

農林水産省補助事業

米国食品安全強化法

農場および施設のための収穫、梱包、
保管または製造／加工の作業分類：
産業界向けガイダンス
ガイダンス案（仮訳）

2017年2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「農場および施設のための収穫、梱包、保管または製造／加工の作業分類：産業界向けガイダンス」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/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm517567.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および業務改善、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。

【資料名：米国食品安全強化法 農場および施設のための収穫、梱包、保管または製造／加工の作業分類：産業界向けガイダンス ガイダンス案（仮訳）】

—拘束力のない提言案を記載
施行用ではない—

農場および施設のための収穫、
梱包、保管または製造／加工の作業分類：
産業界向けガイダンス

ガイダンス案

本ガイダンスの配布は、意見表明のみを目的としてなされる。

ガイダンスについては、いかなる人も、いつでも意見を表明できることになっている (21 CFR 10.115(g)(5)を参照)。ただし、ガイダンス案への意見は、米国食品医薬品局 (FDA) が本ガイダンスの最終版の作業を開始する前に、確実に検討できるようにするため、ガイダンス案の公開を通知する公告が官報に掲載されてから 180 日以内に、電子形式または書面にて提出されたい。電子形式の意見は、<http://www.regulations.gov> に送信のこと。書面による意見は、FDA 文書整理部 (HFA-305)、5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852 宛てに提出のこと。意見には必ず、官報に公告される公開に関する通知に掲載されている文書整理番号 FDA-2016-D-2373 を明記すること。

本文書案に関して質問があるときは、食品安全・応用栄養センター (CFSAN)、240-402-1700 に問い合わせをお願いします。

米国保健福祉省
食品医薬品局
食品安全・応用栄養センター
2016 年 8 月

目次

- I. はじめに
- II. 農場関連定義の背景
 - A. 農場関連定義改定のルールづくり
 - B. 「農場」および「混合型施設」の定義
 - C. 「収穫」、「梱包」、「包装」、「保管」および「製造／加工」の定義
 - D. 「農場」の定義内で認められる製造／加工作業
 - E. 「農場」の定義内で認められる「梱包」、「包装」およびステッカー貼り／ラベル貼り作業
 - F. 「ブレンディング」作業と「ミキシング」作業の区別
- III. 検討
 - A. 作業分類の重要性
 - B. 「収穫」に分類される作業
 - C. 「梱包」または「包装」に分類される作業
 - D. 「保管」に分類される作業
 - E. 「製造／加工」に分類される作業
 - F. 複数の形で分類される作業
 - G. レタスを栽培、収穫、梱包および加工する農場混合型施設における作業の分類
 - H. クルミ生産における作業の分類
 - I. トマト生産における作業の分類

農場および施設のための収穫、
梱包、保管または製造／加工の作業分類：
産業界向けガイダンス¹

本ガイダンス案は、内容が確定した時点で、このテーマに関する食品医薬品局（以下「FDA」または「我々」）の現在の考え方を示すものとなる。これは、何らかの者に何らかの権利を設けるものではなく、FDA または公衆を拘束しない。適用法令および規則の要求事項を満たすような代替的アプローチが存在する場合には、それを採用してもよい。代替的アプローチに関する相談は、表紙に記載した FDA の本ガイダンス担当職員に問い合わせをお願いします。

I. はじめに

本ガイダンスの目的は、読者が行う作業が「農場」の定義に該当するかどうかの判定を支援することにある。読者の事業が「農場」かどうかを判定するための規制の枠組みはもっぱら、食品施設登録規則（連邦行政命令集（CFR）第 21 編パート 1、サブパート H）² で定められた一定の定義（すなわち、「農場」、「混合型施設」（農場混合型施設を含む）、「収穫」、「梱包」、「包装」、「保管」および「製造／加工」の定義）によって決まる。読者の便宜を図るため、[21 CFR 1.227](#) で定められた定義を本ガイダンスのセクション II.B および II.C に転載する。

本ガイダンスは、さまざまな作業を行う仮説オペレーションの例をいくつか含んでいる。我々は、行っている作業が「農場」の定義に該当するかどうかを判定する規制の枠組みについて、いくつか論点を立てるため、仮説的な例を構築した。論点を立てる上で、場合によっては、仮説的な例が今日の農場オペレーションで一般的ではない可能性のある作業を述べている部分がある。読者が行う作業が「農場」の定義に該当するかどうかを判定する上で、関連し得る認識可能な環境をすべて網羅するのは不可能であろう。しかしながら、読者自身のオペレーションを評価するのに役立つ情報を提供するのが、我々の方針である。

読者が行う業務が「農場」の定義に該当するかどうかの判定は、読者の事業が「農場」であるのを理由に、連邦食品医薬品化粧品（FD&C）法第 415 条（21 U.S.C. 350d）および 21 CFR 1.226(b) に基づく食品施設としての登録を免除されるかどうかを判定する上で、極

¹ 本ガイダンスは、FDA 動物用医薬品センター監視順守部の協力を得て、食品安全・応用栄養センター食品安全部が作成した。

² 「製造／加工」の定義は、「製造／加工」作業例として「包装」を含んでいる。本ガイダンスでは、包装が製造／加工業務であっても、包装と製造／加工を切り離して論じることが多い。これは、「包装」が農場で広く行われており、「農場」の定義は具体的に、「包装」を「農場」の定義内の製造／加工作業と定めているからである。

めて重要な役割を担う³。農場は、危害分析およびリスクに応じた予防管理作業（ヒト向け食品は 21 CFR パート 117、動物向け食品は 21 CFR パート 507）を課せられず、これらは登録を要する施設にのみ適用される⁴。オペレーションが登録を要する施設かどうかを判定する際、準拠する食品施設登録規則の重要規定は次のとおりである。

- ・ [21 CFR 1.225](#) –このサブパートに基づき登録を要する者
- ・ [21 CFR 1.226](#) –このサブパートに基づき登録を要しない者
- ・ [21 CFR 1.227](#) –このサブパートに適用される定義について

我々は近い将来、食品施設登録規則に関して追加ガイダンスを出す方針である。

本ガイダンスは、読者の事業が登録を要する農場混合型施設の場合に、読者が行う業務が「農場」の定義に該当せず、危害分析およびリスクに応じた予防管理の要求事項（ヒト向け食品は 21 CFR パート 117、動物向け食品は 21 CFR パート 507）⁴ ならびに／または意図的粗悪化に対する食品保護の集中的軽減戦略（21 CFR 121）の要求事項を課せられる可能性があるかどうかの判定に役立てることも意図している。

本ガイダンスは、下記の項目が免除されるかを判定する必要がある読者のためのものでもある。

- ・ ヒト向け食品（21 CFR パート 117、サブパート B）または動物向け食品（21 CFR パート 507、サブパート B）に対する現行適正製造規範（CGMP）要件で、下記に基づくものの
 - 21 CFR 117.5(k)(1)(i)（21 CFR 117.5(k)(2)により制限）、21 CFR 117.5(k)(1)(iv)および21 CFR 507.5(a)の「農場」の定義に該当する農場および農場混合型施設の作業に対する免除
 - 21 CFR 117.5(k)(iii)および21 CFR 507.5(h)(1)における、一つまたは複数の未加工農産物（RAC）の保管ないしは輸送に「専業で携わる」事業所に対する免除
 - 21 CFR 117.5(k)(1)(v)および21 CFR 507.5(h)(2)におけるナッツの枝取り（hulling）、殻むき（shelling）、乾燥、梱包、保管に「専業で携わる」（ナッツの焙煎などの追加的な製造／加工を伴わない）事業所に対する免除
 - 21 CFR 507.5(h)(3)における綿繰りに「専業で携わる」（綿実からの搾油などの追加的な製造／加工を伴わない）事業所に対する免除、および／または
- ・ 21 CFR パート 117 サブパート C および G（ヒト向け食品）または 21 CFR パート 507 サブパート C および E（動物向け食品）における危害分析およびリスクに応じた予防管理の作業、ならびに下記に対する免除に基づき修正された一定の作業（21 CFR

³ 施設登録義務の免除は、農場に対する免除の他にもある。21 CFR 1.226 を参照。他の免除の適用可能性は本ガイダンスの対象外で、本ガイダンスは 1.226(b)の農場の例外のみ取り上げる。

⁴ 登録を要する施設は、危害分析および予防管理の要求事項に関するさまざまな免除を利用できる可能性がある。21 CFR 117.5、117.7、507.5、507.10 および 507.12 を参照。これらの免除の多くの適用可能性は、本ガイダンスの対象外である。

117.201 または 21 CFR 507.7 など) の例；

- 小企業または零細企業による農場での食品の梱包もしくは保管。ただし、当該企業が FD&C 法第 418 条に即して行う梱包・保管作業が、21 CFR 117.5(g) および 21 CFR 507.5(e) の低リスクの作業／食品の組み合わせであると特定される場合に限る；
- 商取引で流通させる食品に関して、小企業または零細企業による農場での製造／加工。ただし当該企業が FD&C 法第 418 条に即して行う製造／加工作業が、21 CFR 117.5(h) および 21 CFR 507.5(f) の低リスクの作業／食品の組み合わせであると特定される場合に限る；
- 21 CFR 117.5(j) および 21 CFR 507.5(g) における、さらなる流通もしくは加工を意図した RAC (果物および野菜以外) の貯蔵に「専業で携わる」施設、ないしは；
- 21 CFR 117.7 および 21 CFR 507.10 における、非エキスポージャー包装済食品 (病原体の成長もしくは毒素産生を著しく抑制するもしくは防止するため、食品に時間／温度管理を要する場合に、修正要求事項を伴う) の貯蔵に「専業で携わる」施設。

総じて、本ガイダンスは、畜産物ではなく、作物 (植物または植物生成物) に関する業務を分類するためのものである。しかしながら、本ガイダンスの情報の一部では、殻付卵を生産する読者にとっても重要になることがある。例えば、「洗浄」が「収穫」、「梱包」または「製造／加工」作業に分類できることを認識するのは、有益だと考えられる。同様に、本ガイダンスの情報の一部は、狩猟動物の飼育を行っている読者にとっても重要となるだろう。例えば、と畜や燻製が「製造／加工」作業に分類されることを知ることは、有益だと考えられる。

本ガイダンスは、読者が、自己の行う作業が「農場」の定義に該当するかどうかを判定する際に利用できることを意図している。読者の作業が食品施設としての登録を要するのか、21 CFR パート 112、117 および 507 などに定められているその他の要件が適用されるかを判定するにあたって、「農場」の定義の、その他の側面に係わる解釈 (即ち、「単体の管理者の下で」や「一つの、一般的で、現実的な場所 (必ずしも隣接している必要はない)」の解釈など) や、食品施設登録規則のその他の定義 (例えば「食品小売事業所」) が関連を有する場合であっても、本ガイダンスは、そうしたその他の側面や定義をここで解釈するためのものではない。「単体の管理者の下で」や「一つの、一般的で、現実的な場所 (必ずしも隣接している必要はない)」といった「農場」の定義のある種の側面は、個別特有な事実であるため、我々は現時点ではこのトピックに焦点を当てたガイダンスを発表しておらず、代わりとして、個別事例ベースで取り上げている。ただし、本文書で示す例の一部では、管理者ないしは居所の両面からのオペレーションを記述している。こうした例は、「農

場」の定義に関して上記の側面を理解するのに役立つであろう。

本ガイダンスも含め、FDA のガイダンス文書は、法的に強制可能な責任を定めるものではない。むしろ、本ガイダンスは、あるトピックに関する我々の現在の考えを述べており、特定の規制上または法律上の要求事項が挙げられていない限りは、勧告としてのみ受け止めるべきものである。FDA の「べき (*should*)」の語の使用は、何かが提案または勧告されたが、義務を伴う要求事項ではないことを意味する。

II. 農場関連定義の背景

A. 農場関連定義改定のルールづくり

FDA 食品安全強化法 (FSMA) 第 103 条(c)は、事業所が施設として FDA に登録しなければならない場合、あるいは事業所が「農場」に該当するため、登録不必要の場合のある程度の判断基準となる農場作業を明確にするルールづくりを行うように、我々に命じている。これを行うため、農場関連の定義を改定し、現行の食品施設登録規則に追加を行うルールづくりを実施した。これは、パート 117 を定めるため公布した同じルールづくり文書の中で行っており、この文書には、CGMP や、ヒト向け食品の予防管理の要求事項が盛り込まれている。(80 FR 55908 (2015 年 9 月 17 日付) の最終規則を参照。本ガイドラインの目的において、以下、このルールづくりを「農場定義ルールづくり」という。この農場定義ルールづくりは：

