

農林水産省補助事業

米国連邦規則集第 21 卷

パート 1 (21CFR1)

施設登録にかかる修正規則 (仮訳)

2016年10月

日本貿易振興機構 (ジェトロ)

農林水産・食品課

本仮訳は、2016年7月13日に最終化、同年7月14日に公表された米国食品安全強化法「施設登録にかかる修正規則」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。

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

【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：03-3582-7378 ジェトロ農林水産・食品課宛

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/afc/fsma102rev>)

※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および業務改善、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：施設登録にかかる修正規則（仮訳）】

21 CFR パート 1 の対象の一覧

化粧品、医薬品、輸出、食品表示、輸入、表示、報告および記録管理要件。

連邦食品医薬品化粧品法（FD&C 法）および FDA 長官に委任された権限の下で、21 CFR パート 1 を以下の通り修正する：

パート 1 -- 一般施行規則

1. パート 1 に関する出典元を、以下の通り改正する。

出典： 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, 379j-31, 381, 382, 384a, 384b, 384d, 387, 387a, 387c, 393; 42 U.S.C. 216, 241, 243, 262, 264, 271; Pub. L. 107-188, 116 Stat. 594, 668-69; Pub. L. 111-353, 124 Stat. 3885, 3889.

2.1.227 では、以下のように読み取るための「食品小売事業施設」と「米国内代理業者」の定義を以下の通り修正する：

1.227 本サブパートに適用される定義

食品小売事業施設 (Retail food establishment) とは、消費者への食品の直接販売を主機能とする事業施設を意味する。「食品小売事業施設」という用語には、食品を製造・加工、梱包、または保管する施設であり、自己が製造・加工、梱包、または保管するものも含む食品を当該事業施設から消費者に直接販売することが主機能であるものが含まれる。食品小売事業施設が消費者に直接販売する食品の年間売上金額が他のすべての購入者に対する食品の年間売上金額を超える場合、当該施設の主機能は消費者への直接販売とみなされる。

「消費者」という用語に法人は含まれない。「食品小売事業施設」には食料品店、コンビニエンスストア、自動販売機設置箇所が含まれる。「食品小売事業施設」には、その主機能として、農場が運営し、消費者に食品を直接販売する一定の事業も含まれる。

(1) 農場に立地する事業施設から消費者への食品の直接販売には、その事業施設による消費者への直接販売として以下が含まれる：

(i) 道路沿いの販売所 (農家が自己の農場の食品を消費者に直接販売する道路沿いまたは道路付近または通路に位置する販売所) またはファーマーズ・マーケット (一軒以上の地元農家が自己の農場の食品を消費者に直接販売するために設置した場所) での直接販売、

- (ii) 地域支援型農業 (CSA) プログラムを通じた直接販売。地域支援型農業 (CSA) とは、農家または農家の集団が、その期間 (シーズン) の農家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) の集団のために食品を生産するプログラムを意味する。これには、農家の集団が株主または加入者に販売するために自らの作物をセンターで集荷するような CSA プログラムが含まれる。および
- (iii) ドア・ツー・ドア販売、または、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食料品配達を含むインターネット注文、宗教その他の団体のバザー、そして、州および地方フェアを含む他の消費者直売プラットフォームによる直接販売。
- (2) 農場が運営する事業による消費者への食品の直接販売は、農場の運営事業の次の方法による消費者への食品の直接販売が含まれる：
- (i) 道路沿いの販売所 (農家が自己の農場の食品を消費者に直接販売する道路沿いまたは道路付近または通路に位置する販売所) またはファーマーズ・マーケット (一軒以上の地元農家が自己の農場の食品を消費者に直接販売するために設置した場所) での直接販売、
- (ii) 地域支援型農業 (CSA) プログラムを通じた直接販売。地域支援型支援農業 (CSA) とは、農家または農家の集団が、その期間 (シーズン) の農家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) の集団のために食品を生産するプログラムを意味する。これには、農家の集団が株主または加入者に販売するために自らの作物をセンターで集荷するような CSA プログラム、および
- (iii) ドア・ツー・ドア販売、または、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食料品配達を含むインターネット注文、宗教その他の団体のバザー、そして、州および地方フェアを含む他の消費者直売プラットフォームによる直接販売。
- (3) この定義の目的のために、「農場が運営する事業」とは、一軒以上の農場によって運営され、製造・加工を農場で行わない事業を意味する。

