

米国食品安全強化法
FSMA ウェビナー：
食品施設登録の修正 最終規則
(仮訳)

2017年3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、2016年8月に公表された米国食品安全強化法「FSMA ウェビナー：食品施設登録の修正 最終規則」をジェトロが仮訳したものです。ご利用にあたっては、原文もご確認ください。

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm510187.htm>

【免責条項】本資料で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本資料で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロおよび執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

食品施設登録の修正：最終規則

2016年8月3日

発表者： Erwin C. Miller

FDA/CFSAN/OC/DFPG/DSIB

プレゼンテーションの目的

新条項も含め、FDA食品安全強化法によって修正された食品施設登録義務の情報を伝えること

食品施設登録の背景

米国でヒトまたは動物が消費する食品の製造、加工、梱包または保管に携わる国内外の施設の経営者、作業員、または担当代理人は、FDAに施設を登録する必要があります。

- 食品施設は業務を始める前に登録しなければならない。
- 登録を要する施設の経営者、作業員、または担当代理人は、当該施設のため登録を行う権限を個人に与えることができる。
- FDAに登録する必要のある食品施設は、2年おき、各偶数年の10月1日から12月31日までに登録を書換更新しなければならない。次の登録書換更新期間は2016年10月1日から12月31日まで。

食品施設登録の背景

下記の施設は食品施設登録義務を免除される：

- 国外の施設で、その施設の食品が米国外の他の施設でさらに製造／加工（梱包を含む）される場合。次段階の施設において、さらなる製造／加工（梱包を含む）が包装にラベルを貼ったり、他の軽微な活動にとどまる場合は、その国外施設は登録を免除されない。
- 農場
- 食品小売施設
- レストラン
- 食品を調理して、消費者に直接提供する非営利食品施設
- 加工に従事しない一定の漁船
- 連邦食肉検査法(21 U.S.C. 601以下)、鶏肉製品検査法(21 U.S.C. 451以下)、または卵製品検査法(21 U.S.C. 1031以下)に基づき、施設全体で米国農務省(USDA)の独占的規制を受ける施設

食品施設登録最終規則

- 最終規則は、既に発効しているFSMA要件を体系化し、他のFSMA条項や、登録データベースの実用性を改善する他の修正を施行して、FDAが食品関連の緊急事態対応を向上でき、限られた調査資源をより良く活用できるようにしている。

既に発効しているFSMA要件

- 国内施設の連絡先の人物の電子メールアドレス、または国外施設の場合、施設の米国代理人の電子メールアドレス
- FDAがFD&C法で認められた時期と方法で施設を査察することが容認されることの保証
- FDAが既に発表したガイダンスにより適宜決定した最新の食品カテゴリ情報の更新
- 2年に1度の書換更新

登録情報の精度を高める規定

- 施設識別番号（UFI）要求
 - 施設固有の住所の正確さを検証する際の、FDAの支援
 - FDAは登録番号の交付または登録確認に先立って、UFIを検証
 - 2020年10月1日に実施予定
- 米国代理人任意身元確認システム（VIS）と検証手順
 - 米国代理人VISは、今後のガイダンスを通じて実施
- 施設のため行動する権限を第三者に与えた経営者、作業員、または担当代理人の電子メールアドレス提出義務と検証手順
- 以前は任意だった一部の項目が現在は必須
 - 優先郵便住所、緊急連絡先の電子メールアドレス、業務の種類

食品施設登録の他の修正

- ▶ 電子登録は2020年1月4日から
 - ▶ 免除手続き：登録者向けの登録、書換更新、情報更新または取消の電子申請が妥当でない理由（例えば、インターネットにつながらない）を説明した免除を提出すること
 - ▶ 施設の経営者、作業者または担当代理人の電子メールアドレス提出義務の免除、登録申請権限を与えた人物に電子メールアドレスを提供する義務の免除
- ▶ 簡易書換更新手続
- ▶ 追加的な状況による登録取消の権限
 - FDAは独自に、登録を要しない施設、適時更新されていない施設の住所、無権限の登録提出、書換更新を怠ったための登録失効を検査する
- ▶ 不正確な登録情報の即時更新の義務
- ▶ 業務の種類の変更
 - ヒト向け食品の常温倉庫／保管施設、ヒト向け食品冷蔵倉庫／保管施設、ヒト向け食品の冷凍倉庫／保管施設、農場混合型施設、動物向け食品倉庫／保管施設の追加

