

米国食品安全強化法

ヒトが消費する農産物の生産、収穫、梱包
および保管に関する基準：FDA 規則につい
て知っておくべきこと：

産業界向けガイダンス

小企業のためのコンプライアンス
ガイド（仮訳）

2018年1月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

農林水産・食品部 農林水産・食品課

本仮訳は、2017年9月に公表された米国食品安全強化法「ヒトが消費する農産物の生産、収穫、梱包および保管に関する基準：FDA規則について知っておくべきこと：産業界向けガイダンス 小企業のためのコンプライアンスガイド」をジェットロが仮訳したものです。ご利用にあたっては、原文もご確認ください。

URL:<https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM574456.pdf>

【免責条項】 本資料で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェットロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本資料で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益などを被る事態が生じたとしても、ジェットロおよび執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

お役立ち度アンケートへのご協力をお願い

ジェトロでは、米国食品安全強化法（FSMA）への対応の参考とすることを目的に本仮訳を実施しました。ぜひお役立ち度アンケートにご協力をお願いいたします。

◆本仮訳のお役立ち度（必須）

役に立った まあ役に立った あまり役に立たなかった 役に立たなかった
その理由をご記入ください。

◆本仮訳をご覧になり、実際にビジネスにつながった例がありましたらご記入ください。（任意）

◆今後のジェトロの調査テーマについてご希望などがございましたら、ご記入願います。（任意）

◆貴社・団体名（任意）

◆お名前（任意）

◆メールアドレス（任意）

◆企業規模（必須） 大企業 中小企業 その他

FAX 送信先：03-3582-7378 ジェトロ農林水産・食品課宛

本アンケートはインターネットでもご回答頂けます

(https://www.jetro.go.jp/form5/pub/afa/fsma_ps)

※お客様の個人情報につきましては、ジェトロ個人情報保護方針に基づき、適正に管理運用させていただきます。また、上記のアンケートにご記載いただいた内容については、ジェトロの事業活動の評価および業務改善、事業フォローアップ、今後の調査テーマ選定などの参考のために利用いたします。

【調査名：ヒトが消費する農産物の生産、収穫、梱包および保管に関する基準：FDA 規則について知っておくべきこと：産業界向けガイダンス 小企業のためのコンプライアンスガイド（仮訳）】

ヒトが消費する農産物の生産、収穫、梱包および保管に関する基準：

FDA 規則について知っておくべきこと：産業界向けガイダンス

小企業のためのコンプライアンスガイド

追加コピーは以下から入手可能：

食品安全室

農産物部 (HFS-317)

食品安全・応用栄養センター

食品医薬品局

5001 Campus Drive

College Park, MD 20740

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm253380.htm> または

<http://www.regulations.gov>

本ガイダンスに関する電子的または書面によるコメントは、いつでも提出可能である。電子コメントは <https://www.regulations.gov> から提出のこと。ガイダンスについての書面でのコメントは、食品医薬品局 (FDA) 文書整理部 (HFA-305)、5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852 宛てに提出のこと。全てのコメントは、官報に掲載されている文書整理番号 FDA-2011-N-0921 で特定されるものとする。

米国保健社会福祉省

食品医薬品局

食品安全・応用栄養センター

2017年9月

目次

I. はじめに.....	9
II. 規則の概要.....	10
A. 重要な要件.....	10
B. 誰が規則を順守しなければならないか。.....	10
C. 規則の適用となる農産物は何か。.....	10
D. 主な用語.....	11
E. どのような品目や農場がパート 112 の要件から免除されているか、もしくは適格免除となるか。.....	15
F. 規則はいつまでに順守しなければならないか。.....	17
III. 適格免除農場の情報.....	17
A. 事業が適格免除の対象かどうかはどう判断すればよいのか。.....	17
B. 適格免除となる場合に、確立しなければならない記録は何か。.....	18
C. 適格免除の対象となる修正要件は何か。.....	18
D. 適格免除の対象となる農場は、いつパート 112 を順守する必要があるか。.....	19
E. 農場の適格免除を撤回されることはあるか。.....	20
F. 免除を撤回するために FDA はどのような手続きをとるか。.....	20
G. 適格免除が撤回された場合、FDA はどのような状況で適格免除を回復させるのか。.....	20
IV. 人員の資格とトレーニング—サブパート C.....	21
A. トレーニング担当者のための具体的な要件は何か。.....	21
B. 収穫活動を行う人員にはどのような追加のトレーニングが必要か。.....	21
C. 最初のトレーニングの後、継続して行う教育の要件はあるか。.....	22
D. 監督者に関して適用される要件は何か。.....	22
E. トレーニングの記録を保管するための要件はあるか。.....	22
V. 健康および衛生—サブパート D.....	22
A. 人員はどのような衛生規範を実施しなければならないか。.....	22
B. 病気の人員を制限するための要件はあるか。.....	23
VI. 農業用水—サブパート E.....	24
A. 農業用水源、配水システム、および貯水に適用される要件は。.....	24
B. 微生物水質プロファイルとは何か。.....	24
C. 水質の要件は何か。.....	25
D. CFU が数値規定基準を超えている場合はどうなるか。.....	25
E. 農業用水の検査要件は何か。.....	26
F. 農業用水の品質と検査要件の代替策はあるか。.....	28
VII. 動物由来の生物的土壌改良剤とし尿—サブパート F.....	28

A. BSAAO のステータスをどのように判断するのか。	28
B. 未処理 BSAAO への要件は何か。	29
C. 処理済みの BSAAO への要件は何か。	29
D. し尿の使用は可能か。	30
V III. 家畜および野生動物—サブパート I	31
A. 汚染された農産物が特定されたらどうすべきか。	31
B. 農場で収穫間に放牧を行う場合はどうなるか。	31
C. 生産領域から動物を排除する必要があるか。	31
I X. 生産、収穫、梱包、および保管活動—サブパート K.....	31
A. 適用および除外の農産物の両方を生産、収穫、梱包、および保管する場合、どのような措置を講じる必要があるか。	31
B. 収穫活動の直前および収穫中にどのような措置を講じる必要があるか。	32
C. 適用活動中に収穫された適用農産物をどのように取り扱わなければならないか。 ..	32
D. 落下した適用農産物に適用される要件は。	32
E. 包装要件はあるか。	32
F. 食品梱包材料の要件はあるか。	32
G. 食品梱包材料の再利用は可能か。	33
X. 装置、用具、建物—サブパート L.....	33
A. 装置と用具の要件は何か。	33
B. 適用活動に使用される建物の要件は何か。	33
X I. スプラウト—サブパート M.....	34
A. なぜスプラウトのための異なる要件があるのか。	34
B. スプラウトの生産に使われる種子や豆にはどのような要件が適用されるか。	34
C. どのような要件がスプラウトの生産、収穫、梱包、および保管に適用されるか。 ..	34
D. いつスプラウトの要件に順守しなければならないか。	35
X II. 分析方法—サブパート N.....	35
A. 21 CFR 112.46 に関してどのような方法で水質検査する必要があるか。	35
B. 21 CFR 112.144(a) のリステリア属またはリステリア・モノサイトゲネスについて生産、収穫、梱包、および保管の環境を検査するために使用しなければならない方法は。	36
C. 21 CFR 112.144(b) および(c) のリステリア属またはリステリア・モノサイトゲネスについて生産、収穫、梱包および保管の環境を検査するために使用しなければならない方法は。	36
X III. 記録—サブパート O.....	36
A. 農産物規則の一般的な記録要件は何か。	36
B. 記録を現場に保存しなければならないか。	37

C. 電子記録は受け入れ可能か。	37
D. どのくらいの期間、記録を保管しなければならないか。	37
E. 2年間の期間は適格免除対象となるために使用した記録にも適用されるか。	37
XIV. 特例的取扱いーサブパート P	38
A. 農場は特例的取扱いを申請することができるか。	38
B. 特例的取扱いを要請できるのは誰か。	38
C. 特例的取扱いはどのように要請するのか。	38
D. FDAにより承認された特例的取扱いはいつ発効するか。	38
E. 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。	38
XV. 定義	39

ヒトが消費する農産物の生産、収穫、梱包および保管に関する基準：

FDA 規則について知っておくべきこと：産業界向けガイダンス¹

小企業のためのコンプライアンスガイド

本ガイダンスは、このトピックに関する FDA（食品医薬品局もしくは我々）の現在の考え方を表している。これは、いかなる人のためのいかなる権利も確立せず、FDA または一般に拘束力をもたない。適用法令の要件を満たしている場合は、代替アプローチを使用することが可能である。代替アプローチについて議論するには、表紙に記載されている本ガイダンス担当 FDA 職員に連絡すること。

I. はじめに

2011 年の FDA 食品安全強化法（FSMA）は、食品医薬品局（FDA）に対して、米国保健社会福祉省の食品規制機関として、食品安全に関する規制において、現代的、予防的なリスクベースのアプローチを採用することで、より一層の公共衛生の保護を図るように指示している。公衆衛生をより一層保護するための予防的アプローチの重要な要素として、FDA は、「ヒトが消費する農産物の生産、収穫、梱包および保管に関する基準」（農産物安全規則、または規則）と定められた最終規則を官報に公表した（80 FR 74354、2015 年 11 月 27 日）。農産物安全規則は、ヒトが消費する農産物の安全な生産、収穫、梱包および保管に関する科学に基づく最低基準を初めて規定する。規則は連邦規則集 21 巻パート 112（21 CFR パート 112）に記載されている。本規則は 2016 年 1 月 26 日に発効したが、順守期限は段階的である — セクション II. F 「規則はいつまでに順守しなければならないか」を参照のこと。

