제 자격이 철회되면 FDA는 어떤 상황 하에서 면제를 복원 시키는가?

FDA는 해당 농장에서 생산되거나 수확된 식품의 안전에 중요한 조치와 조건으로 문제를 적절히 해결했고 국민건강을 보호하고 식중독 발생을 예방하거나 완화되었다고 판단되면 FDA는 자체적으로 또는 농장의 요청으로 면제 자격을 복원한다(21 CFR 112.213(a)).

농장은 자신이 생산하고 수확한 식품의 안전에 중요한 조치와 조건으로 문제를 적절히 해결했다는 사실을 입증할 데이터와 정보를 FDA에 서면으로 제출하면 철회된 면제 자격의 복원을 요청할 수 있다(21 CFR 112.213(b)).

면제 자격이 철회가 된 후 FDA는 적극적으로 조사를 마친 후 식중독 발생이 농장과 직접 관련되지 않았다고 결정할 경우, 해당 사업자에게 면제 자격이 복원되었다는 사실을 서면으로 통지한다 (21 CFR 112.213(c)).

IV. 종업원의 자격과 훈련-서브파트 C

보호 농산물이나 식품 접촉면을 취급하는 모든 종업원(임시직, 시간제, 시즌직 및 계약직 포함) 또는 감독하는 사람은 아래 요건을 수행해야 한다.

- 모든 종업원은 임무에 따라 고용 즉시 그리고 고용 후에는 정기적으로 연 1회 적절한 교육을 받아야 한다(21 CFR 112.21(a)).
- 모든 종업원이나 이를 감독하는 사람은 임무를 수행하는 데 필요한 교육과 훈련을 받고 경험을 갖추어야 한다(21 CFR 112.21(b)).

A. 종업원 훈련의 특정 요건은 무엇인가?

훈련 받는 사람이 해당 임무에 적합해야 하며 쉽게 이해할 수 있는 방식으로 훈련을 받아야 한다(21 CFR 112.21(c), 112.22(a)(3)). 모든

종업원은 아래 사항을 포함하는 훈련을 받아야 한다.

- 식품 위생과 식품 안전의 원칙(21 CFR 112.22(a)(1)).
- 건강과 개인 위생의 중요성(21 CFR 112.22(a)(2)).

B. 수확활동을 하는 사람에게 필요한 추가 훈련은 무엇인가?

농산물의 수확활동을 수행하는 사람은 아래와 같은 훈련을 받아야 한다.

- 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해요소에 의해 오염될 수 있는 보호 농산물을 포함해서 수확해서는 안 되는 보호 농산물을 인지한다(21 CFR 112.22(b)(1)).
- 수확 용기 및 장비가 오염원이 되지 않도록 올바르게 작동하고 깨끗하게 유지되고 있는지 검사한다(21 CFR 112.22(b)(2)).
- 수확 용기나 장비의 문제를 시정하거나 이에 대한 문제를 감독자에게 보고한다(21 CFR 112.22(b)(3)).

C. 초기 훈련 이후에도 계속 훈련을 해야 하는가?

모든 종업원은 채용시 교육을 받아야 하며 이후에는 정기적으로 최소 1년에 한번은 훈련을 받아야 한다. 훈련은 규칙의 서브파트 C에서 O까지 FDA가 정한 표준 기준의 충족 여부에 따라 적절하게 반복해야 한다 (21 CFR 112.21(a) and (d)).

D. 감독자에 관한 요건은 무엇인가?

파트 112조 요구사항의 준수를 위해 귀하의 작업을 감독하거나 책임져야 한다. 감독관은 21 CFR 112.21과 112.22의 요구사항에 따라 훈련을 받아야 한다(21 CFR 112.23).

E. 훈련 기록 유지에 대한 요구사항이 있는가?

서브파트 O의 요건에 따라 훈련일과 훈련 받는 사람을 포함해서 종업원 훈련 기록을 수립하고 보관해야 한다.

