

農林水産省補助事業

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案  
(仮訳)

2020 年 10 月

日本貿易振興機構 (ジェトロ)

農林水産・食品部 農林水産・食品課

本仮訳は、2020年9月23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案」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/2020/09/23/2020-20100/requirements-for-additional-traceability-records-for-certain-foods#sectno-reference-1.1355>

【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/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案（仮訳）】



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	柔熟チーズやセミソフトチーズ、低温殺菌牛乳や生乳を使用したフレッシュなソフトソフトチーズすべてが含まれる。
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。大豆・種子バターは含まれない。
キュウリ	キュウリ全品種が含まれる。
ハーブ（生鮮）	パセリ、コリアンダー、バジルのハーブ全種類が含まれる。
葉物野菜（カットしたものを含む）	レタス（例：アイスバーグレタス、リーフレタス、ロメインレタス）、ケール、チコリ、クレソン、チャード、ルッコラ、ほうれん草、パクチー、ソレル、コラード、エンダイブの葉物野菜全種類が含まれる。
メロン	カンタロープ、ハニーデュー、スイカ、メロン全種類が含まれる。
トウガラシ	トウガラシ全品種が含まれる。
スプラウト	スプラウト全品種が含まれる。
トマト	トマト全品種が含まれる。
トロピカルフルーツ	マンゴー、パパイヤ、マメイ、グアバ、ライチ、ジャックフルーツ、スターフルーツ、トロピカルフルーツ全種類が含まれる。
カット野菜・カットフルーツ	フレッシュカットの果物や野菜全種類が含まれる。
ひれのある魚（燻製を含む）	タラ、ハドック、スケソウダラ、マグロ、マヒマヒ、サバ、ハタ、カマス、サケのひれ魚全種が含まれる。ただし、ナマズ等のナマズ目の魚類は含まれない。
甲殻類	エビ、カニ、ロブスター、ザリガニの甲殻類全種が含まれる。
軟体動物・二枚貝	カキ、アサリ、ムール貝の二枚貝全種が含まれる。ホタテの貝柱は含まれない。
すぐに食べられる惣菜サラダ	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、そのまま食べられる惣菜サラダ全種類が含まれる。ミートサラダは含まれない。

## 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・プログラム記録

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・プログラム記録が必要なのですか？

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設定し割り当てなければならないのですか？

#### 食品の栽培、受領、転換、創生、出荷の記録

1.1325 食品トレーサビリティ・リスト掲載食品を栽培する際には、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？

1.1330 食品トレーサビリティ・リスト掲載食品の第一受領者になったら、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？

1.1340 食品トレーサビリティ・リスト掲載食品を転換する際には、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？

1.1345 食品トレーサビリティ・リスト掲載食品を創生する際には、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・リスト掲載食品を出荷する際には、どのような記録を残し、出荷しなければならないのですか？

### 特定の人や食品の特例

- 1.1355 食品トレーサビリティ・リスト掲載食品のうち、殺菌工程対象食品にはどのような記録保存要件が適用されるのですか？

### 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 は食品や主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？
- 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ていますか？
- 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？

### 権利の放棄

- 1.1405 個別の主体またはある種の主体に対して FDA が本サブパートの要件の 1 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 個別の主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 個別の主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 ある種の主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いけないのですか？
- 1.1430 ある種の主体に対する権利放棄請願書や同請願書のコメント欄にどのような情報が記載されていたのかは公開されますか？
- 1.1435 ある種の主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なければならないのですか？

#### **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掲載食品を製造、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) 小規模原産者の適用除外

(1) 特定の生産農場。本サブパートは、本章§112.4 (a) <sup>1</sup>に基づき、農場が本章のパート 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（本章 §112.3 で定義）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。

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

(3) 特定の他の食品原産者。本サブパートは、2019 年を調整計算の基準年としてインフレ調整を行い、過去 3 年間に販売された食品の平均年間貨幣価値が 25,000 ドル以下の（継続ベース）食品の原産者には適用されない。

