

米国連邦規則集第 21 卷パート112(21CFR112)

ヒトが消費する農産物の生産、収穫、
梱包及び保管に関する基準
サブパートE（仮訳）

2024年7月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

農林水産食品部 市場開拓課

本仮訳は、2024年5月6日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、梱包及び保管に関する基準サブパート E」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。

<https://www.federalregister.gov/documents/2024/05/06/2024-09153/standards-for-the-growing-harvesting-packing-and-holding-of-produce-for-human-consumption-relating>

【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等を被る事態が生じたとしても、ジェットロ及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。

パート 112—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

■ 1. パート 112 の引用典拠は引き続き以下のとおりである。

典拠：21 U.S.C. 321、331、342、350h、371；42 U.S.C. 243、264、271。

■ 2. 以下のように「農業用水評価（アセスメント）」および「農業用水システム」の定義をアルファベット順で追加して、112.3 を改正する。

112.3 本パートに適用される定義は？

* * * * *

農業用水評価（アセスメント）とは、以下の目的のために、適用農産物（スプラウトを除く）の生産活動に関係して、農業用水システム、農業用水に関する慣行、作物の特性、環境条件、およびその他の関連要素（適切な場合は、試験結果を含む）を評価することをいう。

(1) 適用農産物または食品に接触する表面（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のあるあらゆる状況を特定するため、および

(2) 適用農産物または食品接触面がかかる既知または合理的に予見可能な危害によって汚染される可能性を低減するための措置が合理的に必要なかどうかを判断するため

農業用水システムとは、農業用水源、配水システム、配水システムの一部である建物または構造物（井戸小屋、ポンプ場、または納屋など）、および生産、収穫、梱包または保管活動中に適用農産物に農業用水を使用するために用いられるあらゆる装置をいう。

* * * * *

■ 3. 112.12 において、段落(a)を以下のように改定する。

112.12 本パートに規定された要件に対する代替策はあるか？

(a) 当該者が本項段落(b)および(c)の要件を満たす場合には、当該者は 112.45(b)に規定のとおり、本パートのサブパート E の一定の特定要件に対する代替策を策定することができる。

* * * * *

■ 4. サブパート E を以下のように改定する。

サブパート E—農業用水

セクション

- 112. 40 適用農場に関して適用される本サブパートの要件は？
- 112. 41 農業用水の品質に関して適用される要件は？
- 112. 42 農業用水システムの検査および維持に関して適用される要件は？
- 112. 43 適用農産物（スプラウトを除く）の生産に使用する農業用水の評価に関して適用される要件は？
- 112. 44 スプラウト灌漑水としてならびに適用農産物の収穫、梱包および保管に使用する農業用水に適用される要件は？
- 112. 45 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によって汚染される可能性を低減するために、農業用水について講じなければならない措置は？
- 112. 46 農業用水の処理に適用される要件は？
- 112. 47 本サブパートに基づき要求される試験を実施するのは誰の役目か？
- 112. 48-112. 49 [留保]
- 112. 50 本サブパートに基づき、記録に関して適用される要件は？

サブパート E—農業用水

112. 40 適用農場に関して適用される本サブパートの要件は？

本サブパートは、適用農産物の生産、収穫、梱包または保管に使用されるまたは使用を意図される農業用水に適用される。当該者が 1 列目に列挙される適用活動に農業用水を使用している場合、当該者は 2 列目にある要件を満たさなければならない。また、該当する場合は、当該者は 3 列目にある要件も満たさなければならない。

112. 40 の表 1

当該者がこの適用活動に農業用水を使用する場合	当該者はこれらの要件を満たさなければならない		該当する場合、当該者はこれらの要件も満たさなければならない	
(a) 適用農産物(スプラウトを除く)の生産	112. 41	(品質基準)	112. 45	(措置)
	112. 42	(検査および維持)	112. 46	(処理)
	112. 43	(農業用水評価)	112. 47	(試験実施者)
	112. 50	(記録)	112. 151	(試験方法)
(b) スプラウト灌漑水	112. 41	(品質基準)	112. 44 (b)	(未処理の地下水の試験)
	112. 42	(検査および維持)	112. 45	(措置)
	112. 44(a)	(微生物品質基準)	112. 46	(処理)
	112. 50	(記録)	112. 47	(試験実施者)