V. 보건 및 위생-서브파트 D

A. 종업원들이 지켜야 할 위생 절차에는 무엇이 있는가?

보호 농산물이나 식품 접촉면에 알려진 위험 또는 합리적으로 예측 가능한 위해요소로 오염될 위험이 있는 작업을 하는 종업원은 이러한 오염을 방지하는데 필요한 범위 내에서 위생 규범을 사용해야 한다 (21 CFR 112.31(a)).

보호 농산물이나 식품 접촉면을 취급하는 종업원은 반드시 아래의 조치가 포함되어야 한다(21 CFR 112.32(b)).

- 보호 농산물과 식품접촉면의 오염으로부터 보호하기 위해 적절한 개인청결을 유지한다.
- 일하는 동물 이외의 다른 동물과의 접촉을 피하고, 일하는 동물과 직접 접촉했을 경우 보호 농산물의 오염 가능성을 최소화하기 위해 적절한 조치를 취한다.
- 비누(또는 기타 효과적인 세제)와 흐르는 물로 씻는 것을 포함해서 손을 깨끗이 씻고 1회용 수건, 위생 수건 서비스, 전기 손 건조기 또는 기타 적절한 손 건조 장치를 사용해서 손을 철저히 말린다.
 - ✓ 일을 시작하기 전
 - ✓ 장갑을 끼기 전
 - ✓ 화장실을 이용한 후
 - ✓ 휴식이나 기타 작업실을 떠난 후 작업실로 돌아오는 즉시
 - ✓ 동물(가축이나 일하는 동물을 포함해서)이나 동물성 폐기물을 만진 후 최대한 빠른 시간에
 - ✓ 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해요소로 인해 보호 농산물이 오염될 가능성이 있는 방식으로 손이 오염될 수 있는 경우.
- 보호 농산물을 수작업 하는 기간에 적절히 청소하고 살균할 수 없는 손에 착용한 보석을 제거하거나 덮개로 가린다.
- 보호활동에 사용되는 구역에서 음식물 섭취는 금지이며 껌을 씹거나 담배를 피우지 않는다(단, 음료수를 마시는 것은 지정된 구역에서 허용된다).
- 보호 농산물이나 식품 접촉면을 취급할 때 장갑을 사용하기로

결정할 경우, 장갑은 위생적인 상태를 유지하기 위해 자주 교체해야 한다.

B. 질병에 걸린 종업원들을 제한하는 요구사항이 있는가?

보호 농산물이나 식품 접촉면이 공중보건상 중요한 미생물에 의해 오염될 수 있는 작업을 하는 종업원은 제외시켜야 한다. 아픈 사람이나 감염된 종업원은 건강 상태가 더 이상 공중보건에 위협이 되지 않을 때까지 업무 복귀를 허용해서는 안 된다 (21 CFR 112.31).

VI. 농업용수-서브파트 E

모든 농업용수는 의도된 목적에 적합하도록 안전하고 위생적인 품질을 유지해야 한다. (21 CFR 112.41). FDA는 2017년 3월 농업용수의 기준을 단순화하는 방법을 모색한다고 발표한 바 있다.

A. 농업용수 수원, 배수시스템 및 물웅덩이에 적용되는 요건은 무엇인가?

보호 농산물이나 식품 접촉면에 합리적으로 유입될 가능성이 있는 조건을 찾아내기 위해 수원, 배수시스템, 시설 및 장비를 포함하여 농업용수 시스템 전체를 최소 연 1회 검사해야 한다. 이러한 검사에는 아래 사항을 고려해야 한다(21 CFR 112.42).

- 각 농업용수 수원의 성질(예를 들면, 지하수나 지표수)
- 각 농업용수 수원에 대한 관리 범위
- 각 농업용수 수원에 대한 보호 수준
- 인접한 토지 및 인근 토지 사용
- 농업용수가 다른 사용자에게 의해 보호 농장에 닿기 전에 알려진 또는 합리적으로 예측 가능한 위해요소가 유입될 가능성.

B. 미생물의 품질 기준은 무엇인가?

미생물의 품질은 분변오염의 지표가 되는 물 속에 있는 일반 대장균의 기하 평균 (Geometric Mean, 이하 GM)과 통계적 임계값(Statistical Threshold, 이하 STV)을 기준으로 설정한다. GM은 수질의 대푯값을

나타내는 평균, 즉 수원에 들어있는 일반 대장균의 평균량을 의미한다. STV는 수질의 변동성을 나타낸다. 이것은 매우 단순화된 검사 방법이지만 샘플의 90퍼센트가 측정값 이하의 수준이라고 할 수 있다.