食品小売施設の定義の修正

- 事業所の主要機能を判定する際、農場に立地する事業所で、「農場が経営する事業」は、下記における消費者への直接販売を考慮し得ることを明確にする。
 - 道路脇の露店
 - 農産物直売所
 - 地域支援型農業（CSA）プログラム
 - 他の消費者への直販プラットフォーム

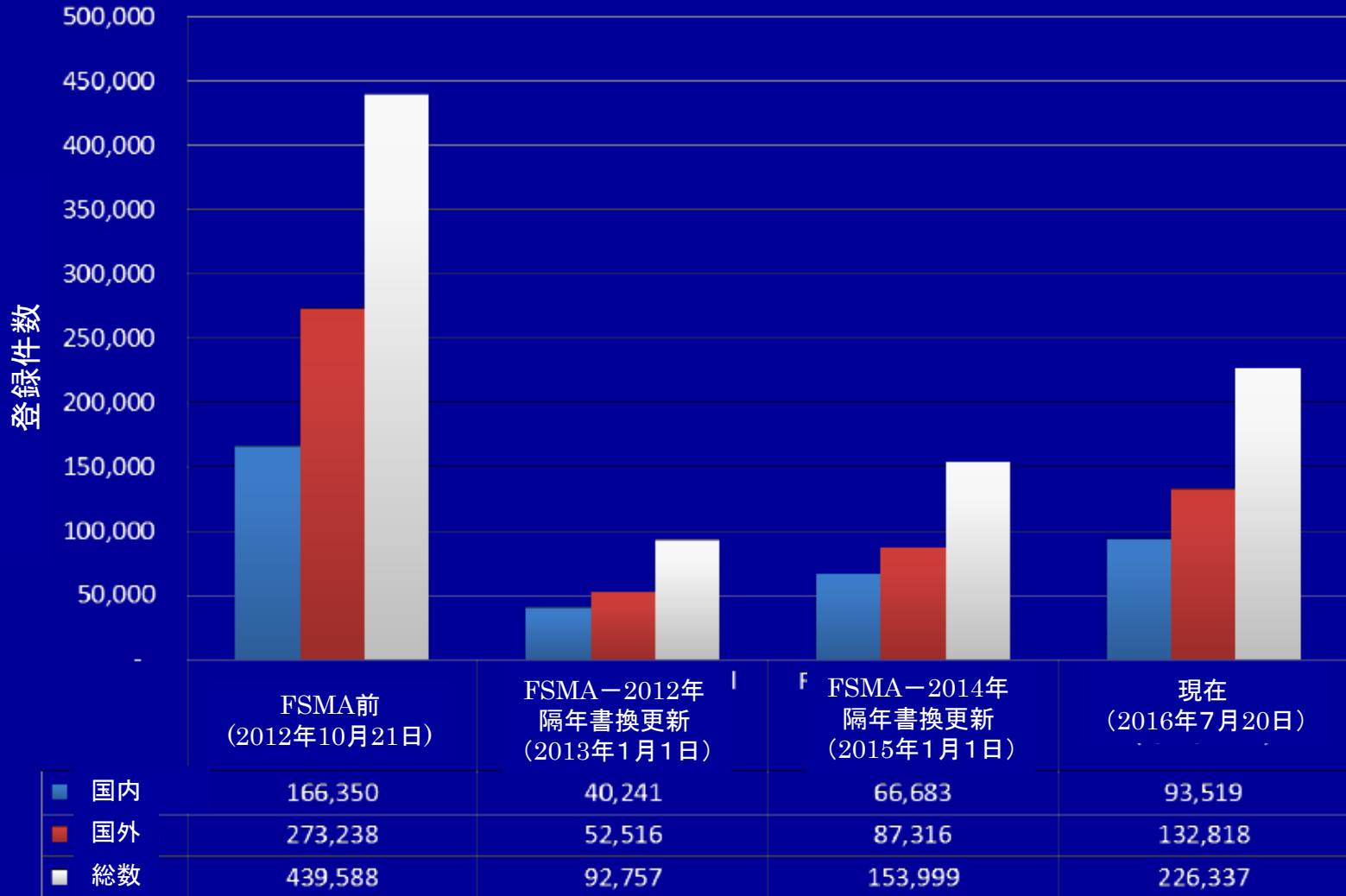
予防管理と食品施設登録： 農場での業務

- 危害分析およびリスクに応じた予防管理に関するFSMA第103(c)(1)(A)条は、農務長官に対し、FD&C法第415条の文脈で、「自農場または所有者が同じ他農場で栽培、生育、消費されない食品の農場での梱包または保管を構成する業務」および「自農場または所有者共通の他農場で消費されない食品の農場での製造または加工を構成する業務」に関して、規則を発するためルールづくり案の通達を宜報で公告するように求めている。我々は2015年9月17日にルール作りを最終的にまとめた。80 FR 55908「ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理」を参照のこと。この規則は、別個のルール作りであり、今回の規則策定の対象ではない。

登録を要する食品施設に 関わる他のFSMA修正規定

- FSMAはまた、第415条が他の食品安全規定と関連して機能するように、FD&C法を修正した。
 - FD&C法第418条 (21 U.S.C. 350g) は、第415条に基づき登録を要する食品施設に対し、一定の予防管理要求を定めている。
 - FSMA第201 (a) 条は、高リスク「施設」の特定をFDAに義務づけ、国内の高リスク「施設」を国内の非高リスク施設よりも頻繁に査察するように命じるとともに、国外施設の査察権限を盛り込んだFD&C法第421条 (21 U.S.C. 350j) を新設した。
 - FD&C法第423条 (21 U.S.C. 350i) は、特定の状況下で自主的に流通を中止し、食品を回収する機会を「責任ある当事者」に与えたほか、特定の状況下で回収を命じる権限をFDAに与えている。

2016年7月20日までの 食品施設登録状況



詳細情報

- アクセス

www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration

- メール FURLS@fda.gov

- 電話 1-800-216-7331
または 301-575-0156

U.S. Department of Health and Human Services

FDA U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting Your Health

A to Z Index | Follow FDA | En Español

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Radiation-Emitting Products | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Tobacco Products

Food

Home > Food > Guidance & Regulation > Food Facility Registration

Food Facility Registration

- Online Registration of Food Facilities
- Acidified & Low-Acid Canned Foods (LACF) Registration
- New Dietary Ingredients Notifications (NDI)
- Qualified Facility Attestation