(c) 適用農産物の 収穫、梱包また は保管	112. 41	(品質基準)	112. 151	(試験方法)
			112. 44 (b)	(未処理の地下水 の試験)
	112. 42	(検査および維持)	112. 45	(措置)
	112. 44 (a)	(微生物品質基準)	112. 46	(処理)
	112. 44 (d)	(追加的な管理およ びモニタリング)	112. 47	(試験実施者)
	112. 50	(記録)	112. 151	(試験方法)

112. 41 農業用水の品質に関して適用される要件は？

すべての農業用水は安全で、意図された用途に適切な衛生的品質でなければならない。

112. 42 農業用水システムの検査および維持に関して適用される要件は？

(a) 農業用水システムの検査。当該者は、生産期の開始時に、必要に応じ、しかし少なくとも年1度、当該者の管理下にある範囲で、当該者の農業用水システムのすべてを検査し、下記の事項の考慮を含め、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のあるあらゆる状況を特定しなければならない。

- (1) 各農業用水源の性質（例えば、地下水であるか、または地表水であるか）
- (2) 各農業用水源に対する当該者の管理範囲
- (3) 各農業用水源の保護の程度
- (4) 隣接および近隣の土地の利用、および
- (5) 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) 農業用水システムの維持。当該者は、農業用水システムが適用農産物、食品接触面、または適用活動に使用される区域に対する汚染源となるのを防止するため、必要に応じ、当該者の管理下にある範囲で、すべての農業用水システムを適切に維持しなければならない。かかる維持は、以下を含む。

- (1) 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のあるあらゆる状況を特定するため、各システムを定期的にモニタリングすること
- (2) あらゆる重大な不具合を是正すること（交差接続の制御、ならびに井戸の蓋、井戸ケーシング、衛生シール、配管タンクおよび処理装置の修理など）
- (3) 装置を適切に保管すること、ならびにその状況下において実行可能かつ適切な範囲で、がれき、廃物、家畜および考え得るその他の適用農産物の汚染源から水源および配水システムを保護すること、および
- (4) 必要に応じて、適用農産物が溜水に接触した結果として適用農産物が既知または合理的に予見可能な危害によって汚染される可能性を低減するために、合理的に必要な措置を

講ずること（例えば、防護壁の使用または装置の調整による）。

112. 43 適用農産物（スプラウトを除く）の生産に使用する農業用水の評価に関して適用される要件は？

(a) 農業用水評価の要素。 112. 42 に基づき当該者が実施した検査および維持の結果に一部基づき、生産期の開始時に、必要に応じ、しかし少なくとも年1度、当該者は、生産活動中に直接水散布法を用いて適用農産物（スプラウトを除く）に当該者が散布する用水に関する農業用水評価書を作成しなければならない。農業用水評価は、下記の要素の評価に基づき、適用農産物（スプラウトを除く）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のある状況を特定しなければならない。

(1) 以下を含め、適用農産物の生産活動に当該者が使用する各農業用水システム

(i) 水源の位置および性質（例えば、地下水であるか、または地表水であるか）

(ii) 配水システムの種類（例えば、オープンタイプまたはクローズドタイプの送水）、および

(iii) 別の農業用水利用者によるもの、動物の影響によるもの、ならびに動物にかかわる活動（例えば、放牧またはあらゆる規模の動物飼育事業）、動物由来の生物学的土壌改良剤の使用、または未処理もしくは不適切に処理されたし尿の存在に関連する隣接および近隣の土地の利用によるものを含め、考え得る汚染源からの保護の程度、あるいは

