

米国食品安全強化法セミナー
日本貿易振興機構（ジェトロ）

米国食品医薬品局（FDA）

農産物安全基準についての規則

2017年1月

ジョリダ・スウアイン

弁護士

オーソン・フランク・ウィーダ・ターマン・マッツ弁護士事務所

jswaim@ofwlaw.com

概要

- 農産物安全規則の確認
 - 主要な定義
 - 免除
 - 特例的取扱い
 - 最低基準
- リスクに応じた予防管理規則
vs 農産物の安全規則

農産物安全規則

- 未加工農産物（RAC）とみなされる果実および野菜の安全な生産および収穫に対して、科学的根拠に基づく最低基準を設定することを意図したもの。米国食品医薬品局（FDA）は、かかる基準が重大な健康危害もしくは死をもたらす危険を最小化するであろうと判断した
- 農産物の栽培、収穫、梱包および保管に関わる**生物学的危害**に重点を置いている
 - FDAは、化学的、物理的または放射性物質の危害に対して「法令に直接基づいた」強制行動をとる権限を保留
- 本規則は、免除規程に該当する場合を除いて、米国産および輸入農産物に適用される

主要な定義

- 未加工農産物 — 未加工または自然の状態の食品
- 農場 — バイオテロ法に基づく登録は不要
 - 一次生産農場 — 管理者のもとで、作物の栽培および収穫・動物の飼育に専従する総合的な場所（隣接している必要はない）。未加工農産物の梱包または保管を行う場合もある

主要な定義（続き）

— 二次作業農場 —

- 一次生産農場とは所在地が異なる
- 未加工農産物の収穫、梱包および／または保管……という主要な農業活動に専従
- ただし、二次作業農場によって収穫、梱包および／または保管される未加工農産物の大部分を栽培、収穫および／または飼育する一次生産農場が、二次作業農場の利益の過半数を所有または共同所有していることを条件とする
- 2016年11月に発行したガイダンス文書において、FDAは「農場」の定義に関する規則づくりに今後取り組み、「一次生産農場が二次作業農場の利益の過半数を所有する」という要件がなければ、施設登録の対象となるであろう施設に対し、「二次活動農場」としての施設登録を強制しない意向を公表した

主要な定義（続き）

- フードハブ –
 - FDAが定義した用語ではない
 - 登録が必要な「施設」か、それとも登録が免除される「農場」かを決めるのは、その業務内容である
- 施設 –
 - 管理者の下で、一つの総合的な物理的場所において、米国内で消費される食品を製造・加工、梱包、または保管する
 - バイオテロ法に基づいて登録される
 - 予防管理
 - 予防管理適格者

免除

- 未加工で消費されることがほとんどない農産物：
 - 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、ビート、砂糖、カシューナッツ、サワーチェリー、ココア豆、コーヒー豆、コラード、スイートコーン、ペパーミント、ジャガイモ、カボチャ、ヒシの実、穀類、その他
- 未加工農産物ではない農産物（生のカットフルーツまたは野菜、容器入りサラダ等）
- 個人で、または農場内で消費される農産物
- 農産物の過去3年間の平均年間売上高が2.5万ドル以下の農場
- 公衆衛生上懸念となる微生物の存在に適切に対処するために、商業的加工を受けた農産物
- 免除の要件を満たした農場

特例的取扱い

- 州、部族または外国は、一つまたは複数の要件の特例的取扱いを求める申請を、裏付け資料を添えて提出することができる
 - その地域の生産条件に基づいて問題となる可能性があるもの
 - 申請された特例的取扱いが、農産物が不良ではないことを保証し、同水準の公衆衛生保護が提供される合理的可能性がある旨を証明しなければならない
 - システムによる認証の取り決め、またはFDAとの同等の取り決めは不要である
 - 科学的に有効な情報を含めなければならない

