

米国連邦規則集第 21 卷パート 11,16,112(21CFR11,16,112)

ヒトが消費する農産物の生産、収穫、 梱包及び保管に関する基準（仮訳）

2015年12月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

農林水産・食品課

本仮訳は、2015年11月13日に公表された米国食品安全強化法「ヒトが消費する農産物の生産、収穫、梱包及び保管に関する基準」をジェッ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/ucm334114.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。ジェットロでは、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、ジェッ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。

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、日本産食品の輸出拡大の参考とすることを目的に本調査を実施しました。
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。

◆本調査のお役立ち度（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。

◆本調査をご覧になり、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/fsma105>)

※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：ヒトが消費する農産物の生産、収穫、梱包及び保管に関する基準（仮訳）】

パート 112--ヒトが消費する農産物の生産、収穫、梱包及び保管に関する基準

サブパート A--総則

- 112.1 本パートが適用される食品は？
- 112.2 本パートが適用されない農産物は？
- 112.3 本パートに適用される定義は？
- 112.4 本パートの要件の適用を受ける者は？
- 112.5 すべての販売食品および直接農場販売の平均売上額に基づく、条件付き適用除外および関連修正要件の適用を受ける資格がある者は？
- 112.6 112.5 に基づく条件付き適用除外を受ける資格を有する場合、適用される修正要件は？
- 112.7 112.5 に基づき農場が適用除外となる場合、作成および保存が必要な記録は？

サブパート B--一般要件

- 112.11 本パートの適用を受ける者に適用される一般要件は？
- 112.12 本パートに規定された要件に対する代替策はあるか？

サブパート C--従業員の資格および訓練に関する基準

- 112.21 適用農産物、または食品に接触する表面を取り扱う（接触する）従業員の資格および訓練に関して適用される要件は？
- 112.22 適用活動を実施する従業員の訓練について適用される最低限の要件は？
- 112.23 監督者に関して適用される要件は？
- 112.30 本サブパートに基づき、記録に関して適用される要件は？

サブパート D--健康および衛生に関する基準

- 112.31 病気の者または病気に感染した者が、公衆衛生上重要な意味を持つ微生物で、適用農産物を汚染するのを防止するために、講じなければならない措置は？
- 112.32 従業員が実行しなければならない衛生慣行は？
- 112.33 訪問者が、適用農産物、または食品に接触する表面を、公衆衛生上重要な意味を持つ微生物で汚染するのを防止するために、講じなければならない措置は？

サブパート E--農業用水に関する基準

- 112.41 農業用水の品質に関して適用される要件は？
- 112.42 農業用水源、配水システム、貯水に関して講じなければならない措置は？
- 112.43 農業用水の処理に適用される要件は？

112.44 特定の意図について利用される農業水には、どのような微生物にかかる品質基準が適用されるか？

112.45 当該者の農業用水が 112.41 または 112.44 の要件を満たさない場合はどのような措置をとる必要があるか？

112.46 112.44 の要件の適用を受ける農業用水を試験する際の頻度は？

112.47 112.46 に基づく検査を実施するのは誰の役目でどのような方法を使う必要があるか？

112.48 適用農産物の収穫、梱包、保管活動中に使用する水について講じなければならない措置は？

112.49 本サブパートの要件に代えて構築および利用可能な代替策は？

112.50 本サブパートに基づき、記録に関して適用される要件は？

サブパート F--動物由来の生物学的土壌改良剤およびし尿に関する基準

112.51 動物由来の生物学的土壌改良剤の状態の判定に関して適用される要件は？

112.52 動物由来の生物学的土壌改良剤をどのように取り扱い、運搬し、保管しなければならないか？

112.53 し尿の使用に関して適用される禁止事項は？

112.54 適用農産物の生産に使用する動物由来の生物学的土壌改良剤に関して容認される処理プロセスは？

112.55 112.54 の処理プロセスに適用される微生物基準は？

112.56 動物由来の生物学的土壌改良剤に適用される適用要件および最短適用間隔は？

112.60 本サブパートに基づき、記録に関して適用される要件は？

サブパート G--H [留保]

サブパート I--家畜および野生動物に関する基準

112.81 本サブパートの要件は、適用活動が行なわれる区域にどのように適用されるか？

112.83 放牧動物または使役動物に関して適用される要件は？動物の侵入に関して適用される要件は？

112.84 本規則は適用農場に対し絶滅危惧種の「捕獲」となる可能性のある行為を求めているのか？屋外の生産場所から動物を排除するための措置を講じること、または屋外の生産場所または排水場所に近いところにある動物生息地の破壊または除去のための措置を講じることが命じているか？

サブパート J--[留保]

サブパート K--生産・収穫・梱包・保管活動に関する基準

- 112.111 適用および適用除外農産物を生産・収穫・梱包・保管する場合に講じなければならない措置は？
- 112.112 収穫活動の直前または活動中に講じなければならない措置は？
- 112.113 適用活動中に収穫した適用農産物をどのように取り扱わなければならないか？
- 112.114 落下した適用農産物に適用される要件は？
- 112.115 適用農産物を包装するときに講じなければならない措置は？
- 112.116 食品梱包（食品包装を含む）材を使用するときに講じなければならない措置は？

サブパート L--装置、道具、建物、衛生に関する基準

- 112.121 本サブパートの要件が適用される装置および道具は？
- 112.122 本サブパートの要件が適用される建物は？
- 112.123 本サブパートの適用を受ける装置および道具について適用される一般的要件は？
- 112.124 測定・制御・記録するために使用される計器および制御装置に適用される要件は？
- 112.125 適用農産物の輸送に使用される、本サブパートの適用を受ける装置に適用される要件は？
- 112.126 建物に適用される要件は？
- 112.127 全面的に囲われた建物内およびその周囲にいる家畜に関して適用される要件は？
- 112.128 建物内の有害生物の管理に関して適用される要件は？
- 112.129 便所施設に適用される要件は？
- 112.130 手洗い設備に適用される要件は？
- 112.131 下水を管理および廃棄するためにしなければならないことは？
- 112.132 適用活動に使用される区域の廃物、残物、廃棄物を管理および廃棄するためにしなければならないことは？
- 112.133 配管に適用される要件は？
- 112.134 管理下にある家畜の排泄物および残物を管理するためにしなければならないことは？
- 112.140 本サブパートに基づき、記録に関して適用される要件は？

サブパート M-- スプラウトに関する基準

- 112.141 本サブパートが適用される商品は？
- 112.142 スプラウトの生産に使われる種子や豆にはどんな要件が適用されるのか？
- 112.143 スプラウトの生産、収穫、梱包および保管についてはどのような検査が必要か？
- 112.144 スプラウトの生産、収穫、梱包および保管についてはどのような検査が必要か？
- 112.145 リステリア菌属またはリステリア・モノサイトゲネスに関する環境検査を行う際に適用される要件は？

112.146 生産、収穫、梱包または保管環境における検査で リステリア菌属またはリステリア・モノ サイトゲネスについて陽性だった場合、どのような行動が必要か？

112.147 スプラウト灌漑水やスプラウトにおける病原体の存在を検査するためには何をすることが必要で、何を集めなければならないか？

112.148 スプラウト灌漑水またはスプラウトのサンプルが病原体検査で陽性だった場合、どのような行動が必要か？

112.150 本サブパートに基づき、記録に関して適用される要件は？

サブパート N--分析方法

112.151 112.146 の要件を満たすための水質試験に使用しなければならない方法は？

112.152 12.144(a)の要件を満たすために、リステリア菌属またはリステリア・モノ サイトゲネスについて、生産、収穫、梱包、保管環境を試験するために使用しなければならない方法は？

112.153 112.144(b)および(c)の要件を満たすべく各生産バッチのスプラウト灌漑水(またはスプラウト)およびスプラウトについて病原体を検査するためにはどのような方法を用いるべきか？

サブパート O--記録要件

112.161 本パートに基づき要求された記録に適用される一般要件は？

112.162 記録をどこに保管しなければならないか？

112.163 本パートの要件を満たすために既存の記録を利用することができるか？

112.164 どのくらいの期間、記録を保管しなければならないか？

112.165 保管する記録について容認される形式は？

112.166 記録を FDA に提供し、FDA にとってアクセス可能にすることに関して適用される要件は？

112.167 FDA に提供する記録は、FDA 以外の者に開示されうるか？

サブパート P--特例的取り扱い

112.171 本パートの要件からの特例的取扱いを要請できる者は？

112.172 州または外国は、本パートの 1 つまたは複数の要件の特例的取扱いをどのように要請するか？

112.173 特例的取扱いを要請する申請の根拠説明に含めなければならないものは何か？

112.174 特例的取扱いを要請する申請で提出されたデータおよび情報は公表されうるか？

112.175 特例的取扱いを要請する申請に対して回答するのは誰か？

112.176 特例的取扱いを要請する申請に適用される手順は？

- 112.177 承認された特例的取扱い、当該特例的取扱いを要請した申請で特定された者以外の者にも適用されるか？
- 112.178 特例的取扱いを要請する申請を FDA が否認するのは、どのような場合か？
- 112.179 FDA により承認された特例的取扱いはいつ発効するか？
- 112.180 承認された特例的取扱いを FDA が修正または撤回するのは、どのような場合か？
- 112.181 承認された特例的取扱いを修正または撤回すると FDA が決定する場合に適用される手続きは？
- 112.182 承認される特例的取扱いの、許容されるタイプは？

サブパート Q—法令の遵守および励行

- 112.192 本パートの適用およびステータスは？
- 112.193 啓発および法令励行の調整に関する規定は？

サブパート R—適格免除の取消

- 112.201 112.5 の要件に基づく適格免除外を FDA が取り消すのは、どのような場合か？
- 112.202 免除を取り消す場合、FDA はどのような手続きをとるか？
- 112.203 適格免除を取り消す命令の内容は？
- 112.204 自分の農場について適格免除を取り消す旨の命令が届いた場合はどのような行動が必要か？
- 112.205 適格免除の取消命令について聴聞会を要請すべく申し立てることは可能か？
- 112.206 不服申立ての手続きは？
- 112.207 非公式聴聞会を要請するために必要な手続きは？
- 112.208 非公式聴聞会に適用される要件は？
- 112.209 不服申立ておよび非公式聴聞会の担当官は？
- 112.210 不服申立てに対する裁定の時期は？
- 112.211 農場に対する適格免除はどのような場合に取り消されるのか？
- 112.213 適格免除が取り消された場合、FDA はどのような状況で適格免除を復活させるのか？

出典：21 U.S.C. 321, 331, 342, 350h, 371; 42 U.S.C. 243, 264, 271.

サブパート A—総則

112.1 本パートが適用される食品は？

- (a) 112.2 に基づいて本パートから除外される場合を除き、本パートの意味において農産物であり、かつ未加工農産物である食品には本パートが適用される。これには国内で生産される農産物である未加工農産物、および米国の州または属領、コロンビア特別区、またはプエルトリコに輸入され、または輸入用に供される、農産物である未加工農産物が含まれる。
- (b) 本パートの目的のために、本パートに規定された適用除外および条件付き適用除外に従って、下記のすべてが適用農産物に含まれる。
- (1) 果実および野菜。例えば、アーモンド、リンゴ、アプリコット (apricots)、アプリウム (aprium)、アーティチョーク (Artichokes-globetype)、東洋ナシ (asian pear)、アボカド、ババコ (babaco)、バナナ、ベルギーエンダイブ (Belgian endive)、ブラックベリー、ブルーベリー、ボイゼンベリー (boysenberries)、ブラジルナッツ (brazil nuts)、ソラマメ、ブロッコリー、キャベツ、芽キャベツ、ゴボウ、白菜 (青梗菜、カラシ菜、菜っ葉)、カンタロープ (cantaloupe)、スターフルーツ (carambola)、ニンジン、カリフラワー、根用セロリ、セロリ、ハヤトウリ、サクランボ、栗、チコリ (根および上部)、柑橘類 (例えば、クレメンタイン (clementine)、グレープフルーツ、レモン、ライム、マンダリン (mandarin)、オレンジ、タンジェリン (tangerines)、タンゴール (tangors)、ユニークフルーツ (uniq fruit)、ササゲ豆、ガーデンクレス、キュウリ、カーリーエンダイブ (curly endive)、干しブドウ、タンポポの葉、イタリアウイキョウ、ニンニク、マモン (genip)、西洋スグリ (gooseberries)、ブドウ、サヤマメ (green beans)、グアバ、ハーブ類 (例えば、バジル、チャイブ、シラントロ (cilantro)、オレガノ、パセリ、ハネデュー (honeydew)、ハックルベリー、キクイモ (Jerusalem artichokes)、ケール、キーウィフルーツ、コールラビ (kohlrabi)、キンカン、リーキ、レタス、ライチ、マカデミアナッツ、マンゴー、その他のメロン (例えば、カナリア、シロウリ、ペルシャ)、クワ、キノコ (mushrooms)、カラシナ、ネクタリン (nectarine)、タマネギ、パパイヤ、パースニップ、パッションフルーツ、モモ、西洋ナシ (pears)、エンドウ (peas)、キマメ、カラシ (peppers) (例えば、ピーマンおよびトウガラシ)、松の実、パイナップル、プランテン、プラム、プラムコット (plumcot)、マルメロ (quince)、ダイコン (radish)、ラズベリー、ダイオウ、ルタバガ (rutabagas)、エシャロット (scallions)、エシャロット (shallots)、スナップエンドウ、サワーソップ、サヤエンドウ、ホウレンソウ、スプラウト (例えば、アルファルファおよびヤエナリ)、イチゴ、夏カボチャ (例えば、パティパカンカボチャ、イエローカボチャ、ズッキーニ)、スイートソップ (sweetsop)、トマト、ターメリック、カブ (根および上部)、クルミ、クレソン、スイカ、ヤムイモ。
- ならびに
- (2) 切っていない果実および野菜のミックス (フルーツバスケット等)。

112.2 本パートが適用されない農産物は？

(a) 本パートは下記の農産物には適用されない。

(1) 未加工で消費されることがほとんどない農産物、具体的には下記の網羅的なリストに含まれる農産物。アスパラガス、黒豆、中粒シロインゲン豆 (beans, great Northern)、インゲン豆、ライ豆、シロインゲン豆、ピント豆、ガーデンビート (根および上部)、ビート、砂糖、カシューナッツ、サワーチェリー、ヒヨコ豆、ココア豆、コーヒー豆、コラード(collards)、スイートコーン、クランベリー、デーツ、ディル (種子および葉)、ナス、イチジク、ショウガ、ヘーゼルナッツ、ワサビ、レンズ豆、オクラ、ピーナツ、ピーカンナッツ、ペパーミント、ジャガイモ、カボチャ、セイヨウカボチャ (squash, winter)、サツマイモ、シログワイ。

(2) 個人消費用に個人によって生産され、または生産した農場か同じ所有者の別の農場で消費用に生産される農産物。

(3) 未加工農産物でない農産物。

(b) 適用農産物は、下記の条件に基づいて本パートの要件の適用除外を受ける資格を有する (本項の段落(b)(1)、(b)(2)、(b)(3)で示された場合を除く)

(1) 適用農産物が、公衆衛生上重要な意味を持つ微生物を十分に低減する、商業的加工を受ける。公衆衛生上重要な意味を持つ微生物を十分に低減する商業的加工の例には、本章パート113、114、または120の要件に従った加工、芽胞形成性微生物を除去する有効プロセスによる処理 (トマトペーストまたは常温保存可能なトマトを製造するための加工等)、農産物を砂糖、油、蒸留酒、または類似の製品に精製または蒸留するといった加工がある。

(2) 当該者は、農産物に添付される文書に、商慣行に従い、当該食品については「公衆衛生上重要な意味を持つ微生物を十分に低減する加工がされていない」ことを開示しなければならない。

(3) 当該者は、以下のいずれかをしなければならない。

(i) 本項の段落(b)(1)に記載された商業的加工を行う顧客から、本項の段落(b)(6)の要件に従い、当該顧客が公衆衛生上重要な意味を持つ微生物を十分に低減する手順 (保証文書で明記) を確立し、それに従っていることの証明を文書にて毎年取得する、または

(ii) 本項の段落(b)(1)に記載された商業的加工を、流通チェーンで顧客の下流に位置する主体が本項の段落(b)(6)の要件に従い行うことの証明を文書にて毎年取得する。この場合当該顧客は、

(A) 農産物に添付される文書に、商慣行に従い、当該食品については「公衆衛生上重要な意味を持つ微生物を十分に低減する加工がされていない」ことを開示しなければならない。および