(2) 直接水散布法の種類（地下で生育する適用農産物の葉面散布または点滴灌漑など）、および農業用水の直近の直接散布から適用農産物収穫までの時間間隔を含め、各農業用水システムに関連する農業用水に関する慣行

(3) 表面に付着または内部に及ぶ危害に対する適用農産物の感受性を含め、作物の特性

(4) 生産活動中に農業用水システムへの影響（堆積物をかき混ぜることによる影響など）または適用農産物への影響（食用葉物の被害など）を生じさせ得る大雨または異常気象事象の頻度、気温、および日光暴露を含め、環境条件

(5) 該当する場合は、本項段落(d)に従い実施される試験の結果を含め、その他の関連要素

(b) 適用除外。 当該者の農業用水が本項段落(b) (1)および(2)の基準を満たしている場合には、当該者は、適用農産物（スプラウトを除く）の生産活動中に直接散布する用水に関する農業用水評価書を作成する必要はない。

(1) 農業用水が以下であることを当該者が実証できる。

(i) 微生物品質基準および未処理の地表水の使用禁止を含め、112. 44(a)の要件を満たすこと、ならびに未処理の地下水の場合には、112. 44(b)、112. 47 および 112. 151 の試験要件も満たすこと

(ii) 公共用水施設または公共水道からの用水についての 112. 44(c)の要件を満たすこと、または

(iii) 112. 46 に従って処理されること

(2) 農業用水としての使用前に、(例えば、用水の保管、貯水または送水方法を原因としてなど)本項段落(b)(1)(i)、(ii)または(iii)の水質に変化が生じることはない合理的に思われる。

(c) 結果。本項段落(a)に基づく当該者の評価に基づき、当該者は、112.45に基づく措置が、適用農産物(スプラウトを除く)の生産に使用する当該者の農業用水に関連する既知または合理的に予見可能な危害によって適用農産物(スプラウトを除く)または食品接触面が汚染される可能性を低減するために合理的に必要なか否かを判断しなければならない。当該者は、評価における自身の判断を記録しなければならず、以下のとおり、必要かつ適切な対策を講じなければならない。

(1) 当該者の農業用水が、112.41に基づき要求されるとおりには安全ではないまたは意図された用途に適切な衛生的品質ではない場合、当事者は用水の使用を直ちに中止し、かかる使用を再開する前に、112.45(a)に基づき正措置を講じなければならない。

(2) 既知または合理的に予見可能な危害をもたらす合理的な可能性があり、隣接および近隣の土地における動物にかかわる活動、動物由来の生物学的土壌改良剤の使用、または未処理もしくは不適切に処理されたし尿の存在に関係する一つ以上の状況を当該者が特定した場合、当該者は、速やかにかつ遅くとも農業用水評価と同じ生産期中に、112.45(b)に基づく緩和措置を実施しなければならない。

(3) 適用農産物(スプラウトを除く)または食品接触面が汚染される可能性を低減するために112.45に基づく措置が合理的に必要なとなる既知または合理的に予見可能な危害をもたらす合理的な可能性のある状況が当該者によって特定されなかった場合、当該者は以下を行わなければならない。

(i) 112.42に基づき、当該者の農業用水システムを定期的に検査し、適切に維持すること、および

(ii) 当該者の農業用水を毎年、および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可能性を高める重大な変更(用水の散布の方法またはタイミングの変更など)が生じたときは必ず、再評価すること、ならびに

(4) 当該者の農業用水が本項段落(c)(1)、(2)または(3)の基準を満たしていない場合、当該者は、以下のいずれかを行わなければならない。

(i) 可及的速やかにかつ遅くとも農業用水評価(本項により要求されるとおり)の日から1年以内に、112.45(b)に基づく緩和措置を実施すること、または

(ii) 本項段落(d)に従い用水の試験を行い、評価の一環として結果を検討し、本項段落(c)(1)、(2)または(3)、または(c)(4)(i)に基づき適切な対策を講ずること