- ・ 下記の 2 種類の農場を定めるように「農場」の定義を改定した：
 - 一次生産農場
 - 二次作業農場
- ・ 「農場」の定義に関連する 3 つの定義 (すなわち「梱包」、「保管」、「製造／加工」の定義) を改定し、各定義に業務の例を追加した。
- ・ 「農場」の定義に関連する新たな定義 (すなわち「収穫」の定義) を定め、定義に収穫業務の例を含めた。

B. 「農場」および「混合型施設」の定義

下記の「農場」および「混合型施設」の定義は、21 CFR パート 1、サブパート H (21 CFR 1.227) で公布された最新の食品施設登録規則からの抜粋である。「農場」の定義は CFR に即したスタイルで配列されており、そうでなければ本文書に整合しない番号付けのスタイルも含まれる。

「農場」とは、下記のものをいう。

- (1) 一次生産農場。一次生産農場は、単体の管理者の下で 1 つの一般的で物理的な場所 (必ずしも隣接している必要はない) において、作物の栽培、作物の収穫、動物 (水産品を含む) の飼育、またはこれらの業務の組み合わせを専門に行うオペレーションである。

「農場」の話には、上記業務作業に加え、下記のオペレーションが含まれる。

- (i) 未加工農産物 (RAC) の梱包または保管。
- (ii) 加工食品の梱包または保管。ただし、かかる作業に用いられる加工食品がすべて、当該農場もしくは同じ管理者の下の別の農場で消費される場合、またはこの定義の段落 (1) (iii) (B) (1) に明記された加工食品である場合とする。
- (iii) 食品の製造/加工。ただし下記の場合とする。
 - (A) かかる業務に用いられる食品がすべて、当該農場もしくは同じ管理者による別の農場で消費される。または
 - (B) 下記によってのみ構成され、当該農場もしくは同じ管理者による別の農場で消費されない食品の製造/加工
 - (1) まったく異なる商品を作り出すための RAC の乾燥・脱水 (レーズンを生産するためのブドウの乾燥・脱水など)、ならびに、追加的な製造/加工を伴わない、かかる RAC の包装およびラベル貼り (追加的な製造/加工を伴わない例はスライス)
 - (2) RAC の成熟を操作する処理 (エチレンガスによる農産物の処理など)、ならびに、追加的な製造/加工を伴わない、処理済み RAC の包装およびラベル貼り
 - (3) RAC の包装およびラベル貼り、ただしその業務が追加的な製造/加工を伴わないとき (追加的な製造/加工を伴わない例は放射線照射)。

(2) 二次作業農場。二次作業農場は、一次生産農場の場所に位置しないオペレーションで、RAC の収穫 (枝取りや殻むきなど)、梱包および/または保管に専従する。ただし、二次作業農場により収穫、梱包、保管される RAC の大半を栽培、収穫、生育する一次生産農場が、当該二次作業農場の過半数持ち分を所有すること、あるいは共同所有する場合とする。二次作業農場も、この定義の段落 (1)、(ii) および (iii) で述べた、一次生産農場に認められる限りの追加作業を行うことができる。

「混合型施設」とは、FD&C 法第 415 条に基づく登録を免除される作業と、事業所が登録する必要のある作業の両方を営む事業所をいう。このような施設の一例が「農場混合型施設」で、事業は農場であるが、農場定義から外れる作業も行っているため、かかる事業所としての登録が必要な事業所である。

我々は、農場定義ルールづくりの 1 つの結果として、「一次生産農場」と「二次作業農場」の 2 種類の農場が存在することを指摘しておく。農場とはどういう意味なのかの最新の実態を反映させるため、我々はこの 2 種類の農場を規定した。例えば、この 2 種類の農場は、作物を栽培する事業主体 (例えば、ある特定の一次生産農場) とは別の事業主体 (例えば協同組合) が管理する青果選別梱包場が、或る一定の条件下で「農場」の定義に該当して

いと規定する。二種類の農場を規定した「農場」定義改定について、我々の理由付けのより詳しい議論は、農場定義ルールづくりのコメントと回答の 25 (80 FR 55908、55927-55929) を参照のこと。

C. 「収穫」、「梱包」、「包装」、「保管」および「製造／加工」の定義

下記の「収穫」、「梱包」、「包装」、「保管」および「製造／加工」の定義は、21 CFR パート 1、サブパート H (21 CFR 1.227) で公布された最新の食品施設登録規則からの抜粋である。

「収穫」とは、農場および農場混合型施設に適用され、RAC を栽培地や生育地から移し、食品として使用する準備をする目的で、伝統的に農場で行われる作業を意味する。収穫は、RAC に追加的な製造／加工を施さず RAC の乾燥・脱水によって加工食品を作る作業を農場内で行う作業に限られる。収穫は、RAC を FD&C 法第 201 条 (gg) で定義される加工食品に転換する作業は含まない。収穫の例は、RAC の食用部分を作物から切り取る（またはその他の形で分離する）ことや、RAC の一部（例えば、枝葉、さや、根または茎）を除去、切除することが含まれる。また、収穫の例には、農場での RAC の冷却、農場での芯取り、濾過、収集、枝取り、殻むき、選別、脱穀、外葉の切除、洗浄も含まれる。

「梱包」 (*Packing*) とは、食品を直に包装することではなく、容器に食品を収める梱包と、再梱包のことをいう。食品の梱包、あるいは再梱包に付随して行われる作業（例えば、当該食品の安全は効果的な梱包・再梱包のため行われる作業であり（仕分け、選抜除去、等級分け、および梱包または再梱包をとまなう計量または運搬など）を含むが、FD&C 法第 201 条 (r) で定義された RAC を、FD&C 法第 201 条 (gg) で定義された加工食品に転換する業務は、含まない。

「包装」 (*Package*) (動詞で使われた場合) とは、食品に直接触れる状態で、消費者が受け取る容器に食品を入れることをいう。

「保管」とは、食品の貯蔵をいい、食品の貯蔵に付随して行われる作業（例えば、貯蔵中の食品の燻煙、および、乾燥・脱水がまったく異なる商品を作り出さないときの RAC の乾燥・脱水（例えば、干し草やアルファルファの乾燥・脱水）など、安全または効果的な食品貯蔵のため行われる作業）を含む。保管は、食品の流通に実際に必要なものとして行われる作業（同じ RAC のブレンディングやパレットの分割など）も含むが、RAC を FD&C 法第 201 条 (gg) で定義された加工食品に転換する作業は含まない。保管施設は、倉庫、冷温貯蔵施設、貯蔵サイロ、穀物エレベーター、液体貯蔵タンクを含める。

「製造／加工」とは、1 つもしくは複数の材料から食品を作ること、または、食用作物もしくは材料を含め、食品を合成、準備、処理、修正あるいは操作することをいう。製造／加工作業の例に含まれるのは次のとおり。焼く、ゆでる、瓶に詰める、缶詰に詰める、調理する、冷却する、切断する、蒸留する、まったく異なる商品を作り出すため RAC を乾燥・脱水する（レーズンを生産するためのブドウの乾燥・脱水など）、蒸発させる、わた抜きを

する、果汁を搾る、配合をする、冷凍する、粉碎する、均質化する、放射線を照射する、ラベルを貼る、臼でひく、ミキシング、包装（MA 包装を含む）、低温殺菌する、皮をむく、油脂を溶解する、成熟操作処理を行う、切除する、洗浄する、またはワックスをかける。農場および農場混合型施設では、製造／加工は、収穫、梱包または保管の一部として行う作業は含まない。

D. 「農場」の定義内で認められる製造／加工作業

読者の事業が「農場」かどうかのカギとなる要素は、読者が行う作業が、「農場」の定義に含まれる作業に該当するかどうかである。下記の製造／加工作業を行っても、なおかつ「農場」の定義に当てはめることはできるが、その作業以外の製造／加工を行わない場合とする。

- まったく異なる商品を作り出すための RAC の乾燥・脱水（乾燥ハーブを生産するための生ハーブの乾燥・脱水など）、および、追加的な製造／加工作業（生または乾燥させたハーブの細断やスライシングなど）を伴わない、乾燥・脱水商品の包装やラベル貼り
- RAC の成熟を操作する処理（エチレングスによる農産物の処理など）、および、追加的な製造／加工業務（未処理または処理済みの RAC の細断やスライシングなど）を行わない限りの処理済 RAC の包装や、ラベル貼り
- RAC の包装およびラベル貼り、ただし追加的な製造／加工作業（RAC または包装済み RAC への放射線照射など）を伴わないとき

E. 「農場」の定義内で認められる「梱包」、「包装」およびステッカー貼り／ラベル貼り作業

我々の定義では「梱包」と「包装」を区別している点に留意されたい。1つ目の重要な区別は、我々は「包装」の語を、食品に直接接触し、消費者⁵が受け取る容器に食品を入れる意味で用いるのに対し、「梱包」の語は、消費者用容器ではない容器に食品を入れるときに用いる。例えば、食品に直接接触する消費者用容器（例えば、二つ折りのプラスチック容器）にイチゴを入れるのは「包装」だが、リンゴを箱に詰め、配送センターや小売業者に発送するのは「梱包」である。2つ目の重要な区別は、我々が「包装」は製造／加工作業に分類するが、「梱包」は製造／加工業務に分類しないことである。

重要な点は、我々が農場定義ルールづくりで行った変更の1つが、包装が製造／加工作業であっても、RAC「包装」を「農場」の定義の範疇とするのを認めたことである。その結果、RAC を容器に入れる場合、その作業が RAC の「梱包」であるか「包装」なのかには違いはない——事業が「農場」か、どうかを判定する目的においては、どちらも行える。「農場」

⁵ 「消費者」の語は事業体を含まない。例えば、動物向け食品を小売施設から購入するペットのオーナーや他の個人は消費者だが、家畜のため動物向け食品を購入する農場オペレーションは、消費者ではない。68 FR 58894 の 58914 ページを参照。

の定義については、本ガイダンスのセクション II.B、(1) (i) (RAC の梱包)、(1) (iii) (B) (3) (RAC の包装)、および (2) (二次作業農場が RAC を梱包し、(1) (iii) について一次生産農場と同じ追加作業を行える) を参照のこと。

同様に、我々は、ステッカー貼りを含め、ラベル貼りを「製造／加工」作業とみなしている。ただし、RAC、梱包済 RAC を入れた箱もしくはその他の容器、または RAC を入れた消費者用包装の上に、ラベル（例えばステッカー）を直接貼っても、その作業は「農場」の定義の範疇にとどまることはできる。「農場」の定義 (1) (iii) (B) (3) (RAC へのラベル貼り) を参照のこと。

半面、対照的に、加工食品の包装とラベル貼りは、農場での消費目的に行われる場合（「農場」の定義 (1) (iii) (A) を参照）または農場の定義に明記された一定の種類乾燥・脱水加工食品に対して行われる場合（「農場」の定義 (1) (iii) (B) (1) を参照）を除き、「農場」の定義 ((1) (iii) (B) の「農場」の定義を参照) に特に該当せず「製造／加工」である。ただし、加工食品の一定の「梱包」のみが、農場の定義に該当する場合がある。「農場」の定義 (1) (ii) (加工食品の梱包は、当該農場または同じ管理者の下の別の農場で消費される加工食品および (1) (iii) (B) (1) に明記された加工食品に限られる) を参照のこと。「農場」の定義に該当する「梱包」、「包装」および「ステッカー貼り／ラベル貼り」業務と、「農場」の定義には該当しない「梱包」、「包装」および「ステッカー貼り／ラベル貼り」業務の要約は、表 1 を参照のこと。

表 1 : 「梱包」、「包装」および「ステッカー貼り／ラベル貼り」作業の要約

	梱包	包装	ステッカー貼り／ラベル貼り
RAC	「農場」の定義に該当	「農場」の定義に該当	「農場」の定義に該当
加工食品	「農場」の定義に該当しない。ただし、当該農場もしくは同じ管理者の下の別の農場で消費される場合、または (1) (iii) (B) (1) に明記された加工食品に対して行われる場合を除く	「農場」の定義に該当しない。ただし、当該農場もしくは同じ管理者の下の別の農場で消費される場合、または追加的な製造／加工を伴わず、(1) (iii) (B) (1) に明記された加工食品に対して行われる場合を除く	「農場」の定義に該当しない。ただし、当該農場もしくは同じ管理者の下の別の農場で消費される場合、または追加的な製造／加工を伴わず、(1) (iii) (B) (1) に明記された加工食品に対して行われる場合を除く

