

米国食品安全強化法の主要規則公表に関して(その1) ～危害の未然予防管理に関する規則(ヒト向け食品)の適用対象外となる農場とは何か～

2011年に米国議会で成立した米国食品安全強化法は、米国食品医薬品局（FDA）によって期限どおり、2015年8月31日までに「危害の未然予防管理に関する規則（ヒト向け食品）」および「同規則（動物向け食品）」の2本が最終化され、同年9月10日に公表された。

危害の未然予防管理に関する規則は、食品の製造加工業者等に、HACCPを包含する形(※)の食品安全計画の策定や、各社に危害評価を適切に行う要件適格者（QI、Qualified Individual）の設置を求めるなど、食品業界に大きな影響を与える規則であるとされている。(※) HACCPで言われている重要危害管理点に加えて、事業者が管理すべきと考える危害も管理することを求める他、リコール計画を盛り込んだり、経済的利益を理由にした意図的異物混入リスクを管理させる点などが、これまでのHACCPと異なるとされる。

このような日本の食品製造企業等にも影響を及ぼすとされる、ヒト向け食品に関する危害の未然予防管理に関する規則は、今回の公表物だけで900ページ以上に及ぶなどボリュームが大きいものとなっている。そのうち大部分は、これまで2013年1月、2014年9月にパブリック・コメントに付してきた際に、関係者から寄せられたコメントに対する回答に紙面を割いており、これまでの規則案で不明だった点に丁寧に答えようという姿勢が窺える。日本から提出したコメントに対しても、すべて回答が出揃ったことになる。

今後ジェトロでは、同規則の和訳版や、規則のポイントについては弁護士等の専門家の解説も加えながら逐次公表していくこととするが、今回は2015年9月15日にFDAが実施したウェビナーの結果も踏まえながら、ヒト向け食品に関する危害の未然予防管理に関する規則（以下「PCHF」という）が規則対象とする者の範囲について、第一回目の解説を行う。

1. PCHFの適用対象者

一般的に、食品の製造、加工（簡易加工のようなもの）、包装、保管を行う施設は対象となり、FDAへの施設登録が必要となる。一方、農場や小売の食品施設は対象外となる。

また、同規則は、米国内で消費する食品に係る前述の施設がすべて対象となるため、米国内の製造加工品だけでなく、輸入食品も対象となる。

2. 規則の対象外となる「農場」の定義について

上記1. のとおり、農場はFDAの食品登録施設の対象外のため、危害の未然予防管理に関する規則も適用対象外となる（他方で、10月末に公表予定の生産安全基準（野菜・果実等向けの生産安全基準 Produce Food Safety Rule）の規制対象となる）。

そこで、どのような施設が農場となり、今回の規制対象外となるのか、農場の定義を明確にすることが重要となってくる。

今回の最終規則では2種類の農場を定義づけた。

(1) 第一生産農場(Primary Production Farm)

物理的に近接している必要はないが、同一経営の下で、農作物の栽培、収穫、動物の飼育、これらを組み合わせた行為を行っている農場は、これら全体が第一生産農場とされ、危害の未然予防管理に関する規則の適用対象外となる。

また、こうした農場で行われる、農作物の包装・保管は、自分のところで生産された農作物以外を含んでいても農場の生産活動に含め、同規則の適用対象外とすることができる。

また、農場で行われる一般食品の製造加工、包装、保管に関しても、

- ① 農場と同一経営の下で行われる行為で、すべて当該製造加工等に係る食品が農場で消費される場合
- ② FDAの定める一定の行為（※）に限り、農場と同一経営者の下で行われる行為で、農場で消費されるものではない場合

は、農場の生産活動に含むとされ、同規則の適用対象外となる。（※）②におけるFDAの定める一定の行為とは、以下に限定される。例えば下記における「追加の

製造加工」には、農作物のスライス等も含まれるとされ、その場合には、その行為（スライス行為）は規則適用の対象となる点に留意が必要。

- ・追加の製造加工を伴わない、農作物の乾燥や包装、ラベル貼り
- ・追加の製造加工を伴わない、エチレングス等による農作物の熟成作業、包装、ラベル貼り
- ・その他追加の製造加工を伴わない農作物の包装、ラベル貼り