我々は、小企業法施行公平法第 212 条（Pub. Law 104-121）に基づいて、本小企業のためのコンプライアンスガイドを作成した。本ガイダンス文書は、小企業が 21 CFR パート 112 に定められた農産物安全に関する規則に順守するための支援を目的としている。規則には拘束力があり、完全な法的効力がある。

本ガイダンスを含む FDA ガイダンス文書は、法的な義務を規定しない。むしろ、ガイダンスは、特定の規制要件あるいは法令要件が引用されている場合を除いて、あるトピックについての当局の現在の考え方を記載し、提言を示すにとどまる。当局のガイダンスで使用

¹ 本ガイダンスは、米国食品医薬品局（FDA）の食品安全・応用栄養センター農産物安全部食品安全室により作成された。

される単語 *should* は提言あるいは推奨にとどまり、要求ではない。

II. 規則の概要

A. 重要な要件

重要な要件は次のとおりである：

- 人員の資格とトレーニング (21 CFR パート 112、サブパート C)
- 健康と衛生 (21 CFR パート 112、サブパート D)
- 農業用水 (21 CFR パート 112、サブパート E)
- 生物学的土壌改良 (21 CFR パート 112、サブパート F)
- 家畜と野生動物 (21 CFR パート 112、サブパート I)
- 装置、用具および建物 (21 CFR パート 112、サブパート L)
- スプラウト (21 CFR パート 112、サブパート M)

B. 誰が規則を順守しなければならないか。

適用農場は本規則を順守しなければならない。(21 CFR 112.4(a))

2011 年を基準年としたインフレ調整後の過去 3 年間に販売された農産物 (21 CFR 112.3 に定義されている) の平均年間貨幣価値が 2 万 5,000 ドル以上 (ローリング方式で) の農場または農場混合型施設は、「適用農場」とみなされ、適用農産物の適用活動を行う際に、パート 112 の適用要件に従う。(21 CFR 112.4(a))

適格免除の要件を満たしていれば、適用農場ではない (追加の詳細については、本ガイドのセクション III を参照のこと)。(21 CFR 112.4(b))

C. 規則の適用となる農産物は何か。

21 CFR 112.2 で除外されない限り、パート 112 の定義内で生産され、未加工農産物 (RAC) である食品はパート 112 の適用となる。

これには、国内で生産される RAC 農産物と、米国の州もしくは領土、コロンビア特別区、またはプエルトリコ自治連邦区で輸入され、または輸入用に供される RAC 農産物が含まれる。(21 CFR 112.1(a))

適用農産物には、以下の全てが含まれるが、これに限定されない：

- **果実や野菜など**：アーモンド、りんご、アプリコット、アプリアム、アーティチョーク、東洋梨、アボカド、パパコ、バナナ、ベルギーエンダイブ、ブラックベリー、ブルーベリー、ボイゼンベリー、ブラジルナッツ、ソラマメ、ブロッコリー、芽キャベツ、ゴボウ、キャベツ、白菜（青梗菜、カラシ菜、菜っ葉）、カンタロープ、スターフルーツ、にんじん、カリフラワー、根用セロリ、セロリ、ハヤトウリ、サクランボ、栗、チコリ（根および上部）、かんきつ類（例：クレメンタイン、グレープフルーツ、レモン、ライム、マンダリン、オレンジ、タンジェリン、タンゴール、ユニークフルーツ）、ササゲ豆、ガーデンクレス、きゅうり、カーリーエンダイブ、干しぶどう、タンポポの葉、イタリアウイキョウ、にんにく、マモン、西洋スグリ、ぶどう、サヤマメ、グアバ、ハーブ類（バジル、チャイブ、コリアンダー、オレガノ、パセリなど）、ハネデュー、ハックルベリー、キクイモ、ケール、キーウイフルーツ、コールラビ、キンカン、リーキ、レタス、ライチ、マカデミアナッツ、マンゴー、その他のメロン（カナリア、シロウリ、ペルシアなど）、桑、キノコ、カラシナ、ネクタリン、タマネギ、パパイヤ、パースニップ、パッションフルーツ、桃、西洋梨、エンドウ、キマメ、カラシ（例：パプリカや唐辛子など）、松の実、パイナップル、プランテン、プラム、プラムコット、マルメロ、大根、ラズベリー、ダイオウ、ルタバガ、エシャロット (scallions)、エシャロット (shallots)、サヤエンドウ、サワーソップ、ホウレンソウ、スプラウト（アルファルファ、ヤエナリなど）、いちご、夏カボチャ（パティパンカボチャ、イエローカボチャ、ズッキーニなど）、スイートソップ、スイスチャード、タロイモ、トマト、ターメリック、カブ（根と上部）、クルミ、クレソン、スイカ、ヤムイモ。（21 CFR112.1(b)(1)）
- **切っていない果実および野菜のミックス**（フルーツバスケットなど）（21 CFR112.1(b)(2)）

適用農産物のリストは、網羅的、排他的、完全なリストを意図していない。規則の適用農産物の例としてのみ提供される。

D. 主な用語

農産物安全規則は、非常に特殊な方法でかなりの数の用語を使用する。これらの用語の完全なリストは、本ガイダンスのセクション XV「定義」に記載されている。表1に、本書で使用する主な用語の一部を示す。

表 1-パート 112 で使用される主な用語

用語	定義
農業用水	適用農産物または食品接触面と意図的に接触する、または接触する可能性がある場合に、適用農産物に関する適用活動に使用される水をいう。生産活動（直接水散布法を適用した灌漑用水、農薬散布の準備に使用する水、スプラウト栽培に使用する水など）ならびに収穫、梱包、保管活動（収穫した農産物の洗浄または冷却に使用される水および適用農産物の脱水防止のために使用される水を含む）に使用される水を含む。
生物的土壌改良剤	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、庭ゴミなどの生物由来物質を含む土壌改良剤。単独または組み合わせて使用。
農場	<p>(1) 一次生産農場。 一次生産農場とは、一管理者の下で、作物の栽培、作物の収穫、動物（水産品を含む）の飼育、または上記活動のいずれかの組み合わせのみの目的で使用される一つの総合的場所（隣接している必要はない）で行われる業務である。「農場」という用語は上記に加え以下の業務を含む。</p> <p>(i) 未加工農産物の梱包または保管。</p> <p>(ii) 加工食品の梱包または保管（当該活動で使用される全ての加工食品が、当該農場内もしくは同一管理下にある別の農場で消費される、または本定義の(1)(iii)(B)(1)で特定される加工食品である場合に限る。</p> <p>(iii) 以下の条件を満たす食品の製造／加工。</p> <p>(A) 当該活動で使用される全ての食品が、当</p>

用語	定義
	<p>該農場内または同一管理下にある別の農場で使用される、または</p> <p>(B) 当該農場内または同一管理下にある別の農場で使用されない食品の製造／加工で、以下に該当するもの。</p> <p>(1) 特定の商品を作るための未加工農産物の乾燥／脱水（レーズンを製造するためのぶどうの乾燥／脱水など）および追加的な製造／加工を伴わない当該商品の包装およびラベル表示（追加的な製造／加工の例：スライス）</p> <p>(2) 未加工農産物の成熟を操作する処理（エチレングスでの作物処理など）、および追加的な製造／加工を伴わない処理済みの未加工農産物の包装およびラベル表示</p> <p>(3) 追加的な製造／加工を伴わない未加工農産物の包装およびラベル表示（追加的な製造／加工の例：照射）</p> <p>（2）二次作業農場。二次作業農場とは、未加工農産物の収穫（皮剥きや殻の除去など）、梱包、および保管またはそのいずれかに特化した、一次生産農場の所在地以外での業務形態を意味する。二次作業農場による収穫、梱包、および生産またはそのいずれかを行う一次生産農場によって、当該二次作業農場の出資（利益）の過半数が所有または共同所有されていることを条件とする。二次作業農場はまた本定義の(1) (ii) および (iii) で言及される一次生産農場について実施を許された追加的活動に従事する場合もある。</p>
農産物	<p>果実や野菜（切っていない果実および野菜のミックスを含む）、キノコ、スプラウト（種子が何であるかにかかわらず）、ピーナツ、木の实、ハーブを含む。果実とは、種子植物</p>

用語	定義
	<p>の食用生殖体または木の実（りんご、オレンジ、アーモンドなど）であり、植物の花から発達した植物の収穫可能または収穫された部分を意味する。野菜とは、草本植物の食用部分（キャベツ、ジャガイモなど）あるいは食用部分のために生産された菌類の肉質の子実体（マッシュルームや椎茸など）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植物または収穫された部分をいい、キノコ、スプラウト、ハーブ（バジルまたはコリアンダーなど）を含む。</p> <p>耕作穀物の小さく硬い果実もしくは種子、または小さく硬い果実もしくは種子として直接消費されるのではなく、主に粗挽き粉、粉、パン類、シリアルおよび油用に栽培され加工される果実または種子を成す食用穀物（同じように使用される穀物、疑似穀類、油糧種子、その他の植物を含む）は農産物に含まれない。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、アマランサス、キノア、ソバ、油糧種子（例、綿実、亜麻仁、菜種、大豆、ヒマワリの種）が挙げられる。</p>
適格免除	<p>農場は、以下の場合に、暦年の適格免除と関連する修正要件の適用となる。</p> <p>(1) 適用暦年の直近3年間に、同期中に当該農場から適格最終使用者（112.3で定義）に直接販売された食品の平均年間売上額（112.3で定義）が、同期中に当該農場からその他全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</p> <p>(2) 当該農場から適用暦年の直近3年間</p>