米国内代理業者 (U.S. agent) とは、(FD&C 法の第 201 条(e) (21U.S.C.321(e)) に定義の通り)、本サブパートの下で外国施設が代理業者として指定する者で、米国内に事業所を有しているまたは事業所を維持している者を意味する。米国内代理業者は私書箱、留守番電話もしくは留守番サービス、または外国施設の代理業者をつとめる個人が物理的に存在しない場所といった形態をとってはならない。

- (1) 米国内代理業者は、緊急時および平常時の連絡について、FDA と外国施設との中継点となる。緊急時には、登録により別途緊急連絡先が指定されていない限り、FDA の連絡先は米国内代理業者となる。

(2)FDA は外国施設の代表として米国内代理業者を取り扱い、この米国内代理業者に提供する情報、あるいは文書は外国施設に対して提供するのと同じことであると認識する。従い、米国代理業者は情報、および文書を共有するという目的においては施設登録者に相当するものであると考え。米国内代理業者は、外国施設登録の際、提出された情報を閲覧することも可能である。

(3)本サブパートの目的として単一の米国内代理業者を使用するという事は、当該施設が業務上の別の目的で複数の代理人（外国供給業者など）を使用することを防げるものではない。企業は、自社の米国内における商活動を、本サブパートを遵守する目的で指定された国内代理業者を通じて行う必要はない。

3. 規則 1.230 を以下の通り修正する。

1.230 登録または登録更新をすべき時期

(a)登録

対象者は、米国で消費する食品を自己の施設において製造・加工、梱包または保管し始める前に登録しなければならない。対象者は、自己に代わって施設を登録する権限を個人に認めることができる。

(b)登録の更新

対象者は、規則 1.232 の下で必要な情報を含む登録を 1 年おき、各偶数年の 10 月 1 日から 12 月 31 日までの期間中に更新しなければならない。対象者は、自己に代わって施設の登録を更新する権限を個人に認めることができる。また、施設を担当する所有者、事業者または代理業者以外の者が登録を更新する場合、個人が提出した情報が真実かつ正確であることを証明し、自身が登録を更新する権限を備えていることを証明し、登録を更新する際に登録を更新する権限を有する個人を氏名、住所、電話番号によって特定するような記載も含めなければならない。さらに、登録を更新する際に、FDA が規則 1.245 の下で適用免除を認めない限り、登録を更新する権限を有する個人を電子メールアドレスにより特定しなければならない。登録のそれぞれの更新は、登録を更新する個人の氏名と（紙媒体による更新の場合には）その個人の署名を含めなければならない。登録のそれぞれの電子更新には、更新する個人の氏名を含めなければならない。

(c)登録の略式更新手続

対象者が前回、施設について登録、登録の更新または登録情報の変更を行って以来、規則 1.232 の下で必要な情報に変更がない場合、登録の略式更新手続を利用することができる。登録の略式更新手続を利用する場合、対象者は、前回の登録、登録の更新または登録情報の変更を行って以来、規則 1.232 の下で必要な情報に変更がないことを証明しなければならない。また、提出した情報が真実かつ正確であることを証明しなければならない。

ない。それぞれの登録の略式更新には、略式更新を行う個人の氏名と（紙媒体による更新の場合には）その個人の署名を含めなければならない。それぞれの登録の電子的な略式更新には、略式更新を行う個人の氏名を含めなければならない。施設を担当する所有者、事業者または代理業者以外の者が登録の略式更新を行う場合、FDA が規則 1.245 の下で適用免除を認めない限り、登録の略式更新の際に略式更新を行う権限を有する個人の電子メールアドレスを提供しなければならない。対象者は、FDA への登録を略式更新する際には様式 FDA 3537 を使わなければならない。

