

米国連邦規則集第 21 巻パート 112 (21CFR112) 案

**ヒトが消費する野菜・果実の  
生産、収穫、梱包及び保管に関する基準  
(仮訳)**

2013 年 3 月

日本貿易振興機構 (ジェトロ)

シカゴ事務所

農林水産・食品部

**【免責事項】**

本資料は、米国食品医薬品局 (FDA) 発表の米国連邦規則集第 21 巻パート 117 案を、ジェトロが仮訳したものです。ご関係の皆様のご参考資料として活用いただければ幸いです。なお、本資料はあくまで仮訳であり、ジェトロはその内容及び本資料を利用したことにより生じたいかなる損害についても、一切責任を負うものではありません。英語の原文をご参照の上、内容をご確認いただくことをお勧めいたします。

## パート 112—ヒトが消費する野菜・果実の生産、収穫、梱包及び保管に関する基準

### サブパート A—総則

#### 条項

- 112.1 本パートが適用される食品は？
- 112.2 本パートが適用されない野菜・果実は？
- 112.3 本パートに適用される定義は？
- 112.4 本パートの要件の適用を受ける者は？
- 112.5 すべての販売食品及び直接農場販売の平均売上額に基づく、条件付き適用除外及び関連修正要件の適用を受ける資格がある者は？
- 112.6 112.5 に基づく条件付き適用除外を受ける資格を有する場合、適用される修正要件は？

### サブパート B—一般要件

- 112.11 本パートの適用を受ける者に適用される一般要件は？
- 112.12 本パートに規定された要件に対する代替策はあるか？

### サブパート C—従業員の資格及び訓練に関する基準

- 112.21 適用野菜・果実、または食品に接触する表面を取り扱う（接触する）従業員の資格及び訓練に関して適用される要件は？
- 112.22 適用活動を実施する従業員の訓練について適用される最低限の要件は？
- 112.23 監督者に関して適用される要件は？
- 112.30 本サブパートに基づき、記録に関して適用される要件は？

### サブパート D—健康及び衛生に関する基準

- 112.31 病気の者または病気に感染した者が、公衆衛生上重要な意味を持つ微生物で、適用野菜・果実を汚染するのを防止するために、講じなければならない措置は？
- 112.32 従業員が実行しなければならない衛生慣行は？
- 112.33 訪問者が、適用野菜・果実、または食品に接触する表面を、公衆衛生上重要な意味を持つ微生物で汚染するのを防止するために、講じなければならない措置は？

### サブパート E—農業用水に関する基準

- 112.41 農業用水の品質に関して適用される要件は？
- 112.42 農業用水源、配水システム、貯水に関して講じなければならない措置は？
- 112.43 必要とされる農業用水の処理、及び農業用水の処理に適用される要件は？
- 112.44 農業用水に必要とされる試験、及び試験結果に基づいて実施しなければならないことは？
- 112.45 112.44 の要件の適用を受ける農業用水を試験する際の頻度は？
- 112.46 適用野菜・果実の収穫、梱包、保管活動中に使用する水について講じなければならない

措置は？

112.50 本サブパートに基づき、記録に関して適用される要件は？

## サブパート F—動物由来の生物学的土壌改良剤及びし尿に関する基準

112.51 動物由来の生物学的土壌改良剤の状態の判定に関して適用される要件は？

112.52 動物由来の生物学的土壌改良剤をどのように取り扱い、運搬し、保管しなければならないか？

112.53 し尿の使用に関して適用される禁止事項は？

112.54 適用野菜・果実の生産に使用する動物由来の生物学的土壌改良剤に関して容認される処理プロセスは？

112.55 112.54 の処理プロセスに適用される微生物基準は？

112.56 動物由来の生物学的土壌改良剤に適用される適用要件及び最短適用間隔は？

112.60 本サブパートに基づき、記録に関して適用される要件は？

## サブパート G— (留保)

## サブパート H— (留保)

## サブパート I—家畜及び野生動物に関する基準

112.81 本サブパートの要件は、適用活動が行なわれる区域にどのように適用されるか？

112.82 圃場で放牧し、または適用野菜・果実を生産する場所で使役動物として使用する家畜に関して適用される要件は？

112.83 動物の侵入に関して適用される要件は？

## サブパート J— (留保)

## サブパート K—生産・収穫・梱包・保管活動に関する基準

112.111 適用及び適用除外野菜・果実を生産・収穫・梱包・保管する場合に講じなければならない措置は？

112.112 収穫活動中に講じなければならない措置は？

112.113 適用活動中に収穫した適用野菜・果実をどのように取り扱わなければならないか？

112.114 落下した適用野菜・果実に適用される要件は？

112.115 適用野菜・果実を包装するときに講じなければならない措置は？

112.116 食品梱包材（食品包装材を含む）を使用するときに講じなければならない措置は？

## サブパート L—装置、道具、建物、衛生に関する基準

112.121 本サブパートの要件が適用される装置及び道具は？

112.122 本サブパートの要件が適用される建物は？

- 112.123 本サブパートの適用を受ける装置及び道具について適用される要件は？
- 112.124 測定・制御・記録するために使用される計器及び制御装置に適用される要件は？
- 112.125 適用野菜・果実の輸送に使用される、本サブパートの適用を受ける装置に適用される要件は？
- 112.126 建物に適用される要件は？
- 112.127 全面的に囲われた建物内及びその周囲にいる家畜に関して適用される要件は？
- 112.128 建物内の有害生物の管理に関して適用される要件は？
- 112.129 便所施設に適用される要件は？
- 112.130 手洗い設備に適用される要件は？
- 112.131 下水を管理及び廃棄するためにしなければならないことは？
- 112.132 適用活動に使用される区域の廃物、残物、廃棄物を管理及び廃棄するためにしなければならないことは？
- 112.133 配管に適用される要件は？
- 112.134 管理下にある家畜の排泄物及び残物を管理するためにしなければならないことは？
- 112.140 本サブパート L に基づき、記録に関して適用される要件は？

## サブパート M—スプラウトに関する基準

【省略：112.141～112.150】

## サブパート N—分析方法

- 112.151 112.45 の要件を満たすための水質試験に使用しなければならない方法は？
- 112.152 112.143(a)及び 112.144 の要件を満たすために、リステリア菌属またはリステリア・モノサイトゲネスについて、生産環境を試験するために使用しなければならない方法は？

## サブパート O—作成して保管しなければならない記録に適用される要件

- 112.161 本パートに基づき要求された記録に適用される一般要件は？
- 112.162 記録をどこに保管しなければならないか？
- 112.163 本パートの要件を満たすために既存の記録を利用することができるか？
- 112.164 どのくらいの期間、記録を保管しなければならないか？
- 112.165 保管する記録について容認される形式は？
- 112.166 記録を FDA に提供し、FDA にとってアクセス可能にすることにに関して適用される要件は？
- 112.167 FDA に提供する記録は、FDA 以外の者に開示されうるか？

## サブパート P—特例的取扱い

- 112.171 本パートの要件からの特例的取扱いを要請できる者は？
- 112.172 州または外国は、本パートの 1 つまたは複数の要件の特例的取扱いをどのように要請するか？

- 112.173 特例的取扱いを要請する申請の根拠説明に含めなければならないものは何か？
- 112.174 特例的取扱いを要請する申請で提出されたデータ及び情報は公表されうるか？
- 112.175 特例的取扱いを要請する申請に対して回答するのは誰か？
- 112.176 特例的取扱いを要請する申請に適用される手順は？
- 112.177 承認された特例的取扱いは、当該特例的取扱いを要請した申請で特定された者以外の者にも適用されうるか？
- 112.178 特例的取扱いを要請する申請を FDA が否認するのは、どのような場合か？
- 112.179 FDA により承認された特例的取扱いはいつ発効するか？
- 112.180 承認された特例的取扱いを FDA が修正または撤回するのは、どのような場合か？
- 112.181 承認された特例的取扱いを修正または撤回すると FDA が決定する場合に適用される手続きは？
- 112.182 承認される特例的取扱いの、許容されるタイプは？

## サブパート Q—法令の順守及び励行

- 112.191 本パートの基準及び定義は、連邦食品医薬品化粧品法及び公衆衛生サービス法に、どのように適用されるか？
- 112.192 本パートを順守しなかった場合の結果は？
- 112.193 啓発及び法令励行の調整に関する規定は？

## サブパート R—条件付き適用除外の撤回

- 112.201 112.5 の要件に基づく条件付き適用除外を FDA が取り消すのは、どのような場合か？  
【省略】

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

## サブパート A—総則

### 112.1 本パートが適用される食品は？

(a). 112.2 に基づいて本パートから除外される場合を除き、本パートの意味において野菜・果実であり、かつ未加工農産物である食品には本パートが適用される。これには国内で生産される野菜・果実である未加工農産物、及び米国の州または属領、コロンビア特別区、またはプエルトリコに輸入され、または輸入用に供される、野菜・果実である未加工農産物が含まれる。

(b). 本パートの目的のために、本パートに規定された適用除外及び条件付き適用除外に従って、下記のすべてが適用野菜・果実に含まれる。

- (1) 果実及び野菜。例えば、アーモンド、リンゴ、アプリコット (apricots)、アプリアム (aprium)、東洋ナシ (asian pear)、アボカド、ババコ (babaco)、タケノコ、バナナ、ベルギーエンダイブ (Belgian endive)、ブラックベリー、ブルーベリー、ブロッコリー、キャベツ、カンタロープ (cantaloupe)、スターフルーツ (carambola)、ニンジン、カリフラワー、セロリ、サクランボ、柑橘類 (例えば、クレメンタイン (clementine)、グレープフルーツ、レモン、ライム、マンダリン (mandarin)、オレンジ、タンジェリン (tangerines)、タンゴール (tangors)、ユニークフルーツ (uniq fruit))、キュウリ、カーリーエンダイブ (curly endive)、ニンニク、ブドウ、サヤマメ (green beans)、グアバ、ハーブ類 (例えば、バジル、チャイブ、シラントロ (cilantro)、ミント、オレガノ、パセリ)、ハネデュー (honeydew)、キーウイフルーツ、レタス、マンゴー、その他のメロン (例えば、カナリア、シロウリ、ペルシヤ)、キノコ (mushrooms)、ネクタリン (nectarine)、タマネギ、パパイヤ、パッションフルーツ、モモ、西洋ナシ (pears)、エンドウ (peas)、カラシ (peppers) (例えば、ピーマン及びトウガラシ)、パイナップル、プラム、プラムコット (plumcot)、ダイコン (radish)、ラズベリー、アカフサスグリ (red currant)、エシャロット (scallions)、サヤエンドウ、ハウレンソウ、スプラウト (例えば、アルファルファ及びヤエナリ)、イチゴ、夏カボチャ (例えば、パティパンカボチャ、イエローカボチャ、ズッキーニ)、トマト、クルミ、クレソン、スイカ。
- ならびに

- (2) 切っていない果実及び野菜のミックス (フルーツバスケット等)。

### 112.2 本パートが適用されない野菜・果実は？

(a). 本パートは下記の野菜・果実には適用されない。

- (1) 未加工で消費されることがほとんどない野菜・果実、具体的には下記の網羅的なリストに含まれる野菜・果実— クワイ (arrowhead)、クズウコン (arrowroot)、アーティチョーク、アスパラガス、ビーツ (beets)、ササゲ (black-eyed peas)、チンゲンサイ (bok choy)、芽キャベツ (brussels sprouts)、ヒヨコマメ、コラードグリーン (collard greens)、野リン

ゴ (crabapples)、クランベリー、ナス、イチジク、根ショウガ、ケール、インゲンマメ、レンズマメ、リママメ、オクラ、アメリカボウフウ (parsnips)、落花生、ウズラマメ (pinto beans)、料理用バナナ (plantains)、ジャガイモ、カボチャ、ダイオウ (rhubarb)、ルタバガ (rutabaga)、テンサイ、スイートコーン、サツマイモ、タロイモ (taro)、カブ (turnips)、ヒシ (water chestnuts)、冬カボチャ (ドングリカボチャ、ニホンカボチャ)、ヤムイモ (yams)。

(2) 個人消費用に個人によって生産され、または生産した農場か同じ所有者の別の農場で消費用に生産される野菜・果実。

(3) 未加工農産物でない野菜・果実。

(b). 適用野菜・果実は、下記の条件に基づいて本パートの要件の適用除外を受ける資格を有する(本項の段落(b)(1)、(b)(2)、(b)(3)で示された場合を除く)。

