

FDA は、広く国際的に閲覧できるよう、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ないことがあります。本文書の正式版は英語版です。

## FSMA ヒト向け及び動物向け食品に係る衛生的な輸送に関する最終規則

FDA 食品安全強化法 (FSMA) のうち、ヒト向けおよび動物向け食品に係る衛生的な輸送に関する最終規則が公表されました。農場から食卓までの輸送過程で食品の汚染を防止することにより、食品を保護しようとする FDA の取り組みが強化されました。一部対象業者の規則適用は、早くとも連邦広報に最終規則が発行された日から 1 年後より開始されます。

本規則は、食品安全のための現代的でリスクに基づいたフレームワークを形成するため 2013 年 1 月より提案されてきた 7 つの原則のうちの一つです。本規則は、要冷蔵食品の適切な温度管理、積載車両の洗浄、食品の適切な保護措置などの怠りにより、輸送時に生じる食品安全に係るリスクを未然に防ぐためのものです。

本規則は、2005 年食品衛生法 (SFTA) に基づき作成されました。輸送中に汚染されたヒトおよび動物向け食品による病気の発生、不衛生な食品輸送慣行に関するインシデントおよびレポートを受け、食品が安全な方法で確実に輸送されることを保証するための規定の必要性が長年検討されてきました。

本規則は、ヒト向けおよび動物向け食品の車両または鉄道などの陸路輸送を行う配送業者、出荷業者、積込・運搬業者、および食品の受領業者に対して、食品衛生管理を確実にするために必要な義務付けを行う規則です。本規則は、海上または航空輸送には適用されません。

FSMA の規定は、具体的に車両および輸送装置、輸送慣行、記録、トレーニング、および免責に関する要件を定めています。

### 適用対象者は？

- 一部例外(以下参照)を除き本最終規則は、州内輸送または州間輸送を問わず、米国を最終出荷地とする車両または鉄道による食品輸送を行う配送業者、食品の受領業者、積込・運搬業者を対象としています。その他にも、

- 米国向けに食品を(カナダまたはメキシコから)車両または鉄道輸送により最終出荷する、または海上または航空輸送した後、車両または鉄道車両にコンテナを積み替えて米国向けに食品を輸送する米国外の業者(出荷業者など)で、食品が米国内で消費または流通される場合は適用対象となります。
- 本規則は、米国内で消費または流通がなされない食品を車両または鉄道輸送で米国内を通過(例えばカナダからメキシコへ)させ他の国へ輸送する輸出業者には適用されません。
- 輸出目的で食物を輸送する業者は、港湾または国境に到達するまでは本規則の対象となります。

## 主な要件

本規則は、とりわけ以下に対する遵守事項を定めています：

- **車両および輸送装置：**車両および輸送装置は、輸送する食品の安全性を損なわないよう設計および保守されている必要があります。たとえば車両および輸送装置は、使用目的に応じて適切に清掃できるものでなければならず、食品を安全に輸送するために必要な適正な温度管理が行えるように設計されていなければなりません。
- **輸送関係のオペレーション：**適切な温度管理、すぐに食べられる状態の食品が未加工の食材に接触することによる汚染の防止、同じ積載物または前の積荷による食品以外のものが原因となる食品の汚染防止、アレルギーを誘発する食品の意図しない混入などによる食品の交差接触の防止など、食品の安全を確保するために輸送中に取られる手法。
- **トレーニング：**運送業者は衛生的な輸送を確実にを行うため職員にトレーニングを提供し、それを記録しなければなりません。このトレーニングは、食品の輸送業務中に起こりうる食品衛生上の問題に対して運搬業者が責任を有する旨の契約書を運搬業者と出荷業者が締結している場合に提供される必要があります。
- **記録：**書面による業務記録、契約、およびトレーニングの記録(運搬業者によって義務付けられる)を保存します。これらの記録の保存期間は記録の種類、および契約に基づく輸送業務が実施された時期によって異なりますが、いずれの場合も 12 ヶ月間保存する必要があります。

## 規定免除の場合

食品衛生法は、規定免除により食品の輸送がヒトまたは動物の健康に危害を及ぼさないとみなされる状況下において、当局がこの FSMA 法の規定免除を認めるものとします。

