

FDA は、広く国際的に閲覧できるように、この翻訳を提供しています。この翻訳が役立つことを願っています。当局では英語版に忠実な翻訳を取得する努力を行っていますが、翻訳版は英語版のように正確、明確で完全なものではありませんことがあります。本文書の正式版は英語版です。

## 重要要件：農産物の安全性に関する最終規則 概要

FDA 食品安全強化法（FSMA）の農産物の安全性に関する規則が最終規則となり、農場のための最早遵守適用は最終規則の発効日から1年後に始まります（以下の「遵守適用開始の日程」を参照してください）。本規則では、ヒトが消費するために栽培される果物や野菜の安全な栽培、収穫、梱包および保管に関して、科学的根拠に基づいた最低基準が初めて制定されました。

本規則は、2013年1月に規則案として発表されました。コメントの受付期間中や市民集会、Web セミナー、リスニングセッションおよび全米の農場への訪問などの多数の公衆関与の際に受け取ったコメントに応え、FDA は提案された規則制定の補足通知を2014年9月に発行しました。改正案は、当初提案された規則案をより実用的で柔軟かつ効果的にするように設計されています。

最終規則は、当初の提案と補足案で概説されている改定案の組み合わせで、必要に応じて追加的な変更が加えられています。「農場」とそれに関連する用語の定義は、ヒトが摂取する食品に関する規則の最終的な予防管理措置において改訂され、農産物の安全基準を定めるために用語の同じ定義がこの規則で使用されています。農場内においてのみ業務活動を行う施設の定義は、食品施設としてFDA に登録する必要があるため、予防管理措置規制の対象となりません。

（農場の定義を満たす施設については、「免除および規制適用除外」や添付のチャートにおいて、免除および修正された農産物の安全性に関する要件が解説されています）。

重要な要件の要約、遵守適用開始の日程およびその他の情報は以下のとおりです。

### 1. 農業用水：

- **水質：**最終規則では、変更事項を加え、補足的規則で提案されている水質に関する一般的なアプローチを採用しています。最終規則は2つのセットの微生物の水質基準を定めており、双方の基準は糞便汚染の存在を示す大腸菌の存在に基づくものです。
  - 検出可能な大腸菌が混入した農業用水を特定の場合に使用することは禁止されています。農業用水には潜在的に危険な微生物が合理的に存在する可能性があり、存在する場合は、直接または間接的な接触を介して農産物に付着する可能性があります。例としては、収穫中または収穫後に手を洗うために使用する水、食品と接触する表面に使用される水、収穫中または収穫後に農産物に直接接触するために使用される水（氷を作ることを含む）、および新芽野菜の洗浄などです。規則では、大腸菌が検出された場合、水の使用を直ちに中止し、いかなる目的においても再使用する前に是正措置を講じることを定めています。また、規則ではいかなる目的における未処理の表面水の使用を禁止しています。