用語	定義
	に販売された食品（112.3 に定義）全ての平均年間売上額が、インフレ調整後、50 万ドル未満であった場合

E. どのような品目や農場がパート 112 の要件から免除されているか、もしくは適格免除となるか。

表 2 は、パート 112 から免除もしくは適格免除の対象となる製品と農場を示す。

表 2—パート 112 の要件から免除もしくは適格免除の対象となる品目および農場

免除	条件
販売額が小規模の農場は、パート 112 の適用外である 21 CFR 112.4(a)	農産物の年間売上額（直近 3 年間） \leq 2 万 5,000 ドルの農場は、パート 112 の対象ではない。
食用穀類は農産物ではないため、パート 112 の適用外である 21 CFR 112.3	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、アマランサス、キノア、ソバ、油糧種子（例：綿実、亜麻仁、菜種、大豆、ヒマワリの種）が挙げられる。
未加工で消費されることがほとんどない農産物はパート 112 の適用外である 未加工で消費されることがほとんどないと特定される農産物： アスパラガス、黒豆、中粒シロインゲン豆、インゲン豆、ライ豆、シロインゲン豆、ピント豆、ガーデンビート（根および上部）、サトウダイコン、カシューナッツ、サワーチェリー、ヒヨコ豆、カカオ豆、コーヒー豆、コラード、スイートコーン、クランベリー、デーツ、ディル（種子および葉）、ナス、イチジク、ショウガ、西洋ワサビ、ヘーゼルナッツ、レンズ豆、オクラ、ピーナツ、ピーカンナッツ、ペパーミント、ジャガイモ、カボチャ、西洋カボチャ、サツマイモ、シログワイ。	パート 112 要件の対象ではない。 （複数の農産物を生産、収穫、梱包、または保管する場合は、該当農産物が農産物安全規則の適用であるかどうかを判断するために、この質問を個別に検討する必要がある）。

免除	条件
21 CFR 112.2(a)(1)	
<p>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一管理者の別の農場で消費用に生産される農産物は、パート 112 の適用外である。</p> <p>21 CFR 112.2(a)(2)</p>	<p>パート 112 要件の対象ではない。</p> <p>農産物を販売しない農場。</p>
<p>「未加工農産物」ではない農産物は、パート 112 の適用外である。</p> <p>21 CFR 112.2.(a)(3)</p>	<p>パート 112 要件の対象ではない。</p>
<p>公衆衛生上重要な意味を持つ微生物の存在を十分に低減する商業的処理（「殺菌ステップ」または他のプロセス）を受ける製品は、パート 112 の適用免除の資格がある。</p> <p>21 CFR 112.2.(b)(1)</p>	<p>農産物に添付された文書に、商慣行に従い、当該食品は「公衆衛生上重要な意味を持つ微生物の存在を十分に低減する加工がされていない」ことを開示しなければならない。顧客からの書面による保証を毎年取得する。必要な開示と書面による順守を文書化する。</p> <p>21 CFR 112.2(b)(2)～(b)(6)</p>
<p>農場は、暦年において以下の場合に、適格免除と関連する修正要件の対象となる：</p> <p>(1) 適用暦年の直近 3 年間に、農場が (21 CFR 112.3 に定義されている) 適格最終使用者に直接販売された食品の平均年間売上高 (21 CFR 112.3 で定義) が、同期間中に農場が他の全ての購買者に販売した食品の平均年間金額を超過した場合、および</p> <p>(2) 適用暦年の直近 3 年間に販売された全ての食品 (21 CFR 112.3 で定義されている) の平均年間売上高が、インフレ調整後 50 万ドル未満であった場合。</p> <p>21 CFR 112.5</p>	<p>適格免除の対象となる農場は、以下の要件の適用を受ける：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. サブパート B (総則) 2. サブパート O (記録要件) 3. サブパート Q (法令の順守および執行)、 4. サブパート R (条件付き適格免除の撤回) <p>21 CFR 112.6(a)</p> <p>適格免除の対象となる農場は、農産物が生産された農場の名称・詳細所在地を、食品包装ラベル表示に、もしくは農場の名称・詳細所在地を購買時点の表示に含める必要がある。</p> <p>21 CFR 112.6(b)</p> <p>農場に直接結びつく、食品を媒介とする食中毒のアウトブレイクに関する能動的検査が実施される場合、または FDA が、農産物安全規則の対象となる食品の安全性に重大な影</p>

免除	条件
	響を及ぼす農場に関連する行為または条件に基づいて、公衆衛生を保護し、アウトブレイクを予防または緩和する必要があると判断した場合、農場の適格免除は撤回可能である。21 CFR 112.201(a)

F. 規則はいつまでに順守しなければならないか。

表 3 は、パート 112 要件の原則順守期限を示す。

表 3—パート 112 の順守期限

事業規模	サブパート M の対象となるスプラウトを含む適用活動（すなわち、パート 112 の全ての要件	他の全ての適用農産物に関する適用となる活動（サブパート M を除くパート 112 対象）	
		指定された特定の農業用水*要件の順守期限	他の全ての要件の順守期限
零細企業	2019 年 1 月 28 日	2022 年 1 月 26 日	2020 年 1 月 27 日
小企業	2018 年 1 月 26 日	2021 年 1 月 26 日	2019 年 1 月 28 日
その他全ての事業	2017 年 1 月 26 日	2020 年 1 月 27 日	2018 年 1 月 26 日

*FDA は農業用水の順守期限をさらに延長する意向を発表した。

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm561844.htm> を参照。

III. 適格免除農場の情報

A. 事業が適格免除の対象かどうかはどう判断すればよいのか。

以下の場合、農場は、暦年において適格免除および関連する修正要件の対象となる。(21 CFR 112.5(a))

- (1) 適用暦年の直近 3 年間に、同期間に適格最終使用者に直接販売された食品の平均年間売上額が、同期間中に当該者からその他全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、および
- (2) 適用暦年の直近 3 年間に販売された食品（21 CFR 112.3 で定義されている）全ての平均年間売上額が、インフレ調整後 50 万ドル未満であった。

適用暦年の直近3年間に販売された食品全ての平均年間売上額が、インフレ調整後50万ドル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。(21 CFR 112.5(b))

適格最終使用者は、食品の消費者（消費者には事業者が含まれていない）、または農場と同じ州またはインディアン保留地にある、または農場から275マイル以内に位置するレストランもしくは小売食品施設である。(21 CFR 112.3)

B. 適格免除となる場合に、確立しなければならない記録は何か。

農場が適格免除となる場合は、記録を確立して保管する必要がある。

- パート112のサブパート0の要件に基づき要求される。ただし、業務を行う者の署名または頭文字に関する21 CFR 112.161(a)(4)の要件は通常の商取引で保管される販売領収書には要求されない。しかし、このような領収書に日付は記入しなければならない。(21 CFR 112.7(a))
- 農場の適格免除に対する継続的な適格性の年次レビューと検証を行ったことを反映した書面による記録を含む農場が適格免除の基準を満たしていることを示すために必要な記録。(21 CFR 112.7(b))

C. 適格免除の対象となる修正要件は何か。

農場が適格免除の対象となる場合、以下の要件に従う

- パート112のサブパートA（総則）。
- パート112のサブパート0（記録要件）。
- パート112のサブパートQ（法令の順守および執行）。
- パート112のサブパートR（条件付き適格免除の撤回）。

(21 CFR 112.6(a))

サブパートAは、適格免除の適格基準と適格免除の対象となる農場の記録保持要件を規定する。

サブパート0は、パート112で必要とされる記録の要件を定めている。これには要件を満たす文書について、文書の保管方法、FDAの記録の利用方法、記録の保管期間などを含む。

拘束力のない勧告を含む

サブパート Q は、パート 112 の要件順守の違反が禁止されていること、パート 112 の基準および定義は、食品が不良である（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、または食品が健康に有害となる恐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）か、または公衆衛生サービス法の第 361 条に違反しているかを判断する際に適用されることを規定する。(42 U.S.C. 264) (21 CFR 112.192)

サブパート R は、適格免除の撤回のための状況と要件を概説する。

さらに、農場が適格免除の対象となる場合は、以下の修正要件の対象となる：

- FD&C 法またはその実施規則に基づき、適用農産物に食品包装ラベル表示が必要な場合は、食品包装ラベル表示には、農産物が生産された農場の名称と詳細所在地（国内農場の場合には郵便番号、州、市、番地、私書箱、国外農場の場合は同等の完全な所在地情報など）を目立つように含める必要がある。(21 CFR 112.6(b)(1)および(3))
- FD&C 法に基づき、適用農産物に食品包装ラベル表示を必要としない場合は、通常の商取引の過程で農産物と同時に提供されるラベル、ポスター、看板、プラカード、もしくは書類に、またはインターネット販売であれば電子通知書に、農産物が生産された農場の名称と詳細所在地（国内農場の場合には郵便番号、州、市、番地、私書箱、国外農場の場合は同等の完全な所在地情報など）を、購入時点で目立つように表示しなければならない。(21 CFR 112.6(b)(2)および(3))