4. 規則 1.231 を以下の通り修正する。

1.231 登録または登録更新の方法および提出先機関

(a) 電子的な登録および登録更新

- (1) 電子的な登録または登録更新は、週 7 日、1 日 24 時間利用可能な <http://www.fda.gov/furls> から行わなければならない。このウェブサイトは、図書館、コピーセンター、学校、インターネットカフェ等インターネットに接続できる環境にあればどこからでもアクセスできる。また、施設を担当する所有者、事業者または代理業者によって権限を与えられた個人も、施設を電子的に登録することができる。
- (2) FDA が規則 1.245 の下で適用免除を認めない限り、対象者は、2020 年 1 月 4 日から登録情報または FDA への登録を電子的に更新しなければならない。
- (3) 対象者が登録を電子的に申請すると、FDA は、対象の施設識別番号（Unique Facility Identifier、UFI）が、FDA が許容できる正確性があるかどうかを確認し、また、UFI に関連したアドレスが、対象者の登録アドレスと一致するものであるかを検証する。FDA は、対象者の施設の UFI の正確さを検証し、また、UFI と関連づけられた施設固有のアドレスが対象者の登録に関連付けられているものと同じアドレスであることを検証するまでは、対象者の登録を承認しないか、または登録番号を発行しない。登録の電子更新については、対象者が登録の更新を電子的に申請した後、FDA は、登録更新を電子的に承認する。登録の電子更新の一環として対象者が施設の UFI を変更すると、FDA は、対象者の施設の UFI の正確さを検証し、また、UFI と関連づけられた施設固有のアドレスが対象者の登録に関連付けられているものと同じアドレスであることを検証するまで、登録更新を承認しない。
- (4) 施設を担当する所有者、事業者または代理業者以外の者が電子的に登録する場合、FDA は、登録の申請後、登録する権限を有する者として自らを特定する個人が、施設を代理して登録する権限を実際に有するかどうかを検証する。FDA は、その個人が申請する権限を有することを確認できるまで、登録を承認しないかまたは登録番号を発行しない。

登録の電子更新については、登録の電子更新が完了した後、FDA は、登録更新を電子的に承認する。施設を担当する所有者、事業者または代理業者以外の者が登録を電子的に更新する場合、FDA は、登録の更新を申請する権限を有すると自らを特定する個人が、施設を代理して更新を申請する権限を実際に有するかどうかを検証する。FDA は、その個人が申請する権限を有することを確認できるまで、登録更新を電子的に承認しない。

(5)外国施設の場合、対象者が登録を電子的に申請した後、FDA は、対象者の外国施設の米国内代理業者として特定された者が、対象者の米国内代理業者となることに同意しているかどうかを検証する。FDA は、その者が米国内代理業者となることに同意していることを確認できるまで、対象者の登録を承認しないかまたは登録番号を発行しない。登録の電子更新の場合、FDA は、対象者が登録の電子更新を完了した後、対象者の登録更新を電子的に承認する。登録の電子更新の一環として、対象者が米国内代理業者に関する情報を変更した場合、FDA は、対象者の外国施設の米国内代理業者として特定された者が対象者の米国内代理業者となることに同意しているかどうかを検証する。FDA は、その者が米国内代理業者となることに同意していることを確認できるまで、対象者の登録更新を電子的に承認しない。

(6)対象者が以前に提出した情報が申請時に不正確であった場合、対象者は、規則 1.234 に指定されている通り、自己の施設の登録情報を直ちに変更しなければならない。

(7)FDA が対象者を電子的に承認し、登録番号を送信すると、対象者は登録されたとみなされる。

(b)郵送またはファックスによる登録または登録更新

FDA が規則 1.245 の下で適用免除を認めない限り、対象者は、2020 年 1 月 4 日から、FDA への登録または登録更新を電子的に行わなければならない。FDA が規則 1.245 の下で適用免除を認めた場合、対象者は、郵送またはファックスにより登録または登録を更新することができる。

(1)対象者は、様式 FDA 3537 を使って（登録の略式更新を含む）登録および登録更新を行わなければならない。対象者は、FDA、食品安全・応用栄養センター、5001 Campus Dr. (HFS-681), College Park, MD 20740 に書面で請求するかまたは 1-800-216-7331 または 301-575-0156 に電話で請求することによりこの様式の写しを入手できる。

(2)対象者は、様式を受け取った後、完全にかつ判読しやすいように記入し、本条(b)(1)の住所に郵送するかまたは 301-436-2804 にファックスにより送信しなければならない。

(3)FDA が受け取った際に、様式に記載された必須情報が不完全または判読できない場合、FDA は、対象者の郵送先住所またはファックス番号が判読可能かつ有効であることを条件として、情報の修正を求め、対象者に様式を返送する。FDA は、修正を求め、登録様式を返送する際に、自己が様式を受け取った方法（すなわち、郵送またはファックス）を用いる。

