

## 【お知らせ】米国食品安全強化法(FSMA)の危害分析および予防管理 「適格施設」(零細企業)として必要な準備とは

米国食品安全強化法の第103条関連規則「ヒト向け食品の危害分析および予防管理(PCHF)」において、「零細企業」(過去3年間のヒト向け食品の平均年間売上高100万ドル未満)については、「適格施設」として、同規則のサブパートCおよびGが適用免除になります。

適用免除の対象となるためには、「零細企業」としての該当性をFDAに申告する必要があります。適用期限は2018年9月17日ですが、売上高等の根拠データを事前に準備しておく必要がありますので、改めてお知らせします。

### 1. 零細企業とは

PCHF規則では、「零細企業」を、以下のとおり定義している。

<定義>

当該暦年から遡る3年間のヒト向け食品の年間売上高と、自己が製造／加工、梱包または販売せず保管している(例:手数料の受領による保管等)ヒト向け食品の市場価値の年合計平均金額が、インフレ調整後100万ドル未満の企業(子会社および関連施設を含む)。

### 2. 必要な証明について

「零細企業」として、その該当性をFDAに示すために必要な証明は以下のとおり。

- (1) 施設がPCHF規則に定義されている「適格施設」であることの証明。
- (2) (i) 製造される食品に関連し危害の可能性を特定しており、当該危害に対処するための予防管理を実行しており、当該管理が有効であることを確実なものとするために予防管理の実行をモニタリングしていることの証明、または  
(ii) 当該施設が州、地域、国、部族、またはその他適用される連邦以外の食品安全法(国外の法規制を含む)を順守していることの証明。

### 3. FDAへの申告の流れ

零細企業に該当する可能性のある企業は、適用最初の年になる2018年までに、以下の流れでFDAに申告することになる。FDAへの第1回目の申告期限に間に合うよう、零細企業に該当する可能性のある企業は、該当性を満たしていることを証明するためのデータを収集しておくことが重要となる。

また、2019年以降も、毎年7月1日までに、零細企業としてのステータスに該当しているかどうか自己の状態の判定・文書化を行い、FDAに申告する必要があることに留意が必要。

#### 1. データ収集:

年間売上高等の根拠となるデータ(年間売上高等)の収集を開始。

2. ステータスの判定:

2018年9月17日(PCHFの零細企業適用開始日)には、過去2年分(1月~12月分)で該当性を満たしていることを確認。

3. FDAへの申告(第1回目):

2018年12月17日(または運用開始日)までに、FDAに証明を提出。

4. FDAへの申告(第2回目以降):

2019年(および毎年)7月1日までにステータスに変更がないか確認。変更があれば当該暦年7月31日までに、FDAにステータス変更を提出(form 3942a)。2020年以降も同様。なお、2020年以降は、ステータスに変更がない場合でも、2年に1度の施設登録の更新と同じタイミングでFDAに再申告する。

**4. 参考情報**

適格施設であることの証明方法(売上高の算出方法等)については、以下のガイダンスを参照のこと。

## &lt;参考&gt;

「フォーム FDA 3942a(ヒト向け食品)またはフォーム FDA 3942b(動物向け食品)を使用した適格施設証明書:業界向けガイダンス」ドラフトガイダンス(仮訳) PDF ファイル(596KB)

[https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/world/n\\_america/us/foods/pdf/very\\_small\\_guidance.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/pdf/very_small_guidance.pdf)

「ヒト向け食品適格施設証明書(form3942a)」(仮訳)PDF ファイル(190KB)

[https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/world/n\\_america/us/foods/pdf/very\\_small\\_guidance\\_form3942a\\_human.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/pdf/very_small_guidance_form3942a_human.pdf)

「動物向け食品適格施設証明書(form3942b)」(仮訳)PDF ファイル(190KB)

[https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/world/n\\_america/us/foods/pdf/very\\_small\\_guidance\\_form3942b\\_animal.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/pdf/very_small_guidance_form3942b_animal.pdf)

以上

**【免責事項】**

本報告書は、2017年8月15日現在作成されたもので、今後精査を継続する中で、予告なく内容に変更の可能性がある点御留意をお願いいたします。また、日本企業、日系企業への情報提供を目的としたものであり、法律上のアドバイスではありません。本報告書で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本報告書で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益などを被る事態が生じたとしても、ジェトロ及び執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。本報告書は信頼できるとされる各種情報に基づいて作成しておりますが、その正確性、完全性を保証するものではありません。ジェトロは、本報告書の論旨と一致しない他の資料を発行している、または今後発行する可能性があります。