(d) 評価の一環としての試験。本項段落(a)(5)に基づく評価の一環として用いられる試験を実施するにあたり、当該者は、以下を含め、科学的に有効な採取および試験方法および手順を用いなければならない。

(1) 本項段落(c)(4)(ii)の目的のために実施されるサンプリングはいかなるものも、生産

期直前または生産期中に無菌状態で採取されなければならない、適用農産物（スプラウトを除く）の生産に当該者が使用する水の代表的なものでなければならない。

(2) サンプルは、糞便汚染の指標として一般大腸菌（E. coli）（または別の科学的に有効な指標細菌、指標生物、もしくは他の被験物質）に関する試験が行われなければならない。

(3) サンプル試験の頻度および適用されるいかなる微生物基準も、112.45 に基づく措置が、適用農産物（スプラウトを除く）の生産に使用される当該者の農業用水に関連する既知または合理的に予見可能な危害によって適用農産物（スプラウトを除く）または食品接触面が汚染される可能性を低減するのに合理的に必要なかを、本項段落(a)に基づき評価される他のデータおよび情報と併せて、判断する上での手助けとして、科学的に有効かつ適切でなければならない。

(e) 再評価。当該者は、農業用水評価を実施し、本項段落(c)に基づき適切な対策を講じなければならない。

(1) 当該者が生産活動中に農業用水を適用農産物（スプラウトを除く）に散布するときは、少なくとも年1度実施、および

(2) 当該者の農業用水システム（隣接および近隣の土地に関連する動物にかかわる活動、動物由来の生物学的土壌改良剤の使用、または未処理もしくは不適切に処理されたし尿の存在に関する変更を含む）、農業用水に関する慣行、作物の特性、環境条件、あるいは生産活動中の農業用水の直接散布により適用農産物（スプラウトを除く）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をもたらすその他の関連要素に、重大な変更が生じるときは必ず実施。当該者の再評価は、かかる変更によって影響を受けるあらゆる要素および状況を評価しなければならない。

112.44 スプラウト灌漑水としてならびに適用農産物の収穫、梱包および保管に使用する農業用水に適用される要件は？

(a) 微生物品質基準。当該者は、下記の目的のうち一つ以上の目的で農業用水を使用するときには、農業用水 100 ミリリットル（mL）中に検出可能な一般大腸菌（E. coli）が存在しないことを確保しなければならない、およびこれらの目的のいずれにも未処理の地表水を使ってはならない。

(1) スプラウト灌漑水として使用する

(2) 収穫活動中または収穫活動後に適用農産物に直接接触する方法で使用する（例えば、洗浄または冷却活動のために適用農産物に使用する水、冷却前に脱水を防止するために収穫した作物に使用する水、および収穫活動中または収穫活動後に適用農産物に直接接触する氷を製造するために使用する水）

(3) 食品接触面に接触する目的で、または食品接触面に接触する氷を製造する目的で使用する

(4) 収穫活動中または収穫活動後の手洗いに使用する

(b) 未処理の地下水。当該者は、スプラウト灌漑水としてまたは適用農産物の収穫、梱包または保管のために使用する未処理の地下水についてはいかなるものも、以下のとおり試験を行い、かかる未処理の地下水が本項段落(a)の微生物品質基準を満たしているか否かを判断しなければならない。

(1) 当該者は初めに、無菌状態でかつ意図された用途を代表するよう採取された最低合計4サンプルを用いて、1生産期または1年の期間について少なくとも4度、未処理の各地下水源の微生物品質を試験しなければならない。これらの結果に基づき、当該者は、112.45(a)に従い、水が意図された目的に使用できるか否かを判断しなければならない。

(2) 初回の4件のサンプル試験結果が微生物品質基準を満たした場合、当該者は、それ以降は年1度、無菌状態でかつ意図された用途を代表するよう採取された最低1サンプルを用いて試験を行うことができる。

