

米国連邦規則集第 21 卷

パート 1 (21CFR1)

特定の食品のトレーサビリティに
関する追加的な要件に関する規則
(仮訳)

2022 年 12 月

日本貿易振興機構 (ジェトロ)

農林水産・食品部 農林水産・食品市場開拓課

本仮訳は、2022年11月21日に公表された米国食品安全強化法「特定の食品のトレーサビリティに関する追加的な要件に関する規則」をジェ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。

URL : <https://www.federalregister.gov/documents/2022/11/21/2022-24417/requirements-for-additional-traceability-records-for-certain-foods>

【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、ジェトロおよ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。

お役立ち度アンケートへのご協力をお願い

ジェトロでは、米国食品安全強化法（FSMA）への対応の参考とすることを目的に本仮訳を実施しました。ぜひお役立ち度アンケートにご協力をお願いいたします。

◆本仮訳のお役立ち度（必須）

役に立った まあ役に立った あまり役に立たなかった 役に立たなかった

その理由をご記入ください。

◆本仮訳をご覧になり、実際にビジネスにつながった例がありましたらご記入ください。（任意）

◆今後のジェトロの調査テーマについてご希望等がございましたら、ご記入願います。（任意）

◆貴社・団体名（任意）

◆お名前（任意）

◆メールアドレス（任意）

◆企業規模（必須） 大企業 中小企業 その他

FAX 送信先：03-3505-6579 ジェトロ農林水産・食品市場開拓課宛

本アンケートはインターネットでもご回答頂けます

(<https://www.jetro.go.jp/form5/pub/afa/fsma>)

※お客様の個人情報につきましては、ジェトロ個人情報保護方針に基づき、適正に管理運用させていただきます。また、上記のアンケートにご記載いただいた内容については、ジェトロの事業活動の評価及び業務改善、事業フォローアップ、今後の調査テーマ選定などの参考のために利用いたします。

【調査名：特定の食品のトレーサビリティに関する追加的な要件に関する規則（仮訳）】

食品トレーサビリティ・リスト：2022年11月15日時点)

(<https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/food-traceability-list>)

食品トレーサビリティ・リスト	内容
ハードチーズ以外のチーズ、具体的には	
・チーズ（低温殺菌乳から作られたもの）、フレッシュソフトもしくは非熟成ソフト	非熟成ソフト／フレッシュなソフトチーズが含まれる。例：カッターチーズ、シェーブルチーズ、クリームチーズ、マスカルポーネ、リコッタ、ケソブランコ、ケソフレスコ、ケソデクレマ、ケソデプーナなどが挙げられるが、これらに限定されない。冷凍、常温保存、無菌処理、包装されたチーズは含まれない。
・チーズ（低温殺菌乳から作られたもの）、軟らかく熟したもの、またはセミソフト	柔熟チーズやセミソフトチーズが含まれる。例：ブリー、カマンベール、フェタ、モツァレラ、タレッジョ、ブルー、ブリック、フォンテーナ、モントレージャック、ムエンスターなどが挙げられるが、これらに限定されない。冷凍、常温保存、無菌処理、包装されたチーズは含まれない。
・チーズ（未殺菌乳を原料とするもの）、ハードチーズを除く[1]	ハードチーズを除く、未殺菌乳を使用したすべてのチーズが含まれる。冷凍、常温保存、無菌処理、包装されたチーズは含まれない。
殻付き卵	殻付き卵とは、家きんである鶏の卵を意味する。
ナッツバター	木の実とピーナッツのバター全種類が含まれる。例：アーモンド、カシュー、栗、ココナッツ、ヘーゼルナッツ、ピーナッツ、ピスタチオ、クルミのバターなどが挙げられるが、これらに限定されない。大豆もしくは種子バターは含まれない。
キュウリ（生鮮）	キュウリ全品種が含まれる。
ハーブ（生鮮）	生鮮のハーブ全種類が含まれる。例：パセリ、コリアンダー、バジルなどが挙げられるが、これらに限定されるものではない。ディールなど 21 CFR 112.2(a)(1) に記載されているハーブは、21 CFR 1.1305(e) に基づき規則の要求事項から免除される。
葉物野菜（生鮮）	葉物野菜全種類が含まれる。例：ルッコラ、ベビーリーフ、バターレタス、チャード、チコリ、エンダイブ、エスカロール、グリーンリーフ、アイスバーグレタス、ケール、レッドリーフ、パクチー／ボクチー、ロメイン、ソレル、ほうれん草、クレソンが挙げられるが、それらに限定されない。グリーンキャベツ、レッドキャベツ、サボイキャベツなどの全頭キャベツは含まれない。バナナの葉、ブドウの葉、樹木に生える葉は含まれない。コラードなど、§112.2(a)(1)に記載された葉物野菜は、§1.1305(e)に基づき規則の要求事項から免除される。
葉物野菜（生鮮カット）	シングルやミックスなど、生鮮カット葉物野菜全種類が含まれる。
メロン（生鮮）	生鮮メロン全種類が含まれる。例：カンタロープ、ハニーデュー、マスクメロン、スイカなどが挙げられるが、これらに限定されない。

トウガラシ（生鮮）	生鮮トウガラシ全品種が含まれる。
スプラウト（生鮮）	シングルやミックススプラウトを含む生鮮スプラウト（種によらず）全品種が含まれる。例：アルファルファスプラウト、アリウムスプラウト、モヤシスプラウト、ブロッコリースプラウト、クローバースプラウト、ダイコンスプラウト、アルファルファとダイコンスプラウト、その他生鮮の発芽した穀物、ナッツ、種子などが挙げられるが、これらに限定はされない。
トマト（生鮮）	生鮮トマト全品種が含まれる。
トロピカルフルーツ（生鮮）	生鮮トロピカルフルーツ全種類が含まれる。例：マンゴー、パパイヤ、マメイ、グァバ、ライチ、ジャックフルーツ、スターフルーツなどが挙げられるが、これらに限定されない。バナナ、パイナップル、デーツ、サワーサップ、ナツメ、パッションフルーツ、ビワ、ザクロ、サボジラ、イチジクなどの非樹木の果実は含まれない。ココナッツなどの木の実は含まれない。アボカドなどの果実は含まれない。オレンジ、クレメンタイン、タンジェリン、マンダリン、レモン、ライム、シトロン、グレープフルーツ、キンカン、ザボンなどの柑橘類は含まれない。
果物（生鮮カット）	フレッシュカットの果物全種類が含まれる。112.2(a)(1)に記載の果実は、§1.1305(e)に基づき規則の要求事項を免除される。
葉物以外の野菜（生鮮カット）	葉物野菜以外の生鮮カット野菜を含む。112.2(a)(1)に記載されている野菜は、§1.1305(e)に基づき規則の要求事項から免除される。
ひれのある魚（生鮮および冷凍）、具体的には	
・ひれのある魚、ヒスタミンを産生する種	ヒスタミンを産生するひれのある魚全種類が含まれる。例：マグロ、マヒマヒ、サバ、カンパチ、アジ、メカジキ、ブリなどが挙げられるが、これらに限定されない。
・ひれのある魚、シガトキシンに汚染されている可能性のある種	シガトキシンに汚染されている可能性のあるひれのある全魚種が含まれる。例：ハタ、バラクーダ、フェダイなどが挙げられるが、これらに限定されない。
・ひれのある魚、ヒスタミンやシガトキシンに関連しない種	ヒスタミンやシガトキシンに関連しない種のひれのある全魚類が含まれる。例：タラ、ハドック、スケトウダラ、サケ、ティラピア、マスなどが挙げられるが、これらに限定されない。[2] ナマズなどのナマズ目魚類は含まれない[3]。
燻製のひれのある魚（冷蔵および冷凍）	ひれのある燻製の魚全種類が含まれる。冷燻のひれのある魚、温燻のひれのある魚が含まれる[4]。
甲殻類（冷蔵および冷凍）	甲殻類全種が含まれる。エビ、カニ、ロブスター、ザリガニなどが挙げられるが、これらに限定されない。
軟体動物性貝類・二枚貝（冷蔵および冷凍）[5]	二枚貝全種が含まれる。例：カキ、アサリ、ムール貝などが挙げられるが、これらに限定されない。ホタテの貝柱は含まれない。(1) National Shellfish Sanitation Program の要求事項の対象、(2) 21CFR パート 123、サブパート C、21CFR1240.60 の要求事項の対象、(3) 生二枚貝

	の FDA による最終同等性決定の対象である生二枚貝は、§1.1305 (f) により規則の要求から免除される。
すぐに食べられる惣菜サラダ (冷蔵)	そのまま食べられる惣菜サラダ全種類が含まれる。例：卵サラダ、ポテトサラダ、パスタサラダ、シーフードサラダなど、ミートサラダは含まれない。

- [1] “ハードチーズ” には、21 CFR 133.150 に定義されるハードチーズ、21 CFR 133.118 に定義されるコルビーチーズ、21 CFR 133.111 に定義されるカチョカヴァロ・シチリアーノが含まれる。ハードチーズの例には、チェダー、ロマーノ、パルメザンが挙げられるが、これらに限定されない。
- [2] より包括的なリストは、「魚介類および水産物の危害と管理ガイダンス」の第3章を参照のこと。
- [3] ナマズなどのシイラ目魚類は主に米国農務省が規制しているため、ナマズのデータはリスクランキングモデルから除外している
- [4] 「燻製魚」とは、21 CFR 123.3 (s) の燻製または燻製風味の水産物の定義に合致する魚類製品をいう。
- [5] 21 CFR 123.3(h)において、軟体動物性貝類とは、生カキ、アサリ、ムール貝、ホタテ貝の食用種、またはそれらの食用部位を指し、製品がすべて殻を外した貝柱からなる場合は除く。

パート 1 一般施行規則

- 1. パート 1 の典拠の引用を次のように修正する。

典拠： 15 U.S.C. 1333, 1453, 1454, 1455, 4402; 19 U.S.C. 1490, 1491; 21 U.S.C. 321, 331, 332, 333, 334, 335a, 343, 350c, 350d, 350j, 352, 355, 360b, 360ccc, 360ccc-1, 360ccc-2, 362, 371, 374, 381, 382, 384a, 387, 387a, 387c, 393, and 2223; 42 U.S.C. 216, 241, 243, 262, 264, 271.

