

FCPC

Food & Consumer
Products of Canada



Food Safety Modernization in Canada and the U.S.

Susan Abel

Vice President Safety and Compliance

February 16 and 17, 2015

FCPC

カナダ食品・消費生活用品協会



カナダおよび米国における 食品安全強化

スーザン・エイベル
安全・コンプライアンス担当 部長

2015年2月16日、17日

※ジェトロは、できる限り適切な和訳を行うよう努めておりますが、和訳版と原文（英語）に差異が発生した場合には、原文を優先します。

FCPC Members

FCPC

Food & Consumer
Products of Canada



FCPCメンバー

FCPC

Food & Consumer
Products of Canada



FCPC Members

December 1, 2014

FCPC

Food & Consumer
Products of Canada



FCPCメンバー

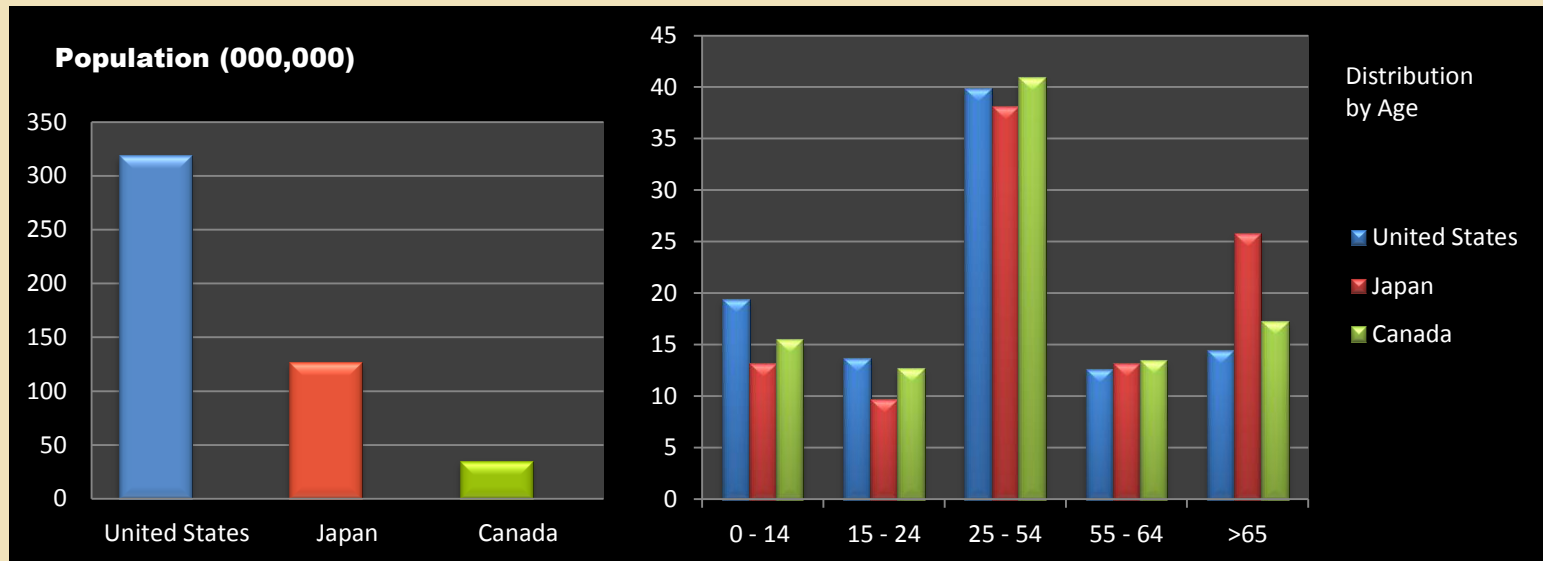
2014年12月1日

FCPC

Food & Consumer
Products of Canada



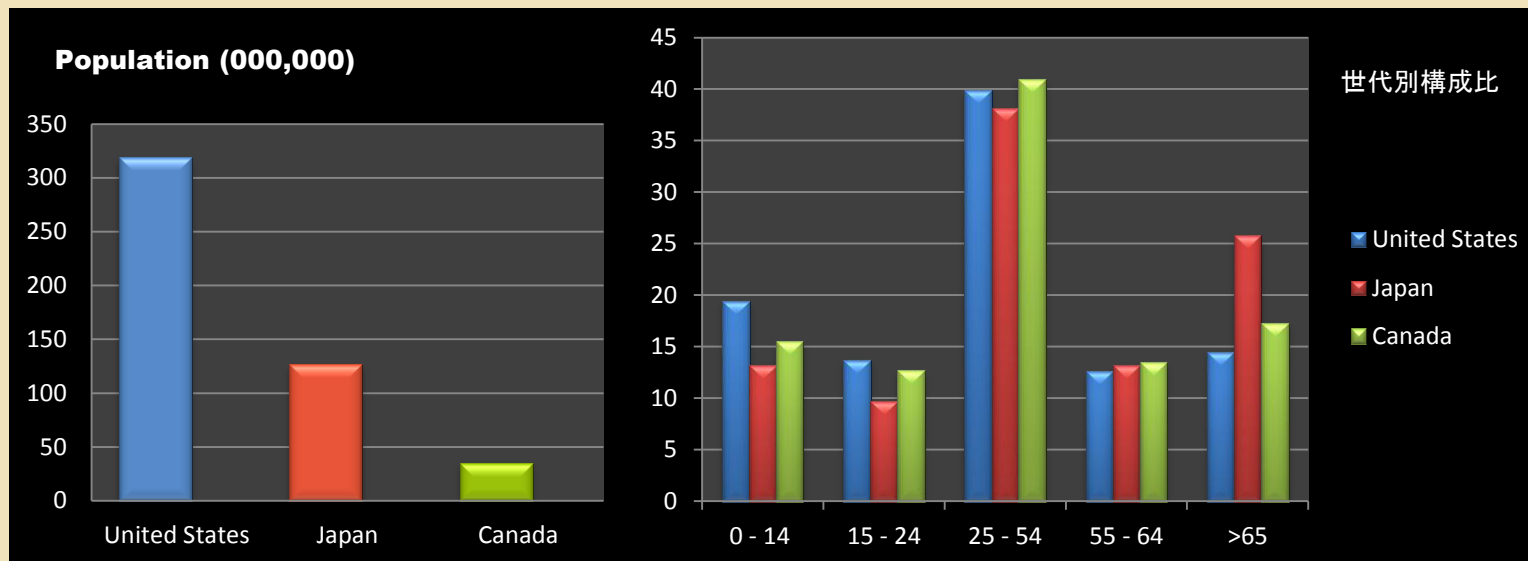
Trade Opportunities



Canada-Japan Economic Partnership Agreement (CJPEA)

Trans-Pacific Partnership (TPP)

貿易の機会



日・カナダ経済連携協定 (CJPEPA)
環太平洋経済連携 (TPP)

Food Safety Modernization Act (FSMA)

FCPC

Food & Consumer
Products of Canada



United States Food and Drug Administration (FDA)

- FSMA signed into law by President Obama on January 4th, 2011
- Legislation is biggest single reform for 70 years
- FDA currently developing rules to support FSMA
- Once rules are finalized they will not necessarily come into force immediately
 - Consideration for small businesses
 - Not all rules will come into force at the same time



食品安全強化法 (FSMA)

FCPC

Food & Consumer
Products of Canada



米食品医薬品局 (FDA)

- 2011年1月4日、FSMAはオバマ大統領の署名により法律として成立した
- 法律制定は70年間における最も大きな改正である
- FDAは現在FSMAを構成する規則を策定中である
- 規則は、完成後、直ちに施行されるとは限らない
 - 小規模企業に対する検討
 - 全ての規則が同時には施行されない