(3) いずれかの年のサンプルが微生物品質基準を満たすことができなかつた場合には、当該者は以下を行わなければならない。

(i) 使用を直ちに中止し、かかる使用を再開する前に、112.45(a)の要件を満たさなければならない。および

(ii) 1年間に収集された調査結果のすべてが微生物品質基準を満たすまで、本項段落(b)(1)に基づき要求されるとおり、1生産期または1年につき少なくとも4度の試験を再開する。

(4) 当該者は、112.47に定めるとおり、第三者により収集された試験結果またはデータを用いて、これらの試験要件を満たすことができる。

(c) 適用除外。下記の場合、スプラウト灌漑水としてまたは適用農産物の収穫、梱包または保管のために使用される農業用水を試験する必要はない。

(1) 飲料水安全法(SDWA)規則(40 CFR パート141)に定義される公共用水施設で、かかるSDWA規則またはSDWA公共水道プログラムの管理を許可されている州(40 CFR 141.2に定義)の規則に基づく微生物要件を満たす水を供給する公共用水施設から、当該者が水の供給を受けており、かつ当該者が、水が当該微生物要件を満たすことを証明する公共用水施設の結果または順守証明書を有する場合

(2) 当該者が、本項段落(a)の微生物品質基準を満たす水を供給する公共水道から水の供給を受け、かつ当該者が、水が当該要件を満たすことを証明する公共用水施設の結果または順守証明書を有する場合、または

(3) 当該者が、112.46の要件に従い水を処理する場合

(d) 追加的な管理およびモニタリング慣行。

(1) 当該者は、水の安全で適切な衛生的品質を維持し、ならびに適用農産物および食品接触面が既知または合理的に予見可能な危害(例えば、適用農産物に付着した土壌から水に及ぶ可能性のある危害)によって汚染される可能性を最小限に抑えるため、循環方式の水(再循環水または再生水を含む)の水交換スケジュールを定めて順守することを含めて、適用農産

物の収穫、梱包および保管に使用される水を必要に応じて管理しなければならない。

(2) 当該者は、有機物質（土壌および植物の残骸など）の堆積に関して、適用農産物の収穫、梱包および保管活動中に当該者が使用する水（例えば、貯留タンク、用水路または洗浄タンク内で適用農産物を洗浄するために使用する水、およびハイドロクーラー内で適用農産物を冷却するために使用する水）の品質を目視でモニターしなければならない。

(3) 当該者は、適用農産物の収穫、梱包および保管活動中に当該者が使用する水の温度を、農産物および作業に適切な温度で（浸水の時間および深さを考慮して）、かつ公衆衛生上重要な意味を持つ微生物が適用農産物に侵入する可能性を最小限に抑えるのに適切な温度で、維持し、モニターしなければならない。

112. 45 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によって汚染される可能性を低減するために、農業用水について講じなければならない措置は？

(a) 使用の中止。 当該者の農業用水が、適用農産物の生産、収穫、梱包および保管において、112. 41 に基づき要求されるとおりに安全ではないまたは意図された用途に適切な衛生的品質ではないと当該者が判断した、またはそのように考える理由がある場合、ならびに／あるいは、スプラウト灌漑水としてまたは収穫、梱包または保管活動のために使用される当該者の農業用水が、112. 44(a)の要件（微生物品質基準を含む）を満たしていない場合、当該者はかかる使用を直ちに中止しなければならない。意図された用途に当該水源および／または配水システムを再度使用できるようになるには、その前に、当該者は以下のいずれかを行わなければならない。

(1) 当該者の管理下にある範囲で、影響を受けた農業用水システム全体を再検査し、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のあるあらゆる状況を特定し、必要な変更を行い、および当該者の変更が効果的であったか否かを判断するための適切な措置を講じ、ならびに該当する場合は、当該者の農業用水が112. 44(a)の微生物品質基準を満たすことを十分に確保する。または

