

以下の文書は数ヶ国語で提供されています。当局は、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。この文書の正式版は英語版です。

サブパート A—総則

§112.1 どのような食品が、このパートの対象となりますか？

§112.2 このパートの対象とならない農作物は何ですか？

§112.3 このパートで使われる用語の意義は？

§112.4 どのような農場がこのパートの対象となりますか？

§112.5 どのような農場が適格免除や修正要件の適用対象となりますか？

§112.6 §112.5 に基づく適格免除の資格を有する場合、どのような修正要件が適用されますか？

§112.7 適格免除の承認を受けた対象農場が、作成・保存すべき記録とはどのようなものですか？

サブパート B—対象者はどのような一般的義務を負いますか？

§112.12 このパートで定められた基準に代わる代替措置はありますか？

サブパート C—職員の資格及び研修

サブパート G-H 削除

サブパート I-家畜及び野生動物

§112.22 職員研修に課される最低要件とは？

§112.23 監督者についてはどのような決まりがありますか？

§112.30 このサブパートでは、記録についてどのような決まりがありますか？

サブパート D-健康及び衛生

§112.31 疾病に罹患した者又は保菌者が、公衆衛生上有害な微生物を対象農産物を汚染することを予防するために、どのような措置を講じなければなりませんか？

§112.32 職員が実施すべき衛生慣行とは、どのようなものですか？

§112.33 外来者による対象農産物の汚染を予防するために、どのような措置を講じなければなりませんか？

サブパート E-農業用水

§112.41 農業用水の水質に課される基準とは、どのようなものですか？

§112.42 農業用水の水源・配水システム・貯水に課される基準とは、どのようなものですか？

§112.43 農業用水の処理を行うときは、どのような措置を講じなければなりませんか？

§112.44 特定の用途に使用される農業用水には、どのような微生物基準が適用されますか？

§112.45 農業用水が§112.41又は§112.44の要件を満たさ

ない場合、どのような措置を講じなければなりませんか？

§112.46 §112.44に定める農業用水の検査頻度は？

§112.47 検査実施者及び方法は？

§112.48 対象活動中に使用する水について、どのような措置を講じなければなりませんか？

§112.49 本パートが定める基準に代わる適用可能な基準はありますか？

§112.50 このサブパートでは、記録についてどのような決まりがありますか？

サブパート F-動物由来生物学的土壌改良剤及びし尿

§112.51 動物由来生物学的土壌改良剤 (BSAAO) には、どのような基準がありますか？

§112.52 動物由来生物学的土壌改良剤は、どのように取り扱い、運搬、保管しなければなりませんか？

§112.53 し尿の使用に関する禁止事項は、どのようなものですか？

§112.54 対象農産物の栽培に使用する動物由来生物学的土壌改良剤に容認される処理工程とは、どのようなものですか？

§112.55 処理工程には、どのような微生物基準が求められますか？

§112.60 このサブパートでは、記録についてどのような決まりがありますか？

§112.81 本パートの定めは、対象活動を行う区域にどのように適用されますか？

§112.83 家畜・使役動物・動物の侵入に対しては、どのような措置を講じなければなり

ませんか？

§112.84 本規制は対象農場に対し、絶滅危惧種又は危機に瀕した種の「捕獲」となる可能性のある行為、屋外の栽培区域から動物を排除するための措置、屋外の栽培場所又は排水路の周辺にある動物の駆除も若しくは除去を求めていますか？

サブパート J—削除

サブパート K—収穫・収穫・梱包・保管

§ 112.112 収穫活動直前期及び収穫活動中は、どのような措置を講じなければなりませんか？

§ 112.113 対象活動中に収穫した対象農作物は、どのように取り扱わなければいけませんか？

§ 112.114 落下した農産物は、どのように取り扱わなければいけませんか？

サブパート L—機器、道具、建物及び衛生

§112.121 どのような機器や道具が、このサブパートの対象になりますか？

§112.122 どのような建物が、このサブパートの対象になりますか？

§112.123 本サブパートの対象となる機器や道具には、どのような措置を講じなければなりませんか？

§112.124 測定・調整・記録用計器及び制御装置に課せられる決まりとは？

§112.125 対象農産物の運搬用装置に講ずべき措置とは？

§112.126 建物に課される一般的要件とは？

§112.127 完全に閉鎖された建物内やその周辺で飼育され

ている家畜の取扱いに求められる基準とは？

§112.128 建物内の害虫駆除のために、どのような措置を講じなくてはいいませんか？

§112.129 トイレ施設には、どのような措置を講じなければいけませんか？

§112.130 手洗い施設について講ずべき措置とは？

§112.131 汚水の管理及び廃棄に講ずべき措置とは？

§112.132 対象活動に使用する区域で、ごみや廃棄物は、どのように管理し、処理すればよいですか？

§112.133 配管には、どのような措置を講じなければなりませんか？

§112.134 家畜の排泄物については、どのような措置を講じなければいけませんか？

§112.140 本サブパートに定める記録の作成及び保存についての決まりとは？

サブパート M—スプラウトに関する基準

§112.141 本サブパートの対象となる品目とは？

§112.142 スプラウトを栽培する種子及び豆に課される基準とは？

§112.143 スプラウトの栽培、収穫、梱包及び保管について講ずべき措置とは？

§112.144 スプラウトの栽培、収穫、梱包及び保管の際には、どのような試験が必要ですか？

§112.145 リステリア菌属又はリステリア・モノサイトゲネス環境検査には、どのような基準が求められますか？

§112.146 リステリア菌属又はリステリア・モノサイトゲネス環境検査の結果が陽性だった場合、どのような措置を講じなければなりませんか？

§112.147 使用済みスプラウト灌漑水やスプラウトのサンプルを採取して病原菌を検査するにはどうすればよいですか？

§112.148 病原菌検査陽性の場合に講ずべき措置とは？

§112.150 記録の保存には、どのような決まりがありますか？

サブパート N—分析方法

§112.151 § 112.46 の要件を満たすために、どのような分析方法で水質試験を行わなければなりませんか？

§ 112.152 § 112.144(a) の要件を満たすためには、栽培、収穫、包装、保管の環境について、どのような方法で、リステリア菌属又はリステリア・モノサイトゲネス検査を実施しなければなりませんか？

§ 112.153 § 112.144(b) 及び(c)の要件を満たすためには、どのような病原菌検査をしなければなりませんか？

サブパート O—記録

§112.161 すべての記録に関する一般的要件とは？

§112.162 記録の保存場所については、どのような決まりがありますか？

§112.163 本パートの規程を遵守するために既存記録を利用することはできますか？

§112.164 記録は、どれくらい保存しなければなりませんか？

§112.165 保存記録の形式に決まりはありますか？

§112.166 FDA に記録を提供し、アクセスできるようにするには、どのような要件が適用されますか？

§112.167 FDA に提供した記録は、FDA 以外の第三者に

[ここを入力]

開示されますか？

サブパート P-特例的取扱い

§112.171 特例的取扱いを求めることができる要件とは？

§112.172 特例的取扱いの申請は、どのようにすればよいですか？

§112.173 申請時の根拠申立書に書かなければならない事項とは、どのようなものですか？

§112.174 提出されたデータ及び情報は公表されますか？

§112.175 応答義務者は誰ですか？

§112.176 特例的取扱いの申請手続きは、どのようにすればよいですか？

§112.177 特例的取扱いが承認された場合、申請者以外の第三者にも特例的取扱いは認められますか？

§112.178 FDA が特例的取扱いの申請を却下できるのは、どのような場合ですか？

§112.179 特例的取扱いが承認された場合、いつから効力を生じますか？

§112.180 当局が、特例的取扱いの修正及び取消しを行う場合、どうすれば、適格免除を回復できますか？

ことができるのは、どのような場合ですか？

§112.181 当局は、どのような手順にしたがって、適格免除の承認を修正又は取消しますか？

§112.182 承認を受けることができる特例的取扱いの分類には、どのようなものがありますか？

サブパート Q—コンプライアンス

§112.192 本パートの適用範囲や位置づけは、どのようなものですか？

§112.193 啓発と執行の連携は、どの条文に基づき行われますか？

サブパート R-適格免除の取消し

§112.201 どのような場合に、当局は § 112.5 に定める適格免除の承認を取消することができますか？

§112.202 当局は、どのような手順で適格免除の承認を取消しますか？

§112.203 FDA は、適格免除

の処分通知書に、どのような情報を含まなければなりませんか？

§112.204 適格免除の取消処分を受けたときは、どうすればいいですか？

§112.205 適格免除の取消処分に対する不服申立てや審問を要求することはできますか？

§112.206 取消処分に対する不服申立てを行うには、どのような手続きを踏めばよいですか？

§112.207 略式審問の開催の要求方法は？

§112.208 略式審問には、どのような要件が適用されますか？

§112.209 不服申立て及び略式審問の主宰者は、誰ですか？

§112.210 決定までに、どれくらいの期間を要しますか？

§112.211 適格免除の取消処分は、どのような場合に撤回されますか？

§ 112.213 適格免除が取消された場合、どうすれば、適格免除を回復できますか？

サブパート A-総則

§ 112.1 どのような食品が、このパートの対象となりますか？

(a) このパートは、国内で栽培される農産物及び州、領土、コロンビア特別区及びプエルトリコに輸入され、又は輸入申請を受けた未加工農産物を含む § 112.3 に定める農産物に適用する。ただし、このパート § 112.2 に定める農産物を除く。

(b) このパートにおいて、適用除外の指定を受けるものも含め、対象となる農産物は、次に定めるとおりとする。

(1) 果実及び野菜。(アーモンド、リンゴ、アプリコット (apricots)、アプリアム (aprium)、アーティチョーク (Artichokes-globetype)、東洋ナシ (asian pear) アボカド、ババコ (babaco)、バナナ、ベルギーエンダイブ (Belgian endive)、ブラックベリー、ブルーベリー、ボイゼンベリー (boysenberries)、ブラジルナッツ (brazil nuts)、ソラマメ、ブロッコリー、キャベツ、芽キャベツ、ゴボウ、白菜 (青梗菜、カラシ菜、菜っ葉)、カンタロープ (cantaloupe)、スターフルーツ (carambola)、ニンジン、カリフラワー、根用セロリ、セロリ、ハヤトウリ、サクランボ、栗、チコリ (地下部及び地上部)、柑橘類 (クレメンタイン (clementine) 等)、グレープフルーツ、レモン、ライム、マンダリン (mandarin)、オレンジ、タンジェリン (tangerines)、タンゴール (tangors)、ユニークフルーツ (uniq fruit)、ササゲ豆、ガーデンクレス、キュウリ、カーリーエンダイブ (curly endive)、干しブドウ、タンポポの葉、イタリアウイキョウ、ニンニク、マモン (genip)、西洋スグリ (gooseberries)、ブドウ、サヤマメ (green beans)、グアバ、ハーブ類 (バジル、チャイブ等。)、シラントロ (cilantro)、オレガノ、パセリ、ハネデュー (honeydew)、ハックルベリー、

キクイモ (Jerusalem artichokes)、ケール、キーウイフルーツ、コールラビ (kohlrabi)、キンカン、リーキ、レタス、ライチ、マカデミアナッツ、マンゴー、その他のメロン (カナリア、シロウリ、ペルシャ等。)、クワ、キノコ (mushrooms)、カラシナ、ネクタリン (nectarine)、タマネギ、パイヤ、パースニップ、パッションフルーツ、モモ、西洋ナシ (pears)、エンドウ (peas)、キマメ、カラシ (peppers) (ピーマン、トウガラシ等。)、松の実、パイナップル、プランテン、プラム、プラムコット (plumcot)、マルメロ (quince)、ダイコン (radish)、ラズベリー、ダイオウ、ルタバガ (rutabagas)、エシヤロット (scallions)、エシヤロット (shallots)、スナップエンドウ、サワーソップ、サヤエンドウ、ホウレンソウ、スプラウト (アルファルファ、ヤエナリ等)、イチゴ、夏カボチャ (パティパスカボチャ、イエローカボチャ、ズッキーニ等)、スイートソップ (sweetsop)、トマト、ターメリック、カブ (地下部及び地上部)、クルミ、クレソン、スイカ、ヤムイモ。

(2) 未加工の果実及び野菜の混成体 (フルーツバスケット等)。

§ 112.2 このパートの対象とならない農作物は何ですか？

(a) 本パートの規定は、次の各号に掲げる農産物には適用しない。

(1) アスパラガス、黒豆、中粒シロインゲン豆 (beans, great Northern)、インゲン豆、ライ豆、シロインゲン豆、ピント豆、ガーデンビート (地下部及び地上部)、ビート、砂糖、カシューナッツ、サワーチェリー、ヒヨコ豆、カカオ豆、コーヒー豆、コラード (collards)、スイートコーン、クランベリー、デーツ、ディル (種子及び葉)、ナス、イチジク、シヨウガ、ヘーゼルナッツ、ワサビ、レンズ豆、オクラ、ピーナツ、ピ