Safe Food for Canadians Act (SFCA)

Canadian Food Inspection Agency (CFIA)



- SFCA received Royal Assent November 2012
- Legislation is the single biggest reform in 30 years
- CFIA is currently developing regulations to support SFCA
- Once regulations are finalized, not all will not come into force immediately for all food sectors
 - Phased in based on category

カナダ人のための食品安全法 (SFCA)



カナダ食品検査庁 (CFIA)

- SFCAは2012年11月に国王の裁可を受けた
- 法律制定は30年間における最も大きな改正である
- CFIAは現在SFCAを構成する規定を策定中である
- 規則は、完成後、全食品部門に対して直ちに施行されるわけではない
 - カテゴリーに基づき段階的に施行される

Common Mandatory Programs

- Importer must have:
 - U.S. address for FSMA
 - Importer must be registered (Bioterrorism Act)
 - Canadian address for SFCA
 - Importer will need to be licensed
 - CFIA considering licensing offshore importers from countries with comparable food safety programs

共通する必須プログラム



- 輸入業者の義務：
 - FSMAにおける米国の対応
 - 輸入業者は登録が義務付けられる（バイオテロ法）
 - SFCAにおけるカナダの対応
 - 輸入業者はライセンス取得が義務付けられる予定である
 - CFIAは同等の食品安全プログラムを有する国の外国輸入業者にライセンスを与えることを検討している

Common Mandatory Programs

- Importer has significant legal responsibilities:
 - For both Canada and the U.S.
 - Importer is responsible for importing foods that meet regulations
 - Importer must be able to trace goods
 - Importer must be able to conduct recalls

It will be critical to form importer/supplier partnerships with an importer that understands your business

共通する必須プログラム



- 輸入業者は重大な法的責任を負う：
 - カナダおよび米国に関して
 - 輸入業者は規定に合致する食品を輸入する責任を負う
 - 輸入業者は商品を追跡できなくてはならない
 - 輸入業者はリコールを実行できなくてはならない

輸入業者・供給業者は当該事業について理解している輸入業者と連携することが重要となるだろう

Common Mandatory Programs

- Preventive Control Plans (PCP)
 - Risk Assessment and Risk Management
 - Hazard Analysis Critical Control Points (HACCP) to identify risks
 - Or equivalent assessment method
- Risk factor = likelihood x magnitude*
- Prerequisite programs to manage risks
- Say what you do, do what you say, prove it*

共通する必須プログラム



- 予防管理計画（PCP）
 - リスク評価とリスク管理
 - リスクを特定するための危害分析重要管理点（HACCP）
 - または同等の評価手法
 - リスク要因 = 可能性 × 重大性*
 - リスク管理の前提条件プログラム
 - やることを口にし、口にしたことを実行し、それを証明する*

Common Mandatory Programs

- Traceability System
 - One up, one down, Codex-based
 - Includes mock recalls



共通する必須プログラム



- トレーサビリティ・システム
 - 直前、直後のトレース（コーデックスに基づく）
 - 模擬のリコール（mock recall）の実施を含む



Common Mandatory Programs

- Recall
 - Ability to withdraw product from commerce
 - U.S. FDA and CFIA will be able to mandate recalls
 - Voluntary approach preferred



**Canadian Food Inspection
Agency**

Food Recall Warning

共通する必須プログラム

- リコール
 - 製品を市場から回収する能力
 - FDAおよびCFIAはリコールを義務付けることができる
 - 自主回収が望ましい



カナダ食品検査庁

食品リコール警告

Common Mandatory Programs

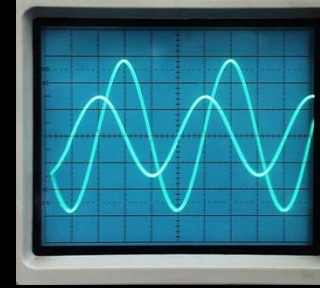
- Prerequisite Programs
 - Record Keeping
 - Readily accessible
 - Sanitary Transport
 - Food Allergen Management Programs

