

外国供給業者検証プログラム(FSVP)規則発効に伴う FDA 所管食品の米国輸入管理手続きについて

米国食品安全強化法(FSMA)のFSVP規則が2017年5月30日から原則適用される。FSVP規則の対象食品の輸入業者は、米国の税関・国境警備局(CBP)の輸入検査システム(ACE)を通じて、輸入業者に関する情報を提出しなければならない。

FDAは、2017年5月10日、「産業界向けガイダンス:FSVP規則にかかる固有の施設識別情報(UFI)の提供に関するガイダンス」を公表した。

◆Guidance for Industry: Compliance with Providing an Acceptable Unique Facility Identifier for the Foreign Supplier Verification Programs Regulation

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm556661.htm>

1. はじめに

米国食品安全強化法第301条に基づく「外国供給業者検証プログラム(FSVP)」規則は、米国の輸入業者に対し、輸入する食品の安全性等を検証することを義務付けている。同規則は、入国時における輸入業者の特定について、以下のとおり規定している(サブパートL 1.509)。

「1.509 入国時における輸入業者の特定は、どのように行わなければならないか

- (a) 当該者は、米国税関国境警備局(CBP)での入国申請時に、米国への輸入の申し出がなされている食品の登録ごとに、当該者の名前、メールアドレス、およびFDAによって認められた当該食品の輸入業者として特定する固有の施設識別名(UFI)を電子的に入力しなければならない」

この度公表されたガイダンスは、上記に基づき、FSVP規則の適用対象となる輸入事業者が、自身がFDAの要求事項を順守していることを示す情報を、どのようにFDAに提供するかについて解説している。また、本ガイダンスでは、FSVPの適用期限までに、DUNS番号の取得が間に合わない場合の対応方法についても示している。

2. 追加・変更事項

輸入業者がACEシステムに提出する情報と入力するコードは以下のとおり。

- (1) 順守宣誓 (AoC) コード²

¹ 外国供給業者検証プログラムについての最終規則 (ジェトロ仮訳)

https://www.jetro.go.jp/view_edit_server_file.php?editServerFile=https://kirishima-edit.jetro.go.jp:7443/ext_library/1/world/n_america/us/foods/pdf/fsma_301rule.pdf

² Affirmation of Compliance Codes

<https://www.fda.gov/ForIndustry/ImportProgram/EntryProcess/EntrySubmissionProcess/ucm461234.htm>

2017年5月

ジェトロ・シカゴ事務所
農林水産・食品課 作成

輸入業者は、FDA 所管の食品を輸入する際、以下の AoC コードのいずれかを選択することになる。

AoC コード	対象	補足
FSV	輸入食品が FSVP 適用対象食品の場合	<ul style="list-style-type: none"> 輸入食品が FSVP 適用対象食品である場合、AoC コードとして“FSV”を選択する。このコードを選択すると、下記(2)に示した情報の入力が必要とされる。 FDA は、この“FSV”を入力した輸入業者を、FSVP 規則順守の責任がある組織であるとみなす。
FSX	① 輸入食品が FSVP 規則の適用免除の食品である場合、または、 ② 輸入食品が FSVP 規則の適用期限前の食品である場合	<ul style="list-style-type: none"> 輸入食品が FSVP 規則の適用免除食品、または適用期限前の食品の場合は、“FSX”を選択する。 例えば、FSVP 規則の適用免除とされる水産 HACCP 適用食品、ジュース HACCP 適用食品、保税加工用輸入食品、トランスシップ用食品等を輸入する場合も、“FSX”を使って申請することになる。 また、例えば小企業の製造食品の輸入に対する FSVP 規則の適用期限は 2018 年 3 月 19 日のため、この適用期限までは“FSX”を選択する。
RNE	研究、あるいは分析評価用の食品であり、FSVP 規則の適用免除食品の場合	<ul style="list-style-type: none"> 研究、あるいは分析評価用の食品 (FSVP 規則の適用免除食品) の場合、“RNE”を選択する。

(2) 輸入業者の情報

- ・FSVP 輸入業者の DUNS 番号(9桁)³
- ・FSVP 輸入業者の事業者名と住所
- ・FSVP 輸入業者の E-mail
- ・(任意)個人の氏名、電話番号

なお、もし輸入業者が、適用期限までに DUNS 番号の取得が間に合わない場合、FDA は暫定措置として、UFI 記入欄に、“UNK” (“unknown”、“不明”) と入れることを認めている。この場合、FDA は、

³ FDA は 2017 年 3 月、FDA 承認済の輸入業者であることを識別する情報 (UFI) として、DUNS 番号の使用を認めた。この DUNS 番号は、ダンアンドブラッドストリート社 (Dun & Bradstreet/ D&B) がデータユニバーサルナンバリングシステム (DUNS) で割り当てて管理している。DUNS 番号は、以下の FDA のポータルサイトから申請が可能。

FDA ACE/ITDS DUNS Portal

<https://fdadunslookup.com/>

FDA ITDS DUNS Portal : Quick User Guide

<https://www.fda.gov/downloads/ForIndustry/ImportProgram/EntryProcess/ImportSystems/UCM483655.pdf>

FDAACE/ITDS DUNS Portal Guide:How to Look Up a DUNS Number

<https://www.fda.gov/downloads/ForIndustry/ImportProgram/EntryProcess/ImportSystems/UCM483657.pdf>

2017年5月

ジェトロ・シカゴ事務所
農林水産・食品課 作成

UNKと入力したFSVP適用輸入業者に対して、FSVP規則要件を理解し、UFI取得のため適切な処理を行うために必要な追加情報を提供する旨、連絡する予定である。なお、今後この“UNK”の継続使用を中止する場合には改めて輸入業者への通知やガイダンス更新を行うとしている。

3. その他留意点

FSVP規則の定義上、「輸入業者」は、米国に輸入申告されている食品の米国の所有者または荷受人を意味している。米国の食品製造業者協会(GMA)は、一般的な輸入業者だけでなく、ブローカーやディストリビューター、食品メーカー、小売店、レストラン等、輸入食品を受領するすべての事業者が、この「輸入業者」の定義に該当するかを確認し、必要な対応を講じることが重要としている。

GMAはまた、共同買付の場合等、複数の事業者がFSVP規制適用輸入業者の定義に相当する場合は、どの事業者がFSVP規則の適用輸入業者として責任を負うべきか、サプライチェーンの考え方にに基づき特定する必要もあるとしている。

4. 参考情報

適用対象、適用期限等の詳細は、FDAまたはジェトロのウェブサイト参照のこと。

FSMA Final Rule for Foreign Supplier Verification Programs (FSVP)
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm361902.htm?source=govdelivery>

Compliance Dates for the Final Rule on Foreign Supplier Verification Programs (FSVP)
for Importers of Food for Humans and Animals
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm503822.htm>

外国供給業者検証プログラムについての最終規則（ジェトロ仮訳）
https://www.jetro.go.jp/view_edit_server_file.php?editServerFile=https://kirishima-edit.jetro.go.jp:7443/ext_library/1/world/n_america/us/foods/pdf/fsma_301rule.pdf

以上

【免責事項】

本報告書は、2017年5月30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。