ーカンナツ、ペパーミント、ジャガイモ、カボチャ、セイヨウカボチャ (squash, winter)、サツマイモ、シログワイ等、生の状態で消費されることが稀な農産物。

(2) 自家消費を目的として個人により生産され、又は生産農場内若しくは同じ経営下にある他の農場内で消費されることを目的として生産される農産物。

(3) 未加工農産物でない農産物。

(b) 次の各号に掲げる対象農産物は、適用を除外される資格を有する。ただし、本セクション (b) (1) から同 (3) を除く。

(1) 公衆衛生上、有害な微生物の数を適切に減滅する商用加工を受けている農産物。(公衆衛生上、有害な微生物の数を減滅する商用加工の例としては、本パート § 113、§ 114、及び § 120 に定める処理、孢子形成微生物を除去するための有効なプロセスによる処理 (トマトペーストや保存可能なトマトを生産するための処理等) 及び農産物を精製、蒸留、又はその他の方法により砂糖、油、蒸留酒、ワイン、ビール若しくは類似の製品等への加工等がある。)

(2) 対象者は、商慣行にしたがって農産物に添付される文書により、食品が「公衆衛生上有害な微生物を適切に減滅するための処理が行われていない」ことを開示しなければならない。

(3) 対象者は、次の各号に掲げるいずれかの措置を講じなければならない。

(i) 本セクション (b) (1) に定める商用加工を行う顧客から、同 (b) (6) の定めに基づき、当該顧客が公衆衛生上、有害な微生物を適切に減滅する手順 (保証文書に明記) を確立し、これを遵守していることを保証する保証書を毎年取得すること。

(ii) 本セクション (b) (6) に基づき、顧客から続く流通チェーンの各事業者が本セクション (b) (1) に定める商用加工を行う

こと及び顧客が次の各号に掲げる規程にしたがうこと。

(A)食品が「公衆衛生上、重要な微生物を適切に減滅させるための処理が行われていない」ことを商慣行にしたがい、食品に添付する文書により開示すること。

(B)農産物の販売は、次の各号に定めるいずれかに書面より同意した事業者に対してのみ行うこと。

(1)公衆衛生に有害な微生物を適切に減滅する手順(保証書で明記)にしたがうこと。

(2)当該農産物が本セクション(b)(1)に定める商用加工を受けること及び食品が「公衆衛生上、有害な微生物を適切に減滅させるための処理が行われていない」ことを、商慣行にしたがい、食品に添付する文書により開示することについて、同様の書面による保証を得ること。

(4)対象者は、サブパート0に基づき、(b)(2)及び(3)の定めを遵守していることを示す次に掲げる文書を作成し、これを保管しなければならない。

(i)(b)(2)に定める開示を含む文書。

(ii)同(3)に定める顧客から入手した年次保証書

(5)本パート及びサブパートQの適用を受ける農産物。

(6)§112.2(b)(3)(i)又は(ii)に基づき保証文書を提供した事業者は、当該保証文書の内容を満たすべく一貫して行動し、右書面による保証を満たすためにとった行動を文書化しなければならない。

§112.3 このパートで使われる用語の意義は?

このパートにおいて、次の各号に掲げる用語の意義は、連邦食品医薬品化粧品法§201が定める意義及び解釈によるほか、それぞれ当該各号に定めるところによる。

「適切な(adequate)」とは、良好な公衆衛生上の慣行にしたが

い、目的の達成に必要な程度をいう。

「公衆衛生上、有害な微生物を適切に減滅する(adequately reduce microorganisms of public health significance)」とは、疾病予防に十分な程度まで有害微生物の数を減少させることをいう。

有機液肥とは、微生物バイオマス、微粒子有機物及び水溶性化合物を水に相転移するために製造される、あらゆる形態のし尿を除く生物由来物質(腐葉土、有機質肥料、動物の糞便以外の副産物、ピートモス、消費前野菜くず、残飯又は庭ゴミ等。)の水抽出物をいい、かつ、使用前に1時間以上放置されたものをいう。本規則においては、有機液肥は土壤改良剤である。

有機液肥添加物(agricultural tea additive)とは、微生物バイオマスを増加させるために有機液肥に添加される栄養源(糖液、酵母エキス又は藻類粉末等。)をいう。

農業用水とは、対象農産物又は食品接触面に水が接触し、若しくは接触する可能性のある対象農産物の対象活動に使用する水をいい、栽培に使用する水(直接散布する灌漑用水、散布の準備中に使用する水及びスプラウトの栽培に使用する水を含む。)及び収穫、包装、及び保管活動に使用する水(収穫した農産物の洗浄又は冷却のために使用する水及び対象農産物の脱水防止用の水を含む。)を含むものをいう。

動物の排泄物とは、固体又は液体の厩肥をいう。

適用間隔とは、栽培区域に対する農業投入物(動物由来生物学的土壤改良剤等)及び農業投入物が適用された生産区域からの対象農産物の収穫の間の時間的間隔をいう。

生物学的土壤改良剤(biological soil amendment)とは、腐植土、有機質肥料、動物の糞便以外の副産物、ピートモス、消費前野菜くず、下水汚泥バイオソ

リッド、残飯、有機液肥又は庭ゴミ等生物由来の物質を単独又は組み合わせの状態を含む土壤改良剤をいう。

動物由来生物学的土壤改良剤(biological soil amendment of animal origin)とは、その全部又は一部が、糞尿や動物の死骸を含む糞便でない動物の副産物、又は残飯等動物由来物質で構成される生物学的土壤改良剤をいい、あらゆる形態のし尿を含まない。

堆肥化(composting)とは、有機物を特定温度(例:131°F(55°C))で特定期間(例:3日間)、好熱製条件の下で微生物の作用により分解後、低温状態における熟成段階が続いて、堆肥を生成するプロセスをいう。

対象活動(Covered activity)とは、対象農場において、対象農産物を栽培し、収穫し、梱包し、及び保管する作業をいい、対象農産物の加工を含むほか、右作業が本パートに定める対象農場において行われる場合に限り、未加工農産物について行われた加工も含むものとする。又、§112.2(b)の定める書面による保証の提供、一貫した行動をとること、遵守した行動を文書化することを含む。ただし、本章パート117の対象となる施設の活動を除く。

対象農産物(Covered produce)とは、§112.1及び§112.2に基づき、本パートの適用を受ける農産物であって、収穫可能な状態又は収穫済みのものをいう。

熟成(Curing)とは、病原菌の数を減少し、セルロース及びリグニンの分解を促進し、組成を安定させるために、代謝されやすい生物由来物質の大部分が分解された後に、好熱性段階よりも低い温度で行われる堆肥化の最終発酵段階をいい、環境件によっては断熱を含むことがある。

直接水散布法とは、農業用水を使用する時に、対象農産物又は食品接触面に当該農業用水が接触し、又は接触する可能性がある

方法により当該農業用水を使用することをいう。

農場(farm)とは、次に掲げるものをいう。

(1) 一次生産農場(Primary production farm)。一次生産農場とは、同一の管理者の下で、作物の栽培及び収穫、動物(水産品を含む。)の飼育、又は右活動のいずれかの組み合わせのみの目的で使用される一の総合的場所(隣接している必要はない)で行われる事業体であって、このほか次に掲げる活動を含む。

(i) 未加工農産物の梱包又は保管をすること。

(ii) 加工食品の包装又は保管をすること。かかる活動に使用されるすべての加工食品は、当該農場又は同一の管理下にある別の農場で消費される加工食品又はこの定義の(1)(iii)(B)(1)に定める加工食品に限る。))

(iii) 食品を製造/加工すること。ただし、次の各号に掲げる場合に限る。

(A) 当該活動において使用されるすべての食品が、当該農場又は同一の管理下にある別の農場で消費される場合。

(B) 当該農場又は同一管理下にある他の農場で消費されない食品の製造/加工が、次の各号に掲げる該当する場合。

(1) ブドウを乾燥・脱水してレーズンを作る等未加工農産物を乾燥・脱水して別個の商品を作り、右商品を包装し、ラベルを貼布すること。追加の製造及び加工は行わない(追加の製造・加工の例としては、スライス等が挙げられる。)

(2) エチレンガスで処理する等未加工農産物の熟成を操作するための処理及び処理済みの未加工農産物を製造又は加工せずに包装し、ラベルを貼布すること。

(3) 追加の製造/加工を伴わない未加工農産物の包装及びラベル貼布(追加の製造/加工の例としては、放射線照射等。)

(ii) 二次活動農場とは、一次生産農場の所在地以外において、

未加工農産物の収穫(皮剥きや殻の除去等未加工農産物の収穫、梱包、保管又はそのすべてを行う事業体をいう。ただし、未加工農産物の大部分を栽培、収穫、育成している一次生産農場がある場合及び収穫、包装、保有する未加工農産物の大部分を栽培、収穫又は育成している一次生産農場が、二次活動農場の過半数の持分を所有又は共同で保有している場合に限る。また、この定義(1)(B)及び(C)に定める一次生産農場で認められている追加的な活動を行うことを妨げない。

食品(food)とは、連邦食品医薬品化粧品法 § 201(f)に定めるもの(スプラウトの生産に使用される種子及び豆を含む。)をいう。

食品接触面(food-contact surface)とは、食品に接触する表面及び通常の作業過程において、食品又は食品接触面への排水若しくはその他の移転が通常生じるような面(収穫・梱包・保管中に使用される装置や道具の食品に接触する表面を含む。)をいう。

地下水(ground water)とは、地表水の定義に当てはまる水以外の地表の下にある淡水であって、通常、帯水層に存在し、井戸及び泉の水源となるものをいう。

培養基(growth media)とは、対象農産物(キノコ類及び一部のスプラウト)の栽培中に基質の機能する材料であって、動物性排泄物(腐植土、有機質肥料、動物の糞便以外の副産物、又は残飯等)を含み、又は含む可能性がある成分で構成されるものをいう。

収穫(harvesting)とは、農場及び農場混合型施設において古くから行われている活動であって、未加工農産物を栽培又は生育した場所から採取し、食品として使用するために準備する活動のなかで、未加工農産物又は未加工農産物に追加的な製造又は加工を加えずに乾燥・脱水して作られた加工食品に対して行われる活動(未加工農産物の可食部分を作

物から切り離す(又はその他の方法で分離する)作業、未加工農産物の一部(葉、皮、根又は芽等)を切り離す(又は切り取る)作業、農場で栽培された未加工農産物の冷却、畑での芯取り、濾過、収集、皮剥き、芽や皮の除去、殻の除去、選別、脱穀、外葉の切除及び洗浄等。)をいう。ただし、未加工農産物を、連邦食品医薬品化粧品法 § 201(gg)に定める加工食品に転換する活動を除く。

危害(hazard)とは、管理しなければ疾病又は障害を引き起こす可能性のある生物学的因子をいう。

保管(holding)とは、未加工農産物を連邦食品医薬品化粧品法 § 201(gg)に定める加工食品に転換する活動を除き、食品の保管(当該食品の流通に実務上必要なものとして実施される活動(同一の未加工農産物の混合や荷台への分配等。))及び食品の保管に付随して行われる活動(干し草やアルファルファの乾燥及び脱水等、保管中の食品の燻蒸、乾燥及び脱水が明確な商品を生み出さない場合の未加工農産物の乾燥・脱水等。)をいう。又、保管施設には、倉庫、低温貯蔵施設、貯蔵サイロ、穀物用エレベーター、及び液体貯蔵タンクを含む。

既知又は合理的に予見可能な危害(known or reasonably foreseeable hazard)とは、農場又は食品に関連することが知られている、又はその可能性がある生物学的危害をいう。

製造/加工(manufacturing/processing)とは、一若しくは複数の原材料から食品を作ること、又は食用の作物若しくは原材料を含む食品を合成、下処理、処理、改良若しくは操作すること(焼く、煮る、瓶詰めにする、缶詰にする、調理する、冷却する、切断する、蒸留する、特定の商品を作るために未加工農産物を乾燥及び脱水(レーズンを作る際のブドウの乾燥及び脱水等。))させる、気化させる、腸を抜き取る、果汁や水分を抽

