

April 4, 2003

Questions and Comments by the Government of Japan on the United States' Proposed Regulation "Prior Notice of Imported Food" Under the Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002

The Government of Japan appreciates the opportunity to provide comments on the United States' proposed regulation of "Prior Notice of Imported Food" under the Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002, published in the United States' Federal Register February 3, 2003 and notified to the WTO dated February 6, 2003 (G/SPS/N/USA/690). The Followings are our questions and comments.

1. Questions

- (1) As regards the export of food to the outside of the mainland United States, such as the State of Hawaii or the Northern Mariana Islands, will the Food and Drug Administration (FDA) require the same procedure for the prior notice of imported food as that of food exported to the mainland?
- (2) Japanese exporters export food (eg. tangerines) to the port of foreign countries (eg. Vancouver, Canada) by way of the port of the United States (eg. Seattle). In such a case, will FDA require prior notice of imported food even if food is not unloaded at the port of the United States?
- (3) Please clarify the definition of the "entry type", the "entry number", the "anticipated port of entry", and the "anticipated date of entry" stated in Sec.1.288.
- (4) Please enumerate concretely and comprehensively the "agency" when FDA refers to "an agent who resides or maintains a place of business in the United States..." in Sec. 1.285.

2. Comments

- (1) We request that the FDA ensure the proposed regulation to be consistent with the WTO agreement and not creating an undue burden on trade.
- (2) The WTO Member countries have to apply measures only to the extent

02N-0278

C 84

necessary to protect human, animal or plant life or health, based on sufficient scientific grounds under the Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS Agreement). In light of the obligation, please clarify the scientific grounds FDA takes into account in introducing this proposed regulation, and whether FDA applies the proposed regulation only to the extent necessary to accomplish its objective.

- (3) We request that for those who have to submit prior notice under this proposed regulation, FDA establish consultation service staffed with Japanese speakers at the U.S embassy and consulates in Japan.
- (4) FDA should extend the time limitation for prior notice and its update. FDA should not limit the number of update of the prior notice to only once, but allow more than once when necessary.

(Reason)

It is not appropriate to accept the submission of prior notice of imported food only from the five days prior to the anticipated date of arrival of food. As there are differences in dates of holidays as well as time between the United States and Japan, we do not believe the proposed time limitation for prior notice to be sufficient to submit it properly. It is also unreasonable to limit the time of the submission of updates of prior notice regarding information of shipments no later than two hours before the shipment's arrival, because purchasers, importers, or U.S. agent often have to deal with transportation of mixed loading with various types and size of food, which requires flexible operation.

- (5) FDA should exempt import food products less than a certain amount of volume from the obligation of prior notice. There should be an exemption from the obligation of prior notice for import sample products of small quantity. Alternatively, there should be another simpler regulation for import of sample products.

(別FAX公信2)

平成15年4月4日

米国におけるバイオテロ対策のための食品安全規制の強化に係る
日本政府のコメント及び質問—食品施設の登録—

米国の「公衆の健康安全保障及びバイオテロへの準備及び対策法（2002年6月成立）」に基づく、新たな施行規則案の一つである「食品関係施設の登録」に関し、日本政府は、2月3日付で米国官報に掲載され、2月6日付でWTO・SPS通報（G/SPS/N/USA/691）、及び2月13日付でWTO・TBT通報（G/TBT/N/USA/32）された、当該施行規則案（食品関係施設の登録）に対し、コメントを行う機会が提供されたことに感謝する。以下は、我が国政府の質問及びコメントである。

1. 質問

- (1) 「ハワイ及びサイパン地域」向けに食品を輸出する場合、食品施設登録等の手続きは「米国本土」向けに輸出する場合と同様か。
- (2) 我が国の輸出者は、米国の港湾（例えばシアトル港）経由でカナダ等米国以外（例えばバンクーバー）向けに食品（みかん等）を輸出している。このような場合、FDAは、米国の港湾で荷口の卸下が無い場合においても登録等の手続きを要求するか。
- (3) 登録が免除される「農場」には、選果場 (packing facilities)、冷蔵庫 (low temperature storage facilities)、上屋 (warehouse) 等が含まれるか。
- (4) Sec.1.232(d) の登録を必要とする情報にある「トレードネーム」とは何か。
- (5) Sec.1.227(c)(12) の「米国における代理人 (U.S. agent)」とは米国内の輸出入者又は販売者のいずれでもよいと解してよいか。
- (6) 製造業者又は卸売業者が倉庫業者に食品を寄託する場合、誰が登録をしなければならないのかご教示願いたい。

注：日本においては、製造業者又は卸売業者は、商品の輸出前にそれらの商品を保管するため、倉庫業者を利用することがある。倉庫業者は、製造業者又は卸売業者の名の下に商品を保管しており、製造業者又は卸売業者が保管に係るコストを