(B) 以下に書面で合意する別の主体のみに販売を行う。

(1) 公衆衛生上重要な意味を持つ微生物を十分に低減する手順 (保証文書で明記) に従うこと、または

- (2) 当該農産物が本項の段落(b)(1)に記載された商業的加工を受けること、および商慣行に従い当該食品については「公衆衛生上重要な意味を持つ微生物を十分に低減する加工がされていない」ことを開示する文書が添付される旨の保証を同様の文書にてその顧客から取得すること。
- (4) 本サブパート O の要件に従い、段落(b)(2)および(3)の適用要件の当該者による順守を文書に記しそれを保管しなければならない。ここでいう文書には以下が含まれる。
- (i) 本項段落(b)(2)の下で必要とされる開示を含む文書、および
- (ii) 本項段落(b)(3)の下で必要とされる顧客から毎年取得する保証文書
- (5) 本サブパートおよび本パートのサブパート Q は当該農産物に適用される。
- (6) 112.2 段落(b)(3)(i)または(ii)の下で保証文書を提供する主体は、当該保証文書の内容を満たすべく一貫した行動をとらなければならない。

112.3 本パートに適用される定義は？

- (a) 連邦食品医薬品化粧品法第 201 条 (21 U.S.C. 321) における用語の定義および解釈が、本パートで使用される当該用語に適用される。
- (b) 本パートの目的のために、零細企業および小企業の下記の定義も適用される。
- (1) 零細企業(Very small business) 本パートの目的のために、本パートの適用対象で、連続した直近3 年間に当該者が販売した食品（本項の段落(c)に定義）の平均年間売上額が \$250,000 以下である場合には、その農場は零細企業である。
- (2) 小企業(Small business) 本パートの目的のために、本パートの適用対象で、連続した直近3 年間に当該者が販売した食品（本項の段落(c)に定義）の平均年間売上額が\$500,000 以下である場合には、その農場は小企業であり、本項の段落(b)(1)に規定された零細企業ではない。
- (c) 本パートの目的のために、下記の定義も適用される。

適切な(adequate)とは、適正公衆衛生規範に従って、意図する目的を達成するために必要とされる水準であることをいう。

公衆衛生上重要な意味を持つ微生物を十分に低減する (adequately reduce 公衆衛生上重要な意味を持つ微生物) とは、当該微生物を病気防止に十分な程度まで低減することをいう。

有機液肥(agricultural tea)とは、微生物バイオマス、微粒子有機物質、水溶性化合物を水相に転移するために生産される、あらゆる形のし尿を除いた、生物由来物質（腐植土、有機質肥料、動物の糞便以外の副産物、ピートモス、消費前野菜くず、残飯、または庭ゴミ等）の水抽出物をいう。有機液肥は適用前に1 時間以上保管されるものをいう。有機液肥は本規則の目的において土壌改良剤である。

有機液肥添加物(agricultural tea additive)とは、微生物バイオマスを増大するために有機液肥に添加される栄養源（糖液、酵母エキス、または藻類粉末等）をいう。

農業用水（農業用水）とは、適用農産物、または食品に接触する表面に水が意図的に接触する、または接触する可能性がある場合に、適用農産物に関する、適用活動において使用される水をいう。生産活動（直接水散布法を用いる際に適用される灌漑用水、農薬散布の準備

のために使用される水、スプラウト生産用に使用される水を含む) ならびに収穫・梱包・保管活動(収穫した農産物の洗浄または冷却のために使用される水、および適用農産物の脱水防止のために使用される水を含む) において使用される水が含まれる。

動物排泄物(animal excreta)とは、固体または液体の動物の排泄物をいう。

適用間隔(application interval)とは、生産区域に対する農業投入物(動物由来の生物学的土壌改良剤等)と、農業投入物が適用された生産区域からの適用農産物の収穫の間の、時間的間隔をいう。

生物学的土壌改良剤(biological soil amendment)とは、腐植土、有機質肥料、動物の糞便以外の副産物、ピートモス、消費前野菜くず、下水汚泥バイオソリッド、残飯、有機液肥、庭ゴミといった生物由来物質(単独または組み合わせて使用)を単独または組み合わせて含む土壌改良剤をいう。

動物由来の生物学的土壌改良剤(biological soil amendment of animal origin)とは、有機質肥料もしくは動物の糞便以外の副産物(動物の死骸から作る堆肥を含む)または残飯といった動物由来の材料(単独または組み合わせて使用)で全面的または部分的に構成された、生物学的土壌改良剤をいう。「動物由来の生物学的土壌改良剤」という用語はあらゆる形態のし尿を含まない。

堆肥化(composting)とは、特定温度(例: 131°F (55 °C))で特定期間(例: 3 日間)、有機物質が高温条件の下で微生物の作用により分解され、その後低温状態における熟成段階が続いて、腐食土を生成するプロセスをいう。

適用活動(covered activity)とは、農場で適用農産物を生産・収穫・梱包・保管することをいう。適用活動は農場における適用農産物の製造・加工を含むが、当該活動が未加工農産物について行われ、また当該活動が本章で定義される「農場」に該当することを条件とする。

112.2(b)に規定されている書面での保証に従った行動および行動の文書化も適用活動である。本パートは、本章パート 110 が適用される施設の活動には適用されない。

適用農産物(適用農産物)とは、112.1 および 112.2 に従って、本パートの要件が適用される農産物をいう。「適用農産物」という用語は、農作物の収穫可能または収穫済みの部分を指す。

熟成(curing)とは、病原菌をさらに低減し、セルロースやリグニンのさらなる分解を促進し、混合物を安定させるために、代謝されやすい生物由来物質の大部分が分解された後に、堆肥化の高温段階よりも低温で進行する堆肥化の最終発酵段階をいう。熟成には、環境状態により断熱が含まれる。

直接水散布法(direct water application method)とは、水の使用中に、適用農産物、または食品に接触する表面に水が意図的に接触する、または接触する可能性がある方法で農業用水を使用することをいう。

農場 (farm) とは、以下をいう。

(i) 一次生産農場 一次生産農場とは、一管理者の下で、作物の栽培、作物の収穫、動物の飼育(水産品を含む)、または上記活動のいずれかの組み合わせのみの目的で使用される 1 つ

の総合的場所（隣接している必要はない）で行われる業務を意味する。「農場」という用語の意味には、上記に加え以下の業務も含まれる。

- (A) 未加工農産物の梱包または保管、
- (B) 加工食品の梱包または保管（当該活動で使用される全ての加工食品が当該農場内もしくは同一管理下にある別の農場で消費される、または本定義の第(i)項(C)(2)(i)の下で特定される加工食品である場合に限る）、および
- (C) 以下の条件を満たす食品の製造・加工。
 - (1) 当該活動で使用される全ての食品が当該農場内または同一管理下にある別の農場で使用されること
 - (2) 当該農場内または同一管理下にある別の農場で使用されない食品の製造・加工で、以下に該当するもの：
 - (i) 特定の商品を作るための未加工農産物の乾燥・脱水（レーズンを作るためのぶどうの乾燥・脱水等）、および追加的な製造・加工を伴わない当該商品の包装および表示（追加的な製造・加工の例：スライス）、
 - (ii) 未加工農産物の成熟を操作する処理（エチレングスでの作物処理等）および追加的な製造・加工を伴わない処理済みの未加工農産物の包装および表示、ならびに
 - (iii) 追加的な製造・加工を伴わない未加工農産物の包装および表示（追加的な製造・加工の例：照射）
 - (ii) 二次作業農場とは、未加工農産物の収穫（皮剥きや殻の除去等）、梱包および保管、またはそのいずれかに特化した、一次生産農場の所在地以外での業務形態を意味する。二次作業農場による収穫、梱包および保管またはそのいずれかの対象となる未加工農産物の過半数の栽培、収穫、および生産またはそのいずれかを行う（単数または複数の）一次生産農場によって、当該二次作業農場の出資（または利益）の過半数が所有または共同所有されていることを条件とする。二次作業農場はまた、本定義の第(1)項(B)および(C)で言及される、一次生産農場について実施を許された追加的活動に従事する場合もある。

食品(food)とは、連邦食品医薬品化粧品法第 201 条(f)に定義した食品をいい、スプラウトの生産に使用される種子および豆を含む。

食品に接触する表面(food-contact surfaces)とは、ヒトの食物に接触する表面、および通常の作業過程で、食品または食品に接触する表面への排水またはその他の移転が通常生じるような面をいう。「食品に接触する表面」には収穫・梱包・保管中に使用される装置や道具の食品に接触する表面も含まれる。

地下水 (ground water)とは、地下で確認された淡水源で、通常の場合帯水層に存在し井戸や泉の水源となる。地下水には、地表水の定義に当てはまるいかなる水も含まれない。

培養基(growth media)とは、適用農産物（キノコやある種のスプラウト等）の生産中に基質の役目をする材料をいう。培養基は、動物の排泄物（腐植土、有機質肥料、動物の糞便以外

の副産物、または残飯等) を含む成分を含んでいるか、当該成分を含むことがあるか、または当該成分で構成される。

収穫(harvesting)とは、農場および農場混合型施設に関して、未加工農産物を、それが生産または飼育された場所から取り除き、食品としての利用に向けて下処理するために農場が伝統的に行う活動をいう。収穫は、農場において行われる、未加工農産物または追加的な製造・加工を伴うことなく未加工農産物を乾燥・脱水することによってつくられる加工食品に対する活動に限定される。収穫には、未加工農産物を、連邦食品医薬品化粧品法第201条(gg)に定義した加工食品に転換す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、根または芽等）を切り離すまたは切り取る作業が含まれる。収穫の例には、農場で栽培された未加工農産物の冷却、界磁鉄心、フィルタリング、収集、皮剥き、芽や皮の除去、殻の除去、選別、脱穀、外側の葉の切除、および洗浄も含まれる。

危害(hazard)とは、管理しなければ疾病または障害を引き起こす合理的可能性のある生物学的因子をいう。

保管(holding)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（乾燥・脱水による干し草やアルファルファ等）を作らない場合における未加工農産物の乾燥・脱水等）。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（同一の未加工農産物の混合や荷台への分配等）も含まれるが、連邦食品医薬品化粧品法第201条(gg)に定義される未加工農産物の加工食品に転換する活動は含まれない。保管施設には、倉庫、低温貯蔵施設、貯蔵サイロ、穀物用エレベーター、および液体貯蔵タンクが含まれる場合がある。

既知または合理的に予見可能な危害 (known or reasonably foreseeable hazard)とは、農場または食品と関連することが知られている、またはその可能性がある生物学的危害をいう。

製造・加工(manufacturing/processing)とは、1つまたは複数の成分から食品を作ること、または食用作物もしくは成分を含む食品を合成、下処理、処理、改良もしくは操作することをいう。製造・加工活動の例には、焼く、ゆでる、瓶詰めにする、缶詰めにする、調理する、冷却する、切断する、蒸留する、特定の商品を作るために未加工農産物を乾燥・脱水させる（レーズンを作るためのブドウの乾燥・脱水等）、気化させる、中心部を取り出す、果汁や水分を抽出する、処方する、凍らせる、すりつぶす、均質化する、照射する、表示する、製粉する、混ぜる、包装する（MAP（調整気相包装）を含む）、低温殺菌する、外皮をはぐ、処理させる、熟度を操作するために処理する、切り取る、洗浄する、またはワックスがけするといった作業が含まれる。農場および農場混合型施設については、収穫、梱包、または保管の一部となる活動は製造・加工には含まれない。

有機質肥料(manure)とは、土壌改良剤として使用するための、単独または残物（動物の寝床に使用される糞および羽根等）と混ぜ合わされた、動物の排泄物をいう。

微生物(microorganisms)とは、イースト、カビ、細菌、ウイルス、原虫および微小寄生生物をいい、公衆衛生重要な意味を持つ種を含む。「有害微生物」には、公衆衛生上重要な意味を持つ微生物、食品を腐敗させたり、食品が汚物によって汚染されていることを示したり、その他食品の不良を起こす可能性のある微生物を含む。

混合型施設(mixed-type facility)とは、連邦食品医薬品化粧品法第415条(21 U.S.C. 350d)に基づき登録を免除された活動と、登録が義務付けられた活動の両方を行う施設をいう。このような施設の例には「農場混合型施設」があり、これは農場ではあるが、農場として定義される活動以外の、登録を必要とする活動も実施する事業施設である。

モニター(monitor)とは、計画された一連の観察または測定を実施して手順・ポイント・手続きが制御されているかどうかを評価し、場合に応じて、観察または測定の正確な記録を作成することをいう。

動物の糞便以外の副産物(non-fecal animal byproduct)とは、動物に由来し、商業活動・企業活動・農業活動により生成される（排泄物以外の）固形廃棄物（例えば、肉、脂肪、乳製品、卵、枝肉、血粉、骨粉、魚粉、甲殻類廃棄物（例えば、カニ、エビ、ロブスター廃棄物）、魚乳剤、内臓）をいう。

梱包(packaging)とは、食品を包装すること以外で食品を容器に入れることを意味し、これには梱包に付随する活動（当該食品の安全かつ効果的な梱包のための活動等（梱包および再梱包に付随する種分け、間引き、等級付け、計量または移送等））も含まれるが、連邦食品医薬品化粧品法第201条(r)に定義された未加工農産物を連邦食品医薬品化粧品法第201条(gg)に定義された加工食品に転換する活動は含まれない。

有害生物(pest)とは、鳥、げっ歯類、ハエ、幼虫等の好ましくない動物あるいは昆虫をいう。

消費前野菜くず(pre-consumer vegetative waste)とは、庭ゴミとは区別され、純粋に野菜に由来し、商業活動・企業活動・農業活動に由来し、動物製品、副産物、有機質肥料と、あるいは最終利用者（消費者）と接触していない固形廃棄物をいう。消費前野菜くずには、農場、梱包工場、缶詰作業、卸売流通センター、食料品店で生じた材料、包装作業から排除された製品（期限切れの果汁、野菜、調味料、パン等）、ならびに植物に由来する関連包装容器（紙またはコーンスターチベースの製品）が含まれる。消費前野菜くずには、残飯、植物に由来しない材料（食肉等）と接触した包装容器、レストランから出た廃棄物は含まれない。

農産物(produce)とは、果実または野菜（切っていない果実および野菜のミックスを含む）をいい、キノコ、スプラウト（種子が何であるかにかかわらず）、ピーナツ、木の実、ハーブを含む。果実(fruit)とは、種子植物の食用生殖体または木の実（リンゴ、オレンジ、アーモンド等）であり、植物の花から生長した収穫可能な、または収穫された部分をいう。野菜(vegetable)とは、草本植物の食用部分（キャベツまたはジャガイモ等）あるいは食用部分のために生産された菌類の肉質子実体（マッシュルームまたはシイタケ等）であり、その果実、肉質子実体、種子、根茎、塊茎、球根、茎、葉、花部が食品として使用される植物または菌類の収穫可能な、または収穫された部分をいい、キノコ、スプラウト、ハーブ（バジルまたはシラントロ等）

を含む。農産物には、食用穀類は含まない。食用穀類(food grains)とは、耕地作物の小さくて堅い果実、種子、または生食消費用ではなく、粗挽き粉、粉、パン類、シリアル、オイル用に生産および加工される、果実または種子を生成する作物（同じように使用される穀物、疑似穀類、脂肪種子、その他の食物を含む）を指す。食用穀類の例として、大麦、デントコーンまたはフリントコーン、もろこし類、オート麦、米、ライ麦、小麦、アマランス、キノア、ソバ、綿実、大豆が挙げられる。

スプラウトの生産バッチ(production batch of スプラウト)とは、スプラウトが単一ロットの種子から生産されるか否かにかかわらず（例えば、単一の生産単位で複数のタイプの種子が生産されるときを含む）、単一の生産単位（例えば、単一のドラム缶または大箱あるいは相互に接続された単一のトレイ棚）として同時に成長を開始するすべてのスプラウトをいう。

適格最終使用者(qualified end-user)とは、食品に関して、食品の消費者（消費者という用語が企業を含まない場合）、または飲食店もしくは食品小売店（本章 1.227 に定義）で、その所在地が以下に該当するものをいう。

- (i) 食品が生産される農場と同じ州もしくは同じインディアン保留地、または
- (ii) 当該農場から半径 275 マイル以内

未加工農産物(RAC)(raw agricultural commodity(RAC))とは、連邦食品医薬品化粧品法第 201 条(r)に定義された「未加工農産物」をいう。

消毒(sanitize)とは、製品、または消費者にとっての製品の安全性に悪影響を与えることなく、公衆衛生上重要な意味を持つ微生物の栄養細胞を破壊し、他の有害微生物の数を十分に低減する上で有効なプロセスにより、食品に接触する洗浄された表面を、適切に処理することをいう。

下水汚泥バイオソリッド(sewage sludge biosolids)とは、40 CFR 503.9(w)における「下水汚泥」の定義の範囲内において、処理場での家庭下水の処理中に生じる固体または半固体残留物をいう。

土壌改良剤(Soil amendment)とは、植物の生産に関する土壌の化学的または物理的状態を改良し、または土壌の保水容量を改良するために意図的に土壌に添加される、化学的、生物学的、または物理的材料（要素肥料、腐植土、有機質肥料、動物の糞便以外の副産物、ピートモス、パーライト、消費前野菜くず、下水汚泥バイオソリッド、残飯、有機液肥、庭ゴミ）をいう。土壌改良剤という用語には、適用農産物（キノコやある種のスプラウト等）の生産時に基質全体の役目をする培養基も含まれる。