- 数値基準の第2のセットは、農産物（新芽以外）を育てるために直接使用される農業用水に関するものです。基準は、幾何平均（GM）と統計的閾値（STV）の2つの値に基づいています。GMの例としては、水100mL当たり的大腸菌が126CFU以下であり、STVの例としては、水100mL中の大腸菌が410CFU以下となります。
  - GMは平均値であるため、水質の中心傾向と呼ばれる値（本質的に、水源における大腸菌の平均量）を示しています。
  - STVは水質の変動量を反映しています（降雨または河川や運河に廃棄物が流れ出すような水かさが上がった状態などの悪条件が発生した場合の大腸菌レベルを示す）。これは過度の単純化であるものの、実例の90%が基準値以下の水準として説明することができます。
  - FDAは、農場において水のサンプルデータを入力し、これらの値を計算することができるオンラインツールの開発を模索しています。
  - これらの基準はデータの変動を考慮し、適切な背景における大腸菌の時折ある高い測定値の余裕を認め、水質における小さな変動によって農場が水源の使用を中止しなければならない可能性を（農業用水の使用に関する当初の規則案の基準と比較して）はるかに低くしています。
  - これらの基準は、長い時間をかけて農業用水の微生物学的品質を理解し、新芽野菜以外の農産物を栽培中に水源を使用するための長期的な戦略を決定するために使用する水質管理ツールとして意図されています。
- 水質がこれらの基準を満たしていない場合、実現可能な限り早急に是正措置を講じなければならず、遅くとも翌年までには実施しなければなりません。当初、微生物の基準を満たしていない農業用水を使用する農業者には、基準を満たした後、農作物に水を使用することができる追加的な柔軟性のあるオプションがあります。これらのオプションの例は以下のとおりです：
  - 最後の灌漑と収穫の間に一定の間隔（連続した4日間程度）をおくことで、潜在的に危険な微生物が田畑で死滅する時間を与えます。
  - 収穫と保管の終了時の間に、潜在的に危険な微生物が田畑で死滅する期間をおくことや、適切な限度内で洗浄などの商業活動の間に除去することができます。
  - 水処理について。
- テスト：最終規則では、変更事項を加え、補足的規則で提案されている特定の目的のために使用される未処理水をテストする一般的なアプローチを採用しています。規則は水源（すなわち表面水または地下水）の種類に関する検査頻度に基づいたものです。
  - 外部の影響を最も受けやすいと考えられ、農産物（新芽野菜以外）の栽培に直接使用される未処理の表面水のテストでは、FDAは、2年～4年の歳月をかけて、可能な限り収穫に近いとして収集した最低20のサンプルを使用して、農場が初期調査を行うことを義務付けています。初期の調査結果は、GMおよびSTV（これら2つの数値

は「微生物学的水質プロファイル」と呼ばれる)を算出し、水が必要な微生物学的品質基準を満たすかどうかを決定するために使用されます。

- 初期調査が行われた後、GM および STV の計算を更新するために、1 年間に最低 5 回のサンプル調査を行うことが必要です。
- 新しい 5 つのサンプルに前回の 15 のサンプルを加え、GM および STV を再計算することにより、水が適切に使用されていることを確認するために使用される 20 のサンプルのローリングデータセットを作成します。
- 農産物（新芽野菜以外）の栽培に直接使用される未処理の地下水については、FDA は、生育期間中または 1 年間にわたって、可能な限り収穫に近いとして収集した最低 4 つのサンプルを使用して、農場が初期調査を行うことを義務付けています。初期の調査結果は、GM および STV を算出し、水が必要な微生物学的品質基準を満たすかどうかを決定するために使用されます。
  - 初期調査が行われた後、GM および STV の計算を更新するために、1 年間に最低 1 回のサンプル調査を行うことが必要です。
  - 新しいサンプルに直近の過去 3 つのサンプルを加え、GM および STV を再計算することにより、水が適切に使用されていることを確認するために使用される 4 つのサンプルのローリングデータセットを作成します。
- 検出可能な大腸菌を許可しない目的で使用される未処理の地下水については、FDA は育成期間または 1 年間の期間にわたって、最初に少なくとも 4 回のテストを農場が行うことを義務付けています。農場はこれらの結果に基づいて、その目的のために水を使用することができるかどうかを決定しなければなりません。
  - 最初の 4 つのサンプルの結果が検出可能な大腸菌の基準を満たしていない場合、最低 1 つのサンプルを使用して、その後毎年 1 回テストを実施します。年 1 回のテストで微生物の品質基準を満たしていない場合、農場は育成期間または年ごとに少なくとも 4 回のテストを再開する必要があります。
- 公共用水施設や規則で規定された要件を満たす供給源から供給される農業用水（但し、農場が公共用水施設の水質結果や水が関連する要件を満たしていることを実証できる遵守の証明書を持っている場合）、または水が規則の処理要件に準拠して処理された場合は、テストを実施する必要はありません。