- 2. 以下の内容の§1.1300 から§1.1465 で構成されるサブパート S を追加する。

サブパート S-特定食品の追加トレーサビリティ記録

Sec.

総則

- 1.1300 本サブパートの対象となるのはどのような人ですか？
- 1.1305 どのような食品や人が本サブパートの適用除外となるのですか？
- 1.1310 本サブパートにはどのような定義が適用されるのですか？

食品トレーサビリティ計画

- 1.1315 食品トレーサビリティ・リスト掲載食品のうち、自分が製造、加工、梱包、または保管しているものについて、どのような食品トレーサビリティ計画が必要なのですか？
- 1.1320 どのような時に食品トレーサビリティ・リスト掲載食品にトレーサビリティロットコードを割り当てなければならないのですか？

食品流通の要所 (Critical Tracking Events) の記録

- 1.1325 食品トレーサビリティ・リスト掲載の未加工農産物を収穫もしくは冷却する場合、どのような記録を残し提供しなければならないのですか？
- 1.1330 食品トレーサビリティ・リストに掲載の未加工農産物（漁船から入手した食品を除く）の初期梱包を行う場合、どのような記録を残しておかなければならないのですか？
- 1.1335 食品トレーサビリティ・リスト掲載食品のうち、漁船から入手したものを陸上で最初に受領する場合、どのような記録を残しておかなければならないのですか？
- 1.1340 食品トレーサビリティ・リスト掲載食品を出荷する場合、どのような記録を残し、提供しなければならないのですか？
- 1.1345 食品トレーサビリティ・リスト掲載食品を受領する場合、どのような記録を残しておかなければならないのですか？
- 1.1350 食品トレーサビリティ・リスト掲載食品を転換する場合、どのような記録を残

しておかなければならないのですか？

修正要件・適用除外の手続き

- 1.1360 どのような状況の時に FDA は食品や事業体の種類に適用される本サブパートの要件を修正し、同要件の適用除外とするのですか？
- 1.1365 どのような時に FDA は本サブパートの修正要件を採用するかどうか、あるいは同要件の適用除外を認めるかどうかを検討するのですか？
- 1.1370 修正要件や適用除外を求める請願書には、何を記載しなければならないのですか？
- 1.1375 修正要件や適用除外を求める請願書や同請願書に関する意見にどのような情報が記載されていたかは公開されますか？
- 1.1380 修正要件や適用除外を求める請願書にはどのような手続きが適用されるのですか？
- 1.1385 FDA が独自に修正要件を採用する場合や、適用除外を認める場合、どのようなプロセスを踏むのですか？
- 1.1390 FDA が採用した修正要件や、認めた適用除外はいつから有効になるのですか？
- 1.1395 FDA が修正要件や適用除外の改正や解除ができるのはどのような状況の時ですか？
- 1.1400 修正要件や適用除外を改正または解除すべきであると FDA が暫定的に判断した場合、どのような手続きが適用されるのですか？

権利放棄

- 1.1405 個別の事業体またはある種の事業体に対して FDA が本サブパートの要件の一つ以上の権利を放棄するのはどのような状況の時ですか？
- 1.1410 FDA はどのような時に本サブパートの要件に対する権利を放棄するかどうかを検討するのですか？
- 1.1415 個別の事業体に対する権利放棄の要請はどのようにすればよいのですか？
- 1.1420 個別の事業体の権利放棄の要請にはどのような手続きが適用されるのですか？
- 1.1425 ある種の事業体に対する権利放棄を求める請願書にはどのようなことを記載しなければならないのですか？
- 1.1430 ある種の事業体に対する権利放棄請願書や同請願書に関する意見にどのような情報が記載されていたか公開されますか？
- 1.1435 ある種の事業体に対する権利放棄を求める請願書には、どのような手続きが適用されるのですか？
- 1.1440 FDA が本サブパートの要件に対する権利を独自に放棄する場合、どのようなプロセスを踏むのですか？

1.1445 FDA が権利放棄を修正または解除できるのはどのような状況の時ですか？

1.1450 権利放棄を修正または解除すべきと FDA が暫定的に判断した場合、どのような手続きが適用されるのですか？

記録の保存と閲覧可能性

1.1455 本サブパートで義務付けられている記録はどのように保存し利用可能にしなければならぬのですか？

順守しない場合の結果

1.1460 本サブパートの要件を順守しなかった場合、どのような結果になるおそれがあるのですか？

食品トレーサビリティ・リストの更新

1.1465 FDA は食品トレーサビリティ・リストの更新をどのように行うのですか？

サブパート S—特定食品の追加トレーサビリティ記録

総則

§1.1300 本サブパートの対象となるのはどのような人ですか？

本サブパートに別段の定めがある場合を除き、本サブパートの要件は FDA 食品安全強化法第 204 条(d)(2)（食品トレーサビリティ・リスト）に基づき追加のトレーサビリティ記録が求められる食品リストに掲載されている食品を製造、加工、梱包、または保管する者に適用される。FDA は、FDA 食品安全強化法第 204 条(d)(2)(B)に基づき、食品トレーサビリティ・リストをウェブサイト www.fda.gov で公開する。

§1.1305 どのような食品や人が本サブパートの適用除外となるのですか？

(a) 特定の小規模生産者の適用除外

(1) 特定の農産物農場。

(i) 本サブパートは、本パート§112.4(a)¹に基づき、農場が本パート 112 の対象農場ではない場合には、農場または農場混合型施設が栽培する農産物に関して農場または農場混合型施設の農場活動には適用されない。

(ii) 本サブパートは、2020 年を調整計算の基準年としてインフレ調整を行い、直近 3 年間に販売された農産物の額の平均年間合計と、製造、加工、梱包するものや販売せずに保管（例：支払いを待つために保管）する農産物の市場価値（の直近 3 年間の平均年間合計）を足したものが、2 万 5,000 ドル以下（継続ベース）の農産物農場には適用されない。

(2) 特定の殻付き卵生産者。本サブパートは、鶏の殻付き卵生産者がその農場で生産する殻付き卵に関して、農場の産卵鶏数が 3,000 羽未満の殻付き卵生産者には適用されない。

(3) 特定の他の未加工農産物生産者。本サブパートは、2020 年を調整計算の基準年としてインフレ調整を行い、直近 3 年間に販売された未加工農産物の額の平均年間合計と、製造、加工、梱包するものや販売せずに保管（例：支払いを待つために保管）する未加工農産物の市場価値（の直近 3 年間の平均年間合計）を足したものが 2 万 5,000 ドル以下（継続ベース）の農産物や鶏の殻付き卵以外の未加工農産物の生産者（例：養殖事業者）には適用されない。

(b) 食品を消費者に直接販売もしくは寄付する場合の農場の適用除外。本サブパートは、農場で生産された食品（農場で包装された食品も含む）のうち、農場の所有者、運営者、または農場を担当する者が消費者に直接販売もしくは寄付するものについては農場に適用されない。

(c) 農場で生産・包装されている特定の食品への適用不可。以下の両方を条件として、本サブパートは、農場で生産・包装された食品には適用されない。

- (1) 食品が消費者に届くまで食品の包装がそのまま、その包装が製品の完全性を保ち、その後の製品の汚染や変質を防止する。
- (2) 消費者に届く食品の表示に、食品が生産・包装された農場の名称、完全な住所（国内の農場の場合は通り名、町名、州名、国名、郵便番号など、国外の農場の場合はそれに匹敵する情報）、電話番号が記されている。FDA は、農場の担当者個人の宗教的な信念に対応することを目的として、営業用電話番号記載の要件を適宜免除する。
- (d) 特定の種類の加工が行われる食品への適用除外および一部除外。以下の食品で一定の加工が行われるものについては、本サブパートは適用されない。
- (1) 本パート§112.2(b)に定める条件を満たすことを条件として、公衆衛生上重要な微生物の存在を適切に低減する商業加工が行われる農産物。
- (2) 特定の農場で生産された全ての鶏卵が、本パート§118.1(a)(2)²に従って処理（本パート§118.3³で定義）される場合の殻付き卵。
- (3) 殺菌工程の対象となる食品。ただし、以下を含む記録を保持する場合。
- (i) 殺菌処理を行う食品の受領に関する § 1.1345 に規定される情報（ただし、本セクション(d)(6)に従い、食品への殺菌処理の適用に関する書面による合意を締結している場合を除く）および
- (ii) 殺菌処理の適用の記録
- (4) 食品トレーサビリティ・リストに掲載されなくなるような変更をした食品。ただし、変更した食品の受領について、§ 1.1345 に規定される情報を含む記録を保有する場合。
- (5) 受領する食品で、先に殺菌工程を経たもの、または先に食品トレーサビリティ・リストに掲載されなくなるような変更を受けたもの。
- (6) 小売食品施設、レストラン、または消費者以外の事業者により殺菌工程の対象となる食品、または、小売食品施設、レストラン、または消費者以外の事業者により変更され、食品トレーサビリティ・リストに掲載されなくなるようなもの、ただし以下の場合、
- (i) 食品の出荷者と受領者の間で、受領者が食品に殺菌工程を適用するか、食品トレーサビリティ・リストに掲載されないように食品を変更することを明記した書面による合意があること。もしくは、
- (ii) 食品の出荷者と受領者の間で、受領者に続くサプライチェーンの事業者が食品に殺菌工程を適用するか、食品トレーサビリティ・リストに掲載されないように食品を変更し、受領者は書面で同意した別の事業者にのみ食品を出荷することを明記した書面による合意が存在すること。
- (A) 食品に殺菌工程を適用するか、食品トレーサビリティ・リストから除外するように食品を変更する、または