(b) 食品を消費者に直接販売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（農場で梱包された食品も含む）のうち、農場の所有者、運営者、または農場を担当する代理人が消費者に直接販売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、食品が製造・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、要請があれば、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不可。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) 本章§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卵が、本章§118.1 (a) (2) <sup>2</sup>に従って処理（本章§118.3<sup>3</sup>で定義）される場合の殻つき卵。

(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、本章§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) 混合未加工農産物の一部適用除外。 (1) 本条 (f) (2) 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。本サブパートでは、「混合未加工農産物」とは、収穫後かつ加工前に組み合わされた商品または混合された商品を意味する。ただし、「混合未加工農産物」という用語には、本章パート 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農産物である果物および野菜は含まれない。本 (f) (1) では、商品は、異なる農場からの食品を含む場合に限り、「組み合わせまたは混合」されたものである。また、本 (f) (1) では、「加工」という用語は、缶詰、調理、冷凍、脱水、粉・磨砕、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。

(2) 上記 (f) (1) の規定による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、本パートのサブパート H の要件に従って、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。

(g) の選択肢 1

(g) 小規模食品小売事業施設の適用除外。本サブパートは、雇用する従業員が常勤換算で 10 人以下の食品小売事業施設には適用されない。常勤換算の従業員数は、各食品小売事業施設の従業員数を基準とするものであって、多数の小売店舗を保有する事業全体を基準とするものではない。

(g) の選択肢 2

(g) 小規模食品小売事業施設の一部適用除外。特定の状況下で、（FDA の要請で指定された食品と日付範囲について）本サブパートで保存が義務付けられている情報が記されている電子ソート可能なスプレッドシートを FDA が閲覧できるようにするという §1.1455

(b) (3) の要件は、雇用する従業員が常勤換算で 10 人以下の食品小売事業施設には適用されない。常勤換算の従業員数は、各食品小売事業施設の従業員数を基準とするものであって、多数の小売店舗を保有する事業全体を基準とするものではない。

(h) 食品小売事業施設の一部適用除外。 (1) 下記 (h) (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代理人が食品小売事業施設に直接販売した食品については、本サブパートの記録保存要件は食品小売事業施設に適用されない。

(2) 食品小売事業施設が食品トレーサビリティ・リスト掲載食品を上記 (h) (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は前記記録を 180 日間保存しなければならない。

(i) 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) 下記 (i) (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主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上記 (i) (1) の規定に従って農場から直接食品を購入する場合、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作成し、保存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 日間保存しなければならない

(j) 漁船を利用して生産された食品の一部適用除外。 (1) 下記 (j) (2) に規定する場合を除き、漁船を使用して生産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、運営者、または漁船を担当する代理人には適用されない。

(2) 上記 (j) (1) に規定する一部適用除外対象の漁船の所有者、運営者または船を担当する代理人については、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、本パートのサブパート H の要件に従って、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。

(k) 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。

(l) 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。

(m) 個人消費用食品を製造、加工、梱包、または保管する者の適用除外。本サブパートは、個人消費用食品を製造、加工、梱包、または保管する者には適用されない。

(n) 個人消費者に代わって食品を保有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有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。

#### **§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、連邦 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フレーズには以下の定義を適用する。

カテゴリとは、認知された業界または規制上の分類法に従って食品の分類に使用されるコードまたは用語、または個人が自ら使用するために開発した分類法を意味する。

冷却とは、梱包前または梱包後に、ハイドロクーリング、アイシング、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食品の積極的溫度低下を意味する。

創生とは、食品トレーサビリティ・リスト掲載食品を、食品トレーサビリティ・リストに記載されていない原材料のみを使用して（製造や加工などを経て）作ることを意味する。創生には食品の原産や転換は含まれない。

食品流通の要所 [Critical Tracking Events (CTEs)]とは、食品の栽培、受領（第一受領者による受領を含む）、転換、創生、または出荷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。殻つき卵の生産者の場合、「農場」とは、本章§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。

第一受領者とは、食品トレーサビリティ・リスト掲載食品のうち、栽培、飼育、漁獲、または（非農産物の場合は）収穫されたものを購入し、物理的に所有する最初の者（農場を除く）を意味する。