F. 「ブレンド」作業と「ミキシング」作業の区別

本ガイダンスの目的において、関わる食品が同一のとき、「ブレndィング」の語を用いる。ブレンドされるタイプの食品の一例が、小麦などの穀物である。例えば、顧客の品質仕様を満たすため、小麦の異なるロットを「ブレンドする」作業は、製品流通のため実際に必要であり、それゆえ「保管」の定義に該当すると我々は考える（79 FR 58524 の 58537 ページおよび 80 FR 55908 の 55933 ページを参照）。RAC の保管は「農場」の定義に該当し（「農場」の定義（1）（i）および（2）を参照）、それゆえ、農場で同じ RAC のロットをブレンドしても、このオペレーションは登録を要する施設にならない。

本ガイダンスの目的において、関わる食品が異なるとき、「ミキシング」の語を用いる。状況に応じて、ミキシングは異なる形で分類できる。例えば、我々は、動物向け食品の生産におけるトウモロコシと燕麦の「ミキシング」作業や、鳥の餌を生産するため、さまざまな種をミックスするのは、製造／加工とみなしている。材料をミックスして生産された動物向け食品は、加工食品だからである（79 FR 58524 の 58537 ページおよび 80 FR 55908 の 55933 ページを参照）。この種の製造／加工は、「農場」の定義に明確に含まれていないため（「農場」の定義の（1）（iii）（B）を参照）、この種のミキシングにより、当該オペレーションは登録を要する施設になる（免除が適用されない限りにおいて）。

一方、完全でそのままの状態（intact）のさまざまな RAC を一緒にミキシングを行うも、加工食品は生み出さない場合、我々はこのようなミキシングを「梱包」、「包装」または「保管」の一環であると適宜分類する。例えば、我々は、そのままの状態の青果物 RAC（オレンジやグレープフルーツなど）をさらに流通させるため、箱などの 1 つの梱包容器にミックスする業務を RAC の梱包に分類する。そのままの状態の青果物 RAC（リンゴ、オレンジ、タンジェリンなど）を、食品に直接接触し、消費者が受け取るネットの袋の中でミックスしたり、3 つの異なる色のそのままの状態のパプリカの RAC を、食品に直接接触し、消費者が受け取るビニール袋の中でミックスする作業は、我々は RAC の「包装」に分類する。このような作業は「農場」の定義に該当し、したがって農場でこの種の RAC のミキシングを行っても、オペレーションは登録を要する施設にならない。

III. 考察

A. 作業分類の重要性

農場の定義に付随する各定義の規則上の文言は、当該定義に該当する作業の例を含む形となっている。ここで重要なのは、我々がある定義に特定の作業を含める事実が、その他の定義では例として含まれ得ないという意味であるという点である。状況に応じて、同じ作業が異なる形で分類される可能性があり、ある状況で、1 つの作業に与える分類が複数存在する可能性すらあり得る。ある作業の分類を考える際、事業体はまず、その作業が（農場にとって）栽培なのか、または「収穫」、「梱包」もしくは「保管」の定義に該当するものなのかを考えるように、我々は勧めている。作業が栽培ではなく、「収穫」、「梱包」、「保管」の定義の 1 つ以上に該当しない場合、その作業は「製造／加工」の可能性が高い。裁

培、収穫、梱包および保管には、さまざまな制限がある。対照的に、製造／加工の定義は非常に広く、その他の定義の1つまたは複数に該当し得ないあらゆるものを捉える。栽培、収穫、梱包および保管に対する制限は、製造／加工の幅広さに比べて、一部作業が個々の状況に応じて、異なる形で分類され得る理由が説明できるのに役立つ。

例えば、我々は「外葉の切除」を「収穫」の定義の例に含めたが、同じ「切除」を「製造／加工」の定義の例にも含めている。これは、RACの切除が農場で行われるときは「収穫」になり得るし（当該作業が栽培地で行われるか、梱包場などの農場の他所で行われるかは問わない）、それを、例えば食品加工施設内で加工農産物（例えば、フレッシュカット・ミックスサラダ・グリーン）の生産中に行われる場合では、製造／加工になり得るからである。我々はまた、「切除」が場合によっては、「梱包」の定義に該当し得ると考える。農場内と農場外のいずれにおいても、切除が梱包に付随するとき（すなわち、安全または効果的な食品の梱包のため行われるとき）である。我々は定義の中で、「梱包」業務の例に「切除」を含めていないが、それでも上記の点では該当することになる。また例えば、RACを容器に梱包する前に、病原体の増殖を促進する可能性がある傷んだ部分を切り離すため、RACを切除しなければならない場合、またあるいは望ましいRACだけを容器に梱包するため、RACの一部（例えば、枝葉、外皮、根または茎）を取り除かなければならない場合、かかる切除は梱包に付随すべきであろう。他方、オペレーション自身の作業として、例えばレタスについて、洗浄、細断し、それを消費者用の包装に袋詰めし、その出荷用の箱に梱包する前に行う、レタスの芯頭など傷んだ部分を切除するのは、梱包に付随する作業とはみなさないであろう。このオペレーションが切除後に行うその他の業務は、切除そのものの目的が安全または効果的な梱包のためだけではないことを明確にしておくべきである。例えば、介在型細断は製造／加工作業であり、切除が梱包に付随するとみなすことはできない。

「製造／加工」の定義は、「農場および農場混合型施設では、製造／加工は、収穫、梱包または保管の一角を成す作業は含まない」と明確に述べている。これは、農場での切除が「収穫」あるいは（場合によっては）「梱包」になり得るため、かかる場合には「製造／加工」にならないという意味である。農場外作業でも、切除は上述のとおり「梱包」になる可能性があり、「梱包」の定義に該当しないときは、「製造／加工」になる可能性が高い。

農場混合型施設では、作業の分類は、どの作業が「農場」の定義に該当するか、どの作業が「農場」の定義には該当しないため、オペレーション施設を登録しなければならないのか（免除が適用される場合はこの限りではないが）、ならびに、どれがさらに、パート117または507に基づき、CGMPないしは予防管理要求事項（適用される場合に）を課せられるのかを判定する際に、関係してくる。例えば、読者がヒト向け食品としてリンゴを栽培し、そのリンゴを収穫し、リンゴをスライスして製造／加工する場合、読者のオペレーションは「農場混合型施設」に該当し、食品「施設」として登録しなければならない（免除が適用される場合はこの限りではない）。その理由は、「農場」定義には該当しない製造／加工（すなわち、リンゴのスライス）を行っているからである。栽培および収穫作業そ

のものは「農場」の定義に該当し、それゆえパート 117 (78 FR 3677 (2013 年 1 月 16 日付) ならびに 21 CFR 117.5(f)、(g)(1)および(h)(1)を参照) に基づく予防管理の要求事項は課せられない。加えて、これらの作業は、21 CFR 117.5(k)(1)(iv)に基づき、パート 117 (サブパート B) の CGMP 義務を免除されることになる。半面、リンゴの栽培および収穫作業は、パート 112(適用される場合)の農産物安全の要求事項を課せられる可能性がある。さらに、リンゴをスライスする製造/加工作業は、パート 117 (適用される場合) の CGMP および予防管理要求事項を課せられる可能性がある。ヒト向け食品の生産から生じ、動物向け食品に利用できる副産物となるリンゴの廃棄分や芯は、パート 507 (または、副産物が 21 CFR 507.12 の要件を満たす場合、21 CFR 117.95 の保管および流通に関する規定) の CGMP および予防管理義務が課せられ得ることになる。

RAC に関する作業を行うが、「農場」ではない事業所(倉庫など)では、作業の分類は、当該事業所が施設の登録が必要となる以外に、重要な影響が生じる可能性がある。例えば、ヒト向け食品および動物用食品のそれぞれについて、21 CFR 117.5(j)、および 507.2(g)に基づき、その後の流通や加工を意図して RAC (果物や野菜の青果物以外)の貯蔵に専業で携わる施設は、上記規則の中で、危害分析およびリスクに応じた予防管理の要求事項は課せられない。この場合、施設は、行っているすべての作業が「保管」の定義に該当するかどうかを判定する必要がある。一例として、本ガイダンスのセクション II.F で述べたとおり、施設で行われる作業によって、「ブレンディング」(「保管」作業の一例)、加工食品を作り出す「ミキシング」(「製造/加工」作業の一例)、加工食品を作り出さない「ミキシング」(状況に応じて、「包装」、「梱包」または「保管」になり得る作業)の違いが、危害分析およびリスクに応じた予防管理の要求事項が適用可能かどうかを判定する際に、関係してくる可能性がある。別の一例として、事業所は、ナッツの枝取り、殻むき、乾燥、梱包、保管(ナッツの焙煎などの追加的な製造/加工を伴わない)に専業で携わっている場合⁶、CGMP 義務を免除される可能性がある(ヒト向け食品および動物向け食品のそれぞれにつき、21 CFR 117.5(k)(1)(v)および 507.5(h)(2))。この場合、CGMP の要求事項が適用されるかどうかを判定するには、行っている作業(枝取り、殻むき、乾燥に加えて)が、「梱包」または「保管」の定義に含まれるかどうかを施設が適切に判定する必要がある。

一部の農場のオペレーションは、我々が「収穫」、「梱包」、「包装」または「保管」と分類する業務の一部に、異なる用語(例えば、「ポストハーベスト」、「プレパッキング」、または「ポストパッキング」)を用いている。農場は独自の目的に沿って作業を分類してもよいが、我々の規制目的の定義と、農場が規制されずに行うさまざまな作業の目的とは整合していない。特に、我々の「収穫」の定義は、多くの農場や他のビジネスが収穫と考えているものより広いだろう。我々の収穫の定義は、例えば RAC を栽培地から集める作業(例えば、リンゴを木から採取する)にとどまらず、RAC を栽培地や生育地から移動させ、食品

⁶ 動物向け食品については、21 CFR 507.5(h)(2)の免除に、「ナッツおよび外皮の枝取り、殻むき、乾燥、梱包および/または保管」が含まれる。

として用いる準備をするために伝統的に農場で行われる作業も含むものである。この幅広さは、農場とはどういうものを指すのかの現実を反映させる趣旨である。「収穫」に分類され得る作業例は、本ガイダンスのセクション III.B を参照のこと。一方、我々の「梱包」と「保管」の定義は、一部の事業者が梱包や保管と考えるものより狭義なものになっている。我々の規則で定めた定義を、我々が重視するのは、さまざまな規制上の要求事項で意図した範囲と、適用の可能性を維持していく上で重要であるからである。

我々は農場定義ルールづくりを行う間、いくつかの作業を分類するように求める意見を受け取った。そうした作業を行うオペレーションが、その作業の実施が「農場」の定義に該当するかどうかを判定できるようにするためである。この問題に対応するため、我々は本ガイダンスの残りの部分で、次のことを行うことにした。

- ・ 食品施設登録規則の定義で定められた例に加え、「収穫」、「梱包」、「包装」、「保管」および「製造／加工」作業の例を示す。
- ・ 一部の作業（RACの洗浄など）が複数の形で分類される理由を説明する。
- ・ 仮定上の農場、農場混合型施設、およびさまざまな作業を行う施設について、どの作業が「農場」定義に該当するか、どの作業が該当しないかを説明する例を示す。

B. 「収穫」に分類される作業

まず「収穫」の定義は、この定義が農場と農場混合型施設にのみ適用可能としている点に留意されたい。

重要であるのは、定義にあるとおり、「収穫」がRACの栽培地または生育地に関係することである。本セクションの例は主に、「収穫」の定義が、かかる場所とのコネクションおよび十分なコネクションとなるタイプと程度をどのように求めるかを明示する趣旨である。本セクションの例は、単一作業——リンゴの洗浄——に焦点を当てて、RACの栽培地、または生育地とのコネクションのタイプと程度の変化の影響を示す。

セクション III.A で指摘したとおり、作業は複数の異なる形で分類できる。ある1つの状況における、1つの作業を、複数の異なる形で分類できることもあり得る。本書の本セクションでは、同じ状況下で別の作業分類ができる可能性があっても（例えば、例で示した「梱包」のように）、「収穫」作業として分類でき得る状況に、焦点を当てることにする。