- (B) 食品に殺菌工程を適用するか、食品トレーサビリティ・リストから除外するように食品を変更することを記載した同様の書面による合意を後続の受領者と締結すること。
- (iii) 本セクション(d)(6)(i)または(ii)に従って締結された書面による合意は、発効日、合意を締結する者の氏名および署名、ならびに契約の内容を含まなければならない。および
- (iv) (d)(6)(i)または(ii)に従って締結された書面による合意は、有効である限り双方によって維持されなければならない、少なくとも 3 年に 1 度は更新されなければならない。
- (e) 生で消費されることがほとんどない農産物の適用除外。 本サブパートは、本パート §112.2(a)(1)に「生で消費されることがほとんどない」と記載されている農産物には適用されない。
- (f) 生鮮二枚貝の適用除外。 本サブパートは、全米貝類衛生プログラムの要求事項の対象となる生鮮二枚貝、パート 123、サブパート C および本パートの § 1240.60 の要求事項の対象となるもの、または生鮮二枚貝に対する FDA による最終同等性決定の対象となるものには適用されない。
- (g) 米国農務省 (USDA) の規制対象となる特定の食品を製造、加工、梱包または保管する者に対する適用除外。 本サブパートは、連邦食肉検査法 (21 U.S.C. 601 et seq.)、鶏肉製品検査法 (21 U.S.C. 451 et seq.)、または卵製品検査法 (21 U.S.C. 1031 et seq.) に基づいて食品が USDA の専属管轄下にある期間またはその後、食品トレーサビリティ・リスト上の食品の製造、処理、梱包または保管する者に適用しない。
- (h) 混合未加工農産物の一部適用除外。
- (1) 本セクション(h)(3)に規定されている場合を除き、本サブパートは混合未加工農産物には適用されない。ただし、「混合未加工農産物」という用語には、§ 1.1310 に定義するような本パート 112 に記載されている、ヒトが消費するための農産物の栽培、収穫、梱包および保管の基準が適用される果物および野菜は含まれない。
- (2) 本セクション(h)(3)に規定されている場合を除き、本サブパートは、混合未加工農産物となる未加工農産物には適用されない。ただし、次の場合
- (i) 未加工農産物の出荷者と受領者の間に、混合未加工農産物の一部に含める旨の書面による合意がある。または
- (ii) 未加工農産物の出荷者と受領者との間に書面による、以下の合意があること。受領者以降のサプライチェーンに属する者が混合未加工農産物に含めるとすること、および次の(A) および(B)を行うことを書面で合意した他の事業者に対してのみ受領者が未加工農産物を出荷すること。

- (A) 当該未加工農産物を混合未加工農産物の一部として含めること。もしくは
- (B) 当該未加工農産物が混合未加工農産物の一部となることを記載した同様の書面による合意をその後の受領者との間で締結すること。
- (iii) 本セクション(h)(2)(i)または(ii)に従って締結された書面による合意は、発効日、合意を締結する者の氏名および署名、ならびに合意の内容を含まなければならない。
- (iv) (h)(2)(i)または(ii)に従って締結された書面による合意は、有効である限り両者によって保有されなければならない、少なくとも 3 年に 1 度は更新されなければならない。
- (3) 本セクションの(h)(1) および (2)の規定によるいずれかの適用除外対象の混合未加工農産物については、かかる混合未加工農産物を製造、加工、梱包、または保管する者が、該当する未加工農産物の製造、加工、梱包、または保管に関して、連邦食品医薬品化粧品法（連邦 FD&C 法）第 415 条に基づいて FDA に登録する必要がある場合、当該者は、§1.337 と §1.345 に従って、当該未加工農産物の直前の入手元および直後の受け渡し先を明記した記録を保存しなければならない。当該記録は 2 年間保存しなければならない。
- (i) 小規模食品小売事業施設とレストランの適用除外。 本サブパートは、2020 年を調整計算の基準年としてインフレ調整を行い、直近 3 年間の食品売上額の平均年間合計が 2 万 5,000 ドル以下（継続ベース）の食品小売事業施設とレストランには適用されない。
- (j) 農場から直接購入する食品小売事業施設とレストランの一部適用除外。
- (1) 本セクションの(j)(2)に規定する場合を除き、農場で生産され（農場で生産・包装された食品を含む）、当該農場の経営者、運営者、または農場を担当する者が食品小売事業施設とレストランに直接販売および出荷した食品については、本サブパートは食品小売事業施設とレストランには適用されない。
- (2) 食品小売事業施設とレストランが食品を本セクション(j)(1)の規定に従って農場から直接購入する場合、当該食品小売事業施設とレストランは、食品の仕入先である農場の名称と住所を記載した記録を作成し、保存しなければならない。当該食品小売事業施設とレストランは当該記録を 180 日間保存しなければならない。
- (k) 他の食品小売事業施設またはレストランから特定の購入を行う食品小売事業施設およびレストランに対する一部適用除外。
- (1) 本セクション(k)(2)に規定する場合を除き、食品小売事業施設またはレストランが他の食品小売事業施設またはレストランから購入し、その購入が購入者の通常の購入方法以外で臨時的に行われる場合（例：販売者からの食品購入契約に従っていない）、本サブパートはいずれの事業体にも適用されない。
- (2) セクション(k)(1)に従い、食品小売事業施設またはレストランが他の食品小売事

業施設またはレストランから食品トレーサビリティ・リスト掲載食品を購入する場合、購入を行った食品小売事業施設またはレストランは、購入した商品名、購入日、購入場所の名称および住所などを記載した記録（例：販売受領証）を保有しなければならない。

- (l) ファーム・トゥ・スクール、ファーム・トゥ・インスティテューションのプログラムの一部適用除外。
- (1) 本セクション(l)(2)に規定する場合を除き、農場で生産され（農場で生産・包装された食品を含む）、学校または施設に直接販売もしくは寄付される食品に関し、本サブパートは、リチャード・B・ラッセル国立学校給食法または 1966 年児童栄養法第 4 条に基づいて認可された児童栄養プログラムを実施している施設、その他ファーム・トゥ・スクール、ファーム・トゥ・インスティテューションのプログラムを実施している事業体には適用されない。
- (2) ファーム・トゥ・スクール、またはファーム・トゥ・インスティテューションのプログラムを実施している学校や施設が本セクション(l)(1)の規定に従って農場から食品を取得する場合、学校給食局または関連する食品調達機関は、食品の仕入先である農場の名称と住所を記載した記録を保有しなければならない。学校給食局または関連する食品調達機関は前記記録を 180 日間保有しなければならない。
- (m) 漁船所有者、操業者または担当する者の一部適用除外。
- (1) 本セクション(m)(2)に規定する場合を除き、漁船から入手された食品については、本サブパートの規定は、漁船の所有者、操業者、または担当する者には適用されない、また本サブパートは、漁船の所有者、操業者、または担当する者によって食品が販売されるまで、食品を製造、加工、包装、または保管する者には適用されない。
- (2) 本セクション(m)(1)に規定する一部適用除外対象の漁船の所有者、操業者または担当する者については、当該者が、該当する食品の製造、加工、梱包、または保管に関して、連邦 FD&C 法第 415 項に基づいて FDA に登録する必要がある場合、当該者は、§1.337 と §1.345 に従って、かかる食品の直前の入手元および直後の受け渡し先を明記した記録を保存しなければならない。当該記録は 2 年間保存しなければならない。
- (n) 輸送者の適用除外。本サブパートは食品の輸送者には適用されない。
- (o) 非営利食品事業施設の適用除外。本サブパートは非営利食品事業施設には適用されない。
- (p) 個人消費食品を製造、加工、梱包、または保管する者の適用除外。本サブパートは、個人消費食品を製造、加工、梱包、または保管する者には適用されない。
- (q) 個人消費者に代わって食品を保管する特定の者の適用除外。本サブパートは、特定の個人消費者に代わって食品を保管する者には適用されない。ただし、当該者が以下

であることを条件とする。

(1) 自らが保管する食品に関わる取引の当事者ではないこと。

(2) 食品を流通させる事業を行っていないこと。

(r) 研究または評価用食品に対する免除。本サブパートは、研究または評価用の食品には適用されない。ただし、次のような場合。

(1) 小売販売を目的とせず、一般に販売または配布されない。

(2) 「研究または評価用食品」という文言が付されている。

§1.1310 本サブパートにはどのような定義が適用されるのですか？

本パートで使用される用語には、FD&C 法第 201 条の用語の定義が適用される。

また、本サブパートで使用されている単語や語句には以下の定義を適用する。

混合未加工農産物とは、収穫後加工前に組み合わせもしくは混合される商品を意味する、ただし「混合未加工農産物」は本パート 112 のヒトが消費する農産物の栽培、収穫、梱包および保管に関する基準が適用される未加工農産物である果物および野菜の種類は含まれない。この定義において、商品は、異なる企業の管理下にある異なる農場からの食品を含む場合にのみ、「組み合わせまたは混合」される。漁船から入手した食品については、その組み合わせまたは混合が、異なる水揚げ船からの食品を含み、かつ、その船が水揚げされた後に行われる場合に限り、商品は「組み合わせまたは混合」されたものとする。また、本定義において、「加工」とは、缶詰、調理、冷凍、脱水、製粉、粉碎、低温殺菌、均質化など、商品の一般的な状態を変化させる作業を意味する。

冷却とは、ハイドロクーリング、アイシング（水産物のアイシングを除く）、強制空冷、真空冷却、またはこれらに類するプロセスを用いて行う未加工農産物の積極的溫度低下を意味する。

食品流通の要所 [Critical Tracking Events (CTEs)]とは、食品の収穫、冷却（初期梱包前）、漁船から入手した食品以外の未加工農産物の初期梱包、漁船から入手した食品の最初の陸上での受領、出荷、転換に関わる食品のサプライチェーン上の事象を意味する。

農場とは、§1.328 に定義されている農場を意味する。殻付き鶏卵の生産者の場合、「農場」とは、本パート§118.3 に規定されているように、単一のバイオセキュリティプログラムの対象となっているすべての家きん舎および家きん舎を直接取り囲む敷地を意味する。