漁船とは、漁業、または漁業に関連する活動を行うために海上で 1 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存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成分として含む食品の両方を指す。

栽培地座標とは、食品が栽培され収穫された物理的な場所の入口地点の地理的座標（全地球測位システムまたは緯度・経度）を意味する。

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、採卵、養殖業における魚介類の漁獲、搾乳、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。

（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作成し、保存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処理を意味する。

場所の説明とは、完全な物理的住所およびその他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、物理的所在地名、代表電話番号、物理的所在地の通りの住所（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。ただし、漁船の場合、場所の説明とは、魚介類を漁獲した漁船の船名、漁船の免許証が発行された国（あれば）、漁船の窓口を意味する。

位置識別子とは、対応する場所の説明で特定されている物理的場所名に主体が割り当て

る固有の識別コードを意味する。ただし、漁船の場合、位置識別子とは、漁船の船舶識別番号または免許番号（あればその両方）を意味する。

ロットとは、単一場所で一定時間内に生産され、特定のコードで識別される食品を意味する。別名バッチ、プロダクションラン。

製造／加工とは、ひとつ、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、中央食糧銀行、無料スープ接待食堂、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。

原産とは、（通常は農場、牧場、または海での）食品の栽培・育成・漁獲、または非農産品の収穫がかかわる食品のサプライチェーンにおける事象を意味する。

原産者とは、食品を栽培・飼育・漁獲する者、または非農産品を収穫する者を意味する。

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 (r) に定義された未加工農産物の連邦 FD&C 法 第 201 条 (gg) に定義された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。

物理的場所名とは、特定の食品流通の要所が発生する事業主体の特定の物理的場所を特

定するために使用される単語を意味する。物理的場所名は、主体の物理的な場所が1カ所しかない場合には、企業の事業名と同じになる可能性がある。

連絡先とは、主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、電話番号、そしてできればEメールアドレス、ファックス番号などが含まれる。

農産物とは、本章§112.3に定義されている農産物を意味する。

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、所定の場所で（消費者以外の）顧客に受け渡される事象を意味する。

参照記録とは、食品のサプライチェーンの中で、出荷、受領、栽培、創生、転換などの事象を識別するために使用する記録を意味する。参照記録の種類には、船荷証券、発注書、事前出荷通知、作業指示書、請求書、バッチログ、生産ログ、領収書などがあるが、これらに限定されるものではない。

参照記録番号とは、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記録に割り当てられた識別番号を意味する。

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、他全て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。

(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、1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、所定の場所から別の農場、第一受領者、または後続の受領者の別の所定の場所へ食品が（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や出荷することや、余剰食品の寄付は含まれない。

トレーサビリティロットとは、原産、転換、創生された食品のロットを意味する。

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識別に使用される記述子（多くの場合、英数字）を意味する。

トレーサビリティロットコード作成者とは、製品にトレーサビリティロットコードを割り当てる者を意味する。

トレーサビリティ製品説明とは、一般的に購入、仕入れ、または販売のために商業的に使用される食品の説明を意味し、カテゴリーのコードまたは用語、カテゴリー名、および商品表示が含まれる。単一成分の製品の商品表示には商標名、商品、品種、包装サイズ、包装形態などが記載されている。複数成分の製品の商品表示には商標名、製品名、包装サイズ、包装形態などが記載されている。

トレーサビリティ製品識別子とは、主体が特定のタイプの食品を指定するために割り当



てる固有の識別コード（英数字コードなど）を意味する。

転換とは、食品のサプライチェーンにおいて、食材の組み合わせや食品の加工（例えば、切断、調理、配合、再梱包、再包装）などによって、食品トレーサビリティ・リスト掲載食品、その包装、または（トレーサビリティロットコードまたはトレーサビリティ製品識別子に関して）ラベルの変更を伴う事象を意味する。転換には、一つの食材を最初に梱包したり、食品を創生したりすることは含まれない。

