

米国食品安全強化法

FSMA ウェビナー:

ヒト向けおよび動物向け食品に係る衛生的な輸送 最終規則
(仮訳)

2017年3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、2016年4月に公表された米国食品安全強化法「FSMA ウェビナー: 衛生的な輸送に関する最終規則」をジェ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。

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm494030.htm>

【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等を被る事態が生じたとしても、ジェ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。

衛生的な輸送に関する最終規則

**FDA FOOD SAFETY
MODERNIZATION ACT**

THE FUTURE IS NOW

背景

- 規則案： 2014年2月5日
- パブリックコメント： 200件以上
- 最終規則： 2016年4月5日公示
- 2005年食品輸送衛生法（SFTA）で構想された保護（セーフガード）の上に構築する

SFTAの対象者はだれか

- 最終規則は、自動車または鉄道車両により、米国内で食品を輸送する出荷業者、受領業者、積込業者、運搬業者に適用される。食品が州際通商のため提供される、または州際通商で流入するものかどうかによる。

SFTAの対象者はだれか

- 最終規則は、下記の形で米国に食品を運び込む人（例えば出荷業者）にも適用される。
 - 自動車または鉄道車両によって直接（カナダまたはメキシコ）
 - 空路または海路により、かつ、米国内輸送用の自動車または鉄道車両に、そのままコンテナの積み替えを手配する。ただし、その食品が米国内で消費または流通される場合（自動車または、鉄道部分のみ）

SFTAの対象外

- 運搬業務の平均年間売上が50万ドル未満の出荷業者、受領業者または運搬業者
- 農場が行う運搬業務
- 米国を通過する食品の積み替え
- 米国内で消費されない食品（輸出目的の輸入）

SFTAの対象外

- 下記の運搬
 - コンテナに完全に密閉された食品（温度管理が必要な場合を除く）
 - 軟体動物貝類を除く生きた食用動物
 - 食品用圧縮ガスおよび食品接触物質
 - 追加加工なしで動物用飼料として用いるヒト向け食品副産物

最終規則の対象となる食品の タイプの例

- 例えばジュースや動物飼料のように、大量輸送される食品
- 例えば、生鮮農産物のように、コンテナに完全に密閉されていない包装済み食品
- 安全のため温度管理が必要な食品

鍵となる要件

- 車両および輸送設備
 - 設計、メンテナンス、保管は、輸送業務中に食品が危険になるのを防ぐ上で、適切でなければならない。
 - 温度管理が必要な食品では、車両および輸送設備は、適切な温度管理を提供するように、必要に応じて装備しなければならない。

鍵となる要件

- 輸送業務は、下記の項目など、食品が輸送中に危険になるのを防ぐように行わなければならない。
 - 適切な温度管理の確保
 - 未加工の食品、または非食品との接触による食品汚染の防止
 - 交差接触、すなわち食品アレルギーからの保護
 - 大量輸送される食品の保護

鍵となる要件

- 輸送業務

- 人員は、複数の機能で輸送業務要件を課せられ得る。例えば、出荷業者は積込業者または運搬業者になり得る。
- 一般責任は全員に適用され得る。
- 特定責任は規則に従い、契約書により、他の当事者に割り振ることができる。

鍵となる要件

- 出荷業者、積込業者、受領業者または運搬業者が、輸送中に食品を危険にし得る温度管理、または他の条件の重大な不具合の可能性の兆候を認識した場合、その食品は販売または他の形で流通させてはならない。...

鍵となる要件

- …また、担当者は、当該食品が温度の逸脱、または他の条件のため危険になっていないと適格者が判定しない限り、食品が販売または他の形で流通しないように確実に期すべく、他の当事者への連絡など、必要に応じて適切な措置を講じなければならない。

鍵となる要件

- 出荷業者は、下記の点を確保するのに適切な記録義務を課せられる手順書を作成および実施しなければならない。
 - 車両および設備が適切な衛生状態にある
 - 前の積み荷が、バルク輸送される食品を危険にさらさない
 - 安全のため温度管理を要する食品が、適切な温度管理下で輸送される