- ・ オペレーション A は、一般的で現実的な場所でリンゴを栽培し、収穫する。したがって、オペレーション A は一次生産農場である。またオペレーション A は、木から採取したリンゴを栽培地で洗浄する。この洗浄は、リンゴの栽培地、すなわち同じで一般的、現実的な場所である農場で行われるため、「収穫」に分類できる。（加えて、オペレーション A の洗浄の一部、または全部が、リンゴの安全または効果的な梱包のため行われる場合（例えば、望ましくない破片がリンゴと一緒に梱包されないようにするため）、この洗浄は「梱包」にも分類できる。RACの収穫とRACの梱包は、いずれも

農場の定義に該当するため、この重複はオペレーション A の規制上の地位に対して、実際上の影響はない。）

- オペレーション B は、一般的で現実的な場所でリンゴを栽培し、収穫する。したがって、オペレーション B は一次生産農場である。またオペレーション B は、栽培地から分離しているが、同じ農場内にある梱包場で、リンゴを洗浄する。この洗浄は、リンゴの栽培地と同じの、一般的、現実的な農場で行われるため、「収穫」に分類できる。（加えて、オペレーション B の洗浄の一部または全部が、リンゴの安全または効果的な梱包のため行われる場合、この洗浄は「梱包」にも分類できる。）
- オペレーション C は、一般的で現実的な場所でリンゴを栽培し、収穫する。したがって、オペレーション C は一次生産農場である。またオペレーション C は、栽培地から分離はしているが、同じ農場内にある梱包場で、リンゴを洗浄する。また、別の管理者の下にあるその他の農場からのリンゴを受け入れ、そのリンゴも同じ梱包上で洗浄する。この洗浄は「収穫」に分類できる。このオペレーションが栽培したリンゴについては、リンゴの栽培地と同じで、一般的、現実的な場所の農場で、洗浄が行われているためである。その他の農場のリンゴについても、当該農場の RAC の栽培地または生育地であるのと同じの、一般的、現実的な場所である農場で、洗浄が行われるためである。我々は、農場がその他農場の RAC にどのような作業を行えるかについて限定していた区別を、農場の定義から撤廃した。ある農場が他農場の RAC に行う作業は、当該農場自身の RAC に対して同じ作業を行う場合と、同一の形で分類ができる。（加えて、オペレーション C の洗浄の一部、または全部が、リンゴの安全または効果的な梱包のため行われる場合、この洗浄は「梱包」にも分類できる。またこれは、オペレーション C が栽培したリンゴと、その他の農場から受け取ったリンゴの両方に当てはまる。）
- オペレーション D は、リンゴの栽培（または他の RAC の栽培／生育）を行わず、別の管理者の下にある複数の農場からリンゴを受け入れ、洗浄する。このオペレーションは、洗浄するリンゴの過半数を栽培する一次生産農場が、その過半数を所有する。オペレーション D は二次作業農場である。この場合の洗浄は、リンゴ（または他の RAC）の栽培地と同じで、一般的、現実的な場所で行われるわけではないが、FDA が農場定義の中で、二次作業農場の定義に追加として規定すべく意図したタイプの枠組みである。それゆえ、我々はこのような場合、RAC が栽培された農場と二次作業農場を結びつけた二次作業農場の定義の基準により、当該オペレーションのリンゴ洗浄は、たとえリンゴ（または他の RAC）の栽培地である同じで、一般的、現実的な場所で行われなくても、「収穫」に分類するのが適切であると考え。 （加えて、オペレーション D の洗浄の一部、または全部が、リンゴの安全、または効果的な梱包のため行われる場合、この洗浄は「梱包」にも分類できる。）
- オペレーション E は、リンゴの栽培（またはその他の RAC の栽培／生育）を行わず、

別の管理者の下にある複数の農場からリンゴを受け入れ、洗浄する。このオペレーションは、洗浄するリンゴを供給する一次生産農場が、過半数を所有していない。したがってこのオペレーション E は、二次作業農場ではない。この場合の洗浄は「収穫」としては分類できない。リンゴまたはその他の RAC の栽培地または生育地である同じで、一般的、現実的な場所の農場で行われたわけではなく、必要なコネクションがその他の形で満たされ得るとした二次作業農場の定義の基準が、満たされていないからである。オペレーション E の洗浄の一部または全部が、リンゴの安全または効果的な梱包のため行われる場合、この洗浄自身は「梱包」に分類できる。そうでなければ、この洗浄は「製造／加工」に分類すべきである。洗浄が「梱包」と「製造／加工」のいずれに分類されるかに関係なく、オペレーション E は、登録が必要な施設であり（免除が適用されない場合は）、パート 117 も課せられ得ることになる。また、このオペレーションは、特定の RAC の栽培地または生育地と同じで、一般的、現実的な場所での洗浄が行われない場合（例えば上記オペレーション C および D）でも、洗浄を「収穫」に分類できるとの主張に基づいて、リンゴを収穫するだけの一次生産農場はありえない。FDA は、RAC が栽培または生育される農場（または農場混合型施設）の同じで一般的で現実的な場所での「収穫」に限定され、例外は二次作業農場に求められる特定の基準を満たすオペレーションだけだと考える。「収穫」の定義は、単一の農場で栽培された特定の RAC にのみ適用されるほど限定されていないが（上記オペレーション C 参照）、農場の「収穫」とみなせるかもしれない作業であれば何であれ、作物の栽培／動物の飼育を行わない、または栽培地もしくは生育地と同じで、一般的、現実的な場所からの RAC を収穫しないオペレーションを農場の定義に取り込めるほど、幅広くはない。

- オペレーション F は、栽培している農場の現場でリンゴを洗浄するため、別の管理者の下の農場に移動して行う。洗浄は、リンゴが栽培された畑で行われるときもあれば、栽培農場とは別の場所（栽培地ではないが、リンゴの栽培地と同じで、一般的、現実的な場所の中）で行われるときもある。ただし、オペレーション F は、洗浄するリンゴを供給する一次生産農場が、過半数を所有していない。したがってオペレーション F は、二次作業農場ではない。しかしながらこの場合、洗浄は「収穫」に分類できる。リンゴの栽培地であるのと同じで、一般的、現実的な場所の農場（栽培農場）での、洗浄自体が行われるためである。オペレーション F は、リンゴを収穫はするが、栽培はしない一次生産農場である。オペレーション F は、RAC を収穫するが、栽培または生育をしない一次生産農場であるため、オペレーション A、B、C とは異なるタイプの一次生産農場であることになる。（オペレーション F の洗浄の一部または全部が、リンゴの安全または効果的な梱包のため行われる場合、この洗浄は「梱包」にも分類できることになる。）
- オペレーション G は、別の管理者の下の農場に移動して、木からリンゴを採取し、

そのリンゴを現場から自分の管理下である別の場所に移して洗浄するケースである。洗浄地は栽培農場の中になく、半マイルの距離にある——十分近接していて、農場と同じで一般的で現実的な場所にある。この場合も、栽培地で木からリンゴを採取するのは、「収穫」に分類できる。この作業を行うことで、オペレーション G は、一次生産農場（または、行う業務の範囲に応じて、農場混合型施設）となる。オペレーション F と同様に、オペレーション G は、RAC を収穫するが、栽培または生育をしない一次生産農場である。この場合の洗浄も、栽培農場で行われなく、「収穫」に分類できる。上記オペレーション C では、洗浄が農場で行われ（この場合、オペレーション G）、それがリンゴの栽培地であるのと同じで、一般的、現実的な場所にあるのが理由であった。我々は、農場が他農場の RAC にどのような作業を行えるかを限定した区別を、これまでの農場定義から外した。農場が他農場の RAC に対して行う作業は、農場自身の RAC に対して行う同じ作業と同じであると分類できる。（加えて、オペレーション G の洗浄の一部または全部が、リンゴの安全または効果的な梱包のため行われる場合、この洗浄は「梱包」にも分類できる。）

- ・ オペレーション H は、別の管理者の下の農場に移動して、木からリンゴを採取し、リンゴを現場から自分の管理下の別の場所に移して洗浄する。この場合、洗浄地は栽培農場の中になく、この農場と同じで、一般的、現実的な場所にはない——国内の他地域にある。一次生産農場が「1つの一般的で現実的な場所（必ずしも隣接している必要はない）」に限られるため、洗浄地はリンゴを採取するのと同じオペレーションの一部とみなされない（共通の管理者がオペレーション H の採取と洗浄を支配している事実があるにもかかわらず）。それゆえ、この洗浄オペレーションは採取オペレーションと切り離して分析すべきである。この場合、オペレーション G とちょうど同じく、栽培地の木からリンゴを採取するのは、「収穫」に分類できる。この作業を行うことで、採取オペレーションは一次生産農場（または、行う作業の範囲に応じて、農場混合型施設）となる。オペレーション F および G と同様に、オペレーション H の採取オペレーションは、RAC を収穫するが、栽培または生育をしない一次生産農場である。この場合、採取オペレーション（一次生産農場）は洗浄オペレーションの過半数の持ち分を有し、採取オペレーションが洗浄オペレーションのリンゴを全量供給する。したがって、洗浄オペレーションは二次作業農場の基準を満たす。我々はこのような場合、RAC が収穫される農場と二次作業農場を結びつけた二次作業農場の定義の基準により（RAC 自体と過半数所有要件の両方を通じて）、かかるオペレーションのリンゴ洗浄が、リンゴ（または他の RAC）栽培地であるのと同じで、一般的、現実的な場所で行われなくとしても、「収穫」に分類するのが適切と考える。（加えて、オペレーション H の洗浄の一部または全部が、リンゴの安全または効果的な梱包のため行われる場合、この洗浄は「梱包」にも分類できる。）

上記の例は、「収穫」が RAC の栽培地または生育地とどのように関係するかを示している。

要約すると、我々は、(1) RAC の栽培地または生育地であるのと同じで、一般的、現実的な場所（ただし、この場所で栽培／生育が行われる RAC は、この場所で収穫されるのと同じ RAC もしくは同種の RAC である必要はない）において、または (2) RAC が収穫された農場と二次作業農場を結びつける二次作業農場の定義の基準を満たす (RAC 自体と過半数所有要件の両方を通じて) オペレーションにおいてのみ、「収穫」が生じると解釈する。

また上記の例は、いくつかの作業が事実に応じて複数のやり方で分類され得ることと、これらの定義の中で、「収穫」の例と「製造／加工」の例がともに与えられている理由を示す。RAC の洗浄などのいくつかの作業は、農場または農場混合型施設での「収穫」に分類できるが、他所で行うときは「製造／加工」に分類できる。RAC 洗浄などのいくつかの作業はまた、適切な状況下で（すなわち、食品の安全または効果的な梱包のため行われるとき）、農場内、農場外ともに「梱包」に分類できる。RAC の洗浄などのいくつかの作業は、2つ以上の異なる形で同時に分類できる（例えば、RAC の洗浄は、両方の定義に該当すれば「収穫」にも「梱包」にも同時になり得る）。RAC の洗浄は、そのような1つの作業の一例にすぎない。RAC の切除など、同じまたは類似の性質を持つ作業は他にもある。

また、上述のとおり、我々の規制目的の分類は、農場が規制されずに行うさまざまな作業の目的をどう捉えるのかと、必ずしも整合しないだろう。我々は、農場や農場混合型施設における多くの作業が、栽培地で行われなくても（上述のとおり、栽培地との十分なコネクションがある場合）、あるいは作物が植物から切り離されるのと同様でないかもしれないが、「収穫」に分類できると考える。それゆえ、我々は、オペレーション A のリンゴ洗浄とオペレーション B のリンゴ洗浄（上記参照）がいずれも「収穫」に分類できると考える。たとえオペレーション B の洗浄が、同じ農場内（それゆえ、栽培地と同じ一般的な物理的な場所）とはいえ栽培地から離れた梱包場で行われても、そう考える。さらに、リンゴが栽培地から運び出されたあとの経過時間は、それ自体が決定要因にならない。それゆえ例えば、リンゴが採取後直ちに洗浄され、箱に梱包されたか、リンゴが採取から数週間後、箱に梱包される直前に洗浄されたかは、オペレーション B の帰趨にとって重要ではない。いずれの場合も、我々は、洗浄を「収穫」に分類できると考える。農場で RAC に対して行われ、RAC を加工食品に転換しておらず、農場が RAC を栽培地から搬出し、食品として用いる準備をする目的で伝統的に行ってきた作業だからである。一部の農場は、農場内の梱包場の位置や梱包との時間的コネクションを踏まえ、オペレーション B の洗浄を「梱包」と考えるかもしれない。上述のとおり、オペレーション B の洗浄の一部または全部がリンゴの安全または効果的な梱包のため行われる場合（例えば、望ましくない破片がリンゴに付着して梱包されないようにするため）、洗浄は（「収穫」に加えて）「梱包」に分類することもできる。RAC の収穫と RAC の梱包がともに農場の定義に該当するため、この重複はオペレーション B の規制上の地位に事実上影響しない。他方、オペレーションがリンゴを洗浄し、スライスし、スライスしたリンゴを梱包する場合、この洗浄は梱包に付随するとみなし得ないだろう。この洗浄は単にリンゴの安全または効果的な梱包のためではないこ