出す、調合する、冷凍する、粉碎する、均質化する、表示する、製粉する、混合する、包装する（MAP（調整気相包装）を含む。）、低温殺菌する、外皮を剥ぐ、レンダリング（脂肪を加熱して溶かし出し、精製すること。）する、熟成を操作する、切り取る、洗浄する、又はワックスをかける等。）をいう。ただし、農場及び農場混合型施設で行われる収穫、梱包、又は保管の一部である活動は除く。

有機質肥料(manure)とは、土壌改良剤として使用するための単独動物の排泄物又は残物（動物の寝床に使用される糞及び羽根等）と混ぜ合わされた動物の排泄物をいう。

微生物(microorganisms)とは、イースト、カビ、細菌、ウイルス、原虫及び微小寄生生物をいい、「公衆衛生上、有害な微生物」には、食品を腐敗させたり、食品が汚物によって汚染されていることを示したり、その他食品の不良を起こす可能性のある微生物を含む。

混合型施設(mixed-type facility)とは、連邦食品医薬品化粧品法 § 415(21 U.S.C. 350d)に基づき登録を免除された活動と、登録が義務付けられた活動の両方を行う施設をいう。（「混合型施設」の例には「農場混合型施設」があり、農場のほか、登録を必要とする活動も実施する事業施設である。）

モニター(monitor)とは、計画された一連の観察又は測定を実施して手順・ポイント・手続が制御されているかどうかを評価し、場合に応じて、観察又は測定の正確な記録を作成することをいう。

動物の糞便以外の副産物(non-fecal animal byproduct)とは、動物に由来し、商業活動・企業活動・農業活動により発生する排泄物以外の固形廃棄物（例えば、肉、脂肪、乳製品、卵、枝肉、血粉、骨粉、魚粉、カニ・エビ・ロ

ブスター廃棄物等の甲殻類廃棄物、魚乳剤、内臓等。）をいう。

梱包(packaging)とは、食品を包装すること以外で食品を容器に入れること（当該食品の安全かつ効果的な梱包のための活動（梱包及び再梱包に付随する種分け、間引き、等級付け、計量又は移送等。）梱包に付随する活動を含む。）をいう。ただし、連邦食品医薬品化粧品法 § 201 (r) に定める未加工農産物を連邦食品医薬品化粧品法 § 201 (gg) の「加工食品」に転換する活動を除く。

害虫(pest)とは、鳥、げっ歯類、ハエ、幼虫等不快動物又は好ましくない昆虫をいう。

消費前野菜くず(pre-consumer vegetative waste)とは、庭ゴミとは区別される純粋な植物性廃棄物であって、商業活動・企業活動・農業活動から発生し、動物製品、副産物、有機質肥料又は最終利用者（消費者）と接触していない固形廃棄物（農場、梱包工場、缶詰作業、卸売流通センター、食料品店で発生するもの、包装作業から排除された製品（期限切れの果汁、野菜、調味料、パン等。）又は植物に由来する関連包装容器（紙又はコーンスターチベースの製品等。）をいう。ただし、残飯及び植物に由来しない材料（食肉等）と接触した包装容器、並びにレストランから発生した廃棄物を除く。

農産物(produce)とは、果実又は野菜（未加工の果実及び野菜の混成体を含む。）をいい、キノコ類、スプラウト類、ピーナツ、木の実、ハーブを含む。

果実(fruit)とは、種子植物の食用生殖体又は木の実（リンゴ、オレンジ、アーモンド等。）であって、植物の花から生長した収穫可能な、又は収穫された部分をいう。

野菜(vegetable)とは、草木植物の食用部分（キャベツ又はジャガイモ等。）又は、食用のために生産された菌類の肉質子実体（マッシュルーム又はシイタケ等。）をいい、果実、肉質子実体、

種子、根茎、塊茎、球根、茎、葉、花部が食品として使用される植物又は菌類の収穫可能な、若しくは収穫された部分をいい、キノコ類、スプラウト類、ハーブ（バジル又はシラントロ等。）を含む。ただし、食用穀類を除く。

食用穀類(food grains)とは、大麦、デントコーン又はフリントコーン、もろこし類、オート麦、米、ライ麦、小麦、アマランス、キノア、ソバ、綿実及び大豆等、耕地作物の小さく堅い果実、種子、又は生食消費用ではなく、粗挽き粉、粉、パン類、シリアル、オイル用に生産及び加工される、果実又は種子を生成する作物（同様に使用される穀物、疑似穀類、脂肪種子及びその他の食物を含む。）をいう。

スプラウトの生産バッチ(production batch of sprout)とは、スプラウトが単一ロットの種子から生産されるか否かにかかわらず（単一の生産単位で複数のタイプの種子が生産される場合を含む。）、単一の生産単位（単一のドラム缶、大箱、又は相互に接続された単一のトレイ棚）として同時に成長を開始するすべてのスプラウトをいう。

適格最終消費者(qualified end-user)とは、食品に関して、食品の消費者（消費者という用語が私企業を含まない場合。）又は飲食店若しくは食品小売店（本章 § 1.227 に定義）であって、その所在地が次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ・食品が生産される農場と同一の州又はインディアン居留地
- ・当該農場から半径 275 マイル以内

未加工農産物(RAC:raw agricultural commodity)とは、連邦食品医薬品化粧品法 § 201 (r) に定義された「未加工農産物」をいう。

消毒(sanitize)とは、公衆衛生上、有害な微生物の生育細胞を破壊し、その他の有害微生物の数を大幅に減少させる効果がある

ものであって、製品又は消費者にとっての製品の安全性に悪影響を与えないプロセスによって、食品に接触する洗浄された表面を適切に処理することをいう。

下水汚泥バイオソリッド (sewage sludge biosolids) とは、本規則 § 40 卷 § 503.9(w) に定める「下水汚泥」の定義の範囲内において、処理施設において家庭下水の処理中に発生する固体又は半固体の残留物をいう。

小規模企業とは、本パートのすべての要件を満たし、かつ、過去3年間に販売した農産物（本セクションに定義。）の平均年間金額が500,000米ドル以下の農場をいう。ただし、本セクションの零細企業に当たる農場を除く。

土壌改良剤 (Soil amendment) とは、植物の生産に関する土壌の化学的若しくは物理的状态を改良し、又は土壌の保水容量を改良するために意図的に土壌に添加される、化学的、生物学的、若しくは物理的材料（要素肥料、腐植土、有機質肥料、動物の糞便以外の副産物、ピートモス、パーライト、消費前野菜くず、下水汚泥バイオソリッド、残飯、有機液肥、庭ゴミ）をいい、キノコや一部のスプラウトのように対象農産物の生育中に基質全体の役割を果たす培養基を含む。

使用済みスプラウト灌漑用水 (spent sprout irrigation water) とは、スプラウトの栽培に使用された水をいう。

腐植土 (stabilized compost) とは、管理の行き届いた堆肥化プロセスを通じて生産される安定化された（最終化された）生物学的土壌改良剤をいう。

静的堆肥化 (static composting) とは、回転を伴わない仕組みにより生物学的材料（断熱材で覆われていてもいなくてもよいパイル（若しくは列）又は密閉された容器内）に空気を導入し、安定した堆肥を製造するプロセスをいう。空気を送り込む構造的な特徴の例には、有孔管

を埋め込んだもの及びエアレーション・スロットを含む構築された恒久的な土台が挙げられる。空気を導入する仕組みの例には、受動拡散及び機械的な手段（送風機で堆肥化材料から空気を吸引したり、正圧で堆肥化材料に空気を吹き込んだりする送風機等）等が挙げられる。

地表水とは、河川、湖沼、貯水池、小川、貯水池、海、河口など、自然に大気に開放されているすべての水をいい、湧水及び井戸等地表水の影響を直接受ける水の集合体を含む。

残飯とは、動物性、植物性を問わず、個人、施設、レストラン、小売店等において、消費者に提供された消費後のあらゆる食品廃棄物をいう。

切り返し堆肥化 (turned composting) とは、生物由来物質を定期的に回転させる（切り返しは、堆肥化の過程にある生物由来物質の外側の低温部分を内側の高温部分に意図的に移動させ、堆肥化プロセス中の生物由来物質を機械的に混合するプロセスである。）ことによって、杭、畝又は密閉容器等の中で当該生物由来物質に空気を送りながら腐植土を生成するプロセスをいう。

零細企業 (Very small business) とは、本パートにおいて、本パートのすべての要件を満たす農場であって、かつ、過去3年間に販売した農産物（本セクションで定義。）の平均年間売上額が250,000米ドル以下である農場をいう。

外来者 (visitor) とは、対象農場に対象者の許可を得て立ち入る者をいう。ただし、対象農場の従業員を除く。

配水システム (water distribution system) とは、パイプ、スプリンクラー、灌漑水路、ポンプ、バルブ、貯蔵タンク、貯水池、メーター、管継手等、主水源から実際の使用地点へ水を運搬するシステムをいう。

当局とは、米国食品医薬品局 (FDA) をいう。

庭ゴミ (yard trimmings) とは、造園整備又は整地作業から生じる植物性の純粋物質（刈り込んだ樹木、灌木、除草・伐根した草、ヤシの葉、樹木、木の切り株、未処理の材木、未処理の木製パレット。付属する岩及び土壌等。）をいう。

対象者とは、本パートの規定の一部又は全部が適用される対象農場の所有者、運営者又は対象農場の代理人をいう。

§ 112.4 どのような農場がこのパートの対象となりますか？

(a) 本セクション(b)に定める場合を除き、過去3年間に販売した § 112.3(c) のいう農産物の平均年間金額が250,000米ドルを超える（2011年を基準年としてインフレ調整後の金額として算出。）農場又は農場混合型施設が対象農産物について対象活動を行うときは、本パートに定めるすべての規定の適用を受ける。

(b) 農場が次に定める各号のいずれかに該当し、かつ、当局がサブパートRに定める適格免除の承認を取消していないときは、当該農場は対象農場に当たらない。

§ 112.5 どのような農場が適格免除や修正要件の適用対象となりますか？

次の各号に掲げるいずれかに該当する農場は、適格免除及び関連する修正要件の適用を受ける資格を有する。

(1) 該当する暦年の過去3年間に、農場が適格な最終利用者（§ 112.3(c)に定義。）に直接販売した食品（§ 112.3(c)に定義。）の年間平均金額が、当該期間中に農場がほかのすべての購買者に販売した食品の年間平均金額を上回っていたとき。

(2) 該当する暦年の過去3年間に農場が販売したすべての食品（§ 112.3に定義）の年間平均金額が、インフレ調整後500,000米ドル未満であったとき。

(3) 適用暦年の直近3年間に販売された食品すべての平均年

間売上額が、インフレ調整後、500,000米ドル未満であるかどうかの決定については、インフレ調整の基準年を2011年とする。

§ 112.6 § 112.5 に基づく適格免除の資格を有する場合、どのような修正要件が適用されますか？

(a)対象者が、§ 112.5 に定める適格免除の承認を受ける資格を有するときは、次に掲げる規定の適用を受けるものとする。

(1)サブパート A (総則)

(2)サブパート O (記録要件)

(3)サブパート Q (コンプライアンス及び執行)

(4)サブパート R (条件付き適用除外の取消し)

(b)対象者は、前項に加え、次の各号に掲げる定めを遵守しなければならない。

(1)連邦食品医薬品化粧品法又は同法施行規則に基づき、食品包装ラベルの貼布が義務付けられているときは、対象農産物が生産された農場の名称及び所在地を、食品包装ラベルに目立つように明記しなければならない。

(2)連邦食品医薬品化粧品法に定める食品包装ラベル貼布が義務付けられていないときは、購買時点でのラベル、ポスター、サイン、プラカード、通常の商取引の過程で当該農産物と同時に手渡される文書(インターネット販売の場合は 電子的通知。)等により、当該農産物が生産された農場の名称及び所在地を分かりやすく表示しなければならない。

(3)本セクション(b)(1)又は(b)(2)に基づき、記載する事業者の所在地が、国内である場合には、番地、私書箱、都市名、州名、郵便番号等完全な情報が含まれていなければならない。国外農場の場合には、同等の完全な所在地にかかる情報を含まなければならない。

§ 112.7 適格免除の承認を受けた対象農場が、作成・保存すべき

記録とは、どのようなものですか？

対象農場が § 112.5 の定める適格免除の承認を受けたときは、当該承認を受けた農場は、次の各号に掲げる規程の適用を受ける。

(a)対象者は、本サブパート O の各規程に定める記録を作成及び保存しなければならない。ただし、§ 112.161(a)(4)に定める通常の業務において保存される領収書は、日付を除き、作業者の氏名又は頭文字の署名を要しない。