使用済みスプラウト灌漑用水(spent sprout irrigation water)とは、スプラウトの生産に使用された水をいう。

腐植土(stabilized compost)とは、管理の行き届いた堆肥化プロセスを通じて生産される安定化された（すなわち最終化された）生物学的土壌改良剤をいう。

静的堆肥化(static composting)とは、繰り返しを行わないメカニズムにより、(断熱材で覆われた杭 (または畝)、あるいは密閉容器の中で) 生物由来物質に空気を導入して腐植土を生成するプロセスをいう。空気を導入する構造的特徴の例として、有孔パイプを埋め込んだもの、およびエアレーション・スロットを含むように構成された恒久的土台が挙げられる。空気を導入するメカニズムの例としては、受動拡散および機械的手段 (送風機で 堆肥化材料から空気を吸引し、正圧で堆肥化材料に空気を吹き込む) 等がある。

地表水(surface water)とは、大気にさらされるすべての水 (川、湖、貯水池、小川、池、海、河口等)、およびすべての泉、井戸またはその他直接的に地表水の影響を受ける集水的状況をいう。

残飯(table waste)とは、原材料が動物に由来するか、野菜に由来するか、個人、団体、レストラン、小売業務、または食品が消費者に提供されたその他の発生源に由来するかにかかわらず、あらゆる消費後の食品廃棄物をいう。

繰り返し堆肥化(turned composting)とは、定期的な繰り返しにより、(杭、畝、密閉容器の中で) 生物由来物質に空気を導入して腐植土を生成するプロセスをいう。繰り返しは、堆肥化されている物質の外側の低温部分を内側の高温部分に移動させる具体的な意図をもって、堆肥化プロセス中の生物由来物質を機械的に混合するプロセスである。

訪問者(visitor)とは、当該者の適用農場に当該者の許しを得て入るいずれかの者をいう (当該農場の従業員を除く)。

配水システム(water distribution system)とは、主水源から水の使用場所へ水を運ぶシステムをいい、パイプ、スプリンクラー、灌漑用水路、ポンプ、バルブ、貯蔵タンク、貯水池、メーター、管継手等を含む。

当局(we)とは、米連邦食品医薬品局 (FDA) をいう。

庭ゴミ(yard trimmings)とは、造園維持または整地作業から生じる、純粋に植物性の物質をいい、刈り込んだ樹木や灌木、抜いた草、ヤシの葉、樹木、木の切り株、未処理の材木、未処理の木製パレット、関連した岩や土壌等を含む。

当該者(you)とは、本パートの目的において、本パート要件の一部または全部の適用を受ける農場の所有者、事業者または代理人をいう。

112.4 本パートの要件の適用を受ける者は？

- (a) 本項の段落(b)に規定された場合を除き、当該者が連続した直近3年間に販売した農産物 (112.3(c)に定義された「農産物」として) の平均年間売上額が\$25,000 を超える (2011年をベースとしてインフレ調整を行った後の金額とする) 農場または農場混合型施設である場合、当該者は本パートにおける「適用農場」である。本パートによる適用農場である場合、当該者は適用農産物に関する適用活動を行うときには、本パートのすべての関係要件を順守しなければならない。
- (b) 当該者が112.5の要件を満たし、当局が本パートのサブパートRの要件に従って当該者の適用除外を撤回していない場合、当該者は適用農場ではない。

112.5 すべての販売食品および直接農場販売の平均売上額に基づく、条件付き適用除外および関連修正要件の適用を受ける資格がある者は？

(a) 下記の場合、当該者は、ある暦年について、条件付き適用除外および関連修正要件の適用を受ける資格がある。

(1) 適用暦年の直近 3 年間に、同期間中に当該者から適格最終利用者 (112.3(c)に定義) に直接販売された食品 (112.3(c)に定義) の平均年間売上額が、同期間中に当該者からその他すべての購買者に販売された食品の平均年間売上額を超過した場合、および

(2) 当該者から適用暦年の直近 3 年間に販売された食品 (112.3(c)に定義) すべての平均年間売上額が、インフレ調整後、\$500,000 未満であった場合。

(b) 適用暦年の直近 3 年間に販売された食品すべての平均年間売上額が、インフレ調整後、\$500,000 未満であるかどうかの決定に関して、インフレ調整の基準年は2011 年である。

112.6 112.5 に基づく条件付き適用除外を受ける資格を有する場合、適用される修正要件は？

(a) 当該者が 112.5 に基づく条件付き適用除外を受ける資格を有する場合、下記の要件の適用を受ける。

(1) 本サブパートA (総則) 、

(2) 本パートのサブパート O (記録要件) 、

(3) 本パートのサブパート Q (法令の遵守および励行) 、および

(4) 本パートのサブパート R (条件付き適用除外の撤回)

(b) 加えて、当該者は下記の修正要件の適用を受ける。

(1) 連邦食品医薬品化粧品法またはその施行規則に基づいて、食品包装ラベルが義務付けられている場合は、当該者は、農産物が生産された農場の名称・詳細所在地を、食品包装ラベルにはっきりと目立つように含めなければならない。

(2) 連邦食品医薬品化粧品法に基づいて、食品包装ラベルが義務付けられていない場合は、当該者は、購買時点でのラベル、ポスター、サイン、プラカードに、あるいは通常の商取引の過程で当該農産物と同時に手渡される文書に、もしくは、インターネット販売の場合は 電子的な通知に、当該農産物が生産された農場の名称・詳細所在地を、はっきりと目立つように表示しなければならない。

(3) 本項の段落(b)(1)または(b)(2)の要件に従って当該者が含めなければならない詳細所在地は、国内農場の場合には郵便番号、州、市、所在地住所または私書箱、および外国農場の場合には 同等の完全な所在地情報を含まなければならない。

112.7 112.5 に基づき農場が適格免除となる場合、作成および保存が必要な記録は？

当該者の農場が 112.5 に基づき適格免除である場合、

(a) 本パートのサブパート O の要件に従い、本規定で必要とされる記録を作成する必要があるが、112.161(a)(4)に規定される、作業を行う者の署名またはイニシャルを付す要件は通常の商活動における領収証には必要ない。当該領収証には 112.161(a)(4)の要件に従い日付が付されなければならない。

(b) 当該者は、当該者の農場が 112.5 に規定の適格免除条件を満たしていることを実証するために必要な記録を作成および保管しなければならない。これには、当該者の農場が適格免除条件を引き続き満たすことについての年次確認および検証を行っている旨を示す書面が含まれる。

サブパート B--一般要件

112.11 本パートの適用を受ける者に適用される一般要件は？

当該者は、適用農産物の利用、または適用農産物にさらされることによる重大な健康危害もしくは死をもたらす危険を最小限に抑えるための適切な措置を講じなければならない。それらの措置には、既知または合理的に予見可能な危害が適用農産物に及ぶことを防ぐために、また、当該危害に関して適用農産物が連邦食品医薬品化粧品法第 402 条に規定する不良でないことを合理的に保証するために合理的に必要な措置を含む。

112.12 本パートに規定された要件に対する代替策はあるか？

(a) 当該者が本項段落(b)および(c)の要件を満たす場合には、当該者は 112.49 に規定のとおり、本パートのサブパート E の特定要件に対する代替策を考案してもよい

(b) 代替策が本パートに規定された適用要件と同水準の公衆衛生保護を提供し（場合に応じて、同一の微生物基準を満たすことを含む）、農業生態学的条件および適用間隔を含め、当該者の適用 農産物・慣行・条件に照らして、当該者の適用農産物が連邦食品医薬品化粧品法第 402 条に規定する不良となる可能性をこの代替策が増大しないとの結論を裏付ける十分な科学的データまたは情報を当該者がもつ場合、当該者は、本項の段落(a)に規定された要件のいずれかに関する代替策を考案して使用することができる。

(c) 本項の段落(a)に規定された要件の代替策を裏付けるために使用される科学的データおよび情報は、当該者が開発したもの、科学文献で入手できるもの、または第三者を通じて当該者が入手できるものでよい。当該者は、本パートのサブパート O の要件に従って当該者が依拠する科学的データおよび情報の証拠書類を作成し、保管しなければならない。本項に基づき代替策を作成または使用する場合、当該者は FDA に通知する必要はなく、また事前承認を得る必要もない。

サブパート C--従業員の資格および訓練に関する基準

112.21 適用農産物、または食品に接触する表面を取り扱う（接触する）従業員の資格および訓練に関して適用される要件は？

適用農産物、または食品に接触する表面を取り扱う（接触する）従業員の資格および訓練については、下記のすべての要件が適用される。

- (a) 適用農産物、または食品に接触する表面を取り扱い、あるいはその監督に従事するすべての従業員（派遣、パートタイム、季節、契約従業員を含む）は、雇用時、各生産期（場合に応じて）の開始時、ならびにその後少なくとも年に一度、その者の職務に適切な、十分な訓練を受けなければならない。
- (b) 適用農産物、または食品に接触する表面を取り扱い、あるいはその監督に従事するすべての従業員（派遣、パートタイム、季節、契約従業員を含む）は、教育または経験と組み合わせ、本パートの順守を保証する方法でその者の任務を遂行するための、訓練を受けなければならない。
- (c) 訓練は、訓練を受ける従業員によって容易に理解される方法で実施しなければならない。
- (d) 訓練は、本パートのサブパートC からO においてFDA により規定された基準を従業員が満たしていないことを示す観察結果または情報に照らして、必要に応じて繰り返さなければならない。

112.22 適用活動を実施する従業員の訓練について適用される最低限の要件は？

(a) 少なくとも、適用活動中に適用農産物を取り扱い（接触し）、または当該活動の実施を監督するすべての従業員は、下記のすべてを含む訓練を受けなければならない。

- (1) 食品衛生および食品安全の原則。
 - (2) すべての従業員および訪問者の健康および個人衛生の重要性。これには、適用農産物、または食品に接触する表面が公衆衛生上重要な意味を持つ微生物によって汚染される合理的可能性がある健康状態の兆候を認識することも含む。および、
 - (3) 従業員の職務責任に適用される、本パートのサブパートC からO においてFDA により規定された基準。
- (b) 適用農産物の収穫活動を実施する者は、下記のすべてを含む訓練も受けなければならない。
- (1) 既知または合理的に予見可能な危害で汚染されるおそれがある適用農産物を含めて、収穫されるべきではない適用農産物を認識する。
 - (2) 収穫用コンテナおよび装置が適切に機能し、清潔で、既知または合理的に予見可能な危害による適用農産物の汚染源とならないように維持されていることを保証するために、収穫用コンテナおよび装置を検査する。および、

(3) その者の職務責任にあてはまる場合には、収穫用コンテナおよび装置に関する問題を是正し、あるいは監督者（またはその他の責任者）に対して当該問題を報告する。

(c) 当該者の農場の少なくとも 1 名の監督者または責任者が、FDA により適切と認められた標準カリキュラムに基づいて受ける訓練と少なくとも同等の食品安全訓練を問題なく修了していなければならない。

112.23 監督者に関して適用される要件は？

当該者は本パートの要件の順守を保証するために、当該者の業務を監督する（またはそれについて責任を負う）従業員を任命または特定しなければならない。

112.30 本サブパートに基づき、記録に関して適用される要件は？

(a) 当該者は、本パートのサブパート O の要件に従って、本サブパート C に基づいて要求された記録を作成し、保管しなければならない。

(b) 当該者は訓練の期日、取り上げた主題、訓練を受けた者を含めて、従業員の所定訓練を記録する訓練記録を作成し、保管しなければならない。

サブパート D--健康および衛生に関する基準

112.31 病気の者または病気に感染した者が、公衆衛生上重要な意味を持つ微生物で、適用農産物を汚染するのを防止するために、講じなければならない措置は？

(a) 当該者は、該当する健康状態（通常の職務状況における公衆衛生上の危険や感染症、開放性損傷、嘔吐、下痢の兆候を示す伝染性疾患等）にある者からの公衆衛生上重要な意味を持つ微生物による適用農産物、または食品に接触する表面の汚染を防止するための措置を講じなければならない。

(b) 本項の段落(a)の要件を満たすために当該者が講じなければならない措置は、下記のすべての措置を含まなければならない。

(1) ある者が（健康診断、自認、観察により）該当する健康状態にあると判明した、または該当する健康状態にあるように見えるときには、その者の健康状態が公衆衛生上の危険を示さなくなるまで、公衆衛生上重要な意味を持つ微生物による適用農産物、または食品に接触する表面の汚染を生じるおそれのある業務の作業からその者を排除すること。および、

(2) 従業員が該当する健康状態にある場合、あるいは従業員が該当する健康状態にある合理的可能性がある場合には、監督者（または責任者）に告知するように従業員に指示すること。

112.32 従業員が実行しなければならない衛生慣行は？

(a) 適用農産物、または食品に接触する表面が既知または合理的に予見可能な危害で汚染する危険がある業務で作業する従業員は、当該汚染を防止するために必要な範囲で、職務中、衛生慣行を実行しなければならない。

(b) 適用活動中に適用農産物、または食品に接触する表面を取り扱う（接触する）ときに本項の段落(a)の要件を満たすために従業員が実行する衛生慣行は、下記のすべての慣行を含まなければならない。

(1) 適用農産物、および食品に接触する表面の汚染を防止するために、個人が清潔さを適切に維持すること

(2) 使役動物以外の動物との接触を避け、使役動物と直接接触するときには適用農産物の汚染の可能性を最小限に抑えるために適切な措置を講じること

(3) 下記の時点で、手洗いに使用する水に関する 112.44(a)（場合に応じて）の要件を満たす流水と石鹼（またはその他効果的な界面活性剤）でこすり洗いすることを含めて、手をよく洗うこと。また、使い捨てタオル、清潔な布タオル、衛生的なタオルサービス、またはその他の適切な乾燥装置を使用して手をよく乾燥させること。

(i) 仕事を開始する前

(ii) 手袋をはめる前

(iii) 便所使用後

(iv) 休憩またはその他で作業部署から離れた後に作業部署へ戻るとき

(v) 動物（家畜および使役用動物を含む）または動物由来の廃棄物に接触した後できるかぎり速やかに、および

(vi) 既知または合理的に予見可能な危害による適用農産物の汚染を生じる合理的可能性がある方法で、手が汚染されたおそれがある場合

(4) 適用農産物、または食品に接触する表面を取り扱うときに手袋を使用する場合、手袋を無傷で衛生的な状態に維持すること。もはやそのように維持できないときには当該手袋を交換すること。

(5) 適用農産物が手で扱われる時に十分に清潔かつ衛生的な状態に保てない場合、手に付けたアクセサリを外す、または被覆すること。および、

(6) 適用活動に利用される場所で喫食を行わず、ガムをかまず、たばこ製品を使用しないこと（指定エリアでの飲料の摂取は可とする）。

112.33 訪問者が、適用農産物、または食品に接触する表面を、公衆衛生上重要な意味を持つ微生物で汚染するのを防止するために、講じなければならない措置は？

(a) 当該者は、適用農産物、または食品に接触する表面を人による汚染から保護するための方針および手続きを、訪問者に承知させなければならない。また、当該方針および手続きを

訪問者に順守させることを保証するために合理的に必要な、すべての措置を講じなければならない。

(b) 当該者は訪問者が利用できる便所および手洗い設備を設けなければならない。

サブパート E--農業用水に関する基準

112.41 農業用水の品質に関して適用される要件は？

すべての農業用水は安全で、意図された用途に適切な衛生的品質でなければならない。

112.42 農業用水源、配水システム、貯水に関して講じなければならない措置は？

(a) 作物生産期の開始時に、当該者は、当該者の管理下にある農業用水システム全体（水源、配水システム、施設、装置を含む）を検査して、下記の事項の考慮を含めて、当該者の適用農産物・慣行・条件に照らして、当該者の適用農産物、または食品に接触する表面に既知または合理的に予見可能な危害が及ぶ合理的可能性を生じる条件を特定しなければならない。

(1) 各農業用水源（例：地下水または地表水）の性質

(2) 各農業用水源に対する当該者の管理の範囲

(3) 各農業用水源の保護の程度

(4) 隣接または近隣の土地の利用

(5) 農業用水が当該者の適用農場に達する前に、別の農業用水利用者によって、その用水に既知または合理的に予見可能な危害が及ぶ可能性

(b) 当該者は、配水システムで使用するすべての装置を定期的に検査し、適切に保管することにより、配水システムが、適用農産物、食品に接触する表面、適用活動に使用される区域、水源に対する汚染源となるのを防止するため、必要に応じてすべての農業用水配水システムを適切に維持しなければならない。

(c) 当該者は、当該者の管理下にあるすべての農業用水源（井戸等）を適切に維持しなければならない。これには、適用野菜・果物の接触面の内部またはその上に既知のまたは合理的に予見可能な危害をもたらす合理的な可能性のある状況を特定するために各水源を定期的に検査すること、重大な不具合を修正すること（井戸のふたを修理する、井戸に囲いをつける、衛生上の目的で密閉する、配管タンクおよび処理施設を設置する等）、実行可能かつ適切な範囲で、がれき、廃物、家畜、ならびにその他の考えられる適用農産物の汚染源を水源に近づけないことが含まれる。