第一陸上受領者とは、漁船から直接入手する食品を陸上にて最初に所有する者を意味する。

漁船とは、マグナソン・スティーブンス漁業保存管理法（16 U.S.C. 1802(18)）に規定されている通り、漁業、または漁業に関連する活動を行うために海上で一隻以上の

船舶を支援または援助するために使用される、またはそのために使用する装備がされている、または通常そのために使用される種類の船舶、船、その他を意味する。漁業関連の活動には調製、供給、貯蔵、冷蔵、輸送、加工が含まれるが、これらに限定されるものではない。

食品トレーサビリティ・リストとは、FDAの食品安全強化法第204条(d)(2)に従って指定された、追加のトレーサビリティ記録の保有が義務付けられる食品のリストを意味する。用語「食品トレーサビリティ・リスト」は、具体的に掲載されている食品と、具体的に掲載されている食品を原材料として含む食品の両方を指す。ただし、原材料として使用されるリストの食品は、リストに掲載されているものと同じ形態（例：生鮮）のままである場合。

収穫とは、農場および農場混合型施設を対象とし、未加工農産物を栽培または飼育された場所から移動し食品として利用するための準備を施すことを目的とした、伝統的に農場で行われる活動を意味する。収穫は、未加工農産物、または追加的な製造／加工を伴わず未加工農産物を乾燥・脱水させることによって作られた加工食品について農場で行われる活動に限定される。収穫には、未加工農産物を連邦FD&C法第201条(gg)で定義される加工食品に転換させる活動は含まれない。収穫の例には、未加工農産物の可食部分を作物から切り離す（またはその他の方法で分離する）作業および未加工農産物の一部（葉、皮、根または芽）を切り離す、または整える作業が含まれる。収穫の例には、冷却、畑のコアリング、農場で栽培された未加工農産物のフィルタリング、収集、糲摺り、殻の除去、選別、脱穀、外葉刈り、洗浄も含まれる。

保管とは、食品の保管および食品の保管に付随して行われる活動を意味する（当該食品の安全または効果的な保管のために実施される保管中の燻蒸消毒や、乾燥・脱水が固有の商品（干し草やアルファルファの乾燥・脱水など）を作らない場合における未加工農産物の乾燥・脱水など）。保管にはまた、当該食品の流通に実務上必要なものとして実施される活動（同種の未加工農産物の混合やパレットの開梱）も含まれるが、連邦FD&C法第201条(gg)に定義される未加工農産物の加工食品への転換は含まれない。保管施設には、倉庫、冷蔵保管施設、保管サイロ、大穀物倉庫、液体貯蔵タンクが含まれる。

初期梱包とは、未加工農産物（漁船から入手した食品を除く）を最初に梱包することを意味する。

（食品追跡のための）重要な情報要素 [Key Data Elements (KDEs)]とは、本サブパートに従って記録を保存および／もしくは提供しなければならない食品流通の要所に関連する情報を意味する。

殺菌工程とは、食品中の病原体を大幅に減らす殺菌処理を意味する。

場所の説明とは、食品が取り扱われる場所の主要な連絡先情報、具体的には、国内の

施設の場合は事業名、電話番号、物理的所在地名、（または地理的座標）、都市、州、郵便番号、国外の施設の場合には国名を含む前記に匹敵する情報を意味する。

製造／加工とは、一つ、ないしそれ以上の材料から食品を作ること、あるいは食用収穫物または原材料を含む食品を合成、調合、処理、加減、細工することを意味する。例えば、製造／加工作業には次の作業が含まれる。ベーキング、煮る、瓶に詰める、缶に詰める、調理、冷却、切断、蒸留、（乾ぶどうを作るためのぶどうの乾燥／水抜きのような）未加工農産物を別の食品に変える乾燥／脱水、蒸留、骨臓抜き、果汁の抽出、成型、冷凍、粉・磨砕、混合均質化、照り付け、ラベリング、製粉、調合、（MA 包装を含む）包装、低温殺菌、皮むき、精製、熟成処理、トリミング、洗浄、ワックスがけ。農場および農場混合型施設の場合、収穫、梱包または保管の一部である製造／加工活動は含まれない。

混合型施設とは、連邦 FD&C 法 第 415 条に基づく登録を免除された活動だけではなく施設の登録を必要とする活動に従事している施設を意味する。農場ではあるが、農場定義以外で登録を必要とされている活動も実施している施設である「農場混合型施設」がその一例である。

非営利食品事業施設とは、米国内で消費者に提供する食品を調理または直接届ける、またはヒトや動物が消費する食品や食事を提供する慈善団体を意味する。用語「非営利食品事業施設」には、フードバンク、無料スープ食堂、非営利食品提供サービスが含まれる。非営利食品事業施設とみなされるためには、事業施設は米国内国歳入法（26U.S.C.501(c)(3)）第 501 条(c)(3)の条件を満たす必要がある。

梱包とは食品の包装以外で食品を容器に入れることを意味する。これには再梱包ならびに梱包や再梱包に付随する活動（梱包や再梱包に付随する選別、間引き、等級付け、計量または移送といった、当該食品の梱包や再梱包を安全かつ効果的なものとするための活動など）も含まれる。ただし、連邦 FD&C 法 第 201 条(gg)に定義された未加工農産物の加工食品への転換を行う活動は含まれない。

人（者）には、個人、パートナーシップ、法人、協会が含まれる。

連絡先とは、事業体のトレーサビリティ手順に精通している個人を意味し、氏名、および／もしくは職位、電話番号などが含まれる。

農産物とは、本パート§112.3 に定義されている農産物を意味する。

製品の説明とは、食品の説明であり、製品名（該当する場合、ブランド名、商品名、品種を含む）、包装サイズ、包装形態を含む。魚介類の場合、製品名には魚種および／または許容される市場名を含めることができる。

未加工農産物とは、連邦 FD&C 法第 201 条(r)に定義される「未加工農産物」を意味する。

受領とは、食品のサプライチェーンにおいて、食品が他の所定の場所から（例えば、トラックや船によって）輸送された後、消費者以外の顧客に受け渡される事象を意

味する。受領には、企業の特定の住所にある場所から企業の別の住所にある場所への食品の企業内出荷の受領を含む。

参照文書とは、食品のサプライチェーンにおける重要な情報要素のいくつかもしくは全てを含む、電子もしくは紙媒体の取引文書、記録、伝言を意味する。参照文書は、あなたが作成もしくは他者から入手してもよい。参照文書の種類には、船荷証券、発注書、事前出荷通知、作業指示書、請求書、データベース記録、バッチログ、生産ログ、フィールドタグ、漁獲証明書および領収書などがあるが、これらに限定されるものではない。

参照文書番号とは、購入注文書番号、船荷証券番号、作業指示書番号などの参照文書に割り当てられた識別番号を意味する。

レストランとは、消費者がすぐに食べられるように食品を調理し直接販売する施設を意味する。「レストラン」には、州を跨ぐ輸送機関に食品を提供する施設、セントラルキッチン、および消費者に直接食品を調理・提供しないその他類似の施設は含まれない。

- (1) ヒトに食べ物を提供する次のような施設はレストランである。カフェテリア、ランチルーム、カフェ、ビストロ、ファーストフード店、フードスタンド、サルーン、居酒屋、バー、ラウンジ、ケータリング施設、病院の厨房、デイケア施設、介護施設の厨房など、および
- (2) ペットシェルター、犬小屋、動物病院など動物に食品を提供する施設はレストランである。

食品小売事業施設とは、その主な役割として消費者に直接食品を販売する施設を意味する。用語「食品小売事業施設」には、食品を製造／加工、梱包、または保管する施設も（その施設の主な役割が、その施設が製造／加工、梱包、保管する食品を含む食品をその施設から消費者に直接販売することであれば）含まれる。消費者に食品を直接販売した売上げの年間貨幣価値額の合計が、全ての他の購買者に食品を販売した年間貨幣価値を超えていれば、当該食品小売事業は主な役割として、消費者に直接食品の販売を行っているということになる。用語「消費者」には、企業は含まれない。「食品小売事業施設」には、食料品店、コンビニエンスストア、自動販売機店舗がある。また、「食品小売事業施設」には、消費者に直接食品を販売することを主な役割とする特定の農場経営事業も含まれる。

- (1) 農場にある施設から消費者に直接食品を販売することには、その施設が以下のように消費者に直接販売することが含まれる。
 - (i) 露店（道路端にあり、農家が自分の農場で取れた食品を直接消費者に販売するスタンド）において、またはファーマーズマーケット（単数または複数の地域の農家が自分の農場で取れた食品を直接消費者に販売する場所）において。
 - (ii) 地域支援型農業（CSA）プログラムを通じて。地域支援型農業（CSA）プ

プログラムとは、そのシーズンの作物の一部を購入することを約束する株主（または加入者）グループのために農家または農家グループが食品を栽培するプログラムを意味する。これには、農家グループが中心地に作物を集め、株主や加入者に配布する CSA プログラムが含まれる。

- (iii) その他消費者への直売の場において。訪問販売、郵便、カタログ、およびオンラインのファーマーズマーケットやオンラインの食料品配達を含むインターネット注文、宗教団体などのバザー、州や地方の催事が含まれる。
- (2) 農場経営事業による消費者への食品の直接販売には、その農場経営事業が以下のように消費者に食品を直接販売することが含まれる。
 - (i) 露店（道路端にあり、農家が自分の農場で取れた食品を直接消費者に販売するスタンド）において、またはファーマーズマーケット（単数または複数の地元の農家が自分の農場で取れた食品を直接消費者に販売する場所）において。
 - (ii) 地域支援型農業（CSA）プログラムを通じて。地域支援型農業（CSA）プログラムとは、そのシーズンの作物の一部を購入することを約束する株主（または加入者）グループのために農家または農家グループが食品を栽培するプログラムを意味する。これには、農家グループが中心地に作物を集め、株主や加入者に配布する CSA プログラムが含まれる。
 - (iii) その他消費者への直売の場において。訪問販売、郵便、カタログ、およびオンラインのファーマーズマーケットやオンラインの食料品配達を含むインターネット注文、宗教団体などのバザー、州や地方の催事が含まれる。
- (3) この定義では、「農場経営事業」とは、一つ以上の農場によって経営され、農場外で製造・加工を行う事業を意味する。

