

## 一目でわかる規則案:特定の食品のトレーサビリティに関する追加的な要件(仮訳)

(※ご利用にあたっては、原文もご確認ください。)

<https://www.fda.gov/media/142303/download>

FDA は、食品トレーサビリティ・リストへの掲載が FDA により指定されている食品を製造、加工、梱包、または保管する者に対する(既存の規制における要件を超えた)追加的なトレーサビリティ要件の規定を提案する。規則案「特定の食品のトレーサビリティに関する追加的な要件」(食品トレーサビリティ規則案)は FDA の「よりスマートな食品安全新時代の青写真」の重要な要素であり、FDA 食品安全強化法(FSMA)第 204 条(d)を実施するものである。この規則案がまともれば、食品媒介性疾患の発生の予防または緩和のために必要とされる迅速かつ正確なトレーサビリティを促進するために企業が確立し維持しなければならないデータ要素および情報ならびに企業がサプライチェーンにおける次の主体に送る必要のある情報が標準化される。

本規則案の発表日より 120 日間にわたり、パブリックコメントが受け付けられる。

本規則案の中核にあるのは、**食品トレーサビリティ・リスト(FTL)**に掲載されている食品を製造、加工、梱包、または保管する者は様々な**食品流通の要所(CTE)**に関連する**重要な情報要素(KDEs)**を含んだ記録を作成し維持しなければならないという要件である。提案されている要件が適用されるのは FTL 掲載食品のみであるが、FDA による規制対象となっているすべての食品に使用できるよう考えられている。FDA は業界全体でのこうした慣行の自主的な採用を奨励する。

### 食品トレーサビリティ・リスト(FTL)

食品トレーサビリティ・リストに掲載する食品を決定するにあたり、FDA は食品追跡用リスクランキングモデルを作成した。このリスクランキングモデルは、ベロ毒素を産生する *E.coli* O157 と葉物野菜、リステリア・モノサイトゲネスとソフトチーズといった商品と危険源との組み合わせに、専門レポートに記載されている基準に関連するデータや情報に基づいて点を付けたものであり、FDA ウェブサイトでも閲覧できる。

リスクランキングモデルの結果を使用して特定した食品トレーサビリティ・リスト掲載食品の試案を、**表 1.0**(※仮訳注:規則案本体の仮訳版に掲載済のため略)に示している。「食品トレーサビリティ・リスト」(FTL)という用語は、具体的にリストに掲載されている食品ばかりでなく、リスト掲載食品を材料とする食品も指す。したがって、以下に示す個々の要件案は、適用除外に当たらない限りはそうした食品すべてに関係する。

本規則案では、食品トレーサビリティ・リストの更新が適切であると FDA が判断した場合の FDA によるリスト更新のプロセスを説明している。このプロセスに基づき、FDA はリストの変更案と変更理由を**連邦官報**に掲載し、同案に関する情報や意見を募集する。FDA は提出された情報や意見を検討した上で、変更が加えられるかどうかとその決定理由を示した 2 回目の告示を**連邦官報**に掲載する。別段の明示がない限り、リストへの掲載は**官報**での 2 回目の告示日の 1 年後をもって有効となる。リストからの削除は、即時に有効となる。

### 主な特徴

#### 1. 食品流通の要所(CTEs)

規則案では、KDEs を含んだ記録が要求される CTEsとして、栽培、受領、転換、創生、および出荷を挙げている。要求される KDEs は実施される CTE によって異なってくる。各 CTE で要求される記録には食品のトレーサビリティ・ロットコードを記載し、関係する KDEs とのリンクも示す必要がある。FDA の提案する KDEs に関する詳細情報は、本規則案および FDA.gov に掲載されている。各 CTE についての簡単な説明は以下のとおりである。

#### 栽培

果物や野菜といった産品では、ほとんどの場合、**栽培**がサプライチェーンの最初のステップである。栽培に関する一般的な KDEs に加え、スプラウト栽培者はスプラウトに固有の付加的な栽培 KDEs を確立し維持することが要求される。

