

米国食品安全強化法セミナー：実践編 講演スクリプト

講演3 ③農産物安全基準

では、農産物安全規則について話は移ります。これから農産物安全基準に関する定義や、適用除外、特例的取扱いを見ていきましょう。また法律が定める最低限守るべき基準とはなんのでしょうか？ヒト向け食品のための予防管理に対抗する農産物の安全性についてです。

FDAは漸くこの規定を公開しました。米国は未加工農産物（RAC）の多くのアウトブレイクを経験しました。おそらく、このために生物学的危害を特定しようと、科学的根拠による最小基準を設けることになったのでしょうか。この規定で、主眼が置かれているのは、化学的あるいは物理的危険ではなく、生物学的危険だということです。FDAはこれまで、そのほかの危険については対応にあたるための専門家を擁していました。今回の規定は、明確に、米国産および輸入農産物に適用されるものです。それに、米国でのアウトブレイクの多くは、輸入製品に起因しています。

未加工農産物（RAC）とは、つまり未加工または自然の状態の食品です。農場とは、そうです、農場です。一般的に、施設登録の必要がないのであれば、ヒト向け食品に対する予防管理は実施の必要がありませんが、農産物安全基準は、施設登録の必要がない農場に適用されます。

ある一次生産農場があるとします。ただし、一つの経営により活動が管理され、一つの総合的な場所に位置し、しかし必ずしも農地は隣接しているとは限らないとします。穀物を栽培し、収穫し、動物を飼育し、農産物を梱包し、保管もしています。農場で摘んだりりんごを梱包して出荷しているということもあるでしょう。

二次活動農場の例です。一次生産農場には位置していません。りんごをほかの農場で栽培し、そのりんごを梱包しています。農場の主要な作業は、収穫、梱包あるいは保管です。

二次活動農場は一次生産農場が栽培し、収穫し、あるいは飼育した未加工農産物(RAC)の大多数を保管し、利益の過半数を所有、または共同で所有しています。これは重要な点です。そしてFDAが11月に明らかにしたことですが、農場の定義に関して新たな規則作りを検討するとしています。今現在、二次活動農場にとって唯一の違いは、所有する過半数の利益です。FDAは規制の施行は自由裁量としています。なぜなら、過半数の利益を所有していない多くの二次活動農場がすでに存在しているという現状があるからです。そのためFDAは検討に入るわけです。

さて、フードハブについて。どうしてこのような組織体できたかということです。フードハブは、FDAによって定義された用語ではありません。農場で行われる活動に注意を向ける必要があります。施設かどうかを判断するために、そして登録が必要かどうか、あるいはそもそも農場といえるのか？もし施設であれば、一つの経営により活動が管理され、一つの総合的な物理的場所で、製造し、加工し、梱包し、あるいは米国内での消費のための食品を保管しているでしょう。(施設とみなされれば)バイオテロ法によって、施設登録しなければなりません。予防管理の実施も必要になります。または、予防管理適格者(PCQI)を有していることも必要になってくるでしょう。農場なら、PCQI必要ありませんし、施設登録をしなくてもよいです。

農産物安全基準の適用除外についてです。もし未加工農産物(RAC)を生産し、それが大体において生で消費されることはないといった場合、農産物安全基準の対象ではありません。アスパラガス、豆、サワーチェリー、ココア、コーヒー豆、ペパーミント、ジャガイモ、ヒシの実などがそれにあたるでしょう。未加工農産物(RAC)とみなされない農産物の場合、ここが重要な点です。もし果物を切り分け、パイナップルを一口大にあるいは厚切りしたりして容器に詰めたとします。この時点で、それは未加工農産物(RAC)ではありません。そのため予防管理の実施が必要でしょう。

食料品店でサラダの詰め合わせを購入し、そのサラダは購入した店で作られているとします。それはサラダであったとしても、そのなかのレタスが明らかに致死性処理を何ら経ないまま、もしサラダの詰め合わせを作るといふなら、予防管理が必要となるのです。農産物安全基準の対象ではありません。

もし、農産物を自分自身で食べるためだけに、あるいは農場内で消費するためだけに生産しているとしたら、適用除外の対象となります。また、年間に平均して売上高が2万5,000ドル以下という場合も免除の対象です。もし、農産物を施設に売り、それが加工されることになり、その製造の過程でのどのようなものであれ農産物の危害が特定されるというとき、農場は農産物安全基準の対象ではありません。もしパイナップルが缶詰工場に出荷されたとしたら、農産物安全基準について農場は心配しなくてもいいわけです。

適用除外が認められた農場について。

州、外国、米国内の原住民特別保留地などは、特例的取扱いが適用されます。そのため申請書を提出しなければなりません。申請書は、特定の組織の食品安全に関する法的権威者によって提出されなければなりません。つまり、該当する州のあるいは外国政府によつてです。これは世界的に頻繁に利用されています。または、農産物の栽培地域において、農産物安全基準におけるパラメータの判別が単に適応していないとか、安全性のパラメータが異なっているという場合もあるので、その地域の生産条件に基づくことになります。

法的権威によつて提出される文書の中では、基本的に、情報を提供し、農産物がなぜ法基準に合っているとみなすことができるのか、農産物安全基準に適合しているとするなら、それに適用する同レベルの規制だと何をもって言えるのかを示さなければなりません。

どの国でも特例的取扱いの対象となりえます。また、現在同等のシステムを有している国でなくても対象になります。今のところ、ニュージーランドとカナダだけが、食品安全システムが米国と同等だと認められています。特例的取扱いはどの地域であろうと申請で