(1) 適用野菜・果実が、公衆衛生上重要な意味を持つ微生物を十分に低減する、商業的加工を受ける。公衆衛生上重要な意味を持つ微生物を十分に低減する商業的加工の例には、本章パート 113[注：密封容器入り加熱処理低酸性食品]、114[注：酸性化食品]、または 120[注：ジュース HACCP]の要件に従った加工、芽胞形成性微生物を除去する有効プロセスによる処理(トマトペーストまたは常温保存可能なトマトを製造するための加工等)、野菜・果実を砂糖、油、蒸留酒、または類似の製品に精製または蒸留するといった加工がある。

(2) 当該者は、本パートのサブパート O の要件に従って、本項の段落(b)(1)に示された商業的加工を実行する、適用野菜・果実の受領者を特定する証拠書類を作成し、保管しなければならない。

(3) 当該野菜・果実には本パートの本サブパート及びサブパート Q の要件が適用される。

### 112.3 本パートに適用される定義は？

(a). 連邦食品医薬品化粧品法第 201 条 (21 U.S.C. 321) における用語の定義及び解釈が、本パートで使用される当該用語に適用される。

(b). 本パートの目的のために、零細企業及び小企業の下記の定義も適用される。

(1) 零細企業(Very small business) 本パートの目的のために、本パートの適用対象で、連続した直近 3 年間に当該者が販売した食品 (本項の段落(c)に定義) の平均年間売上額が\$250,000 以下である場合には、その農場は零細企業である。

(2) 小企業(Small business) 本パートの目的のために、本パートの適用対象で、連続した直近 3 年間に当該者が販売した食品 (本項の段落(c)に定義) の平均年間売上額が\$500,000 以下である場合には、その農場は小企業であり、本項の段落(b)(1)に規定された零細企業ではない。

(c). 本パートの目的のために、下記の定義も適用される。

適切な(adequate)とは、適正公衆衛生規範に従って、意図する目的を達成するために必要とされる水準であることをいう。

公衆衛生上重要な意味を持つ微生物を十分に低減する(adequately reduce microorganisms of public health significance)とは、当該微生物を病気防止に十分な程度まで低減することをいう。

有機液肥(agricultural tea)とは、微生物バイオマス、微粒子有機物質、水溶性化合物を水相に転移するために生産される、あらゆる形のし尿を除いた、生物由来物質（腐植土、有機質肥料、動物の糞便以外の副産物、ピートモス、消費前野菜くず、残飯、または庭ゴミ等）の水抽出物をいう。有機液肥は適用前に1時間以上保管されるものをいう。

有機液肥添加物(agricultural tea additive)とは、微生物バイオマスを増大するために有機液肥に添加される栄養源（糖液、酵母エキス、または藻類粉末等）をいう。

農業用水(agricultural water)とは、適用野菜・果実、または食品に接触する表面に水が意図的に接触する、または接触する可能性がある場合に、適用野菜・果実に関する、適用活動において使用される水をいう。生産活動（直接水散布法を用いる際に適用される灌漑用水、農薬散布の準備のために使用される水、スプラウト生産用に使用される水を含む）ならびに収穫・梱包・保管活動（収穫した野菜・果実の洗浄または冷却のために使用される水、及び適用野菜・果実の脱水防止のために使用される水を含む）において使用される水が含まれる。

動物排泄物(animal excreta)とは、固体または液体の動物の排泄物をいう。

適用間隔(application interval)とは、生産区域に対する農業投入物（動物由来の生物学的土壌改良剤等）と、農業投入物が適用された生産区域からの適用野菜・果実の収穫の間の、時間的間隔をいう。

生物学的土壌改良剤(biological soil amendment)とは、腐植土、有機質肥料、動物の糞便以外の副産物、ピートモス、消費前野菜くず、下水汚泥バイオソリッド、残飯、有機液肥、庭ゴミといった生物由来物質（単独または組み合わせて使用）を含む土壌改良剤をいう。

動物由来の生物学的土壌改良剤(biological soil amendment of animal origin)とは、有機質肥料もしくは動物の糞便以外の副産物または残飯といった動物由来の材料（単独または組み合わせて使用）で全面的または部分的に構成された、生物学的土壌改良剤をいう。「動物由来の生物学的土壌改良剤」という用語はあらゆる形態のし尿を含まない。

堆肥化(composting)とは、特定温度（例：131°F（55°C））で特定期間（例：3日間）、有機物質が高温条件の下で微生物の作用により分解され、その後低温状態における熟成段階が続いて、腐食土を生成するプロセスをいう。



適用活動(covered activity)とは、適用野菜・果実を生産・収穫・梱包・保管することをいう。ただし、適用される梱包または保管活動において使用されるすべての適用野菜・果実が、当該農場または同じ所有者の別の農場で生産・飼育・消費されることを条件とする。適用活動には、本章で定義された意味における製造・加工は含まれない。本パートは、本章パート 110（注：現行適正製造規範）が適用される施設の活動には適用されない。

適用野菜・果実(covered produce)とは、112.1 及び 112.2 に従って、本パートの要件が適用される野菜・果実をいう。「適用野菜・果実」という用語は、農作物の収穫可能または収穫済みの部分を指す。

熟成(curing)とは、病原菌をさらに低減し、セルロースやリグニンのさらなる分解を促進し、混合物を安定させるために、代謝されやすい生物由来物質の大部分が分解された後に、堆肥化の高温段階よりも低温で進行する堆肥化の十分な発酵段階をいう。

直接水散布法(direct water application method)とは、水の使用中に、適用野菜・果実、または食品に接触する表面に水が意図的に接触する、または接触する可能性がある方法で農業用水を使用することをいう。

農場(farm)とは、農作物の生産及び収穫、動物（水産物を含む）の飼育、または両方に従事する 1 つの一般的な場所にある施設（本章の 1.227 に定義）をいう。農場には以下のものが含まれる。

- (i) 食品を梱包・保管する施設。ただし、当該活動に使用されるすべての食品が当該農場または同じ所有者の別の農場で生産・飼育・消費されることを条件とする。
- (ii) 食品を製造・加工する施設。ただし、当該活動に使用されるすべての食品が当該農場または同じ所有者の別の農場で消費されることを条件とする。

食品(food)とは、連邦食品医薬品化粧品法第 201 条(f)に定義した食品をいい、スプラウトの生産に使用される種子及び豆を含む。

食品に接触する表面(food-contact surfaces)とは、ヒトの食物に接触する表面、及び通常の作業過程で、食品または食品に接触する表面への排水またはその他の移転が通常生じるような面をいう。「食品に接触する表面」には収穫・梱包・保管中に使用される装置や道具の食品に接触する表面も含まれる。

培養基(growth media)とは、適用野菜・果実（キノコやある種のスプラウト等）の生産中に基質の役目をする材料をいう。培養基は、動物の排泄物（腐植土、有機質肥料、動物の糞便以外の副産物、または残飯等）を含む成分を含んでいるか、当該成分を含むことがあるか、または当該成分で構成される。

収穫(harvesting)とは、農場及び農場混合型施設に関して、未加工農産物を、それが生産また

は飼育された場所から取り除き、食品としての利用に向けて下処理するために農場が伝統的に行う活動をいう。収穫は、未加工農産物に対して、それが生産または飼育されていた農場または同じ所有者の別の農場において行なわれる活動に限定される。収穫には、連邦食品医薬品化粧品法第 201 条(r)に定義した未加工農産物を、連邦食品医薬品化粧品法第 201 条(gg)に定義した加工食品に転換する活動は含まれない。農場または同じ所有者の別の農場で生産された未加工農産物の収集、洗浄、外側の葉の刈込み、茎及び鞘の除去、移し変え、濾過、脱穀、殻取り及び冷却は、収穫の例である。

危害(hazard)とは、管理しなければ疾病または障害を引き起こす合理的可能性のある生物学的因子をいう。

保管(holding)とは、食品の貯蔵をいう。保管施設には、倉庫、低温貯蔵施設、貯蔵サイロ、穀物倉庫及び液体貯蔵タンクが含まれる。農場及び農場混合型施設に関しては、保管には、同じ農場または同じ所有者の別の農場で生産または飼育された未加工農産物を安全にまたは効果的な貯蔵のために農場が伝統的に行う活動も含まれるが、連邦食品医薬品化粧品法第 201 条(r)に定義した未加工農産物を、連邦食品医薬品化粧品法第 201 条(gg)に定義された加工食品に転換する活動は含まれない。

腐植土(humus)とは、管理された堆肥化プロセスを通じて生産された、安定化した（すなわち完成した）生物学的土壌改良剤をいう。

製造・加工(manufacturing/processing)とは、1 つまたは複数の成分から食品を作ること、または食用作物もしくは成分を含む食品を合成、下処理、処理、改良もしくは操作することをいう。製造・加工活動の例としては、切断、皮むき、刈込み、洗浄、ワックスがけ、内容物の除去、精製、加熱調理、パン焼き、冷凍、冷却、低温殺菌、均質化、混合、配合、ボトル詰め、製粉、破碎、果汁抽出、蒸留、ラベル表示、包装がある。農場及び農場混合型施設については、製造・加工には、収穫、梱包、保管の一部である活動は含まない。

有機質肥料(manure)とは、土壌改良剤として使用するための、単独または残物（動物の寝床に使用される糞及び羽根等）と混ぜ合わされた、動物の排泄物をいう。

微生物(microorganisms)とは、イースト、カビ、細菌、ウイルス、原虫及び微小寄生生物をいい、公衆衛生重要な意味を持つ種を含む。「有害微生物」には、公衆衛生上重要な意味を持つ微生物、食品を腐敗させたり、食品が汚物によって汚染されていることを示したり、その他食品の不良を起こす可能性のある微生物を含む。

混合型施設(mixed-type facility)とは、連邦食品医薬品化粧品法第 415 条(21 U.S.C. 350d)に基づき登録を免除された活動と、登録が義務付けられた活動の両方を行う施設をいう。こうした施設の 1 つの例は「農場混合型施設」で、これは、農作物を生産、収穫するかまたは動物を飼育し、農場の定義の範囲内のその他の活動も行う可能性があり、かつ登録が義務付けられた活動も行う施設である。

モニター(monitor)とは、計画された一連の観察または測定を実施して手順・ポイント・手続きが制御されているかどうかを評価し、場合に応じて、観察または測定の正確な記録を作成することをいう。

動物の糞便以外の副産物(non-fecal animal byproduct)とは、動物に由来し、商業活動・企業活動・農業活動により生成される（排泄物以外の）固形廃棄物（例えば、肉、脂肪、乳製品、卵、枝肉、血粉、骨粉、魚粉、甲殻類廃棄物（例えば、カニ、エビ、ロブスター廃棄物）、魚乳剤、内蔵）をいう。

包装(packaging)（動詞として使用される場合）とは、食品に直接接触し、消費者が受け取る容器に食品を入れることをいう。

梱包(packing)とは、食品を包装すること以外で食品を容器に入れることをいう。農場及び農場混合型施設に関しては、梱包には、貯蔵及び運搬を目的に、同じ農場または同じ所有者の別の農場で生産または飼育された未加工農産物を下処理するために農場が伝統的に行う活動（包装を含む場合もある）も含まれるが、連邦食品医薬品化粧品法第 201 条(r)に定義した未加工農産物を連邦食品医薬品化粧品法第 201 条(gg)に定義された加工食品に転換する活動は含まれない。

有害生物(pest)とは、鳥、げっ歯類、ハエ、幼虫等の好ましくない動物あるいは昆虫をいう。

消費前野菜くず(pre-consumer vegetative waste)とは、庭ゴミとは区別され、純粋に野菜に由来し、商業活動・企業活動・農業活動に由来し、動物製品、副産物、有機質肥料と、あるいは最終利用者（消費者）と接触していない固形廃棄物をいう。消費前野菜くずには、農場、梱包工場、缶詰作業、卸売流通センター、食料品店で生じた材料、包装作業から排除された製品（期限切れの果汁、野菜、調味料、パン等）、ならびに植物に由来する関連包装容器（紙またはコーンスターチベースの製品）が含まれる。消費前野菜くずには、残飯、植物に由来しない材料（食肉等）と接触した包装容器、レストランから出た廃棄物は含まれない。