이 기준들은 자료의 다양성을 고려하며 적절한 상황에서 가끔 일반 대장균 수치가 높게 측정되는 것을 허용한다. 이는 용수 사용에 대해 처음 제안한 용수 관리 규정과 비교할 때 수질의 작은 변동 때문에 농장이 수원 사용을 중지해야 하는 가능성을 줄이기 위한 것이다. 또한 이 기준들은 지속적으로 농업용수의 미생물학적 수질의 변화 양상을 잘 이해하고 발아식물을 제외한 다른 농산물을 재배하는데 ‘수원 활용의 장기적인 전략’을 수립하는 수질 관리 도구로 제안된 것이다. 한편 FDA는 용수 샘플 데이터를 입력하여 위의 값을 계산할 수 있는 온라인 도구의 개발을 모색하고 있다.

C. 수질의 요건은 무엇인가?

파트 112조는 미생물 수질 기준을 두 가지로 정하고 있으며 이 두 가지 모두는 분변 오염을 나타내는 일반 대장균의 존재 여부를 기반으로 한다.

- 농업용수에 유해한 미생물이 존재할 경우, 농업용수와 직접 혹은 간접 접촉을 통해 농산물에 전이될 가능성이 있으므로 농업용수를 특정 용도로 사용할 경우에 한해 일반 대장균 무검출 기준을 적용한다. 무검출 기준에 적용되는 용수의 예는 수확 중이나 이후 손 세척에 사용되는 물, 식품 접촉면에 사용되는 물, 수확 중이나 이후 농산물에 직접 사용되는 물(얼음제조 포함) 및 발아식물 관개용으로 사용될 물이 포함된다.
- 재배 중인 농산물에 직접 사용하는 농업용수에 대하여 GM과 STV 기준을 적용한다(21 CFR 112.44(b)). GM은 물 100ml당 일반 대장균의 군락형성단위 (CFU)가 126이하이며 STV는 100ml당 일반 대장균의 CFU가 410 이하이다.

D. 농업용수가 CFU 수치 기준을 초과하면 어떻게 되는가?

농업용수가 기준에 맞지 않는다면 그 다음해를 넘기기 이전에 실행할 수 있는 가장 빠른 시간 내에 교정 조치를 취해야만 한다. 최초에 미생물 기준을 만족하지 못하는 농업용수를 보유하고 있는 농장은 유연성을 발휘하여 아래 사항을 선택하여 용수기준을 충족시킨 후에 이를 작물에 사용할 수 있다.

- 최종 관개 작업과 수확 사이에 일정한 시간 간격(최대 4일 연속)을 두어 잠재적으로 위협할 수 있는 미생물을 사멸하는 방법(21 CFR 112.45(b)(1)(i)).
- 수확과 최종 저장에 이루어지는 시간 사이에 잠재적으로 위협할 수 있는 미생물을 사멸하거나 상업 활동을 수행하는 동안 적절한 시간 한도 내에 세척과 같은 방법으로 이들을 제거하는 방법(21 CFR 112.45(b)(1)(ii)).
- 전체 농업용수시스템을 재검사하고 보호 농산물이나 식품 접촉면에 알려진 또는 합리적으로 예측 가능한 위해요소가 유입될 가능성이 있는 조건을 찾아내 필요한 변화를 준다. 이런 변화가 효과적이었는지 판단하고 농업용수가 미생물 품질 기준을 충족시키도록 이에 상응하는 조치를 취한다(21 CFR 112.45(b)(2)).
- 농업용수의 처리(예: 미 환경보호청(EPA)이 규정한 농약장비 사용을 비롯한 물리적 처리 등) (21 CFR 112.45(b)(3)).

E. 농업용수의 검사 요건은 무엇인가?

귀하의 농업용수가 다음과 같은 경우가 아니면 21 CFR 112.46에 따라 수질 프로파일 개발해야 한다.