- (4)FDA は、郵送およびファックスにより提出された完全かつ判読可能な登録情報を可及的速やかに、また FDA が受け取った順に、その登録システムに入力する。
- (5)対象者が登録を申請した後、FDA は、施設の UFI の正確さを検証し、また、UFI に関連する施設固有のアドレスが登録に関連付けられているものと同じアドレスであるかどうかを検証する。FDA は、対象者の施設の UFI の正確さを検証し、また、UFI と関連づけられた施設固有のアドレスが対象者の登録に関連付けられているものと同じアドレスであることを検証するまでは、対象者の登録を承認しないかまたは登録番号を発行しない。登録の更新に関して、対象者が登録の更新を郵送またはファックスで申請した後、FDA は、登録の更新を承認する。登録更新の一環として対象者が施設の UFI を変更すると、FDA は、対象者の施設の UFI の正確さを検証し、また、UFI と関連づけられた施設固有のアドレスが対象者の登録に関連付けられているものと同じアドレスであることも検証する。FDA は、対象者の UFI の正確さを検証し、UFI と関連づけられた施設固有のアドレスが対象者の登録に関連付けられているものと同じアドレスであることを検証するまで、登録更新を承認しない。
- (6)施設を担当する所有者、事業者または代理業者以外の者が登録する場合、FDA は、郵送またはファックスによる登録の申請後、登録する権限を有する者として自らを特定する個人が、施設を代理して登録する権限を実際に有するかどうかを検証する。FDA は、その個人が申請する権限を有することを確認できるまで、登録を承認しないかまたは登録番号を発行しない。登録の更新に関して、郵送またはファックスによる登録の更新が完了した後、FDA は、登録の更新を承認する。施設を担当する所有者、事業者または代理業者以外の者が登録を更新する場合、FDA は、登録の更新権限を有すると自らを特定する個人が、施設を代理して更新する権限を実際に有するかどうかを検証する。FDA は、その個人が申請する権限を有することを確認できるまで、登録の更新を承認しない。
- (7)外国施設の場合、対象者が登録を郵送またはファックスにより申請した後、FDA は、対象者の外国施設の米国内代理業者として特定された者が、対象者の米国内代理業者となることに同意しているかどうかを検証する。FDA は、その者が米国内代理業者となることに同意していることを確認できるまで、対象者の登録を承認しないかまたは登録番号を発行しない。登録の更新に関して、対象者が郵送またはファックスによる登録の更新を完了した後、FDA は、対象者の登録の更新を承認する。登録を更新する一環として、対象者が米国内代理業者に関する情報を変更した場合、FDA は、対象者の外国施設の米国内代理業者として特定された者が対象者の米国内代理業者となることに同意しているかどうかを検証する。FDA は、その者が米国内代理業者となることに同意していることを確認できるまで、対象者の登録の更新を承認しない。
- (8)FDA は、入力された登録情報の写し、登録の承認書および対象者の登録番号を郵送またはファックスで送信する。登録申請に応答する場合、FDA は、自己が登録申請を受けた方法（すなわち、郵送またはファックス）を用いる。

(9)対象者が以前に提出した情報が申請時に不正確であった場合、対象者は、規則 1.234 に指定されているとおり、自己の施設の登録情報を直ちに変更しなければならない。

(10)FDA が登録システムに対象者の施設の登録データを入力し、システムが登録番号を生成すると、対象者の施設は登録されたとみなされる。

(c)手数料

登録手数料は必要ない。

(d)言語

対象者は、個人の氏名、社名、通りの名称および商号を外国語で提出することができるが、それ以外のすべての登録情報は英語で提出しなければならない。こうした項目を含むすべての情報は、ローマ字のアルファベットを使って提出しなければならない。

5. 規則 1.232 を以下の通り修正する。

1.232 登録の際の必要情報

(a)国内外の施設については、以下の情報が必要である。

(1)施設の名称、完全な住所、電話番号

(2)2020年10月1日以降は、FDAにより許容し得るものと認識された施設の UFI

(3)希望する任意の郵送先住所（施設のものとは異なる場合）

(4)施設が親会社の子会社である場合には、親会社の社名、完全な住所および電話番号

(5)その施設が使うすべての商号

(6)施設を担当する所有者、事業者、または代理業者の氏名、完全な住所および電話番号。さらに、FDA が規則 1.245 の下で適用免除を対象者に認めない限り、担当する所有者、事業者または代理業者の電子メールアドレス。