野菜・果実(produce)とは、果実または野菜（切っていない果実及び野菜のミックスを含む）をいい、キノコ、スプラウト（種子が何であるかに関わらず）、ピーナツ、木の実、ハーブを含む。果実(fruit)とは、種子植物の食用生殖体または木の実（リンゴ、オレンジ、アーモンド等）であり、植物の花から生長した収穫可能な、または収穫された部分をいう。野菜(vegetable)とは、草本植物の食用部分（キャベツまたはジャガイモ等）あるいは食用部分のために生産された菌類の肉質子実体（マッシュルームまたはシイタケ等）であり、その果実、肉質子実体、種子、根茎、塊茎、球根、茎、葉、花部が食品として使用される植物または菌類の収穫可能な、または収穫された部分をいい、キノコ、スプラウト、ハーブ（バジルまたはシラントロ等）を含む。野菜・果実には、食用穀類は含まない。食用穀類(food grains)とは、耕地作物の小さくて堅い果実、種子、または生食消費用ではなく、粗挽き粉、粉、パン類、シリアル、オイル用に生産及び加工される、果実または種子を生成する作物（同じように使用さ

れる穀物、疑似穀類、脂肪種子、その他の植物を含む)を指す。食用穀類の例として、大麦、デントコーンまたはフリントコーン、もろこし類、オート麦、米、ライ麦、小麦、アマランス、キノア、ソバ、綿実、大豆が挙げられる。

スプラウトの生産バッチ(production batch of sprouts)とは、スプラウトが単一ロットの種子から生産されるかどうかに関わらず(たとえば、単一の生産単位で複数のタイプの種子が生産されるときを含む)、単一の生産単位(たとえば、単一のドラム缶または大箱あるいは相互に連接された単一のトレイ棚)として同時に成長を開始するすべてのスプラウトをいう。

適格最終使用者(qualified end-user)とは、食品に関して、食品の消費者(消費者という用語が企業を含まない場合)、または飲食店もしくは食品小売店(本章 1.227 に定義)で、その所在地が以下に該当するものをいう。

- (i) 食品が生産される農場と同じ州、または
- (ii) 当該農場から半径 275 マイル以内

未加工農産物(RAC)(raw agricultural commodity(RAC))とは、連邦食品医薬品化粧品法第 201 条 (r)に定義された「未加工農産物」をいう。

合理的に予見可能な危害(reasonably foreseeable hazard)とは、農場または食品に関連した潜在的な危害をいう。

消毒(sanitize)とは、製品、または消費者にとっての製品の安全性に悪影響を与えることなく、公衆衛生上重要な意味を持つ微生物の栄養細胞を破壊し、他の有害微生物の数を十分に低減する上で有効なプロセスにより、食品に接触する洗浄された表面を、適切に処理することをいう。

下水汚泥バイオソリッド(sewage sludge biosolids)とは、40 CFR 503.9(w)における「下水汚泥」の定義の範囲内において、処理場での家庭下水の処理中に生じる固体または半固体残留物をいう。

土壌改良剤(Soil amendment)とは、植物の生産に関する土壌の化学的または物理的状態を改良し、または土壌の保水容量を改良するために意図的に土壌に添加される、化学的、生物学的、または物理的材料(要素肥料、腐植土、有機質肥料、動物の糞便以外の副産物、ピートモス、パーライト、消費前野菜くず、下水汚泥バイオソリッド、残飯、有機液肥、庭ゴミ)をいう。土壌改良剤という用語には、適用野菜・果実(キノコやある種のスプラウト等)の生産時に基質全体の役目をする培養基も含まれる。

使用済みスプラウト灌漑用水(spent sprout irrigation water)とは、スプラウトの生産に使用された水をいう。

静的堆肥化(static composting)とは、切り返しを行わないメカニズムにより、(少なくとも6インチの断熱材で覆われた杭(または畝)、あるいは密閉容器の中で)生物由来物質に空気を導入して腐植土を生成するプロセスをいう。空気を導入する構造的特徴の例として、有孔パイプを埋め込んだもの、及びエアレーション・スロットを含むように構成された恒久的土台が挙げられる。空気を導入するメカニズムの例としては、受動拡散及び機械的手段(送風機で堆肥化材料から空気を吸引し、正圧で堆肥化材料に空気を吹き込む)等がある。

地表水(surface water)とは、大気にさらされ、地表流出を受けるすべての水をいい、そこには、用水路、池、その他の地表格納施設または開放水路等の大気にさらされる方法で保持、運搬される、地下帯水層から得られた水を含む。

残飯(table waste)とは、原材料が動物に由来するか、野菜に由来するか、個人、団体、レストラン、小売業務、または食品が消費者に提供されたその他の発生源に由来するかに関わらず、あらゆる消費後の食品廃棄物をいう。

切り返し堆肥化(turned composting)とは、定期的な切り返しにより、(杭、畝、密閉容器の中で)生物由来物質に空気を導入して腐植土を生成するプロセスをいう。切り返しは、堆肥化されている物質の外側の低温部分を内側の高温部分に移動させる具体的な意図をもって、堆肥化プロセス中の生物由来物質を機械的に混合するプロセスである。

配水システム(water distribution system)とは、主水源から水の使用場所へ水を運ぶシステムをいい、パイプ、スプリンクラー、灌漑用水路、ポンプ、バルブ、貯蔵タンク、貯水池、メーター、管継手等を含む。

当局(we)とは、米連邦食品医薬品局(FDA)をいう。

庭ゴミ(yard trimmings)とは、造園維持または整地作業から生じる、純粋に植物性の物質をいい、刈込んだ樹木や灌木、抜いた草、ヤシの葉、樹木、木の切り株、未処理の材木、未処理の木製パレット、関連した岩や土壌等を含む。

当該者(you)とは、本パートの要件の一部または全部の適用を受ける者をいう。

## 112.4 本パートの要件の適用を受ける者は?

- (a). 本項の段落(b)に規定された場合を除き、当該者が連続した直近3年間に販売した食品(112.3(c)に定義された「食品」として)の平均年間売上額が\$25,000を超える農場または農場混合型施設である場合、当該者は本パートにおける「適用農場」である。本パートによる適用農場である場合、当該者は適用野菜・果実に関する適用活動を行なうときには、本パートのすべての関係要件を順守しなければならない。
- (b). 当該者が112.5の要件を満たし、当局が本パートのサブパートRの要件に従って当該者の適用除外を撤回していない場合、当該者は適用農場ではない。

## 112.5 すべての販売食品及び直接農場販売の平均売上額に基づく、条件付き適用除外及び関連修正要件の適用を受ける資格がある者は？

- (a). 下記の場合、当該者は、ある暦年について、条件付き適用除外及び関連修正要件の適用を受ける資格がある。
- (1) 適用暦年の直近3年間に、同期間中に当該者から適格最終利用者（112.3(c)に定義）に直接販売された食品（112.3(c)に定義）の平均年間売上額が、同期間中に当該者からその他すべての購買者に販売された食品の平均年間売上額を超過した場合。
  - (2) 当該者から適用暦年の直近3年間に販売された食品（112.3(c)に定義）すべての平均年間売上額が、インフレ調整後、\$500,000未満であった場合。
- (b). 適用暦年の直近3年間に販売された食品すべての平均年間売上額が、インフレ調整後、\$500,000未満であるかどうかの決定に関して、インフレ調整の基準年は2011年である。

## 112.6 112.5に基づく条件付き適用除外を受ける資格を有する場合、適用される修正要件は？

- (a). 当該者が112.5に基づく条件付き適用除外を受ける資格を有する場合、下記の要件の適用を受ける。
- (1) 本サブパートA
  - (2) 本パートのサブパートQ及びR
- (b). 加えて、当該者は下記の修正要件の適用を受ける。
- (1) 連邦食品医薬品化粧品法またはその施行規則に基づいて、食品包装ラベルが義務付けられている場合は、当該者は、野菜・果実が生産された農場の名称・詳細所在地を、食品包装ラベルにはっきりと目立つように含めなければならない。
  - (2) 連邦食品医薬品化粧品法に基づいて、食品包装ラベルが義務付けられていない場合は、当該者は、購買時点でのラベル、ポスター、サイン、プラカードに、あるいは通常の商取引の過程で当該野菜・果実と同時に手渡される文書に、もしくは、インターネット販売の場合は電子的な通知に、当該野菜・果実が生産された農場の名称・詳細所在地を、はっきりとかつ目立つように表示しなければならない。
  - (3) 本項の段落(b)(1)または(b)(2)の要件に従って当該者が含めなければならない詳細所在地は、国内農場の場合には郵便番号、州、市、所在地住所または私書箱、及び外国農場の場合には同等の完全な所在地情報を含まなければならない。

### サブパートB—一般要件

**112.11 本パートの適用を受ける者に適用される一般要件は？**

当該者は、適用野菜・果実の利用、または適用野菜・果実にさらされることによる重大な健康危害もしくは死をもたらす危険を最小限に抑えるための適切な措置を講じなければならない。それらの措置には、既知または合理的に予見可能な危害が適用野菜・果実に及ぶことを防ぐために、また、当該危害に関して適用野菜・果実が連邦食品医薬品化粧品法第 402 条 (21 U.S.C. 342) に規定する不良でないことを合理的に保証するために合理的に必要な措置を含む。

**112.12 本パートに規定された要件に対する代替策はあるか？**

- (a). 当該者が本項段落(b)及び(c)の要件を満たす場合には、当該者は本パートの下記の特定要件に対する代替策を考案してもよい。
- (1) 適用野菜・果実（スプラウト以外）の生産作業中に直接水散布法によって農業用水が使用される場合、水を試験し、試験結果に基づいて措置を講じることに関する 112.44(c)の要件
  - (2) 112.54(c)(1)及び(c)(2)に規定された堆肥化処理プロセス
  - (3) 適用後に、適用野菜・果実に接触する合理的可能性のある未処理の動物由来の生物学的土壌改良剤、あるいは堆肥有機液肥添加物を含む堆肥有機液肥に関して 112.56(a)(1)(i)に規定された最短適用間隔
  - (4) 適用後に、適用野菜・果実に接触する合理的可能性がある、堆肥化プロセスにより処理された動物由来の生物学的土壌改良剤に関して 112.56(a)(4)(i)に規定された最短適用間隔。
- (b). 代替策が本パートに規定された適用要件と同水準の公衆衛生保護を提供し（場合に依りて、同一の微生物基準を満たすことを含む）、農業生態学的条件及び適用間隔を含め、当該者の適用野菜・果実・慣行・条件に照らして、当該者の適用野菜・果実が連邦食品医薬品化粧品法第 402 条に規定する不良となる可能性をこの代替策が増大しないとの結論を裏付ける十分な科学的データまたは情報を当該者がもつ場合、当該者は、本項の段落(a)に規定された要件のいずれかに関する代替策を考案して使用することができる。
- (c). 本項の段落(a)に規定された要件の代替策を裏付けるために使用される科学的データ及び情報は、当該者が開発したもの、科学文献で入手できるもの、または第三者を通じて当該者が入手できるものでよい。当該者は、本パートのサブパート O の要件に従って当該者が依拠する科学的データ及び情報の証拠書類を作成し、保管しなければならない。

**サブパート C—従業員の資格及び訓練に関する基準****112.21 適用農産物、または食品に接触する表面を取り扱う（接触する）従業員の資格及び訓練に関して適用される要件は？**

適用野菜・果実、または食品に接触する表面を取り扱う（接触する）従業員の資格及び訓練については、下記のすべての要件が適用される。

- (a). 適用野菜・果実、または食品に接触する表面を取り扱い、あるいはその監督に従事するすべての従業員（派遣、パートタイム、季節、契約従業員を含む）は、雇用時、各生産期（場合に依じて）の開始時、ならびにその後定期的に、その者の職務に適切な、十分な訓練を受けなければならない。
- (b). 適用野菜・果実、または食品に接触する表面を取り扱い、あるいはその監督に従事するすべての従業員（派遣、パートタイム、季節、契約従業員を含む）は、教育または経験と組み合わせ、本パートの順守を保証する方法でその者の任務を遂行するための、訓練を受けなければならない。
- (c). 訓練は、訓練を受ける従業員によって容易に理解される方法で実施しなければならない。
- (d). 訓練は、本パートのサブパート C から O において FDA により規定された基準を従業員が満たしていないことを示す観察結果または情報に照らして、必要に応じて繰り返さなければならない。