出荷とは、食品のサプライチェーンの中で、ある場所から別の場所へ食品が（例えば、トラックまたは船によって）輸送されるように手配される事象を意味する。出荷には、消費者に食品を直接販売もしくは出荷することや、余剰食品の寄付は含まれない。出荷には、企業の特定の住所にある場所から企業の別の住所にある場所に食品を送るという企業内出荷を含む。

トレーサビリティロットとは、最初に梱包された（漁船から入手した食品以外の未加工農産物の場合）、最初の陸上の受領者により受領した（漁船から入手した食品の場合）、または転換された食品のバッチもしくはロットを意味する。

トレーサビリティロットコードとは、トレーサビリティロットの一意的な識別に使用される記述子（多くの場合、英数字）を意味し、トレーサビリティロットコードソースの記録内で使用される

トレーサビリティロットコードソースとは、製品にトレーサビリティロットコードを割り当てる場所を意味する。

トレーサビリティロットコードソースの参照とは、本サブパートで要求されるトレー

サビリティロットコードソースの場所説明を FDA に提供するための代替方法を意味する。トレーサビリティロットコードソースの例としては、トレーサビリティロットコードソースの FDA 食品施設登録番号またはトレーサビリティロットコードソースの場所説明を FDA に提供するウェブアドレスがあるが、これらに限定されない。

転換とは、食品のサプライチェーンにおいて、アウトプットが食品トレーサビリティ・リスト掲載食品である場合、食品の製造／加工、または食品の変更（混載、再梱包、ラベルの貼り替えなど）、またはその包装もしくは梱包を含む事象を意味する。転換には、食品を最初に梱包し、その事象の前の活動（例：収穫、冷却）は含まれない。

輸送者とは、陸路、鉄路、水路、空路を問わず、食品を輸送することを唯一の目的として、食品を所有、保管、または管理する者を意味する。

あなたとは、§1.1300 の本サブパートの対象者を意味する。

食品トレーサビリティ計画

§1.1315 食品トレーサビリティ・リスト掲載食品のうち、自分が製造、加工、梱包、または保管しているものについて、どのような食品トレーサビリティ計画が必要なのですか？

- (a) 本サブパートの要件の対象となる場合、以下の情報が記載されたトレーサビリティ計画を作成し、保存しなければならない。
- (1) 本サブパートのもとで保存することが要求される記録を保存するために使用する手順の説明（これらの記録の形式および場所を含む）。
 - (2) あなたが製造、加工、包装または保管する食品トレーサビリティ・リストの食品を識別するために使用する手順の説明
 - (3) 該当する場合、§ 1.1320 に従って食品トレーサビリティ・リスト上の食品にトレーサビリティロットコードを割り当てる方法の説明
 - (4) あなたのトレーサビリティ計画および記録に関する質問に対する連絡先を示す声明
 - (5) 食品トレーサビリティ・リスト上の食品（卵以外）を栽培または育成する場合、当該食品を栽培または育成する地域を示す農場の地図。
 - (i) 本セクション(a)(5)(ii)に定める場合を除き、農場の地図には、食品トレーサビリティ・リスト掲載食品を栽培する各畑（またはその他の栽培地域）の位置と名称を、地理座標および各畑または栽培地域の位置を特定するために必要なその他の情報を含めて、表示しなければならない。
 - (ii) 養殖場の場合、農場の地図には、食品トレーサビリティ・リストに掲載されている水産物を養殖している各容器（池、プール、タンク、ケージなど）の位置と名称を、地理的座標および各容器の位置を特定するために必要なその他の情報を含

めて、表示しなければならない。

- (b) 提供された情報が現在の実務を反映していることを確実にし、本サブパートの要件を順守していることを確実にするため、必要に応じてトレーサビリティ計画を更新しなければならない。更新後 2 年間は、以前のトレーサビリティ計画を保持しなければならない。

§1.1320 どのような時に食品トレーサビリティ・リスト掲載食品にトレーサビリティロットコードを割り当てなければならないのですか？

- (a) 以下のいずれかを行う場合、トレーサビリティロットコードを割り当てる必要がある。漁船から入手した食品以外の未加工農産物を最初に梱包する、漁船から入手した食品を最初に陸上で受け入れる、または食品を転換させる。
- (b) 本サブパートで別途規定されている場合を除き、食品トレーサビリティ・リストの食品に対して他の活動（例：出荷）を行う際に、新しいトレーサビリティロットコードを設定してはならない。

食品流通の要所（Critical Tracking Events）の記録

§1.1325 食品トレーサビリティ・リスト掲載の未加工農産物を収穫もしくは冷却する場合、どのような記録を残しておかなければならないのですか？

- (a) 収穫。
- (1) 食品トレーサビリティ・リスト掲載の未加工農産物（漁船から入手したものを除く）を収穫した場合、次の情報を含む記録を保持しなければなりません。
- (i) その食品の直後の受領者（運送業者を除く）の場所の記述
 - (ii) その食品の商品名および該当する場合は食品の種類
 - (iii) その食品の量および単位（例：75 箱、200 ポンド）
 - (iv) その食品が収穫された農場の場所の説明
 - (v) 農産物の場合、食品が収穫された圃場またはその他の栽培地の名称（生産者が使用する名称と一致しなければならない）、または圃場またはその他の栽培地の名称と少なくとも同等の精度で収穫場所を特定するその他の情報
 - (vi) 養殖の場合、食品が収穫された容器（池、プール、水槽、ケージなど）の名称（養殖業者が使用する容器名と一致しなければならない）、または容器名と少なくとも同じ精度で収穫場所を特定するその他の情報
 - (vii) 収穫日
 - (viii) 参照文書の種類と参照文書番号
- (2) あなたが収穫する食品トレーサビリティ・リストに掲載されている未加工農産物（漁船から入手したものを除く）ごとに、収穫した未加工農産物の最初の梱包業者に対して、直接またはサプライチェーンを通じて、あなたの事業者名、電話番号、

本セクションの(a)(1)(i)から(vii)の情報を（電子、紙、もしくはその他の書面により）提供しなければならない。

(b) 最初の梱包前の冷却。

(1) 食品トレーサビリティ・リストに掲載の未加工農産物（漁船から入手したものを除く）で、最初に梱包する前に冷却したものについて、以下の情報を含む記録を維持しなければならない

(i) その食品の直後の受領者（運送業者を除く）の場所の説明

(ii) その食品の商品および該当する場合は食品の種類

(iii) その食品の量および単位（例：75箱、200ポンド）

(iv) その食品を冷却した場所の説明

(v) 冷却した日付

(vi) その食品が収穫された農場の場所の説明

(vii) 参照文書の種類および参照文書番号。

(2) 最初に梱包する前に冷却する食品トレーサビリティ・リストに掲載されている未加工農産物（漁船から入手したものを除く）ごとに、冷却した未加工農産物の最初の梱包業者に、本セクション(b)(1)(i)から(vi)の情報を直接またはサプライチェーンを通じて（電子、紙またはその他の書面により）提供しなければならない。

§1.1330 食品トレーサビリティ・リスト掲載の未加工農産物（漁船から入手した食品を除く）の初期梱包を行う場合、どのような記録を残しておかなければならないのですか？

(a) 本セクション(c)で規定されている場合を除き、最初に梱包する食品トレーサビリティ・リスト上の未加工農産物（漁船から入手した食品を除く）のトレーサビリティロットごとに、以下の情報を含み、この情報をトレーサビリティロットに関連付けた記録を保持しなければならない。

(1) 受領した食品の品目および該当する場合は品種

(2) 食品の受領日

(3) 受領した食品の量と単位（例：75箱、200ポンド）

(4) 食品が収穫された農場の場所の説明

(5) 農産物の場合、食品が収穫された圃場またはその他の栽培地の名称（生産者が使用した名称と一致しなければならない）、または少なくとも圃場またはその他の栽培地の名称と同じ精度で収穫場所を特定できるその他の情報

(6) 養殖食品の場合、食品が収穫された容器（池、プール、水槽、ケージなど）の名称（養殖業者が使用する容器名と一致しなければならない）、または容器名と少なくとも同じ精度で収穫場所を特定するその他の情報

(7) 当該食品の収穫者の事業所名および電話番号

- (8) 収穫日
 - (9) 当該食品が冷却された場所の説明（該当する場合）
 - (10) 冷却日（該当する場合）
 - (11) 割り当てたトレーサビリティロットコード
 - (12) 梱包食品の製品説明
 - (13) 梱包食品の数量および単位（例：6 ケース、25 個の再利用可能なプラスチック容器、100 個のタンク、200 ポンド）
 - (14) 食品を最初に梱包した場所の説明（すなわちトレーサビリティロットコードソース）および（該当する場合）トレーサビリティロットコードソースの参照
 - (15) 最初の梱包日
 - (16) 参照文書の種類と参照文書番号
- (b) 最初に梱包するスプラウト（根のない状態で収穫された土壌または基質栽培スプラウトを除く）のトレーサビリティロットごとに、以下の情報を含み、その情報をトレーサビリティロットに関連付ける記録も保持しなければならない。
- (1) スプラウト用種子の生産者の場所の説明および種子の収穫日（いずれか一方が可能な場合）
 - (2) 種子調整または加工者の場所の説明、関連する種子ロットコードおよび調整または加工日
 - (3) 種子梱包業者（再梱包業者を含む）の場所の説明、梱包日（および可能であれば再梱包）および種子梱包業者により付与された関連するあらゆる種子ロットコード
 - (4) 種子供給業者に関する場所の説明、種子供給業者により付与された種子のあらゆるコード（マスターロットおよびサブロットコードを含む）、およびスプラウト生産者により付与された新しい種子のあらゆるロットコード
 - (5) 種子の種類または分類名、栽培仕様、包装の種類、（該当する場合）抗菌処理を含む種子の説明
 - (6) スプラウト生産者が種子を受領した日
 - (7) 参照文書の種類および参照文書番号
- (c) 食品トレーサビリティ・リストに掲載されている未加工農産物（漁船から入手した食品を除く）のトレーサビリティロットのうち、本サブパートが適用されない者から受領したものを最初に梱包する場合、次の情報を含み、この情報をトレーサビリティロットに関連付けた記録を保持しなければならない。
- (1) 受領した食品の品目および該当する場合は品種
 - (2) 食品の受領日
 - (3) 受領した食品の量と単位（例：75 箱、200 ポンド）
 - (4) 食品を受領した相手の場所の説明