- Shell Egg Producer Registration
- Structure/Function Claims Process

Registration of Food Facilities

SHARE | TWEET | LINKEDIN | PIN IT | EMAIL | PRINT

FDA Industry Systems

[Login / Create Account](#)

OMB Approval Number: 0910-0502
OMB Expiration Date: 08/31/2016
See [OMB Burden Statement](#)

The **Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002** (the Bioterrorism Act) directs the Food and Drug Administration (FDA), as the food regulatory agency of the Department of Health and Human Services, to take steps to protect the public from a threatened or actual terrorist attack on the U.S. food supply and other food-related emergencies.

To carry out certain provisions of the Bioterrorism Act, FDA established regulations requiring that:

- Food facilities register with FDA, and
- FDA be given advance notice on shipments of imported food.

These regulations became effective on **December 12, 2003**.

The **FDA Food Safety Modernization Act (FSMA)**, enacted on January 4, 2011, amended section 415 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act), in relevant part, to require that facilities engaged in manufacturing, processing, packing, or holding food for consumption in the United States

Guides and Tutorials

- Food Facility Account Management
- User Guides for Online Registration of Food Facilities
- Guide to Biennial Registration Renewal
- Cancellation by Paper (Mail or FAX) or CD-ROM
- System Status

Additional Resources

- Registration Statistics

Contact FDA

1-800-216-7331
301-575-0156
furlis@fda.gov

FDA Industry Systems
Help Desk
(Technical, Computer & General Questions)
Help desk hours are Monday to Friday from 7:30 am to 11:00 pm Eastern Standard Time