(b)対象者は、自己の農場が § 112.5 の適格免除を受ける要件を満たしていることを証明するために必要な記録(当該農場が適格免除件を継続的に満たしている年次確認及び検証を行っている旨を証明する書面を含む。)を適切に作成し、保存しなければならない。

サブパート B-対象者はどのような一般的義務を負いますか？

対象者は、対象農産物の利用又は影響により、人の健康及び生命に重大な被害が生じる危険を防止するため、対象農産物が連邦食品医薬品化粧品法 § 402 に定める「不良(偽和された)」でないことを保証し、必要かつ適切な合理的措置を講じる等、対象農産物に既知又は合理的に予見可能な危害が及ぶことを防止する義務を負う。

§ 112.12 このパートで定められた基準に代わる代替措置はありますか？

(a)本パートの適用を受ける対象者は、本セクション(b)及び(c)の要件を満たすときは、§ 112.49 の定めに基づき、サブパート E に定める代替措置をとることができる。

(b)対象者は、前項の代替措置が本パートに定める基準と同等の公衆衛生上の保護を提供するものであり、かつ、対象農産物、慣行及び件に照らして、当該農産物が連邦食品医薬品化粧品法 § 402 の「不良(偽和された)」とな

る可能性を高めないことを証明する科学的データ及び情報を有するときに限り、前項に定める代替措置をとることができる。

(c)前項の「科学的データ及び情報」は、対象者が自ら作成するもの、科学文献から入手するもの、又は第三者を通じて入手するものの何れを問わない。対象者は、サブパート O の定めにしたがい、当該科学的データ及び情報にかかる資料を作成し、保存しなければならない。なお、当該代替措置を設定又は使用する決定について、対象者は当局に通知又は事前承認を求めることを要しない。

サブパート C-職員の資格及び研修

対象農産物及び食品接触面を取扱う(接触する)職員の資格及び研修は、次に定めるとおりとする。

(a)対象農産物又は食品接触面を取扱う職員の資格認定及び研修は、次に掲げる対象農産物若しくは食品接触面の取扱いを行う職員又はその者の監督指導に従事するすべての従業員(臨時職員、パートタイマー、季節職員及び契約職員を含む。)は、採用時及びそれ以降は最低年に一度、職務内容に応じた研修を受講しなければならない。

(b)対象農産物若しくは食品接触面の取扱いを行う職員又はその者の監督指導に従事するすべての従業員(臨時職員、パートタイマー、季節職員及び契約職員を含む。)は、本規則が的確に順守される方法により割当てられた職務を遂行するために必要な教育、研修及び経験を兼ね備えていなければならない。

(c)研修は、受講者が容易に理解できる内容及び方法で実施しなければならない。

(d)研修は、サブパート C から O までの規程について、職員が当局の定める基準を順守していないことがうかがわれるときは、必

要に応じて適切に繰り返し実施しなければならない。

§ 112. 22 職員研修に課される最低要件とは？

(a) 対象活動を通じて、対象農産物若しくは食品接触面を取扱う（接触する）職員又はその者の監督に従事する職員は、少なくとも、次の各号に掲げるすべての事項を含む研修を受けなければならない。

(1) 食品衛生及び食品安全の原則

(2) 対象農産物又は食品接触面が公衆衛生上、有害な微生物に汚染される可能性が高い健康状態の兆候を認識することを含む、職員及び外来者の健康及び個人の衛生の重要性

(3) サブパート C から 0 において当局が定めた職員の職務に適用される基準

(b) 対象農産物の収穫作業に従事する職員は、次の各号に掲げるすべての事項を含む研修を受講する義務を負う。

(1) 収穫してはならない対象農産物の識別方法。

(2) 対象活動に使用する収穫容器及び機器が正常に機能し、保全され、かつ清潔であること及び対象農産物の汚染の原因とならないよう管理されているか確認する検査を実施すること。

(3) 職員の職責に応じて、収穫容器及び機器に生じた不具合の解決を図り、又は右不具合についての報告を監督者若しくはその他の責任者に行うこと。

(c) 対象農場の監督者又は責任者のうち、少なくとも 1 名は、当局の承認を受けた標準研修過程に相当する食品安全研修を修了していなければならない。

§ 112. 23 監督者についてはどのような決まりがありますか？

対象者は、本パートの遵守を的確に図るため、監督者又は責任者を任命若しくは指定しなければならない。

§ 112. 30 このサブパートでは、記録についてどのような決まりがありますか？

(a) 対象者は、サブパート 0 に定める基準に従い、実施した職員研修の記録を作成及び保存しなければならない。

(b) 前項の記録は、研修実施日、研修テーマ等の研修内容及び受講者にかかる記録を含むものでなければならない。

サブパート D-健康及び衛生

§ 112. 31 疾病にり患した者又は保菌者が、公衆衛生上有害な微生物で対象農産物を汚染することを予防するために、どのような措置を講じなければなりませんか？

(a) 対象者は、通常の作業を通じて、公衆衛生上の危険をもたらすような伝染病、創傷、嘔吐又は下痢等の症状が現れている者からの公衆衛生上、有害な微生物が付着している対象農産物及び食品接触面に対する感染を防止するため、必要な措置を講じなければならない。

(b) 対象者は、前項の目的を達成するため、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

(1) 職員が、健康診断、自認、目視等により前項に定める健康状態であることが判明し、又はその疑いが生じた時は、公衆衛生に危害を及ぼすおそれが解消する時まで、当該職員を公衆衛生上有害な微生物が対象農産物及び食品接触面を汚染するおそれのある作業に就かせないこと。

(2) 職員が前項 (a) に定めるいずれかに該当する健康状態にある時、又はその合理的疑いが生じた時は、監督者又は責任者に報告するように職員に指示すること。

§ 112. 32 職員が実施すべき衛生慣行とは、どのようなものですか？

(a) 対象農産物又は食品接触面が、既知又は合理的に予見可能な危害により汚染される危険が

ある業務に従事する職員は、当該汚染を予防するため、必要な範囲で衛生慣行を実施しなければならない。

(b) 職員は、前項の目的を達成するため、次の各号に掲げるすべての衛生慣行を実施しなければならない。

(1) 対象農産物及び食品接触面の汚染予防のため、清潔さを保つこと。

(2) 使役動物以外の動物との接触を避け、又は使役動物と直接接触する場合には、対象農産物に対する感染の可能性を最小限に抑えるための適切な措置を講じること。

(3) 次の各号に掲げる場合に、石鹼（又はその他の効果的な界面活性剤）及び § 112. 44 (a) に定める基準を満たす流水を使用して十分な手洗いをを行い、かつ、使い捨てタオル、タオルサービス、電気ハンドドライヤー又はその他適当な乾燥装置等を使用して十分に手を乾燥させること。

(i) 作業開始前

(ii) 手袋着用前

(iii) トイレ施設使用後

(iv) 休憩等の理由により、作業場から一旦離脱した後作業場へ戻る時

(v) 動物（家畜及び使役動物を含む。）又は動物の排泄物に触れた時

(vi) 対象農産物に既知又は合理的に予見可能な危害が及ぶ可能性がある又は、その可能性が高い経路で手が汚染されたおそれがあるとき

(4) 対象農産物及び食品接触面を取扱う者が手袋を着用している時は、当該手袋を良好かつ清潔な状態に保ち、破損又は汚損した時は交換すること。

(5) 対象農産物を手で扱う時に、十分な洗浄及び消毒を行うことができないときは、指輪等手に装着する宝飾類を外し、又はカバーなどで覆うこと。

(6) 対象活動を行う区域では、食事（ガムを咀嚼することを含

む。)及び喫煙をしないこと。ただし、指定された区域において飲料を飲むことを除く。

§ 112.33 外来者による対象農産物の汚染を予防するために、どのような措置を講じなければなりませんか？

(a) 対象者は、対象農産物又は食品接触面をヒトによる汚染から保護するための方針及び措置をすべての外来者に周知するとともに、右方針及び措置を外来者に順守させることを的確に図るため、必要かつ合理的なすべての措置を講じなければならない。

(b) 対象者は外来者が利用可能な外来者用トイレ施設及び手洗い施設を設置しなければならない。

サブパート E-農業用水

§ 112.41 農業用水の水質に課される基準とは、どのようなものですか？

すべての農業用水は、衛生的であり、かつ、使用目的に適した安全水準を満たさなければならない。

§ 112.42 農業用水の水源・配水システム・貯水に課される基準とは、どのようなものですか？

(a) 対象者は、栽培の開始時又は最低年一度の割合で、管理下する水源、配水システム、施設及び装置を含む農業用水システム全体の検査を実施し、次に掲げる各号について、対象農産物・慣行及び件に照らして、右農産物及び食品接触面に既知又は合理的に予見可能な危害が生じる状況を特定しなければならない。

(1) 地下水又は地表水等各農業用水源の性質

(2) 各農業用水源の管理の範囲

(3) 各農業用水源の保護の程度

(4) 隣接する土地及び近隣の土地の利用状況

(5) 農業用水が、対象者が所有する対象農場に配水されるよりも前に、当該農業用水に別の農業用水利用者に起因する既知又は合理的に予見可能な危害が生じる可能性の有無

(b) 対象者は、事故が管理する配水システムが対象農産物、食品接触面、対象活動に使用する区域及び水源の汚染源となることを予防するため、必要に応じて、当該配水システムに使用するすべての装置を定期的に検査し、適切な保全を行う等、農業用水配水システムを適切に管理しなければならない。

(c) 対象者は、各農業用水源を定期的に検査し、対象農産物及び食品接触面に既知又は合理的に予見可能な危害をもたらす可能性がある状況を特定し、重大な欠陥を修正し(井戸の蓋の修理、井戸に囲いをする、衛生シールで密閉すること、配管タンク又は処理装置の修理及び交差接続の制御等。)、がれき、廃物、家畜、又はその他の考えられる対象農産物の汚染源を水源に近づけないようにする等、実行可能かつ適切な範囲で、農業用水源を適切に維持管理しなければならない。

(d) 対象者は、対象農産物が溜水に接触した結果、既知又は合理的に予見可能な危害に汚染される可能性を低減するため、対象農産物と地面との接触を防ぐ防護壁又は杭の使用、若しくは代替灌漑方法を実施する等、必要に応じ、合理的な措置を講じなければならない。

§ 112.43 農業用水の処理を行うときは、どのような措置を講じなければなりませんか？

(a) 対象者が、農業用水を § 112.45 に基づいて処理するときは、次の各号に掲げる措置を講ずるものとする。

(1) 米国環境保護庁(EPA)が定める農薬装置の使用を含む物理的処理、EPA 登録抗菌性農薬製品、又はその他の適切な方法等農業用水を処理するために使用する

あらゆる方法は、水を安全かつ用途に適した衛生的品質にするために有効なものでなければならない。かつ、§ 112.44 に定める微生物基準を満たさなければならない。

(2) 対象者は、農業用水の処理を行う時は、処理後の水が安全であり、用途に適した衛生的品質を有し、及び/又は § 112.44 の定める微生物基準を満たすためのあらゆる措置を講じなければならない。

(b) 対象者は、処理後の水が安全であり、かつ、用途に適した衛生的品質を有し、又は § 112.44 に定める微生物基準を満たすよう、適切な頻度で農業用水の処理状況を監視すること。

§ 112.44 特定の用途に使用される農業用水には、どのような微生物基準が適用されますか？

(a) 対象者は、農業用水を次に掲げるいずれか一以上の目的で使用するときは、農業用水 100 ミリリットル(mL)中に検出可能な大腸菌(E. coli)が検出されないことを保証しなければならない。かつ、次の各号に掲げるいずれの目的にも未処理の地表水を使用してはならない。

(1) スプラウト灌漑用水として使用するとき

(2) 対象農産物の洗浄又は冷却のために使用された水及び冷却前に脱水を防止するために、収穫した農作物に使用する水若しくは氷等、収穫活動中又は収穫後に対象農産物に直接接触する方法により使用するとき

(3) 農業用水を収穫活動中又は収穫活動後の手洗いに使用するとき

(b) 農業用水を、直接水を供給する方法により使用し、スプラウトを除く対象農産物(スプラウトを除く。)を栽培する者は、次の各号に掲げる定めにしたがわなくてはならない。(§ 112.49 に定める代替基準を設定して使用する場合を除く)。

(1) 農業用水のサンプルから検出される大腸菌の幾何平均値 (GM, 水質分布の中心傾向を示す指標) が、水 100mL あたり 126 コロニー形成単位 (CFU) 以下であること。

(2) 農業用水サンプルから検出される大腸菌の統計的閾値 (STV, 当該者の水質分布の測定基準。対数正規分布を使用し、90 パーセンタイルを近似値として求めるモデルベースの計算で得られる指標) が、水 100mL あたり 410 コロニー形成単位 (CFU) 以下であること。