- 21 CFR 112.46(a)(1)을 충족시키는 공공급수시스템으로부터 물을 공급받는 경우.
- 미생물 품질기준 21 CFR 112.46(a)(2)을 충족하는 공공급수시스템을 물을 공급받는 경우.
- 21 CFR 112.43의 요구사항에 따라 물을 처리한 경우.

수질 검사는 수원의 유형(지표수 또는 지하수)과 물의 사용에 따라 검사 빈도를 다르게 적용한다.

- 발아식물을 제외한 재배 농산물을 기르는데 직접 사용되는 미처리 지표수(외부 영향에 가장 취약한 것으로 간주함)를 검사하는 경우, FDA는 농장에서 2년에서 4년 사이에 가능한 한 수확기에 가장 근접하게 수집한 최소 20개의 샘플을 사용하여 최초 조사를 실시하도록 요구하고 있다. 이 최초 조사 결과는 GM 및 STV 계산에 사용되며 이를 통해 해당 용수가 미생물 수질 기준을 만족하는지 판단한다(21 CFR 112.46 (b)(1)(i)(A)).
 - ✓ 최초 조사를 실행한 후부터는 매년 최소 5개의 샘플을 수집하여 GM 및 STV 계산 결과를 갱신하는 연간 조사를 수행하도록 규정하고 있다.
 - ✓ 5개의 새 샘플과 현재에서 가까운 이전 15개 샘플을 합하여 GM 및 STV를 다시 계산하며 이를 통해 해당 용수가 여전히 적절하게 사용되고 있다는 확인을 위한 20개 샘플의 단계적 데이터 집합을 생성한다.
- 발아식물을 제외한 재배 농산물을 기르는데 직접 사용되는 미처리 지하수의 경우, FDA는 농장에서 재배 기간 동안이나 1년 사이에 가능한 한 수확기에 가장 근접하게 수집한 최소 4개의 샘플을 사용하여 최초 조사를 실시하도록 요구하고 있다. 이 최초 조사 결과는 GM 및 STV 계산에 사용되며 이를 통해 해당 용수가 미생물 수질 기준을 만족하는지 판단한다(21 CFR 112.46 (b)(1)(i)(B)).
 - ✓ 최초 조사를 실행한 후부터는 매년 최소 1개의 샘플을 수집하여 GM 및 STV 계산 결과를 갱신하는 연간 조사를 수행하도록 규정하고 있다.
 - ✓ 1개의 새 샘플과 현재에서 가까운 이전 3개 샘플을 합하여 GM 및 STV를 다시 계산하며 이를 통해 해당 용수가 여전히

적절하게 사용되고 있다는 확인을 위한 4개 샘플의 단계적 데이터 집합을 생성한다.

- 일반 대장균의 무검출 기준이 적용되는 미처리 지하수의 경우, FDA는 농장에서 재배 기간 동안이나 1년 사이에 미처리 지하수에 대한 초기 검사를 최소한 4번 실시하도록 요구하고 있다. 농장은 검사 결과에 따라 해당 용수가 의도하는 목적으로 사용될 수 있는지 결정해야 한다(21 CFR 112.46(c)).
 - ✓ 만약 4개의 최초 샘플 검사 결과가 일반 대장균 무검출 기준에 적합할 경우 그 후부터 검사는 일 년에 한 번 최소 1개의 샘플을 사용하여 실행할 수 있다.
 - ✓ 만약 연간 검사에서 미생물 수질 기준이 적합하지 않을 경우, 농장에서는 재배 기간이나 1년 단위로 최소 4번 검사를 다시 실시해야 한다.

규제의 요구사항을 준수하고 있는 공공급수시스템에서 받은 농업용수는 검사할 필요가 없다. 다만 농장은 이 용수가 관련 요구사항을 충족하고 있다는 공공급수시스템 결과나 준수 인증서를 보유하고 있어야 한다. 또 농업용수가 규제의 처리 요구 사항에 맞게 처리 되었을 때도 마찬가지이다(21 CFR 112.46(a)).