FDA は規定案の中で、以下の 2 つのグループの人物/業者の規定免除を認めています。当局は、本規定が業者に適用される期日までにかかる免責について、連邦広報に掲載するものとします。

FDA はまた、国家貝類衛生プログラムのもと適正な州免許を保有する業者の軟体貝類の輸送業務に対する規制免除の要請を受けました。当局では、引き続き本要請に関するコメントの検討を行い、近い将来に決議内容を公表する予定です。

当局は以下に関する規定免除を公表します：

- 州間生乳輸送に関する連邦会議 (NCIMS) グレード“ A ”生乳安全プログラムのもと適正な認可を受けた出荷業者、運送業者、および食品の受領業者。本規定免除は、特定の衛生規定を満たして製造されたグレード A 生乳および乳製品の輸送にのみ適用されます。FDA は、州および FDA の管理下で、このような輸送業務がすでに NCIMS プログラム下で管理されていることを認識しています。
- 州または地方当局など適切な規制当局発行の適正な許可を保有する食品業者が、食品の受領業者、出荷業者、および運搬業者として業務を行う場合で、施設から輸送された食品が消費者に譲渡される場合。かかる施設には、レストラン、スーパーマーケット、および食品の家庭への宅配サービスなどが含まれます。FDA は、こうした食品の輸送業務は、州、地域、部族、および地方規定および FDA の監督のもと、小売食品プログラムによって管理されていることを認識しています。

## 規定適用開始

特に零細企業などは規定準拠までにより長い時間を要することを考慮した上で、規定適用開始日は調整されています。

- 零細企業—出荷業者および/または受領業者でない陸輸送業者で、正規従業員が 500 人未満、年間取扱高 2,750 万ドル未満の場合は、最終規則の公表から 2 年間以内に準拠する必要があります。
- その他の企業—零細企業でない、規制の対象となるその他の業者は、最終規則の公表から 1 年以内に準拠する必要があります。

## 業界への支援提供

- FDA FSMA 食物安全テクニカルアシスタンスネットワークはすでに運営を開始しており、業界の理解を促し、FSMA の適用を後押しするための主要情報源としての役割を果たしています。オンラインで提出または郵送された質問の回答は、情報スペシャリストまたは専門家によって提供されます。
- FDA は、本規則のトレーニング条件を満たすオンラインコースの開発を計画しています。本コースは、規定適用開始日までに利用可能となる予定です。
- 当局は、最終規則に準拠するための指針も発行する予定です。

## 規定案からの主な変化

規定案は 2014 年 2 月 5 日に公表されました。FDA は、過去 7 ヶ月に最終化された他の FSMA 規定と同様、一般から寄せられたコメントに対する回答を取り入れ規定変更を行いました。当局の目標は、できる限り業者が実行可能な規定を維持しながら、公衆衛生を保護することです。

- 本規定は、FSMA の包括的な食品安全目標を反映して、摂取しても必ずしも危害をもたらさない品質的な問題ではなく、安全リスクをもたらす慣行に焦点を絞っています。
  - 連邦食品・医薬品・化粧品法 (FD&C) は、輸送中も含めた損傷およびその他不純物の混入に関する条項を定めています。
- “輸送業務” の定義から、以下が除外されました：
  - 容器によって完全に密閉された食品の輸送 (ただし、温度管理が必要な食品は除く)。原案では、密閉された食品は常温保存が可能 (密閉された容器内で安全な常温保存が可能) であることを条件として挙げています。
  - 農場が行うすべての輸送業務規定案では、農産物の輸送のみを除外しています。
    - 農場およびその輸送業務の形態が多様化しているため、包括的に適用可能な規定の確立が困難になっています。その代わりに、FDA は良好な農場輸送慣行に関する指針を提供することを考案しています。
    - 引き続き農場を対象としていますが、FD&C 法は条項の中で、不衛生な状況下での食品の備蓄を禁止しています。
  - 追加の加工を行うことなく、飼料として使用されるヒト向け食品 (家畜の飼料として農場に直接販売されるもの) の副産物の輸送。これらの食品には、飼料またはペットフードに加工するために工場に輸送される副産物は含まれていません。
  - コーティング、プラスチック、紙、接着剤、および梱包に使用される着色料、抗菌剤、および酸化防止剤を含む、食品と接触する材料の輸送。
  - 軟体貝類 (カキ、アサリ、イガイ、およびホタテなど) を除く、生きたまま輸送される食用の動物。原案では、軟体貝類を含む、生きたまま輸送される食用の動物は対象とされていません。
- その他には、特に鉄道車両による陸輸送業者にとって重要な変更が加えられました。多くの鉄道運送業者は、輸送に使用する鉄道車両の冷蔵装置などの装置を所有、準備、または操作しないため、適切な温度管理や衛生状況など特定の規定を満たすことができないのではないかと懸念が寄せられました。出荷業者または積込・運搬業者で、鉄道車両を利用しない業者は、一般的に鉄道車両の点検など、輸送装置が適切な条件を満たすことを確認する義務を負います。運搬業者が出荷業者との間にこの義務に関して別途書面の契約を締結しない限り、出荷業者は輸送時の衛生状況に対して一義的な責任を負うものとします。