D. 適格免除の対象となる農場は、いつパート 112 を順守する必要があるか。

表 4—適格免除対象農場のパート 112 順守期限

事業規模	適格免除対象の農場（該当する場合）			
	21 CFR 112.7(b)の適格性の根拠となる記録保持の順守期限	21 CFR 112.6(b)(1)の修正要件の順守期限	スプラウト生産農場の 21 CFR 112.6 および 112.7 の他の全ての要件の順守期限	スプラウトを生産していない農場の 21 CFR 112.6 および 112.7 の他の全ての要件の順守期限
零細企業	2016 年 1 月 26 日	2020 年 1 月 1 日	2019 年 1 月 28 日	2020 年 1 月 27 日
小企業			2018 年 1 月 26 日	2019 年 1 月 28 日

			日	日
その他全ての事業			該当なし	該当なし

E. 農場の適格免除を撤回されることはあるか。

はい、農場に直接結びつくアウトブレイクの能動的調査をした場合、または FDA が、公衆衛生に危険を及ぼす恐れのある農場の行為または状態に基づいて公衆衛生を保護する必要があると判断した場合、農場の適格免除を取り消すことがあり得る。(21 CFR 112.201(a))

FDA が適格免除の撤回命令を出す前に、FDA は、

- 警告レター、リコール、行政的引き止め、輸入拒否または差し押さえ、差し止め命令を含む、公衆の健康を守るまたは食品を媒介とする疾病の発生を予防または緩和するためのその他一つ以上の措置を考慮する場合がある。
- 農場の所有者、操業者または代理人に対し、書面にて、FDA が免除の撤回につながる可能性のある状況を通知し、当該農場の所有者、操業者または代理人が当該通知受領後 15 暦日以内に、書面にて FDA の通知に対して回答する機会を与えなければならない。
- FDA による免除の撤回につながる可能性のある状況に対応するため、当該農場が取った措置を考慮しなければならない。

(21 CFR 112.201(b))

F. 免除を撤回するために FDA はどのような手続きをとるか。

FDA は、当該農場の所有者、操業者、または代理人に書面で免除撤回命令を発する。命令は書面で行われ、命令を発出する FDA のオフィサーまたは有資格職員が署名し、日付を記入しなければならない。(21 CFR 112.202)

G. 適格免除が撤回された場合、FDA はどのような状況で適格免除を回復させるのか。

FDA が、当該農場で生産または収穫された食品の安全性に重大な影響を及ぼす行為および条件に関する問題を農場が適切に解決したと判断した場合、免除撤回の継続が公衆の健康を守り、食品を媒介とした疾病の発生を予防または緩和するために必要ではないと判断した場合、FDA は、自らの主導もしくは農場からの要請により、適格免除を回復させる。(21 CFR 112.213(a))

要請書を提出し、当該農場で生産され、収穫された食品の安全性に重大な影響を及ぼす行動や状態に関する問題に適切に対応したことを証明するデータと情報を提示することにより、撤回された適格免除を回復するよう FDA に要請することができる。(21 CFR 112.213(b))

農場に直接結びついている食品を媒介とした疾病の発生のために適格免除が撤回され、FDA が食品を媒介とした疾病の発生の能動的調査の後、その発生が農場に直接関連していないと判断した場合、FDA は適格免除を回復させ、免除が回復したことを文書で通知する。(21 CFR 112.213(c))

I V. 人員の資格とトレーニング—サブパート C

適用農産物や食品接触面を取り扱う（接触する）人員（臨時、パートタイム、季節、契約従業員を含む）、またはその監督者である者は以下の要件が適用される、

- 雇用時、および定期的に、少なくとも年に一度、当該人員の職務に適切なトレーニングを受ける。(21 CFR 112.21(a))
- 職務遂行に必要な教育トレーニングと経験を組み合わせて、本パートの順守を確実にする。(21 CFR 112.21(b))

A. トレーニング担当者のための具体的な要件は何か。

トレーニングは、職務に適切でなければならず、人員が規則 (21CFR 112.21(c)) および 112.22(a)(3) の順守を確実にするためにトレーニングを受ける人員に容易に理解される方法で実施しなければならない。人員は、以下のような特定テーマについてトレーニングを受ける必要がある、

- 食品衛生と食品安全の原則 (21 CFR 112.22(a)(1))。
- 健康と従業員の衛生の重要性 (21 CFR 112.22(a)(2))。

B. 収穫活動を行う人員にはどのような追加のトレーニングが必要か。

適用農産物の収穫を行う人員は、以下のトレーニングも受ける必要がある

- 既知または合理的に予見可能な危害で汚染されている可能性がある適用農産物を含め、収穫してはならない農産物を認識すること (21 CFR 112.22(b)(1))

- 収穫用容器および装置を検査して、汚染源にならないことを確実にするために、適切に機能し、清潔で維持されていることを確認すること (21 CFR 112.22(b)(2))
- 人員の職務に応じて、収穫用容器や装置の問題を解決し、またはその問題を監督者に報告する (21 CFR 112.22(b)(3))。

C. 最初のトレーニングの後、継続して行う教育の要件はあるか。

はい、全ての人員は雇用時にトレーニングを受け、その後は定期的に少なくとも年に1回トレーニングを受けなければならない。トレーニングは、サブパート C から 0 までの規則で FDA が定めた基準を人員が満たしていないことを示す所見または情報の観点から、必要に応じて適切に繰り返さなければならない。(21 CFR 112.21(a)および(d))

D. 監督者に関して適用される要件は何か。

パート 112 の要件への順守を保証するために、作業を監督する（または責任を負う）人員を配置または特定する必要がある (21 CFR 112.23)。監督者は、21 CFR 112.21 および 112.22 の要件に従ってトレーニングを受けなければならない。

E. トレーニングの記録を保管するための要件はあるか。

はい。サブパート 0 (記録要件) に基づき、トレーニングの日付、取り上げたテーマ、トレーニングを受けた人員を含む、人員の所定トレーニング記録文書を作成し、保管しなければならない。(21 CFR 112.30(b))

V. 健康および衛生—サブパート D

A. 人員はどのような衛生規範を実施しなければならないか。

適用農産物または食品接触面が既知または合理的に予見可能な危害で汚染される危険がある作業を行う人員は、業務中、そのような汚染を防止するために必要な範囲で衛生規範を実施しなければならない。(21 CFR 112.31(a))

適用農産物または食品接触面を取り扱う際や接触する際、人員は以下を行わなければならない (21 CFR 112.31(b))、

- 適用農産物や食品接触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。
- 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時には適用農産物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。
- 手洗いに使用する水に関する規則の要件を満たす流水と石鹼（または他の効果的な洗浄剤）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、衛生的なタオルサービス、電気ハンドドライヤーもしくはその他の適切な乾燥装置を使用して手を乾燥させること。手は以下の際に洗う必要がある。
 - 作業を開始する前。
 - 手袋を着用する前。
 - トイレ利用の後。
 - 休憩またはその他作業場から離れた後に作業場へ戻る時。
 - 動物（家畜および使役動物を含む）、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。
 - 既知または合理的に予見可能な危害による適用農産物に汚染を生じる合理的な可能性がある方法で、手が汚染された可能性がある場合はいつでも。
- 適用農産物が手で扱われる時に、十分な洗浄や消毒ができないアクセサリーは、外すかカバーを着用すること。
- 規則の適用となる活動に利用されている領域で食事する、ガムを噛む、またはタバコ製品を使用してはならない。ただし、指定された領域での飲料の摂取は可とする。
- 人員が適用農産物や食品接触面を扱う際に手袋を使用する場合は、手袋を頻繁に交換し、手袋が無傷で衛生的な状態を維持しなければならない。

B. 病気の人員を制限するための要件はあるか。

はい。公衆衛生上重要な意味を持つ微生物による適用農産物や食品接触面が汚染を生じる恐れのあるような作業を行うことから、人員を除外する必要がある。病気や感染した人員は、自身の健康状態が公衆衛生上のリスクを与えなくなるまで、職務に戻ることは認められない。(21 CFR 112.31)

V I. 農業用水—サブパート E

サブパート E は、全ての農業用水は安全で、意図された用途に適切な衛生品質であることを保証するための要件を定めている。(21 CFR 112.41) 2017年3月にFDAが農業用水基準を簡略化する方法を模索する意向を発表したことに留意のこと。

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm546089.htm> を参照。

A. 農業用水源、配水システム、および貯水に適用される要件は。

生産季の開始時に、必要に応じて少なくとも年1回は、農業用水システム全体を検査し、適用農産物または食品接触面に既知または合理的に予見可能な危害が及ぶ合理的な可能性が生じる条件を特定しなければならない。このような検査の際には、以下を考慮する必要がある (21 CFR 112.42)、

- 各農業用水源の性質。
- 各農業用水源に対する当該者の管理範囲。
- 各農業用水源の保護の程度。
- 隣接または近隣の土地の利用。
- 農業用水が当該者の適用農場に達する前に、別の農業用水の使用者によって、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. 微生物水質プロファイルとは何か。