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。

漁船識別番号とは、漁船を独自に識別する目的で国際海事機関（IMO）、または主体や団体が漁船に付与した番号を意味する。

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・プログラム記録

**§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・プログラム記録が必要なのですか？**

(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記録を作成し、保存しなければならない。

(1) 本サブパートで義務付けられている情報を保存している参照記録の説明、義務付けられている情報が記録のどこにあるかに関する説明、および、該当する場合には、食品の異なるトラッキングイベント（例えば、受領、転換、出荷）の参照記録がどのようにリンクされているかの説明。

(2) 出荷する食品トレーサビリティ・リスト掲載食品一覧。各食品のトレーサビリティ製品識別子とトレーサビリティ製品説明を含む。

(3) 原産、転換または創生する食品トレーサビリティ・リスト掲載食品のトレーサビリティロットコードをどのように設定し、割り当てたかの説明（該当する場合）。

(4) その他、内外のコード化システム、用語集、略語など、本サブパートで義務付けられている記録に記載されているデータを理解するために必要な情報。

(b) 上記 (a) で義務付けられている記録は、（義務付けられている情報を保存している記録の変更、出荷する食品トレーサビリティ・リスト掲載食品一覧の更新、またはトレ

ーサビリティロットコードの設定・割り当て手順の変更などの理由で) その使用が中止されてから2年間保存しておかなければならない。

**§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設定し割り当てなければならないのですか？**

(a) 食品トレーサビリティ・リスト掲載食品を原産、転換または創生する際にはトレーサビリティロットコードを設定し割り当てなければならない。

(b) 本サブパートに別段の定めがある場合を除き、食品トレーサビリティ・リスト掲載食品のサプライチェーンで他の活動(出荷、受領など)を行う場合、新しくトレーサビリティロットコードを設定してはならない。

**食品の栽培、受領、転換、創生、出荷の記録**

**§1.1325 食品トレーサビリティ・リスト掲載食品を栽培する際には、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？**

栽培している各食品トレーサビリティロットリスト掲載食品について、その食品のトレーサビリティロットコード、そして同コードと以下の情報をリンクさせた記録を作成し、保存しなければならない。

(a) 栽培地座標、(b) スプラウト栽培者の場合は、以下の情報(該当する場合)。

(1) スプラウト用種子の生産者の位置識別子と場所の説明、種子生産者が割り当てた関連の種子のロットコード、および種子の収穫日。

(2) 種子の調整者または加工者の位置識別子と場所の説明、種子の調整者または加工者が割り当てた関連の種子のロットコード、調整日または加工日。

(3) 種子梱包業者(該当する場合には再梱包業者を含む)の位置識別子と場所の説明、種子梱包業者が割り当てた種子のロットコード、および梱包日(該当する場合には再梱包日)

(4) 種苗業者の位置識別子と場所の説明

(5) 種子の種類または分類名、栽培仕様、数量、梱包の種類、抗菌処理などの説明。

(6) 種苗業者が割り当てた種子のロットコード(マスターロットコードとサブロットコードを含む)、およびスプラウト生産者が割り当てた新規種子ロットコード。

(7) スプラウト生産者が種子を受領した日。

(8) スプラウト生産者が受領した種子の各ロットコードに対応するスプラウトのトレーサビリティロットコードおよびその種子のロットコードに対応する生産日。

**§1.1330 食品トレーサビリティ・リスト掲載食品の第一受領者になったら、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) 下記 (b) に規定する場合を除き、食品トレーサビリティ・リスト掲載食品の第一受領者は、§1.1335 で義務付けられている食品の受領記録に加えて、受領した食品のトレーサビリティロットコード、および同コードを以下の情報と結び付ける記録を作成し、保存しなければならない。

- (1) 食品の原産者の位置識別子と場所の説明
- (2) 食品の収穫者の商号、連絡先、電話番号および収穫日時
- (3) 食品が冷却された場所の位置識別子と場所の説明、冷却日時（該当する場合）
- (4) 食品が梱包された場所の位置識別子と場所の説明および梱包日時