(d) 必要に応じて、当該者は、貯水の結果として既知または合理的に予見可能な危害で適用農産物を汚染する可能性を低減するために、合理的に必要な措置を実施しなければならない。当該措置には、例えば、適用農産物が地面に触れないようにするための防護壁または杭の使用、あるいは代替灌漑方法の使用が含まれる。

112.43 農業用水の処理に適用される要件は？

- (a) 農業用水が 112.45 に従って処理される場合、
- (1) 農業用水を処理するために当該者が講じる措置（米国環境保護庁（EPA）が定義する殺虫装置の利用を含む物理的措置、EPA に登録された微生物殺菌製品、またはその他適切な手段等）は、当該水を安全性が確保され意図された用途に適切な衛生的品質とすること、また該当する場合は 112.44 に規定された該当微生物にかかる品質基準を満たすものでなければならない。
 - (2) 当該者は、農業用水の処理を、処理された水が一貫して安全で、意図された用途に適切な衛生的品質であること、また該当する場合は 112.44 に規定された該当微生物にかかる品質基準を満たすものであることを保証する方法で実行しなければならない。
- (b) 当該者は、処理された水が一貫して安全で、意図された用途に適切な衛生的品質であること、また該当する場合は 112.44 に規定された該当微生物にかかる品質基準を満たすものであることを保証するために適切な頻度で、農業用水の処理をモニタリングしなければならない。

112.44 特定の意図について利用される農業水には、どのような微生物にかかる品質基準が適用されるのか？

- (a) 当該者は、農業用水を下記の単数または複数の目的で使用するとき、農業用水 100 ミリリットル（mL）中に検出可能な一般大腸菌（E. coli）が存在しないことを保証しなければならない。このような目的のために未処理の地表水を使ってはならない。
- (1) スプラウト灌漑用水として使用するとき
 - (2) 収穫活動中または収穫活動後に適用農産物に直接接触する氷を製造するために使用するときを含めて、収穫活動中または収穫活動後に適用農産物に直接接触する方法で使用するとき（例：洗浄または冷却活動のために適用農産物に使用される水、ならびに冷却前に脱水を防止するために収穫した農作物に使用される水）
 - (3) 食品に接触する表面に接触する目的で、または食品に接触する表面に接触する氷を製造する目的で使用するとき、あるいは
 - (4) 収穫活動中または収穫活動後の手洗いに使用するとき。
- (b) 当該者が適用農産物（スプラウトを除く）の生産活動において直接水を供給する方法で農業用水を使用する場合、以下の基準が適用される（112.49 に従い代替基準を構築および使用する場合を除く）。
- (1) 当該者の農業用水サンプルにおける一般大腸菌の幾何平均値（GM）が水 100 ミリリットル中に 126 以下のコロニー形成単位（CFU）であること（GM は当該者の水質分布の中心傾向）。および
 - (2) 当該者の農業用水サンプルにおける一般大腸菌の統計的閾値（STV）が水 100 ミリリットル中に 410 以下のコロニー形成単位（CFU）であること（STV は当該者の水質分布のば

らつきの測定基準。対数正規分布を使用し 90 パーセントイルを近似値として求めるモデルベースの計算から派生したもの)

112.45 当該者の農業用水が 112.41 または 112.44 の要件を満たさない場合はどのような措置をとる必要があるか？

(a) 当該者の農業用水が意図する目的について 112.41 で求められる安全または十分に衛生的な品質を実現していないこと、または当該者の農業用水が 112.44(a)の下で要求される特定微生物の基準を満たしていないと判断しているまたはそう考える理由がある場合、以下のいずれかを実施しなければならない。

(1) 影響を受ける農業用水システムの全体を当該者の管理範囲において再検証し、既知または合理的に予見可能な危害が適用農産物または食品接触面の内部または表面にもたらされる可能性を合理的に示すいかなる状況をも特定し、必要な変更を行い、当該変更が効果的か否かを判定するための適切な措置をとり、該当する場合は農業用水が 112.44(a) における微生物にかかる品質基準を順守していることを十分に確保する。または、

(2) 112.43 の要件に従い水を処理する。

(b) 当該者が、当該農業用水が 112.44(b)で求められる微生物にかかる品質基準(また該当する場合は他の微生物にかかる品質基準)を満たしていないと判断した場合、当該者は可及的速やかにおよび遅くとも次年度に使用をやめるものとするが、以下の場合はこの限りではない。

(1) 以下によって、時間間隔（日数）またはログ削減（推定値）を適用する。

(i) 以下のいずれかを使用し、直近の灌漑と収穫の間に時間間隔を適用する。

(A) 112.44(b) に規定の微生物にかかる品質基準（また該当する場合はその他の微生物基準）を満たすために、微生物の死滅率 0.5 および幾何平均（GM）を使用する（また該当する場合はその他微生物基準を使用）が、いかなる場合にも連続 4 日を超える時間間隔を設定してはならない。

(B) 112.49 に規定の代替微生物死滅率およびその他付属の最大時間間隔、または

(ii) 適切な微生物死滅率を用い、収穫日と保管終了日の時間間隔を適用する。または、商業的洗浄といった活動について、112.44(b)の微生物にかかる品質基準(また該当する場合はその他微生物基準)を満たすために、適切な微生物除去率を使用してログ削減（推定値）を適用し、付属する最大時間間隔またはログ削減を適用することもできるが、これには依拠できる十分な科学的データと情報を取得していることが条件となる。

(2) 影響を受ける農業用水システムの全体を当該者の管理範囲において再検証し、既知または合理的に予見可能な危害が適用農産物または食品接触面の内部または表面にもたらされる可能性を合理的に示すいかなる状況をも特定し、必要な変更を行い、当該変更が効果的か否かを判定するための適切な措置をとり、該当する場合は農業用水が 112.44(b)における微

生物にかかる品質基準(また該当する場合はその他微生物基準)を順守していることを十分に確保する。

(3) 112.43 の要件に従い水を処理する。

112.46 112.44 の要件の適用を受ける農業用水を試験する際の頻度は？

(a) 112.44 の要件の適用を受ける農業用水については、下記の場合には試験する必要はない。

(1) 当該規則または飲料水安全法 (SDWA) 公共水道プログラムを管理するための州承認規則 に基づく微生物要件を満たす水を提供する、SDWA 規則 (40 CFR パート 141) に定義された 公共用水施設から水を受け取り、かつ公共用水施設実績、または水が当該要件を満たすことを証明する順守証明書を当該者がもつ場合

(2) 当該者が 112.44(a)に規定された微生物要件を満たす水を提供する公共水道から水を受け取り、かつ公共用水施設実績または水が当該要件を満たすことを証明する順守証明書を当該者がもつ場合

(3) 当該者が 112.43 の要件に従って水を処理する場合

(b) 本項の段落(a)の規定を除き、112.44(b)の要件が適用される目的で使用されている水源については、以下の措置を取らなければならない。

(1) 当該農業用水の水源の微生物水質状況書を確認するための初回調査を実施する。

(i) 以下について、初回調査を必要とする。

(A) 未処理の地表水の水源について、最低 2 年間、しかし 4 年を超えることのない期間にわたり (または 112.49 に従い当該者が代替として構築および使用するテスト頻度で)、少なくとも合計 20 のサンプルを取得する。

(B) 未処理の地下水の水源について、生産季または 1 年以上にわたり少なくとも合計 4 のサンプルを取得する。

(ii) 農業用水のサンプルは当該者が使用する水の代表的なものでなければならず、収穫のできるだけ直前に (必ず収穫前とする) 採取しなければならない。初回微生物水質状況書には、データセットを用いて算出した一般大腸菌 (E.coli)幾何平均 (GM) および統計的閾値 (STV) (100 ミリリットル中のコロニー形成単位 (CFU)) が記されるものとする。当該者は、水の使用について、112.45(b)に従い当該者の微生物水質状況書に基づく適切な使用方法を判断しなければならない。

(iii) 当該者は微生物水質状況書を本項の段落(b)(2) に基づき必要に応じて年次で更新しなければならない。または別途(b)(3)の要件に従う。

(2) 当該者の農業用水の微生物に関する水質状況を更新するために年次調査を行う。

(i) 当該者は、本項の段落(b)(1)(i)に記載された初回調査の後、水の使用方法が引き続き適切か否かを確認するために、現行の微生物水質状況書を更新すべく当該水を毎年検査しなければならない。これについて、当該者は以下の分析を行う。

- (A) 未処理の地表水の水源について、毎年（または 112.49 に従い当該者が代替として構築および使用するテスト頻度で）、少なくとも合計 5 のサンプルを取得する。
- (B) 未処理の地下水の水源について、毎年少なくとも合計 1 のサンプルを取得する。
- (ii) 農業用水のサンプルは当該者が使用する水の代表的なものでなければならず、収穫のできるだけ直前に（必ず収穫前とする）採取しなければならない。
- (iii) 当該者は、微生物水質状況書を更新する目的で、当年度の調査データで修正された GM および STV 値と直近の初回または過去 4 年の年次調査データと合体させ連続データを形成する。連続データは以下から構成される。
- (A) 未処理の地表水の水源については少なくとも 20 サンプル
- (B) 未処理の地下水の水源については少なくとも 4 サンプル
- (iv) 当該者は、水の使用について、112.45(b)に従い更新された微生物水質状況書に記載された GM および STV に基づく適切な使用方法を判断しなければならない。
- (3) 微生物水質状況書がもはや当該者の水質状況を示していないと判断するまたはそう考える理由がある場合（例えば、近隣の土地利用に大きな変更があり当該者の水源に悪影響を及ぼす可能性が合理的に存在する場合）微生物水質状況書に変更が生じたと思われる時期を反映し新たな微生物水質状況書を作成する。
- (i) 新たな微生物水質状況書を作成するために、（変更後に採用された場合）現在の年間調査データを用い新たなデータと結合して以下のデータセットを作成する。
- (A) 未処理の地表水の水源については少なくとも 20 サンプル
- (B) 未処理の地下水の水源については少なくとも 4 サンプル
- (ii) 当該者は、水の使用について、112.45(b)に従い新たな微生物水質状況書に記載された GM および STV に基づく適切な使用方法を判断しなければならない。
- (c) 当該者が 112.44(a)の要件が適用される目的のために未処理の地下水を使用する場合、1 生産季または 1 年の期間について少なくとも 4 度未処理の地下水源の各々について微生物水質初回検査を行わなければならない。当該検査には意図する用途を代表する少なくとも 4 つのサンプルを使用する。検査結果に基づき、当該者は水の使用について、112.45(a)に従い当該目的について当該地下水を利用可能か否か判断しなければならない。初回の 4 サンプルが 112.44(a)の微生物にかかる品質基準を満たした場合、その後は意図する用途を代表する少なくとも 1 つのサンプルを用いて毎年 1 度検査を行う。いずれかの年のサンプルが 112.44(a)の微生物にかかる品質基準を満たさなかった場合、1 生産季または 1 年の期間について少なくとも 4 度未処理の地下水の検査を再開する。

112.47 112.46 に基づく検査を実施するのは誰の役目でどのような方法を使う必要があるか？

- (a) 以下を利用する場合、当該者は 112.46 の下で必要とされる農業用水の検査に関する要件を満たす。

- (1) 当該者または当該者の完全な代理を務める者による当該者の農業用水の水源検査、または
- (2) 単数または複数の第三者が収集したデータ。当該データが当該者の農業用水の水源を適切に代表するものであり、その他本パートで適用されるすべての要件が満たされることを条件とする。
- (b) 農業用水のサンプルは 112.151 に記載された方法を用い無菌状態で収集および検査されなければならない。

112.48 適用農産物の収穫、梱包、保管活動中に使用する水について講じなければならない措置は？

- (a) 当該者は、適切な衛生的品質を維持し、既知または合理的に予見可能な危害（例えば、適用農産物に付着した土壌から水に及ぶ危害）による適用農産物、または食品に接触する表面の汚染の可能性を最小限に抑えるために、再循環水に関する水交換スケジュールを定めて順守することを含めて、必要に応じて水を管理しなければならない。
- (b) 当該者は、有機物質（土壌および植物の残骸等）の堆積に関して、適用農産物の収穫・包装・保管活動中に当該者が使用する水（例：ダンプ・タンクや用水路、洗浄タンク内で適用農産物を洗浄するために使用する水、ならびにハイドロクーラー内で適用農産物を冷却するために使用する水）の品質を目視でモニタリングしなければならない。
- (c) 当該者は、水の温度を、農産物および作業に適切な温度で（潜水の時間および深さを考慮して）、また公衆衛生上重要な意味を持つ微生物が適用農産物に侵入する可能性を最小限に抑えるために適切な温度で維持し、モニタリングしなければならない。

112.49 本サブパートの要件に代えて構築および利用可能な代替策は？

当該者が 112.12 の要件を満たす場合、以下の代替策のうち単数または複数のものを構築および使用することができる。

- (a) 112.44(b)の微生物にかかる品質基準に代わる、糞便汚染の適切な指標を使用した単数または複数の代替微生物にかかる品質基準
- (b) 112.45(b)(1)(i)の微生物死滅率および最大時間間隔に代わる、その他の微生物死滅率およびそれに伴う最大時間間隔
- (c) 112.46(b)(1)(i)(A)の下で必要とされる最低サンプル数に代わる、未処理の地表水源の第一回調査で使用する別の最低サンプル数
- (d) 112.46(b)(2)(i)(A)の下で必要とされる最低サンプル数に代わる、未処理の地表水源の第一回調査で使用する別の最低サンプル数。

112.50 本サブパートに基づき、記録に関して適用される要件は？

- (a) 当該者は、本サブパートに基づいて要求される記録を、本パートのサブパートO の要件に従って作成し、保管しなければならない。
- (b) 当該者は下記の記録を作成し、保管しなければならない。
- (1) 112.42(a)の要件に基づく農業用水システムの検査の結果
- (2) 本サブパートの順守を確認するために農業用水について実施されたすべての分析試験の結果の証拠書類
- (3) 112.43(a)(1) and (2); 112.43(a)(1)および(2)の要件を満たすために使用した方法の適切性を裏付けるために当該者が依拠する、科学的データおよび情報。
- (4) 112.43(b) に基づく水処理モニタリングの結果の証拠書類
- (5) 収穫期と保管終了の間の時間間隔（日数）を設定するために使用した微生物死滅率または除去率を裏付けるために当該者が依拠する科学的データおよび情報。該当する場合、112.45(b)(1)(ii)に従い一般大腸菌の記録数を減らすために使用される商業的洗浄を含む；
- (6) 112.45 に従い当該者が行った行為の文書化。112.45(b)(1)(i)または(ii)に基づき適用される時間間隔またはログ削減（推定値）については、当該文書化には、適用された特定の時間間隔またはログ削減（推定値）、時間間隔またはログ削減（推定値）の決定方法、前回灌漑や収穫の日、収穫日および保管終了日、または商業的洗浄といった活動日が記載されるものとする。
- (7) 場合に応じて、112.45(a)(1)または(a)(2)に基づく、公共用水システムからの結果またはコンプライアンス証明書に関する年次証拠書類または順守証明書。
- (8) 112.49 に従って当該者が構築および使用する代替策の根拠となる科学的データまたは情報、および；(9) 112.151(a)で参照により組み込まれている方法に代わって当該者が使用する分析方法。

サブパート F--動物由来の生物学的土壌改良剤およびし尿に関する基準

112.51 動物由来の生物学的土壌改良剤の状態の判定に関して適用される要件は？

- (a) 動物由来の生物学的土壌改良剤は、それが 112.54 の要件に従って公衆衛生上重要な意味を持つ微生物を十分に低減するところまで処理された場合、あるいは有機液肥の場合には、有機液肥を製造するために使用された生物由来物質が同様に処理され、有機液肥を製造するために使用された水が未処理の地表水ではない場合、または 100 ミリリットルの水に一般大腸菌が検出されない場合、処理済みである。
- (b) 下記の場合、動物由来の生物学的土壌改良剤は、未処理である。
- (1) 112.54 の要件が規定するところまで処理されていない場合、あるいは有機液肥の場合には、有機液肥を製造するために使用された生物由来物質が同様に処理されておらず、または有機液

肥を製造するために使用された水が未処理の地表水である場合、または100ミリリットルの水に一般大腸菌が検出された場合、未処理である。

- (2) 処理後に汚染された場合
- (3) 未処理の動物由来の生物学的土壌改良剤と再結合された場合
- (4) その土壌改良剤が未処理廃棄物成分であるか、またはその成分を含んでおり、その未処理廃棄物が危害で汚染されていること、または食品に起因する病気に関連していたことを、当該者が承知しているか、またはそう考えるべき理由がある場合
- (5) 有機液肥添加物を含む有機液肥である場合。