## **112.22 適用活動を実施する従業員の訓練について適用される最低限の要件は？**

- (a). 少なくとも、適用活動中に適用野菜・果実を取り扱い（接触し）、または当該活動の実施を監督するすべての従業員は、下記のすべてを含む訓練を受けなければならない。
  - (1) 食品衛生及び食品安全の原則。
  - (2) すべての従業員及び訪問者の健康及び個人衛生の重要性。これには、適用野菜・果実、または食品に接触する表面が公衆衛生上重要な意味を持つ微生物によって汚染される合理的可能性がある健康状態の兆候を認識することも含む。
  - (3) 従業員の職務責任に適用される、本パートのサブパート C から O において FDA により規定された基準。
- (b). 適用野菜・果実の収穫活動を実施する者は、下記のすべてを含む訓練も受けなければならない。
  - (1) 既知または合理的に予見可能な危害で汚染されるおそれがある適用野菜・果実を含めて、収穫されるべきではない適用野菜・果実を認識する。
  - (2) 収穫用コンテナ及び装置が適切に機能し、清潔で、既知または合理的に予見可能な危害による適用野菜・果実の汚染源とならないように維持されていることを保証するために、収穫用コンテナ及び装置を検査する。



(3) その者の職務責任にあてはまる場合には、収穫用コンテナ及び装置に関する問題を是正し、あるいは監督者（またはその他の責任者）に対して当該問題を報告する。

(c). 当該者の農場の少なくとも 1 名の監督者または責任者が、FDA により適切と認められた標準カリキュラムに基づいて受ける訓練と少なくとも同等の食品安全訓練を問題なく修了していなければならない。

## **112.23 監督者に関して適用される要件は？**

当該者は本パートの要件の順守を保証するために、当該者の業務を監督する（またはそれについて責任を負う）従業員を任命または特定しなければならない。

## **112.30 本サブパートに基づき、記録に関して適用される要件は？**

(a). 当該者は、本パートのサブパート O の要件に従って、本サブパート C に基づいて要求された記録を作成し、保管しなければならない。

(b). 当該者は訓練の期日、取り上げた主題、訓練を受けた者を含めて、従業員の所定訓練を記録する訓練記録を作成し、保管しなければならない。

## **サブパート D—健康及び衛生に関する基準**

### **112.31 病気の者または病気に感染した者が、公衆衛生上重要な意味を持つ微生物で、適用野菜・果実を汚染するのを防止するために、講じなければならない措置は？**

(a). 当該者は、該当する健康状態（通常の職務状況における公衆衛生上の危険や感染症、開放性損傷、嘔吐、下痢の兆候を示す伝染性疾患等）にある者からの公衆衛生上重要な意味を持つ微生物による適用野菜・果実、または食品に接触する表面の汚染を防止するための措置を講じなければならない。

(b). 本項の段落(a)の要件を満たすために当該者が講じなければならない措置は、下記のすべての措置を含まなければならない。

(1) ある者が（健康診断、自認、観察により）該当する健康状態にあると判明した、または該当する健康状態にあるように見えるときには、その者の健康状態が公衆衛生上の危険を示さなくなるまで、公衆衛生上重要な意味を持つ微生物による適用野菜・果実、または食品に接触する表面の汚染を生じるおそれのある業務の作業からその者を排除すること。

(2) 従業員が該当する健康状態にある場合、あるいは従業員が該当する健康状態にある合理的可能性がある場合には、監督者（または責任者）に告知するように従業員に指示すること。

### **112.32 従業員が実行しなければならない衛生慣行は？**

- (a). 適用野菜・果実、または食品に接触する表面が既知または合理的に予見可能な危害で汚染する危険がある業務で作業する従業員は、当該汚染を防止するために必要な範囲で、職務中、衛生慣行を実行しなければならない。
- (b). 適用活動中に適用野菜・果実、または食品に接触する表面を取り扱う（接触する）ときに本項の段落(a)の要件を満たすために従業員が実行する衛生慣行は、下記のすべての慣行を含まなければならない。
- (1) 適用野菜・果実、及び食品に接触する表面の汚染を防止するために、個人が清潔さを適切に維持すること
  - (2) 使役動物以外の動物との接触を避け、使役動物と直接接触するときには適用野菜・果実の汚染の可能性を最小限に抑えるために適切な措置を講じること
  - (3) 下記の時点で、手洗いに使用する水に関する 112.44(a)（場合に応じて）の要件を満たす流水と石鹸でこすり洗いすることを含めて、手をよく洗うこと。また、使い捨てタオル、清潔な布タオル、衛生的なタオルサービス、またはその他の適切な乾燥装置を使用して手をよく乾燥させること。
    - (i) 仕事を開始する前
    - (ii) 手袋をはめる前
    - (iii) 便所使用後
    - (iv) 休憩またはその他で作業部署から離れた後に作業部署へ戻るとき
    - (v) 動物（家畜及び使役用動物を含む）または動物由来の廃棄物に接触した後できるかぎり速やかに
    - (vi) 既知または合理的に予見可能な危害による適用野菜・果実の汚染を生じる合理的可能性がある方法で、手が汚染されたおそれがある場合
  - (4) 適用野菜・果実、または食品に接触する表面を取り扱うときに手袋を使用する場合、手袋を無傷で衛生的な状態に維持すること。もはやそのように維持できないときには当該手袋を交換すること。

**112.33 訪問者が、適用野菜・果実、または食品に接触する表面を、公衆衛生上重要な意味を持つ微生物で汚染するのを防止するために、講じなければならない措置は？**

- (a). 訪問者とは、当該者の許可を得て当該者の適用農場に立ち入る（従業員以外の）者である。
- (b). 当該者は、適用野菜・果実、または食品に接触する表面を人による汚染から保護するための

方針及び手続きを、訪問者に承知させなければならない。また、当該方針及び手続きを訪問者に順守させることを保証するために合理的に必要な、すべての措置を講じなければならない。

(c). 当該者は訪問者が利用できる便所及び手洗い設備を設けなければならない。

## サブパート E—農業用水に関する基準

### 112.41 農業用水の品質に関して適用される要件は？

すべての農業用水は安全で、意図された用途に適切な衛生的品質でなければならない。

### 112.42 農業用水源、配水システム、貯水に関して講じなければならない措置は？

(a). 作物生産期の開始時に、当該者は、当該者の管理下にある農業用水システム全体（水源、配水システム、施設、装置を含む）を検査して、下記の事項の考慮を含めて、当該者の適用野菜・果実・慣行・条件に照らして、当該者の適用野菜・果実、または食品に接触する表面に既知または合理的に予見可能な危害が及ぶ合理的可能性を生じる条件を特定しなければならない。

- (1) 各農業用水源（例：地下水または地表水）の性質
- (2) 各農業用水源に対する当該者の管理の範囲
- (3) 各農業用水源の保護の程度
- (4) 隣接または近隣の土地の利用
- (5) 農業用水が当該者の適用農場に達する前に、別の農業用水利用者によって、その用水に既知または合理的に予見可能な危害が及ぶ可能性

(b). 当該者は、各水源を定期的に検査し、当該状況において実行可能かつ適切な範囲で、がれき、廃物、家畜、ならびにその他の考えられる適用野菜・果実の汚染源を水源に近づけないことにより、当該者の管理下にあるすべての農業用水源（井戸等）を適切に維持しなければならない。

(c). 当該者は、配水システムで使用するすべての装置を定期的に検査し、適切に保管することにより、配水システムが、適用野菜・果実、食品に接触する表面、適用活動に使用される区域、水源に対する汚染源となるのを防止するため、必要に応じてすべての農業用水配水システムを適切に維持しなければならない。

(d). 当該者は、当該者の農業用水が安全ではなく、意図された用途に適切な衛生的品質でないと判断し、またはそう考えるべき理由があるときには、直ちに農業用水源及び／またはその配水システムの使用を中止し、下記のいずれかのことを行なうまで、水源及び／またはその配水システムを使用してはならない。

(1) 当該者の管理下にある農業用水システム全体を再検査し、適用野菜・果実、または食品に接触する表面に既知または合理的に予見可能な危害が及ぶ合理的可能性を生じる条件を特定し、必要な変更を加え、当該者の変更が有効であるかどうかを判断するため、及び当該者の農業用水が安全で、意図された用途に適切な衛生的品質であることを保証するために水を試験する。

(2) 112.43 の要件に従って水を処理する。

(e). 必要に応じて、当該者は、貯水の結果として既知または合理的に予見可能な危害で適用野菜・果実を汚染する可能性を低減するために、合理的に必要な措置を実施しなければならない。当該措置には、たとえば、適用野菜・果実が地面に触れないようにするための防護壁または杭の使用、あるいは代替灌漑方法の使用が含まれる。

### 112.43 必要とされる農業用水の処理、及び農業用水の処理に適用される要件は？

(a). 当該者は、水が安全ではなく、意図された用途に適切な衛生的品質でないと承知し、またはそう考えるべき理由がある場合には、当該者が使用する農業用水を（環境保護庁（EPA）登録の抗菌性農薬製品といったもので）処理しなければならない。

(b). 本項の段落(a)の要件を満たすために当該者が農業用水の処理に使用する方法は、水を安全にし、意図された用途に適切な衛生的品質にするのに有効でなければならない。

(c). (1) 当該者は、本項の段落(a)に規定された農業用水の処理を、処理された水が一貫して安全で、意図された用途に適切な衛生的品質であることを保証する方法で実行しなければならない。

(2) 当該者は、処理された水が一貫して安全で、意図された用途に適切な衛生的品質であることを保証するために適切な頻度で、農業用水の処理をモニタリングしなければならない。

### 112.44 農業用水に必要とされる試験、及び試験結果に基づいて実施しなければならないことは？

(a). 当該者は、農業用水を下記のように使用するとき、農業用水 100 ミリリットル (ml) 中に検出可能な一般大腸菌 (E. coli) が存在しないことを保証するため、本パートのサブパート N に規定された定量的分析、または有無分析を行って、112.45 の要件に従って農業用水の品質を試験しなければならない。

(1) スプラウト灌漑用水として使用するとき

(2) 収穫活動中または収穫活動後に適用野菜・果実に直接接触する氷を製造するために使用するときを含めて、収穫活動中または収穫活動後に適用野菜・果実に直接接触する方法で使用するとき（例：洗浄または冷却活動のために適用野菜・果実に使用される水、ならびに冷却前に脱水を防止するために収穫した農作物に使用される水）

- (3) 処理済み有機液肥を製造するために使用するとき
- (4) 食品に接触する表面に接触する目的で、または食品に接触する表面に接触する氷を製造する目的で使用するとき、あるいは
- (5) 収穫活動中または収穫活動後の手洗いに使用するとき。
- (b). 当該者は、水 100ml 中に検出可能な一般大腸菌が存在することを発見した場合、その農業用水源及び／または配水システムを本項の段落(a)に規定された用途に使用することを直ちに中止しなければならない。当該者は、当該水源及び／または配水システムを再度本項の段落(a)に規定された用途に使用する前に、当該者の管理下にある農業用水システム全体を再検査し、既知または合理的に予見可能な危害が適用野菜・果実、または食品に接触する表面におよぶ合理的可能性が生じる条件を特定し、必要な変更を加え、用水を再試験して、変更が有効であったかどうかを判定し、用水が本項の段落(a)の要件を満たしていることを保証しなければならない。または、112.43 の要件に従って用水を処理しなければならない。
- (c). 直接水散布法を使用して適用野菜・果実（スプラウト以外）の生産活動に農業用水を使用するときには、当該者はサブパート N の関係分析法の一つに従って用水の品質を試験しなければならない。当該者は、任意の単一サンプルについて 100ml あたり 235 超のコロニー形成単位（CFU）（または必要に応じて最確数（MPN））の一般大腸菌、あるいは水 100ml あたり 126 CFY（または必要に応じて MPN）超の移動幾何平均（n=5）が存在することを発見した場合、その農業用水源及び／または配水システムを本項の段落(a)に規定された用途に使用することを直ちに中止しなければならない。当該者は、当該水源及び／または配水システムを本項の段落(a)に規定された用途に再度使用する前に、当該者の管理下にある農業用水システム全体を再検査し、既知または合理的に予見可能な危害が適用野菜・果実、または食品に接触する表面に及ぶ合理的可能性が生じる条件を特定し、必要な変更を加え、用水を再試験して、変更が有効であったかどうかを判定しなければならない。または、112.43 の要件に従って用水を処理しなければならない。
- (d). 当該者は、112.12 の要件を満たす場合には、本項の段落(c)に規定された要件の代替策を策定して使用することができる。