- (5) 設定したトレーサビリティロットコード
- (6) 梱包した食品の製品説明
- (7) 梱包食品の数量および単位（例：6 ケース、再利用可能なプラスチック容器 25 個、100 タンク、200 ポンド）
- (8) 食品を最初に梱包した場所の説明（すなわち、トレーサビリティロットコードソース）、および（該当する場合）トレーサビリティロットコードソースの参照先
- (9) 最初の梱包日
- (10) 参照文書の種類および参照文書番号

§1.1335 食品トレーサビリティ・リストに掲載されている食品のうち、漁船から入手したものを最初に陸上で受け取る場合、どのような記録を残しておかなければならないのですか？

漁船から入手した食品のトレーサビリティロットのうち、あなたが最初の陸上受領者であるものについては、以下の情報を含み、この情報をトレーサビリティロットに関連付ける記録を保有しなければならない。

- (a) 設定したトレーサビリティロットコード
- (b) 包装されていない食品については種および／または許容される市場名、包装された食品については製品の説明
- (c) 食品の量および計量単位（例：300kg）
- (d) 食品が捕獲された旅程の収穫日範囲および場所（国立海洋漁業局海洋地理コード、国連食糧農業機関主要漁場リストまたはその他広く認知された地理的場所基準で識別される）食品の量と単位（例：6 ケース、再利用可能なプラスチック容器 25 個、100 タンク、200 ポンドなど）
- (e) 最初の陸揚げ受領者の場所の説明（すなわち、トレーサビリティロットコードソース）、および（該当する場合）トレーサビリティロットコードソース参照。
- (f) 食品が水揚げされた日付
- (g) 参照文書の種類と参照文書番号

§1.1340 食品トレーサビリティ・リスト掲載食品を出荷する場合、どのような記録を残し提供しなければならないのですか？

- (a) 出荷する食品トレーサビリティ・リストに掲載されている食品のトレーサビリティロットごとに、以下の情報を含み、この情報をトレーサビリティロットに関連付ける記録を保有しなければならない。
 - (1) 食品のトレーサビリティロットコード
 - (2) 食品の量と単位（例：6 ケース、再利用可能なプラスチック容器 25 個、100 タンク、200 ポンドなど）
 - (3) 食品の製品説明

- (4) 直後の食品の受領者（運送業者を除く）の場所の説明
 - (5) 食品を出荷した場所の説明
 - (6) 食品を出荷した日付
 - (7) トレーサビリティロットコードソースの説明、またはトレーサビリティロットコードソースの参照
 - (8) 参照文書の種類と参照文書番号
- (b) あなたが出荷する各トレーサビリティロットの直後の受領者（運送業者を除く）に対し、本セクション(a)(1)～(7)の情報を（電子、紙またはその他の書面の形式で）提供しなければならない。
- (c) 本項は、食品が最初に梱包される前に発生した食品の出荷には適用されない（食品が漁船から入手されない未加工農産物である場合）。

§1.1345 食品トレーサビリティ・リスト掲載食品を受領した場合、どのような記録を残しておかなければならないのですか？

- (a) 本セクションの(b)および(c)に規定する場合を除き、受領する各食品トレーサビリティ・リスト掲載食品について、以下の情報を含み、この情報をトレーサビリティロットと関連付ける記録を保存しなければならない。
- (1) 食品のトレーサビリティロットコード
 - (2) 食品の量と単位（例：6 ケース、再利用可能なプラスチック容器 25 個、100 タンク、200 ポンドなど）
 - (3) 食品の製品説明
 - (4) 直前のソース（運送業者を除く）の場所の説明
 - (5) 食品を受領した場所の説明
 - (6) 食品を受領した日付
 - (7) トレーサビリティロットコードソースの説明、またはトレーサビリティロットコードソースの参照
 - (8) 参照文書の種類と参照文書番号
- (b) 本サブパートが適用されない者から受け取った食品トレーサビリティ・リストの食品のトレーサビリティロットごとに、以下の情報を含み、この情報とトレーサビリティロットと関連付ける記録を保有しなければならない。
- (1) 食品のトレーサビリティロットコード、もしまだ割り当てられていない場合、あなたが割り当てなければならない（あなたが小売食品事業施設もしくはレストランでありこのパラグラフは適用されない場合は除く）
 - (2) 食品の量と単位（例：6 ケース、再利用可能なプラスチック容器 25 個、100 タンク、200 ポンドなど）
 - (3) 食品の製品説明

- (4) 直前のソース（運送業者を除く）の場所の説明
 - (5) 食品を受領した場所の説明（すなわちトレーサビリティロットコードソース）、
および（該当する場合）トレーサビリティロットコードソースの参照
 - (6) 食品を受領した日付
 - (7) 参照文書の種類と参照文書番号
- (c) 本セクションは、食品が最初に梱包される前に発生した食品の受領（食品が漁船から入手しない未加工農産物の場合）には適用されない。

§1.1350 食品トレーサビリティ・リスト掲載食品を転換する場合、どのような記録を残しておかなければならないのですか？

- (a) 本セクションの(b)および(c)に規定される場合を除き、転換により製造する食品の新しいトレーサビリティロットごとに、以下の情報を含み、この情報と新しいトレーサビリティロットを関連付ける記録を保有しなければならない。
- (1) 転換に使用した食品トレーサビリティ・リスト掲載食品については、以下の情報。
 - (i) 食品のトレーサビリティロットコード
 - (ii) トレーサビリティロットコードが適用される食品の製品説明
 - (iii) 食品の各トレーサビリティロットについて、そのロットから使用される食品の数量と単位（その食品が輸入されている場合）食品に割り当てられたエントリー番号
 - (2) 転換により製造された食品については、以下の情報
 - (i) 当該食品の新しいトレーサビリティロットコード
 - (ii) 当該食品を転換した場所の説明（すなわち、トレーサビリティロットコードソース）および（該当する場合）トレーサビリティロットコードソースの参照
 - (iii) 転換が完了した日付
 - (iv) 食品の製品説明
 - (v) 食品の数量および単位（例：6 ケース、再利用可能なプラスチック容器 25 個、100 タンク、200 ポンドなど）
 - (vi) 転換の事象の参照文書の種類および参照文書番号
- (b) 食品トレーサビリティ・リストに掲載されている未加工農産物（漁船から入手した食品を除く）の加工により製造されたトレーサビリティロットで、その食品の加工前に最初に梱包されていないものについては § 1.1330(a) または(c)に規定する情報を、未加工農産物がスプラウトの場合は § 1.1330(b)に規定する情報を含む記録を保有しなければならない。
- (c) 本セクション(a)および(b)は、小売食品事業施設およびレストランが出荷しない食品（例：消費者に直接販売または送付する食品）については適用されない。

修正要件・適用除外の手続き

§1.1360 どのような状況の時に FDA は食品や事業体の種類に適用される本サブパートの要件を修正したり、同要件の適用除外としたりするのですか？

(a) 一般。本セクション(b)に規定する場合を除き、本来食品や事業体の種類に適用される要件を適用することは公衆衛生の保護に必要ではないと判断する場合、FDA は、食品や事業体の種類に適用される本サブパートの要件を修正するか、本要件の適用除外とする。

(b) 登録施設。本セクション(a)に基づいて修正された要件や適用除外の対象者（本セクション(a)の規定により修正要件や適用除外が適用される食品を製造、加工、梱包、または保管する者を含む）が、適用対象食品の製造、加工、梱包、または保管に関して連邦 FD&C 法第 415 条に基づいて（および本パートのサブパート H の要件に従って）FDA に登録する必要がある場合、当該者は、§1.337 および§1.345 に従って、当該食品の直前の入手元および直後の受け渡し先が具体的に記されている記録を保存しなければならない。当該記録は 2 年間保存しなければならない。

§1.1365 どのような時に FDA は本サブパートの修正要件を採用するかどうか、あるいは同要件の適用除外を認めるかどうかを検討するのですか？

FDA は、独自に、あるいは本パート§10.30 に基づき関係者から提出された市民請願書に対応して、食品や事業体の種類に適用される本サブパートの要件を変更するか、または食品や事業体の種類を本サブパートの要件の適用除外とすることを検討する。

§1.1370 修正要件や適用除外を求める請願書には、何を記載しなければならないのですか？

本サブパートの要件の変更や適用除外を要求する請願書は、本パート§10.30 に記載されている市民請願書の内容と書式に関する要件を満たすことに加えて以下を満たさなければならない。

(a) 要件の変更や適用除外が適用される食品や事業体の種類を明記すること。

(b) 請願書で要件の変更を要請する場合には、本サブパートの要件の変更案を明記すること。

(c) 変更や適用除外が求められた要件の適用が公衆衛生の保護に必要でない理由を示す情報を提示すること。

§1.1375 修正要件や適用除外を求める請願書や同請願書に関する意見にどのような情報が記載されていたかは公開されますか？

FDA は、要件の変更や適用除外を求める請願書で提出された情報、および当該請願書でコメントとして提出された情報には本パート 20 で公開の対象外となっている情報は