とを、状況が示すからである。介在スライスは製造／加工作業で、この洗浄を後の梱包作業の一部とみなすことはできない。

我々が食品施設登録規則の「収穫」の定義に含めた作業の例は、表2の左列を参照のこと。「収穫」の定義中の作業に含めていないが、農場および農場混合型施設の「収穫」に分類できる作業の追加的な例は、表2の右列を参照のこと。

表2 収穫作業の例

定義に含まれる「収穫」作業の例	「収穫」作業の追加的な例
<ul style="list-style-type: none"> ・ RAC の食用部分を収穫植物から切断（または他の形の分離） ・ RAC の一部（例えば、枝葉、さや、根または茎）の除去または切除 ・ 冷却 ・ 農場での芯とり ・ 濾過 ・ 収集 ・ 枝取り ・ 殻むき ・ ふるいがけ・脱穀 ・ 外葉の切除 ・ 洗浄 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 時間の経過とともに受動的に生じる熟成・硬化・発酵・酸化、例えばカカオ豆、コーヒー豆、バナラビーンズ ・ ブレンディング（例えば、同じ RAC の異なるロットを合わせてブレンディング） ・ ブレイディング（茎等を編んでまとめること）（例えばニンニク） ・ 結束（例えばニンニク、タマネギ） ・ 収穫された作物である種子のクリーニング、葉・茎・さやの除去を含む、例えば亜麻の種子 ・ RAC の乾燥・脱水、ただし乾燥・脱水がまったく異なる商品を作り出さないとき（栽培地における穀物の乾燥・脱水など） ・ 水冷却およびアイシング ・ 水分の保持 ・ 仕分け・選抜除去・等級付け ・ ネギ類作物（ニラ、チャイブ、ニンニクなど）および根菜（ニンジン、ビート、カブ、パースニップなど）の束の最上部と根の切除 ・ 洗浄水への殺虫剤の使用

C. 「梱包」または「包装」に分類される作業

我々が食品施設登録規則の「梱包」の定義に含めた作業の例は、表3の左列を参照のこと。「梱包」規則の定義中の作業に含めていないが、「梱包」に分類できる作業の追加的な例は、表3の右列を参照のこと。

RAC の「梱包」は農場の定義に該当するが、「梱包」は「包装」とまったく異なる。我々は「包装」を「製造／加工」とみなしているが、RAC の包装およびラベル貼りが追加的な製

造／加工を伴わないとき、「農場」の定義に該当すると明確に定めている。農場の定義、(1) (iii) (B) (3) および (2) を参照のこと。「包装」に分類できる作業の例は、表4を参照のこと。食品施設登録規則の「包装」の定義には、包装作業の例を含まないことに留意されたい。

表3 梱包作業の例

定義に含まれる「梱包」作業の例	「梱包」作業の追加的な例
<p>・食品の梱包または再梱包に付随して行われる作業——例えば、当該食品の安全または効果的な梱包のため行われる作業</p> <ul style="list-style-type: none"> ・仕分け ・選別除去 ・等級付け ・計量または運搬 	<ul style="list-style-type: none"> ・食品の安全または効果的な梱包のため、同じ食品の異なるロットを合わせるブレンドイング（例えば、望ましい量の食品を梱包容器に詰めるため、同じ食品の複数のロットを組み合わせる） ・安全または効果的な梱包のための冷却（水冷却およびアイシングを含む） ・安全または効果的な梱包のための濾過（例えば、巣箱の破片を取り除くための蜂蜜の濾過） ・加工食品を生み出さない、梱包容器内でのそのままの状態のRACの混載（例えば、オレンジやグレープフルーツなどをさらに流通させるため、1つの箱と一緒に詰める） ・安全または効果的な梱包のための枝取り（RACの望ましい部分だけを梱包するためのクルミの枝取りなど） ・安全または効果的な梱包のためのRACの一部の除去または切除（例えば、茎・さやの切除、外葉の切除、ネギ類作物（ニラ、チャイブ、ニンニクなど）および根菜（ニンジン、ビーツ、カブ、パースニップなど）の束の最上部または根の切除） ・安全または効果的な梱包のための殻むき（RACの望ましい部分だけを梱包するためのクルミの殻むきなど） ・安全または効果的な梱包のためのふるいかけ（例えば、望ましい穀物だけを梱包するため、茎の一部など植物の破片を除去するため

	の穀物の選別) ・安全または効果的な梱包のための洗浄（例えば、洗浄水への殺虫剤の使用を含め、土を除去するための RAC の洗浄）
--	---------------------------------------------------------------------

表 4 包装作業の例

包装作業の例
<ul style="list-style-type: none"> ・食品に直接触れ、消費者が受け取るクラムシェルパックにイチゴを詰める ・食品に直接触れ、消費者が受け取るビニール袋にコリアンダーを入れる ・食品に直接触れ、消費者が受け取るビニール袋にリンゴを入れる ・食品に直接触れ、消費者が受け取る網目状の袋に柑橘類を入れる ・食品に直接触れ、消費者が受け取るビニール袋にパプリカを入れる ・食品に直接触れ、消費者が受け取るビニール袋に、3つの異なる色のパプリカを入れる（包装の中で、色の異なるパプリカのミキシング） ・食品に直接触れ、消費者が受け取るビニール袋またはネットの袋に、ナッツ類を入れる

D. 「保管」に分類される作業

1. 食品の貯蔵に付随して行われる作業（例えば、食品の安全または効果的な貯蔵）

保管の定義は、保管が以下を含むと定めている——「食品の貯蔵に付随して行われる作業（例えば、貯蔵中の食品の燻煙や、乾燥・脱水がまったく異なる商品を作り出さないときの RAC の乾燥・脱水など、当該食品の安全または効果的な貯蔵のため行われる作業）・・・ただし、RAC を FD&C 法第 201 条 (gg) で定義された加工食品に転換する作業は含まない。」我々は下記のとおり、RAC を加工食品に転換せず、食品の安全または効果的な貯蔵のため行われる作業の追加的な例を加える。これらは「保管」に分類できる。

- ・安全または効果的な貯蔵のための曝気（例えば、穀物の温度を調節するため）
- ・安全または効果的な貯蔵のための RAC のコーティング（例えば、貯蔵中の虫害を抑制するための珪藻土による穀物のコーティング、安全または効果的な貯蔵のためのワックス・油・樹脂による果物や野菜のコーティング（安全または効果的な貯蔵のための殺菌剤または酸化防止剤のキャリアとしてのワックス使用を含む））
- ・安全または効果的な貯蔵を目的とする（品質保持目的を含む）冷却（例えば、冷蔵、冷凍済み食品の冷凍状態維持）
- ・害虫防除を目的とし（すなわち、安全または効果的な貯蔵のため）、RAC を加工食品に変えない熱処理（例えば、ミバエの検疫処理として所定の時間にわたりマンゴーを温水に浸して加熱、既に乾燥しているハーブを虫害抑制のため加熱）
- ・安全または効果的な貯蔵のための回転（例えば、穀物の状態と品質を監視するため）

の穀物の回転、穀物の温度と湿度を管理するための穀物の回転)

2. 食品流通に実際に必要なものとして行われる作業

貯蔵に付随する作業（例えば、食品の安全または効果的な貯蔵のため行われる）を加えたほか、保管の定義は「かかる食品の流通に実際に必要なものとして行われる作業（同じ RAC のブレンディングやパレットの分割など）も含むが、RAC を FD&C 法第 201 条 (gg) で定義された加工食品に転換する作業は含まない」と定めている。我々は、「食品の流通に実際に必要なものとして行われる作業」が、実際問題として、当該食品の保管および流通に真に必要な作業のみに限られることを強調する。食品の価値を高めるため任意に行われる作業を「保管」とみなすのは適切ではない。かかる作業は、食品流通に真に必要なではないからである。

また、RAC を加工食品に変える作業は、明らかに「保管」から外れる。

我々はこの限定を保つべく、一定の食品の流通に実際に必要との結論に基づき、「保管」の例として、ごく少数の作業を特定した。例えば、同じ RAC のブレンディング（例えば、顧客の品質仕様を満たすため、同じ穀物の異なるロットのブレンディング）やパレットの分割（例えば、複数の食品カートンを詰めた 1 つのパレットを開梱および解体し、カートンを別々に貯蔵および／または販売できるようにする）は、食品流通に実際に必要だろう。我々は下記のとおり、この種の追加的な例を加えた。

- ・時間の経過とともに受動的に生じる熟成・硬化・発酵・酸化、例えばカカオ豆、コーヒー豆、バニラビーンズ
- ・食品流通に実際に必要なものとしての車両への食品の積み込みまたは建物もしくは付属の備品・設備への食品の搬入
- ・食品流通に実際に必要なものとしての等級付けまたは品質管理のための食品のサンプル抽出（砂糖など）
- ・食品流通に実際に必要なものとしての穀物のスクリーニング（例えば、小石や異物を取り除くための回転式ふるいや、シェーカーの使用）
- ・食品流通に実際に必要なものとしての仕分け・選抜除去・等級付け
- ・食品流通に実際に必要なものとしての計量または運搬（例えば、貯蔵容器に所定の重量のみ保管、または所定の重量の食品を流通）

我々は、このリストの例には「再梱包および噴射凍結・・・製品が環境にさらされていないとき」を含まないことを指摘しておく。農場定義ルールづくりの声明では、かかる作業が流通、およびそのための「保管」において、実際に必要なものとみなされるとした。80 FR 55934（コメントおよび回答 44）ならびに 80 FR 56192（コメントおよび回答 39）を参照。しかしながら、我々の従前の声明は不正確であったので、ここに撤回する。「再梱包」と「噴射凍結」のいずれも、「保管」作業とみなすべきでない。我々は、何を「実際に必要」とみなすべきかをさらに検討し直した。以下、我々の考えを詳述する。

再梱包は「梱包」である。梱包は保管と異なる定義を有し、保管の定義の範疇にはない。ただし我々は、業界が食品を容器に入れることと捉えるかもしれない一部の作業が、食品流通に実際に必要だということを理解しており、かかる作業が我々の目的において、「保管」とみなされることを明確にしたい。我々は、建物または付属の備品もしくは設備の中に食品を搬入することを「梱包」と考えない。例えば、穀物をサイロに搬入するのは、穀物流通に実際に必要で、それゆえ穀物の「保管」であると考え。サイロはある意味「容器」とみなせるかもしれないが、穀物をサイロに入れるのは、穀物の「梱包」ではない。同様に、車両はある意味「容器」とみなせるかもしれないが、食品を車両に積み込むのは「梱包」ではないと、我々は考える。食品流通に実際に必要なものとして食品を車両に積み込むのは、「保管」である（積み込まれる食品が容器に入っているか、車両に直接「バラ」積みされるかは関係ない）。

噴射凍結は、作業が冷凍済みでない食品の冷凍を伴う限り、製造／加工である。冷凍が RAC を加工食品に変え、それゆえ「保管」にならない。「保管」の定義が、RAC を加工食品に変える作業を除外しているためである。しかし上述のとおり、冷凍済みの食品の冷凍状態を維持することは（例えば、食品を冷凍庫で保管することにより）、冷凍済みの食品の安全または効果的な貯蔵のため行われることから、「保管」である。

3. 保管でない作業の例

我々は下記の作業について、必ずしも RAC を加工食品に転換するとは限らなくても、貯蔵に付随する（例えば、安全または効果的な貯蔵のため）わけではなく、食品流通には事実上、必要なものではないことから、「保管」に分類してはならないと考える。