(2) 第二活動農場(Secondary Activities Farm)

農産物の大部分（FDAはウェビナー上、過半数とも表現）を生産する第一生産農場が共同で、その株式（又は利益）の大部分を所有し、追加の製造加工、包装、保管を行っている場合を第二活動農場とし、これらは危害の未然予防管理に関する規則の適用対象外となる。この第二活動農場で行い得る食品の製造加工、包装、保管の範囲は、上記（1）の第一生産農場と同様、FDAの定める一定の行為（上記2（1）の（※））に限定される。

こうした第二活動農場に想定されるものとして、複数の農業生産者を構成員とする協同組合の食品製造加工施設等がある。農業生産者等が共同で農作物出荷のために行われる行

為も、農業生産活動の通常慣行で行われていることに配慮し、今回の最終規則で新たに設けられた定義である。この第二活動農場として認められている行為は、上記2(1)で第一農場が行う行為と同一とされ、当該行為に限り、同規則の適用対象外となる。

ここで注意しておくべき点として、農場の定義の活動行為を超える製造加工として、スモモの種の除去、ハーブのカット、さや豆のスナックチップ製造や粉状化、ピーナッツや種(かぼちゃ、ひまわり、亜麻等の種)のローストなどが例示されるなど、規則の適用対象外の行為として行い得る活動は極めて限定的なことである。各農場(および協同組合等が対象と想定される第二活動農場)で通常行われている生産活動行為はケースバイケースで状況も色々と異なる中、今後FDAがガイダンスを発行することもあり得るかもしれないとされる。

なお、第二活動農場(農業生産者が過半以上出資して行う協同組合等)が行う活動が上記2(1)の(※)に該当せず、農場活動の範囲を超えるとされる場合でも、下記3(1)及び(2)に該当する場合には、規則の適用対象外となる。

3. 農場関連施設における規則適用対象外の行為(上記2以外の行為)

(1)第一生産農場及び第二活動農場(ともに、ヒト向け食品の売上高100万ドル未満の零細企業に限る)において上記2(1)および(2)で規則適用対象外とされる行為を超えた活動を行っているものの、当該活動がFDAの規定する低リスク行為に該当する場合

上記2(1)及び(2)の農場の定義を超えて農場で行われる各種の製造加工等の活動は、FDAへの登録が必要な農場複合型施設とされるが、その場合であっても、一定の低リスクの製造加工、包装、保管行為が、零細企業(ヒト向け食品の売上高100万ドル未満(注))の農場で行われる場合は、本規則の適用対象外となる。低リスク行為は規則に列挙されているが、野菜等のカット、穀物から乾燥パスタを作る行為など、かなり多岐にわたって列挙している。

なお、酪農の搾乳施設は上記2(1)の第一生産農場に該当するが、牛乳やチーズ等の加工は、ここでも低リスク行為にも規定されていないため、第一生産農場が自ら、あるいは第一生産農場が共同で乳製品の加工施設を設けている場合に、これらの加工行為は、同規則の適用を受けることになるだろう。

個別ごとに事情は異なるため、適用対象外となるか否かは、必要に応じ、各社で個別にリーガルチェックを受けることが薦められる。

(注) 零細企業の要件はヒト向け食品の売上高全体で100万ドル未満となっており、米国非仕向け食品も含めて計算される。

(2)穀物の保管行為等

卸・流通や加工のために一時的に、野菜や果実以外の農作物を単独で保管する施設(例

えば穀物エレベーターや穀物倉庫)は、危害の未然予防管理に関する規則は適用対象外となる。こうした保管には、農作物の安全や効果的な保管のために行われる乾燥や、薫蒸消毒のような措置も含まれる。

(※) なお、ナッツなどは野菜や果実に含まれるため、ナッツの保管施設はこれに該当しない。

【免責条項】本情報は9月15日時点で執筆したものであり、今後精査を進める中で変更・修正・追記などがあり得えます。また、日本企業や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、本書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。