共通する必須プログラム



- 前提条件プログラム
 - 記録保存
 - 容易にアクセス可能であること
 - 衛生的輸送
 - 食品アレルギー管理プログラム

FSMA and SFCA – Similar Outcomes Different Approaches



FCPC

Food & Consumer
Products of Canada



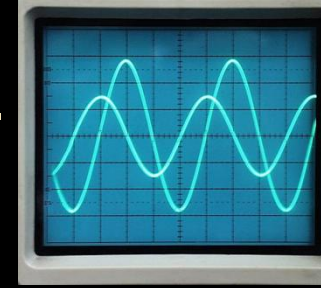
SFCA applies to ALL food commodities

- Primary growers, with the exception of fresh fruit and vegetable growers, will likely be exempt

FSMA does NOT apply to *seafood, juice, low acid canned* products because these already have regulations that apply to them

FSMA does NOT apply to *meat and poultry products* overseen by the U.S. Department of Agriculture (USDA)

FSMAとSFCA — 異なるアプローチ、同様の成果



FCPC

Food & Consumer
Products of Canada



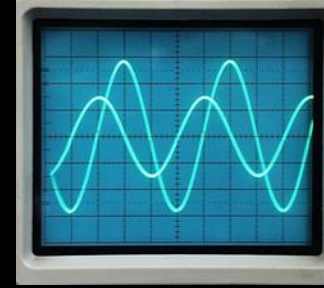
SFCAは全ての食品に適用する

- 生鮮果実・野菜を除く第一次生産者は除外される予定である

FSMAは海産物、ジュース、低酸性缶詰に関しては、すでに適用されている規定があるために除外する

FSMAは米農務省（USDA）が管轄する肉・家きん製品は除外する

FSMA and SFCA – Similar Outcomes Different Approaches



FCPC

Food & Consumer
Products of Canada



Risk Categories:

SFCA proposes 3 categories TBD

- CFIA creating algorithm based on factors such as an individual facility's safety record and quality of food safety programs



FSMA proposes 2 categories:

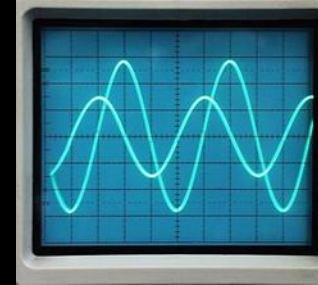
High Risk (HR)

Not High Risk (NHR)

- FDA originally heavily commodity-based but supplemental draft rule now closer to CFIA approach



SMAとSFCA — 異なるアプローチ、同様の成果



FCPC

Food & Consumer
Products of Canada



リスクカテゴリー：

SFCAは3つのカテゴリーを提案する
予定

- CFIAは個々の施設の安全記録、食品安全プログラムの質といった要因に基づきアルゴリズム（手順）を定める



FSMAは2つのカテゴリーを提案する：

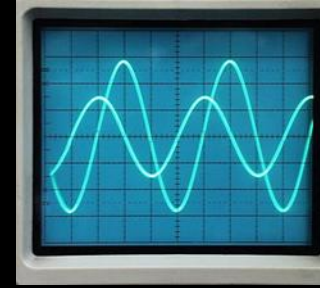
リスクが高い（HR）

リスクが低い（NHR）

- FDAは元来品目に視点を置いたアプローチを確固たる基礎としていたが、補足の規則案はCFIAのアプローチに近くなっている

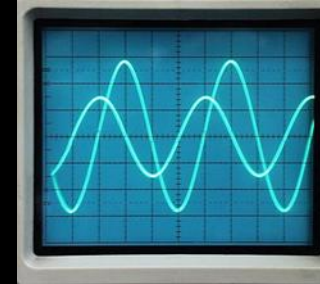


FSMA and SFCA – Similar Outcomes Different Approaches



- Inspections
 - FDA is legally mandated to conduct twice as many foreign inspections as the previous year for five years
 - Start with 600 inspections per year
 - Cost-recovery fees are calculated annually based on travel cost estimates
 - CFIA currently has no plans to increase its foreign facility inspections
 - Will rely on other sources of information such as FDA inspection results