VII. 생물 토양 개량제-서브파트 F

파트 112의 서브파트 F는 동물성 생물 토양 개량제(이하 BSAAO)와 인간의 분뇨 사용에 대한 요구사항을 수립한다. 토양 개량제란 두엄(동물의 배설물)을 포함하여 식물의 성장을 위한 화학 및 물리적 조건을 개선하거나 수분 유지 용량을 높이기 위해서 의도적으로 토양에 추가하는 물질을 말한다.

A. BASSO의 상태는 어떻게 결정되는가?

BASSO는 21 CFR 112.54의 요건에 따라 공중보건상 중요한 미생물을 적절히 줄이기 위해 성공적으로 완료된 경우 처리된 것으로 간주한다.

아래와 같은 경우 BASSO가 처리되지 않은 것으로 간주된다(21 CFR 112.51(b)).

- 21 CFR 112.54의 요건에 따라 성공적으로 처리되지 않았다.
- 처리 후 오염되었다.
- 미처리된 동물성 생물 토양 개량제와 재결합 되었다.
- 식품성 질병과 연관된 것으로 알고 있거나 그렇게 믿을 만한 이유가 있는 미처리된 폐기물의 성분이 함유되어 있다.
- 농업 추출액 첨가제를 함유하고 있는 동물성 생물 재료로 만들어진 농업 추출액 이다.

B. 미처리된 BASSO의 요건은 무엇인가?

FDA는 미처리 BASSO의 적용과 오염 위험성을 최소화하기 위해서 수확 기간 사이의 일수에 대한 위험 분석 및 광범위한 조사를 실시하고 있다. 현재 FDA는 농무부(USDA)의 국가 유기 프로그램(National Organic Program, NOP)의 기준을 따르는데 이의를 제기하지 않는다고 밝혔다. NOP프로그램은 농민들이 거름을 사용할 때 토양과 접촉하는 작물에는 120일, 토양과 접촉이 없는 작물에는 90일의 휴지기를 요하고 있다. 동물에서 유래한 미처리 생물학적 토양 개량제는 반드시 농산물과 접촉하지 않아야 하며 사용 후 농산물에 접촉할 가능성을 최소화하는 방식으로 사용하도록 요구하고 있다.

C. 처리된 BASSO의 요건은 무엇인가?

박테리아(리스테리아, 살모넬라 종, 분변 대장균군 및 대장균 0157: H7 포함) 검출량에 제한을 두는 미생물 기준은 두엄을 포함하는 생물학적 토양 개량제를 처리하는 데 사용되는 과정을 규제하기 위해 제정되었다. 본 규제에서는 이 기준을 만족하는 과학적으로 인증된 퇴비 제조 방법 두 가지를 제정했다. 이 두 가지 방법 중 한 가지를 사용하여 만든 안정화된 퇴비는 이를 뿌리기 전이나 뿌린 후에 농산물에 접촉할 가능성을 최소화하는 방식으로 사용 해야 한다.

D. 인간의 분뇨를 사용할 수 있는가?

미국 환경 보호국(EPA) 규정 40 CFR part 503, 서브파트 D의 요건이나 이와 동등한 규제 요건에 따라 사용되는 하수 슬러지 바이오고형물을 제외하고 보호 농산물 재배에는 분뇨를 사용하지 못한다(21 CFR 112.53).

VIII. 가축 및 야생동물-서브파트 I

파트 112조 서브파트 I는 가축(풀을 뜯어 먹는 동물)이나 다양한 용도로 사용되는 일하는 가축에 의존하는 농장이 규제를 준수할 수 있는지의 가능성에 대한 우려를 고려한 대책을 제시하고 있다. 본 규제에서는 야생 동물(예: 사슴이나 야생 돼지)에 의한 침입의 경우에 적용되는 것과 동일한 기준을 이와 같은 동물에도 적용한다. 농장에서는 이들을 확인하기 위해서 합리적으로 필요한 모든 조치를 취하고 오염 가능성이 높은 농산물을 수확하지 않도록 할 의무가 있다(21 CFR 112.83).