## 2. 生物学的土壌改良：

- 肥料：FDA は、汚染のリスクを最小限にするため、土壌改良や収穫などの肥料を使用する間隔において必要な日数に関するリスク評価と広範な研究を行っています（土壌改良とは、肥料を含む材料を成長している植物の化学的または物理的状態を改善させる、または水を保持する能力を向上させるために意図的に土壌に肥料を添加することです）。

- 現時点で、FDAは、土壌に接触している作物に肥料を与える間隔を120日間取り、作物が90日間土壌に接触しないことを求める米国農務省（USDA）の国家有機プログラムの規格に準拠した農業者に反対していません。FDAはリスク評価と研究を行う一方で、これらの基準を遵守することが汚染の可能性を最低限に食い止めるための重要なステップと考えています。
- 最終規則では、糞尿などの動物由来の肥料を用いた未処理の生物学的土壌改良は、肥料の使用中に外皮のある農産物に接触しないようにすることや、肥料の使用後に対象となる農産物との接触の可能性を最小限に留めることが要求されます。
- 堆肥の安定化：肥料を含む生物学的な土壌改良のために使用するプロセスに関して、検出可能な細菌（リステリア・モノサイトゲネス、サルモネラ属菌、糞便系大腸菌群および大腸菌 O157：H7 を含む）の量に制限を設ける微生物学的基準が規定されています。この規則では、基準を満たす科学的に有効な堆肥化方法の2つの例を挙げています。いずれかの方法を用いて調製した安定化された堆肥は、使用中や使用後に農産物と接触する可能性を最小限に抑える方法で使用されなければなりません。

### 3. 新芽野菜

- 最終規則には、頻繁に食中毒の発生と関連のある新芽野菜の汚染を防ぐために新しい要件が含まれています。新芽野菜は成長に必要な暖かく湿った、栄養豊富な条件があるため、危険な微生物に対して特に脆弱です。
  - 1996年から2014年の間に、米国で新芽野菜に関連したリステリア菌が初めて確認された流行を含む、新芽野菜に関連する43回の流行、2,405人の発病、171人の入院および3人の死亡が確認されています。
- 新芽野菜に特定した要件の例は、以下のとおりです：
  - 発芽に使用される種子または豆の処理に加えて、発芽に使用される種子や豆の中または上に危険な微生物が混入することを防止する措置を取る（または適切な文書を提出する種子/豆の栽培業者、販売代理店または供給業者による事前の処理に依存する）。
  - 特定の病原菌のための新芽野菜の各製造バッチからの使用済みの新芽野菜の灌漑用水のテスト、または各製造バッチからの製造過程にある新芽野菜のテスト。これらの所要の病原体の検査結果が陰性であることが確認されるまで、農産物を市場に出すことを許可することはできません。
  - リステリア種またはリステリア菌の存在に関する栽培、収穫、梱包および保管の環境の検査。
  - 使用済みの新芽野菜の灌漑用水、新芽野菜および/または環境サンプルテスト

の結果が陽性の場合、是正処置を講じる。

- 新芽野菜の作業工程は、規則の遵守を開始することで、農場が他の農産物を栽培するよりも時間を短縮することができます。農場の作業規模に基づき、水の要件を満たすための追加的な時間の有餘なく、1年～3年の間に適合させることが必要です。