微生物水質プロファイルは、水中の大腸菌 (*generic e. coli*) の二つの数値、つまり GM および STV からなる。

1. GM とは何か。

GM は平均値であるため、いわゆる水質の中心的傾向 (本質的に、水源における大腸菌の平均量) を表している。

2. STV とは何か。

STV は、サンプリング期間中の水質の変動量を反映している。STV 値は、サンプリングされた農業用水中の大腸菌の全母集団サイズの 90 パーセントイルを表す。

3. GM と STV の計算に役立つオンラインツールはあるか。

FDA は、農場が水のサンプルデータを入力により、これらの値を計算するために使用できるオンラインツールの開発を検討している。(詳細は 80 FR 74443 (コメント 213) を参照

のこと。)

4. これらの値のばらつきはどうか。

これらの基準はデータのばらつきを説明し、適切な状況で大腸菌の偶発的な高値を認め、水質のわずかな変動のために農場が水源の使用を中止する必要性を低減する（本来の水使用基準案と比較して）。これらの基準は、スプラウト以外の農産物の生産に水源を使用するための長期戦略を決定するために、経時的な農業用水の微生物品質をより一層理解するための水管理ツールであることを目的とする。

C. 水質の要件は何か。

パート 112 は、微生物にかかる水質に関する二つの基準を規定し、いずれも大腸菌の存在に基づいており、その存在は糞便汚染の存在を示し得る、

- 潜在的に危険な微生物が存在する場合には、直接的または間接的な接触により農産物への移入の可能性が合理的に高い農業用水の特定の用途において、検出可能な大腸菌が検出されないこと。例としては、収穫中および収穫後の手洗いに使用する水、食品接触面に使用する水、収穫中または収穫後に直接農産物に接触するために使用する水（氷の製造を含む）、およびスプラウトの灌漑に使用する水が挙げられる。これらの目的のために、未処理の地表水を使用してはならない。(21 CFR 112.44(a))
- 二つ目の数値基準は、農産物（スプラウトを除く）の生産に直接適用される農業用水のためのものである。基準は、幾何平均（GM）と統計的閾値（STV）の二つの値に基づいている。(21 CFR 112.45(b))

○サンプルの GM が、100 ミリリットル中に 126 以下のコロニー形成単位（CFU）の大腸菌である (21 CFR 112.44(b)(1))

○サンプルの STV が、100 ミリリットル中に 410CFU 以下の大腸菌である (21 CFR 112.44(b)(2))。

D. CFU が数値規定基準を超えている場合はどうなるか。

水がスプラウトを除く生産農産物に対して微生物にかかる基準を満たさない場合は、可及的速やかに、遅くとも翌年までに是正措置が必要となる。本規則は、基準を満たし、作物に水を使用できるような追加の柔軟性を農場に提供する。(21 CFR 112.45(b)) このオプションは以下を含む、

- 潜在的に危険な微生物を圃場で死滅させるために、直近の灌漑と収穫の間に 0.5 log /日の標準化された微生物死滅率を使用することができるが、この率は連続 4 日間を超えて使用してはならない。本規則では、21 CFR 112.49 に基づき、代替微生物死滅率（最大時間間隔を伴う）も認める。(21 CFR 112.45(b)(1)(i))
- 潜在的に危険な微生物を、収穫と保管終了の間に死滅させる、および／または洗浄のような商業的活動の間に除去されるために時間間隔を使用できるが、適切な範囲で、適当な科学的データがある場合に限る。(21 CFR 112.45(b)(1)(ii))
- 影響を受けた農業用水システムを再検査して、既知または合理的に予測可能な危害がもたらされる可能性のある条件を特定し、必要な変更を行い、変更が効果的かどうかを判断する適切な措置を取る。(21 CFR 112.45(b)(2))
- 水を処理する。(21 CFR 112.45(b)(3))

大腸菌が検出された場合、そのような水は直ちに使用を中止し、潜在的に危険な微生物が存在する場合、直接的または間接的な接触により農産物に移入する可能性が合理的に高い用途で再使用する前に、是正措置を講じなければならない。(21 CFR 112.45(a))

E. 農業用水の検査要件は何か。

農業用水が以下のものでない限り、21 CFR 112.46 に基づき水質プロファイルを作成する必要がある、

- 特定の要件を満たす公共用水システムからの供給 (21 CFR 112.46(a)(1))。
- 微生物の品質要件を満たす公共水道システムからの供給 (21 CFR 112.46(a)(2))。
- 21 CFR 112.43 の要件に基づき処理される (21 CFR 112.46(a)(3))。

水質プロファイルに必要な検査頻度は、水源（すなわち、地表または地下水）の種類および水の使用に基づいている

- **未処理の地表水**が生産している農産物（スプラウトを除く）に直接適用される：生産に使用され、管理下にある農業用水を代表する少なくとも 20 のサンプルは、2～4 年にわたって収穫のできるだけ直前に（ただし必ず収穫前に）採取しなければならない

い。この初期調査結果は、GM と STV を計算し、水が要求される微生物品質基準を満たすかどうかを決定するために使用される。(21 CFR 112.46(b)(1)(i)(A))

- **未処理の地下水**が生産している農産物（スプラウトを除く）に直接適用される：生産季または1年間に、収穫のできるだけ直前に（ただし必ず収穫前に）少なくとも4サンプル。この初期調査結果は、GM と STV を計算し、水が要求される微生物品質基準を満たすかどうかを決定するために使用される。(21 CFR 112.46(b)(1)(i)(B))

1. 公共用水の検査に農産物規則が設定する要件は何か。

（農場に公共水システムの結果または水が関連する要件を満たしていることを示す順守証明書を持っている限り）規則に定められた要件を満たす、もしくは水が規則の処理要件に基づき処理されている場合、公共用水もしくは水道システムから受領した農業用水は、検査する必要はない。(21 CFR 112.46(a))

2. 農産物規則は、未処理の地表水を毎年検査する必要があるか。

はい、（スプラウトを除く）生産する農産物に直接適用される未処理の地表水の初期水質プロファイルが実施された後、GM と STV の計算を更新するために少なくとも5サンプルを、毎年検査する必要がある。新しい5サンプルに、直近の少なくとも15サンプルを加え、少なくとも20サンプルの連続データセットを作成し、GM と STV の再計算によって水が依然適切に使用してよいことを確認する。(21 CFR 112.46(b)(2)(i)(B))

3. 農産物規則は、未処理の地下水を毎年検査する必要があるか。

はい、（スプラウトを除く）生産する農産物に直接適用される未処理の地下水の初期水質プロファイルが実施された後、GM と STV の計算を更新するために少なくとも1サンプルを、毎年検査する必要がある。新しいサンプルに、直近の少なくとも3サンプルを加え、少なくとも4サンプルの連続データセットを作成し、GM と STV を更新することによって水が依然使用してよいことを確認する。(21 CFR 112.46(b)(2)(i)(A))

21 CFR 112.44(a)に列挙されている目的に使用される未処理の地下水について、検出可能な大腸菌が認められなくとも、FDA は、未処理の地下水を生産季中に少なくとも4回、または1年間にわたって初期検査を農場に要求している。農場は、これらの結果に基づいて意図した目的に水を使用できるかどうかを判断する必要がある。

- 4回の初期サンプルの結果が、検出可能な大腸菌の基準を満たしている場合、その後、少なくとも1サンプルを用いて、毎年1回検査を行うこと。

- 年次検査が微生物の品質基準を満たさない場合、農場は1生産季または1年につき少なくとも4回の検査を再び実施しなければならない。

(21 CFR 112.46(c))

F. 農業用水の品質と検査要件の代替策はあるか。

適用要件と同じ水準の公衆衛生の保護を提供するという結論の根拠として十分な科学的データまたは情報がある場合、サブパートEの特定要件に対する代替策を構築可能である。

(21 CFR 112.49)

代替要件の例としては以下が挙げられる

- 糞便汚染の適切な指標を用いた微生物の品質基準の代替策。
- 代替的な微生物死滅率およびそれに伴う最大時間間隔。
- 未処理の地表水源の初期調査とそれに続く年次調査で使用するサンプルの代替数。

1. どのような種類のデータや情報に依拠できるか。

代替要件を裏付けるために使用される科学的データおよび情報は、当該者が開発したもの、科学文献で入手可能、または第三者を通じて当該者が入手可能なものである。当該者が依拠する科学的データおよび情報を文書化し、保管する必要がある。(21 CFR 112.12(c))

2. FDAに代替策の使用を決定したことを通知する必要があるか。

いいえ。代替策の構築または使用の決定に関して、FDAに事前に通知する必要はない(21 CFR 112.12(c))。

V II. 動物由来の生物的土壌改良剤とし尿—サブパートF

パート112のサブパートFは、動物由来の生物的土壌改良剤(BSAAO)およびし尿の使用の要件を定める。土壌改良剤は、植物を栽培するための化学的または物理的条件を改善するため、または水を保持する能力を改善するために土壌に添加される有機質肥料を含む材料である。

A. BSAAOのステータスをどのように判断するのか。

拘束力のない勧告を含む

BSAAO は、21 CFR 112.54 の要件に基づき、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に、処理済みとみなされる。(21 CFR 112.51(a))