112.52 動物由来の生物学的土壌改良剤をどのように取り扱い、運搬し、保管しなければならないか？

- (a) 当該者は、動物由来の生物学的土壌改良剤が、適用農産物、食品に接触する表面、適用活動に使用する区域、水源、配水システムおよびその他土壌改良剤に対する潜在的汚染源とならない方法および場所で、その土壌改良剤を取り扱い、運搬し、保管しなければならない。動物由来の生物学的土壌改良剤である有機液肥は、本規則の他のすべての要件が満たされている場合、配水システムで利用することができる。
- (b) 当該者は、処理済みの動物由来の生物学的土壌改良剤が、未処理または現在処理中の動物由来の生物学的土壌改良剤によって汚染される危険を最小限に抑える方法および場所で、その生物学的土壌改良剤を取り扱い、運搬し、保管しなければならない。
- (c) 当該者は、汚染された動物由来の生物学的土壌改良剤を、それが未処理であるものと同様に取り扱い、運搬し、保管しなければならない。

112.53 し尿の使用に関して適用される禁止事項は？

当該者は、適用農産物の生産にし尿を使用してはならない。ただし、下水汚泥バイオソリッドが40 CFR パート503、サブパートD の要件または同等の法的要件に従って使用される場合を除く。

112.54 適用農産物の生産に使用する動物由来の生物学的土壌改良剤に関して容認される処理プロセスは？

生じる生物学的土壌改良剤が 112.56 の該当要件に従って使用される場合には、当該者が適用農産物の生産に使用する動物由来の生物学的土壌改良剤に関して、下記の各処理プロセスが容認される。

- (a) リステリア・モノサイトゲネス(*L. monocytogenes*)、サルモネラ菌属、大腸菌 O157:H7 に関しては、112.55(a)の微生物基準を満たすことが立証されている、科学的に有効な制御物理プロセス (例：熱)、化学プロセス (例：高アルカリ pH)、あるいは科学的に有効な制御物理プロセス と化学プロセスの結合

(b) サルモネラ菌および糞便性大腸菌に関しては、112.55(b)の微生物基準を満たすことが立証されている、科学的に有効な制御物理プロセス。科学的に有効な制御堆肥化プロセスには下記が含まれる。

- (1) 少なくともなくとも 131°F (55°C) で3日間好気性（つまり、含酸素）状態を維持し、その後適切な断熱を含む十分な熟成が続く静的堆肥化
- (2) 少なくとも5回のやり直しを行なって、少なくとも131°F(55°C)で15日間、好気性状態を維持し、その後適切な断熱を含む十分な熟成が続くやり直し堆肥化

112.55 112.54 の処理プロセスに適用される微生物基準は？

前項で規定された112.54 の処理プロセスには、下記の微生物基準が適用される。

(a) リステリア・モノサイトゲネス、サルモネラ菌属、大腸菌 O157:H7 に関しては、本段落の表の基準、あるいは

微生物	微生物基準
(1) <u>リステリア・モノサイトゲネス</u>	5 グラムの分析部分につき 1つのコロニー形成単位 (CFU) を検出することができる方法を使用して、検出されないこと
(2) <u>サルモネラ菌属</u>	4 グラムの全固形物（乾燥重量ベース）につき3 未満の最確数 (MPN)
(3) <u>大腸菌O157:H7</u>	1 グラム（サンプルが液体の場合は 1 ミリリットル）分析部分につき0.3 未満のMPN

(b) 4 グラムの全固形物（乾燥重量ベース）につき3 未満のMPN サルモネラ菌属、ならびに1 グラムの全固形物（乾燥重量ベース）につき1,000 未満のMPN 糞便性大腸菌。

112.56 動物由来の生物学的土壌改良剤に適用される適用要件および最短適用間隔は？

(a) 本項の段落(a)に規定された場合を除き、当該者は、本段落の表の第 1 列に指定された動物由来の生物学的土壌改良剤を、本段落の表の第2 列に指定された適用要件、および本段落の表の第 3 列に指定された最短適用間隔に従って、適用しなければならない。

動物由来の生物学的土壌改良剤	動物由来の生物学的土壌改良剤は下記のように適用されなければならない	最短適用間隔
(1)(i) 未処理	適用中に適用農産物に接触せず、適用後に適用農産物と接触する可能性を最小限に抑える方法で	[留保]

(ii) 未処理	適用中または適用後に適用農産物と接触しない方法で	0 日
(2) 112.55(b) 112.55(b)の微生物基準を満たすために 112.54(b)の要件に従って科学的に有効な、制御物理、または化学プロセス、あるいは科学的に有効な制御物理プロセスと化学プロセスの組み合わせにより処理済み	適用中および適用後に適用農産物と接触する可能性を最小限に抑える方法で	0 日
(3) 112.55(a) 112.55(a)の微生物基準を満たすために 112.54(a)の要件に従って科学的に有効な、制御物理、または化学プロセス、あるいは科学的に有効な制御物理プロセスと化学プロセスの組み合わせにより処理済み	任意の方法で（つまり、制限なし）	0 日

(b) [留保]

112.60 本サブパートに基づき、記録に関して適用される要件は？

(a) 当該者は、本サブパートに基づいて要求された記録を、本パートのサブパートOの要件に従って作成し、保管しなければならない。

(b) 当該者が用いる動物由来の生物学的土壌改良剤に関して、当該者は下記の記録を作成し、保管しなければならない。

(1) 当該者が第三者から受け取った処理済みの動物由来の生物学的土壌改良剤に関して、下記のことを少なくとも年に一度示す証拠書類（適合証明書等）。

(i) 動物由来の生物学的土壌改良剤の処理に使用されたプロセスが、適切なプロセス・モニタリングを行なって実施された、科学的に有効なプロセスである。

(ii) 動物由来の生物学的土壌改良剤が、未処理または処理中の動物由来の生物学的土壌改良剤で汚染される危険を最小限に抑える方法および場所で、取り扱われ、運搬され、保管されている。

(2) 当該者が自身の適用農場のために製造する処理済みの動物由来の生物学的土壌改良剤に関して、プロセス管理（例えば、時間、温度、切り返し回数）が実施されたことを示す証拠書類。

サブパート G-H [留保]

サブパート I-家畜および野生動物に関する基準

112.81 本サブパートの要件は、適用活動が行なわれる区域にどのように適用されるか？

(a) 適用農産物 本サブパートの要件は、適用活動が野外または部分的に囲われた建物で行なわれるとき、および当該状況において動物が適用農産物を汚染する合理的可能性があるときに適用される。

(b) 本サブパートの要件は、以下の場合には適用されない。

- (1) 適用活動が全面的に囲われた建物で行なわれるとき
- (2) 養殖で使用される魚を対象とした場合

112.83 放牧動物または使役動物に関して適用される要件は？動物の侵入に関して適用される要件は？

(a) 放牧動物、使役動物または動物の侵入が適用農産物を汚染する合理的可能性が存在する状況では、当該者は本項の段落(b)に規定された措置を講じなければならない。

(b) 当該者は以下を実施する。

- (1) 必要に応じて生産季における適用農産物の汚染の可能性の証拠として、適用活動に使用される該当場所の評価を実施する（適用農産物、当該者の実務および状況、当該者の観察および経験を基本とした評価とする）、および
- (2) 汚染の可能性を示す強力な証拠が発見された場合（動物、動物の糞、穀物の破壊の確認等）、当該者は 112.112 の要件に従い適用農産物を収穫できるか否かを判断し、既知または合理的に予見可能な危害により合理的に汚染していると考えられる適用農産物の収穫を行わないことを収穫期に判断できるよう、生産期に合理的に必要な措置をとらなければならない。

112.84 本規則は適用農場に対し絶滅危惧種の「捕獲」となる可能性のある行為を求めているのか？屋外の生産場所から動物を排除するための措置を講じること、または屋外の生産場所または排水場所に近いところにある動物生息地の破壊または除去のための措置を講じることが命じているか？

答えはノーである。本規則のいかなる部分も絶滅の危機に瀕する種の保存に関する法律（16 U.S.C. 1531-1544）で絶滅危惧種として定義されている種について、当該法の違反となる「捕獲（攻撃する、傷つける、追跡する、狩猟する、銃で撃つ、傷つける、殺す、罠にかける、捕獲する、採取する、またはこのような行為に携わることを試みる）」を許可してはいない。本規則は屋外の生産場所から動物を排除するための措置をとることを適用農場に義務付け

るものではなく、また動物生息地の破壊や屋外の生産場所または排水場所の近隣からの動物の排除を義務付けるものでもない。

サブパート J--[留保]

サブパート K--生産・収穫・梱包・保管活動に関する基準

112.111 適用および適用除外農産物を生産・収穫・梱包・保管する場合に講じなければならない措置は？

本パートで適用されていない農産物（つまり、112.2 に基づく除外農産物）を生産・収穫・梱包・保管し、適用農産物についてもそうした活動を行い、除外農産物が本パートに従って生産・収穫・梱包・保管されない場合、当該者は、必要に応じて、それらの適用活動中に以下の措置を講じなければならない。

- (a) 適用農産物を除外農産物から隔離しておく（適用農産物および除外農産物が流通用に同じ容器に入れられている場合を除く）。および、
- (b) 適用農産物に関する適用活動にて食品に接触する表面を使用する前に、除外農産物と接触する、当該食品に接触する表面を、場合に応じて、十分に洗浄および消毒する。

112.112 収穫活動の直前または活動中に講じなければならない措置は？

当該者は、目視により動物の排泄物で汚染されている適用農産物を特定して収穫しないための措置を含めて、既知または合理的に予見可能な危害で汚染された合理的可能性がある適用農産物を特定し収穫しないために合理的に必要な、あらゆる措置を講じなければならない。少なくとも、動物の排泄物で汚染されていることが合理的に考えられるもの、または明らかに動物の排泄物で汚染されているものの特定および不収穫については、収穫の方法にかかわらず生産地域およびすべての適用農産物の目視を必要とする。

112.113 適用活動中に収穫した適用農産物をどのように取り扱わなければならないか？

当該者は、収穫した適用農産物を、既知または合理的に予見可能な危害による汚染から保護する方法で取り扱わなければならない。例えば、収穫した農産物の切断面が土壌と接触するのを避ける等。

112.114 落下した適用農産物に適用される要件は？

当該者は、落下した適用農産物を流通させてはならない。ここでいう落下した適用農産物は、収穫前に地面に落下したものである。落下した適用農産物には、地下で生長する根菜作物（ニンジン等）または地表で生長する農作物（カンタローブ等）、そして収穫の一部として意図的に落下されるもの（アーモンド等）は含まれない。

112.115 適用農産物を包装するときに講じなければならない措置は？

当該者は、ボツリヌス菌毒素が既知または合理的に予見される危害である場合（例えばキノコ）、当該毒素の形成を阻止する方法で適用農産物を包装しなければならない。

112.116 食品梱包（食品包装を含む）材を使用するときに講じなければならない措置は？

当該者は、意図された用途に適切な食品梱包材を使用しなければならない。

- (1) 洗浄可能または使い捨て用、および
- (2) 病原菌の成長や移動を促進しないもの
- (b) 当該者は、食品梱包材を再利用する場合、例えば必要なときには食品梱包材を洗浄および消毒し、または清潔なライナーを使用することにより、食品に接触する表面が清潔であることを保証するための措置を講じなければならない。

サブパート L-装置、道具、建物、衛生に関する基準

112.121 本サブパートの要件が適用される装置および道具は？

本サブパートの要件が適用される装置および道具は、適用農産物と接触することが意図され、または適用農産物と接触する可能性があるもの、ならびに有害微生物またはその他の汚染物の増殖を抑制または阻止するために状態を測定し、制御し、または記録するために使用される計器または制御装置である。例として、ナイフ、用具、収穫機械、ワックス掛け機械、冷却装置（ハイドロクーラーを含む）、等級選別ベルト、整粒装置、パレタイジング装置、収穫した適用農産物を貯蔵または運搬するために使用される装置（適用農産物と接触するように意図され、または適用農産物と接触する可能性があるコンテナ、大箱、食品梱包材、ダンプ・タンク、用水路、運搬用を使用される車両またはその他の装置）が挙げられる。

112.122 本サブパートの要件が適用される建物は？

本サブパートの要件が適用される建物には下記のものが含まれる。

- (a) 屋根はあるが壁はない最低限の構造物を含めて、適用農産物に使用される全面的または部分的に囲われた建物。
- (b) 食品に接触する表面（収穫用コンテナおよび食品梱包材等）を貯蔵するために使用される貯蔵庫、建物、またはその他の構造物。

112.123 本サブパートの適用を受ける装置および道具について適用される一般的要件は？

本サブパートの適用を受ける装置および道具については、下記のすべての要件が適用される。

- (a) 当該者は、十分に洗浄し、適切に保守することができる適切な設計、構造、仕上りの装置および道具を使用しなければならない。
- (b) 装置および道具は下記の通りでなければならない。
 - (1) 装置およびすべての隣接空間の洗浄を容易にするように取り付けられ、保守される。
 - (2) 既知または合理的に予見可能な危害による汚染から適用農産物を保護するように、また装置および道具が有害生物を引き寄せ、その隠れ場所になるのを阻止するように、保管され、保守される。
- (c) 当該者が使用する装置および道具の食品に接触する表面の継ぎ目は、滑らかに接合されるか、または埃、汚物、食物粒子、有機物質の堆積を最小限に抑えるように保守されて、微生物の隠れ場所になったり、増殖する機会を最小限に抑えなければならない。
- (d) (1) 当該者は、必要に応じて、適用活動に使用する装置および道具の食品に接触する表面すべてを適用農産物を汚染から保護するために合理的に必要な頻度で、検査・保守・洗浄・消毒しなければならない。
- (2) 当該者は、収穫・梱包・保管時に使用される本サブパートの適用を受ける装置および道具の、食品が接触しないすべての表面を、適用農産物を汚染から保護するために合理的に必要な頻度で、保守・洗浄しなければならない。
- (e) 当該者は、適用農産物と接触するように意図して、または接触する可能性があるように、パレット、フォークリフト、トラクター、車両といった装置を使用する場合、既知または合理的に予見可能な危害で適用農産物が汚染する可能性を最小限に抑える方法で使用しなければならない。

112.124 測定・制御・記録するために使用される計器および制御装置に適用される要件は？
 有害微生物またはその他の汚染物を規制または阻止するために、温度、水素イオン濃度 (pH)、殺菌剤効能、その他の状態を測定・制御・記録するために当該者が使用する計器または制御装置は、下記の通りでなければならない。

- (a) 目的を達成する上で必要に応じて正確かつ精密である。
- (b) 適切に保守されている。
- (c) 指定された用途に関して適切な数である。

112.125 適用農産物の輸送に使用される、本サブパートの適用を受ける装置に適用される要件は？

適用農産物の輸送に使用する、本サブパートの適用を受ける装置は下記の通りでなければならない。

- (a) 適用農産物の輸送に使用する前に、十分に清潔である。
- (b) 適用農産物を輸送する上で、用途に適切である。

112.126 建物に適用される要件は？

- (a) 建物に関しては、下記の設計および構造要件すべてが適用される。
- (1) 建物は、既知または合理的に予見可能な危害による適用農産物、または食品に接触する表面の汚染の可能性を低減するための適用活動に関する、保守および消毒作業が容易に実施できる大きさ、構造、設計でなければならない。建物は下記の通りでなければならない。
- (i) 装置の配置および資材の保管に十分な空間を備えている。
- (ii) 既知または合理的に予見可能な危害による適用農産物、食品に接触する表面、または食品梱包材の汚染を低減するために講じられる適切な予防措置を可能にする。汚染の可能性は、効果的な設計により低減されなければならない。その設計には、位置、時間、仕切り、閉鎖システム等の有効な手段を1つまたは複数使用して、汚染が生じる可能性がある作業を隔離することも含まれる。
- (2) 当該者は、通常の作業により、建物の地面または床に、水またはその他の液体が放出または排出されるすべての区域に適切な、排水装置を設けなければならない。
- (b) 当該者は、以下を通じた汚染の可能性を考え、当該者の自らの適用農産物および食品接触面の汚染を防ぐための措置を講じなければならない。
- (1) 床、壁、天井、備品、ダクト、パイプ
- (2) 滴または結露

112.127 全面的に囲われた建物内およびその周囲にいる家畜に関して適用される要件は？

- (a) 当該者は、家畜からの既知または合理的に予見可能な危害による、全面的に囲われた建物内の適用農産物、食品に接触する表面、または食品梱包材の汚染を防止するために、下記により、適切な予防措置を講じなければならない。
- (1) 適用農産物、食品に接触する表面、食品梱包材が露出している全面的に囲われた建物から家畜を排除すること。
- (2) 全面的に囲われた建物内で、適用農産物に関して適用活動が行なわれる区域から、家畜を、位置、時間、仕切りにより隔離すること。
- (b) 犬の存在が農産物、食品に接触する表面、食品梱包材の汚染をもたらす可能性がない場合には、全面的に囲われた建物の一部の区域に番犬または盲導犬が立ち入るのを許可することができる。

112.128 建物内の有害生物の管理に関して適用される要件は？

- (a) 当該者は、必要に応じて有害生物の日常的モニタリングを含めて、適用農産物、食品に接触する表面、食品梱包材を建物内の有害生物による汚染から保護するために、合理的に必要な措置を講じなければならない。
- (b) 全面的に囲われた建物の場合、当該者は有害生物を建物から排除する措置を講じなければならない。