(7)その施設で製造・加工、梱包または保管され、様式 FDA 3537 において特定されたすべての食品が該当する食品商品分類

(8)活動の種類は、特定されたそれぞれの食品商品分類につき、その施設において実施された活動の種類を記載する必要がある。対象者は、特定されたそれぞれの食品商品分類につき複数の種類の活動を選択することができる。

選択できる活動の種類は以下の通りである：

(i)ヒトが摂取する食品を常温で貯蔵する倉庫／保管施設

(ii)ヒトが摂取する食品の冷蔵倉庫／保管施設

(iii)ヒトが摂取する食品の冷凍倉庫／保管施設

(iv)州間搬送ケーターリング業者／ケーターリング拠点

(v)契約殺菌業者

(vi)ラベル業者／ラベル張り替え業者

(vii)製造者／加工業者

- (viii)酸性化食品加工業者
- (ix)低酸性食品加工業者
- (x)農場混合型施設
- (xi)梱包者／再梱包者
- (xii)サルベージ業者（再生業者）、
- (xiii)動物向け食品倉庫／保管施設
- (xiv)その他の活動

(9)担当する所有者、事業者または代理業者による記載であって、FDAがFD&C法により許される時期および方法で施設を査察できることを保証するもの

(10)所有者、事業者または担当の代理業者が、提出した情報が真実かつ正確であることを証明する文言。また、施設を担当する所有者、事業者または代理業者以外の者が様式を提出する場合、当該者が提出した情報が真実かつ正確であることを証明し、自身が登録を申請する権限を備えていることを証明し、当該者を氏名、住所、電話番号によって特定する文言も登録に含めなければならない。さらに、登録する際に、FDAが規則1.245の下で適用免除を認めない限り、登録を申請する権限を有する個人を電子メールアドレスにより特定しなければならない。それぞれの登録は、登録を申請する個人の氏名と（紙媒体による更新の場合には）その個人の署名を含めなければならない。

(b)国内施設については、次の追加情報が必要である：

- (1)施設の窓口となる者の電子メールアドレス
- (2)緊急連絡先の電話番号、そして本条の(b)(1)の窓口となる者の電子メールアドレスとは異なる場合にはそのメールアドレス

(c)外国施設については、次の追加情報が必要である。

- (1)外国施設の米国内代理業者の氏名、完全な住所、電話番号、および電子メールアドレス
- (2)緊急連絡先の電話番号と電子メールアドレス

6. 規則1.233を以下の通り修正する。

1.233 登録様式には任意項目も存在するのでしょうか？

はい。FDAでは、対象者が提出する様式FDA 3537に任意項目として示されている情報を提出することを奨励するものの、義務付けてはいない。

7. 規則1.234を以下の通り修正する。

1.234 対象者は、施設の登録情報をいつ、どのように変更すればよいのでしょうか？

(a)変更要件

例えば、対象者は、所有者が変わった場合を除いて、規則 1.232 の下で以前に提出した情報のいずれかの変化から 60 暦日以内に施設の登録情報を変更しなければならない。対象者は、自己に代わって施設の登録を変更する権限を個人に認めることができる。施設を担当する所有者、事業者または代理業者以外の者が変更する場合、FDA が規則 1.245 の下で適用免除を認めない限り、変更する際に、変更する権限を有する個人の電子メールアドレスを提供しなければならない。

(b)所有権の変更に伴う解除

施設が新しい所有者を迎えたことが変更する理由である場合、前の所有者は、施設の登録を規則 1.235 の指定するとおりに変更から 60 暦日以内に解除しなければならない。また、新しい所有者は、規則 1.231 の指定する通りに施設を新規に登録しなければならない。前の所有者は、自己に代わって施設の登録を解除する権限を個人に認めることができる。

(c)電子的な変更

(1)登録情報を電子的に変更するには、<http://www.fda.gov/furls> で変更しなければならない。

(2)対象者が電子的に変更した後、FDA は当該変更を電子的に承認する。UFI 情報を変更する場合、FDA は、施設の UFI の正確さを検証し、また、UFI に関連する施設固有のアドレスが登録に関連付けられているものと同じアドレスであるかどうかを検証する。