§ 112. 45 農業用水が § 112. 41 又は § 112. 44 の要件を満たさない場合、どのような措置を講じなければいけませんか？

(a) 対象者は、農業用水が使用目的上、§ 112. 41 の定める安全性又は衛生基準を満たしていないと判断し、又は判断する相当の理由があるとき若しくはその両方に当たるときは、農業用水の使用を直ちに中止し、水源又は配水システム若しくはその両方の使用を再開する前に、次に掲げるいずれかの措置を講じなければならない。

(1) 汚染された農業用水システム全体を再検査し、対象農産物及び食品接触面に既知又は合理的に予見可能な危害をもたらす可能性が高い状況を特定し、必要な変更を行い、右変更の効果の有無を判断する適切な手段を講じ、必要に応じて当該農業用水が § 112. 44(a) に定める品質基準を満たしていることを確認すること。

(2) § 112. 43 の定めにしたがい、水を処理すること。

(b) 対象者は、農業用水が § 112. 44(b) に定める品質基準 (又は、該当する場合は、代替の微生物基準) を満たしていないと判断した場合、実行可能な限り速やかに、遅くとも翌年までには、次に掲げるいずれかの措置を講じない限り、農業用水の使用を中止しなければならない。

(1) 次に掲げる方法により、時間間隔 (日単位) 又は対数削減若しくはその両方を適用すること。

(i) 最後の灌漑から収穫までの時間間隔を以下の次のいずれかの方法で適用すること。

(A) § 112. 44(b) に定める微生物基準又は代替の微生物基準を満たすために、幾何平均値 (GM) 及び統計的しきい値 (STV) の対数削減を達成するための 1 日あたり 0.5 対数の微生物死滅率 (ただし、連続 4 日の最大時間間隔を超えないこと。)

(B) § 112. 49 に定める代替微生物死滅率又はそれに伴う最大時間間隔若しくはその両方

(ii) § 112. 44(b) に定める微生物基準若しくは代替の微生物基準を満たすために、収穫から貯蔵終了までの間に適切な微生物死滅率を用いて時間間隔を適用すること又は商用洗浄などの活動中に適切な微生物除去率を用いて対数減少を適用すること若しくはその両方。ただし、十分な科学的データと情報の裏付けがある場合に限る。

(2) 影響を受けた農業用水システムの全体を再検査し、既知又は合理的に予見可能な危害が対象農産物又は食品接触面の内部若しくは表面に及ぶ可能性が高い状況を特定し、必要な変更を行い、当該変更が効果的か否かを判定し、農業用水が § 112. 44(b) に定める品質基準又は代替の微生物基準を順守するための適切な措置を講ずること。

(3) § 112. 43 の定めにしたがい、水を処理すること。

§ 112. 46 § 112. 44 に定める農業用水の検査頻度は？

(a) 対象者が、次の各号に掲げるいずれかに該当するときは、§ 112. 44 に定める検査の実施を要しない。

(1) 安全な飲料水法 SDWA 規則 (40 CFR パート 141) に定める公共用水施設から給水されており、かつ、右規則又は水安全法 (SDWA) 公共水道プログラムを管理する

ための州承認規則に基づく微生物要件を満たす水を供給し、当該用水がその要件を満たしていることを示す公共水道の結果又は適合証明書を所持しているとき。

(2) § 112. 44(a) に定める品質要件を満たす水を供給している公共水道から給水され、当該用水が右の要件を満たしていることを示す公共水道の検査結果又は適合証明書を所持しているとき。

(3) § 112. 43 の定めにしたがって、水を処理しているとき。

(b) 前項に定める場合を除き、§ 112. 44(b) の適用を受ける各水源については、次に掲げる措置を講じなければならない。

(1) 農業用水源の微生物水質状況書作成のための初回調査を実施すること。

(2) 前号の初回検査は、次の各号に掲げる定めにしたがい、実施されなければならない。

(A) 未処理の地表水源の場合には、最低でも 2 年間、ただし、4 年を超えない限度で、少なくとも合計 20 件又は § 112. 49 に定める代替検査頻度によって農業用水のサンプルを採取すること。

(B) 未処理の地下水源の場合には、生育期又は一年間に最低 4 回の農業用水のサンプルを採取すること。

(ii) 農業用水のサンプルは、その水の使用状況を代表するものでなければならない。可能な限り収穫に近い時期に採取したものでなければならない。又、初回微生物水質状況書は、当該データセットを用いて計算された大腸菌 (*E. coli*) の幾何平均 (GM) と統計的しきい値 (STV) (100 ミリリットル (mL) あたりのコロニー形成単位 (CFU)) で構成するものとし、対象者は、§ 112. 45(b) の定めに基づき、微生物水質状況書の内容を踏まえた適切な使用方法を決定しなければならない。

(iii) 対象者は、本セクション (b) (2) 及び同 (b) (3) の定めにしたがい、微生物水質状況書を毎年更新しなければならない。

(2) 農業用水の微生物に関する水質状況を更新するために年次調査を行うこと。

(i) 対象者は、本セクション(b)(1)(i)に定める初回調査の後、水の使用方法が引き続き適切であることを確認するため、次の各号に掲げる定めにしたがい、当該用水の年次検査を実施及び微生物水質状況書を更新しなければならない。

(A) 未処理の地表水については、少なくとも年間合計5件又は§112.49の定めに基づく別の検査頻度によりサンプルを取得すること。

(B) (B) 未処理の地下水の水源については、毎年少なくとも合計1件のサンプルを取得すること。

(ii) 農業用水のサンプルは、その水の使用状況を代表するものでなければならず、収穫前にできるだけ近い時期に採取しなければならない。

(iii) 微生物水質状況書を更新するためには、当年度の調査データ及び過去4年以内の最新の初期調査又は年次調査データを組み合わせ、次に掲げる連続データセットを構成し、改訂されたGM値及びSTV値を計算しなければならない。

(A) 未処理の地表水源については、最低20サンプル。

(B) 未処理の地下水源については、最低4サンプル。

(iv) 対象者は、農業用水の使用について、§112.45(b)の定めに基づいて更新された微生物水質状況書に記載されたGM値及びSTV値を踏まえ、適切に使用方法を判断しなければならない。

(3) 対象者は、近隣の土地利用に大幅な変更があり、対象者の水源に悪影響を及ぼす可能性が合理的に存在する場合等、微生物水質状況書が対象者の水質状況を示していないと判断又は判断するにつき相当の理由があるときは、微生物水質状況書に変更が生一以上の基準を設定及び適用することができる。

じたと思われる期間を反映した新たな微生物水質状況書を作成しなければならない。

(i) 微生物水質状況書を更新するためには、現在の年間調査データ(変更以降に実施された場合。)と新たなデータを組み合わせ、次に掲げるデータセットを構成し、GM値及びSTV値を計算しなければならない。

(A) 未処理の地表水源については、最低20サンプル。

(B) 未処理の地下水源については、最低4サンプル。

(ii) 対象者は、農業用水の使用量について、§112.45(b)に基づき、新たな微生物水質状況書に記載されたGM値及びSTV値を踏まえた適切な方法に修正しなければならない。

(c) 対象者が、§112.44(a)の定めに基づき未処理の地下水を使用するときは、使用目的を代表するように収集された最低合計4件のサンプルを使用し、生育期又は1年間にわたって最低4回、未処理の地下水の各供給源の微生物品質基準の試験を実施し、当該地下水の利用可能性を確認しなければならない。初回の調査結果が所定の微生物基準を満たしたときは、その後、使用目的を代表するように収集された最低1件のサンプルを用いて年次検査を実施するものとし、いずれかの年のサンプルが同微生物基準を満たなかったときは、一生産季又は一年にわたって最低4サンプルの未処理の地下水の水質検査を再開するものとする。

§112.47 検査実施者及び方法は？

(a) §112.46に定める農業用水の検査には、次の各号のうち、いずれかを含めなければならない。

(1) 対象者又は対象者に代わる個人若しくは団体が、対象者の

(a) §112.44(b)に定める微生物基準に代わる糞便汚染の

農業用水源を検査して得られた検査結果。

(2) §第三者によって収集されたデータ。ただし、当該§第三者によって収集されたサンプルが、対象者の農業水源から適切に収集されたものであり、本パートのほかのすべての要件を満たす場合に限る。

(b) 農業用水サンプルは無菌状態で採取されなければならない。かつ、§112.151に定める方法で検査されなければならない。

§112.48 対象活動中に使用する水について、どのような措置を講じなければなりませんか？

(a) 対象者は、対象農産物に付着した土壌から水に及ぶ汚染等、既知又は合理的に予見可能な危害による対象農産物又は食品接触面の汚染の可能性を最小限に抑えるため、再循環水の交換スケジュールを定め、これを順守することにより、水の安全及び衛生を維持し、必要に応じて水を管理しなければならない。

(b) 対象者は、対象農産物の収穫及び包装並びに保管活動中に使用する水(貯蔵タンク、水路及び洗浄タンクで対象農産物を洗浄するために使用する水及びハイドロクーラーで対象農産物を冷却するために使用する水等。)の水質を目視により監視しなければならない。

(c) 対象者は、対象農産物に公衆衛生上、有害な微生物が浸入する可能性を最小限に抑えるため、浸水時間及び浸水時の水深を考慮する等商品及び作業に適した水温を維持し、及び監視しなければならない。

§112.49 本パートが定める基準に代わる適用可能な基準はありますか？

対象者は、§112.12の要件を満たしているときは、次に掲げる

適切な指標を使用した一又は複数の代替の微生物基準

(b) §112.45(b)(1)(i)に定め

る微生物死滅率及び最大時間間隔に代わる微生物死滅率及び付随する最大時間間隔

(c) § 112.46(b)(1)(i)(A)に定める最小サンプル数に代わる未処理の地表水源の初期調査に使用される代替最小サンプル数

(d) § 112.46(b)(2)(i)(A)に定める最小サンプル数に代わる未処理地表水源の年次調査で使用される最小サンプル数

§ 112.50 このサブパートでは、記録についてどのような決まりがありますか？

(a) 対象者は、サブパート 0 の定めに基づき、本パートに定める記録を作成し、及び保管しなければならない。

(b) 作成及び保管すべき記録は、次に定めるとおりとする。

(1) 112.42(a)に定める農業用水システムの検査の結果資料

(2) 本パートの定めを履行する目的で農業用水に実施したすべての分析試験の結果資料。

(3) § 112.43(a)(1)及び同(2)に基づき採用された方法の妥当性を裏付けるための科学的データ又は情報

(4) § 112.43(b)に定める水処理のモニタリングの結果資料

(5) § 112.45(b)(1)(ii)に定める一般大腸菌(*E. coli*)の記録数を減らすために使用し、収穫から保管終了までの時間間隔(日単位)を決定するために使用した微生物死滅率若しくは除去率を裏付ける科学的データ又は情報(商用洗浄を含む。)

(6) § 112.45に基づき行った行動記録。112.45(b)(1)(i)及び/又は同(ii)に基づき適用された時間間隔又はログ削減(推定値)については、当該記録には、適用された特定の時間間隔又はログ削減(推定値)、時間間隔又はログ削減

(推定値)の決定に至る経緯、最後の灌漑及び収穫日、収穫日及び保管終了日又は商用洗浄の活動日等を含むものとする。

(7) 該当する場合は 112.46条(a)(1)又は(2)に基づく公共用水システムからの結果又は適合証明書の年次文書若しくはコンプライアンス証明書。

(8) § 112.49に基づき、対象者が採用した代替措置の根拠となる科学的データ又は情報。

(9) § 112.151(a)に参照により組み込まれている方法に代わって、対象者が採用する分析方法。

サブパート F-動物由来生物学的土壌改良剤及びし尿

§ 112.51 動物由来生物学的土壌改良剤(BSAAO)には、どのような基準がありますか？

(a) 動物由来生物学的土壌改良剤(BSAAO)は、§ 112.54の定めにしたがって、公衆衛生上、有害な微生物を適切に減滅するための処理が完了しているか、又は動物由来生物学的土壌改良剤である有機液肥が、右有機液肥を製造するために使用する水が未処理の地表水でなく、水 100 ミリリットル中に一般大腸菌が一切検出されない水である時は、処理済みとする。

(b) 次に掲げる各号に該当する動物由来生物学的土壌改良剤は、未処理とする。

(1) § 112.54の定めにしたがって処理されていないとき、動物由来生物学的土壌改良剤である有機液肥がこれを製造するために使用された生物由来物質が同様に処理されていないとき、未処理の地表水であるとき、又は水 100 ミリリットル中に検出可能な一般大腸菌が検出されたとき