BSAAO は、以下の場合を含むいくつかの状況において、未処理とみなされる

- 21 CFR 112.54 に規定するところまで処理されていない。
- 処理後に汚染されている。
- 未処理 BSAAO と再結合されている。
- 未処理の廃棄物である成分であるか、成分を含み、食品を媒介とする疾病に関連していた危害に汚染していると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。
- 有機液肥添加物を含む動物由来の生物学的材料で作られた有機液肥である。

(21 CFR 112.51(b))

B. 未処理 BSAAO への要件は何か。

FDA は、未処理の BSAAO (例えば生肥) の散布と収穫との間に必要な日数に関するリスク評価および集中的な研究を、汚染リスクを最小限に抑えるために実施している。

現時点では、FDA は、生肥の使用に関して、米国農務省 (USDA) 全国有機プログラム基準を順守する農業従事者に反対しておらず、土壌と接触する作物の場合は生肥の使用から 120 日、土壌と接触しない作物の場合は 90 日間の間隔を求めている。

未処理の BSAAO (生肥など) は、散布中に適用農産物と接触しないように散布しなければならず、散布後に農産物と接触する可能性を最小限に抑えなければならない。(21 CFR 112.56(a)(1))

C. 処理済みの BSAAO への要件は何か。

パート 112 は、有機質肥料を含む BSAAO の処理に使用されるプロセスでの細菌 (リステリア・モノサイトゲネス、サルモネラ属、糞便大腸菌群および大腸菌 0157:H7 を含む) 検

出量の制限を設定する微生物基準を規定する。

1. BSAAO の微生物検査要件はあるか。

いいえ。農産物安全規則は処理プロセスを検証するためだけに微生物基準を規定した。21 CFR 112.54 に挙げられている科学的に有効な処理プロセス（例えば、物理的、化学的、生物的、またはその組み合わせ）が、21 CFR 112.55 において、それぞれの微生物基準を満たすために文書化されている場合、21 CFR 112.56 (a) の散布要件と散布の最短間隔は、問題になっている BSAAO に適用される。

2. 腐植土 (*stabilized compost*) にはどのような規則が適用されるか。

農産物安全規則には、21 CFR 112.55 (b) の微生物基準を満たす、科学的に有効な堆肥化の方法、21 CFR 112.548 (b) (1) および (b) (2) の 2 つの例が含まれている。独自の腐植土を調製する生産者は、プロセス管理（例えば、時間／温度および繰り返し）の文書化だけが必要である。腐植土を第三者供給業者から購入する場合は、製品が再汚染のリスクを最小限に抑えるような適切な方法と場所で処理、運搬、保管されたことの文書に加え、堆肥を処理するための有効なプロセスが行われたことについての文書も毎年要求される（21 CFR 112.60 (b) (1) (i) および (b) (1) (ii)。21 CFR 112.55 (b) の微生物基準を満たすための 21 CFR 112.54 (b) の処理要件を満たす腐植土は、ゼロ日間隔で散布できるが、散布中および散布後の農産物との接触の可能性を最小限にするように散布しなければならない。（21 CFR 112.56 (a) (2)）

科学的に有効な堆肥化の方法例には以下がある、

- 3日間連続して少なくとも 131°F (55°C) で3日間連続して好気性（つまり、含む酸素）状態を維持し、その後に適切な熟成が続く静的堆肥化。
- 少なくとも5回の繰り返しを行って、少なくとも 131°F (55°C) で15日間好气的状態を維持し（連続の必要はない）、その後に適切な熟成がなされる繰り返し堆肥化。

(21 CFR 112.54)

D. し尿の使用は可能か。

いいえ。米国環境保護庁 (EPA) 規則 (40 CFR パート 503) に準拠して使用される下水汚泥バイオソリッドまたはそれに準ずる規則要件を除き、適用農産物の生産にはし尿を使用することはできない。(21 CFR 112.53)

V III. 家畜および野生動物—サブパート I

パート 112 のサブパート I は、草食動物（家畜など）または様々な目的のための使役動物に依存する農場の順守実現可能性に関する懸念に対処する。これは、野生動物（例えば、シカやイノシシなど）による侵入と同じように、これらの動物に同じ基準を規定する。農業従事者は、汚染されている可能性のある農産物を特定し、収穫しないために合理的に必要な全ての措置を講じる必要がある。(21 CFR 112.83)

A. 汚染された農産物が特定されたらどうすべきか。

動物による汚染の可能性の重大な証拠が見つかった場合（例えば、かなりの量の排泄物または作物の破壊）、当該者はそのような汚染された作物を特定し、収穫してはならない。例えば、影響を受けた領域を示す旗を立て、既知または合理的に予見可能な危害で汚染している可能性のある農産物を収穫しないようにするなどの措置を講じる必要がある。(21 CFR 112.112 および 112.83(b)(2))。

B. 農場で収穫間に放牧を行う場合はどうなるか。

農産物規則は放牧と収穫の間の待機期間を設定することを求めているが、FDA は農場の農産物や慣行に適した間隔を自発的に検討することを農業従事者に奨励する。

C. 生産領域から動物を排除する必要があるか。

いいえ。農場は、屋外の生産領域から動物を排除し、動物生息地を破壊し、生産と排水区域の境界を取り除く必要はない。規則が、そのような行動を要求する、または奨励すると解釈すべきではない。(21 CFR 112.84)

I X. 生産、収穫、梱包、および保管活動—サブパート K

A. 適用および除外の農産物の両方を生産、収穫、梱包、および保管する場合、どのような措置を講じる必要があるか。

本パートの適用ではない農産物（すなわち、21 CFR112.2 に基づき除外された農産物）を生産、収穫、梱包または保管し、かつ適用農産物について活動を行い、かつ除外された農産物を規制に従って生産、収穫、梱包、または保管しない場合、次のような措置を講じる必要がある

- 適用農産物を除外農産物とは別に保管する（適用農産物と除外農産物が流通のため同じ容器に入れられる場合を除く）。
- 適用農産物の適用活動のために食品接触面を使用する前に、除外された農産物と接触する表面を、必要に応じて適切に洗浄、消毒する。

(21 CFR 112.111)

B. 収穫活動の直前および収穫中にどのような措置を講じる必要があるか。

目視により動物排泄物で汚染されている適用農産物を特定し、収穫しないための手順を含む、既知または合理的に予見可能な危害で汚染されている可能性のある適用農産物を特定し、収穫しないために、合理的に必要な全ての措置を講じる必要がある。(21 CFR 112.112)

C. 適用活動中に収穫された適用農産物をどのように取り扱わなければならないか。

収穫した農産物を、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。例えば、適用活動中に収穫した農産物の切断面が土壌との接触を現実的な程度で避けることなどによる。(21 CFR 112.113)

D. 落下した適用農産物に適用される要件は。

収穫前に落下した適用農産物を流通させてはならない。ここでいう落下した適用農産物には、地下に生長する根菜作物（ニンジンなど）、地表で生長する作物（カンタロープなど）、収穫の一部として意図的に落下される農産物（アーモンドなど）は含まれない。(21 CFR 112.114)

E. 包装要件はあるか。

はい。ボツリヌス菌毒素が既知または合理的に予見可能な危害である場合（キノコなど）、ボツリヌス菌毒素の形成を予防する方法で適用農産物を包装しなければならない。(21 CFR 112.115)

F. 食品梱包材料の要件はあるか。

はい。意図された用途に適し、洗浄可能または使い捨てタイプであり、細菌の増殖また

は移入を助長する可能性が低い食品梱包材料を使用しなければならない。(21 CFR 112.116(a))

G. 食品梱包材料の再利用は可能か。

はい。食品梱包材料を再利用する場合は、食品梱包容器を洗浄し、清潔なライナーを使用することにより、食品接触面が清潔であ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。(21 CFR 112.116(b))

X. 装置、用具、建物—サブパート L

パート 112 のサブパート L は、装置、用具および建物を農産物の汚染源から予防し、不十分な衛生を予防することに関する基準を定める。

A. 装置と用具の要件は何か。

適切な措置を講じて、十分な清掃と保守を可能にし、装置、用具、器具（輸送用機器を含む）の適切な保管、保守、清掃および構造を含め、適用農産物や食品接触面の汚染を予防するための適切な設計と構造の装置と用具を使用しなければならない。(21 CFR 112.123)

装置および用具には、適用農産物に接触する意図のある、または接触する可能性のあるものが含まれる。例としては、ナイフ、収穫機械、冷却装置、等級選別ベルト、廃棄タンク、または輸送用の車両その他の装置が挙げられる。(21 CFR 112.121)

B. 適用活動に使用される建物の要件は何か。

農産物安全規則は、適用活動に使用される全面的または部分的に囲まれた建物だけでなく、食品接触面（収穫容器および食品梱包材料など）を保管するために使用される倉庫、建物またはその他の構造物を対象としている。(21 CFR 112.122)

建物は、結露、家畜、害虫などの汚染の可能性を減らすために、保守およ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。(21 CFR 112.126-112.128)

適切かつ容易に利用できるトイレと手洗い施設が必要である。(21 CFR 112.129 および 112.130)

また、適用活動に使用する領域の下水その他の廃物、残物、廃棄物を適切に処理するこ

とも必要である。(21 CFR 112.131-112.132)