(b) 漁船から得られた食品トレーサビリティ・リスト掲載魚介類の第一受領者である場合、§1.1335 で義務付けられている食品の受領記録に加えて、受領した魚介類のトレーサビリティロットコード、およびその魚介類を漁獲した航海に対応する漁獲時期の範囲と場所（米海洋漁業局海洋地理コードまたは地理的座標）と同コードを結びつけた記録を作成し、保存しなければならない。(c) 原産者がトレーサビリティロットコードを割り当てていない食品トレーサビリティ・リスト掲載食品の第一受領者となった場合、当該食品のトレーサビリティロットコードを設定し、そのトレーサビリティロットコードを（受領した食品の種類に応じて）上記 (a) または (b) で規定されている情報とを結びつけた記録を残さなければならない。

**§1.1335 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？**

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、その食品のトレーサビリティロットコード、および同コードを以下の情報と結びつけた記録を作成し、保存しなければならない。

- (a) 食品の直前の入手元（輸送者以外）の位置識別子と場所の説明
- (b) （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
- (c) 食品が受領された場所の位置識別子と場所の説明、および食品の受領日時
- (d) 食品の量と単位（6 ケース、リターナブル・プラスチック容器 25 個、タンク 100 本、200 ポンドなど）
- (e) 食品のトレーサビリティ製品識別子とトレーサビリティ製品説明
- (f) トレーサビリティロットコード作成者の位置識別子、場所の説明、連絡先
- (g) 上記 (a) から (f) で指定された情報が記載されている文書の参照記録の種類と参照記録番号（「請求書 750A」、「BOL042520 XYZ」など）

(h) 食品を輸送してきた輸送者名

**§1.1340 食品トレーサビリティ・リスト掲載食品を転換する際には、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) 下記 (b) に規定する場合を除き、転換によって生産された食品の新規トレーサビリティロットごとに、同食品の新規トレーサビリティロットコード、および同コードを以下の情報と結びつけた記録を作成し、保存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トレーサビリティ製品識別子およびトレーサビリティ製品説明

(iii) 食品の各トレーサビリティロットの数量

(2) 転換によって生産された食品の場合には以下の情報。

(i) (製造/加工によってなど) 食品を転換した場所の位置識別子と場所の説明、転換完了日

(ii) 新規トレーサビリティロットコードを適用する食品の新規トレーサビリティ製品識別子とトレーサビリティ製品説明

(iii) 新しい各トレーサビリティロットコード食品の量と単位 (6 ケース、リターナブル・プラスチック容器 25 個、タンク 100 本、200 ポンドなど)。

(3) 上記 (a) (1) と (2) で指定された情報が記載されている文書の参照記録の種類と参照記録番号 (「生産ログ 123」、「バッチログ 01202021」など)。

(b) 自らが出荷しない食品 (消費者に直接販売または送付する食品など) については食品小売事業施設には上記 (a) は適用されない。

**§1.1345 食品トレーサビリティ・リスト掲載食品を創生する際には、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) 下記 (b) に規定する場合を除き、創生する各食品トレーサビリティ・リスト掲載食品について、創生した食品のトレーサビリティロットコード、および同コードを以下の情報と結びつけた記録を作成し、保存しなければならない。

(1) (製造/加工によってなど) 食品を創生した場所の位置識別子と場所の説明、および創生完了日

(2) 食品のトレーサビリティ製品識別子とトレーサビリティ製品説明

(3) 食品の量と単位 (6 ケース、リターナブル・プラスチック容器 25 個、タンク 100

本、200 ポンドなど)

(4) 上記 (a) (1) から (3) で指定された情報が記載されている文書の参照記録の種類と参照記録番号 (「生産ログ 123」、「バッチログ 01202021」など)

(b) 自らが出荷しない食品 (消費者に直接販売または送付する食品など) については食品小売事業施設には上記 (a) 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出荷する際には、どのような記録を残し、出荷しなければならないのですか？**

(a) 出荷する各食品トレーサビリティ・リスト掲載食品について、トレーサビリティロットコード、および同コードを以下の情報と結びつけた記録を作成し、保存しなければならない。

(1) (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) 食品の量と単位 (6 ケース、リターナブル・プラスチック容器 25 個、タンク 100 本、200 ポンドなど)