(c) 部分的に囲われた建物の場合、当該者は有害生物が建物に住み着くのを阻止する措置(例えば、遮断物の使用により、あるいは有害生物の存在をモニタリングし、もし存在するときには有害生物を除去することにより)を講じなければならない。

112.129 便所施設に適用される要件は？

便所施設には下記の要件すべてが適用される。

- (a) 当該者は、収穫活動中に生産区域から容易に利用できる便所施設を含めて、適切で容易に利用できる便所施設を従業員に提供しなければならない。
- (b) 便所施設は下記のように設計・配置・保守されなければならない。
 - (1) 適用農産物、食品に接触する表面、適用活動に使用される区域、水源、配水システムのし尿による汚染を防止する。
 - (2) 手入れのために直接接近することができ、使用適性を保証するのに十分なスケジュールで手入れおよび清掃され、トイレット・ペーパーが供給され続ける。
 - (3) 排泄物およびトイレット・ペーパーの衛生的処理を行う。
- (c) 全面的に囲われた建物内で行なわれる生産活動中、ならびに適用収穫・梱包・保管活動中、当該者は、便所施設を利用する者が手を洗うのに実用的な便所施設に十分に近接した手洗い所を設けなければならない。

112.130 手洗い設備に適用される要件は？

手洗い設備には下記の要件すべてが適用される。

- (a) 当該者は、全面的に囲われた建物内で行なわれる生産活動中、ならびに適用収穫・梱包・保管活動中、適切で容易に利用できる手洗い設備を従業員に提供しなければならない。
- (b) 手洗い設備では下記のもものが提供されなければならない。
 - (1) 石鹼（またはその他の有効な界面活性剤）
 - (2) 手洗いに使用する水に関する112.44(a)の要件を満たす流水
 - (3) 適切な乾燥装置（使い捨てタオル、清潔な布タオル、衛生的なタオルサービス等）
- (c) 当該者は、手洗い設備に関連した廃棄物（例えば、廃水および使用済み使い捨てタオル）の適切な処分を行わなければならない。また、手洗い設備からの廃水が、既知または合理的に予見可能な危害で、適用農産物、食品に接触する表面、適用活動に使用される区域、農業用水源、農業用水配水システムを汚染するのを防止する適切な措置を講じなければならない。
- (d) 当該者は、石鹼と水の代わりに手消毒剤・手の除菌用ローションまたは手拭きを使用してはならない。

112.131 下水を管理および廃棄するためにしなければならないことは？

下水の管理および廃棄に関しては、下記の要件すべてが適用される。

- (a) 当該者は、下水を適切な下水道または浄化槽へ、あるいはその他の適切な手段で廃棄しなければならない。
- (b) 当該者は、既知または合理的に予見可能な危害による、適用農産物、食品に接触する表面、適用活動に使用される区域、農業用水源、農業用水配水システムの汚染を防止する方法で、下水道および浄化槽を保守しなければならない。
- (c) 当該者は、適用農産物の汚染を防止し、食品に接触する表面、適用活動に使用される区域、農業用水源、農業用水配水システムの汚染を最小限に抑える方法で、し尿の漏出または流出を管理および廃棄しなければならない。
- (d) 下水道および浄化槽に悪影響を与えるおそれがある重大事象（洪水または地震等）の後には、当該者は、下水道および浄化槽が、適用農産物、食品に接触する表面、適用活動に使用される区域、農業用水源、農業用水配水システムを汚染しない方法で機能し続けることを保証するための適切な措置を講じなければならない。

112.132 適用活動に使用される区域の廃物、残物、廃棄物を管理および廃棄するためにしなければならないことは？

適用活動に使用される区域における廃物、残物、廃棄物の管理および廃棄には、下記の要件すべてが適用される。

- (a) 当該者は下記のように廃物、残物、廃棄物を運搬・保管・廃棄しなければならない。
 - (1) 廃物、残物、廃棄物が有害生物を引き寄せ、その隠れ場所になる可能性を最小限に抑える。
 - (2) 既知または合理的に予見可能な危害による、適用農産物、食品に接触する表面、適用活動に使用される区域、農業用水源、農業用水配水システムの汚染を防止する。
- (b) 当該者は、廃棄物処理および廃棄システムが、適用活動に使用される区域の潜在的汚染源とならないように、当該システムを適切に運用しなければならない。

112.133 配管に適用される要件は？

配管は、下記のことを行うために、適切なサイズおよび設計のものにし、適切に取り付け、保守しなければならない。

- (a) 適用活動に使用されるすべての区域、衛生作業、または手洗いおよび便所施設に、必要な圧力で、十分な量の水を配水する。
- (b) 下水および廃水を適切に運搬する。
- (c) 適用農産物、食品に接触する表面、適用活動に使用される区域、農業用水源の汚染源となるのを回避する。
- (d) 廃水または下水を排出する配管系、および適用活動・衛生作業・手洗い設備用の水を運ぶ配管系からの逆流、あるいは両配管系間の交差接続がない。

112.134 管理下にある家畜の排泄物および残物を管理するためにしなければならないことは？

(a) 家畜がいる場合、動物の排泄物による適用農産物、食品に接触する表面、適用活動に使用される区域、農業用水源、または農業用水配水システムの汚染を防止するために、当該者は下記のことを行なわなければならない。

- (1) 動物の排泄物および残物を適切に管理する。
 - (2) 動物の排泄物および残物を管理するシステムを維持する。
- (b) (留保)

112.140 本サブパートに基づき、記録に関して適用される要件は？

(a) 当該者は、本サブパートに基づいて要求された記録を、本パートのサブパートOの要件に従って作成し、保管しなければならない。

(b) 当該者は、下記に使用される、本サブパートの適用を受ける装置の洗浄および消毒の期日および方法の証拠書類を作成し、保管しなければならない。

- (1) スプラウトの生産活動。
- (2) 適用収穫・梱包・保管活動。

サブパート M--スプラウトに関する基準

112.141 本サブパートが適用される商品は？

本サブパートの要件は、根が存在せず土壌や基質上で育つものを除く、すべてのスプラウトの生産、収穫、梱包および保管に適用される。

112.142 スプラウトの生産に使われる種子や豆にはどんな要件が適用されるのか？

本パートの要件に加え、以下のすべての要件がスプラウトの生産に使われる種子や豆に適用される。

(a) スプラウトの生産に使われる種子や豆の表面または内部に既知または合理的に予見可能な危害が侵入することを防ぐために必要な合理的措置を講じなければならない。

(b) 本セクションの(c)を除き、多数の種子や豆が（食品を媒体とする病気との関連により、または 112.144(b)の下で必要とされる病原体検査での陽性結果を含む微生物検査の結果により）病原体に汚染されている可能性があることを知っているまたはそう信じる理由がある場合、当該者は以下の行動をとらなければならない。

- (1) 当該ロットのすべての種子または豆の使用を中止し、当該ロットから育ったスプラウトが商流に乗らないことを確実なものとする。および、
- (2) (病気または微生物検査による判明事項に関連する) 情報を種子生産者、販売者、供給者、または当該者が当該種子または豆を受け取った他者に報告する。

(c) 多数の種子や豆が病原体に汚染されていると当該者が信じる理由が微生物検査の結果のみに依存している場合、

(1) 当該者は、当該種子または豆に最も耐性の強い公衆衛生上重要な意味を持つ微生物が発生した場合でも、当該種子や豆の破壊または除去を実現できることが合理的に確かであるプロセスでロット毎の種子や豆を扱っている場合、本項の段落(b)(1)に規定された措置をとる必要はない。または、

(2) 当該者が、適切なフォローアップ活動により、当該ロットの種子または豆が汚染源ではないことを合理的に後日判断できる場合、本項の段落(b)(1)および(2)に規定された措置をとる必要はない(スプラウト灌漑水やスプラウトで発見された病原体が当該ロットの種子や豆に由来しなかった場合等)。

(d) 既知または合理的に予見可能な危害による汚染の可能性を確認するために、当該者は種子および豆、ならびに種子または豆の出荷に使用される包装物を目視検査しなければならない。

(e) 当該者は以下を行わなければならない。

(1) スプラウトの生産に使用される種子または豆を、公衆衛生上重要な意味を持つ微生物を低減するために、科学的に正当な方法を用いて扱う。または、

(2) (当該要件を完全に満たしているか否か、またはスプラウト発生の直前における適用農場での種子または豆の適切な追加的処置を講じる場合に従前の措置を考慮する目的で) 種子または豆の生産者、流通者または供給者から以下の文書(順守証明書等)を取得する。

(i) 事前の処理は公衆衛生上重要な意味を持つ微生物を減らすような科学的に正当な方法を用いて実施されている、および

(ii) 種子または豆は汚染の可能性を最小限に抑えるような方法による処置の後で、取り扱いおよび包装が行われている。

112.143 スプラウトの生産、収穫、梱包および保管についてはどのような検査が必要か?

スプラウトの生産、収穫、梱包および保管については以下のすべての措置をとらなければならない。

(a) スプラウトの生産、収穫、梱包および保管は完全に閉ざされた建物内で行う。

(b) スプラウトの生産、収穫、梱包および保管で使用するいかなる食品接触面も、スプラウトまたはスプラウト生産用の種子もしくは豆と接触する前に洗浄または衛生処理を施されなければならない。

(c) スプラウトの生産、収穫、梱包および保管中に、112.144に規定された検査を実施しなければならない。

(d) 当該者は112.145に規定の文書化されたモニタリング計画を構築し、それを実施しなければならない。

- (e) 当該者は、スプラウトの生産、収穫、梱包および保管環境においてリステリア菌属またはリステリア・モノ サイトゲネスを発見した場合、112.146の規定に基づき行動をおこさなければならない。
- (f) 112.147の記載に基づきスプラウト灌漑水またはスプラウトについて病原体の検査を行うための文書化されたサンプリング計画を策定し、それを実施しなければならない。
- (g) スプラウト灌漑水またはスプラウトのサンプルが 112.148に規定のとおり病原体検査で陽性だった場合、特定の行動をとらなければならない。

112.144 スプラウトの生産、収穫、梱包および保管についてはどのような検査が必要か？

スプラウトの生産、収穫、梱包、および保管の過程で、以下のすべての検査が行われなければならない。

- (a) 生産、収穫、梱包および保管中の 112.145 に従ったリステリア菌属またはリステリア・モノ サイトゲネスの検査。
- (b) 当該者は以下のいずれかを行わなければならない。：
- (1) 112.147の要件に従い、スプラウトの各生産バッチについてスプラウト灌漑水に大腸菌 O157:H7、サルモネラ属、および本項段落(c)の基準を満たす病原体の存在を検査する。または、
- (2) スプラウト灌漑水の検査が実用的ではない場合（土壌で生産し根と共に収穫されるスプラウトや非常に少ない水で育てられる水耕栽培のスプラウト等）、112.147の要件に従い、大腸菌 O157:H7、サルモネラ属、および本項段落(c)の基準を満たす病原体について、処理段階にある（すなわち、スプラウトの生産段階における）各生産バッチを検査する。
- (c) 大腸菌 O157:H7 とサルモネラ属に加え、以下の条件に該当する場合、当該者は追加的な病原体について本項段落(b)に規定されているテストを実施しなければならない。
- (1) スプラウトの使用またはスプラウトへの曝露による重大な健康危害もしくは死をもたらす危険を最小限化するために当該病原体の検査が合理的に必要な場合、および
- (2) スプラウト灌漑水（またはスプラウト）に存在する病原体を検知するための科学的に実証された方法が利用可能である場合。

112.145 リステリア菌属またはリステリア・モノ サイトゲネスに関する環境検査を行う際に適用される要件は？

スプラウトの生産、収穫、梱包および保管環境に関するリステリア菌属またはリステリア・モノ サイトゲネスの検査については以下のすべての規定が適用される。

- (a) リステリア・モノ サイトゲネスが生産、収穫、梱包または保管環境に存在するか否かを特定するための文書化された環境モニタリング計画を構築および実施しなければならない。
- (b) 当該者の文書化された環境モニタリング計画は、リステリア菌属またはリステリア・モノ サイトゲネスのサンプリングおよび検査を対象としたものではないなければならない。

(c) 当該者の文書からされた環境モニタリング計画には、以下を指定するサンプリング計画が含まれていなければならない。

(1) 収集したサンプルの検査目的（すなわち、リステリア菌属またはリステリア・モノサイトゲネス）；

(2) 環境サンプルの収集頻度（少なくとも月に1度以上とする）。生産過程のどこでサンプルを収集するか。および、

(3) サンプル収集場所。サンプリング収集地点の数と場所は、当該措置が有効か否かを判断するのに十分なものであると共に、器具の食品接触面および非食品接触面ならびに生産、収穫、梱包および保管環境におけるその他表面を適切に含むものでなければならない。

(d) 当該者は 112.152 に記載された方法を用い無菌状態で環境サンプルを入手し、リステリア菌属またはリステリア・モノサイトゲネスについて当該サンプルを検査する。

(e) 当該者による文書化された環境モニタリング計画には、生産、収穫、梱包または保管環境検査でリステリア菌属またはリステリア・モノサイトゲネスが陽性となった場合、少なくとも当該者が 112.146 に規定された行動をとることを要求する修正活動計画および当該者が、いつどのようにその計画を完了するかについての詳細が含まれていなければならない。

112.146 生産、収穫、梱包または保管環境における検査でリステリア菌属またはリステリア・モノ サイトゲネスについて陽性だった場合、どのような行動が必要か？

生産、収穫、梱包または保管環境にリステリア菌属またはリステリア・モノサイトゲネスを検知した場合、当該者は少なくとも、次の行動をとらなければならない。

(a) 問題の範囲を評価するために、リステリア菌属またはリステリア・モノサイトゲネスが検知された場所の周辺に存在する表面および場所について追加検査を実施する。追加検査においては、リステリア菌属またはリステリア・モノサイトゲネスが生態的地位を確立している可能性についての検査を含む。

(b) 汚染された表面および周辺の場所を清掃および消毒する。

(c) リステリア菌属またはリステリア・モノ サイトゲネスが除去されているか否かを判定するために、追加的なサンプリングおよび検査を行う。

(d) 適切な時期に完成品検査を行う。

(e) 当該汚染の再発を防ぐために必要なその他いかなる活動をも実施する。および、

(f) 連邦食品医薬品化粧品法の第 402 条に規定する、不良であるいかなる食品も商流に乗らないよう適切な行動をとる。

112.147 スプラウト灌漑水やスプラウトにおける病原体の存在を検査するためには何をすることが必要で、何を集めなければならないか？

112.144(b)の要件に基づき、スプラウト灌漑水やスプラウトにおける病原体のサンプル収集および検査には、以下のすべての要件が適用される。

- (a) 収集したサンプルが汚染検査の際に生産バッチを代表するものとなっていることを確実なものとするために、各生産バッチのスプラウト（またはスプラウト灌漑水やスプラウト）についてサンプルの数や場所を特定したサンプリング計画書を作成および実行しなければならない。
- (b) 本項の段落(a)の下で必要とされる文書化されたサンプリング計画に従い、当該者は無菌状態でスプラウト灌漑水またはスプラウトのサンプルを収集し、当該サンプルについて 112.153 に規定された方法を利用して病原体検査を行わなければならない。大腸菌 O157:H7、サルモネラ属および該当する場合は 112.144(c)に記載の基準を満たす病原体について検査が陰性とならない限り、当該生産バッチのスプラウトを商流に乗せてはならない。
- (c) スプラウト灌漑水またはスプラウトのサンプル検査で大腸菌 O157:H7、サルモネラ属および 112.144(c)に記載の基準を満たす病原体について陽性となった場合、当該者の文書化されたサンプリング計画には、少なくとも、112.148 に規定された行動を当該者がとること、およびその行動をいつどのように完了するのかについての記載が含まなければならない。

112.148 スプラウト灌漑水またはスプラウトのサンプルが病原体検査で陽性だった場合、どのような行動が必要か？

スプラウト灌漑水またはスプラウトの検査において、サンプルが大腸菌 O157:H7、サルモネラ属、または 112.144(c)に規定される病原体について陽性となった場合、当該者は少なくとも以下の行動をとらなければならない。

- (a) 連邦食品医薬品化粧品法の第 402 条に規定する、不良であるいかなる食品も商流に乗らないよう適切な行動をとる。
- (b) 汚染が確認されたスプラウトの生産に使用された種子または豆のロットについて 112.142(b)に規定された措置をとる（112.142(c)で、認められている場合を除く）。
- (c) 汚染された表面および周辺の場所を清掃および消毒する。および、
- (d) 当該汚染の再発を防ぐために必要な、その他いかなる活動をも実施する。