- ・ 濾過
- ・ 枝取り
- ・ ラベル貼り（ステッカー貼りを含む）
- ・ 2つの異なる食品を合わせるミキシング
- ・ 梱包または再梱包
- ・ 包装
- ・ RAC の一部の除去または切除
- ・ 殻むき
- ・ ふるいがけ
- ・ 洗浄

このリストは決定的なものではない。例えば、RAC を加工食品に転換する作業はすべて、「保管」に分類してはならない。上述のとおり、「保管」の定義が、RAC を加工食品に変える作業を除外しているためである。

4. 要約

我々が食品施設登録規則の「保管」の定義に含めた作業の例は、表5の左列を参照のこと。「保管」の定義中の作業には含めていないが、「保管」に分類できる作業の追加的な例は、表5の右列を参照のこと。

表5 保管作業の例

定義に含まれる「保管」作業の例	「保管」作業の追加的な例
<ul style="list-style-type: none"> ・食品の貯蔵 ・食品の貯蔵に付随して行われる作業——例えば、食品の安全または効果的な貯蔵のため行われる作業 <ul style="list-style-type: none"> ◦ 貯蔵中の燻煙 ◦ 乾燥・脱水がまったく異なる商品を作り出さないときの RAC の乾燥・脱水（例えば、干し草やアルファルファの乾燥・脱水） ・当該食品の流通に実際に必要なものとして行われる作業 <ul style="list-style-type: none"> ◦ 同じ RAC のブランディング ◦ パレットの分割 	<ul style="list-style-type: none"> ・安全または効果的な貯蔵のための曝気（例えば、穀物の温度調節のため） ・時間の経過とともに受動的に生じる熟成・硬化・発酵・酸化、例えばカカオ豆、コーヒー豆、バニラビーンズ ・安全または効果的な貯蔵のための RAC のコーティング（例えば、貯蔵中の虫害を抑制するための珪藻土による穀物のコーティング、安全または効果的な貯蔵のためのワックス・油・樹脂による果物や野菜のコーティング（安全または効果的な貯蔵のための殺菌剤または酸化防止剤のキャリアとしてのワックス使用を含む）） ・安全または効果的な貯蔵を目的とする（品質保持目的を含む）冷却（例えば、冷蔵、冷凍済み食品の冷凍状態維持） ・害虫防除を目的とし（すなわち、安全または効果的な貯蔵のため）、RAC を加工食品に変えない熱処理（例えば、ミバエの検疫処理として所定の時間にわたりマンゴーを温水に浸して加熱、既に乾燥しているハーブを虫害抑制のため加熱） ・食品流通に実際に必要なものとしての車両への食品の積み込み、または建物もしくは付属の備品・設備への食品の搬入 ・食品流通に実際に必要なものとしての等級付けまたは品質管理のための食品のサンプル抽出（砂糖など） ・食品流通に実際に必要なものとしての穀物

	<p>のスクリーニング（例えば、小石や異物を取り除くための回転式ふるいやシェーカーの使用）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食品流通に実際に必要なものとしての仕分け、選別除去、等級付け ・安全または効果的な貯蔵のための回転（例えば、穀物の状態と品質を監視するための穀物の回転、穀物の温度と湿度を管理するための穀物の回転） ・食品流通に実際に必要なものとしての計量または運搬（例えば、貯蔵容器に所定の重量のみ保管、または所定の重量の食品を流通）
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

E. 製造／加工に分類される作業

我々が食品施設登録規則の「製造／加工」の定義に含めた作業の例は、表6の左列を参照。「製造／加工」の定義中の作業には含めていないが、「製造／加工」に分類できる作業の追加的な例は、表6の右列を参照のこと。ある作業が製造／加工であっても、RACを加工食品に転換しないこともあり得る。農場定義ルールづくりで述べたとおり、RACを加工食品に転換する作業は、「製造／加工」の定義と同じ広がりを持つわけではない。RACの加工食品への転換は、商品の一般的性質の変化を伴い、ときには、新しいまたは全く異なる商品へのRACの転換と呼ばれる。RACの加工食品への転換を伴わず、製造／加工になり得る作業の例は、着色、洗浄、ワックスがけなどがある。78 FR 3646 の 3679 ページ（2013年1月16日）（ルール案）を参照のこと。他方、RACを加工食品に転換する作業はすべて、収穫、梱包および保管の定義から明確に外れるため、かかる作業は例外なく、製造／加工に分類される。製造／加工は、農場の定義に明確に定められたもの（農場の定義（1）(iii)および（2）を参照）を除き、農場の定義に該当しない。

表6 製造／加工作業の例

定義に含まれる「製造／加工」作業の例	「製造／加工」作業の追加的な例
<ul style="list-style-type: none"> ・焼く ・ゆでる ・瓶に詰める ・缶に詰める ・調理する ・冷却する 	<ul style="list-style-type: none"> ・漂白する（例えばクルミ） ・細断する ・貯蔵・運搬以外の目的のコーティング（例えば、チョコレートでイチゴをコーティング） ・着色する（例えば、オレンジの果皮に色を

<ul style="list-style-type: none"> ・切る ・蒸留する ・まったく異なる商品をつくるため RAC を乾燥・脱水する（レーズンを生産するためのブドウの乾燥・脱水など） ・蒸発させる ・内臓／ワタ抜きする ・果汁を搾る ・フォーミュレイティング ・冷凍する ・粉砕する ・均質化する ・放射線を照射する ・ラベルを貼る ・白でひく ・ミキシング ・包装（MAP 包装を含む） ・低温殺菌する ・皮をむく ・油脂を溶解精製する ・成熟を操作する処理を行う ・切除する ・洗浄する ・ワックスをかける 	<p>追加)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・芯とり（例えば、取れたてのレタスの生産） ・粗砕する（例えばトウモロコシ） ・破碎する ・搾油する ・押し出す ・果物および野菜を発酵させる ・フレークにする ・枝を取る ・注入する ・マッシュする ・精白する ・ペレットにする ・穴を開ける ・ローストする ・塩をまぶす ・殻をむく ・細かく刻む ・ふるいがけをする ・と畜およびと畜後のオペレーション ・スライスする ・スモークする ・仕分け・選抜除去・等級付け（例えば、缶詰めにする前に、加工施設内で初期段階として） ・洗浄水への殺虫剤の使用 ・ウエハーリング ・同じ施設内の製造／加工中に用いられる原材料の計量または運搬（例えば、その施設で焼いた食品を生産するのに用いられる原材料の計量）
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

* 上記の製造／加工作業のうち少なくともいくつかのタイプは、製造／加工として農場の定義内で個別に認められている（すなわち、かかる作業は、栽培、収穫、梱包または保管に分類されなくても、農場の定義に該当する）。

F. 複数の形で分類される作業

表2、3、5および6を見比べると、いくつかの作業は複数の形で分類できることがわかる。複数の形で分類できる作業の例は、表7を参照のこと。上述のとおり、一部のケースで例が重複する（すなわち、農場で行われるときに収穫と梱包の両方になり得るように、1つの作業が同時に複数の形で分類できる）ことと、これらは例にすぎない（可能性の決定的なリストではない）ことに留意されたい。

表7 複数の形で分類できる作業の例

作業	分類	考察
時間の経過とともに受動的に生じる熟成・硬化・発酵・酸化、例えばカカオ豆、コーヒー豆、バニラビーンズ	<ul style="list-style-type: none"> ・収穫 ・保管 	<ul style="list-style-type: none"> ・農場で時間の経過とともに受動的に生じる熟成・硬化・発酵・酸化（例えばカカオ豆、コーヒー豆、バニラビーンズ）は、収穫作業である。 ・貯蔵中に時間の経過とともに受動的に生じる熟成・硬化・発酵・酸化（例えばカカオ豆、コーヒー豆、バニラビーンズ）は、保管作業である。
(同じ食品の) ブレンディング	<ul style="list-style-type: none"> ・収穫 ・梱包 ・保管 ・製造／加工 	<ul style="list-style-type: none"> ・農場で同じ RAC の異なるロットを合わせてブレンディングするのは、収穫作業である。 ・食品の安全または効果的な梱包のため、同じ食品の異なるロットを合わせてブレンドする（例えば、望ましい量の食品を梱包容器に詰めるため、同じ食品の複数のロットを組み合わせる）のは、梱包作業である。 ・製品流通に現実的に必要なものとして、顧客の品質仕様を満たすため同じ穀物の異なるロットをブレンドするのは保管作業である。 ・収穫、梱包または保管に該当しないブレンディング（例えば、パンを焼くため小麦粉を使う施設で、

		<p>同じ小麦粉の複数のロットを組み合わせる)は、製造/加工作業である。</p>
コーティング	<ul style="list-style-type: none"> ・保管 ・製造/加工 	<ul style="list-style-type: none"> ・安全または効果的な貯蔵のためのコーティング (例えば、貯蔵中の虫害を抑制するための珪藻土による穀物 RAC のコーティング、安全または効果的な貯蔵のためのワックス・油・樹脂による果物や野菜のコーティング (安全または効果的な貯蔵のための殺菌剤または酸化防止剤のキャリアとしてのワックス使用を含む)) は、保管作業である。 ・チョコレートで包んだイチゴやキャラメルでコーティングしたリンゴの生産におけるコーティングは、製造/加工作業である。
冷却	<ul style="list-style-type: none"> ・収穫 ・梱包 ・保管 ・製造/加工 	<ul style="list-style-type: none"> ・農場での RAC の冷却 (例えば、チェリーを栽培地で摘んだときの水冷却、農場の梱包場におけるマスクメロンの水冷却) は、収穫作業である。 ・安全または効果的な梱包のための冷却 (水冷却およびアイシングを含む (例えばブロッコリーのハイドロクーリング)) は、梱包作業である。 ・貯蔵中における安全または効果的な貯蔵のため (品質保持目的を含む) の冷却 (例えば、冷蔵、冷凍済み食品の冷凍状態維持) は、保管作業である。 ・収穫、梱包または保管に該当しない冷却 (例えば、調理済み食品を梱包する前に、熱を奪うため用い

		られる生産工程中の冷却段階)は、製造/加工作業である。
コアリング	<ul style="list-style-type: none"> ・収穫 ・製造/加工 	<ul style="list-style-type: none"> ・農場での「農場での芯とり」(例えば、レタスの芯を取り去り、同時に葉柄を切り、外葉を切除する)は、収穫作業である。 ・レタスを細断し、フレッシュカット・レタスを生産するために、施設でのレタスのコアリングは、製造/加工作業である。
切断	<ul style="list-style-type: none"> ・収穫 ・製造/加工 	<ul style="list-style-type: none"> ・農場で RAC の食用部分を作物から切断 (またはその他の形で分離) するのは、収穫作業である。 ・フレッシュカット・レタス生産におけるレタスの切断は、製造/加工作業である。
RAC の乾燥・脱水	<ul style="list-style-type: none"> ・収穫 ・保管 ・製造/加工 	<ul style="list-style-type: none"> ・乾燥・脱水がまったく異なる商品を作り出さないときの農場における RAC の乾燥・脱水 (農場の栽培地における穀物の乾燥・脱水など) は、収穫作業である。 ・乾燥・脱水がまったく異なる商品を作り出さないときの安全または効果的な貯蔵のための RAC の乾燥・脱水 (干し草やアルファルファの乾燥・脱水) は、保管作業である。 ・まったく異なる商品を作り出すための RAC の乾燥・脱水 (レーズンを生産するためのブドウの乾燥・脱水など) は、製造/加工作業である。
濾過	<ul style="list-style-type: none"> ・収穫 ・梱包 	<ul style="list-style-type: none"> ・農場での RAC の濾過 (例えば、生乳から藁、体毛などを除去するための濾過) は、収穫作業である。 ・安全または効果的な梱包のための

