

## 食品安全強化法 最終規則の一部に関する適用期限延期等について

米国食品医薬品局(FDA)は2016年8月24日、食品安全強化法(FSMA)に関連する最終規則の一部内容について、適用期日の延期を公表した。

本誌では、その概要を紹介する。なお、これらは今後精査する中で情報が更新される可能性もあるため、原典で内容を確認することが推奨される。

FDA公式サイト

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm517545.htm>

### 1. はじめに

2015年に最終化した食品安全強化法に関連する各種主要規則については、2016年9月の危害の未然予防管理(ヒト向け食品・動物向け食品)規則を最初に、順次適用が開始されることとなっている。

これに関し、FDAは、各規則の一部事項につき、以下のとおり適用期限が延期されることを公表した。なお、以下の事項以外は、原則どおりに適用が開始されることとなる。また、規則の内容に変更はない。

### 2. 主な内容

#### (1) 予防的管理措置における顧客(customer)からの保証に係る文書提出等(第103条関係)

製造業者等が、実際の危害を特定した場合であっても、その危害が川下の業者(customer、顧客)に依存するものなどであるときには、当該製造業者等は、ヒト向け食品の予防的管理措置(PCHF)を講じる必要がない(§117-136)。この場合、当該製造業者等は、顧客から当該危害を予防する措置を講じている旨の文書を取得する必要がある。

今回の変更により、その文書取得に係る適用期限が、2年延期され小規模・零細企業以外では2018年9月19日、小規模企業では2019年9月18日とされた。(なお、動物向け食品についても、同様の措置(適用期限の延期)が講じられている。)

#### (2) 未加工農産物(RAC)の包装、保管施設(第103条・105条関係)

現行の適正製造規範(cGMP)も含め、ヒト向け食品および/または動物向け食品の予防的管理措置(PCHF、PCAF)の規則を適用される未加工農産物(RAC)・ナッツ類の包装、保管のみを行う施設については、予防的管理措置を講じる必要がある。

今回の変更により、その予防的管理措置の適用期限が農産物の安全基準に関する最終規則と合わせ、小規模・零細企業以外では2018年1月26日、小規模企業では2019年1月28日とされた。

### (3) 二次作業農場(secondary activities farm) (第 105 条関係)

二次作業農場について、次の要件を全て満たす施設は、その適用期限を 2018 年 1 月 26 日とする。

- ①作業(operation)を行う場所が、一次生産農場(primary production farm)外にあること
- ②作業が、未加工農産物の収穫、包装、および／または保管等のみを行うものであること
- ③作業が、一次生産農場と共通のオーナーシップの下で行われるものであること

### (4) 未加工農産物のカラーリング(注)を行う施設(第 103 条・第 105 条関係)

未加工農産物のカラーリングについては、従来明確な定義がされていなかったが、これが農産物の安全基準と同様の適用期限(原則、2018 年 1 月 26 日)とされた。この延長の際、カラーリングを行うことについて「farm」の定義を修正して対応する。

(注)カラーリングとは、照射等により未加工農産物の発色を良くするために行われる行為。

### (5) 外国供給業者の検証プログラムに基づく食品接触物質(Food Contact Substances)について(第 301 条関係)

食品に直接接触するパッケージ等(食品には触れるものの直接テクニカルな影響を与えることのないもの)を輸入する会社については、外国供給業者の検証プログラム(FSVP)が必要となるが、その適用期限が当初の 2017 年 5 月 30 日から2年延期され、2019 年 5 月 28 日とされた。

### (6) 動物向け食品製造の規則の下で綿を作る施設(第 103 条関係)

農場外の施設で綿繰作業を行い、その産物を動物向け食品として供給する施設は、現行の適正製造規範および動物向け食品の予防的管理措置(PCAF)規則の対象となるが、綿繰作業以外の追加加工を行わない場合は、その適用期限が原則 2019 年 1 月 28 日とされた。

### (7) A ランクの乳・乳製品生産を行う施設(第 103 条関係)

米国において A ランク(GradeA)の乳・乳製品を生産する施設については、現行の適正製造規範および予防的管理措置(PCHF)規則の適用期限を 2018 年 9 月 17 日とする。

### (8) その他(農業用水の試験の方法について) (第 105 条関係)

適用期限の延期とは別に、今般のルールにおいて、農業用水の試験方法の具体例が示された。農業用水に関する適用期限は、農産物の安全基準の更に2年後の 2020 年であるが、検査そのものは、2018 年以降に開始し、2020 年までに結果を提出できる状態にしておく必要があることに留意。

以上

## 【免責事項】

本報告書は、2016年8月29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の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。