112.150 本サブパートに基づき、記録に関して適用される要件は？

- (a) 当該者は、本パートのサブパート O の要件に従って、本サブパートに基づいて要求された記録を作成し、保管しなければならない。
- (b) 当該者は以下の記録を作成し、保管しなければならない。
- (1) 農場にて種子または豆に存在する公衆衛生上重要な意味を持つ微生物を低減する処置を行ったことを記載した文書、または、112.142(e)の要件に従い、公衆衛生上重要な意味を持つ微生物を提言する処置が行われ処置後に適切に処理および包装されたことを示す種子供給業者が発行する文書（順守証明書等）
- (2) 112.145 の要件に従った、当該者の文書化された環境モニタリング計画

- (3) 112.147(a)および(c)の要件に従った、スプラウトの各生産バッチを対象とし文書化されたサンプリング計画
- (4) 本サブパートを順守する目的で実施されたすべての分析検査の結果を文書化したもの
- (5) 参照により 112.152 および 112.153 に組み込まれる方法に代えて当該者が使用する分析方法
- (6) 当該者が 112.142(b)および(c)、112.146、ならびに 112.148 に従ってとる行動を文書化したもの。

サブパート N--分析方法

112.151 112.46 の要件を満たすための水質試験に使用しなければならない方法は？

当該者は、下記の分析方法を使用して水質を試験しなければならない。

(a)米国環境保護庁(EPA)が発行した分析方法である、「手法 1603: 修正膜耐熱性大腸菌群培養基を利用した膜ろ過による水中の大腸菌(E. coli) (修正 mTEC), EPA-821-R-09-007)」

(2009年12月)。連邦広報局長はこの記載を 5 U.S.C. 552(a)および 1 CFR パート 51 を参照することにより認めている。EPA の Office of Water (水局 4303T) (住所: 1200 Pennsylvania Avenue, NW., Washington, DC 20460) から写しを入手することができる。FDA のメインライブラリー (住所: 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039) または、国立公文書館 (NARA) でも閲覧可能である。NARA での入手可能性については、202-741-6030 に電話、または

http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html

を参照のこと。または、

(b)

(1) 正確度、精密度、感度において 112.151(a)の適切な分析方法と少なくとも同等の分析方法。もしくは、

(2) その他糞便指標については、112.49(a)に基づき科学的に正当な手法を使用する。

112.152 112.144(a)の要件を満たすために、リステリア菌属またはリステリア・モノサイトゲネスについて、生産、収穫、梱包、保管環境を試験するために使用しなければならない方法は？

当該者は、生産、収穫、梱包および保管環境について、以下を使用しリステリア菌属またはリステリア・モノサイトゲネスの存在を検査しなければならない。

(a) FDA が発行した「環境サンプルにおけるリステリア菌属またはリステリア・モノサイトゲネスの検査」(2015年10月、第1版)に記載された方法。連邦広報局長はこの記載を 5 U.S.C. 552(a)および 1 CFR パート 5 を参照することにより認めている。この方法の写しは FDA の食品安全応用栄養センター (CFSSAN) 食品安全局 (住所: 5100 Paint Branch

Pkwy., College Park, MD 20740、電話：240-402-1660) から入手することができ、また閲覧も可能である。または FDA のメインライブラリー (住所：10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993、電話：301-796-2039) でも入手・閲覧可能である (<http://www.fda.gov/fsma>)。または、国立公文書館 (NARA) でも入手・閲覧可能である。NARA での入手可能性については、202-741-6030 に電話、または

http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html

を参照のこと。または、

(b) 正確度、精密度、感度において 112.151(a)の適切な分析方法と少なくとも同等の分析方法。

112.153 112.144(b)および(c)の要件を満たすべく各生産バッチのスプラウト灌漑水(またはスプラウト)およびスプラウトについて病原体を検査するためにはどのような方法を用いるべきか？

当該者は、各生産バッチから以下の方法を利用してスプラウト灌漑水 (またはスプラウト) を検査しなければならない。

(a) 大腸菌 O157 : H7、およびサルモネラ属については、以下の方法を利用する。

(1) FDA が発表した「スプラウト灌漑水 (またはスプラウト) における大腸菌 O157 : H7 およびサルモネラ属の検査方法」(2015 年 10 月第 1 版) に記載されている方法。連邦広報局長はこの記載を 5 U.S.C. 552(a)および 1 CFR パート 51 を参照することにより認めている。この方法の写しは FDA の食品安全応用栄養センター (CFSAN) 食品安全局 (住所：5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740、電話：240-402-1660) から入手することができ、また閲覧も可能である。または FDA のメインライブラリー (住所：10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993、電話：301-796-2039) でも入手・閲覧可能である (<http://www.fda.gov/fsma>)。または、国立公文書館 (NARA) でも入手・閲覧可能である。NARA での入手可能性については、202-741-6030 に電話、または

http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html

を参照のこと。または、

(2) 正確度、精密度、感度において 112.153(a)8(1)の分析方法と少なくとも同等の、科学的に適切な分析方法、および

(b) 112.144(c)の基準を満たすその他の病原菌のための、科学的に適切な分析方法。

サブパート O--記録要件

112.161 本パートに基づき要求された記録に適用される一般要件は？

(a) 本パートに基づいて要求されたすべての記録は、下記の通りでなければならない。

- (1) 場合に応じて、下記の事項を含む。
 - (i) 当該者の農場の名称および所在地
 - (ii) モニタリング中に得られた実際値および観察結果
 - (iii) 記録に係る適用農産物の適切な説明（農産物名、農産物の具体的な品種または銘柄、存在するときにはロット番号またはその他の識別名）
 - (iv) 記録に係る生産区域（例えば、特定の圃場）またはその他の区域（例えば、特定の梱包上屋）の所在地
 - (v) 記録された活動の期日および時刻
 - (2) 活動が実行または観察された時点で作成される。
 - (3) 正確で、読み取りやすく、消去できない。
 - (4) 記録された活動を行なった者により期日が記入され、署名または頭文字が記入される。
- (b) 112.7(b)、112.30(b)(2)、112.50(b)(2)、(4)および(6)、112.60(b)(2)、112.140(b)(1)および(2)、ならびに 112.150(b)(1)、(4)および(6)で求められている記録については、記録が作成されてから合理的な期間内に監督者または責任者による確認、日付記載、署名が行われなければならない。

112.162 記録をどこに保管しなければならないか？

- (a) 当該記録が公式閲覧要求から 24 時間以内に現場で検索および提供することができる場合には、記録の現場外保管が許される。
- (b) 電子的記録は、当該者の農場の現場にてアクセスできる場合には、当該者の農場の現場にあるとみなされる。

112.163 本パートの要件を満たすために既存の記録を利用することができるか？

- (a) 既存の記録（例：別の連邦規定、州規定または地方規定を順守するためにまたは他の理由で保管される記録等）に必要なすべての情報が記載され本パートの要件が満たされている場合、当該記録の複製は必要ない。既存の記録は必要なすべての情報および本パートの要件を満たすために必要に応じて補完されるものとする。
- (b) 本パートで必要とされる情報は一式の記録にまとめて保管される必要はない。既存の記録に必要な記録の一部が記載されている場合、本パートで必要とされる新たな情報は既存の記録と一緒に保管することも別に保管することもできる。

112.164 どのくらいの期間、記録を保管しなければならないか？

- (a)(1) 当該者は本パートにより要求された記録を、記録が作成された期日から 2 年間保管しなければならない。

(2) 112.5 および 112.7 に従い適格免除基準を満たす上で農場が根拠とする当該暦年から遡る 3 年間における記録は、当該農場が該当暦年における農場のステータスを維持する上で必要な限り保管されなければならない。

(b) 農場で使用される装置またはプロセスの一般的適切性に関係した記録、または農場が使用した分析、サンプリング、または活動計画に関連する記録は、科学的調査、試験、および評価の結果を含めて、当該装置またはプロセスの使用が中止されてから少なくとも 2 年間、農場で保管されなければならない。

112.165 保管する記録について容認される形式は？

当該者は記録を下記のように保管しなければならない。

(a) 原記録。

(b) 正謄本（写真複写、写真、走査コピー、マイクロフィルム、マイクロフィッシュ、またはその他の原記録の正確な複製）。

(c) 電子的記録。本パートの要件を満たすことを目的として作成または保管され本章の 11.3(b)(6)において電子的記録の定義を満たすものについては、本章のパート 11 の要件が除外される。本パートの要件を満たすがその他の準拠法規制で必要とされる記録には本章パート 11 が引き続き適用される。

112.166 記録を FDA に提供し、FDA にとってアクセス可能にすることに関して適用される要件は？

(a) 当該者は、本パートに基づいて要求されたすべての記録を、保管期間中、口頭または文書で要求されたときには、FDA による検査および複写のために容易に提供およびアクセス可能にしなければならない。ただし、当該者は現場外に保管している記録を取り寄せて、検査および複写のために FDA に提供およびアクセス可能にするのに 24 時間の猶予が得られる。

(b) 電子的方法を使用して記録を保管し、または記録の正謄本を保管している場合、あるいはマイクロフィルムといった縮写方法を使用して記録の正謄本を保管している場合、当該者は記録がアクセスおよび判読可能な形式で記録を FDA に提供しなければならない。

(c) 当該者の農場が長期間閉鎖される場合、記録は他の合理的にアクセス可能な場所に移転することができるが、要求されたときには公式審査のために 24 時間以内に当該者の農場に返送されなければならない。

112.167 FDA に提供する記録は、FDA 以外の者に開示されうるか？

本パートにより要求された記録は本章パート 20 の開示要件の適用を受ける。

サブパート P--特例的取り扱い

112.171 本パートの要件からの特例的取扱いを要請できる者は？

州および食品を米国に輸出する外国は、その州または外国が下記のように決定する場合、本パートの1つまたは複数の要件の特例的取扱いを要請することができる。

- (a) その地域の生産条件に照らして特例的取扱いが必要である。
- (b) その特例的取扱いに従う手続き・手順・慣行が、当該農産物について、連邦食品医薬品化粧品法（21 U.S.C. 342）の第402条に規定する不良でないことを保証し、本パートの要件と同水準の公衆衛生保護を提供する合理的可能性がある。

112.172 州または外国は、本パートの1つまたは複数の要件の特例的取扱いをどのように要請するか？

本パートの1つまたは複数の要件の特例的取扱いを要請するには、州または外国の所管官庁（例えば、食品安全の監督機関）が本章10.30に基づく申請を提出しなければならない。

112.173 特例的取扱いを要請する申請の根拠説明に含めなければならないものは何か？

本章の10.30に規定された要件に加えて、特例的取扱いを要請する申請の根拠説明は、下記のことを行なわなければならない。

- (a) その地域の生産条件に照らして、特例的取扱いが必要であり、特例的取扱いに従う手続き・手順・慣行には、農産物が連邦食品医薬品化粧品法の第402条に規定する不良ではないことを保証し、本パートの要件と同水準の公衆衛生保護を提供する合理的可能性があること、関係の州または外国が判断する旨の供述を提供する。
- (b) 特例的取扱いが適用される者、および特例的取扱いが適用される本パートの規定を含めて、要請する特例的取扱いを詳細に記述する。
- (c) 特例的取扱いに基づいて順守される手続き・手順・慣行には、農産物が連邦食品医薬品化粧品法（21 U.S.C. 342）の402条に規定する不良ではないことを保証し、本パートの要件と同水準の公衆衛生保護を提供する合理的可能性があることを証明する情報を提供する。

112.174 特例的取扱いを要請する申請で提出されたデータおよび情報は公表されるか？

当局は、特例的取扱いを要請する申請で提出された情報、および当該申請に関して提出された意見が、同状況に置かれている者にも特例的取扱いが適用されるべきであるとの要請を含めて、本章のパート20に基づく公開を免除される情報を含んでおらず、本要請に関連した要録の一部として公表されるものとみなす。

112.175 特例的取扱いを要請する申請に対して回答するのは誰か？

食品安全応用栄養センター（CFSAN）の所長または副所長、あるいはCFSAN 法令順守局の局長が特例的取扱いの要請に回答する。

112.176 特例的取扱いを要請する申請に適用される手順は？

- (a) 一般に、本章の 10.30 に規定された手続きが、特例的取扱いを要請する申請に対する当局の回答に適用される。
- (b) 本章の 10.30(h)(3)に基づいて、当局は、申請が承認された場合に特例的取扱いの影響を受ける可能性がある者（その農場が申請により適用対象となるために、または申請により適用対象とされる者と同状況に置かれている者として）からの情報および意見を含めて、提出された申請に関する情報および意見を求める公示を米連邦公報に掲載する。
- (c) 本章の 10.30(e)(3)に基づいて、当局は申請者に書面で回答し、申請を承認または否認する当局の決定を発表する公示もFDA のウェブサイトに掲載する。
 - (1) 申請を全面的または部分的に承認する場合、当局は特例的取扱いが適用される者、および特例的取扱いが適用される本パートの規定を特定する。
 - (2) 申請を否認する（部分的否認を含む）場合、申請者に対する当局の回答文書、および申請を否認する当局の決定を発表する公示に否認理由が示される。
- (d) 当局は、各申請の状態（例えば、審理中、承認済み、否認済み）を含めて、特例的取扱いを要請して提出された申請のリストを、公衆が容易に入手できるようにし、定期的に更新する。

112.177 承認された特例的取扱いは、当該特例的取扱いを要請した申請で特定された者以外の者にも適用されうるか？

- (a) 別の州、部族または外国により提出された申請により要請された特例的取扱いが、その法域内の同状況に置かれている者に適用されるべきであると考える州、部族または外国は、本章 10.30 に基づいて意見を提出することにより、特例的取扱いが同状況に置かれている者にも適用されるべきであると要請することができる。当該意見は、112.173 に規定された情報を含まなければならない。特例的取扱いを求める別個の要請として当該意見を取り扱うべきであると FDA が決定した場合、FDA は、当該意見を提出した州、部族または外国に対して、112.172 および 112.173 に従って別個の要請が提出されなければならないことを通知する。
- (b) 当局が、特例的取扱いを求める申請を全面的または部分的に承認した場合、当局は、当該特例的取扱いが申請に特定された者と同状況に置かれている者にも適用されると、指定することができる。
- (c) 特例的取扱いが申請に特定された者と同状況に置かれている特定の場所の者にも適用されることを指定する場合、当局は、同状況に置かれている者が所在する関係の州、部族または外国に対して、当局の決定を書面で通知し、特例的取扱いをその特定の場所の同状況に置

かれている者にも適用するとの当局の決定を公表する公示を、当局のウェブサイトに掲載する。

112.178 特例的取扱いを要請する申請を FDA が否認するのは、どのような場合か？

当局は、特例的取扱い要請で112.173（本章の10.30 の要件を含む）に基づいて要求された情報が提供されていない場合、あるいは特例的取扱いが、農産物が連邦食品医薬品化粧品法の第 402 条に規定する不良ではないことを保証し、本パートの要件と同水準の公衆衛生保護を提供する合理的可能性がないと当局が決定した場合、特例的取扱い要請を否認することがある。

112.179 FDA により承認された特例的取扱いはいつ発効するか？

FDA により承認された特例的取扱いは、申請に関する当局の決定書の期日に発効する。

112.180 承認された特例的取扱いを FDA が修正または撤回するのは、どのような場合か？

当局は、当該特例的取扱いが、農産物が連邦食品医薬品化粧品法の第 402 条に規定する不良でないことを保証し、本パートの要件と同水準の公衆衛生保護を提供する合理的可能性がないと決定した場合、特例的取扱いを修正または撤回することがある。

112.181 承認された特例的取扱いを修正または撤回すると FDA が決定する場合に適用される手続きは？

(a) 当局は下記の通知を与える。

(1) 当局は、申請に応じて承認された特例的取扱いを修正または撤回すると当局が決定した場合、当該申請に明記された住所の州または外国に対して、書面で直接に通知する。当局の書面による直接通知は、本章のパート 16 に基づく非公式聴聞会を要請する機会を州または外国に与える。

(2) 当局は、特例的取扱いを修正または撤回するとの当局の決定の通知を、米連邦公報に公示する。当該通知には利害関係者が当局の決定に関する具申を提出することができるように公開要録が策定される。

(3) 場合に応じて、当局は下記のことを行う。

(i) 特例的取扱いが同状況に置かれている者のいる州または外国に対して、特例的取扱いを修正または撤回するとの当局の決定を、書面で通知する。

(ii) 本章パート 16 に基づく非公式聴聞会を要請する機会を、当該州または外国に与える。

(iii) 本項の段落(a)(2)に示された米連邦公報の通知に、同状況に置かれている者が所在する州または外国に対して、承認された特例的取扱いを修正または撤回する、当局の決定の公示を含める。

(b) 当局は影響を受ける州または外国、および利害関係者からの具申を、下記の通りに検討する。

- (1) 当局は本章パート 16 に基づく影響を受ける州または外国による聴聞会要請を検討する
- (i) FDA が聴聞会を承認した場合、当局は口頭で具申を行う機会を州または外国に与える。当局は、聴聞会の時刻、期日、場所を含めて、当局のウェブサイトで聴聞会の通知を与える。
- (ii) 特定の特例的取扱いを修正または撤回するとの当局の決定について、複数の州または外国が本章パート 16 に基づく非公式聴聞会を要請した場合、当局はそれらの要請を統合する（例えば、1 回の聴聞会に）ことがある。
- (2) 当局は利害関係者から公開要録に提出された具申書を検討する。
- (c) 当局は当局の最終決定の通知を下記のように与える。
 - (1) 行政記録に基づいて、FDA は本章パート 16 に基づいて規定された通りに、決定書を発行する。
 - (2) 当局は当局の決定の通知を米連邦公報に公示する。決定の発効日は通知の公示日である。