FDA は、対象者の施設の UFI の正確さを検証し、UFI と関連づけられた施設固有のアドレスが対象者の登録に関連付けられているものと同じアドレスであることを検証するまで、登録情報の変更を電子的に承認しない。外国施設の場合、米国内代理業者に関する情報を変更した後、FDA は、対象者の外国施設の米国内代理業者として特定された者が、対象者の米国内代理業者となることに同意しているかどうかを検証する。外国施設について、対象者が米国内代理業者に関する情報を変更する場合、FDA は、対象者の外国施設の米国内代理業者として特定された者が対象者の米国内代理業者となることに同意しているかどうかを検証する。FDA は、その者が米国内代理業者となることに同意していることを確認できるまで、対象者の登録情報の変更を電子的に承認しない。

(3)施設を担当する所有者、事業者または代理業者以外の者が登録情報を電子的に変更する場合、FDA は、変更の電子的な申請後、変更する権限を有する者として自らを特定する個人が、施設を代理して変更する権限を実際に有するかどうかを検証する。FDA は、その個人が申請する権限を有することを確認できるまで登録情報の変更を承認しない。

(4)別段の通知をしない限り、FDA が対象者に変更の承認を送信すると、対象者の登録情報が変更されたとみなされる。

(d)郵送またはファックスによる変更。FDA が規則 1.245 の下で適用免除を認めない限り、対象者は、2020 年 1 月 4 日から、電子的に変更しなければならない。FDA が規則 1.245 の下で適用免除を認めた場合は、対象者は、施設の登録情報を郵送またはファックスにより変更することができる。

- (1)対象者は、様式 FDA 3537 を使って、登録情報を変更しなければならない。対象者は、FDA、食品安全・応用栄養センター、5001 Campus Dr. (HFS-681), College Park, MD 20740 に書面で請求するかまたは 1-800-216-7331 または 301-575-0156 に電話で請求することによりこの様式の写しを入手できる。
- (2)対象者は、様式を受け取った後、様式の変更された情報が反映された箇所に判読しやすいように記入し、本条(d)(1)の住所に郵送するかまたは 301-436-2804 にファックスで送信しなければならない。
- (3)FDA が受け取った際に、様式に記載された情報が不完全または判読できない場合、FDA は、対象者の郵送先住所またはファックス番号が判読可能かつ有効であることを条件として、修正を求め、対象者に様式を返送する。FDA は、修正を求めて登録様式を返送する際に、自己が登録申請を受けた方法（すなわち、郵送またはファックス）を用いる。
- (4)FDA は、完全かつ判読可能な変更情報を可及的速やかに、また FDA が受け取った順に、その登録システムに入力する。
- (5)そこで、FDA は、入力された変更情報の写しと、変更の承認書を登録様式に記載された住所またはファックス番号に郵送または送信する。変更に応答する場合、FDA は、自己が様式を受け取った方法（すなわち、郵送またはファックス）を用いる。対象者が変更を郵送またはファックスで申請した後、FDA は、施設の UFI の正確さを検証し、また、UFI に関連する施設固有のアドレスが登録に関連付けられているものと同じアドレスであるかどうかを検証する。FDA は、対象者の施設の UFI の正確さを検証し、UFI と関連づけられている施設固有のアドレスが対象者の登録に関連付けられているものと同じアドレスであることを検証するまで、登録情報の変更を承認しない。外国施設の場合、米国内代理業者に関する情報を変更した後、FDA は、対象者の外国施設の米国内代理業者として特定された者が、対象者の米国内代理業者となることに同意しているかどうかを検証する。外国施設につき、対象者が米国内代理業者に関する情報を変更する場合、FDA は、対象者の外国施設の米国内代理業者として特定された者が対象者の米国内代理業者となることに同意しているかどうかを検証する。FDA は、その者が米国内代理業者となることに同意していることを確認できるまで、対象者の登録情報の変更を承認しない。
- (6)施設を担当する所有者、事業者または代理業者以外の者が登録情報を変更する場合、FDA は、郵送またはファックスによる変更の申請後に、変更する権限を有する者として自らを特定する個人が、施設を代理して変更する権限を実際に有するかどうかを検証する。FDA は、その個人が変更する権限を有することを確認できるまで登録情報の変更を承認しない。
- (7)対象者が以前に提出した変更情報が提出時に不正確であった場合、直ちに再変更しなければならない。