基準

- 従業員の研修と健康および衛生
 - 病気の者による農産物および食品接触面の汚染を防止する
 - 衛生的取扱いの慣行を利用する
 - 訪問者が農産物・食品接触面を汚染することを防止する
 - 研修が義務付けられている

基準

- 農業用水

- 対象農産物の収穫可能な部分、または食品接触面に意図的に接触する、または接触する可能性のある水、ならびに収穫、梱包および保管活動において使用される水をいう
- 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、および脱水防止のために使用される水を含む
- 安全で、意図された用途に適した衛生的な品質でなければならない
- 検査、保管および追跡（フォローアップ）活動の基準
- 農業用水の処理はモニタリングが義務付けられている；
- 特定の目的のために使用される農業用水の基準、定期的な分析検査が含まれ、農業用水が品質基準を満たさない場合は、一定の行動をとることが義務付けられている
- 検査結果、処理方法の適切さを裏付けるために依拠する科学的データまたは情報、水処理のモニタリング結果、水質検査の結果、ならびに諸活動を裏付けるために依拠する科学的データおよび情報を含めた記録の保管が義務付けられている

基準（続き）

- 生物学的土壌改良剤
 - FDAは、未処理の有機質肥料の使用、および使用から収穫までの日数に関して、リスク評価を行っている
 - ・ 使用中は農産物との接触しないようにする措置を講じなければならず、使用後は接触の可能性を最小限に抑える
 - 腐植土を含む生物学的土壌改良剤を処理した後、検出可能な細菌数の基準を定める

基準（続き）

- 家畜および野生動物
 - 双方について同一の侵入基準を定める
 - 農場主は、（家畜および野生動物によって）汚染された農産物を特定し、収穫しないために、合理的に必要なすべての措置を講じることが義務付けられている
 - 栽培地域、および収穫されるすべての対象農産物の目視確認が義務付けられている
 - 汚染された可能性に関し証拠が確認された場合は、栽培期間中に追加の評価が求められる場合がある
 - 動物による（当該農産物）摂食から、収穫までに待機期間を設けることを奨励する
 - 本規則は、動物または生息地を栽培区域周辺から排除することを求める、あるいは奨励するものではない

基準（続き）

- 装置、道具、および建物
 - 農産物の汚染を防止するための基準を設ける
 - ・ トイレおよび手洗いの必要性も盛り込む
 - ・ 装置および道具の適切な保管と保守、および洗浄消毒を行う
- スプラウト
 - 病原性微生物が、種子や豆の表面または内部に侵入することを防ぐための措置が義務付けられている
 - 各生産バッチで使用されたスプラウト灌漑用水を検査する
 - スプラウトの生産、収穫、梱包および保管環境で、*リステリア菌*または*リステリア・モノ サイトゲネス菌*の有無を検査する。
 - 是正措置
 - 順守までの期間が短い — 最終規則公布後 1 年ないし 3 年以内

予防管理の順守

- 農場が、当該農場内または同一管理下にある別の農場で消費されない食品を、製造または加工する場合
 - スライスや照射等の工程も含まれる
 - 焼く、缶詰にする、すりつぶすなど、一つまたは複数の原材料から食品を作る場合
 - 未加工農産物を変容させる作業が行われる場合

FDAによる権限留保

- 規則が「施行」されていない場合があるという事実にもかかわらず、粗悪化された食品が発見された場合には、FDAは行動を起こすことができる
- 強制行動は、本最終規則の違反に基づくのではなく、その根底にある、**粗悪化された食品を生産または流通させるのが禁止行為であるという考えに基づく**のである
- 適用を免除された農場、および修正要件が適用される農場でも、本法令に直接規制される場合がある

順守日の変更

未加工農産物の梱包または保管に専従する施設について

- 従来 2016年9月
- 変更後 2018年1月以降
- FDAは、「農場」の定義に関する規則づくりに、今後とも取り組む意向を公表した（2016年11月）

何かご質問はありますか？