(2) 処理後に汚染された場合

(3) 処理後に未処理の動物由来生物学的土壌改良剤構成要素を組み合わせた場合

(4) 当該土壌改良剤が食中毒に関連する危害で汚染されていることを知っている、又はそう信じるに足る理由がある未処理の廃棄物又はその成分を含むもの

(5) 有機液肥添加剤を含む有機液肥

§ 112.52 動物由来生物学的土壌改良剤は、どのように取り扱い、運搬、保管しなければなりませんか？

(a) 対象者は、処理済みの生物学的土壌改良剤の取扱い、運搬及び保管を行うときは、当該動物由来生物学的土壌改良剤が、適用農産物、食品に接触する表面、適用活動に使用する区域、水源、配水システム及びその他土壌改良剤に対する潜在的汚染源とならない方法及び場所で行わなければならない。ただし、有機液肥は、本規則の他のすべての要件が満たされているときに限り、配水システムに利用できるものとする。

(b) 対象者は、処理済みの生物学的土壌改良剤の取扱い、運搬及び保管を行うときは、当該動物由来生物学的土壌改良剤が、未処理又は処理中の動物由来生物学的土壌改良剤によって汚染される危険を最小限に抑える方法及び場所で行わなければならない。

(c) 対象者は、汚染した動物由来生物学的土壌改良剤については、未処理の動物由来生物学的土壌改良剤と同様に取扱い、運搬及び保管しなければならない。

§ 112.53 し尿の使用に関する禁止事項は、どのようなものですか？

対象農産物の栽培には、し尿を使用してはならない。ただし、下水汚泥バイオソリッドが 40 CFR パート 503、サブパート D に定める要件又は同等の規制要件に従って使用される場合を除く。

§ 112.54 対象農産物の栽培に使用する動物由来生物学的土壌改良剤に容認される処理工程とは、どのようなものですか？

生物学的土壌改良剤を § 112.56 の定めに基づき使用するときは、対象農産物の栽培に使用する動物由来生物学的土壌改良剤を次に掲げる処理工程によって処理するものとする。

(a) リステリア・モノサイトゲネス(L. monocytogenes), サルモネラ菌属, 大腸菌 0157:H7 については、第 112.55 条(a)の微生物基準を満たすことが立証されている科学的に有効な

制御物理プロセス (例: 熱), 化学プロセス (例: 高アルカリ pH), 又は科学的に有効な制御物理プロセスと化学プロセスを組み合わせたもの。

(b) サルモネラ属菌と糞便性大腸菌群について科学的に有効な管理された物理的, 化学的, または生物学的プロセス (コンポスト等。), あるいは科学的に有効な管理された物理的, 化学的, および/または生物学的プロセスの組み合わせで、第 112.55 条(b)の微生物基準を満たすことが検証されている次に掲げるものをいう。

(1) 131° F (55° C) 以上の好気性 (酸素を含む) 状態を 3 日間連続して維持し、その後適切

な断熱を含む熟成が続く静的堆肥化。

(2) 最低 131° F (55° C) で 15 日間 (連続している必要はない。), 最低 5 回の回転で好気性を維持し、その後、適切な断熱を含む熟成が続く繰り返し堆肥化。

§ 112.55 処理工程には、どのような微生物基準が求められますか？

前セクション 112.54 の処理工程には、次に掲げる微生物基準を適用する。

リステリア・モノサイトゲネス, サルモネラ菌属, 及び大腸菌 0157:H7 に関しては、表の基準とする。

微生物	微生物基準
(1) リステリア・モノサイトゲネス.....	5g(液体の場合は 1ml)あたり、1 個のコロニー形成単位 (CFU) を検出可能な方法を使用して検出されないこと。
(2) サルモネラ菌属.....	4g(液体の場合は 1ml)の全固形物 (乾燥重量ベース)につき 3 未満の最確数 (MPN) を検出可能な方法を使用して検出されないこと。
(3) 大腸菌 0157:H7.....	1g(液体の場合は 1ml)あたり 0.3 未満の MPN を検出可能な方法を使用して検出されないこと。

(b) サルモネラ属菌については、全固形物 4 グラム (液体の場合は 1ml) あたり 3MPN のサルモネラ属菌を検出可能な方

法を使用して検出されないこと、及び糞便性大腸菌群については、全固形物 1 グラム (液体の場合は 1ml) あたり 1,000MPN

未満の糞便性大腸菌群を検出できる方法を用いて検出されないこと。

動物由来生物学的土壌改良剤	動物由来生物学的土壌改良剤の適用の方法	最短適用間隔
(1) (i) 未処理.....	適用中に対象農産物に接触せず、適用後に対象農産物と接触する可能性を最小限に抑える方法	削除
(ii) 未処理.....	適用中または適用後に適用農産物と接触しない方法	0 日
(2) §112.54(b) の微生物基準を満たす科学的に有効な管理された物理的, 化学的, 生物学的プロセス, 又は科学的に有効な管理された物理的, 化学的, 及び/又は生物学的プロセスの組み合わせによって処理された科学的に有効な, 制御物理, 又は化学プロセス, 科学的に有効な制御物理プロセスと化学プ	適用中及び適用後に適用農産物と接触する可能性を最小限に抑える方法	0 日

ロセスの組み合わせにより処理済み
(3) §112.55(a)の微生物基準を満たすために§112.54(a)の要件にしたがって、科学的に有効な制御物理、化学プロセス、科学的に有効な制御物理又はプロセスと化学プロセスの組み合わせにより処理済み

任意の方法（制限なし） 0 日

(a) 本セクション(a)表の第1列の動物由来生物学的土壌改良剤は、本条(a)表の第2列の

適用要件及び同(a)表の第3列に記載された最小適用間隔にしたがって適用しなければならない。

らない。
(b) 削除

§ 112.60 このサブパートでは、記録についてどのような決まりがありますか？

(a) 対象者は、サブパート 0 に基づき、本サブパートに定める記録を作成及び保存しなければならない。

(b) 対象者が使用する動物由来生物学的土壌改良剤については、次に掲げる各号にしたがい、記録を作成及び保存しなければならない。

(1) 対象者が第三者から受領した処理済みの動物由来生物学的土壌改良剤に関して、少なくとも年に一度次に掲げる事項を証明する証拠書類（適合証明書等。）

(i) 動物由来生物学的土壌改良剤の処理工程が、適切なプロセス及びモニタリングにより実施された科学的有効性を有するものであること。

(ii) 使用する動物由来生物

学的土壌改良剤が、未処理又は処理中の動物由来生物学的土壌改良剤で汚染される危険を最小限に抑える方法及び場所で取扱われ、運搬され、及び保管されていること。

(2) 自己の対象農場のために生産した処理済みの動物由来生物学的土壌改良剤については、工程管理（時間、温度、回転数等。）が達成されたこと示す資料。

サブパート G-H 削除

サブパート I-家畜及び野生動物

§ 112.81 本パートの定めは、対象活動を行う区域にどのように適用されますか？

(a) 本パートの定めは、対象活動が屋外区域又は部分的に閉鎖された建物内で行われていることにより、動物が対象農産物を汚染する合理的可能性がある場合に適用する。

(b) 前項の規定は、次に掲げる各号のいずれかに該当するには適用しない。

(1) 対象活動が完全に閉鎖された建物で行なわれるとき

(2) 「動物」が養殖事業で使われる魚類であるとき

物、又は動物の侵入によって対象農産物が汚染される可能性が合理的に高い状況下において、本セクション(b)に定める手順にしたがわなくてはならない。

(b) 前項に定める手順は、次に定めるとおりとする。

(1) 対象生産物の汚染の可能性を示す証拠の有無について、栽培期間中に必要に応じて対象活動に使用する関連区域を評価（対象生産物、実施内容、条件、観察及び経験に基づく。）すること。

(2) 対象者は、汚染の可能性を示す重大な証拠（動物の観察、動物の排泄物、作物の破壊等）が発見されたときは、§112.112の定めにしたがい、対象農産物の収穫可能性を評価し、既知又は合理的に予見可能な危害に汚染された可能性の高い農産物を識別し、農産物に生育期間中に合理的かつ適切な措置を講じなければならない。

§112.84 本規制は対象農場に対し、絶滅危惧種又は危機に瀕した種の「捕獲」となる可能性のある行為、屋外の栽培区域から動物を排除するための措置、屋外の栽培場所又は排水路の周辺にある動物の駆除も若しくは除去を求めていますか？

本規則のいかなる規定も絶滅危惧種の保存に関する法律（16U.S.C. 1531-1544）において絶滅危惧種として定義されている種について、本規則に反する「捕獲（攻撃する、傷つける、追跡する、狩猟する、銃で撃つ、傷つける、殺す、罠にかける、捕獲する、採取する、又は、このような行為に携わることを試みる）」を許可するものではなく、対象農場に対して、屋外の栽培エリアから動物を排除するための措置、動物の生息地を破壊する措置、又は屋外の栽培エリアや排水路周辺の

§112.83 家畜・使役動物・動物の侵入に対しては、どのような措置を講じなければなりませんか？

(a) 対象者は、家畜、使役動

農場の境界線を取り除くための措置を要求するものではない。

サブパート J-削除

サブパート K-収穫・収穫・梱包・保管

§112.111 本パートが適用を受けない農産物(§112.2に定める農産物。以下、「除外農産物」という。)及び対象農産物とともに栽培し、収穫し、梱包し、保管し、かつ、除外農産物を本パートに定めるとおりに栽培し、収穫し、梱包し、保管しない者は、必要に応じ、次に掲げる措置を講じなければならない。

(a) 対象農産物及び除外農産物の分離を図ること。ただし、流通のために同一コンテナ内に格納される場合を除く。

(b) 除外農産物と接触する食品接触面が対象農産物について対象活動を行う際に使用される場合、使用前に当該食品接触面を十分に洗浄し、必要に応じて消毒すること。

§112.112 収穫活動直前期及び収穫活動中は、どのような措置を講じなければなりませんか？

対象者は、収穫活動の直前及び収穫活動中に、既知又は合理的に予見可能な危害により汚染される可能性が高い対象農産物を識別し、収穫しないようにするため、合理的に必要なあらゆる措置(目視により動物の排泄物に汚染されていることが識別可能な対象農産物を識別し、収穫しないようにする措置を含む。)を講じなければならない。右措置には、収穫方法の如何にかかわらず、少なくとも、栽培区域内の収穫対象となるすべての対象農産物に対する視覚的評価を伴う作業が含まなければならない。

§112.113 対象活動中に収穫した対象農作物は、どのように取り扱わなければいけませんか？

対象者は、収穫した対象農産物の切断面が土壌と接触するのを避ける等、対象活動中に収穫した対象農産物を既知又は合理的に予見可能な危害による汚染から保護するような方法で取り扱わなければならない。

§112.114 落下した農産物は、どのように取り扱わなければいけませんか？

対象者は、落下した対象農産物(収穫前に地面に落下する対象農産物であって、地中で生育する根菜類(ニンジン等。)及び地表で生育する農作物(カンタロープ等。)並びに収穫作業の一環として地面に意図的に落下させる農作物(アーモンド等。)以外の対象農産物。)を流通させてはならない。

§112.116 食品梱包資材(食品包装資材を含む。)を使用する際は、どのような対策が必要ですか？

(a) 食品梱包資材(食品包装資材を含む。)は、使用目的に照らして適当なものとし、次の各号に掲げるために適合したものでなければならない。

(1) 洗浄可能又は使い捨て用として設計されているもの。

(2) 細菌の増殖又は伝播を媒介するおそれの低いもの。

(b) 食品包装資材を再利用するときは、食品包装容器を洗浄し、又は清潔なライナーを使用する等食品接触面が清潔であることを確保するために適切な措置を講じなければならない。

(c) 対象者は、キノコ類を栽培する場合など、ボツリヌス菌毒素が既知又は合理的に予見可能な危害である場合には、当該毒素の形成を予防し得る方

法で対象農産物を包装しなければならない。

サブパート L-機器、道具、建物及び衛生

§112.121 どのような機器や道具が、このサブパートの対象になりますか？

本サブパートにおける機器及び道具とは、ナイフ、道具、収穫機械、ワックスかけ機械、ハイドロクーラーを含む冷却装置、等級選別ベルト、整粒装置、パレタイジング装置、収穫済農産物を貯蔵又は運搬するために使用される装置(容器、蓋付きの大型格納箱、食品梱包資材若しくは食品包装資材、貯蔵タンク、フルーム、対象農産物に接触又は接触する可能性がある搬送車両若しくはその他の装置等。)等、対象農場内において、対象農産物と接触し、若しくは接触する可能性の高いものであって、かつ、公衆衛生に有害な微生物の増殖を制御し、又は予防するための測定・調整・記録用機器又は道具をいう。