## 受領

**受領**とは、食品のサプライチェーンの中で、顧客(消費者以外)が他の所定の場所から(トラックや船舶などにより)輸送された食品を所定の場所で受領する事象である。受領に関する一般的なKDEsに加え、「第一受領者」は付加的なKDEsを確立し維持する必要がある。

### ・ 第一受領者

**第一受領者**とは、掲載食品を購入して物理的に所有する最初の者(農場以外)である。第一受領者が存在しうるのは、創出(栽培、飼養、漁獲、または卵などの非農産物の場合は収穫)された食品のみである。創生された掲載食品(掲載されている材料でできていない、すぐに食べられる惣菜サラダなど)は、第一受領者が存在しない。

本規則案で、第一受領者というカテゴリーを導入した。このカテゴリーを導入した理由の一つは、農場での活動は異なる主体(栽培者、収穫者、冷蔵者など)間での食品の売買なしでの食品の移動を伴う場合があり、それに関連する取引関係が複雑でありうるためである。食品の創出と最初の取扱いに係る包括的な記録が当該食品の所有と所持の両方を行っている単一の者によって確実に維持されるようにするため、創出された食品に係る一定のKDEsを維持する責任を負う主体として食品の第一受領者が特定された。第一受領者は、当該食品が漁船から得られたかどうかによって異なるKDEsを維持することが要求される。

## 創生

**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・リストに掲載されていない材料のみを使用して(製造または加工などを通じて)作るまたは生産することである。創生には、食品の創出または転換は含まれない。

## 転換

**転換**とは、食品のサプライチェーンにおいて、材料の組み合わせまたは食品の加工(切断、調理、混合、再梱包、または再包装)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、またはそのラベルの変更(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する変更)を伴う事象である。単一材料の食品の最初の梱包や食品の創生は、転換に含まれない。

## 出荷

**出荷**とは、食品のサプライチェーンにおいて、所定の場所から他の農場、第一受領者、または後続の受領者の別の所定の場所への食品の輸送(トラックまたは船舶などによるもの)が手配される事象である。

## 2. トレーサビリティ・プログラムの記録

上述のとおり要求されているKDEsの記録に加え、規則案では、FTL掲載食品を製造、加工、梱包、または保管する者に対し、**トレーサビリティ・プログラムの記録**を作成し維持することを要求している。こうした記録は主体のトレーサビリティ・プログラムに関する規制機関の理解を助けることを意図したものであり、次のようなものを含む。

### ・ 関連のある参照記録の説明

企業のKDEsは、船荷証券、購入注文書、生産ログなど様々な種類の参照記録に残されている場合がある。企業のトレーサビリティ・プログラムの記録は、その企業が要求されるKDEsを維持している参照記録の説明を含んでいる必要がある。この説明では、参照記録のどこにトレーサビリティ情報があるか、そして該当する場合は、異なる食品追跡イベントの参照記録がどのようにリンクされているかを明らかにする。

### ・ 出荷されるFTL掲載食品の一覧表

規則案では、FTL掲載食品を出荷する者は出荷する掲載食品のそれぞれ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を明示した一覧表を維持することが要求される。この一覧表は企業のトレーサビリティ・プログラムの記録の一部となる。

### ・ トレーサビリティ・ロットコードの割当方法の説明

規則案では、FTL 掲載食品の創出時、転換時、創生時にトレーサビリティ・ロットコードを設けることが要求される。トレーサビリティ・ロットコードにより、サプライチェーン全体にわたって食品の一意的な識別が可能になる。企業のトレーサビリティ・プログラムの記録の一部として、企業はトレーサビリティ・ロットコードをどのように確立し、割り当てたかの説明を要求される。トレーサビリティ・ロットコードは規則案の中で重要な役割を果たしていることから、企業がそうしたコードをどのように作成し、割り当てたかを規制機関が認識し、検討する記録の範囲に関する理解を深められるようにすることが重要である。