#### 4. 家畜および野生動物

- 規則は、草食動物（家畜等）または様々な目的のために働く動物に依存している農場の遵守の実行可能性に関する懸念に対処しています。規則は野生動物（鹿や野生の豚等）による侵入の場合と同様に、家畜に対しても同じ基準を定めています。農業者は汚染を特定し、汚染される可能性が高い農産物を収穫しないようにするため、合理的に必要なすべての措置をとることが要求されます。
  - 使用した収穫方法にかかわらず、少なくとも、対象となるすべての農場が栽培面積を視覚的に検査し、収穫される対象のすべての農産物を検査することが必要です。
  - また、特定の状況下における規則では、農場が生育期間中に追加的な評価を行うことを必要とし、動物による汚染の可能性の有意な証拠が確認された場合、後の収穫時の助けとなるように合理的に必要な措置を講じることが必要とされます。このような措置の例としては、汚染された場所の外形を旗で囲うことなどが含まれます。
- 最終規則は、放牧と収穫の間の待機期間を設定することを義務付けていませんが、FDAは、農場の農産物や作業状況の必要性に応じて、そのような待機期間を農業者が自主的に適用することを奨励しています。FDAは必要に応じて、将来的にこのような慣行のガイダンスを提供することを検討しています。
- 補足的規則で述べたように、農場は、屋外栽培地域から動物を除外することや動物の生息地を破壊すること、または栽培地域や排水区域周辺を清掃することは義務付けられていません。規則のいかなる内容を、そのような行動を必要とする、または奨励するものと解釈すべきではありません。

#### 5. 労働者のトレーニング、健康および衛生

- 健康と衛生に関する要件は次のとおりです：
  - 病気や感染者による農産物や食品接触面の汚染を防止するための措置を講じる。例えば、対象となる農産物や食品接触面の汚染をもたらす可能性がある健康状態を監督者に連絡するように従業員に指示するなど。
  - 対象となる農産物や食品接触面を取り扱う（接触する）際に、衛生慣行に従う。例えば、トイレの使用後などの特定の時間に手を洗い、乾燥させるなど。

- 対象となる農産物および/または食品接触面から訪問者が汚染されることを防止するための措置を講じる。例えば、トイレや手を洗う設備を訪問者が使用できるようにすることなど。
- 対象となる農産物および/または食品接触面を処理する農場労働者およびその監督者は、健康や衛生の重要性を含む、特定の議題について訓練を受けなければなりません。
- また、対象となる農産物および/または食品接触面を処理する農場労働者およびその監督者は、トレーニング、教育、割り当てられた責任のある仕事を実行するために必要な経験の組み合わせが必要となります。これには、トレーニング（職場で提供される実地訓練など）、教育との組み合わせ、または経験（例えば、現在割り当てられている仕事に関連する仕事の経験など）が含まれます。

## 6. 機器、ツールおよび建物

- この規則は、機器、ツールおよび建物による農産物の汚染を予防することを目的として、これらのソースや不十分な公衆衛生に関する基準を定めています。このセクションの規則では、例えば、温室、発芽室およびその他の建造物、トイレや手洗い設備などを対象としています。
  - 対象となる農産物や食品接触面の汚染を防止するために必要な措置としては、例えば、適切な保管、メンテナンスおよび機器やツールの洗浄などがあります。

## 環境影響評価報告書

また、FDA は、ヒトの健康と社会経済的効果を含む、環境に影響を与える可能性のある脈絡における農産物の安全規則を記載した最終環境影響評価書（EIS）を発表しています。EIS の草案は 2015 年 1 月に公表されました。FDA は、最終的な EIS の起草後 2 か月間に提出されたパブリックコメントを検討し、農産物の規則を最終決定する上で最終の EIS の調査結果を検討しています。

- EIS では、FDA が草案と補則で提案している行動のみならず、環境に重大な影響をもたらす可能性があるという理由で特定された各規定の多くの代替活動を評価しています。最終規則の規定は、意思決定の記録（ROD）に詳述されている FDA の推奨する選択肢を示したものです。ROD は、EIS の所見がどのように最終規則に関する決定に組み込まれたかを取り上げています。FDA の推奨する選択肢は、経済、環境、技術的およびその他の要因を考慮し、FDA が法定使命や法的責任を果たす上で最良と考えているものです。
- 農産物の汚染に関連する病気の数の減少が予測されるため、公衆衛生上の重大かつ有益な影響が予想されます。
- EIS の草案にあるように、最終的な EIS では、水の規定に柔軟性のある項目が追加されたため、地下水を使用する可能性が低くなることが予想されるものの、農業者が表面水の代わりに地下水を使用する原因となる農産物のいかなる規制は、既存の地下水の不足を深刻化させることになるかと指摘しています。

