

食品安全強化法(最終主要規則) **～意図的な食品不良事故防止等に係る規則～**

2016年5月
ジェトロ・シカゴ事務所

○FDAに登録が必要な食品関連施設(食品の製造加工、包装、保管施設)が対象。おおよそのアルコール飲料施設や動物向け食品関連施設、農業生産活動又は危害の未然予防管理に関する規則(PCHF)上低リスク活動を行う農場は対象外である一方、PCHFの適用対象外であった水産加工施設やジュース製造施設等は適用対象になり得る。

○テロ等により公共の健康被害をもたらす脆弱性のある工程に限って、メリハリをつけて管理する仕組み。

例えば、液体の取扱いのない食品保管施設、食品容器に加工等されない単純包装・ラベリング施設は適用対象外。

食品防御計画(Food Defense Plan)の例

※何もなければ計画は3年に1回見直し/施設に保存

1. 事故予防・軽減のための対策が実行可能な工程を特定

* テロなどにより、公共の健康被害をもたらす脆弱性のある工程を特定

— 物理的・化学的・生物的な異物混入を想定

— i) 混入した場合の公共の健康にもたらすインパクト(深尺度、規模)、ii) 商品への物理的なアクセスのしやすさ、iii) 商品に攻撃を加えると想定される攻撃者(内部攻撃者を含む)の攻撃能力などを考慮

* 工程中の脆弱性の特定結果のみならず、その判断理由も記載

(特定の結果、脆弱性がなかった場合も、そのように判断した理由を記載)

2. (上記1で特定された工程があれば)事故予防・軽減のための緩和戦略を策定

* 事故予防・軽減のための緩和戦略の内容決定

(例えば、権限保持者以外のアクセスを制限するためのアクセス管理、テロ行為の隠蔽を困難にする適切な照明設備の設置、機械や設備の事前点検、作業場における私物又はその他無関係なものの排除等も、緩和戦略として考えられるか。)

3. 計画管理に関する手順

* モニタリング内容・手順

* 是正措置の内容・手順

* モニタリング及び是正措置の検証内容・手順

計画を実行し記録を保存するもの(2年)

※原本/真正な写し/電子媒体

※施設外の保存も認められる

※当局からの要請があれば提出

【管理が必要な場合】

・モニタリング結果

・検証結果

・是正措置の結果

従業員に対するトレーニング等

トレーニング結果

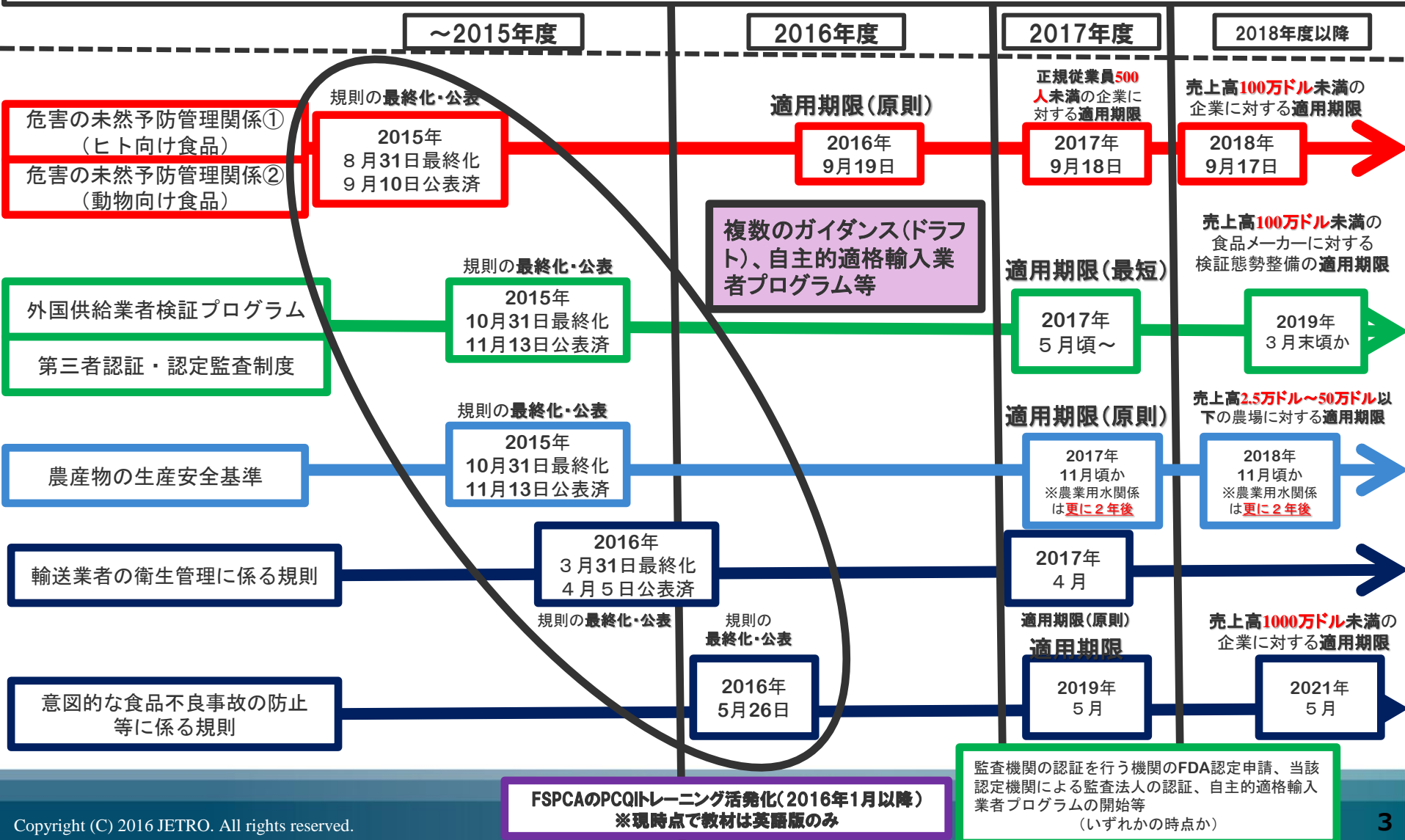
(注) 過去3年の食品売上高平均1,000万ドル未満の企業は、原則本規則の適用対象外だが、行政当局の要請を受け、その規模要件を満たしていることを証明する必要がある。

JETRO FSMA主要規則一覧及び適用スケジュール

JAPAN EXTERNAL TRADE ORGANIZATION

(現時点での見込みを含む)

米国食品安全強化法 (FSMA) の主要規則案は、2016年5月時点ですべて最終化が終了。2016年9月から一部規則の適用が始まり、2021年までかけて順次適用されていく。



【免責事項】

本報告書は、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。