동물에 의해 중대한 잠재적 오염 증거가 발견될 경우(예를 들면, 동물, 동물 배설물 또는 작물 피해 관찰), 오염된 작물을 확인하고 수확하지 말아야 한다. 예를 들어 영향을 받은 지역의 경계를 표시하고 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해요소로 오염될 가능성이 있는 농산물을 확인하고 수확하지 않도록 필요한 조치를 취해야 한다 (21 CFR 112.112 and 112.83(b)(2)).

만약 농장에서 추수 사이에 방목을 허용하고 있다면 FDA는 농장주들에게 농장의 제품과 여건에 맞는 대기 기간을 자발적으로 설정할 것을 권장하고 있다. 농산물 규칙에서도 추수와 방목 사이에 대기 기간을 의무적으로 가질 것을 요구하지 않는다.

또 본 규제는 보호 농장의 외부 재배 지역에서 동물을 격리하고, 동물 서식지를 파괴 하거나 재배 지역이나 배수 구역의 울타리에 진입하지 못하게 해야 할 의무는 없다(21 CFR 112.84).

IX. 재배, 수확, 포장 및 보관활동-서브파트 K

보호되지 않는 농산물(즉, 21 CFR 112.2에 따른 제외된 농산물)을 재배,

수확, 포장, 보관 하거나 보호 농산물을 대상으로 이러한 활동을 수행하고 제외 농산물이 재배, 수확, 포장 보관하지 않을 경우, 규제에 따라 이러한 보호활동 기간에 다음과 같은 조치를 취해야 한다(21 CFR 112.111).

- 보호 농산물을 제외 농산물로부터 분리한다(유통기간에 보호 농산물과 제외 농산물이 동일 용기에 놓인 경우를 제외)
- 보호 농산물에 대한 보호활동 기간에 이러한 식품 접촉면을 사용하기 전에 제외 농산물과 접촉하는 모든 식품 접촉면을 적절히 청소하고 위생 처리한다.

수확활동 바로 전과 수확활동 기간에는 동물 배설물로 오염된 보호 농산물을 확인해야 한다. 수확하지 않는 조치를 포함해서 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해요소에 의해 합리적으로 오염될 가능성이 있는 보호 농산물을 찾아내어 수확에서 제외하기 위한 필요한 모든 조치를 취해야 한다(21 CFR 112.112).

보호활동 기간 동안 수확한 보호 농산물은 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해요소에 의한 오염으로부터 보호하는 방식으로 취급해야 한다. 예를 들면, 가능한 한 수확 농산물의 잘린 표면이 흙과 접촉하는 것을 피한다(21 CFR 112.113). 또한 떨어진 보호 농산물을 유통시켜서는 안 된다. 떨어진 보호 농산물은 수확하기 전 땅에 떨어진 보호 농산물을 의미한다. 떨어진 보호 농산물에 포함되지 않는 것은 당근과 같은 땅속에서 자라는 뿌리 작물, 칸탈루프와 같은 지상에서 자라는 작물, 아몬드와 같은 수확의 일환으로 의도적으로 땅에 떨어뜨린 농산물 등이다(21 CFR 112.114).

보호 농산물을 포장할 때는 버섯의 경우에서처럼 독소가 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해요소일 경우 클로스트리디움 보툴리눔 독소의 형성을 예방하는 방식으로 포장해야 한다(21 CFR 112.115). 식품 포장재는 의도된 용도에 맞게 청소가 가능하거나 1회용으로 고안된 포장재, 박테리아 증식이나 이동을 촉진시킬 가능성이 없는 포장재를 사용해야 한다. 만일 식품 포장재를 재사용한다면 식품 접촉면의 청결을

보장하기 위한 적절한 조치를 취해야 한다. 예를 들면, 식품 포장 용기를 닦거나 깨끗한 안감을 사용한다 (21 CFR 112.116 (a)) (21 CFR 112.116 (b)).

X. 장비, 도구, 건물 및 위생관리-서브파트 L

파트 112의 서브파트 L은 장비, 도구 및 건물의 위생 불량으로 농산물이 오염이 발생하지 않도록 기준을 수립한다. 예를 들어 온실, 발아실 및 기타 관련 구조물과 화장실, 세면 장소에 대한 기준을 다룬다.