(2) 112. 46 の要件に従い水を処理する。

(b) 緩和措置の実施。

(1) 当該者は、適用農産物（スプラウトを除く）または食品接触面が当該者の農業用水に関連する既知または合理的に予見可能な危害によって汚染される可能性を低減するために合理的に必要なあらゆる緩和措置を実施しなければならない。かかる措置は、可及的速やかにかつ遅くとも当該者による農業用水評価または再評価（112. 43 に基づき要求されるとおり）の日から1年以内に、実施されなければならない。ただし、隣接および近隣の土地における動物にかかわる活動、動物由来の生物学的土壌改良剤の使用、または未処理もしくは不適切に処理されたし尿の存在に係る既知または合理的に予見可能な危害に対する緩和措置は、速やかにかつ遅くともかかる農業用水評価または再評価と同じ生産期中に、実施されなければならない。緩和措置は以下を含む。

- (i) 適用農産物または食品接触面にかかる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のあるあらゆる状況に対処するため、必要な変更（例えば、修理）を行うこと
 - (ii) 当該者が科学的に有効な根拠となるデータおよび情報を有する場合には、微生物の死滅を可能にするよう、農業用水の直近の直接散布から適用農産物収穫までの時間間隔を広げること
 - (iii) 当該者が科学的に有効な根拠となるデータおよび情報を有する場合には、微生物の死滅を可能にするよう、収穫から貯蔵終了までの時間間隔を広げること、ならびに／あるいは微生物の死滅または除去を可能にするため、収穫中または収穫後に他の活動を行うこと
 - (iv) 適用農産物の汚染の可能性を低減するため、水の散布の方法を変更すること（一定の作物について頭上散布から地下点滴灌漑に変更することによるなど）
 - (v) 112.46 に従い水を処理すること、および
 - (vi) 当該者が 112.12 の要件を満たしている場合には、代替的な影響緩和措置を講じること
- (2) 当該者が、本項段落(b)(1)に基づく適切な緩和措置を実施しない場合、あるいは当該者が、当該者の緩和措置は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によって汚染される可能性を低減するのに効果的ではなかったと判断する場合、当該者は、112.41 に適合するようかかる汚染の可能性を低減するために適切な緩和措置を講じるまで、農業用水の使用を中断しなければならない。

112.46 農業用水の処理に適用される要件は？

- (a) 農業用水を処理するために当該者が使用する方法（米国環境保護庁（EPA）が定義する農薬装置の利用を含む物理的処理、EPA 登録の抗菌性農薬製品、またはその他の適切な方法によるなど）は、水を安全で意図された用途に適切な衛生的品質のものにするために、および／または、該当する場合は、112.44(a)の微生物品質基準を満たすものにするために効果的でなければならない。
- (b) 当該者は、処理された水が一貫して安全で意図された用途に適切な衛生的品質であり、および、該当する場合は、112.44(a)の微生物品質基準も満たすことを確保する方法で、農業用水の処理を行わなければならない。
- (c) 当該者は、処理された水が一貫して安全で意図された用途に適切な衛生的品質であること、および、該当する場合は、112.44(a)の微生物品質基準も満たすことを確保するために適切な方法および頻度で、農業用水の処理をモニターしなければならない。
- (d) 処理は、当該者によってまたは当該者の代理を務める者もしくは主体によって実施され得る。

112.47 本サブパートに基づき要求される試験を実施するのは誰の役目か？

- (a) 当該者は、以下を用いて、112.43(c)(4)(ii)および 112.44 に基づき要求される農業用

水試験に関係する要件を満たすことができる。

- (1) 当該者によってまたは当該者の代理を務める者もしくは主体によって実施される農業用水試験の結果、あるいは
 - (2) 単数または複数の第三者が収集したデータ。ただし、当該第三者によってサンプリングされた水が当該者の農業用水源を適切に代表するものであり、本パートの適用されるその他のすべての要件が満たされることを条件とする。
- (b) 農業用水のサンプルは、該当する場合、112. 151 に記載された方法を用いて無菌状態で採取および試験されなければならない。

