

## 食品関連施設の登録に係る改正の最終化について

米国食品医薬品局(FDA)は2016年7月14日、食品関連施設の登録(21CFR Part 1, Subpart H)に係る改正について、最終規則を公表した。改正点の多くは、米国食品安全強化法(FSMA)の規定を成文化したものだ。本規制については、2016年9月12日から適用となる。

本誌では、同規則の概要を紹介する。なお、これらは今後精査する中で情報が更新される可能性もあるため、原典で内容を確認することが推奨される。

### FSMA Final Rule: Amendments to Registration of Food Facilities

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm440988.htm>

#### 1. はじめに

米国内で消費される食品を製造・加工、包装、保管する食品施設は、海外の食品関連施設も含め、FDAに登録する必要がある。今回最終化された規則では主に、①2年毎(偶数年の10月1日～12月31日)に施設登録の更新を行うこと、②FDAが当該施設を査察することを承諾すること、③Eメールアドレス(海外食品施設の場合は、米国代理人のもの)の登録等が必要とされる。

改正内容の一部は、FSMA施行とともにすでに効力を発したり自主的に取り組まれてきていた。FDAは2015年4月、施設登録の内容をFSMAに合致させるとともに施設登録データベースの運用改善に取り組むべく、本規則の改正案を公表していた。今般FDAは改正案をふまえ、FSMAの規定を成文化する形で本改正を最終化した。

#### 2. 主な改正点

FSMA第102条は、食品関連施設の登録要件に関し、いくつかの改正を含んでいる。今回の規則で最終化された主な内容は以下のとおり。

##### 登録について

- 施設は2年毎(偶数年の10月1日～12月31日)に施設登録の更新を行う。
- 施設登録の方法について、2020年1月4日以降は、全て電子申請を行わなければならない。

##### 登録内容について

- 登録内容について、次の事項を義務的登録事項として追加する。
  - ・ 施設の連絡担当者のEメールアドレス
  - ・ 日本などの外国施設の場合はその施設の米国代理人のEメールアドレス
- 2020年10月1日からの登録更新期間からは施設識別番号(Unique Facility Identifier、UFI)の提出が要求される(DUNS番号システムも識別番号となり得る)。
- 今後、食品施設登録の食品のカテゴリも追加される予定。

**登録対象施設の定義について**

- (登録の対象外となる)食品小売施設( retail food establishment) について、次のものを含むことを明確化した。
  - ・ ロードサイド店舗又はファーマーズマーケット等消費者に食品を直接販売する施設
  - ・ 地域支援型農業(GSA)プログラム等のコミュニティを通じ、食品の販売・流通を行う施設
  - ・ その他 FDA 長官が定める販売・流通を行う施設

**FDA の権限について**

- (施設が登録内容の更新を怠った場合等)FDA が一方的に施設登録をキャンセルすることについて承諾しなければならない。
- FDA が当該施設を査察することを承諾すること。

以上

**【免責事項】**

本報告書は、2016年7月22日現在作成されたもので、今後精査を継続する中で、予告なく内容に変更の可能性がある点御留意をお願いいたします。また、日本企業、日系企業への情報提供を目的としたものであり、法律上のアドバイスではありません。本報告書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、本報告書で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益などを被る事態が生じたとしてもジェ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。本報告書は信頼できると思われる各種情報に基づいて作成しておりますが、その正確性、完全性を保証するものではありません。ジェトロは、本報告書の論旨と一致しない他の資料を発行している、または今後発行する可能性があります。