장비와 도구는 아래와 같은 요건을 충족해야 한다(21 CFR 112.123).

- 장비와 인접 모든 공간의 청소를 용이하게 하도록 설치하고 유지해야 한다.
- 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해요소로 오염되지 않도록 보호 농산물을 보호하고 해충에 노출되지 않도록 장비와 도구를 보호하도록 저장하고 유지해야 한다.

또한 장비와 도구는 보호 농산물과 접촉하도록 의도되었거나 그럴 가능성이 있는 것이며 공중보건상 중요한 미생물의 성장을 억제하거나 막기 위해 상태를 측정 혹은 조절, 기록하는 데 사용되는 기구나 제어장치이다. 예를 들면 칼과 기계식 수확기, 냉각 장치, 등급분류 벨트, 덤프 트럭, 차량 또는 운송을 위한 기타 장비가 포함된다(21 CFR 112.121).

건물에 대한 요구사항은 저장 창고나 건물 또는 기타 식품 접촉면을 저장하는데 사용되는 구조물(예를 들면, 수확 용기 및 식품 포장재)이어야 하며 또 천장은 있고 벽은 없는 초소형 구조물을 포함해서 보호활동에 사용되는 부분적으로 또는 완전히 닫힌 건물이어야 한다. 그러나 완전히 닫힌 건물의 경우, 건물로부터 해충을 차단하기 위한 조치를 취해야 한다. 물이나 기타 액체 폐기물을 흘리거나 배출하는 사업장의 땅이나 건물 바닥 등 모든 구역에 적절한 배수시설을 설치해야 한다. 또 수확활동 기간에 종업원들이 재배구역에서 쉽게 접근할 수 있는 화장실과 세수 시설을 제공해야 한다. 보호활동에 사용된 구역은

잠재적인 오염원이 되지 않도록 폐기물 처리 및 처분 시스템을 적절히 작동시켜야 한다.

XI. 발아식물 (새싹 채소)-서브파트 M

파트 112의 서브파트 M은 식품 매개 질환 발생의 원인으로 자주 언급되는 새싹의 오염 방지를 위한 새로운 요구 사항이 포함되어 있다. 뿌리 없이 수확된 토양이나 기관 재배 발아식물을 제외한 모든 발아식물의 재배, 수확, 포장 및 보관은 이 서브파트의 요건이 적용된다. 새싹은 따뜻하고 다습하며 양분이 충분한 조건에서 자라기 때문에 위험한 미생물에 특히 취약하다. 따라서 발아식물을 재배하기 위해 사용되는 씨앗이나 콩은 아래와 같은 요건이 적용된다.

- 싹을 틔우는 데 사용되는 씨앗 또는 콩 속이나 표면에 위험한 미생물이 들어가지 않게 예방 조치를 취해야 한다.
- 재배자, 유통업자 또는 공급업자로부터 적합성 인증서를 갖고 있는 씨앗과 콩을 취급한다(21 CFR 112.142).

발아식물의 재배, 수확, 포장 및 보관에 적용되는 요건은 다음과 같다.

- 완전히 닫힌 건물에서 발아식물을 재배, 수확, 포장 및 보관해야 한다. 병원균에 대해 사용된 관개용수나 발아식물을 시험하기 위해 서면 시료채취 계획을 수립하고 실행해야 한다. 만일 병원균이 발견되면 시정 조치를 취해야 한다(21 CFR 112.143).
- 21 CFR 112.147의 요건에 따라 병원균에 대해 발아식물 생산에 사용된 관개용수를 시험한다.
- 만일 사용된 발아식물 관개용수의 시험이 비현실적일 경우, 21CFR 112.147의 요건에 따라 대장균 O157:H7, 살모넬라균 및 본 조항의 기준을 충족시키는 병원균에 대해 공정중 단계(즉, 발아식물이 재배중일 때)에서 발아식물의 각 생산군을 시험한다(21 CFR 112.44).
- 리스테리아균이나 리스테리아 모노사이토제네스에 대한 재배, 수확, 포장 및 보관 환경을 시험해야 한다(21 CFR 112.44).