- また、最終的な EIS では、アメリカ先住民の農業者の平均所得が他の農業者に比べて 30 %以下であるため、農産物の規則で必要となる運営コストの増加によって、アメリカ先住民の農業者が偏って影響を受ける可能性があるとは結論づけています。

### 遵守適用開始の日程

最終規則の発効日後に、対象となる活動に関する遵守開始の日程（新芽野菜に関与する農業者を除く）は次のとおりです：

- 過去3年間の年間平均農産物販売額が2万5千ドル以上で、25万ドル未満の零細企業：4年。
- 過去3年間の年間平均農産物販売額が25万ドル以上で、50万ドル未満の中小企業：3年。
- その他の全ての農場：2年。
- 特定の側面の水質基準の遵守開始日程および関連するテストや記録保管の規定は、最終規則のその他の部分に関する各遵守開始日程から、さらに2年間の猶予期間が与えられています。

資格を満たした免除の対象となる農場の修正要件に関する遵守開始日程は、次のとおりです：

- ラベリング要件（該当する場合）：2020年1月1日。
- 資格を満たした免除の対象をサポートする記録の保管：最終規則の発効日。
- その他の全ての修正要件：
  - 零細企業、最終規則の発効日から4年後。
  - 中小企業、最終規則の発効日から3年後。

最終規則の発効日後の新芽野菜に関連する対象の活動についての遵守開始日程は、以下のとおりです：

- 零細企業：3年
- 中小企業：2年
- その他の全ての農場：1年

## 産業への支援

FDA は対象商品に関するガイダンス文書を発行しています。対象商品は以下のとおりです：

- 実施および遵守に関する一般的なガイダンス
- 規則に準拠するために、零細企業または中小企業が措置を講じる必要がある行動を説明する中小企業コンプライアンスガイド。
- 新芽野菜に関するガイダンスを含む他の文書は、検討され、優先順位が付けられています。

トレーニングや技術支援のための計画は順調に進んでおり、計画には以下が含まれます：

- 食品業界の理解や FSMA の実施を支援するために中心となる情報源を提供するため、既に運用が開始されている FDA の FSMA 食品安全技術支援ネットワークが確立されています。
- FDA は、以下との連携を含む包括的なトレーニング戦略を開発しています：
  - 農産物安全アライアンス
  - 新芽野菜安全アライアンス
  - 米国農務省の国立食糧農業研究所（中小農場や中小食品加工業者、農業初心者、社会的に不利な立場にある農業者、および中小の農産物卸売業者に対して、食品安全に関する研修、教育、技術支援を提供するための助成プログラムを管理するため）
  - 協力協定パートナー（持続可能な農業や部族の運営業務のための研修プログラムを開発するため）
- また、FDAは、特に小農場や零細農場などの農業コミュニティに技術支援を提供することができる機関のネットワークを構築するため、協同拡張ユニット、公有地の大学、事業者団体、外国パートナー業者、食品安全・応用栄養学統合研究所（JIFSAN）、およびその他の利害関係者との協力を計画しています。
- FDAは、農産物の安全規制の実施を支援するため、米国農務省全米協会（NASDA）と協力契約を締結しています。

## 詳細情報

- Regulations.gov、整理番号 FDA-2011-N-0921  
<http://www.regulations.gov/#!/home>



- よくある質問：  
[http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#Produce\\_Rule](http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#Produce_Rule)
- 農場の定義  
<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM462213.pptx>
- 最終的な環境影響評価書 - リンクを追加
- FDA の FSMA 技術支援ネットワーク：  
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>