112. 48-112. 49 [留保]

112. 50 本サブパートに基づき、記録に関して適用される要件は？

- (a) 当該者は、本サブパートに基づき要求される記録を本パートのサブパート 0 の要件に従って作成し、保管しなければならない。
- (b) 当該者は、該当する場合、次の記録を作成し、保管しなければならない。
 - (1) 112. 42(a) の要件に基づく当該者の農業用水システムの検査の結果
 - (2) 112. 43 に基づく、評価された要素の説明および書面による判断結果を含む、当該者による農業用水評価書
 - (3) 112. 43(c) (4) (ii) の目的のための一般大腸菌 (E. coli) の試験は除き、指標生物、指標細菌または他の被験物質の使用の根拠として、当該者が依拠する科学的データまたは情報
 - (4) 試験の頻度の根拠として、および該当する場合、112. 43(c) (4) (ii) の目的のために当該者が適用した微生物基準の根拠として、当該者が依拠する科学的データまたは情報
 - (5) 112. 43 および 112. 44 に基づき実施される試験を含め、本サブパートを順守する目的で実施されたすべての分析試験の結果の証拠書類
 - (6) 該当する場合は、112. 44(c) (1) または (2) に基づき要求される公共用水施設からの結果の年次証拠書類または順守証明書
 - (7) 112. 45 に従い当該者が講じる対策の証拠書類
 - (8) 112. 45(b) (1) (ii) にある農業用水の直近の直接散布から収穫までの時間間隔、ならびに／あるいは、収穫から貯蔵の終了までおよび／または 112. 45(b) (1) (iii) にある収穫中もしくは収穫後の他の活動の利用終了までの時間間隔の根拠として、当該者が依拠する科学的データまたは情報
 - (9) 112. 45(b) (1) (vi) に従い当事者が構築し使用する代替的な緩和措置の根拠として、当事者が依拠する科学的データまたは情報
 - (10) 112. 46(a) および (b) の要件を満たすために使用する処理方法の適切性の根拠として、当該者が依拠する科学的データまたは情報

- (11) 112. 46(c)に基づく水処理のモニタリングの結果の証拠書類、および
- (12) 112. 151(a)で参照により組み込まれている方法に代わって当事者が使用する分析方法

■ 5. 112. 151 において、項の見出しおよび段落(b) (2)を以下のように改定する。

112. 151 本パートのサブパート E の要件を満たすための水質試験に使用しなければならない方法は？

* * * * *

(b) * * *

(2) 112. 43(d)に従って当事者が試験できる他の糞便汚染の指標、指標生物、または他の被験物質については、科学的に有効な方法

■ 6. 112. 161 において、段落(b)を以下のように改定する。

112. 161 本パートに基づき要求される記録に適用される一般要件は？

* * * * *

(b) 112. 7(b)、112. 30(b)、112. 50(b) (2)、(5)、(7)および(11)、112. 60(b) (2)、112. 140(b) (1) および(2)、ならびに 112. 150(b) (1)、(4)および(6)に基づき要求される記録については、記録が作成されてから合理的な期間内に、監督者または責任者による確認、日付記載、署名が行わなければならない。

年月日：2024 年 4 月 24 日

Robert M. Califf

食品医薬品局長官

[FR Doc. 2024-09153 Filed 5-2-24; 11:15 am]

BILLING CODE 4164-01-P

レポートをご覧いただいた後、アンケート（所要時間：約 1 分）にご協力ください。

<https://www.jetro.go.jp/form5/pub/aff/fsma>

ヒトが消費する農産物の生産、収穫、梱包及び保管に関する基準サブパートE（仮訳）

2024年7月作成

日本貿易振興機構（ジェトロ）農林水産食品部 市場開拓課

〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32

Tel. 03-3582-5186

禁無断転載