

農産物安全性に関する最終規則

<http://www.fda.gov/fsma>



**FDA FOOD SAFETY
MODERNIZATION ACT**

THE FUTURE IS NOW

規制の枠組み

- 枠組みは、農産物および農家に関係する以下の多くの要因を考慮している
 - 運営の多様性
 - 広範囲にわたる作物および慣行
- 現在の科学情報、害虫発生データ、過去の経験を活用する統合的アプローチ
 - 商品本位ではなく特定された汚染経路に焦点を当てる
 - 食料品、数値基準、モニタリング条項などの製造管理および品質管理に関する基準を含む

規則の対象範囲

対象範囲

- 国産および輸入農産物
- ヒトの消費用の農産物

対象外

- 個人用あるいは農場消費用の農産物
- “生の農産品”でない農産物
- 生のまま消費されることが稀な特定指定農産物
- 農産物年間販売高2万5千ドル以下の農場

免除の対象 (修正要件付き)

- 商業処理 (“キルステップ”あるいは危害を十分に最小化するその他のプロセス)が施される農産物
- 適格免除

適格免除

以下の場合には、農場は適格免除（一定の修正要件を満たす必要あり）の対象となる:

- 年間食品販売高50万ドル未満、かつ
- 食品販売高の大部分が“適格エンドユーザー”、すなわち、以下の条件を満たすこと
 - 当該食品の消費者、あるいは
 - 同じ州若しくはインディアン保留地に位置するか、農場から275マイル以内に位置するレストランあるいは食品小売店舗（“消費者”という用語には企業は含まれない）

適用除外措置 – 柔軟性

- 州、部族あるいは外国はFDAに対して、一部若しくは全ての条項の適用除外を請願することが可能
 - 地元の栽培条件に照らして必要な場合
 - 適用除外措置下での慣行は規則と同水準の公衆衛生保護を提供し、農産物に不純物が混じり込むリスクを増大させないようにする必要がある

代替措置 – 柔軟性

- 農場は、特定の指定要件についてだけ代替措置を設定することができる
- 農場は当該代替措置が関連要件と同水準の公衆衛生保護を提供するものであり、不純物混入の可能性を増大させるものではないという科学情報を持たねばならない

農産物安全性基準

微生物汚染をもたらす要因として識別された条件および慣行に焦点を当てる。

- 農業用水
- 動物由来の生物学的土壌改良
- 労働者の健康と衛生状態
- 設備、道具、建造物および公衆衛生
- 家畜および野生動物
- 栽培、収穫、包装、保管活動
- 発芽要件

農業用水 - 1

- 水の安全かつ適切な衛生品質
- 農場管理の給水システムの検査
- 農場が水処理をする場合、水処理方法
- 水質検査の階層的アプローチ
- 特定目的に使用される水の具体的な微生物基準
- 是正措置
- 記録要件

動物由来の生物学的土壌改良 - 1

- “処理”および“無処理”の基準
- 散布方法への制限は処理状態による
 - 特定の“無処理”の動物由来BSAの散布から収穫までの間隔は [留保]
 - リスク評価に関して現在作業中
- 堆肥化の2例を含む動物由来のBSA用“処理”基準を満たすためのプロセス
 - 微生物基準は検査要件ではない

労働者の健康と衛生状態

- 病原体は労働者から食品へと伝染しうる
- 要件は以下のものを含む：
 - 病人による汚染の防止
 - 衛生慣行
 - 農場は訪問者に方針を知らせ、トイレと手洗い施設へのアクセスを提供せねばならない

設備、道具、建造物および公衆衛生

- 要件は以下のものを含む:
 - 設備/道具: 適切な洗浄と保守ができるよう設計・建造されている
 - 設備や道具が食品と接触する表面は必要に応じて検査、保守、洗浄、消毒される必要がある
 - 建造物: 規模、設計および構造は保守と衛生活動を円滑化するものでなければならない
 - トイレと手洗い施設は適切で、かつ対象活動中に容易にアクセスできる必要がある

栽培、収穫、包装および保管活動

- 要件は以下のものを含む：
 - 規則に従って栽培されない除外農産物を対象農産物と分離する
 - 合理的にみて汚染されている可能性がある対象農産物を識別し、収穫しない
 - 収穫前に地面に落ちる対象農産物を流通させない
 - 食品包装材は使用に適切なものを使う

家畜と野生動物

- 放牧用動物、作業用動物、野生動物に対する統一要件：
 - 栽培期間中に必要に応じて、関連地域を動物汚染の可能性がないか評価する
 - 汚染可能性の重要証拠（例えば、動物の排出物、動物の観察あるいは殺戮）が発見された場合には、
 - 対象農産物を収穫できるかどうかを評価する
 - 栽培期間中、合理的に見て汚染されている可能性がある対象農産物を収穫しないための段階的な措置を講じる

質問/議論