鍵となる要件

- それぞれの責任：
 - 積込業者：積込時の検査、例えば車両の清潔さや事前の冷却
 - 受領業者：受領後直ちに、食品に温度管理の逸脱がなかったかどうかを評価
 - 運搬業者：（契約で合意した場合は、請求に応じて）出荷業者の業務温度要件を満たしていることを実証し、直前の大量荷の貨物の識別と清掃情報を開示

鍵となる要件

- トレーニング
 - 運搬業者と出荷業者が契約書で、運搬業者が輸送業務中の衛生状態の全部または一部に責任を負うと合意するとき、運搬業者の人員は、衛生的な運輸実務と、食品輸送中に起こり得る潜在的な食品安全問題の認識について、十分かつ文書化されたトレーニングを与えられなければならない。

鍵となる要件

- 記録一出荷業者
 - 出荷業者が車両に必要な衛生要件や温度管理食品に必要な温度条件に関する情報を運搬業者に適宜提供したことを証明する記録

鍵となる要件

- 記録－運搬業者
 - － 運搬業者は、車両の清掃と査察の標準業務手順書（SOP）を作成し、温度条件や大量貨物保護などの情報を出荷業者に適宜提供する要件をどのように満たすかを述べなければならない。
 - － トレーニング記録

免除

- FDAは、免除してもヒトまたは動物にとって危険な条件下の食品輸送につながらないと判断する場合、規則の義務を免除できる。
 - 順守期日前においては、FDAは規則案で公表したとおり、官報で免除を発表する方針である。

免除

- NCIMSグレードAミルクプログラムに基づく有効な許可証を保有する出荷業者、運搬業者、および受領業者が、グレードAミルクおよび製品を輸送するとき
 - NCIMSプログラムに基づく管理が既に存在しており、州が執行しFDAが監督する。

免除

- 小売店、レストラン、食品宅配など、有効な許可証を保有する食品事業所が、消費者に食品を届ける受領業者、出荷業者または運搬業者の役割を果たすとき
 - 食品小売プログラムに基づく管理が既に存在しており、州、海外領土、部族および地方自治体が執行し、FDAが監督する。

免除

- 意見表明者は、国家貝類衛生プログラム (NSSP) に基づく有効な州許可証を保有する事業者について、軟体動物貝類の免除も求めた。
 - FDAは近く、この要請とあわせて、二つの免除案に関する考え方を述べた通達を出す。

規則案からの変更点

- 腐敗や品質の問題ではなく、安全リスクを生み出す実務に焦点
- 「積込業者」が対象者に追加
 - 積込業者は、輸送設備が適切な衛生状態にあり、該当する場合は、冷蔵輸送の態勢を十分整えていると判断しなければならない。

規則案からの変更点

- コメントは、鉄道事業者が輸送に用いる鉄道車両で、例えば冷蔵ユニットなどの設備を保有、整備、運用しておらず、温度管理や衛生条件を確実に満たす能力がないことが多いと述べた。
 - 出荷業者または積込業者が衛生条件に責任を負う（例えば鉄道車両の検査）、ただし契約書で別途責任を定める場合を除く

順守期日

- 小企業：2年
 - 正社員500人未満の企業、ただし出荷業者および／または受領業者でない自動車による運搬業者を除く
 - 出荷業者および／または受領業者でない自動車による運搬業者で、平均年間売上が2,750万ドル未満
- その他の企業：1年
 - 小規模でなく、他の点でも除外されない

ガイダンスの予定

- 小規模事業者順守ガイド
- 2010年の業界向けガイダンス：食品の衛生的な輸送の改定

トレーニングと技術支援

- FDAは、本規則のトレーニング義務を満たすオンラインコースの開発を計画している。
- FSMA食品安全 技術支援ネットワーク
 - FSMAを理解し、実施する上で、業界を支援する情報源
 - オンラインまたは郵便で提出された質問は、情報スペシャリストまたはSMEが回答

さらに詳しい情報

- ウェブサイト：
<http://www.fda.gov/fsma>
- 登録購読が可能
- FSMAについてFDAに問い合わせ、質問提出書式はオンラインから：
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>