		<p>濾過（例えば、巣箱の破片を取り除くための蜂蜜の濾過）は、梱包作業である。</p>
枝取り	<ul style="list-style-type: none"> ・収穫 ・梱包 ・製造／加工 	<ul style="list-style-type: none"> ・農場での RAC の枝取りは、収穫作業である。 ・安全または効果的な梱包のための枝取り（RAC の望ましい部分だけを梱包するためのクルミの枝取りなど）は、梱包作業である。 ・クルミを細断する施設でのクルミの枝取りは、製造／加工作業である。
ミキシング（異なる食品）	<ul style="list-style-type: none"> ・梱包 ・製造／加工 	<ul style="list-style-type: none"> ・加工食品を作り出すことなく、そのままの状態の RAC を 1 つの梱包容器の中でミックスする作業（例えば、3 つの異なる色のパプリカを、さらに流通させるため、1 つの箱に詰める）は、梱包作業である。 ・加工食品を作り出すことなく、そのままの状態の RAC を、食品に直接接触し、消費者が直接受け取る 1 つの梱包容器の中でミックスする（例えば、3 つの異なる色のパプリカを、消費者が直接受け取るビニール袋に直接入れる）のは、包装であり、製造／加工作業である。 ・加工食品を作り出す形で、異なる RAC をミックスする（例えば、動物向け食品の生産におけるトウモロコシと燕麦のミキシング）のは、製造／加工作業である。 ・加工食品に対して行われるミキシング（例えば、トレイル・ミックスを作るためのローストナッツ、

		<p>チョコレート、ドライフルーツのミキシング) は、製造/加工作業である。</p>
RAC の一部の除去または切除	<ul style="list-style-type: none"> ・収穫 ・梱包 ・製造/加工 	<ul style="list-style-type: none"> ・農場での RAC の一部の除去または切除 (例えば、茎・さやの切除、外葉の切除、ネギ類作物 (ニラ、チャイブ、ニンニクなど) および根菜 (ニンジン、ビート、カブ、パースニップなど) の束の最上部または根の切除) は、収穫作業である。 ・安全または効果的な梱包のための RAC の一部の除去または切除は、梱包作業である。 ・フレッシュカット・サラダミックスを生産するため RAC を細断する施設での RAC の一部の除去または切除は、製造/加工作業である。
殻むき	<ul style="list-style-type: none"> ・収穫 ・梱包 ・製造/加工 	<ul style="list-style-type: none"> ・農場での RAC の殻むきは収穫作業である。 ・安全または効果的な梱包のための殻むき (RAC の望ましい部分だけを梱包するためのクルミの殻むきなど) は、梱包作業である。 ・クルミを細断する施設でのクルミの殻むきは、製造/加工作業である。
ふるいがけ	<ul style="list-style-type: none"> ・収穫 ・梱包 ・製造/加工 	<ul style="list-style-type: none"> ・農場での RAC のふるいがけ (例えば、小麦の手作業の脱穀) は、収穫作業である。 ・安全または効果的な梱包のためのふるいがけ (例えば、望ましい穀物だけを梱包するため、茎の一部など植物の破片を除去するための穀物の選別) は、梱包作業である。

		<ul style="list-style-type: none"> ・焼いた食品を生産する一環としての小麦粉のふるいがけは、製造／加工作業である。
仕分け・選別除去・等級付け	<ul style="list-style-type: none"> ・収穫 ・梱包 ・保管 ・製造／加工 	<ul style="list-style-type: none"> ・農場における RAC の仕分け、選抜除去、等級付けは、収穫作業である。 ・梱包に付随して、食品の安全または効果的な梱包のための仕分け、選抜除去、等級付けは、梱包作業である。 ・食品流通に実際に必要なものとして行われる仕分け、選別除去、等級付けは、保管作業である。 ・収穫、梱包、保管に該当しない仕分け、選抜除去、等級付け（例えば、缶詰めにする前に、加工施設内で初期段階として行われる場合）は、製造／加工作業である。
洗浄（洗浄水への殺虫剤の使用を含む）	<ul style="list-style-type: none"> ・収穫 ・梱包 ・製造／加工 	<ul style="list-style-type: none"> ・農場での RAC の洗浄（例えば、洗浄水への殺虫剤の使用を含め、土を除去するための RAC の洗浄）は、収穫作業である。 ・安全または効果的な梱包のための洗浄（例えば、洗浄水への殺虫剤の使用を含め、土を除去するための RAC の洗浄）は、梱包作業である。 ・果物や野菜を缶詰めする前、あるいは、フレッシュカット・サラダミックスの生産中における洗浄は、洗浄水への殺虫剤の使用を含め、製造／加工作業である。
計量または運搬	<ul style="list-style-type: none"> ・梱包 ・保管 ・製造／加工 	<ul style="list-style-type: none"> ・安全または効果的な梱包のための計量（例えば、似た重量の品物を梱包するため）は、梱包作業である。

		<ul style="list-style-type: none"> • 食品流通に現実的に必要なものとしての計量（例えば、貯蔵容器に所定の重量のみ保管、または所定の重量の食品を流通）は、保管作業である。 • 同じ施設内の加工中に用いられる成分の計量（例えば、その施設で焼いた食品を生産するのに用いられる成分料の計量）は、製造／加工作業である。
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

下記の例は、作業が複数の形で分類できる状況で、特定の作業分類が重要になりそうかどうかも含め、実際上の意味合いを示す。

- 読者が行う作業がすべて「農場」の定義に該当する場合、収穫、梱包もしくは保管、または農場の定義で挙げられた製造／加工作業のいずれか（例えば包装）に作業を分類しても、総じて違いはない。それゆえ、例えば、読者が特定の食品に行う特定の作業が、定義の意味における「収穫」と「梱包」のいずれともみなし得る場合、その決定がオペレーションの規制上の地位に有意義な形で影響を及ぼす可能性は低い。
- 読者のビジネスが「一次生産農場」または「二次作業農場」だが、「農場」の定義に該当しない作業も、少なくとも1つ行っている場合、読者のビジネスは「農場混合型施設」であり、食品施設として登録する必要がある（21 CFR 1.225 および 1.226 を参照）。登録義務のきっかけとなる作業（農場の定義に該当しない作業）は、21 CFR パート 117 または 507（それぞれ、ヒト向け食品または動物向け食品につき）の要求事項を適宜課せられることになるであろう。
- 読者のオペレーションが「一次生産農場」でも「二次作業農場」でもない場合、食品施設として登録する必要がある（21 CFR 1.225 および 1.226 を参照）。行う作業はすべて、21 CFR パート 117 もしくは 507（それぞれ、ヒト向け食品または動物向け食品に対し）またはパート 121 の要求事項を適宜に課せられる可能性がある。

G. レタスを栽培、収穫、梱包および加工する農場混合型施設における作業の分類

ビジネス I は、レタスおよびその他種類のサラダ用葉物を栽培し、茎を切り、レタスの農場での芯とりを行い、レタス／葉物の外葉を切除し、そのままの状態のレタス／葉物を洗浄して、畑からレタスおよび他種類のサラダ用葉物を収穫する。同ビジネスは、レタスの一部を流通させるためそのままの状態に梱包し、フレッシュカットのレタス／葉物も生産する（例えば、レタスの1種類を細断して袋詰めをしたり、サラダ用葉物のミックスを細断して袋詰めする）。同ビジネスはまた、冷蔵段階で少なくともしばらくの間、全製品（そ

のままの状態とフレッシュカットのレタス／葉物) を貯蔵する。

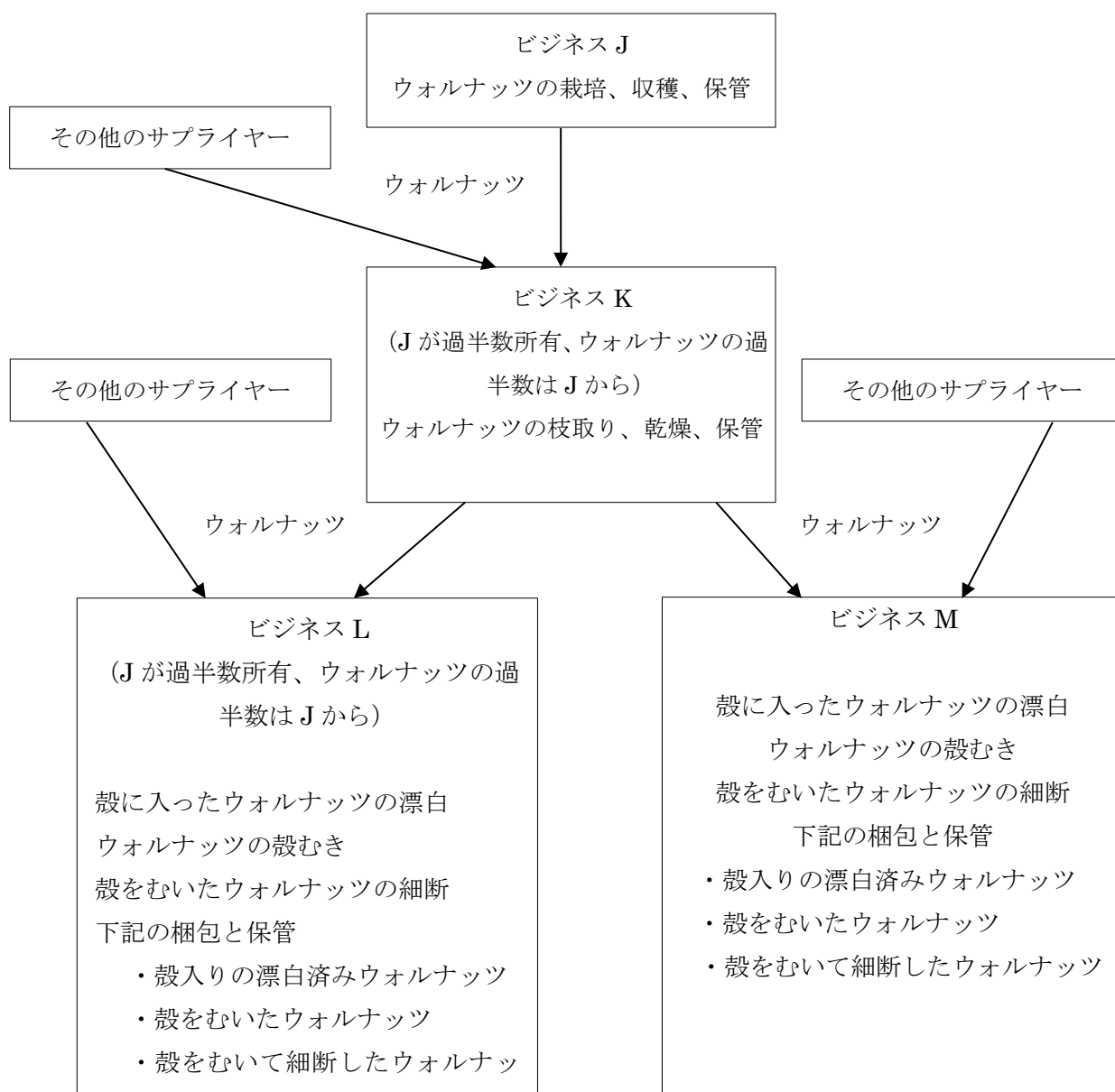
- ビジネス I の栽培・収穫オペレーションのうち (レタス／葉物を栽培し、茎を切り、レタスのフィールドコアリングを行い、レタス／葉物の外葉を切除し、そのままの状態のレタス／葉物を洗浄する) は、「農場」の定義に該当する。ビジネス I の RAC の梱包 (流通させるためそのままの状態のレタスを梱包) と RAC の貯蔵 (そのままの状態のレタス／葉物を冷蔵して貯蔵) も、「農場」の定義に該当する。これらの作業はパート 117 とパート 507 の義務を課せられない。これらの作業は、農場で青果物 RAC に対して行われるため、パート 112 (農産物安全基準) 規則の義務を適宜課せられるかもしれない。
- ビジネス I がレタス／葉物を細断して、フレッシュカット・レタス／葉物をつくる時、そのままの状態の RAC をまったく異なる商品に変えており、それらは加工食品になっていて、RAC でなくなったことを意味する。これは製造／加工作業 (収穫、梱包、保管の定義がすべて、RAC を加工食品に変える作業を明確に排除しており、かかる作業の適切な分類として残るのが製造／加工のみという点に留意のこと) である。この製造／加工作業は、農場で消費するため行われる場合を除き (農場の定義 (1) (iii) (A) を参照)、農場の定義に具体的に含まれていない (農場の定義 (1) (iii) (B) を参照)。この例では、細断されたレタス／葉物は、商取引で流通させるためのものであり、農場で消費するためではなく、それゆえこの作業は農場の定義から外れることになる。登録義務の免除が適用されないと仮定すると (21 CFR 1.225 および 1.226 を参照)、ビジネス I は食品施設として登録する必要がある。ビジネス I が農場だが (上の段落を参照)、農場の定義から外れた作業をいくつか行い、登録を要することから、ビジネス I は「農場混合型施設」である。ビジネス I のレタス／葉物の細断は、パート 117 または 507 (それぞれ、ヒト向け食品または動物向け食品に対し) の義務を適宜課せられる可能性がある。
- ビジネス I は、細断されたレタス／葉物を、食品に直接接触し、消費者が受け取る袋に詰めることで、包装も行う (細断したレタス 1 種類か、細断したサラダ用葉物のミックスとして)。これは包装であり、製造／加工作業であり、加工食品に関して行われる。この製造／加工作業 (加工食品の包装) は、農場で消費するため行われる場合 (農場の定義 (1) (iii) (A) を参照) または定義に明記された一定種類の乾燥・脱水加工食品に関して行われる場合 (農場の定義 (1) (iii) (B) (1) を参照) を除き、農場の定義に具体的に含まれていない (農場の定義 (1) (iii) (B) を参照)。この例では、細断されたレタス／葉物は、商取引で流通させるためのものであり、農場で消費するためではなく、それゆえこの作業は農場の定義から外れ、上述のとおり、ビジネス I は「農場混合型施設」である。ビジネス I の細断されたレタス／葉物の包装は、パート 117 または 507 (それぞれ、ヒト向け食品または動物向け食品に対し) の義務を適宜課せられる可能性がある。