FSMAとSFCA — 異なるアプローチ、同様の成果



FCPC

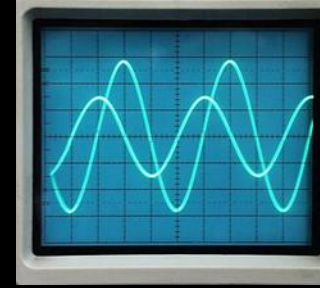
Food & Consumer
Products of Canada



- 検査

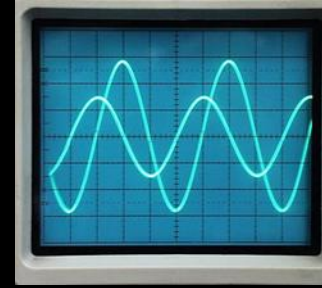
- FDAは5年間について前年の2倍の外国検査の実施を法的に義務付けられている
 - 年600件の検査から開始する
 - 原価回収手数料は出張費見積もりに基づいて毎年算出される
- CFIAは現在外国施設検査を増やす予定はない
 - FDA検査結果など他の情報源に依拠する

FSMA and SFCA – Similar Outcomes Different Approaches



- Third Party Audits
 - FDA is mandating all facilities under FSMA must have a third party audit conducted on a schedule based on risk
 - Third party auditors must be accredited to conduct FDA audits
 - FDA audits will have unique criteria
 - CFIA is NOT mandating third party audits
 - Reputable third party audit results will be considered in a facility's risk profile which determines CFIA inspection frequency for DOMESTIC facilities

FSMAとSFCA — 異なるアプローチ、同様の成果



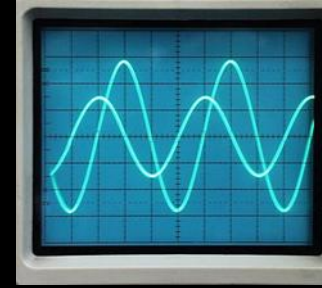
FCPC

Food & Consumer
Products of Canada

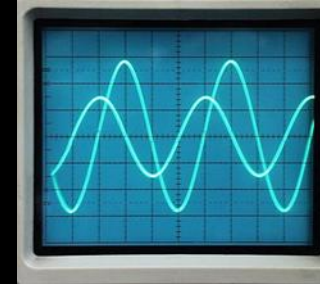


- 第三者監査
 - FDAはFSMAに従う全施設がリスクベースのスケジュールで第三者監査を実施することを義務付ける
 - 第三者監査人はFDA監査を実施するために認定を受けなくてはならない
 - FDA監査は独自の基準を持つ
 - CFIAは第三者監査を義務付けない
 - 信頼できる第三者監査結果が、施設のリスクプロファイルにおいて考慮され、それがCFIAの国内施設の検査頻度を決定する

FSMA and SFCA – Similar Outcomes Different Approaches



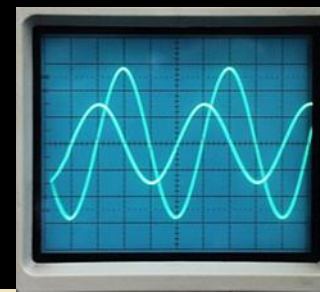
- Audit Reports
 - FDA publishes audit reports and warning letters for individual facilities online
 - CFIA currently does not report individual inspection reports but they can be accessed through access to information requests
 - CFIA reviewing options for report transparency