§112.122 どのような建物が本サブパートの対象になりますか？

本サブパートにおける「建物」とは、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

(a) 対象活動の用に供する完全又は部分的に閉鎖された、屋根があり、壁がない最小構造物を含む建物。

(b) 収穫容器及び食品包装資材等食品接触面を保管するための貯蔵庫、建屋、その他の構造物。

§112.123 本サブパートの対象となる機器や道具には、どのような措置を講じなければなりませんか？

対象者は、§112.121に定める機器及び道具について、次の

[ここを入力]

各号に掲げる措置を講じなければならない。

(a)適切な洗浄及び保全のため、適切な設計、構造及び製造方法で作られた機器又は道具を使用すること。

(b)機器及び道具は、次の各号に掲げる定めにしたがい、使用すること。

(1)機器及びすべての隣接する空間の清掃を容易にするように設置及び維持管理すること。

(2)対象農産物が既知又は合理的に予見可能な危害に汚染され、機器及び道具が有害生物を誘引し、又は生息させることのないよう保管及び維持管理すること。

(c)使用する機器及び道具の食品接触面の継ぎ目は、滑らかに接合されているか、又は、汚れ、汚物、食品粒子及び有機物の蓄積を最小限に抑え、微生物の繁殖や滞留の機会を最小限に抑えるよう維持管理されていること。

(d)(1)対象者は、対象農産物の汚染予防のため、合理的かつ必要な頻度で、対象活動中使用する機器及び道具のすべての食品接触面を検査、維持及び清掃し、必要に応じて消毒しなければならない。

(2)対象者は、適用農産物を汚染から保護するため、収穫・梱包・保管時に使用される機器及び道具の食品非接触面のすべてを、合理的かつ必要な頻度で、保全・洗浄しなければならない。

(e)対象者が、パレット、フォークリフト、トラクター、車両等対象農産物に接触又は接触する可能のある機器を使用するときは、対象農産物又は食品接触面が既知又は合理的に予見可能な危害で汚染される可能性を最小限に抑える方法で使用しなければならない。

§ 112.124 測定・調整・記録用計器及び制御装置に課せられる決まりとは？

公衆衛生上、有害な微生物の繁殖を制御又は予防するため、温度、水素イオン濃度(pH)、除菌剤の効果及びその他の件を測定、調整、又は記録を行う機器及び制御装置は、次の各号に掲げる定めに適合していなければならない。

(a)使用目的に合ったものであり、必要かつ正確であること。

(b)適切に管理されていること。

(c)定められた用途に対して、十分な合計数があること。

§ 112.125 対象農産物の運搬用装置に講ずべき措置とは？

対象者は、対象農産物の運搬用装置について、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

(a)使用前に清潔な状態にすること。

(b)当該装置の用途が適切であること。

§ 112.126 建物に課される一般的要件とは？

(a)建物には、次の各号に掲げるすべての規定を適用する。

(1)対象農産物又は食品接触面が既知又は合理的に予見可能な危害により汚染される可能性を低減するために、対象活動の保全及び衛生的な作業を可能とする適切なサイズ、構造、及び設計をしていなければならない。

(i)機器の配置及び材料の保管に十分なスペースを提供するものであること。

(ii)対象農産物、食品接触面、若しくは包装資材が、既知又は合理的に予見可能な危害に汚染される可能性を低減するために、適切な予防措置を講

じることを可能にするものであること。なお、汚染の可能性は、場所、時間、仕切り、密閉されたシステム、又はその他の効果的な手段のうち、一以上を用いて、汚染が発生する可能性のある作業の分離を含む効果的な設計によって低減されるものであること。

§ 112.127 完全に閉鎖された建物内やその周辺で飼育されている家畜の取扱いに求められる基準とは？

(a)対象者は、完全に閉鎖された建物内の対象農産物、食品接触面及び食品包装資材が、家畜に起因する既知又は合理的に予見可能な危害により汚染されることを予防するため、次の各号に掲げる合理的措置を講じなければならない。

(1)対象農産物、食品接触面又は食品包装資材が露出している当該建物内から家畜を排除すること。

(2)建物内にいる家畜と、対象活動が行われている区域を、場所、時間、又は仕切りによって分離すること。

(b)警備犬又は盲導犬が、農産物、食品接触面、又は食品包装資材の汚染につながる可能性が低いときは、完全に閉鎖された建物内の一部に立ち入ることができる。

§ 112.128 建物内の害虫駆除のために、どのような措置を講じなくてはいいませんか？

(a)対象者は、必要かつ適切な害虫の定期的なモニタリングを含め、対象農産物、食品接触面及び食品包装資材を建物内に生息する害虫による汚染から守るために、必要な合理的措置を講じなければならない。

(b)対象者は、完全に閉鎖された建物から害虫を排除するための措置を講じなければならない。

[ここを入力]

(c)対象者は、部分的に閉鎖された建物においては、(スクリーンの使用及び害虫の監視若しくは除去等)。害虫が建物内に定着するのを防ぐための措置を講じなければならない。

§ 112. 129 トイレ施設には、どのような措置を講じなければいけませんか？

トイレ施設には、次の各号に掲げるすべての措置を講じなければならない。

(a)職員等が利用しやすいトイレ施設(収穫作業中の栽培区域に容易にアクセスできるトイレ施設を含む。)を提供すること。

(b)トイレ施設は、次の各号に掲げる定めにしたがい、設計、設置及び保全がなされなければならない。

(1)対象農産物、食品接触面、対象活動に使用する区域、水源及び配水システムがし尿で汚染されるのを防止すること。

(2)トイレ施設を整備するために直接アクセスすることができ、利用しやすさの確保のため十分な頻度で整備及び清掃が行われ、かつ、トイレトーパーペーパーを常備すること。

(3)ヒトの排泄物及びトイレトーパーペーパーを衛生的に処理することができるようにすること。

(c)完全に閉鎖された建物内で行われる栽培活動及び対象活動中は、トイレ施設を利用する者が手を洗いやすいよう、トイレ施設に十分に近い場所に手洗い設備を設けなければならない。

§ 112. 130 手洗い施設について講ずべき措置とは？

手洗い施設には、次の各号に掲げるすべての措置を講じなければならない。

(a)完全に閉鎖された建物の中で行われる栽培活動中又は収穫、包装及び保管活動中に

職員が利用しやすい手洗い施設を提供すること。

(b)前項に定める手洗い施設には、次に掲げるすべてのものが常備されていなければならない。

(1)石鹼又はその他の有効な界面活性剤

(2)§ 112. 44(a)に定める手洗い用の水の要件を満たす流水

(3)使い捨てタオル、タオルサービス又は電気製ハンドドライヤー等適切な乾燥装置

(c)対象者は、排水及び使用済み使い捨てタオル等手洗い施設の廃棄物の適切な処分を行わなければならない。又、手洗い施設から生じる排水が、既知又は合理的に予見可能な危害により、適用農産物、食品接触面、適用活動に使用される区域、農業用水源、農業用水配水システムを汚染するおそれのないよう適切な措置を講じなければならない。

(d)対象者は、石鹼(又はその他の効果的な界面活性剤。)及び水の代用品として、アルコール消毒液を使用してはならない。

§ 112. 131 汚水の管理及び廃棄に講ずべき措置とは？

汚水の管理及び廃棄処理には、次の各号に掲げるすべての措置を講じなければならない。

(a)汚水は、適切な下水処理システム又は浄化槽システム、若しくはその他の適切な手段で処理しなければならない。

(b)対象者は、対象農産物、食品接触面、対象活動に使用される場所、農業用水源及び農業用水分配システムが、既知又は合理的に予見可能な危害に汚染することのないよう、下水及び浄化システムを維持管理しなければならない。

(c)対象者は、対象農産物、食品接触面、対象活動のために使用される区域、農業用水源及

び農業用水分配システムの汚染を防ぎ、又は最小限に抑えることができるよう、し尿の漏れ等を管理し、処分しなければならない。

(d)対象者は、洪水や地震等、下水・浄化槽システムに悪影響を及ぼす可能性のある重大な事象が発生した後は、対象農産物、食品接触面、対象活動の用に供する区域、農業用水源、又は農業配水システムを汚染せず、下水・浄化槽システムが引き続き稼働するよう、適切な措置を講じなければならない。

§ 112. 132 対象活動に使用する区域で、ごみや廃棄物は、どのように管理し、処理すればよいですか？

対象活動を行う区域内のごみ及び廃棄物の管理及び廃棄は、次の各号に掲げるすべての措置を講じなければならない。

(a)ごみ及び廃棄物の運搬及び保管並びに処分は、次の各号yに掲げる規程にしたがって行うものとする。

(1)ごみ及び廃棄物が害虫を誘引し、又は定着させる可能性を最小限に抑えること。

(2)対象農産物、食品接触面、対象活動を行う場所、農業用水源及び農業用水分配システムが、既知又は合理的に予見可能な危害に汚染されないようにすること。

(b)対象者は、廃棄物処理及び処分のシステムを適切に運用し、対象活動が行われる区域の潜在的な汚染源とならないよう、適切な措置を講じなければならない。

§ 112. 133 配管には、どのような措置を講じなければなりませんか？

配管は、次に掲げる目的のために、適切なサイズ及び設計で設置され、適切に維持管理されなければならない。

[ここを入力]

(a)対象活動、衛生的な作業、又は手洗い及びトイレ設備として使用されるすべての区域に、必要に応じた水圧の水を十分な量で供給すること。

(b)汚水及び液体の使い捨て廃棄物を適切に運搬すること。

(c)対象農産物、食品接触面、対象活動を行う区域、又は農業用水源への汚染源とならないようにすること。

(d)廃水又は下水を排出する配管システムと、対象活動、衛生的な作業又は手洗い施設で使用する水の配水用配管システムが逆流や相互接続しないようにすること。

§ 112. 134 家畜の排泄物については、どのような措置を講じなければいけませんか？

(a)対象者が家畜を飼っているときは、対象農産物、食品接触面、対象活動を行う場所、農業用水源、又は農業用水分配システムが家畜の排泄物で汚染されるのを予防するため、次の各号に掲げるすべての措置を講じなければならない。

(1)家畜の排泄物を適切に管理すること。

(2)家畜の排泄物を管理するシステムを維持すること。

(b)削除

§ 112. 140 本サブパートに定める記録の作成及び保存についての決まりとは？

(a)対象者は、サブパート 0 に基づき、本パートに定める記録を作成及び保管しなければならない。

(b)対象者は、次の各号に掲げる活動に使用する機器の洗浄、消毒を行った日付及び消毒方法の記録を作成し、保管しなければならない。

(1)スプラウトの栽培作業

(2)対象活動たる収穫、包装、又は保管活動

サブパート M-スプラウトに関する基準

§ 112. 141 本サブパートの対象となる品目とは？

本サブパートの規定は、根を除いて収穫され、かつ土壌又は基層で栽培されたスプラウトを除く、すべてのスプラウト類(以下、「スプラウト」という。)の栽培、収穫、包装、及び保管に適用する。

§ 112. 142 スプラウトを栽培する種子及び豆に課される基準とは？

(a)対象者は、スプラウトの栽培に使用する種子又は豆の表面及び内部が、既知又は合理的に予見可能な危害が及ぶことを予防するため、必要な措置を講じなければならない。

(b)本セクション(c)に定める場合を除き、対象者が、種子又は豆のロットが病原体に汚染されている可能性があることを現に知っているか、又は信じるにつき相当の理由があるとき(食中毒に関連しているか、又は§ 112. 144(b)が定める検査で病原体が陽性であることを含む微生物検査の結果に基づいているかのいずれか。)は、対象者は、次の各号に掲げるすべての措置を講じなければならない。

(1)該当するロットのすべての種子又は豆の使用を中止し、当該ロットから育ったスプラウトが流通することのないよう措置を講じること。

(2)疾病との関連性及び/又は微生物検査の結果にかかる情報を、種子生産者、販売者、供給者又は対象者が種子若しくは豆を受領した第三者に報告すること。

(c)対象者が、種子又は豆のロットが汚染されているおそれがあると信じるにつき相当の理由が微生物検査の結果の

みに基づいていたときは、次の各号に定めるとおりとする。

(1)当該種子又は豆に最も耐性の強い公衆衛生上、有害な微生物が発生した場合であっても、当該種子及び豆の破壊又は除去することが合理的に確実なプロセスによりロット毎の種子や豆を取扱っているときは、対象者は、本セクション(b)(1)に定める措置を講ずることを要しない。