(8)FDA が登録システムに対象者の施設の変更データを入力し、システムが変更の承認を生成すると、対象者の登録は変更されたとみなされる。

8. 規則 1.235 を以下の通り修正する。

1.235 対象者は、施設の登録をいつ、どのように解除すればよいのでしょうか？

(a)登録解除の通知

例えば、対象者は、取消しの理由（例：施設が操業を停止する、米国で消費される食品供給を停止する、または新しい所有者に売り渡される）の 60 暦日以内に登録を解除しなければならない。

(b)解除要件

施設の登録解除には、次の情報を含めなければならない。

- (1)施設の登録番号
- (2)その施設が、国内施設か、外国施設か
- (3)施設名と住所
- (4)解除を申請する個人の氏名、住所、電子メールアドレス（がある場合）
- (5)施設を担当する所有者、事業者または代理業者以外の者が登録を解除する場合、FDA が規則 1.245 の下で適用免除を認めない限り、登録を解除する権限を有する個人の電子メールアドレス
- (6)提出した情報が真実かつ正確であり、解除する者が施設によりその登録を解除する権限を与えられていることを証明する声明

(c)電子的な解除

- (1)登録を電子的に解除するには、<http://www.fda.gov/furls> で解除しなければならない。
- (2)対象者が電子的解除を完了すると、FDA は、対象者の解除を電子的に承認する。
- (3)施設を担当する所有者、事業者または代理業者以外の者が登録を解除する場合、FDA は、解除の申請後、解除する権限を有する者として自らを特定する個人が、施設を代理して解除する権限を実際に有するかどうかを検証する。FDA は、その個人が解除する権限を有することを確認できるまで登録の解除を承認しない。
- (4)FDA が対象者に解除の承認を送信すると、対象者の登録が解除されたとみなされる。

(d)郵送またはファックスによる解除

FDA が規則 1.245 の下で適用免除を認めない限り、対象者は、2020 年 1 月 4 日から、登録を電子的に解除しなければならない。

- (1)FDA が規則 1.245 の下で適用免除を認めた場合は、対象者は、施設の登録を郵送またはファックスにより解除することができる。対象者は、様式 FDA 3537a を使って、登録を解除しなければならない。対象者は、FDA、食品安全・応用栄養センター、5001 Campus

Dr. (HFS-681), College Park, MD 20740 に書面で請求するかまたは 1-800-216-7331 または 301-575-0156 に電話で請求することによりこの様式の写しを入手できる。

(2)対象者は、様式を受け取った後、完全にかつ判読しやすいように様式に記入し、本条(d)(1)の住所に郵送するかまたは 301-436-2804 にファックスにより送信しなければならない。

(3)FDA が受け取った際に、様式に記載された情報が不完全または判読できない場合、FDA は、対象者の郵送先住所またはファックス番号が判読可能かつ有効であることを条件として、修正を求め、対象者に様式を返送する。FDA は、修正を求めて解除様式を返送する際に、自己が解除申請を受けた方法（すなわち、郵送またはファックス）を用いる。

(4)FDA は、郵送およびファックスにより提出された完全かつ判読可能な解除情報を可及的速やかに、また FDA が受け取った順に、その登録システムに入力する。

(5)そこで、FDA は、入力された解除情報の写しと、解除の承認書を解除様式に記載された住所またはファックス番号に郵送または送信する。解除に応答する場合、FDA は、自己の様式を受け取った方法（すなわち、郵送またはファックス）を用いる。

(6)施設を担当する所有者、事業者または代理業者以外の者が登録を解除する場合、FDA は、郵送またはファックスによる解除の申請後に、解除する権限を有する者として自らを特定する個人が、施設を代理して解除する権限を実際に有するかどうかを検証する。FDA は、その個人が解除する権限を有することを確認できるまで登録の解除を承認しない。