- 사용된 발아식물 관개용수나 발아식물의 시료가 병원균에 대해 양성반응을 나타낼 경우 시정 조치를 취한다(21 CFR 112.146 and 112.148).

발아식물을 재배하는 농장은 업체의 규모에 따라 규제를 준수할 때까지 1년에서 3년이 허용되며 수질 요구 사항을 만족하기 위한 추가 시간은 허용되지 않는다. 다른 농산물을 재배하는 농장과 비교하면 본 규제를 준수할 때까지 허용되는 시간이 짧다.

XII. 분석법-서브파트 N

수질 검사는 아래와 같은 방법을 사용 한다(21 CFR 112.151).

- 미국 환경 보호국에서 발행한 분석 방법.
- 정확성, 정밀도 및 민감도 부분에서 최소한 § 112.151(a)의 분석법과 동등한 과학적으로 타당한 방법.
- 기타 배설물 오염 지표에 대해서는 § 112.49(a) ‘과학적으로 타당한 방법’에 따라 시험해볼 수 있다.

XIII. 기록-서브파트 O

파트 112조에 의해 모든 기록은 활동을 수행하거나 관찰된 시점에서 작성되어야 한다. 또한 정확하고 판독이 가능하며 지워지지 않아야 하며 기록된 활동을 수행한 사람은 날짜 및 서명, 이니셜 기입해야 한다. 이 파트에서 요구하는 모든 기록은 아래 사항을 충족시켜야 한다.

- 농장의 이름과 위치.
- 모니터링 기간에 얻은 실제 값과 관찰정보.
- 기록 대상 보호 농산물에 대한 적절한 설명(예를 들면, 상품명이나 농산물의 구체적인 품종이나 브랜드명, 그리고 이용 가능할 경우 번호나 기타 식별요소).
- 기록된 활동의 날짜와 시간.

기록은 공식적인 검토 요청이 있는 후 24시간 이내에 현장에서 검색과

이용이 가능할 경우 외부 저장이 허용된다. 전자기록은 농장에서 접근이 가능하면 농장 현장에 위치한 것으로 간주된다(21 CFR 112.162(a)) (21 CFR 112.162(b)).

기록은 작성일부터 최소 2년 동안 보관해야 한다. 과학적 연구, 시험 및 평가의 결과를 포함해서 농장에 의해 사용되는 분석, 시료채취 또는 실행계획과 관련된 장비나 공정, 기록의 일반적인 적합성에 대한 기록은 사용이 중단된 후 최소 2년간 농장에 보존해야 한다(21 CFR 112.164(a)(1)) (21 CFR 112.164(b)). 단, 면제 자격을 충족시키기 위해 당해 연도 이전 3년 기간 동안 농장이 의존했던 기록은 농장의 상태를 유지하는데 필요한 만큼 보관해야 한다(21 CFR 112.164(a)(2)).

XIV. 차이-서브파트 P

주, 연방에서 인정하는 부족 또는 미국으로 식품을 수출하는 해외 국가는 아래와 같이 결정을 내릴 경우, 이 파트의 요건 한 가지 이상과의 불일치를 요청할 수 있다(21 CFR 112.171).

- 재배환경을 고려할 때 차이가 필요하다.
- 주, 부족, 또는 해외 국가는 농산물이 오염되지 않았으며 농산물 규제에서 이 상황에 해당하는 요구사항들과 동일한 수준의 공중 보건 보호를 제공한다는 사실을 입증해야 한다(21 CFR 112.171).

위의 요건 중 한가지 이상과의 차이를 요청하려면 주, 부족 또는 해외 국가의 관할당국(즉, 식품안전 규제기관)은 21 CFR 10.30의 신청서와 상고 이유서를 함께 제출하여야 한다. FDA에서 승인한 차이는 FDA의 서면 결정 당일에 발효된다. FDA는 이러한 차이가 FD&C의 조항 402에 따라 변조되지 않도록 합리적으로 보장하고 이 파트의 요건과 같은 수준의 공중보건을 제공할 가능성이 없다고 결정할 경우, 차이를 수정하거나 취소할 수 있다(21 CFR 112.180).