全て負担しなければならない。

2. 意見

- (1) 今回の施行規則案が貿易上の不当な制限とならないよう、WTO協定との整合性を確保されたい。
- (2) SPS協定上、各国が導入する措置は十分な科学的根拠に基づき必要な限度においてのみ適用される必要があるとされているところ、本施行規則を導入するに際して考慮した科学的根拠、及び本施行規則が目的達成のために必要最小限のものであるか否かについて説明願いたい。
- (3) TBT協定上、強制規格は、正当な目的が達成できないことによって生ずる危険性を考慮した上で、正当な目的の達成のために必要以上に貿易制限的でないことが要求される場所、当該危険性をどのような評価により考慮したか説明願いたい。
- (4) 今回の施行規則案の食品施設の登録について日本国内の輸出業者が日本語で相談できる窓口を日本国内の米国大使館及び米国領事館に設けること。
- (5) 日本からの加工食品の対米輸出に際しては、多くの場合、日本国内の製造元 (manufacturers) から出荷された後、日本国内の卸売業者 (wholesalers) を経由して、輸出業者 (exporters) の手によって米国内の実需者 (buyers) に引き渡されるという、多段階にわたる商取引が行われている実態がある。こうした複雑な取引事情の下で、特に登録対象となる施設の所有者である日本国内の製造元が、米国内の彼等の製品の実需者を直接知らない場合には、その登録を行うに際して必須の登録事項とされている彼等の「米国内の代理人」を指定する上で、相当の困難を伴うこととなる。
したがって、このような場合にあっては、対米輸出に関わる日本の公的機関が、一括して、日本国内の製造元の「米国内の代理人」となるような方途が認められること。
- (6) また、上述のような多段階にわたる商取引の実態の中では、日本国内の製造元と、その取引先である卸売業者又は輸出業者が、同一の施設について、念のためにそれぞれ登録を行うことを希望することも考えられる。他方、FDAは、特定の施設が登録済みであるか否かについての情報を開示しないとされていることから、登録を行う側にとっては、同一の施設に対して自身が重複した登録を行うことになるのか否かを判別できないとの問題がある。

したがって、このような場合において、結果として行われるに至った同一の施設に係る二重又は三重の登録は、必要な登録事項が満たされている限り、いずれも有効なものとして取り扱うこと。

- (7) 円滑かつ確実な登録手続きを確保するため、第三者機関による登録の代行が認められるべきであり、このため登録を行うことができる施設の所有者 (owner)、運営者 (operator) の代理人 (agent) として直接の取引契約関係にない者を広範に認めること。
- (8) 今回、全く新たな規制が導入されることに鑑み、登録内容の誤記または変更の必要性が登録後に判明した場合においても、既に流通している製品の回収等の厳しい処分が行われないよう配慮すること。
- (9) 21CFR Part 113 (Thermally Processed Low-acid Foods packaged in Hermetically Sealed Containers) 及び Part 114 (Acidified Foods) に該当するの要件に応じて、低酸性食品及び酸性化食品の製造工場はすでに登録されている。また、21CFR Part 123 に基づき、対米輸出水産品の製造加工場についても既に登録されている。これらの登録を、バイオテロ法の登録としても同時に認めるようにすること。
- (10) うんしゅうみかん、りんご、なし生果実についてはワーキングプラン等の植物検疫による取決めにより、米国農務省に新規の輸出施設 (選果場等) を登録しており、これを第305条の登録の代用とすること。

(7)

平成15年4月4日

米国におけるバイオテロ対策のための食品安全規制の強化に係る
日本政府のコメント及び質問－輸入食品の事前通告－

米国の「公衆の健康安全保障及びバイオテロへの準備及び対策法（2002年6月成立）」に基づく、新たな施行規則案の一つである「食品輸入の事前通告」に関し、日本政府は、2月3日付で米国官報に掲載され、2月6日付でWTO・SPS通報（G/SPS/N/USA/690）された当該施行規則案（輸入食品の事前通告）に対し、コメントを行う機会が提供されたことに感謝する。以下は、我が国政府の質問及びコメントである。

1. 質問

- (1) 「ハワイ及びサイパン地域」向けに食品を輸出する場合、事前通告等の手続きは「米国本土」向けに輸出する場合と同様か。
- (2) 我が国の輸出者は、米国の港湾（例えばシアトル港）経由でカナダ等米国以外（例えばバンクーバー）向けに食品（みかん等）を輸出している。このような場合、FDAは、米国の港湾で荷口の卸下が無い場合においても事前通告等の手続きを要求するか。
- (3) 登録すべき情報にある「エントリータイプ・エントリー番号」「到着場所・日時」とは何か、具体的に教示願いたい。
- (4) Sec.1.285 の"an agent who resides or maintains a place of business in the United States..." の"an agent"とは、どのような業者を指しているのか、具体的かつ網羅的にお示し願いたい。

2. 意見

- (1) 今回の施行規則案が貿易上の不当な制限とならないよう、WTO協定との整合性を確保されたい。
- (2) SPS協定上、各国が導入する措置は十分な科学的根拠に基づき必要な限度においてのみ適用される必要があるとされているところ、本施行規則を導入するに際し

て考慮した科学的根拠、及び本施行規則が目的達成のために必要最小限のものであるか否かについて説明願いたい。

- (3) 今回の施行規則案の輸入食品の事前通告について日本国内の輸出業者が日本語で相談できる窓口を日本国内の米国大使館及び米国領事館に設けること。
- (4) 事前通告及びその変更の期限について、より長期間の余裕を認めること。また、変更の回数も1回に制限するのではなく、必要に応じて複数回の変更を認められたい。

(理由)

日米間には時差や祝休日の相違があることから、貨物の到着予定の5日前からしか事前通告を行うことができないとの制約を加えることは、適当ではない。また、貨物の情報に関する事前通告の修正を、到着の2時間前までしか受け付けないとするのは、様々なサイズや種類の食品が積み込まれた輸送等が行われる場合に柔軟な対応を欠くことになるため、不合理である。

- (5) 事前通告の対象を一定量以上のロットとすること。なお、当然のことながら、少量のサンプル輸出については事前通告の対象外とすること。あるいは、サンプル輸出については簡易な手続きを認めるよう、別途規定を行うこと。

(了)

(3)