## 112.45 112.44 の要件の適用を受ける農業用水を試験する際の頻度は？

- (a). 当該者は、112.44 の要件の適用を受ける農業用水を、各生産期の開始時ならびに生産期中その後 3 ヶ月毎に、試験しなければならない。ただし、下記の場合には、農業用水を試験する必要はない。
- (1) 当該規則または飲料水安全法（SDWA）公共水道プログラムを管理するための州承認規則に基づく微生物要件を満たす水を提供する、SDWA 規則（40 CFR パート 141）に定義された公共用水施設から水を受け取り、かつ公共用水施設実績、または水が当該要件を満たすこと

を証明する順守証明書を当該者がもつ場合

(2) 当該者が 112.44(a)に規定された微生物要件を満たす水を提供する公共水道から水を受け取り、かつ公共用水施設実績または水が当該要件を満たすことを証明する順守証明書を当該者がもつ場合

(3) 当該者が 112.43 の要件に従って水を処理する場合

(b). 当該者が 112.44 の要件の適用を受ける目的で未処理の地表水を使用する場合、当該者は本段落の表に指定された通りに水を試験しなければならない。

未処理の地表水の水源が下記の通りである場合	当該者は未処理の地表水を試験しなければならない
(1) 相当量の流水が流れ込む可能性がある水源（例：河川や自然湖沼）	作物生産期中、少なくとも7日毎に
(2) 流水の流れ込みを最小限に抑える方法で建設及び維持される地表水格納施設（例：農場の人口貯水池）へ地下帯水層の水が移動する水源	作物生産期中、少なくとも毎月1回

## **112.46 適用野菜・果実の収穫、梱包、保管活動中に使用する水について講じなければならない措置は？**

(a). 当該者は、適切な衛生的品質を維持し、既知または合理的に予見可能な危害（たとえば、適用野菜・果実に付着した土壌から水に及ぶ危害）による適用野菜・果実、または食品に接触する表面の汚染の可能性を最小限に抑えるために、再循環水に関する水交換スケジュールを定めて順守することを含めて、必要に応じて水を管理しなければならない。

(b). 当該者は、有機物質（土壌及び植物の残骸等）の堆積に関して、適用野菜・果実の収穫・包装・保管活動中に当該者が使用する水（例：ダンプ・タンクや用水路、洗浄タンク内で適用野菜・果実を洗浄するために使用する水、ならびにハイドロクーラー内で適用野菜・果実を冷却するために使用する水）の品質を目視でモニタリングしなければならない。

(c). 当該者は、水の温度を、農産物及び作業に適切な温度で（潜水の時間及び深さを考慮して）、また公衆衛生上重要な意味を持つ微生物が適用野菜・果実に侵入する可能性を最小限に抑えるために適切な温度で維持し、モニタリングしなければならない。

## **112.50 本サブパートに基づき、記録に関して適用される要件は？**

(a). 当該者は、本サブパート E に基づいて要求される記録を、本パートのサブパート O の要件に

従って作成し、保管しなければならない。

(b). 当該者は下記の記録を作成し、保管しなければならない。

- (1) 112.42(a)の要件に基づく農業用水システムの検査の結果
- (2) 農業用水が安全で、意図された用途に適切な衛生的品質であるかどうかを判定するために実施された分析試験の結果の証拠書類
- (3) 112.43(b)及び(c)(1)の要件を満たすために使用した方法の適切性を裏付けるために当該者が依拠する、科学的データ及び情報。
- (4) 112.43(c)(2)に基づく水処理モニタリングの結果の証拠書類
- (5) 112.44 の要件を満たすために当該者が行なった、水試験の結果の証拠書類
- (6) 112.44(d)の要件に基づく直接水散布法により生産活動中に使用される農業用水に関して、112.44(c)に規定された要件の代替策を裏付けるために当該者が依拠する、科学的データ及び情報。
- (7) 場合に応じて、112.45(a)(1)または(a)(2)に基づく、公共用水システムからの結果に関する年次証拠書類または順守証明書。

## サブパート F—動物由来の生物学的土壌改良剤及びし尿に関する基準

### 112.51 動物由来の生物学的土壌改良剤の状態の判定に関して適用される要件は？

- (a). 動物由来の生物学的土壌改良剤は、それが 112.54 の要件に従って公衆衛生上重要な意味を持つ微生物を十分に低減するところまで処理された場合、あるいは有機液肥の場合には、有機液肥を製造するために使用された生物由来物質が同様に処理され、有機液肥を製造するために使用された水が 112.44(a)の要件を満たす場合、処理済みである。
- (b). 下記の場合、動物由来の生物学的土壌改良剤は、未処理である。
  - (1) 112.54 の要件が規定するところまで処理されていない場合、あるいは有機液肥の場合には、有機液肥を製造するために使用された生物由来物質が同様に処理されておらず、または有機液肥を製造するために使用された水が 112.44(a)の要件を満たさない場合
  - (2) 処理後に汚染された場合
  - (3) 未処理の動物由来の生物学的土壌改良剤と再結合された場合
  - (4) その土壌改良剤が未処理廃棄物成分であるか、またはその成分を含んでおり、その未処理廃棄物が危害で汚染されていること、または食品に起因する病気に関連していたことを、当

該者が承知しているか、またはそう考えるべき理由がある場合

- (5) 有機液肥添加物を含む有機液肥である場合。

## 112.52 動物由来の生物学的土壌改良剤をどのように取り扱い、運搬し、保管しなければならないか？

- (a). 当該者は、動物由来の生物学的土壌改良剤が、適用野菜・果実、食品に接触する表面、適用活動に使用する区域、水源、ならびに配水システムに対する潜在的汚染源とならない方法及び場所で、その土壌改良剤を取り扱い、運搬し、保管しなければならない。
- (b). 当該者は、処理済みの動物由来の生物学的土壌改良剤が、未処理または現在処理中の動物由来の生物学的土壌改良剤によって汚染される危険を最小限に抑える方法及び場所で、その生物学的土壌改良剤を取り扱い、運搬し、保管しなければならない。
- (c). 当該者は、汚染された動物由来の生物学的土壌改良剤を、それが未処理であるものと同様に取り扱い、運搬し、保管しなければならない。

## 112.53 し尿の使用に関して適用される禁止事項は？

当該者は、適用野菜・果実の生産にし尿を使用してはならない。ただし、下水汚泥バイオソリッドが 40 CFR パート 503、サブパート D の要件または同等の法的要件に従って使用される場合を除く。

## 112.54 適用野菜・果実の生産に使用する動物由来の生物学的土壌改良剤に関して容認される処理プロセスは？

生じる生物学的土壌改良剤が 112.56 の該当要件に従って使用される場合には、当該者が適用野菜・果実の生産に使用する動物由来の生物学的土壌改良剤に関して、下記の各処理プロセスが容認される。

- (a). リステリア・モノサイトゲネス(*L. monocytogenes*)、サルモネラ菌属、大腸菌 O157:H7 に関しては、112.55(a)の微生物基準を満たすことが立証されている、科学的に有効な制御物理プロセス（例：熱）、化学プロセス（例：高アルカリ pH）、あるいは科学的に有効な制御物理プロセスと化学プロセスの結合
- (b). サルモネラ菌及び糞便性大腸菌に関しては、112.55(b)の微生物基準を満たすことが立証されている、科学的に有効な制御物理プロセス、化学プロセス、あるいは科学的に有効な制御物理プロセスと化学プロセスの結合
- (c). サルモネラ菌及び糞便性大腸菌に関しては、112.55(b)の微生物基準を満たすことが立証されている科学的に有効な制御堆肥化プロセス。科学的に有効な制御堆肥化プロセスには下記のも



のが含まれる。

- (1) 少なくとも 131°F (55°C) で 3 日間好気性 (つまり、含酸素) 状態を維持し、その後に適切な断熱を含む十分な熟成が続く静的堆肥化
- (2) 少なくとも 5 回のやり直しを行なって、少なくとも 131°F ((55°C) で 15 日間、好気性状態を維持し、その後に適切な断熱を含む十分な熟成が続くやり直し堆肥化、あるいは
- (3) 代替プロセスが 112.55(b) の微生物基準を満たすことが立証されていることを含めて、当該者が 112.12 の要件を満たす場合には、その他の科学的に有効な、制御堆肥化プロセス。

## **112.55 112.54 の処理プロセスに適用される微生物基準は？**

前項で規定された 112.54 の処理プロセスには、下記の微生物基準が適用される。

- (a). リステリア・モノサイトゲネス、サルモネラ菌属、大腸菌 O157:H7 に関しては、本段落の表の基準、あるいは

微生物	微生物基準
(1) リステリア・モノサイトゲネス	5 グラムの分析部分につき 1 つのコロニー形成単位 (CFU) を検出することができる方法を使用して、検出されないこと
(2) サルモネラ菌属	4 グラムの全固形物 (乾燥重量ベース) につき 3 未満の最確数 (MPN)
(3) 大腸菌 O157:H7	1 グラムの分析部分につき 0.3 未満の MPN

- (b). 4 グラムの全固形物 (乾燥重量ベース) につき 3 未満の MPN サルモネラ菌属、ならびに 1 グラムの全固形物 (乾燥重量ベース) につき 1,000 未満の MPN 糞便性大腸菌。

## **112.56 動物由来の生物学的土壌改良剤に適用される適用要件及び最短適用間隔は？**

- (a). 本項の段落(b)に規定された場合を除き、当該者は、本段落の表の第 1 列に指定された動物由来の生物学的土壌改良剤を、本段落の表の第 2 列に指定された適用要件、及び本段落の表の第 3 列に指定された最短適用間隔に従って、適用しなければならない。

動物由来の生物学的土壌改良剤	動物由来の生物学的土壌改良剤は下記のように適用されなければならない	最短適用間隔

(1)(i) 未処理	適用中に適用野菜・果実に接触せず、適用後に適用野菜・果実と接触する可能性を最小限に抑える方法で	9 ヶ月
(ii) 未処理	適用中または適用後に適用野菜・果実と接触しない方法で	0 日
(2) 112.55(a)の微生物基準を満たすために 112.54(a)の要件に従って科学的に有効な、制御物理、または化学プロセス、あるいは科学的に有効な制御物理プロセスと化学プロセスの組み合わせにより処理済み	任意の方法で（つまり、制限なし）	0 日
(3) 112.55(b)の微生物基準を満たすために 112.54(b)の要件に従って科学的に有効な、制御物理、または化学プロセス、あるいは科学的に有効な制御物理プロセスと化学プロセスの組み合わせにより処理済み	適用中及び適用後に適用野菜・果実と接触する可能性を最小限に抑える方法で	0 日
(4)(i) 112.55(b)の微生物基準を満たすために 112.54(c)の要件に従って、堆肥化プロセスにより処理済み	適用中及び適用後に適用野菜・果実と接触する可能性を最小限に抑える方法で	45 日
(ii) 112.55(b)の微生物基準を満たすために 112.54(c)の要件に従って、堆肥化プロセスにより処理済み	適用中または適用後に適用野菜・果実と接触しない方法で	0 日

(b). 当該者は、112.12 の要件を満たす場合には、本項の段落(a)(1)(i)及び(a)(4)(i)に規定された最短適用間隔の代替策を定めて使用することができる。

### 112.60 本サブパートに基づき、記録に関して適用される要件は？

(a). 当該者は、本サブパート F に基づいて要求された記録を、本パートのサブパート O の要件に従って作成し、保管しなければならない。

(b). 当該者が用いる動物由来の生物学的土壌改良剤に関して、当該者は下記の記録を作成し、保

管しなければならない。

- (1) 未処理の動物由来の生物学的土壌改良剤（原料有機質肥料を含む）、または堆肥化による処理済みの動物由来の生物学的土壌改良剤を生産区域に適用した期日、ならびに生産区域から適用野菜・果実を収穫した期日の証拠書類。ただし、適用野菜・果実が土壌改良剤の適用後に土壌に接触しない場合を除く。
- (2) 当該者が第三者から受け取った処理済みの動物由来の生物学的土壌改良剤に関して、下記のことを示す証拠書類（適合証明書等）。
  - (i) 動物由来の生物学的土壌改良剤の処理に使用されたプロセスが、適切なプロセス・モニタリングを行なって実施された、科学的に有効なプロセスである。
  - (ii) 適切な代表サンプルについて、科学的に有効な分析法を使用した試験により、該当する処理プロセスが定期的に検証されており、当該定期試験の結果を含めてプロセスが112.55の該当微生物基準を満たすことを立証している。
  - (iii) 動物由来の生物学的土壌改良剤が、未処理または処理中の動物由来の生物学的土壌改良剤で汚染される危険を最小限に抑える方法及び場所で、取り扱われ、運搬され、保管されている。
- (3) 当該者が自身の適用農場のために製造する処理済みの動物由来の生物学的土壌改良剤に関して、プロセス管理（たとえば、時間、温度、繰り返し回数）が実施されたことを示す証拠書類。
- (4) 112.54(c)(3)の要件に従って動物由来の生物学的土壌改良剤を処理するために使用した、代替堆肥化プロセスを裏付けるため、当該者が依拠する科学的データまたは情報。
- (5) 112.56(b)の要件に従った代替の最短適用間隔を裏付けるため、当該者が依拠する科学的データまたは情報。