- それに対しトラックなどの陸輸送会社は、一般的に独自の車両を保有しており、輸送業務における衛生管理に直接関与しています。
- “積込・運搬業者”も適用対象者として追加されました。積込・運搬業者とは、トラックや鉄道車両に物理的に食品を積み込む業者のことです。
  - 容器によって完全に密閉されていない食品を積み込む前に、積込・運搬業者は、輸送装置が適切な衛生状況にあるかを見極める義務を負います。
  - 温度管理を要する食品を積み込む前に積込・運搬業者は、機械的に冷却される冷蔵保管装置が、必要に応じて予冷など冷蔵輸送のために適切な準備がなされているかを見極めなければなりません。
- 最終規則では、車両または装置の使用目的(ヒト向けまたは動物向け食品の輸送)が明確化されており、輸送される食品の生産段階(原料または最終食品)に応じた衛生的な輸送条件を適切に判断することを義務付けています。
- 輸送中の温度表示または記録装置の使用に関する規定には、より柔軟なアプローチが取られています。出荷業者および運搬業者は、安全のため温度管理が必要な食品の温度モニタリング機能に関して合意を締結することができます。
  - 原案では、コンパートメントには温度計、温度測定装置、または温度記録装置の設置を義務付けています。
  - 当局はコメントで寄せられた本規則の対象者が使用できる多数の効果的な温度管理方法を認めています。
  - 当局はまた、これまでに提案されてきたように、出荷ごとに適切な温度条件を満たしていることを証明するのではなく、要請のあった場合にのみこの証明を提出すればよい、ということを確認しています。
- 基本的に適切な輸送業務の判断に係る一義的な責任は出荷業者が負うものとし、このような責任は契約を締結することにより他の当事者に割り当てられる場合があります。
  - 出荷業者は、装置および車両が適正な衛生状況にあることを確実にするため、手順を文書化し、適用しなければなりません。
  - バルク輸送される食品の出荷業者は、前の積み荷によって食品汚染が発生しないようにするための手順を文書化し、適用しなければなりません。
  - 温度管理が必要な食品の出荷業者は、確実に食品が適正温度で輸送されるための手順を文書化し、適用しなければなりません。
- 輸送チェーンにおいて適用対象となる人物または業者が、温度管理または食品の安全に係るその他の条件に不備を発見した場合、このような食品は安全が確認されるまで販売または流通してはなりません。

## 適用対象外

- 食品輸送に関与する配送業者、出荷業者、積込・運搬業者、および食品の受領業者で、平均年間収入 50 万ドル未満の業者
- 農場が行う輸送業務
- 米国から海外に食品を輸送する場合
- 将来の輸出のために輸入され、米国内で消費または流通されない食品の輸送
- 食品輸送用の圧縮ガス(食品飲料用に使用が認可されている二酸化炭素、窒素、酸素など)および食品と接触する材料の輸送
- 加工することなく飼料として使用されるヒト向け食品の副産物の輸送
- 安全のため温度管理が必要な食品を除き、容器の中に完全に密閉された食品の輸送
- 軟体貝類を除く、生きたまま輸送される食用の動物