(3) 食品のトレーサビリティ製品識別子とトレーサビリティ製品説明

(4) トレーサビリティロットコード作成者の位置識別子、場所の説明、連絡先

(5) 食品の直後の受領者 (輸送者以外) の位置識別子と場所の説明

(6) 食品の出荷地の位置識別子と場所の説明、および出荷日時

(7) 上記 (a) (1) から (a) (6) で指定された情報が記載されている文書の参照記録の種類と参照記録番号 (「BOL No. 123」、「ASN10212025」など)

(8) 食品を運び出した輸送者名。

(b) 出荷する各トレーサビリティロットの直後の (輸送者以外の) 受け渡し先に、以下の情報が記載された (電子化などの形体の) 記録を送付しなければならない。

(1) 上記 (a) (1) から (6) の情報

(2) 農家の場合、食品の各トレーサビリティロットに関する以下の情報 (該当する場合)

(i) 農家であるという表明

(ii) (自らが食品の原産者でない場合) 食品の原産者の位置識別子と場所の説明

(iii) (自らが食品の収穫者でない場合) 食品の収穫者の商号、連絡先、電話番号、収穫日時

(iv) (食品の冷却を自ら行わなかった場合) 食品の冷却場所の位置識別子と場所の説明、冷却日時

(v) (食品の梱包を自ら行わなかった場合) 食品の梱包場所の位置識別子と場所の説明、梱包日時

## 特定の人や食品の特例

### §1.1355 食品トレーサビリティ・リスト掲載食品のうち、殺菌工程対象食品にはどのような記録保存要件が適用されるのですか？

(a) 食品トレーサビリティ・リスト掲載食品に殺菌工程を行う場合、殺菌工程の実施記録を保存することを条件として、食品のその後の出荷には本サブパートの要件は適用されない。(b) 殺菌工程が実施された食品トレーサビリティ・リスト掲載食品を受領した場合、その食品の受領またはその後の転換や出荷に本サブパートの要件は適用されない。

## 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 は食品や主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。下記 (b) に規定する場合を除き、本来食品や主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、食品や主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。上記 (a) に基づいて修正された要件や適用除外の対象者（上記 (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、あるいは本章 §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、食品や主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、または食品や主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、本章 §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主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ていますか？**

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、および当該請願書について提出された意見に記載されている情報には本章パート 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 の対応には本章 §10.30 に規定されている手順が適用される。関係者は、本章 §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) 本章 §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) 本章 §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、食品や主体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、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**連邦広報**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 個別の主体またはある種の主体に対して FDA が本サブパートの要件の 1 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 1 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主体または主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) 個別の主体に対する権利放棄の要請書

(b) 本章§10.30 に基づき、主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 個別の主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？**

食品医薬品局 (FDA) に書面による要請を提出することで、個別の主体に対する本サブパートの 1 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主体の名称、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主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、主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 個別の主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、個別の主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）とその決定期理由を記載した書面で回答する。

(b) 個別の主体に対して 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 ある種の主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？**

ある種の主体に関する権利の放棄を求める請願書は、本章§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主体の種類と、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主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、その種の主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 ある種の主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のかは公開されていますか？**

FDA は、ある種の主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章パート 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 ある種の主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 の対応には本章§10.30 に規定されている手順が適用される。関係者は、本章§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) 本章§10.30 (h) (3) に基づき、FDA は、ある種の主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) 本章§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、主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、個別の主体や主体の種類に対する1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が認めたある種の主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が権利放棄を変更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、権利放棄を変更または解除できる。

(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主体または主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) *個別の主体に対する権利放棄。*

(1) 個別の主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変更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) ある種の主体に対する権利放棄。

(1) FDA は、ある種の主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) 権利放棄を変更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、権利放棄を変更するかどうか、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、または真正コピー（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。

(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) 記録の閲覧可能性。

(1) 本サブパートで義務付けられているすべての記録は、権限を付与された FDA の担当官ができるだけ早く、かつ要請から 24 時間以内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、正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 の担当官から要請があつてから 24 時間以内に、要請で指定された食品と日付範囲に対応し、本サブパートで保存が議付けられている記録の情報が含まれている電子ソート可能なスプレッドシートを閲覧できるようにしなければならない。当該スプレッドシートの提出を求められた者の宗教的信念に対応するために必要な場合、FDA は当該スプレッドシートの要請を撤回する。