## サブパート G—（留保）

## サブパート H—（留保）

## サブパート I—家畜及び野生動物に関する基準

### 112.81 本サブパートの要件は、適用活動が行なわれる区域にどのように適用されるか？

- (a) 本サブパートの要件は、適用活動が野外または部分的に囲われた建物で行なわれるとき、ならびに当該状況において動物が適用野菜・果実を汚染する合理的可能性があるときに適用される。

- (b). 本サブパートの要件は、適用活動が全面的に囲われた建物で行なわれるときには適用されない。

**112.82 圃場で放牧し、または適用野菜・果実を生産する場所で使役動物として使用する家畜に関して適用される要件は？**

少なくとも、適用野菜・果実が生産されている圃場で動物を放牧し、または動物を使役動物として使用し、当該状況において放牧または使役動物が適用野菜・果実を汚染する合理的可能性がある場合、当該者は下記の措置を講じなければならない。

- (a). 収穫される農作物の安全性を保証するために、放牧される生産区域における放牧と適用野菜・果実の収穫の間に適切な待機期間を設定。
- (b). 農作物が栽培された生産区域で使役動物が使用される場合には、適用野菜・果実に対する既知または予見可能な危害が及ぶことを防止するための措置。

**112.83 動物の侵入に関して適用される要件は？**

- (a). 動物侵入により適用野菜・果実を汚染する合理的可能性がある状況において、当該者は動物侵入の形跡を求め、適用活動に使用される区域をモニタリングしなければならない。

(1) 作物生産期中、必要に応じて、下記に基づいてモニタリング。

- (i) 当該者の適用野菜・果実
- (ii) 当該者の観察及び経験

(2) 収穫直前にモニタリング。

- (b). 相当量の動物、動物の排泄物、草食による農作物破壊の観察により歴然とした動物侵入が発生した場合、当該者は適用野菜・果実を 112.112 の要件に従って収穫することができるかどうかを評価しなければならない。

**サブパート J—(留保)**

**サブパート K—生産・収穫・梱包・保管活動に関する基準**

**112.111 適用及び適用除外野菜・果実を生産・収穫・梱包・保管する場合に講じなければならない措置は？**

本パートで適用されていない野菜・果実（つまり、112.2 に基づく除外野菜・果実）を生産・収穫・梱包・保管し、適用野菜・果実についてもそうした活動を行い、除外野菜・果実が本パートに従って生産・収穫・梱包・保管されない場合、当該者は、必要に応じて、それらの適用活動中に以

下の措置を講じなければならない。

- (a). 適用野菜・果実を除外野菜・果実から隔離しておく。
- (b). 適用野菜・果実に関する適用活動にて食品に接触する表面を使用する前に、除外野菜・果実と接触する、当該食品に接触する表面を、場合に応じて、十分に洗浄及び消毒する。

## 112.112 収穫活動中に講じなければならない措置は？

当該者は、目視により動物の排泄物で汚染されている適用野菜・果実を特定して収穫しないための措置を含めて、既知または合理的に予見可能な危害で汚染された合理的可能性がある適用野菜・果実を特定し収穫しないために合理的に必要な、あらゆる措置を講じなければならない。

## 112.113 適用活動中に収穫した適用野菜・果実をどのように取り扱わなければならないか？

当該者は、収穫した適用野菜・果実を、既知または合理的に予見可能な危害による汚染から保護する方法で取り扱わなければならない。たとえば、収穫した野菜・果実の切断面が土壌と接触するのを避ける等。

## 112.114 落下した適用野菜・果実に適用される要件は？

当該者は、112.2(b)に基づいて適用除外されている場合を除き、収穫前に地面に落下した適用野菜・果実（落下した適用野菜・果実）を流通させてはならない。落下した適用野菜・果実には、地下で生長する根菜作物（ニンジン等）または地表で生長する農作物（カンタロップ等）は含まれない。

## 112.115 適用野菜・果実を包装するときに講じなければならない措置は？

当該者は、ボツリヌス菌毒素が既知または合理的に予見される危害である場合（たとえばキノコ）、当該毒素の形成を阻止する方法で適用野菜・果実を包装しなければならない。

## 112.116 食品梱包（食品包装を含む）材を使用するときに講じなければならない措置は？

- (a). 当該者は、意図された用途に適切な食品梱包材を使用しなければならない。
- (b). 当該者は、食品梱包材を再利用する場合、たとえば必要なときには食品梱包材を洗浄及び消毒し、または清潔なライナーを使用することにより、食品に接触する表面が清潔であることを保証するための措置を講じなければならない。

## サブパート L—装置、道具、建物、衛生に関する基準

### 112.121 本サブパートの要件が適用される装置及び道具は？

本サブパートの要件が適用される装置及び道具は、適用野菜・果実と接触することが意図され、

または適用野菜・果実と接触する可能性があるもの、ならびに有害微生物またはその他の汚染物の増殖を抑制または阻止するために状態を測定し、制御し、または記録するために使用される計器または制御装置である。例として、ナイフ、用具、収穫機械、ワックス掛け機械、冷却装置（ハイドロクーラーを含む）、等級選別ベルト、整粒装置、パレタイジング装置、収穫した適用野菜・果実を貯蔵または運搬するために使用される装置（適用農産物と接触するように意図され、または適用野菜・果実と接触する可能性があるコンテナ、大箱、食品梱包材、ダンプ・タンク、用水路、運搬用に使用される車両またはその他の装置）が挙げられる。

## **112.122 本サブパートの要件が適用される建物は？**

本サブパートの要件が適用される建物には下記のものが含まれる。

- (a). 屋根はあるが壁はない最低限の構造物を含めて、適用農産物に使用される全面的または部分的に囲われた建物。
- (b). 食品に接触する表面（収穫用コンテナ及び食品梱包材等）を貯蔵するために使用される貯蔵庫、建物、またはその他の構造物。

## **112.123 本サブパートの適用を受ける装置及び道具について適用される要件は？**

本サブパートの適用を受ける装置及び道具については、下記のすべての要件が適用される。

- (a). 当該者は、十分に洗浄し、適切に保守することができる適切な設計、構造、仕上りの装置及び道具を使用しなければならない。
- (b). 装置及び道具は下記の通りでなければならない。
  - (1) 装置及びすべての隣接空間の洗浄を容易にするように取り付けられ、保守される。
  - (2) 既知または合理的に予見可能な危害による汚染から適用野菜・果実を保護するように、また装置及び道具が有害生物を引き寄せ、その隠れ場所になるのを阻止するように、保管され、保守される。
- (c). 当該者が使用する装置及び道具の食品に接触する表面の継ぎ目は、滑らかに接合されるか、または埃、汚物、食物粒子、有機物質の堆積を最小限に抑えるように保守されて、微生物の隠れ場所になったり、増殖する機会を最小限に抑えなければならない。
- (d). (1) 当該者は、必要に応じて、適用活動に使用する装置及び道具の食品に接触する表面すべてを、適用野菜・果実を汚染から保護するために合理的に必要な頻度で、検査・保守・洗浄・消毒しなければならない。
  - (2) 当該者は、収穫・梱包・保管時に使用される本サブパートの適用を受ける装置及び道具の、食品が接触しないすべての表面を、適用野菜・果実を汚染から保護するために合理的に必要な

頻度で、保守・洗浄しなければならない。

- (e). 当該者は、適用野菜・果実と接触するように意図して、または接触する可能性があるように、パレット、フォークリフト、トラクター、車両といった装置を使用する場合、既知または合理的に予見可能な危害で適用野菜・果実が汚染する可能性を最小限に抑える方法で使用しなければならない。

## **112.124 測定・制御・記録するために使用される計器及び制御装置に適用される要件は？**

有害微生物またはその他の汚染物を規制または阻止するために、温度、水素イオン濃度（pH）、殺菌剤効能、その他の状態を測定・制御・記録するために当該者が使用する計器または制御装置は、下記の通りでなければならない。

- (a). 目的を達成する上で必要に応じて正確かつ精密である。
- (b). 適切に保守されている。
- (c). 指定された用途に関して適切な数である。

## **112.125 適用野菜・果実の輸送に使用される、本サブパートの適用を受ける装置に適用される要件は？**

適用野菜・果実の輸送に使用する、本サブパートの適用を受ける装置は下記の通りでなければならない。

- (a). 適用野菜・果実の輸送に使用する前に、十分に清潔である。
- (b). 適用野菜・果実を輸送する上で、用途に適切である。

## **112.126 建物に適用される要件は？**

建物に関しては、下記の設計及び構造要件すべてが適用される。

- (a). 建物は、既知または合理的に予見可能な危害による適用野菜・果実、または食品に接触する表面の汚染の可能性を低減するための適用活動に関する、保守及び消毒作業が容易に実施できる大きさ、構造、設計でなければならない。建物は下記の通りでなければならない。
- (1) 装置の配置及び資材の保管に十分な空間を備えている。
  - (2) 既知または合理的に予見可能な危害による適用野菜・果実、食品に接触する表面、または食品梱包材の汚染を低減するために講じられる適切な予防措置を可能にする。汚染の可能性は、効果的な設計により低減されなければならない。その設計には、位置、時間、仕切り、閉鎖システム等の有効な手段を1つまたは複数使用して、汚染が生じる可能性がある作業を

隔離することも含まれる。

(3) 床、壁、天井、備品、ダクト、パイプを適切に洗浄して、手入れを行き届かせることができ、滴または結露が適用野菜・果実、食品に接触する表面、または食品梱包材を汚染しないような構造になっている。

(b). 当該者は、通常の作業により、建物の地面または床に、水またはその他の液体が放出または排出されるすべての区域に適切な、排水装置を設けなければならない。

## **112.127 全面的に囲われた建物内及びその周囲にいる家畜に関して適用される要件は？**

(a). 当該者は、家畜からの既知または合理的に予見可能な危害による、全面的に囲われた建物内の適用野菜・果実、食品に接触する表面、または食品梱包材の汚染を防止するために、下記により、適切な予防措置を講じなければならない。

(1) 適用野菜・果実、食品に接触する表面、食品梱包材が露出している全面的に囲われた建物から家畜を排除すること。

(2) 全面的に囲われた建物内で、適用野菜・果実に関して適用活動が行なわれる区域から、家畜を、位置、時間、仕切りにより隔離すること。

(b). 犬の存在が野菜・果実、食品に接触する表面、食品梱包材の汚染をもたらす可能性がない場合には、全面的に囲われた建物の一部の区域に番犬または盲導犬が立ち入るのを許可することができる。

## **112.128 建物内の有害生物の管理に関して適用される要件は？**

(a). 当該者は、必要に応じて有害生物の日常的モニタリングを含めて、適用野菜・果実、食品に接触する表面、食品梱包材を建物内の有害生物による汚染から保護するために、合理的に必要な措置を講じなければならない。

(b). 全面的に囲われた建物の場合、当該者は有害生物を建物から排除する措置を講じなければならない。

(c). 部分的に囲われた建物の場合、当該者は有害生物が建物に住み着くのを阻止する措置（たとえば、遮断物の使用により、あるいは有害生物の存在をモニタリングし、もし存在するときには有害生物を除去することにより）を講じなければならない。