- 監査報告書

- FDAは監査報告書および警告文を施設ごとにオンライン上に発行している
- CFIAは現在個々の検査報告書を発行していないが、情報請求すれば報告書を手に入れる
 - CFIAは報告書の透明性を確保するか検討しているところ

FSMA and SFCA – Similar Outcomes Different Approaches



FCPC

Food & Consumer
Products of Canada



- Definition of a “small” business
 - FDA defines a small business as one that has less than \$1,000,000 in total annual sales of human food
 - CFIA defines a small business as one that has less than \$30,000 in total annual sales of human food

FSMAとSFCA — 異なるアプローチ、同様の成果



FCPC

Food & Consumer
Products of Canada



- 「小規模」企業の定義

- FDAによる小規模企業の定義は、ヒト用食品の年間売上高が100万ドル未満の企業である

- CFIAによる小規模企業の定義は、ヒト用食品の年間売上高が3万ドル未満の企業である

Third Party Audits

- Food manufacturers who are currently certified by an audit scheme, particularly one that is globally benchmarked, will be well positioned to meet the requirements of both FSMA and SFCA
 - Many schemes exist for the entire supply chain



- 現在、監査制度により認定される食品製造業者、特に世界的水準の食品製造業者は、FSMAおよびSFCA両方の要件を満たすことが求められている
 - サプライチェーン全体に多くの制度が存在する

- Each FSMA rule will have a unique effective date; most rules supporting FSMA will possibly be in place by late 2015 or 2016
 - Timing depends heavily on final publication of the rules supporting FSMA
 - *Rule releases have been very slow to date making it difficult to predict when FSMA will be in full force*
 - A full list of proposed and supplemental rules with links to the original documents can be found in the appendix
 - Once a rule is in effect, it may have a future compliance date

Don't wait until the rules are finalized to take action as many of the requirements can be time-consuming to implement



- FSMA規則の発効日はそれぞれ異なる；FSMAを構成する多くの規則は、2015年または2016年後期までにはおそらく整備されるだろう
 - 発効時期はFSMAを構成する最終規則の発表に大きく依拠する
 - *現在まで規則公表は大幅に遅れ、FSMAの完全な発効時期の予測を困難にしている*
 - 規則案および補足規則の完全なリストが、元の文書とリンク付けられ付属資料（appendix）で見ることができる
 - 規則は発効後にその後の遵守日が定められる

FSMAで求められている要件の多くは実現に時間がかかるため、規則の最終化を待たず、できることから始めること

- CFIA to publish draft regulations in Canada Gazette I supporting SFCA in early 2015 for comment
 - Final regulations expected to be published late 2015
 - Proposed staggered coming into force dates:

Requirement	Currently Registered Foods	Fresh Fruits and Vegetables	Currently Non-registered Foods
Licence	2015	2015	2016
Preventive Control Plan	2015	2016	2017

- CFIAは2015年早期にSFCAを構成する規則草案をカナダ官報Iに公表し、コメントを求める予定である
 - 最終規則は2015年後期の発行が予定される
 - 時期をずらした発効日案

要件	登録済み食品	生鮮野菜・果実	未登録食品
ライセンス	2015年	2015年	2016年
予防管理計画	2015年	2016年	2017年

Questions? Contact FCPC

Susan Abel

Vice President Safety and Compliance

Phone: 1 416 510 8756

Mobile: 1 647 242 8802

E-mail: susana@fcpc.ca

<http://www.fcpc.ca/>

質問？FCPCに問い合わせのこと



スーザン・エイベル

安全・コンプライアンス担当 部長

電話：1 416 510 8756

携帯：1 647 242 8802

E-mail: susana@fcpc.ca

<http://www.fcpc.ca/>



JETRO Japan External Trade Organization

Thank you



ジェトロ 日本貿易振興機構

ご清聴ありがとうございました。