(4) FDA から要請があつた場合、英語以外の言語で保存されてい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。

(c) 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、記録の作成日から 2 年間保存しなければならない。

(d) 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、本章§11.3

(b) (6) の電子記録の定義を満たす記録は、本章パート 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。

(e) 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。また、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) に従って、当該情報を保管している様々な記録を分かるようにしておかなければならない。

#### 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 1 年後に有効となる。

日付：2020 年 9 月 8 日

スティーヴン・M・ハーン

食品医薬品局長官。

[FR Doc. 2020-20100 Filed 9-21-20; 11 : 15 am] 請求コード 4164-01-P

---

<sup>1</sup> 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](https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/pdf/fsma_105rule.pdf)

<sup>2</sup> ジェトロ注：§118.1 (a) (2) 個々の農場で生産される卵のすべてが§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。

<sup>3</sup> ジェトロ注：§118.3 定義 連邦食品医薬品化粧品法 (FFDCA) (21 U.S.C. 321) 第 201 節における用語の定義および解釈は、本パートにおいて再定義される場合を除き、本パートにおいて使用される当該用語に適用される。また、以下の定義も適用される。

「バイオセキュリティ」とは、農場への、または鶏舎間でのサルモネラ・エンテリティデイス (SE) の侵入または伝播がないよう徹底するため、農場または鶏舎への訪問者を制限する

---

こと、鶏舎間での交差汚染を防止する人および設備に関する活動を維持すること、管理されていない家きん、野鳥、猫およびその他の動物が鶏舎に入ることを防止すること、従業員が自宅で鳥を飼うことを禁じることを含むプログラムをいう。

「卵製品施設」とは、USDA（米国農務省）の検査を受けた卵製品工場であって、液体、冷凍および／または乾燥させた卵製品が生産される施設をいう。

「農場」とは、単一のバイオセキュリティプログラムによって管理される、すべての鶏舎および鶏舎を直接取り囲む土地をいう。

「群れ」とは、一つの鶏舎内の全産卵鶏をいう。

「グループ」とは、一つの鶏舎内の同齢の全産卵鶏をいう。

「誘導換羽」とは、人工的に開始される換羽をいう。

「産卵周期」とは、雌鶏が卵を産み始めてから誘導換羽を受けるまで、または恒久的に産卵から除外されるまでの期間、および雌鶏が連続する誘導換羽期間の間に卵を産む期間、または誘導換羽から雌鶏が恒久的に産卵から除外されるまでの期間をいう。

「換羽」とは、雌鶏が卵を産まなくなり、羽が抜けかわる生命段階をいう。

「有害生物」とは、齧歯動物、ハエ、幼虫を含みこれらに限定されない、すべての好ましくない動物をいう。

「陽性の群れ」とは、検卵を受け、SE に関し陽性であった群れをいう。群れは、§ 118.6(c) の検卵要件を満たし、食卓卵の生産に戻るまで陽性とみなされる。

「陽性鶏舎」とは、鶏舎におけるグループの生存期間中の任意の時期に環境試験が実施され、SE に関し陽性であった鶏舎をいい、当該鶏舎が § 118.4(d) に従って洗浄および殺菌されるまで適用される。

「鶏舎」とは、鶏を収容するために使用される建物、その他の構造物、または構造物内の独立した区域をいう。鶏を収容する区域が複数存在する構造物に関しては、他の区域から分離された各区域は独立した鶏舎とみなされる。

「生産者」とは、人の食用の殻付き卵を産む産卵鶏を収容する鶏舎を保有および／または運営する者をいう。

「殻付き卵」（または卵）とは、家畜化されたニワトリの卵をいう。

「殻付き卵加工施設」とは、食卓卵市場向けに殻付き卵を加工（洗浄、選別、包装等）する施設をいう。

「処理」（または処理済み）とは、殻付き卵に関し 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案（仮訳）

2020年10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・食品課  
〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32  
Tel. 03-3582-5186

---

禁無断転載