112.182 承認される特例的取扱いの、許容されるタイプは？

本パートのサブパート A から O に記載された単数および複数の要件については特例的取扱いが許される場合がある。特例的取扱いの許容されるタイプの例には下記のようなものがある。

- (a) 112.44(b)に規定された、農業用水が直接水散布法を使用して適用農産物（スプラウト以外の）の生産作業中に使用される場合の、微生物にかかる品質基準の特例的取扱い
- (b) 112.45(b)(1)(i)に規定された、直近の灌漑から収穫までの時間間隔の決定または最大時間間隔に伴う微生物死滅率の特例的取扱い
- (c) 112.46(b)の要件に規定された 112.44(b)の要件に従う目的で使用される水の試験にかかるアプローチや頻度にかかる特例的取扱い
- (d) 112.56(a)(1)に規定された、未処理の動物由来の生物学的土壌改良剤の最短適用間隔の特例的取扱い
- (e) 112.56(a)(4)に規定された、112.54(c)の要件に基づく堆肥化プロセスにより処理された、動物由来の生物学的土壌改良剤の最短適用間隔の特例的取扱い。

サブパート Q--法令の順守および励行

112.192 本パートの適用およびステータスは？

- (a) 連邦食品医薬品化粧品法第419条の下で発行された本パートの要件を順守できない場合、連邦食品医薬品化粧品法第301条(vv)の下で違反行為である。
- (b) 本パートにおける基準および定義は食品が以下に該当するか否かを判断するために適用される。

(1) 以下の意味において不純物である。

(i)食品に不適当な状態の下で食品が生産・収穫・梱包・保管されている点において、連邦食品医薬品化粧品法第 402 条(a)(3)の意味の範囲内で。

(ii)食品が汚物で汚染されているおそれがあり、または食品が健康にとって有害になっているおそれがある非衛生的な状態で食品が準備・梱包・保管されている点において、連邦食品医薬品化粧品法第402 条(a)(4)の意味の範囲内で。

(2)食品が公衆衛生サービス法の第361 条に違反しているかどうかを決定するときにも適用される。

112.193 啓発および法令励行の調整に関する規定は？

連邦食品医薬品化粧品法第419 条(b)(2)(A)に基づいて、FDA は州、属領、部族、地方の当局者による啓発および法令励行活動を、教育、訓練、施行アプローチの開発によって調整する。

サブパート R--条件付き適用除外の撤回

112.201 112.5 の要件に基づく条件付き適用除外を FDA が取り消すのは、どのような場合か？

(a)当局は 112.5 における当該者の適格免除を取り消す場合がある。

(1)当該者の農場と直接結びつく、食品に由来する疾病の発生に関する能動的検査 (active investigation) が実施される場合

(2)公衆衛生を保護するために、および当該者の農場で生産・収穫・梱包・保管された食品の安全にとって重大な意味を持つ同農場に関連する行為・条件に基づく、食品に由来する疾病の発生を予防・軽減するために必要であると、当局が判断した場合

(b) FDA は、農場について適格撤回命令を発する前に、

(1) 警告書、リコール、行政的引き止め、登録停止、輸入申し込み品の拒否、差し押さえ、および差し止めを含む、公衆の健康を守るまたは食品を媒介とする疾病の発生を最小限に抑えるためのその他 1 以上の対策を考慮する場合がある。

(2) 農場の所有者、事業者、または代理人に対し、書面にて、FDA による免除の撤回につながる可能性のある状況を通知し、当該農場の所有者、事業者、または代理人が当該通知を受領後 15 暦日以内に書面にて当該通知への回答を行う機会を与えなければならない。および、

(3) FDA による免除の撤回につながる可能性のある状況に対応するために当該農場がとった対策を考慮しなければならない。

112.202 免除を取り消す場合、FDA はどのような手続きをとるか？

(a) 当該農場が位置する場所を担当する FDA 地区ディレクター (国外農場の場合は食品安

全・応用栄養センターのコンプライアンス室の室長) または当該ディレクターより職格が上位の FDA の役席者は、免除を取り消す命令を発する前に当該命令を承認しなければならない。

- (b) FDA のいかなる役席者または従業員も、本条第(a)項に従って承認されたいかなる免除の取消しについても、取消命令を発令することができる。
- (c) FDA は、農場の所有者、事業者、または代理人についての免除を取り消す旨の命令を発行しなければならない。
- (d) FDA が免除取消しの命令を発する場合それは書面でなければならず、命令を発出する役席者または適格従業員による署名および日付記載がなければならない。

112.203 適格免除を取り消す命令の内容は？

112.5 に基づき適格免除を取り消す命令には、以下の情報が記載されていなければならない。

- (a) 発令日、
- (b) 農場の名称、住所、所在地、
- (c) FDA による命令発出につながった以下の状況のいずれかまたは双方に関連する情報を含む、命令が下された理由の簡潔かつ一般的な記述、
 - (1) 当該農場と直接関連する、食品を媒介とする疾病発生について調査が行われていること、または
 - (2) 当該農場で製造、加工、梱包、または保管される適用野菜・果物の安全性にとって重大な、当該農場の状況または慣行、
- (d) 当該農場が以下のいずれかを行わなければならない旨の明記、
 - (1) 本章サブパート B から O に従い、命令受領日から 120 暦日以内に該当要件を順守する、または命令受領日から 120 暦日を超える場合 FDA に提出した正当化にかかる書面に基づき FDA が合意する合理的な期間内に該当要件を順守する、または
 - (2) 112.206 の要件に従い、命令受領日から 15 暦日以内に命令に対する不服申立てを行う。
- (e) 農場が 112.213 の手続きに従い取り消された免除の回復を FDA に申請する旨の宣言、
- (f) 連邦食品医薬品化粧品法第 419 条(f)および本サブパートの文言の記載
- (g) 命令に対する不服申立てに関するいかなる非公式聴聞会も、117.208 に規定された特定の例外を除き、本章パート 16 の下で規制当局の聴聞会として行われる必要があることの言明、
- (h) 事務所の郵送用住所、電話番号、E メールアドレスおよび FAX 番号、および国外農場の場合はその名称、および
- (i) 命令を承認した FDA の代表者の氏名および職格。

112.204 自分の農場について適格免除を取り消す旨の命令が届いた場合はどのような行動が必要か？

112.5 の下で適格免除を取り消す旨の命令を受領した場合、農場の所有者、事業者または代理人は以下のいずれかの行動をとらなければならない。

- (a) 当該命令の受領日から 120 暦日以内に該当要件を順守する、または事業が停止し 120 暦日以内に再開されない場合、次の生産季の事業が始まる前に、または FDA が合意する合理的な期間内に、FDA に提出した正当化にかかる書面にに基づき、当該命令の受領日から 120 暦日を超える期間について該当要件を順守する、または、
- (b) 112.206 の要件に従い、命令受領日から 15 暦日以内に命令に対する不服申立てを行う。

112.205 適格免除の取消命令について聴聞会を要請すべく申し立てることは可能か？

- (a) 非公式聴聞会の要請を伴う不服申立ての提出は FDA による履行措置を含むいかなる行政措置の遅延や中断をもたらすものでもないが、FDA 長官がその専断により公益のために当該遅延や中断が望ましいとする場合はこの限りではない。
- (b) 農場の所有者、事業者または代理人が命令に対する不服を申し立て、FDA が命令を確定する場合、
 - (1) 農場の所有者、事業者または代理人当該命令の受領日から 120 暦日以内に該当要件を順守する、または事業が停止し 120 暦日以内に再開されない場合、次の生産季の事業が始まる前に、または FDA が合意する合理的な期間内に、FDA に提出した正当化にかかる書面にに基づき、当該命令の受領日から 120 暦日を超える期間について該当要件を順守する。
 - (2) 農場の所有者、事業者または代理人について 112.6 および 112.7 の修正要件の適用は終了する。

112.206 不服申立ての手続きは？

- (a) 112.5 の下で適格免除を取り消す命令に不服を申し立てる場合、農場の所有者、事業者または代理人は以下を行わなければならない。
 - (1) 当該農場が位置する場所を担当する FDA 地区ディレクター（国外農場の場合は食品安全・応用栄養センターのコンプライアンス室の室長）または当該ディレクターより職格が上位の FDA の役席者ディレクターに対し、不服申立書を提出する。送付先は、命令に記載された郵送先住所、メールアドレス、または FAX 番号とし、期限は当該命令の受領確認日から 15 日以内とする。
 - (2) 命令に記された事実や問題についての詳細（農場の所有者、事業者または代理人が依存する根拠となる文書を含む）をもって回答する。
- (b) 112.5 の下で発出された免除取消し命令に対する不服申立て文書において、農場の所有者、事業者または代理人は 112.207 に規定された非公式聴聞会に対する書面での申請を含めることができる。

112.207 非公式聴聞会を要請するために必要な手続きは？

- (a) 命令に対する不服申立てをする場合、農場の所有者、事業者または代理人は、
- (1) 非公式聴聞会を申し立てることができる。
 - (2) 非公式聴聞会の申請書は、112.206 に従い命令の受領日から 15 暦日に提出される不服申立文書とともに提出されるものとする。
- (b) 議長役職者が提出された資料が実体的な事実に基づく真正かつ実質的な問題を構築するものではないと判断した場合、非公式聴聞会は、そのすべてまたは一部について認められない場合がある。議長役職者が聴聞会の正当性を否認した場合、当該拒否の理由を説明した確定書が当該農場の所有者、事業者または代理人に送付される。

112.208 非公式聴聞会に適用される要件は？

農場の所有者、事業者または代理人が非公式聴聞会を要請する場合、FDA はその要請を認める。

- (a) 聴聞会は不服申立て日から 15 暦日以内、または農場の所有者、事業者または代理人と FDA が合意した期間内に行われるものとする。
- (b) 議長役職者は、本サブパートに基づき行われる聴聞会を、状況に応じて 1 日以内に完了することができる。
- (c) FDA は、以下の場合を除き、聴聞会を本章のパート 16 に従って行わなければならない。
 - (1) 本章 16.22(a)に基づく通知ではなく 112.5 の下で取り消される免除については、本条の下で聴聞会という選択肢に関する通知を行い、本章 16.80(a)の下で規制聴聞会の行政記録の一部となる。
 - (2) 本サブパートに基づき提出される聴聞会の要請は、免除取消し通知に記載された当該農場が位置する場所を担当する FDA 地区ディレクター（国外農場の場合は食品安全・応用栄養センターのコンプライアンス室の室長）に提出されるものとする。
 - (3) 本サブパートの下で聴聞会の議長を務める FDA の従業員については、本章の 16.42(a)ではなく 112.209 に規定されている。
 - (4) 本章の 16.60(e)および(f)は、本サブパートの対象となる聴聞会には適用されない。議長役職者は、聴聞会の報告を文書で作成しなければならない。聴聞会に提出される文書化された資料はすべて報告書に添付する。議長役職者は、聴聞会の報告書の一部として、証人の信用性が大きな争点となる場合、証人（専門家承証人を除く）の信用性に関する気付きを記載する。また資料に推奨決定事項もその理由とともに示す。聴聞会の参加者は議長役職者の報告書が発行されて 2 暦日の間にそれを確認しコメントすることができる。議長役職者はその後最終決定を発行する。
 - (5) 本章の 16.80(a)(4)は本サブパートの対象となる聴聞会には適用されない。112.208(c)(4)に基づく議長役職者による聴聞会の報告書および聴聞会出席者による当該報告書へのコメントは行政記録の一部となる。

(6) いかなる当事者も、本章 16.119 の下で、議長役職者による最終決定に対し FDA 長官に再考を求めることはできない。

(7) FDA が免除取消命令に対する不服申立てにかかる非公式聴聞会開催の申立てを受け入れる場合、聴聞会は本章パート 16 に従う規則の下で行われるが、本章 16.95(b)は本パートにおける聴聞会には適用されない。本パートにおける聴聞会については、本章 16.80(a)(1),(2),(3)および(5)ならびに 112.208(c)(5)に規定された聴聞会は議長役職者の最終決定については排他的な記録として扱う。本章 10.45 の下での司法検討においては、行政手続き記録は聴聞会の記録および議長役職者の最終決定から構成される。

112.209 不服申立ておよび非公式聴聞会の担当官は？

不服申立ておよび非公式聴聞会を担当する議長役職者は、FDA の地域食品・医薬品ディレクターまたは FDA 地区ディレクターの上位職である別の FDA 役職者でなければならない。

112.210 不服申立てに対する裁定の時期は？

(a) 農場の所有者、事業者または代理人が聴聞会を要請せずに命令に対する不服申立てをする場合、議長役職者は、免除取消しを認めるまたは破棄する旨の最終決定を含む書面での報告書を不服申立日から 10 暦日以内に発行しなければならない。

(b) 農場の所有者、事業者または代理人が命令に不服を申し立て非公式聴聞会の開催を望む場合、

(1) FDA が聴聞会に対する要請を認める場合、聴聞会が開催され、議長役職者は 112.208(c)(4)に基づき聴聞会参加者に報告書発行から 2 日以内の確認およびコメントの機会を与える。聴聞会から 10 暦日以内に最終報告書が発行されなければならない。

(2) FDA が聴聞会に対する要請を否認する場合、議長役職者は FDA が当該不服申立てから 10 暦日以内に当該命令を確定するまたは撤回する旨の決定を発表する。

112.211 農場に対する適格免除はどのような場合に取り消されるのか？

以下に該当する場合、適格免除を取り消す命令は撤回される。

(a) 当該者が命令に不服を申し立て、非公式聴聞会を要請し、FDA が非公式聴聞会の機会を与え、議長役職者が聴聞会から 10 暦日以内に当該命令を確定しない、または当該期間内に撤回に関する決定を発表する、

(b) 当該者が命令に不服を申し立て、非公式聴聞会を要請し、FDA が非公式聴聞会の機会を与えず、FDA が当該不服申立てから 10 暦日以内に当該命令を確定しない、または当該期間内に撤回に関する決定を発表する、または、

(c) 当該者が命令に不服を申し立てるが非公式聴聞会を要請せず、FDA が当該不服申立てから 10 暦日以内に当該命令を確定しない、または当該期間内に撤回に関する決定を発表する。

(d) 議長役職者による取消命令が確定した場合、それは 5 U.S.C. 702 の下で FDA による最終決定とみなされる。

112.213 適格免除が取り消された場合、FDA はどのような状況で適格免除を復活させるのか？

(a) 当該農場が位置する場所を担当する FDA 地区ディレクター（国外農場の場合は食品安全・応用栄養センターのコンプライアンス室の室長）は、農場が当該農場において製造、加工、梱包、または保管される食品の安全に重大な影響を与える状況および慣行の問題を適切に解決してきたこと、および免除の取消し継続が公衆の健康を守り食品を媒体とした疾病の発生を防ぐまたは最小限化するために必要ではないことを判定し、当該農場が位置する場所を担当する FDA 地区ディレクター（国外農場の場合は食品安全・応用栄養センターのコンプライアンス室の室長）は、自らの主導により、または農場からの要旨により、免除を回復する。

(b) 当該者は FDA に対し、本サブパートにおける次の手続きの下、取り消された免除の回復を受けることができる。

(1) 申請書を当該農場が位置する場所を担当する FDA 地区ディレクター（国外農場の場合は食品安全・応用栄養センターのコンプライアンス室の室長）に提出する、および

(2) 当該者が当該農場において製造、加工、梱包、または保管される食品の安全に重大な影響を与える状況および慣行の問題を適切に解決してきており、免除の取消し継続が公衆の健康を守り食品を媒体とした疾病の発生を防ぐまたは最小限化するために必要ではないことを実証するデータおよび情報を提出する、

(c) 当該者の免除が 112.201(a)(1)の下で却下された場合で、その後 FDA が食品を媒体とした疾病の発生に関する調査の終了後、当該発生が当該農場と直接関係しない旨を確認した場合、FDA は 117.5(a)の下、当該者の免除を回復させ、免除ステータスが復活したことを通知する。

(d) 当該者の免除が 112.201(a)(1)と(2)の双方のもとで取り消され、その後 FDA が食品を媒体とした疾病の発生に関する調査の終了後当該発生が当該農場と直接関係しない旨を確認した場合、FDA は当該確認について当該者に通知し、当該者は本条第(b)項の要件に従い 112.5 の下で FDA に免除の回復を求めることができる。

Dated: October 30, 2015.

Leslie Kux,

Associate Commissioner for Policy.

[FR Doc. 2015-28159 Filed: 11/13/2015 8:45 am; Publication Date: 11/27/2015]

ヒトが消費する農産物の生産、収穫、梱包及び保管に関する基準（仮訳）

2015年12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