きます。そしてもう一度、その内容を裏付ける科学的に有効な情報、その地域の公衆衛生保護が同水準であることを示すパラメータなどの記載が必要です。

では、基準について。農産物安全基準が求める最低限の項目です。従業員には健康や衛生面での指導が必要です。もし、あなたが職員や、従業員を雇用し農場で作物を収穫させているとしたら、彼らが適切に指導を受け、自身らの健康をどのように管理するか、農場でのどのような活動が、農産物にどのように影響を与えるのか理解してもらわなければいけません。目的は病人からの病気の感染を防ぐことです。もし肝炎を患っている者がいるとしたら、サルモネラ菌に感染している者がいるとしたらどうでしょう。衛生的にどう対処すればよいか指導が必要です。適正製造規範（GMP）は、基本的に見ているということです。誰もが、農産物の汚染を防止するため、訪問者が生産の現場に立ち入るようなことは避けなければいけません。このようなことに関して書面での指導が必要です。

大きな問題として、多くの場合にアウトブレイクの発端となりえるものですが、農業用水が灌漑に使用されます。例えばですが、その水が適切に扱われていない、あるいは灌漑用の水路から引き込む水が牛の牧草地などから流れてきた水を貯めたものであったりしたら、どうなるでしょうか。このようなやり方は時にアウトブレイクを引き起こすでしょう。または、家庭の下水が水に混入するとか、そのようなことも問題となります。適用される基準は、地下水の使用か地表を流れる水の使用かによって違います。どちらに由来する水なのかによって試験が必要でしょう。

規制当局が見ているのは、農産物と接触がある水なのか、洗濯に使用された水なのか、氷を作るための水なのか、従業員たちが手を洗うのに使用するかなどです。水を扱うのであれば、監視する必要があるのです。一般的な大腸菌について特定レベルの試験が必要かもしれません。使う水の量にもよります。一度試験を実施したなら、その後の試験は年に一度でかまいません。

生物学的土壌改良剤について。有機肥料の使用についても当局の指示があります。農産物との接触がなければ使用が認められています。あくまで、明確に接触がない場合に限られています。当局はこの件に関してさらなる調査を実施していると報告しています。しかし、この時点で、米国の有機基準を適用するのであれば、使用は可能です。チェックされるのは有機肥料の使用から農産物収穫の間に必要な日数について、リスクの査定を完了しているかです。どのように適用するのか明確にしなければいけません。適用の期間に接触がないこと、そしてその後も接触の可能性を最小限にとどめることが必要です。

腐植土を作るために排泄物を扱うのであれば、当局が細菌の数について基準を判断し設定します。

野生の動物や飼育している動物については、犬、猫、馬、牛、イノシシ、鹿など、どの動物であれ、同じ基準が適用されます。農場は汚染された農産物を特定し収穫しないよう、正しく必要なすべての対策を講じることが求められます。そしてこれには、畑の定期的な検査が必要で、野生動物あるいは飼育動物の侵入がなかったか点検し、動物による（当該農産物の）摂食から収穫までに待機期間を設けることを奨励しています。

規則が指定している重要なポイントのひとつは、飼育場所や生息地から動物を排除することを定めたり奨励したりはしていないということです。米国ではこの分野で数多くの問題がありました。様々な品目の農産物のリコールや、多くの農家がシカやイノシシによるとても深刻な被害のために廃業といったこともありました。また、木をすべて伐採し、汚染を防ぐために土壌を消毒するといったこともありました。そしてもちろん、環境団体はそれらを止めようとし、しかし、法律では問題の対処についてどうするべきかはっきり定めていません。動物を管理せよとだけです。

農産物の汚染を防ぐための、装備・道具の基準について。米国では、カンタロープメロンの大規模なリコールが行われたことがありました。洗浄の際に不適切な装置が使用され

たためです。

保管、保守、洗浄・消毒について。スプラウトは完全に分離された場所で栽培されます。成長の仕方がその理由です。病原性微生物が入り込むのを防止しなければなりません。出荷の前には、それぞれの生産ロットに使用した水を検査する必要があります。栽培、収穫、梱包の各段階で、リステリア菌、あるいはモノサイトゲネス菌について、放出の前に検査しなければなりません。是正措置もとる必要があります。スプラウトを生産している場合、適用期限までの期間は短いです。また、農業用水に関する基準の適用は遅れてはいけません。

農場を経営するということ。食品を製造し、あるいは加工し、その食品は自家消費でもなくほかの農場で消費されるわけではないとき、先ほどお話ししたパイナップルのように、薄切りに加工したりあるいは放射線照射をしたり。もし、ひとつ、またはそれ以上の原料から食品を作っている場合、農産物の性質を変えるとみなされる活動となります。そのため予防管理を実施しなければなりません。農産物安全基準の順守ではないわけです。

さて、不適合製品だと判断されるときに対応をとるのがFDAです。FDAは、不適合製品を生産することは禁じられた行為だと強調もしています。そして適用除外の対象となった農場だとしても、あるいは修正要件が適用された農場だとしても、FDAは法律に従い直接指導を行います。法律では市場に不適合製品を出荷することはできないと定めています。

もし、農場を経営し、農産物を梱包し、保管しているだけなら、順守期限は2018年1月です。当局は、先に触れたように、「農場」の実際的な定義とはどのようなものか、さらなる規則作りを検討しています。

そしてそれは定められることになるでしょう。ありがとうございました。