含まれておらず、請願書に関連する資料一覧の一部として公開されるものと推定する。

§1.1380 修正要件や適用除外を求める請願書にはどのような手続きが適用されるのですか？

- (a) 一般的に、修正要件や適用除外を求める請願書に対する FDA の対応には本パート §10.30 に規定されている手順が適用される。関係者は、本パート §10.30(d)に従って当該請願に対する意見を提出することができる。
- (b) 本パート §10.30(h)(3)に基づき、FDA は、提出された請願書に関する情報と意見（FDA が請願を認めた場合に要件変更や適用除外によって影響を受ける可能性のある者からの情報や意見など）を求める通知を**連邦官報**に掲載する。
- (c) 本パート §10.30(e)(3)に基づき、FDA は請願者に以下のように書面で回答する。
 - (1) 請願の全部または一部を認めた場合、要件の変更や適用除外とその理由を明記した通知を**連邦官報**に掲載する。
 - (2) 請願を否定する場合（一部否定を含む）、請願者に対する回答書にその理由を記載する。
- (d) 各請願の状況（保留、肯定、否定など）を含め、要件の変更や適用除外を求める請願一覧を一般市民が閲覧しやすいようにするとともに、定期的に更新する。

§1.1385 FDA が独自に修正要件を採用する場合や、適用除外を認める場合、どのようなプロセスを踏むのですか？

- (a) FDA は、食品や事業者の種類に対する修正要件の採用や、要件からの適用除外を認めることが適切であると独自に判断した場合、修正要件・適用除外案とその理由を明記した通知を**連邦官報**に掲載する。この通知は公開資料一覧となり、関係者は当該案に対して意見を提出することができる。
- (b) FDA は、期限内に提出された意見を検討した上で、修正要件を採用するかどうか、適用除外を認めるかどうか、そしてその理由を記載した通知を**連邦官報**に掲載する。

§1.1390 FDA が採用した修正要件や、認めた適用除外はいつから有効になるのですか？

通知に別段の記載がある場合を除き、FDA が採用した修正要件や認めた適用除外は、修正要件や適用除外の通知が**連邦官報**に掲載された日に有効となる。

§1.1395 FDA が修正要件や適用除外の改正や解除ができるのはどのような状況の時ですか？

FDA は、公衆衛生を保護するために必要であると判断した場合、修正要件変更や適用

除外を改正または解除する場合がある。

§1.1400 修正要件や適用除外を改正または解除すべきであると FDA が暫定的に判断した場合、どのような手続きが適用されるのですか？

- (a) FDA は、修正要件や適用除外を改正または解除すべきであると暫定的に判断すると以下の通知を行う。
- (1) (請願に応じて修正要件を採用した場合、または適用除外を認めた場合) 修正要件や適用除外を最初に要請した者に対し、請願書に記載されている住所に書面で通知する。
 - (2) 修正要件や適用除外を改正または解除すべきであるという暫定的決定とその理由について**連邦官報**に通知を掲載する。この通知は公開資料一覧となり、関係者は暫定的決定に対して意見を提出できるようになる。
- (b) FDA は、期限内に提出された意見を検討した上で、修正要件や適用除外を改正するかどうか、または解除するかどうかの決定とその理由についての通知を**連邦官報**に掲載する。修正要件や適用除外を改正または解除した場合、通知書に別段の記載がない限り、その決定の効力発生日は通知掲載日から 1 年後とする。

権利放棄

§1.1405 個別の事業体またはある種の事業体に対して FDA が本サブパートの要件の一つ以上の権利を放棄するのはどのような状況の時ですか？

以下のように判断した場合、FDA は本サブパートの一つ以上の要件に対する権利を放棄する。

- (a) その固有の事情により、要件を適用すると個別の事業体または事業体の種類が経済的苦境に陥る
- (b) 権利を放棄しても、食品媒介性疾患の発生の予防または緩和のために迅速かつ効果的に食品の受領者を特定する FDA の能力、またはそのような食品に対する連邦 FD&C 法第 402 条の定める食品不良、または同法第 403 条(w)の定める不当表示によるヒトや動物に対する信ぴょう性のある深刻な健康被害や死亡の脅威に対処する FDA の能力が著しく損なわれることはない。
- (c) その他、権利の放棄が公共の利益に反することはない。

§1.1410 FDA はどのような時に本サブパートの要件に対する権利を放棄するかどうかを検討するのですか？

FDA は、独自の判断で、または以下のいずれかに対応して、本サブパートの要件に対する権利を放棄するかどうかを検討する。

- (a) 個別の事業体に対する権利放棄の要請書
- (b) 本パート§10.30 に基づき、事業体の種類について本サブパートの要件の対象者か

ら出された権利放棄を求める市民請願書。

§1.1415 個別の事業体に対する権利放棄の要請はどのようにすればよいのですか？

www.fda.govに説明があるように食品医薬品局（FDA）に書面による要請を提出することで、個別の事業体に対する本サブパートの一つまたは複数の要件の権利放棄を要請することができる。権利放棄の要請には以下の内容が含まれていなければならない。

- (a) 権利放棄が適用される個別の事業体の名称、住所、連絡先
- (b) 権利放棄が適用される本サブパートの要件
- (c) 権利放棄が求められた要件が適用されると事業体が経済的苦境に陥る理由を示す情報（これらの要件を適用することにより、通常とは異なる経済的苦境に陥る、事業体が直面する固有の状況に関する情報を含む）
- (d) 権利を放棄しても、食品媒介性疾患の発生の予防または緩和のために迅速かつ効果的に食品の受領者を特定する FDA の能力、またはそのような食品に対する連邦 FD&C 法第 402 条の定める食品不良、または同法第 403 条(w)の定める不当表示によるヒトや動物に対する信ぴょう性のある深刻な健康被害や死亡の脅威に対処する FDA の能力が著しく損なわれることはない理由を示す情報
- (e) その他、権利の放棄が公共の利益に反することはない理由を示す情報

§1.1420 個別の事業体の権利放棄の要請にはどのような手続きが適用されるのですか？

- (a) FDA は、個別の事業体の権利放棄の要請で提出された情報を検討した上で、当該要請を提出した者に、権利放棄を認めるかどうか（その全部または一部）とその決定理由を記載した書面で回答する。
- (b) 個別の事業体に対して FDA が認めた権利放棄は、回答に別段の記載がない限り、権利放棄要請に対する回答を発行した日から有効となる。

§1.1425 ある種の事業体に対する権利放棄を求める請願書にはどのようなことを記載しなければならないのですか？

ある種の事業体に関する権利の放棄を求める請願書は、本パート§10.30 に記載されている市民請願書の内容と書式に関する要件を満たすことに加えて以下を満たさなければならない。

- (a) 権利放棄が適用される事業体の種類と、本サブパートの要件を明記する。
- (b) 権利放棄が求められた要件が適用されるとその種類の事業体が経済的苦境に陥る理由を示す情報（これらの要件を適用することにより、通常とは異なる経済的苦境に陥る、その種の事業体が直面する固有の状況に関する情報を含む）を提出する。
- (c) 権利を放棄しても、食品媒介性疾患の発生の予防または緩和のために迅速かつ効果的に食品の受領者を特定する FDA の能力、またはそのような食品に対する連邦

FD&C 法第 402 条の定める食品不良、または同法第 403 条(w)の定める不当表示によるヒトや動物に対する信ぴょう性のある深刻な健康被害や死亡の脅威に対処する FDA の能力が著しく損なわれることはない理由を示す情報を提出する。

(d) その他、権利の放棄が公共の利益に反することはない理由を示す情報を提出する。

§1.1430 ある種の事業体に対する権利放棄請願書や同請願書に関する意見にどのような情報が記載されていたか公開されますか？

FDA は、ある種の事業体に対する権利放棄を求める請願書で提出された情報、および当該請願書に対して提出された意見に記載されている情報には本パート 20 で公開の対象外となっている情報は含まれておらず、請願書に関連する資料の一部として公開されるものと推定する。

§1.1435 ある種の事業体に対する権利放棄を求める請願書には、どのような手続きが適用されるのですか？

(a) 一般的に、権利放棄を求める請願書に対する FDA の対応には本パート§10.30 に規定されている手順が適用される。関係者は、本パート§10.30(d)に従って当該請願に対する意見を提出することができる。

(b) 本パート§10.30(h)(3)に基づき、FDA は、ある種の事業体に対する権利放棄を求めて提出された請願書に関する情報と意見（FDA が請願を認めた場合に権利放棄によって影響を受ける可能性のある者からの情報や意見など）を求める通知を**連邦官報**に掲載する。

(c) 本パート§10.30(e)(3)に基づき、FDA は請願者に以下のように書面で回答する。

(1) 請願の全部または一部を認めた場合、FDA が権利を放棄した要件とその理由を明記した通知を**連邦官報**に掲載する。

(2) 請願を否定する場合（一部否定を含む）、請願者に対する回答書にその理由を記載する。

(d) 各請願の状況（保留、肯定、否定など）を含め、事業体の種類に対する権利の放棄を求める請願一覧を一般市民が閲覧しやすいようにするとともに、定期的に更新する。

§1.1440 FDA が本サブパートの要件に対する権利を独自に放棄する場合、どのようなプロセスを踏むのですか？

(a) FDA は、個別の事業体や事業体の種類に対する一つまたは複数の要件の権利を放棄することが適切であると独自に判断した場合、権利放棄案とその理由を明記した通知を**連邦官報**に掲載する。この通知は公開資料一覧となり、関係者は当該案に対して意見を提出できるようになる。

(b) FDA は、期限内に提出された意見を検討した上で、放棄を（全部または一部）認

めるかどうかとその理由を記載した文書を**連邦官報**に掲載する。

- (c) FDA が認めたある種の事業体に対する権利放棄は、通知に別段の記載がない限り、権利放棄の通知が**連邦官報**に掲載された日から有効となる。

§1.1445 FDA が権利放棄を修正または解除できるのはどのような状況の時ですか？

FDA は、以下のように判断した場合、権利放棄を修正または解除できる。

- (a) 権利を放棄した要件を順守しても、権利放棄の適用対象となる個別の事業体または事業体の種類を独自の経済的苦境に追い込むことにはならない。
- (b) 権利放棄により、食品媒介性疾患の発生の予防または緩和のために迅速かつ効果的に食品の受領者を特定する FDA の能力、またはそのような食品に対する連邦 FD&C 法第 402 条の定める不純物混入、または同法第 403 条(w)の定める不実表示によるヒトや動物に対する信ぴょう性のある深刻な健康被害や死亡の脅威に対処する FDA の能力が著しく損なわれるおそれがある。
- (c) その他、権利の放棄が公共の利益に反する。