- ・ビジネス I はまた、細断され、袋詰めされたレタス／葉物を少なくともしばらくの間、冷蔵で貯蔵する。これは保管作業であり、加工食品に関して行われる。この保管作業（加工食品の保管）は、農場で消費するため行われる場合または定義に明記された一定種類の乾燥・脱水加工食品に関して行われる場合のみ、農場の定義に該当する（農場の定義（1）（ii）を参照）。この例では、細断されたレタス／葉物は、商取引で流通させるためのものであり、農場で消費するためではなく、農場の定義に明記された乾燥・脱水加工食品でもない。それゆえこの作業は農場の定義から外れる。上述のとおり、ビジネス I は「農場混合型施設」である。ビジネス I の、細断され、袋詰めされたレタス／葉物の保管は、パート 117 または 507（それぞれ、ヒト向け食品または動物向け食品に対し）の義務を適宜課せられる可能性がある。

H. クルミ生産における作業の分類

ビジネス J は、クルミを栽培および収穫し、保管し、バラ積みで（クルミを直接トラックに積む）ビジネス K に出荷する。ビジネス K はクルミの枝取りをして、乾燥させ、保管し、バラ積みでビジネス L および M に出荷する。ビジネス L とビジネス M はクルミの殻をむくが、殻に入ったクルミ漂白をしたり、殻をむいたクルミを細断する製造／加工オペレーションも保有する。ビジネス L と M はまた、殻入りの漂白済みクルミ、殻をむいたクルミ、殻をむいて細断したクルミを流通させるため、（消費者が受け取ることのない、搬送容器に用いられる大きな布袋および箱に）梱包および保管する。ビジネス J は、ビジネス K とビジネス L の過半数の持ち分を所有するが、ビジネス M の過半数持ち分は所有していない。ビジネス K が枝取りと乾燥を行うクルミの半分以上は、ビジネス J が栽培する。ビジネス L が殻をむくクルミの半分以上は、ビジネス J が栽培する。ビジネス M は、ビジネス J を含むいくつかの異なる農場からクルミを購入し、殻をむく作業を行う場合の考察；

図1——クルミビジネス J、K、L および M の間の取引関係の略図



- ・ビジネス J は一次生産農場である。ビジネス J がクルミ RAC をバラ積みで出荷する（クルミをトラックに積む）のは、保管作業である。クルミ RAC の栽培、収穫および保管は、すべて「農場」の定義に該当し、したがって 21 CFR パート 117 およびパート 507（それぞれ、ヒト向け食品または動物向け食品に対し）の要求事項は課せられない。これらの作業は、農場で青果物 RAC に対して行われるため、パート 112（農産物安全基準）規則の要求事項を適宜課せられ得る。
- ・ビジネス K は、ビジネス J が過半数を所有する一次生産農場であり、ビジネス J から RAC の過半数を受け取っている。ビジネス K は、クルミの枝を取って乾燥させる（た

だし、全く異なる商品をつくる乾燥ではない)。これらの作業は、クルミの栽培地と異なる物理的な場所で行われるが、ビジネス K の一次生産農場（ビジネス J）との所有関係や製品コネクションは、ビジネス K の上記作業が収穫作業とみなされることができるとを意味する。またビジネス K のクルミの乾燥を保管作業とみなすのも、妥当であろう。乾燥がクルミの安全または効果的な貯蔵を目的としているからである。乾燥が収穫作業と保管作業のいずれに分類されるかに関係なく、ビジネス K は、クルミ RAC を収穫および保管し、二次活動農場の定義の所有と製品の基準を満たす二次活動農場である。ビジネス K によるクルミのバラ積みの出荷（トラックへのクルミの積み込み）は、保管作業である。クルミ RAC の枝取り、乾燥および保管はすべて、「農場」の定義に該当し、それゆえ 21 CFR パート 117 およびパート 507（それぞれ、ヒト向け食品または動物向け食品に対し）の要求事項は課せられない。これらの作業は、農場で青果物 RAC に対して行われるため、パート 112（農産物安全基準）規則の義務を適宜課せられ得る。

- ビジネス L は、ビジネス J が過半数を所有する一次生産農場であり、ビジネス J から（ビジネス K 経由で）RAC の過半数を受け取っている。ビジネス L のクルミの殻むきは、クルミの栽培地と異なる物理的な場所で行われるが、ビジネス K と同様に、ビジネス L の一次生産農場（ビジネス J）との所有関係や製品コネクションは、ビジネス L のクルミ殻むき作業が収穫作業とみなされ得ることを意味する。ビジネス L は、クルミ RAC の殻をむく二次活動農場で（この場合、収穫作業とみなし得る）、二次作業農場の定義における所有と製品の基準を満たしている。ビジネス L のクルミの殻むきと、殻をむいたクルミ（未細断）の梱包・保管は、農場の定義に該当し、それゆえ 21 CFR パート 117 およびパート 507（それぞれ、ヒト向け食品または動物向け食品に対し）の義務を課せられない。これらの作業は、農場で青果物 RAC に対して行われるため、パート 112（農産物安全基準）規則の義務を適宜課せられ得る。ただし半面、ビジネス L は農場の定義から外れた作業をいくつか行っている現実がある。クルミの漂白と細断は、製造/加工作業である。殻をむいて細断したクルミは加工食品で、その梱包と保管も行う。こうした梱包・保管作業（加工食品の梱包と保管）は、農場で消費するため行われる場合または定義に明記された一定種類の乾燥・脱水加工食品に関して行われる場合のみ、農場の定義に該当する（農場の定義（1）(ii) を参照）。この例では、細断されたクルミは商取引で流通させるためのものであり、農場で消費するためではなく、農場の定義に明記された乾燥・脱水加工食品でもない。それゆえ、これらの作業は農場の定義に該当しないことになる。ビジネス L は殻入りの漂白済みクルミも梱包および保管する。漂白の段階は、上述のとおり、農場の定義に該当せず、ビジネス L がその後殻入り漂白済みクルミを梱包および保管するのも、農場の定義から外れる。登録義務の免除が適用されないと仮定すると（21 CFR 1.225 および 1.226 を参照）、ビジネス L は食品施設として登録する必要がある。ビジネス L は、農場で

はあるが（上記参照）、農場の定義から外れ、登録を要する作業を同時にいくつか行っているため、ビジネス L は「農場混合型施設」である。ビジネス L の殻入り漂白済みクルミと殻をむいて細断したクルミの漂白、細断、梱包および保管は、パート 117 または 507（それぞれ、ヒト向け食品または動物向け食品に対する）の要求事項を適宜課せられる可能性がある。

- ビジネス M は、二次活動農場の定義の所有と製品の基準を満たしておらず、かつクルミの殻むきは収穫とはならない。クルミまたはその他の RAC の栽培地または生育地と同じで、一般的、現実的な場所にある農場で行われておらず、その他の形でも必要なコネクションを満たす可能性のある二次活動農場の定義の基準を充足していないからである。このビジネスの殻むきは、個々の目的に応じて異なる分類ができる。ビジネス M が流通のためクルミの殻をむき、殻をむいたクルミを梱包するとき、殻をむいたクルミの安全または効果的な梱包のため行われる（RAC の望ましい部分だけを梱包する）ことから、この場合の殻むきは梱包作業として分類されるのが妥当であるかもしれない。また同時にこの殻むきは、製造／加工作業に分類するのが妥当であると言えるかもしれない。他方、ビジネス M がクルミの殻をむき、殻をむいたクルミを細断し、殻をむいて細断したクルミを梱包するとき、この殻むきは単なる安全または効果的な梱包のためだけではなので「梱包」とみなし得ない。介在細断は製造／加工作業であり、この殻むきは「梱包」とみなせない。従いこの殻むきは、製造／加工作業だけに分類するのが妥当である。ビジネス M のクルミの漂白と細断も、製造／加工作業である。またビジネス M は、上記の全製品を梱包および保管している。登録義務の免除が適用されていないと仮定すると（21 CFR 1.225 および 1.226 を参照）、ビジネス M は食品施設として登録する必要がある。ビジネス M は農場混合型施設ではない。全作業が、パート 117 または 507（それぞれ、ヒト向け食品または動物向け食品に対し）の義務を適宜課せられる可能性のある梱包、保管または製造／加工作業である。

I. トマト生産における作業の分類

この例では、我々はまず、5つの異なるビジネス（ビジネス N、O、P、Q および R）を述べ、それから各ビジネスがどのように分類されるのか（一次生産農場、二次作業農場、施設）を説明する。

1. ビジネスの説明

- ビジネス N は、梱包場と同じで、一般的、現実的な場所にある自社所有の畑で栽培および収穫したトマトを梱包し、保管する。また、他のトマト農場であるビジネス O およびビジネス P からトマトを買い付け、梱包および保管する。
- ビジネス O とビジネス P は2つの別々のオペレーションで、トマトを栽培、収穫および保管するが、トマトの梱包はしない。

- ビジネス Q は、ビジネス O とビジネス P が栽培および収穫したトマトだけを梱包および保管する。ビジネス O とビジネス P は合わせて、ビジネス Q の 50%を超える持ち分を保有する。
- ビジネス R は、いくつかの農場（ビジネス O、ビジネス P およびその他）からトマトを購入し、そのトマトを梱包および保管する。ビジネス R はトマトを栽培せず、梱包したトマトを供給する農場に所有されていない。

2. ビジネスの分類

- ビジネス N は一次生産農場であり、トマトの栽培、収穫、梱包および保管はすべて、「農場」の定義に該当し、したがってパート 117 およびパート 507（それぞれ、ヒト向け食品または動物向け食品に対し）の要求事項を課せられない。これらの作業は、農場で青果物 RAC に対して行われるため、パート 112（農産物安全基準）規則の義務を適宜課せられ得る。
- ビジネス O および P はそれぞれ一次生産農場であり、トマトの栽培、収穫および保管はすべて、「農場」の定義に該当し、したがってパート 117 およびパート 507（それぞれ、ヒト向け食品または動物向け食品に対し）の要求事項を課せられない。これらの作業は、農場で青果物 RAC に対して行われるため、パート 112（農産物安全基準）規則の要求事項を適宜課せられ得る。
- ビジネス Q は、一次生産農場（ビジネス O および P）に過半数を所有され、ビジネス Q が梱包するトマトの全量が一次生産農場から調達されることから、二次作業農場である。したがってビジネス Q のトマトの梱包と保管は、パート 117 およびパート 507（それぞれ、ヒト向け食品または動物向け食品に対し）の要求事項を課せられない。これらの作業は、農場で青果物 RAC に対して行われるため、パート 112（農産物安全基準）規則の要求事項を適宜課せられ得る。
- ビジネス R は農場ではない。ビジネス R は施設であり、登録義務の免除が適用されないと仮定すると（21 CFR 1.225 および 1.226 を参照）、食品施設として登録する必要がある。ビジネス R のトマトの梱包および保管は、パート 117 またはパート 507（それぞれ、ヒト向け食品または動物向け食品に対し）の要求事項を適宜課せられ得る。

米国食品安全強化法

農場および施設のための収穫、梱包、保管または製造／加工の作業分類

：産業界向けガイダンス ガイダンス案（仮訳）

2017年2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