## **112.129 便所施設に適用される要件は？**

便所施設には下記の要件すべてが適用される。

(a). 当該者は、収穫活動中に生産区域から容易に利用できる便所施設を含めて、適切で容易に利



用できる便所施設を従業員に提供しなければならない。

- (b). 便所施設は下記のように設計・配置・保守されなければならない。
- (1) 適用野菜・果実、食品に接触する表面、適用活動に使用される区域、水源、配水システムのし尿による汚染を防止する。
  - (2) 手入れのために直接接近することができ、使用適性を保証するのに十分なスケジュールで手入れ及び清掃され、トイレット・ペーパーが供給され続ける。
  - (3) 排泄物及びトイレット・ペーパーの衛生的処理を行なう。
- (c). 全面的に囲われた建物内で行なわれる生産活動中、ならびに適用収穫・梱包・保管活動中、当該者は、便所施設を利用する者が手を洗うのに実用的な便所施設に十分に近接した手洗い所を設けなければならない。

## **112.130 手洗い設備に適用される要件は？**

手洗い設備には下記の要件すべてが適用される。

- (a). 当該者は、全面的に囲われた建物内で行なわれる生産活動中、ならびに適用収穫・梱包・保管活動中、適切で容易に利用できる手洗い設備を従業員に提供しなければならない。
- (b). 手洗い設備では下記のものが提供されなければならない。
  - (1) 石鹼（またはその他の有効な界面活性剤）
  - (2) 手洗いに使用する水に関する 112.44(a)の要件を満たす流水
  - (3) 適切な乾燥装置（使い捨てタオル、清潔な布タオル、衛生的なタオルサービス等）
- (c). 当該者は、手洗い設備に関連した廃棄物（たとえば、廃水及び使用済み使い捨てタオル）の適切な処分を行わなければならない。また、手洗い設備からの廃水が、既知または合理的に予見可能な危害で、適用野菜・果実、食品に接触する表面、適用活動に使用される区域、農業用水源、農業用水配水システムを汚染するのを防止する適切な措置を講じなければならない。
- (d). 当該者は、石鹼と水の代わりに手消毒剤・手の除菌用ローションまたは手拭きを使用してはならない。

## **112.131 下水を管理及び廃棄するためにしなければならないことは？**

下水の管理及び廃棄に関しては、下記の要件すべてが適用される。

- (a). 当該者は、下水を適切な下水道または浄化槽へ、あるいはその他の適切な手段で廃棄しなけ

ればならない。

- (b). 当該者は、既知または合理的に予見可能な危害による、適用野菜・果実、食品に接触する表面、適用活動に使用される区域、農業用水源、農業用水配水システムの汚染を防止する方法で、下水道及び浄化槽を保守しなければならない。
- (c). 当該者は、適用野菜・果実の汚染を防止し、食品に接触する表面、適用活動に使用される区域、農業用水源、農業用水配水システムの汚染をを最小限に抑える方法で、し尿の漏出または流出を管理及び廃棄しなければならない。
- (d). 下水道及び浄化槽に悪影響を与えるおそれがある重大事象（洪水または地震等）の後には、当該者は、下水道及び浄化槽が、適用野菜・果実、食品に接触する表面、適用活動に使用される区域、農業用水源、農業用水配水システムを汚染しない方法で機能し続けることを保証するための適切な措置を講じなければならない。

#### **112.132 適用活動に使用される区域の廃物、残物、廃棄物を管理及び廃棄するためにしなければならないことは？**

適用活動に使用される区域における廃物、残物、廃棄物の管理及び廃棄には、下記の要件すべてが適用される。

- (a). 当該者は下記のように廃物、残物、廃棄物を運搬・保管・廃棄しなければならない。
  - (1) 廃物、残物、廃棄物が有害生物を引き寄せ、その隠れ場所になる可能性を最小限に抑える。
  - (2) 既知または合理的に予見可能な危害による、適用野菜・果実、食品に接触する表面、適用活動に使用される区域、農業用水源、農業用水配水システムの汚染を防止する。
- (b). 当該者は、廃棄物処理及び廃棄システムが、適用活動に使用される区域の潜在的汚染源とならないように、当該システムを適切に運用しなければならない。

#### **112.133 配管に適用される要件は？**

配管は、下記のことを行なうために、適切なサイズ及び設計のものにし、適切に取り付け、保守しなければならない。

- (a). 適用活動に使用されるすべての区域、衛生作業、または手洗い及び便所施設に、必要な圧力で、十分な量の水を配水する。
- (b). 下水及び廃水を適切に運搬する。
- (c). 適用野菜・果実、食品に接触する表面、適用活動に使用される区域、農業用水源の汚染源となるのを回避する。

- (d). 廃水または下水を排出する配管系、及び適用活動・衛生作業・手洗い設備用の水を運ぶ配管系からの逆流、あるいは両配管系間の交差接続がない。

## 112.134 管理下にある家畜の排泄物及び残物を管理するためにしなければならないことは？

- (a). 家畜がいる場合、動物の排泄物による適用野菜・果実、食品に接触する表面、適用活動に使用される区域、農業用水源、または農業用水配水システムの汚染を防止するために、当該者は下記のことを行なわなければならない。

- (1) 動物の排泄物及び残物を適切に管理する。
- (2) 動物の排泄物及び残物を管理するシステムを維持する。

- (b). (留保)

## 112.140 本サブパート L に基づき、記録に関して適用される要件は？

- (a). 当該者は、本サブパート L に基づいて要求された記録を、本パートのサブパート O の要件に従って作成し、保管しなければならない。

- (b). 当該者は、下記に使用される、本サブパートの適用を受ける装置の洗浄及び消毒の期日及び方法の証拠書類を作成し、保管しなければならない。

- (1) スプラウトの生産活動。
- (2) 適用収穫・梱包・保管活動。

## サブパート M—スプラウトに関する基準

【省略：112.141～112.150】

## サブパート N—分析方法

### 112.151 112.45 の要件を満たすための水質試験に使用しなければならない方法は？

- (a). 当該者は、下記の分析方法を使用して水質を試験しなければならない。

- (1) 5 U.S.C. 552(a)及び 1 CFR パート 51 を参照して組み込む、「公認分析化学者協会 (AOAC) インターナショナル」の公認分析方法」(第 18 版、改訂 4、2011 年)に公表されている分析方法。481 North Frederick Ave., suite 500 の Gaithersburg, MD 20877 の AOAC International または国立公文書館 (NARA) で写しを入手することができる。NARA でのこの資料の入手可能性に関する情報については、202-741-6030 に電話するか、または [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html) を閲覧されたい。

(2) 5 U.S.C. 552(a)及び1 CFR パート 51 を参照して組み込む、米国公衆衛生協会（APHA）の標準水質・廃水試験方法（第 21 版、2005 年）に公表されている分析方法。800 I St. NW., Washington, DC 20001 の APHA（電話 202-777-2742）から写しを入手することができる。5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740 の食品安全応用栄養センターの図書館（電話 240-402-2163）または国立公文書館（NARA）で写しを閲覧することができる。NARA でのこの資料の入手可能性に関する情報については、202-741-6030 に電話するか、または [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulations/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html) を閲覧されたい。

(3) 2011 年 6 月に更新された FDA 細菌学的分析マニュアル（BAM）（第 8 版、改訂 A、1998 年）の第 4 章に規定された分析方法。連邦公報局長は、5 U.S.C. 552(a)及び1 CFR パート 5 を参照することにより 2011 年 6 月に更新された FDA の BAM 第 4 章（第 8 版、改訂 A、1998 年）を組み込むことを承認している。この方法の写しは 5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740 の FDA の食品安全応用栄養センター（CFSAN）の行政科学局（電話 240-402-1990）から入手することができ、あるいは 5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD の CFSAN の図書館（電話 240-402-2163）または国立公文書館（NARA）で写しを閲覧することができる。NARA でのこの資料の入手可能性に関する情報については 202-741-6030 に電話するか、または [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulation/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulation/ibr_locations.html) を閲覧されたい。

(4) 正確度、精密度、感度において 112.151(a)(1)、(a)(2)、または(a)(3)の適切な分析方法と少なくとも同等の分析方法。

**112.152 112.143(a)及び 112.144 の要件を満たすために、リステリア菌属またはリステリア・モノサイトゲネスについて、生産環境を試験するために使用しなければならない方法は？**

当該者は、2011 年 4 月版の FDA 細菌学的分析マニュアル（BAM）（第 8 版、改訂 A、1998 年）の第 10 章に示された方法及び手続き、あるいは正確度、精密度、感度において少なくとも同等の方法を使用して、環境サンプルのリステリア菌属またはリステリア・モノサイトゲネスの有無に関する試験により、生産環境を試験しなければならない。連邦公報局長は、5 U.S.C. 552(a)及び1 CFR パート 5 を参照することにより、2011 年 4 月の FDA の BAM 第 10 章「リステリア・モノサイトゲネス、食品におけるリステリア・モノサイトゲネスの検出及び列挙」を組み込むことを承認している。この方法の写しは 5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740 の FDA の食品安全応用栄養センター（CFSAN）の行政科学局（電話 240-402-1990）から入手することができ、あるいは 5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD の CFSAN の図書館（電話 240-402-2163）または国立公文書館（NARA）で、写しを閲覧することができる。NARA でのこの資料の入手可能性に関する情報については、202-741-6030 に電話するか、または [http://www.archives.gov/federal\\_register/code\\_of\\_federal\\_regulation/ibr\\_locations.html](http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulation/ibr_locations.html) を閲覧されたい。

## サブパート O—作成して保管しなければならない記録に適用される要件

### 112.161 本パートに基づき要求された記録に適用される一般要件は？

- (a). 本パートに基づいて要求されたすべての記録は、下記の通りでなければならない。
- (1) 場合に応じて、下記の事項を含む。
    - (i) 当該者の農場の名称及び所在地
    - (ii) モニタリング中に得られた実際値及び観察結果
    - (iii) 記録に関係する適用野菜・果実の適切な説明（農産物名、農産物の具体的な品種または銘柄、存在するときにはロット番号またはその他の識別名）
    - (iv) 記録に関係する生産区域（たとえば、特定の圃場）またはその他の区域（たとえば、特定の梱包上屋）の所在地
    - (v) 記録された活動の期日及び時刻
  - (2) 活動が実行または観察された時点で作成される。
  - (3) 正確で、読み取りやすく、消去できない。
  - (4) 記録された活動を行なった者により期日が記入され、署名または頭文字が記入される。
- (b). 記録が本パートのサブパート C、E、F、L、ならびに M（112.30、112.50、112.60、112.140、ならびに 112.150）で作成して保管するように要求されている場合、当該者はこれらのサブパートの基準が満たされなかったときに当該者が講じる措置の証拠書類を作成して保管しなければならない。
- (c). 112.50(b)(4)、112.50(b)(5)、112.60(b)(1)、112.60(b)(3)、112.140、112.150(b)(1)、112.150 条(b)(4)、ならびに 112.161(b)に基づいて要求された記録は、記録が作成されてから合理的に期限内に、監督者または責任者により審査され、期日が記入され、署名されなければならない。

### 112.162 記録をどこに保管しなければならないか？

- (a). 当該記録が公式閲覧要求から 24 時間以内に現場で検索及び提供することができる場合には、記録が作成された期日から 6 ヶ月以降は、記録の現場外保管が許される。
- (b). 電子的記録は、当該者の農場の現場にてアクセスできる場合には、当該者の農場の現場にあるとみなされる。

### 112.163 本パートの要件を満たすために既存の記録を利用することができるか？

できる。本パートの規則は、既存記録が本パートにより要求された情報すべてを含む場合には、既存記録の複製を要求していない。

## **112.164 どのくらいの期間、記録を保管しなければならないか？**

- (a). 当該者は本パートにより要求された記録を、記録が作成された期日から 2 年間保管しなければならない。
- (b). 農場で使用される装置またはプロセスの一般的適切性に関係した記録は、科学的調査及び評価の結果を含めて、当該装置またはプロセスの使用が中止されてから少なくとも 2 年間、農場で保管されなければならない。

## **112.165 保管する記録について容認される形式は？**

当該者は記録を下記のように保管しなければならない。

- (a). 原記録
- (b). 正謄本（写真複写、写真、走査コピー、マイクロフィルム、マイクロフィッシュ、またはその他の原記録の正確な複製）
- (c). 本章のパート 11 を順守した電子的記録