§1.1450 権利放棄を修正または解除すべきと FDA が暫定的に判断した場合、どのような手続きが適用されるのですか？

(a) 個別の事業体に対する権利放棄。

- (1) 個別の事業体に対する権利放棄を修正または解除すべきであると FDA が暫定的に判断した場合、その旨の暫定的判断を権利放棄対象者に書面で通知する。この通知は、60 日間の猶予を権利放棄対象者に与えるものであり、その間に権利放棄対象者は権利放棄を修正または解除すべきではない理由を記載した情報を提出することができる。
- (2) FDA は、権利放棄対象者から提出された情報を検討した上で、権利放棄を修正するかどうか、解除するかどうかの決定とその理由を記載した書面で回答する。権利放棄の修正や解除を行った場合、回答書に別段の記載がない限り、その決定の効力発生日は権利放棄対象者に回答した日から 1 年後とする。

(b) ある種の事業体に対する権利放棄。

- (1) FDA は、ある種の事業体に対する権利放棄を修正または解除すべきであると暫定的に判断した場合、以下の通知を行う。
- (i) (請願に応じて権利放棄を認めた場合) 権利放棄を最初に要請した者に対し、請願書に記載されている住所に書面で通知する。
- (ii) 権利放棄を修正または解除すべきであるという暫定的決定とその理由についての通知を**連邦官報**に掲載する。この通知は公開資料一覧となり、関係者は暫定的決定に対して意見を提出できるようになる。
- (2) 期限内に提出された意見を検討した上で、権利放棄を修正するかどうか、または

解除するかどうかの決定とその理由についての通知を**連邦官報**に掲載する。権利放棄を修正または解除した場合、通知書に別段の記載がない限り、その決定の効力発生日は通知掲載日から1年後とする。

記録の保存と閲覧性

§1.1455 本サブパートで義務付けられている記録はどのように保存し利用可能にしなければならないのですか？

(a) 記録に関する一般的な要件。

- (1) 記録は、原本の紙または電子記録、または真正な写し（コピー、写真、スキャンしたコピー、または原本の記録を正確に複製したものなど）として保管しなければならない。電子記録は、本サブパートで保存が要求される情報への有効かつ動作する電子リンクを含むことができる。
- (2) すべての記録は読みやすくなければならず、また劣化や紛失を防ぐように保存しなければならない。

(b) 別の事業体による記録の作成と保管。 本サブパートで必要とされる記録を、あなたに代わって別の事業体に作成および保存させることができるが、そのような記録を、公式審査の要求から 24 時間以内に回収し、現場で提供できるようにする責任をあなたは負う。

(c) 記録の閲覧性。

- (1) 本サブパートで義務付けられているすべての記録は、要請から 24 時間以内（または FDA が同意した合理的な時間内）に権限を付与された FDA の担当官が、内部または外部のコード体系、用語集、略語、提供する記録が本サブパートで要求される情報とどのように対応しているかの説明など、これらの記録を理解するために必要な情報とともに、閲覧できるようにしなければならない。
- (2) 記録の現場外保存は、公式審査の要請があつてから 24 時間以内に当該記録を回収して現場で提出できる場合に認められる。電子記録は、現場からアクセスできる場合は現場にあるものとみなされる。
- (3) FDA が食品媒介性疾患の発生を予防または緩和するため、またはリコールの実施を支援するため、または公衆衛生への脅威に対処するために必要な場合（これには、「食品（および同様に影響を受ける可能性がある）と FDA が合理的に考えている他の食品）には、連邦 FD&C 法第 402 条の定める食品不良、または同法第 403 条(w) の定める不当表示によるヒトや動物に対する深刻な健康被害や死亡の脅威がある」と FDA が合理的に考える場合が含まれるが、これに限定されるものではない）、権限を付与された FDA の担当官から要請から 24 時間以内（または FDA が同意した合理的な時間内）に、直接または遠隔（例：電話）による要請で指定された食品と日付範囲またはトレーサビリティロットコードについて、本サブパートで

保存が義務付けられている記録の情報を閲覧できるようにしなければならない。

- (i) FDA から本セクション(c)(3)に規定する情報の要請が電話で行われた場合、我々はあなたの要請に応じて書面でも要請を提供する。ただし、電話での要請から 24 時間以内（または FDA が同意した合理的な時間内）に、要請した情報を提供しなければならない。
- (ii) 本セクション(c)(3)(iii)および(iv)に定める場合を除き、(c)(3)に基づき FDA が要求する情報が、§ 1.1325 から 1.1350 の下で保存が要求される情報の場合、スプレッドシート内の情報を理解するために必要な他の情報とともに、その情報を電子的にソート可能なスプレッドシートで、提供しなければなりません。
- (iii) 以下の場合、(c)(3)に基づき FDA が要求する情報を、電子ソート可能なスプレッドシート以外の形式で提供することができる。
 - (A) 2020 年を調整計算の基準年としてインフレ調整した直近 3 年間の未加工農産物の販売額と、製造、加工、包装、または販売せずに保管（手数料のために保管）する未加工農産物の市場価格の平均年間合計が 25 万ドル以下（継続ベース）の農場。
 - (B) 2020 年を調整計算の基準年としてインフレ調整した直近 3 年間の販売または提供された食品の平均年間合計が 100 万ドル以下（継続ベース）の小売食品事業施設またはレストラン、または
 - (C) 2020 年を調整計算の基準年としてインフレ調整した直近 3 年間の食品の販売額と、製造、加工、梱包、販売せずに保管（手数料のために保管）する食品の市場価格の平均年間合計が 100 万ドル以下（継続ベース）の者（農場、小売事業施設、レストランは除く）。
- (iv) FDA は、(c)(3)(ii)に基づく電子ソート可能なスプレッドシートの提供を依頼された者の宗教的な信仰に対応することを目的として、適宜、その要請を撤回する。
- (4) FDA から要請があった場合、英語以外の言語で保存されている本サブパートで要求される記録の英訳を妥当な時間内に提出しなければならない。
- (d) 記録の保管。本サブパートに別段の定めがある場合を除き、本サブパートで義務付けられている情報を含む記録は、記録の作成もしくは取得日から 2 年間保存しなければならない。
- (e) 電子記録。本サブパートの要件を満たすために作成または保存され、本パート §11.3(b)(6)の電子記録の定義を満たす記録は、本パート 11 の要件の適用除外とされる。本サブパートの要件を満たしているが、他の適用可能な法律の規定や規制で義務付けられている記録については、他に適用除外されていない場合は引き続きパート 11 の対象となる。
- (f) 既存の記録の利用。既存の記録（通常の業務で保管している記録や、他の連邦、

州、部族、地域、または地方の規則に準拠するために保存している記録など)に、本サブパートで義務付けられている情報が含まれている場合は、既存の記録を用いて新たに書類を作成する必要はない。本サブパートで義務付けられているすべての情報を盛り込むために、必要に応じて既存の記録を補足してもかまわない。

(g) 複数セットの記録の使用。本サブパートで義務付けられているすべての情報を一括した記録として保管する必要はない。ただし、§1.1315(a)(1)に従って、あなたのトレーサビリティ計画は、本サブパートで保管が要求される記録のフォーマットや場所を示さなければならない。

(h) 一般への公開。本サブパートに従って FDA が取得した記録は、本パート 20 に基づく開示要求の対象となる。

順守しない場合の結果

§1.1460 本サブパートの要件を順守しなかった場合、どのような結果になるおそれがあるのですか？

(a) 禁止行為。FDA 食品安全強化法第 204 条で定められている記録保存要件の違反(本サブパートのいずれかの要件の違反を含む)は、当該違反が農場によって行われた場合を除き、連邦 FD&C 法第 301 条(e)で禁止されている。

(b) 受け入れ拒否。食品は、本サブパートの要件を含む FDA 食品安全強化法第 204 条(同条(f)の要件を除く)に基づく記録保存要件が順守されていないと思われる場合には、連邦 FD&C 法第 801 条(a)(4)の定める受け入れ拒否の対象となる。

食品トレーサビリティ・リストの更新

§1.1465 FDA は食品トレーサビリティ・リストの更新をどのように行うのですか？

(a) FDA 食品安全強化法第 204 条(d)(2)に基づき、食品トレーサビリティ・リストの改訂が適切であると FDA が暫定的に判断した場合、リストの変更案とその理由を記載するとともに、変更案に対する情報や意見を求める通知を**連邦官報**に掲載する。

(b) FDA は、食品トレーサビリティ・リストの変更案について提出された情報や意見を検討した上で、リストの変更を行うかどうかとその理由を記載した通知を**連邦官報**に掲載する。リストを改訂した場合、FDA は改訂後のリストをホームページ上でも公開する。

(c) FDA が本条に従って食品トレーサビリティ・リストを更新した場合、リストからの削除は直ちに有効となる。通知に別段の記載がない限り、リストへの追加は、改訂後のリストを発表する通知が**連邦官報**に掲載された日から 2 年後に有効となる。

日付：2022 年 11 月 3 日

ロバート・M・カリフ

食品医薬品局長官。

¹ ジェトロ注：パート 112 は次の仮訳を参照のこと。

https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/pdf/fsma_105rule.pdf

² ジェトロ注：§118.1(a)(2) 個々の農場で生産される鶏卵のすべてが§118.3 に定める処理を受ける場合、その農場における鶏卵生産に関し、§118.4(e)の冷蔵要件および§118.11 の登録要件を順守しなければならない。

³ ジェトロ注：§118.3 定義

「処理」（または処理済み）とは、殻付き卵に関しサルモネラ・エンテリティディス（SE）を 5log 以上死滅させる技術またはプロセス、あるいは卵製品検査法に準拠した卵製品の加工をいう。

特定の食品のトレーサビリティに関する追加的な要件に関する規則（仮訳）
2022年12月作成

日本貿易振興機構（ジェトロ）農林水産・食品部 農林水産・食品市場開拓課
〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32
Tel. 03-3582-5186

禁無断転載