・ **要求された記録内で提供されているデータを理解するために必要なその他の情報**

規則案では、企業のトレーサビリティ・プログラムの記録に、内部および外部のコード付与システムまたは分類体系、用語解説、略語など、トレーサビリティの記録内のデータを理解するために必要とされるその他の情報も含めることが要求される。これは、規制機関が企業のトレーサビリティ業務で使用されている用語、方法、システムを理解するために役立つ。

### 3. 追加的な要件

規則案では、以下のことも要求される。

- ・ 記録は、原本記録、電子記録、または真正コピーのいずれかで維持する。これらはいずれも容易に判読でき、劣化や紛失のないよう保管しなければならない。
- ・ トレーサビリティ記録は、FDA から要請のあったときからできるだけ早く、なおかつ 24 時間以内に提出する。
- ・ 疾患発生、リコール、またはその他の公衆衛生上の脅威に際して FDA を支援するために必要な場合、関連するトレーサビリティ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、要請から 24 時間以内に FDA に提出する。

#### 適用除外と要件修正

規則案には、一定の種類の食品、ならびに食品トレーサビリティ・リスト掲載食品を製造、加工、梱包、または保管する一定の者に対する適用除外が含まれている。こうした適用除外の中には連邦議会が規定したものもあるが、一定の食品および一定の者に対する本規則の適用についての FDA の現在の考え方を反映したものもある。

FDA の提案する適用除外に関する付加的な情報は、規則案およびウェブサイト FDA.gov に掲載されている。ただし、利害関係者は小規模食品小売事業施設への本規則の適用に関して FDA が示している 2 つの提案を考慮すべきである。

#### 小規模食品小売事業施設に関する共同提案

**選択肢 1 完全適用除外:** 雇用しているフルタイム換算従業員 (FTEs) 数が 10 人以下の食品小売事業施設 (RFEs) は、本規則の要件の適用除外とする。

**選択肢 2 一部適用除外:** 雇用している FTEs 数が 10 人以下の RFE は、所定の状況下で、一定のトレーサビリティ情報を含んでいる電子ソート可能なスプレッドシートを FDA に提出する要件の適用除外とする、ただし、本規則のそれ以外のすべての規定については遵守しなければならない。

FDA は、上記の選択肢に関する利害関係者の意見をパブリックコメント募集期間およびパブリックミーティングで聞きたいと考えている。

上記の適用除外に加え、本規則案では、任意の食品または任意の種類主体への当該要件の適用が公衆衛

生保護のために必ずしも必要でないと FDA が判断した場合に FDA が自発的にまたは市民からの請願を受けて修正要件または適用除外を設けることを認める。本規則案では、そうした修正要件および適用除外を要請できるプロセスが説明されている。本規則案では、個々の主体またはいずれかの種類の主体に固有の状況のために要件の適用によってそうした主体に経済的苦難がもたらされると FDA が判断した場合に、FDA が適用を免除するプロセスも規定される。

## 実施

### 遵守日

FDA は、最終的な規則の発効日を連邦官報での発表から 60 日後とすることを提案する。

有効なトレーサビリティ・システムとなるためにはサプライチェーンのすべての主体がトレーサビリティ記録を維持することが求められるため、FDA としては、本規則の対象となるすべての者が同一期日までに遵守するべきであるとする。FDA は、記録要件の対象となるすべての者の遵守日を最終的な規制の発効日の 2 年後とすることを提案する。

### FDA への連絡

本規則案の発表日より 120 日間にわたり、パブリックコメントが受け付けられる。コメントの送付先は、[regulations.gov](https://www.regulations.gov) である。

本規則に関するミーティング依頼の送付先は、[smarterfoodsafety@fda.hhs.gov](mailto:smarterfoodsafety@fda.hhs.gov) である。

本規則に関する付加的な質問の送付先は、[FSMA Technical Assistance Network](#) である。