## **112.166 記録を FDA に提供し、FDA にとってアクセス可能にすることに關して適用される要件は？**

- (a). 当該者は、本パートに基づいて要求されたすべての記録を、保管期間中、口頭または文書で要求されたときには、FDA による検査及び複写のために容易に提供及びアクセス可能にしなければならない。ただし、当該者は現場外に保管している記録を取り寄せて、検査及び複写のために FDA に提供及びアクセス可能にするのに 24 時間の猶予が得られる。
- (b). 電子的方法を使用して記録を保管し、または記録の正謄本を保管している場合、あるいはマイクロフィルムといった縮写方法を使用して記録の正謄本を保管している場合、当該者は記録がアクセス及び判読可能な形式で記録を FDA に提供しなければならない。
- (c). 当該者の農場が長期間閉鎖される場合、記録は他の合理的にアクセス可能な場所に移転することができるが、要求されたときには公式審査のために 24 時間以内に当該者の農場に返送されなければならない。

## **112.167 FDA に提供する記録は、FDA 以外の者に開示されうるか？**

本パートにより要求された記録は本章パート 20 の開示要件の適用を受ける。

## サブパート P—特例的取扱い

### 112.171 本パートの要件からの特例的取扱いを要請できる者は？

州及び食品を米国に輸出する外国は、その州または外国が下記のように決定する場合、本パートの1つまたは複数の要件の特例的取扱いを要請することができる。

- (a). その地域の生産条件に照らして特例的取扱いが必要である。
- (b). その特例的取扱いに従う手続き・手順・慣行が、当該野菜・果実について、連邦食品医薬品化粧品法（21 U.S.C. 342）の第402条に規定する不良でないことを保証し、本パートの要件と同水準の公衆衛生保護を提供する合理的可能性がある。

### 112.172 州または外国は、本パートの1つまたは複数の要件の特例的取扱いをどのように要請するか？

本パートの1つまたは複数の要件の特例的取扱いを要請するには、州または外国の所管官庁（たとえば、食品安全の監督機関）が本章10.30に基づく申請を提出しなければならない。

### 112.173 特例的取扱いを要請する申請の根拠説明に含めなければならないものは何か？

本章の10.30に規定された要件に加えて、特例的取扱いを要請する申請の根拠説明は、下記のことを行なわなければならない。

- (a). その地域の生産条件に照らして、特例的取扱いが必要であり、特例的取扱いに従う手続き・手順・慣行には、野菜・果実が連邦食品医薬品化粧品法（21 U.S.C. 342）の第402条に規定する不良ではないことを保証し、本パートの要件と同水準の公衆衛生保護を提供する合理的可能性があること、関係の州または外国が判断する旨の供述を提供する。
- (b). 特例的取扱いが適用される者、及び特例的取扱いが適用される本パートの規定を含めて、要請する特例的取扱いを詳細に記述する。
- (c). 特例的取扱いに基づいて順守される手続き・手順・慣行には、野菜・果実が連邦食品医薬品化粧品法（21 U.S.C. 342）の402条に規定する不良ではないことを保証し、本パートの要件と同水準の公衆衛生保護を提供する合理的可能性があることを証明する情報を提供する。

### 112.174 特例的取扱いを要請する申請で提出されたデータおよび情報は公表されうるか？

当局は、特例的取扱いを要請する申請で提出された情報、及び当該申請に関して提出された意見が、同状況に置かれている者にも特例的取扱いが適用されるべきであるとの要請を含めて、本章のパート20に基づく公開を免除される情報を含んでおらず、本要請に関連した要録の一部として公表されるものとみなす。

## 112.175 特例的取扱いを要請する申請に対して回答するのは誰か？

食品安全応用栄養センター（CFSAN）の所長または副所長、あるいは CFSAN 法令順守局の局長が特例的取扱いの要請に回答する。

## 112.176 特例的取扱いを要請する申請に適用される手順は？

- (a). 一般に、本章の 10.30 に規定された手続きが、特例的取扱いを要請する申請に対する当局の回答に適用される。
- (b). 本章の 10.30(h)(3)に基づいて、当局は、申請が承認された場合に特例的取扱いの影響を受け可能性がある者（その農場が申請により適用対象となるために、または申請により適用対象とされる者と同状況に置かれている者として）からの情報及び意見を含めて、提出された申請に関する情報及び意見を求める公示を米連邦公報に掲載する。
- (c). 本章の 10.30(e)(3)に基づいて、当局は申請者に書面で回答し、申請を承認または否認する当局の決定を発表する公示も FDA のウェブサイトに掲載する。
  - (1) 申請を全面的または部分的に承認する場合、当局は特例的取扱いが適用される者、及び特例的取扱いが適用される本パートの規定を特定する。
  - (2) 申請を否認する（部分的否認を含む）場合、申請者に対する当局の回答文書、及び申請を否認する当局の決定を発表する公示に否認理由が示される。
- (d). 当局は、各申請の状態（たとえば、審理中、承認済み、否認済み）を含めて、特例的取扱いを要請して提出された申請のリストを、公衆が容易に入手できるようにし、定期的に更新する。

## 112.177 承認された特例的取扱いは、当該特例的取扱いを要請した申請で特定された者以外の者にも適用されうるか？

- (a). 別の州または外国により提出された申請により要請された特例的取扱いが、その法域内の同状況に置かれている者に適用されるべきであると考えられる州または外国は、本章 10.30 に基づいて意見を提出することにより、特例的取扱いが同状況に置かれている者にも適用されるべきであると要請することができる。当該意見は、112.173 に規定された情報を含まなければならない。特例的取扱いを求める別個の要請として当該意見を取り扱うべきであると FDA が決定した場合、FDA は、当該意見を提出した州または外国に対して、112.172 及び 112.173 に従って別個の要請が提出されなければならないことを通知する。
- (b). 当局が、特例的取扱いを求める申請を全面的または部分的に承認した場合、当局は、当該特例的取扱いが申請に特定された者と同状況に置かれている者にも適用されると、指定することができる。



(c). 特例的取扱いが申請に特定された者と同状況に置かれている特定の場所の者にも適用されることを指定する場合、当局は、同状況に置かれている者が所在する関係の州または外国に対して、当局の決定を書面で通知し、特例的取扱いをその特定の場所の同状況に置かれている者にも適用するとの当局の決定を発表する公示を、当局のウェブサイトに掲載する。

## **112.178 特例的取扱いを要請する申請を FDA が否認するのは、どのような場合か？**

当局は、特例的取扱い要請で 112.173（本章の 10.30 の要件を含む）に基づいて要求された情報が提供されていない場合、あるいは特例的取扱いが、野菜・果実が連邦食品医薬品化粧品法 (21 U.S.C. 342) の第 402 条に規定する不良ではないことを保証し、本パートの要件と同水準の公衆衛生保護を提供する合理的可能性がないと当局が決定した場合、特例的取扱い要請を否認することがある。

## **112.179 FDA により承認された特例的取扱いはいつ発効するか？**

FDA により承認された特例的取扱いは、申請に関する当局の決定書の期日に発効する。

## **112.180 承認された特例的取扱いを FDA が修正または撤回するのは、どのような場合か？**

当局は、当該特例的取扱いが、野菜・果実が連邦食品医薬品化粧品法 (21 U.S.C. 342) の第 402 条に規定する不良でないことを保証し、本パートの要件と同水準の公衆衛生保護を提供する合理的可能性がないと決定した場合、特例的取扱いを修正または撤回することがある。

## **112.181 承認された特例的取扱いを修正または撤回すると FDA が決定する場合に適用される手続きは？**

(a). 当局は下記の通知を与える。

- (1) 当局は、申請に応じて承認された特例的取扱いを修正または撤回すると当局が決定した場合、当該申請に明記された住所の州または外国に対して、書面で直接に通知する。当局の書面による直接通知は、本章のパート 16 に基づく非公式聴聞会を要請する機会を州または外国に与える。
- (2) 当局は、特例的取扱いを修正または撤回するとの当局の決定の通知を、米連邦公報に公示する。当該通知には利害関係者が当局の決定に関する具申を提出することができるように公開要録が策定される。
- (3) 場合に応じて、当局は下記のことを行なう。
  - (i) 特例的取扱いが同状況に置かれている者のいる州または外国に対して、特例的取扱いを修正または撤回するとの当局の決定を、書面で通知する。
  - (ii) 本章パート 16 に基づく非公式聴聞会を要請する機会を、当該州または外国に与える。

- (iii) 本項の段落(a)(2)に示された米連邦公報の通知に、同状況に置かれている者が所在する州または外国に対して、承認された特例的取扱いを修正または撤回する、当局の決定の公示を含める。
- (b). 当局は影響を受ける州または外国、及び利害関係者からの具申を、下記の通りに検討する。
- (1) 当局は本章パート 16 に基づく影響を受ける州または外国による聴聞会要請を検討する。
    - (i) FDA が聴聞会を承認した場合、当局は口頭で具申を行なう機会を州または外国に与える。当局は、聴聞会の時刻、期日、場所を含めて、当局のウェブサイトで聴聞会の通知を与える。
    - (ii) 特定の特例的取扱いを修正または撤回するとの当局の決定について、複数の州または外国が本章パート 16 に基づく非公式聴聞会を要請した場合、当局はそれらの要請を統合する（たとえば、1 回の聴聞会に）ことがある。
  - (2) 当局は利害関係者から公開要録に提出された具申書を検討する。
- (c). 当局は当局の最終決定の通知を下記のように与える。
- (1) 行政記録に基づいて、FDA は本章パート 16 に基づいて規定された通りに、決定書を発行する。
  - (2) 当局は当局の決定の通知を米連邦公報に公示する。決定の発効日は通知の公示日である。

## **112.182 承認される特例的取扱いの、許容されるタイプは？**

特例的取扱いの許容されるタイプの例には下記のようなものがある。

- (a). 112.44(c)に規定された、農業用水が直接水散布法を使用して適用野菜・果実（スプラウト以外の）の生産作業中に使用される場合の、要件の特例的取扱い
- (b). 112.54(c)(1)に規定された、静的堆肥化のプロセス条件の特例的取扱い
- (c). 112.54(c)(2)に規定された、繰り返し堆肥化のプロセス条件の特例的取扱い
- (d). 112.56(a)(1)に規定された、未処理の動物由来の生物学的土壌改良剤の最短適用間隔の特例的取扱い
- (e). 112.56(a)(4)に規定された、112.54(c)の要件に基づく堆肥化プロセスにより処理された、動物由来の生物学的土壌改良剤の最短適用間隔の特例的取扱い。

## **サブパート Q—法令の順守及び励行**

## 112.191 本パートの基準及び定義は、連邦食品医薬品化粧品法及び公衆衛生サービス法に、どのように適用されるか？

本パートの基準及び定義は、食品が不良であるかどうかを決定する際に、下記のように適用される。

- (a). 食品に不適当な状態の下で食品が生産・収穫・梱包・保管されている点において、連邦食品医薬品化粧品法第 402 条(a)(3) (21 U.S.C. 342(a)(3)) の意味の範囲内で。
- (b). 食品が汚物で汚染されているおそれがあり、または食品が健康にとって有害になっているおそれがある非衛生的な状態で食品が準備・梱包・保管されている点において、連邦食品医薬品化粧品法第 402 条(a)(4)の意味の範囲内で。

本パートの基準及び定義は、食品が公衆衛生サービス法 (42 U.S.C. 264) の第 361 条に違反しているかどうかを決定するときにも適用される。

## 112.192 本パートを順守しなかった場合の結果は？

連邦食品医薬品化粧品法第 419 条 (21 U.S.C. 350h) に基づいて公布された本パートの要件の不順守は、連邦食品医薬品化粧品法第 310 条(vv) (21 U.S.C. 331(vv)) に基づく禁止行為である。

## 112.193 啓発及び法令励行の調整に関する規定は？

連邦食品医薬品化粧品法第 419 条(b)(2)(A) (21 U.S.C. 350h(b)(2)(A)) に基づいて、FDA は州、属領、部族、地方の当局者による啓発及び法令励行活動を調整する。

## サブパート R—条件付き適用除外の撤回

### 112.201 112.5 の要件に基づく条件付き適用除外を FDA が取り消すのは、どのような場合か？

当局は、下記の場合に、112.5 に基づいて条件付き適用除外を撤回することがある。

- (a). 当該者の農場と直接結びつく、食品に由来する疾病の発生に関する能動的検査 (active investigation) が実施される場合
- (b). 公衆衛生を保護するために、及び当該者の農場で生産・収穫・梱包・保管された食品の安全にとって重大な意味を持つ同農場に関連する行為・条件に基づく、食品に由来する疾病の発生を予防・軽減するために必要であると、当局が判断した場合

【省略】