X I. スプラウト-サブパート M

パート 112 のサブパート M には、スプラウトの汚染を予防するための要件が含まれている。サブパート M の要件は、根が存在せず土壌や基質上で育つものを除く、全てのスプラウトの生産、収穫、梱包および保管に適用される。(21 CFR 112.141)

A. なぜスプラウトのための異なる要件があるのか。

スプラウトは食品を媒介とする疾病のアウトブレイクに頻繁に関係しており、それらを育てるために必要な温暖湿潤かつ栄養豊富な条件のために危険な微生物に特に脆弱なためである。

B. スプラウトの生産に使われる種子や豆にはどのような要件が適用されるか。

スプラウトの生産に使用される種子や豆に適用される要件は次のとおりである

- 発芽に使用される種子や豆に危険な微生物が侵入するのを予防するための措置を講ずる。
- 公衆衛生上重要な意味を持つ微生物を低減させるために、発芽に使用される種子や豆を処理する（または、種子／豆の栽培者、販売業者、または供給業者が前処理を行う場合は適切な文書に依拠する）。

(21 CFR 112.142)

C. どのような要件がスプラウトの生産、収穫、梱包、および保管に適用されるか。

スプラウトの生産、収穫、梱包、および保管に適用される要件は次のとおりである

- スプラウトは、完全に密閉された建物内で生産、収穫、梱包され、病原体について水またはスプラウトを検査するサンプリング計画の文書化および実施、ならびに病原体が検出された場合の是正措置も文書化しなければならない。(21 CFR 112.143)
- 有効な検査方法を用いて、大腸菌0157:H7、サルモネラ属および21 CFR 112.144(c)の基準を満たす他の病原体について、使用済みスプラウト灌漑水を検査する、もしくは

は（水を検査することが現実的でなければ）各生産バッチのスプラウトを検査する。
(21 CFR 112.44)

- 生産、収穫、梱包、保管環境および使用済みスプラウト灌漑水（またはスプラウト）の有効な検査方法は、21 CFR 112.152 および 112.153 に記載されている。
- リステリア属またはリステリア・モノサイトゲネスの存在について、生産、収穫、梱包および保管環境を検査する。(21 CFR 112.44)
- 使用済みスプラウト灌漑用水、スプラウトおよび/または環境サンプルが陽性の場合、是正措置を取る。(21 CFR 112.146 および 112.148)

D. いつスプラウトの要件に順守しなければならないか。

スプラウト事業者は、他の農産物を生産する農場よりも規則順守期限までの時間が短い。事業規模に基づいて順守期限までに1～3年ある。水要件を満たすための追加の時間はない。セクション II.F 「規則はいつまでに順守しなければならないか」を参照のこと。

X II. 分析方法—サブパート N

A. 21 CFR 112.46 に関してどのような方法で水質検査する必要があるか。

以下の通り、水質検査をする必要がある

- 米国環境保護庁（EPA）によって公開された分析方法、または
- 正確度、精密度、感度において 21 CFR 112.151(a)の分析方法と科学的に少なくとも同等に有効な分析方法、または
- 糞便汚染のその他の指標については、21 CFR 112.49(a)に基づき、科学的に有効な方法で検査を行う。

(21 CFR 112.151)

B. 21 CFR 112.144(a)のリステリア属またはリステリア・モノサイトゲネスについて生産、収穫、梱包、および保管の環境を検査するために使用しなければならない方法は。

リステリア属またはリステリア・モノサイトゲネスに関して、以下を使用し、生産、収穫、梱包および保管の環境を検査しなければならない、

- FDA “Testing Methodology for *Listeria* species or *L. monocytogenes* in Environmental Samples,” (環境サンプルにおけるリステリア属またはリステリア・モノサイトゲネスの検査方法)、または
- 科学的に少なくとも同等に有効な方法。

(21 CFR 112.152)

C. 21 CFR 112.144(b)および(c)のリステリア属またはリステリア・モノサイトゲネスについて生産、収穫、梱包および保管の環境を検査するに使用しなければならない方法は。

以下を使用して、各生産バッチから使用済みスプラウト灌漑水（またはスプラウト）を検査しなければならない

- FDA “Testing Methodologies for *E. coli* 0157:H7 and *Salmonella* species in Spent Sprout Irrigation Water (or Sprouts), Version 1, October 2015” (使用済みスプラウト灌漑用水（またはスプラウト）における大腸菌0157:H7 およびサルモネラ属の検査方法、2015年10月第1版)、または
- 科学的に少なくとも同等に有効な方法。

(21 CFR 112.153)

XIII. 記録—サブパート 0

A. 農産物規則の一般的な記録要件は何か。

活動が行われているか観察された時点で、パート 112 の全ての記録を作成しなければならない。記録は、正確で、読みやすく、消去できないものでなければならない。文書化された活動を行った者によって署名され、または頭文字による署名がなされなければならない。そして必要に応じて次のものを含める、

- 農場の名称と所在地、
- モニタリング中に得られた実際値と観察結果、
- 記録に係る適用農産物の適切な説明（農産物名、農産物の具体的な品種または銘柄、使用可能な場合はロット番号または他の識別子など）、および
- 記録された活動の期日および時刻。

(21 CFR 112.161(a))

B. 記録を現場に保存しなければならないか。

いいえ。記録の現場外の保管は、現場で記録を検索し、公式閲覧要求から 24 時間以内に提供できる場合に許される。(21 CFR 112.162(a))

C. 電子記録は受け入れ可能か。

はい。電子記録は受け入れ可能で、当該農場の現場からアクセスできる場合には、当該農場の現場にあるとみなされる。(21 CFR 112.162(b))

D. どのくらいの期間、記録を保管しなければならないか。

本パートにより要求される記録は、記録が作成された期日から少なくとも 2 年間は保管しなければならない。(21 CFR 112.164(a)(1))

科学的研究、検査、評価の結果を含め、農場で使用する分析、サンプリング、または行動計画に関連する装置、プロセス、記録の一般的な妥当性に関する記録は、そのような装置、プロセス、または分析、サンプリングに関連する記録、または行動計画の使用が中止されてから少なくとも 2 年間農場で保管しなければならない。(21 CFR 112.164(b))

E. 2 年間の期間は適格免除対象となるために使用した記録にも適用されるか。

いいえ。21 CFR 112.5 および 112.7 に基づき、適用免除の基準を満たすために、該当する暦年より前の 3 年間に農場が根拠とする記録は、該当する暦年の間、農場のステータス

を裏付けるために必要な限り保管しなければならない。(21 CFR 112.164(a)(2))

XIV. 特例的取扱いーサブパート P

A. 農場は特例的取扱いを申請することができるか。

いいえ。農産物規則は、州、部族、または外国が、農産物規則の要件からの特例的取扱いを要求する要請書を、根拠情報とともに FDA に提出することを認めている。

B. 特例的取扱いを要請できるのは誰か。

州、部族、または米国に食品を輸出する外国は、州、部族または外国が一つまたは複数の要件を満たすことが現地の生産条件に照らして問題があると結論を出した場合、FDA に対して農産物規則に基づく一つまたは複数の要件からの特例的取扱いを求める要請書を、根拠情報とともに、提出することができる。州、部族、または外国は、要求された特例的取扱いにより、農産物が不良ではないことを保証し、農産物規則の適用要件と同水準の公衆衛生保護を提供できる合理的な可能性があることを証明しなければならない。(21 CFR 112.171)

C. 特例的取扱いはどのように要請するのか。

本規則の一つまたは複数の要件の特例的取扱いを要請するには、州、部族、または外国の所管官庁（食品安全の監督機関）が 21 CFR 10.30 に基づく申請書を提出しなければならない。(21 CFR 112.172)

21 CFR 10.30 の要件に加えて、特例的取扱いを要請する根拠説明を含める必要がある。(21 CFR 112.173)

D. 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、要請に関する FDA の決定書の期日に発効する。(21 CFR 112.179)

E. 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。

特例的取扱いが FD&C 法第 401 条に記載する不良でないことを保証し、本規則の要件と同水準の公衆衛生保護を提供する合理的な可能性がないと判断された場合、FDA は特例的取扱

いを修正または撤回が可能である。(21 CFR 112.180)

X V. 定義 (21 CFR 112.3)

適切なとは、適正公衆衛生規範に基づき、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とは、当該微生物を病気の予防に十分な程度まで低減させることをいう。

農業用水とは、適用農産物または食品接触面と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、適用農産物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（収穫した農産物の洗浄または冷却のために使用される水、および適用農産物の脱水防止のために使用される水を含む）に使用される水が含まれる。

動物排泄物とは、固体または液体の動物の排泄物をいう。

適用間隔とは、生産領域への農業投入物（動物由来の生物的土壌改良剤など）の散布と、農業投入物が散布された生産領域からの適用農産物の収穫までの間の時間間隔をいう。

生物的土壌改良剤とは、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、庭ごみなどの生物由来物質を含む土壌改質剤の単独または組み合わせたものをいう。

動物由来の生物的土壌改良剤とは、動物由来の物質、例えば動物の死骸もしくは残飯を含む有機質肥料または動物の糞便以外の副産物などの動物由来の物質の全てまたは一部を単独または組み合わせることで構成される生物的土壌改良剤をいう。「動物由来の生物的土壌改良剤」という用語は、あらゆる形態のし尿を含まない。

堆肥化とは、特定温度（例：131°F（55°C））で特定時間（例：3日間）、有機物質が高温条件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、腐植土を生成するプロセスを意味する。