(7)FDA が登録システムに対象者の施設の解除データを入力すると、対象者の登録は解除されたことみなされる。FDA は、対象者の解除の承認を送信する。

9. 規則 1.241 を以下の通り修正する。

1.241 登録、登録情報の変更、登録の更新、または登録の解除をしない場合はどうなりますか？

(a) FD&C 法第 301 条(21 U.S.C. 331)では、ある種の行為および当該行為をさせることが禁止されている。FD&C 法第 302 条(21 U.S.C. 332)の下では、禁じられた行為を行う者に禁止命令を出すために、米国は連邦裁判所に民事訴訟を提起することができる。FD&C 法第 303 条(21 U.S.C. 333)の下では、禁じられた行為の実行に責任を負う者を訴追するために、米国は連邦裁判所に刑事訴訟を提起することができる。FD&C 法第 306 条(21 U.S.C. 335a)の下では、FDA は米国への食品輸入に関連する重罪で有罪となっただけの者についても、締め出すことを求めることができる。国内または外国施設の登録、その施設の登録の更新、当該施設の登録に必要な要素の更新、または登録の解除をその所有者、事業者ま

たは代理業者が本サブパートの要件に従って行わない場合、FD&C 法第 301 条(dd)の違反となる。

(b)登録が規則 1.230(b)により義務付けられているとおりに更新されない場合、FDA は、食品施設登録が失効したものとみなす。従って、対象者が、過去に FDA に登録していても、各偶数年の 10 月 1 日から 12 月 31 日までの期間中に登録の更新を FDA に申請しなければ、FDA は、その施設の登録が失効したものとみなす。FDA は、登録が失効した食品施設を、FD&C 法第 415 条に従って登録していないとみなす。

(c)FDA が独立して検証し、施設が営業していないかまたは所有者が変更されているにもかかわらず、施設を担当する所有者、事業者または代理業者が登録を解除していないと判断する場合、または登録が存在しない施設のものであるか、登録する必要がなかったか、施設の住所に関する情報が規則 1.234(a)に従って適時に変更されていないかまたは規則 1.225 の下で登録する権限のない者が登録した場合であると判断した場合、FDA は登録を解除する。また、施設の登録が規則 1.230(b)に従って更新されていないため、施設の登録が失効している場合も、FDA は登録を解除する。FDA が施設の登録を解除した場合、FDA は登録データベースに存在する施設から提出された連絡先情報を使い、解除の確認を送信する。

(d)食品の米国への輸入または輸入の通知がなされ、その食品を製造・加工、梱包または保管する外国施設が本サブパートに従って登録していない場合、本パートのサブパート I に定めた手続によって食品の処分を規定する。

10. サブパート H に規則 1.245 を以下の通り追加する：

1.245 適用免除請求

規則 1.231(a)(2)および(b)、規則 1.234(d)ならびに規則 1.235(d)の下では、FDA が規則 1.245 の下で要件の適用免除を認めない限り、対象者は、2020 年 1 月 4 日から、FDA への登録または登録更新、登録情報の変更および登録解除を電子的に行わなければならない。規則 1.232(a)(6)の下で、FDA が要件の適用免除を認めない限り、対象者は、施設を担当する所有者、事業者または代理業者の電子メールアドレスを提供しなければならない。さらに、規則 1.230(b)および(c)、規則 1.232(a)(10)、規則 1.234(a)ならびに規則 1.235(b)(5)の下で、FDA が適用免除を認めない限り、担当する所有者、事業者または代理業者以外の者による登録の更新、登録の略式更新、登録、登録情報の変更および登録解除には、提出する権限を有する個人の電子メールアドレスを含めなければならない。対象者が、こうした要件の適用免除を請求するには、登録、登録の更新、変更または解除を FDA に電子的に行うことまたは施設を担当する所有者、事業者または代理業者の電子メールアドレスを提供することが妥当ではない理由について説明する要請書を FDA に提出しなければならない。対象者は、要請書を以下の住所に提出しなければならない： FDA、食品安全・応用栄養センター、5001 Campus Dr. (HFS-681), College Park, MD 20740

日付： 2016年7月7日

Leslie Kux 政策担当副コミッショナー

[FR Doc. 2016-16531 提出日時： 2016年7月13日午前8:45、発行日： 2016年7月14日]

施設登録にかかる修正規則（仮訳）

2016年10月作成

作成者 日本貿易振興機構（ジェトロ） 農林水産・食品課

〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32

Tel : 03-3582-5186 E-mail : AFA-research@jetro.go.jp