適用活動とは、農場で適用農産物を生産、収穫、梱包、または保管することをいう。適用活動には、農場における農産物の製造／加工を含むが、当該活動が未加工農産物について

行われ、また当該活動が本章で定義されている「農場」に該当することを条件とする。112.2(b)に記載されている書面による保証に準拠して行われる措置を講じ、一貫して行動し、文書化することも、適用活動である。本パートは、本章のパート 117 の適用となる施設の活動には適用されない。

適用農産物とは、21 CFR Part 112.1 および 112.2 に基づき、パート 112 の要件が適用される農産物をいう。「適用農産物」という用語は、農産物の収穫可能または収穫済みの部分を指す。

直接水散布法とは、水の使用中に適用農産物、または食品接触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。

農場の意味とは：

- (1) **一次生産農場**。一次生産農場とは、一管理者の下で、作物の栽培、作物の収穫、動物（水産物を含む）の飼育、または上記活動のいずれかの組み合わせのみの目的で使用される一つの総合的場所（隣接している必要はない）で行われる業務を意味する。「農場」という用語の意味には以下の業務も含まれる。
 - (i) 未加工農産物の梱包または保管、
 - (ii) 加工食品の梱包または保管（当該活動で使用される全ての加工食品が、当該農場内もしくは同一管理下にある別の農場で消費される、または本定義の(1)(iii)(B)(1)で特定された加工食品である場合に限る、
 - (iii) 以下の条件を満たす食品の製造／加工。
 - (A) 当該活動で使用される全ての食品は、当該農場または同一管理下にある別の農場で使用されること、
 - (B) 当該農場内または同一管理下にある別の農場で使用されない食品の製造／加工で、以下に該当するもの、
 - (1) 特定の商品を作るための未加工農産物を乾燥／脱水（レーズンを作るためのぶどうの乾燥／脱水など）および追加的な製造／加工を伴わない当該商品の包装およびラベル表示（追加的な製造／加工の例：スライス）、
 - (2) 未加工農産物の成熟を操作する処理（エチレンガスでの作物処理など）、および追加的な製造／加工を伴わない処理済みの未加工農産物の包装およびラベル表示、および、
 - (3) 当該活動が追加的な製造／加工を伴わない未加工農産物の包装およびラベル表示（追加的な製造／加工の例：照射）、または、
- (2) **二次作業農場**。二次作業農場とは、未加工農産物の収穫（皮剥きや殻の除去など）、梱包、および保管またはそのいずれかに特化した、一次生産農場の所在地以外で

の業務形態を意味する。二次作業農場による収穫、梱包、および保管またはそのいずれかの対象となる未加工農産物の過半数を栽培、収穫、および生産またはそのいずれかを行う（単数または複数の）一次生産農場によって、当該二次作業農場の出資（または利益）の過半数が所有または共同所有されることを条件とする。二次作業農場は、定義の(1)(ii) および (iii)に言及される、一次生産農場について実施を許された追加的な活動に従事する場合もある。

食品とは、食品医薬品化粧品法の第 201 条(f)で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および豆を含む。

食品接触面とは、ヒト向け食品に接触する表面、および通常の作業過程で、食品または食品に触れる表面への排水または他の移転が通常生じるような表面をいう。「食品接触面」には、収穫、梱包および保管中に使用される装置および用具の食品接触面も含まれる。

地下水とは、地下で確認された淡水源を意味する。通常の場合、帯水層に存在し井戸や泉の水源となる。地下水には、地表水の定義に当てはまるいかなる水も含まれない。

収穫とは、農場およ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、農場で行われる、未加工農産物または追加的な製造／加工を伴うことなく未加工農産物を乾燥／脱水することによって作られる加工食品に対する活動に限定される。収穫には、未加工農産物を、食品医薬品化粧品法の第 201 条 (gg) で定義した加工食品に転換する活動は含まれない。収穫の例には、未加工農産物の可食部分を作物から切り離す（またはその他の方法で分離する）作業および未加工農産物の一部（例えば、葉、皮、根または茎）を除去または切り取る作業が含まれる。収穫の例には、農場で栽培された未加工農産物の冷却、芯取り、フィルタリング、収集、皮剥き、芽や皮の除去、殻の除去、選別、脱穀、外葉の切除、洗浄も含まれる。

危害とは、管理しなければ疾病または障害を引き起こす合理的な可能性のある生物的因子をいう。

保管とは、食品の保管および食品の保管に付随して行われる活動を意味する（当該食品の安全または効果的な保管のために実施される保管中の燻蒸消毒や、乾燥／脱水が固有の商品（干し草またはアルファルファの乾燥／脱水など）を作らない場合における未加工農産物の乾燥／脱水など）。保管にはまた、当該食品の流通に実務上必要なものとして実施される活動（同一の未加工農産物の混合やパレットの分別など）も含まれるが、食品医薬品化

粧品法第 201 条 (gg) に定義される未加工農産物を加工食品に転換する活動は含まれない。保管施設には、倉庫、低温貯蔵施設、貯蔵サイロ、穀物用エレベータ、および液体貯蔵タンクが含まれる場合がある。

既知または合理的に予見可能な危害とは、農場または食品と関連することが知られている、またはその可能性がある、生物的危害をいう。

製造／加工とは、一つまたは複数の成分から食品を作ること、または食品作物もしくは原料を含む食品を合成、下処理、処理、改良もしくは操作することをいう。製造／加工活動の例には、焼く、ゆでる、瓶詰、缶詰、調理、冷却、切断、蒸留、特定の商品を作るために未加工農産物を乾燥／脱水（レーズンを製造するためにぶどうを乾燥／脱水するなど）、気化、中心部の取り出し、果汁や水分の抽出、配合、凍結、粉碎、均質化、ラベル表示、混合、包装（調整気相包装を含む）、低温殺菌、皮剥き、レンダリング、熟度調整のための処理、トリミング、洗浄またはワックスがけを含む。農場や農場混合型施設については、収穫、梱包、保管の一部となる活動は製造／加工には含まれない。

有機質肥料とは、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および羽根など）と混ぜ合わされた、動物の排泄物をいう。

微生物とは、イースト、カビ、細菌、ウイルス、原虫および微小寄生生物をいい、公衆衛生上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、食品が汚物によって汚染されていることを示し、その他食品の不良を起こす可能性のある微生物を含む。

混合型施設とは、食品医薬品化粧品法第 415 条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。このような施設の例には、「農場混合型施設」があり、これは農場ではあるが、農場として定義される活動以外の、登録を必要とする活動も実施する事業施設である。

モニターとは、計画された一連の観察または測定を実施してプロセス、ポイントまたは手順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とは、動物に由来し、商業、企業、農業により生成される（有機質肥料以外の）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、およびロブスター廃棄物、魚乳剤、内臓）をいう。

梱包とは、食品を包装すること以外で食品を容器に入れることを意味し、これには梱包に付随する活動（当該食品の安全かつ効果的な梱包のための活動など（梱包および再梱包に付随する種分け、間引き、など級付け、軽量または移送など）も含まれるが、食品医薬品化粧品法第 201 条 (gg) に定義された未加工農産物を加工食品に転換する活動は含まない。

農産物とは、果実や野菜（切っていない果実およ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かかわらず）、ピーナツ、木の実、ハーブを含む。果実とは、種子植物の食用生殖体または木の実（りんご、オレンジ、およびアーモンドなど）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という。野菜とは、草本植物の食用部分（キャベツやジャガイモなど）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椎茸など）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（バジルまたはコリアンダーなど）を含む。

消毒とは、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とは、40 CFR 503.9(w)の「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。

小企業とは、本パートの要件の適用農場で、過去3年間に販売された農場の平均年間売上高（本セクションで定義されている）が50万ドル未満であり、本セクションで定義されている零細企業ではない。

土壌改良剤とは、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、適用農産物（キノコやある種のスプラウトなど）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とは、スプラウトの栽培に使用された水をいう。

腐植土とは、管理の行き届いた堆肥化プロセスを通じて生産される安定化された（すなわち、最終化された）生物的土壌改良剤をいう。

地表水とは、大気にさらされる全ての水（川、湖、貯水池、小川、池、海、河口など）、および全ての泉、井戸またはその他直接的に地表水の影響を受ける集水装置をいう。

切り返し堆肥化とは、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。

零細企業とは、本パートの要件の適用農場で、直近3年間に販売された農産物の平均年間売上高（本セクションで定義される）が25万ドル未満をいう。

訪問者とは、当該者の許可を得て、適用農場に入る人物（当該農場の人員以外）を意味する。

配水システムとは、主水源から水の使用場所へ水を運ぶシステムをいい、配管、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、計量器、管継手などを含む。

我々とは米国食品医薬品局（FDA）をいう。

あなたとは、パート 112 の目的のために、パート 112 要件の一部または全部の適用を受ける農場の所有者、操業者または代理人をいう。

米国食品安全強化法

ヒトが消費する農産物の生産、収穫、梱包および保管に関する基準：FDA 規則について知
っておくべきこと：産業界向けガイダンス

小企業のためのコンプライアンスガイド（仮訳）

2018年1月作成

日本貿易振興機構（ジェトロ）農林水産・食品部 農林水産・食品課
〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32
Tel. 03-3582-5186

禁無断転載