(2)対象者は、後日、適切な追跡調査を行うことにより、当該ロットの種子又は豆が、使用済みスプラウト灌漑水又はスプラウトから検出された病原菌の発生源ではない等、当該ロットの種子又は豆が汚染源ではないことを合理的に判断できたときは、本セクション(b)(1)及び(2)に定める措置を講ずることを要しない。

(d)対象者は、種子及び豆若しくはそれを出荷するために使用する包装を目視し、既知又は合理的に予見可能な潜在的兆候を確認しなければならない。

(e)対象者が講ずべきその他の措置は、次の各号に定めるとおりとする。

(1)公衆衛生上、有害な微生物を減滅するため、科学的に有効な方法によりスプラウトの栽培に使用される種子又は豆を処理すること。

(2)種子若しくは豆の生産者、流通業者、又は供給業者が行う種子若しくは豆の事前処理に依拠すること。(この要件を満たすため、又は対象農場において発芽直前に種子若しくは豆に適切な追加処理を施す際に事前処理を行うためかを問わない。)ただし、生産者、流通業者、又は供給者から次に掲げる事項に記載のある証明書(適合証明書等。)を入手している場合に限る。

(i)公衆衛生上、有害な微生物を減滅するために、事前処理

[ここを入力]

が科学的に有効な方法により実施されたこと。

(ii) 処理済の種子又は豆が、汚染の可能性を最小限に抑える方法で処理後に取り扱われ、包装されていること。

§ 112. 143 スプラウトの栽培、収穫、梱包及び保管について講ずべき措置とは？

対象者は、スプラウトの栽培、収穫、梱包及び保管を行うにつき、次の各号に掲げるすべての措置を講じなければならない。

(a) 完全に密閉された建物内で、スプラウトの栽培、収穫、包装及び保管を行うこと。

(b) スプラウトの栽培、収穫、包装及び保管に使用する食品接触面がスプラウト又はスプラウトの栽培に使用する種子及び豆に接触する前に、右食品接触面を洗浄及び消毒すること。

(c) スプラウトの栽培、収穫、梱包及び保管中に、§ 112. 144 に定める検査を実施すること。

(d) § 112. 145 の定めに基づく書面による環境モニタリング計画を策定及び実施すること。

(e) スプラウトの栽培、収穫、梱包及び保管環境においてリステリア菌属又はリステリア・モノサイトゲネスを発見した場合に、§ 112. 145 に定める措置を講ずること。

(f) § 112. 147 に定める使用済みスプラウト灌漑水又はスプラウトの病原菌検査に際し、書面によるサンプリング計画を策定し、及び実施すること。

(g) 使用済みスプラウト灌漑用水又はスプラウトのサンプルが陽性であった場合、§ 112. 148 に定める措置を講ずること。

§ 112. 144 スプラウトの栽培、収穫、梱包及び保管の際には、

どのような試験が必要ですか？

対象者は、スプラウトの対象活動を行う時は、次に掲げるすべての検査を実施しなければならない。

(a) § 112. 145 に定める栽培、収穫、包装及び保管環境にリステリア・モノサイトゲネスが検出されたときは、その特定を行うための環境モニタリング計画を書面により策定及び実施しなければならない。

(b) 対象者は、前項に加え、次の各号に掲げるいずれかの検査を実施しなければならない。

(1) スプラウトの各生産バッチの使用済みスプラウト灌漑水を § 112. 147 の定めにしたがい、大腸菌 0157:H7、サルモネラ属菌、及び本セクション(c)の要件を満たすあらゆる病原菌に関する検査

(2) 根から収穫した土壌栽培のスプラウト及び水をほとんど使用しない水耕栽培のスプラウトに対する検査等使用済みスプラウト灌漑水を検査することが困難であるときは、§ 112. 147 の定めに基づく大腸菌 0157:H7、サルモネラ属菌及び本セクション(c)の要件を満たすあらゆる病原菌に関するスプラウトの生育段階におけるスプラウトの生産バッチ毎の検査

(c) 大腸菌 0157:H7 及びサルモネラ属菌に加え、次の各号に掲げるいずれかに該当するときは、追加の病原体についても本セクション(b)に定める検査を実施しなければならない。

(1) 当該病原菌検査がスプラウトの使用及び暴露による深刻な健康被害や死亡リスクを最小化するために合理的に必要な場合。

(2) 使用済みスプラウト灌漑水又はスプラウト中の病原菌を検出するための科学的に

有効な検査方法が存在する場合。

§ 112. 145 リステリア菌属又はリステリア・モノサイトゲネス環境検査には、どのような基準が求められますか？

スプラウトの生産、収穫、梱包及び保管環境に関するリステリア菌属又はリステリア・モノサイトゲネスの環境検査にかかる定めは、次に掲げるとおりとする。

(a) 対象者は、リステリア・モノサイトゲネスが生産、収穫、梱包及び保管環境のいずれかに存在するときは、その特定のため、書面による環境モニタリング計画を策定及び実施しなければならない。

(b) 前号の環境モニタリング計画は、リステリア菌属又はリステリア・モノサイトゲネスのサンプリング及び検査を対象としたものではない。

(c) 前号(a)の環境モニタリング計画には、次の各号を明記したサンプリング計画を含まなければならない。

(1) 収集したサンプルの検査目的(すなわち、リステリア菌属又はリステリア・モノサイトゲネス等。)

(2) 環境サンプルの収集頻度(月に一度以上とする。)及びサンプルを収集する生産工程の時点(どの段階でサンプルを収集するか。)

(3) サンプルを収集する場所。サンプリング収集地点の数及び場所は、当該措置が有効か否かを判断するのに十分なものであるとともに、機器の食品接触面及び非接触面並びに生産、収穫、梱包及び保管環境内のそれ以外の面も適切に含むものでなければならない。

(d) 対象者は、§ 112. 152 の定めにしたがい、無菌状態で環境サンプルを入手し、リステリア菌属又はリステリア・モノサ

[ここを入力]

イトゲネスについて当該サンプルを検査しなければならない。

(e) 対象者は、栽培、収穫、包装及び保管検査の結果がリステリア菌属又はリステリア・モノサイトゲネス陽性であったときは、書面による環境モニタリング計画に、少なくとも、§ 112. 146 に定める行動をいつ、どのように達成するかを詳述する是正措置計画を含めなければならない。

§ 112. 146 リステリア菌属又はリステリア・モノサイトゲネス環境検査の結果が陽性だった場合、どのような措置を講じなければなりませんか？

対象者は、前セクションの定める検査の結果、スプラウトの栽培、収穫、梱包又は保管環境にリステリア菌属又はリステリア・モノサイトゲネスが検出されたときは、次の各号に掲げるすべての措置を講じなければならない。

(a) リステリア菌属又はリステリア・モノサイトゲネスが検出された周辺及び区域の表面の追加検査を実施し、問題の範囲を評価すること。当該追加検査においては、リステリア菌属又はリステリア・モノサイトゲネスが生態的に定着している可能性について調べる検査を含む。

(b) 汚染が確認された表面及びその周辺を清掃及び消毒すること。

(c) リステリア菌属又はリステリア・モノサイトゲネスが除去されたか否かを判定するための追加的なサンプリング及びサンプル検査を実施すること。

(d) 適切な時期に完成品検査を実施すること。

(e) 再発を防止のための必要なその他の措置を講ずること。

(f) 連邦食品医薬品化粧品法 § 402 のいう「不良(偽和された)」が市場に流通することを防止するための適切な措置を講ずること。

§ 112. 147 使用済みスプラウト灌漑水やスプラウトのサンプルを採取して病原菌を検査するにはどうすればよいですか？

§ 112. 144 (b) に基づく使用済みスプラウト灌漑水又はスプラウトのサンプルの収集及び病原菌検査は、次の各号に掲げる規定にしたがって実施されるものとする。

(a) 収集したサンプルが検査の際に生産バッチを代表していることを確保するため、各生産バッチのスプラウト(スプラウト灌漑水又はスプラウト)についてサンプルの数及び場所を特定するサンプリング計画書を作成のうえ、これを実施しなければならない。

(b) 対象者は、本セクション(a)に定めるサンプリング計画にしたがって、使用済みスプラウト灌漑水又はスプラウトのサンプルを無菌状態で採取し、右サンプルを § 112. 153 に定める方法により病原菌検査を実施しなければならない。使用済みスプラウト灌漑水又はスプラウトの検査結果が、大腸菌 0157:H7、サルモネラ属菌及び § 112. 144 (c) に定める病原菌について陰性である場合を除き、当該スプラウトの生産バッチを市場に流通させてはならない。

(c) 対象者は、使用済みスプラウト灌漑用水又はスプラウトのサンプルから、大腸菌 0157:H7、サルモネラ属菌、若しくは § 112. 144 (c) に定める病原菌が検出されたときは、少なくとも § 112. 148 に定める措置を講じ、右の措置をいつ、どのようにして達成するかを詳述する是正措置計画を

書面によるサンプリング計画に明記しなければならない。

§ 112. 148 病原菌検査陽性の場合に講ずべき措置とは？

対象者は、使用済みスプラウト灌漑水又はスプラウトのサンプルから大腸菌 0157:H7、サルモネラ属菌又は § 112. 144 (c) に定める病原菌が検出されたときは、少なくとも、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

(a) 連邦食品医薬品化粧品法 § 402 に定める「不良(偽和された)」に当たるいかなる食品も市場に流通することのないよう適切な措置を講ずること。

(b) 病原菌を検出した生産バッチを育てるために使用された種子又は豆のロットについて、§ 112. 142 (b) に定める措置をとること。ただし、§ 112. 142 (c) に該当する場合を除く。

(c) 病原菌が検出された表面及びその周辺を清掃及び消毒すること。

(d) 汚染の再発を防止するために必要なその他の措置を講ずること。

§ 112. 150 記録の保存には、どのような決まりがありますか？

(a) 対象者は、サブパート 0 に基づき、本パートに定める記録を作成及び保管しなければならない。

(b) 作成及び保管が義務付けられる記録は、次の各号に掲げる通りとする。

(1) 対象農場において、公衆衛生上、有害な微生物を減滅するためにスプラウトの種子又は豆を処理したことを証明する文書又はスプラウトの種子及び豆が処理後に § 112. 142 (e) の定めにしたがって適切に取り扱われ、包装されていることを証明する種子供

[ここを入力]

給者からの文書（適合証明書等）。

(2) § 112.145 に基づく対象者の書面による環境モニタリング計画。

(3) § 112.147(a) 及び(c) に基づくスプラウトの各生産バッチの書面によるサンプリング計画。

(4) 本サブパートの履行のために実施したすべての分析試験の結果資料。

(5) § 112.152 及び § 112.153 に引用されている方法の代わりに使用する分析方法。

(6) § 112.142(b) 及び(c)、§ 112.146 及び § 112.148 に基づく資料。

サブパート N-分析方法

§ 112.151 § 112.46 の要件を満たすために、どのような分析方法で水質試験を行わなければならないませんか？

水質試験は、次に掲げる分析方法を用いて実施しなければならない。

(a) 米国環境保護庁 (EPA) が公表する「Method 1603: Escherichia coli (E. coli) in Water by Membrane Filtration Using Modified membrane-Thermotolerant Escherichia coli Agar (Modified mTEC)、EPA-821-R-09-007」(2009年12月)。(米国環境保護庁水道局 (住所: 1200 Pennsylvania Avenue, NW, Washington, DC 20460)、当局の中央図書館 (所在地: 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993、301-796-2039) 及び国立公文書館 (NARA: 電話 202-741-6030。URL <http://www.archives.gov> を参照。) から入手・閲覧可能)

(b) (1) 正確度、精密度及び感度において、少なくとも § 112.151(a) に定める方法と同等の分析方法

(2) その他糞便指標については、§ 112.49(a) に定める科学的分析方法

§ 112.152 § 112.144(a) の要件を満たすためには、栽培、収穫、包装、保管の環境について、どのような方法で、リステリア菌属又はリステリア・モノサイトゲネス検査を実施しなければなりませんか？

対象者は、次の各号に掲げる方法により、栽培、収穫、包装及び保管環境にかかるリステリア菌属又はリステリア・モノサイトゲネス検査を実施しなければならない。

(a) FDA 発行の「環境サンプルにおけるリステリア菌属又はリステリア・モノサイトゲネスの検査」(2015年10月第1版) に掲載されている方法であり、5 U.S.C. 552(a) 及び 1 CFR パート 5 に基づき、連邦官報長官が参照による援用を承認するもの。(写しは、食品安全・応用栄養センター (CFSAN) 食品安全局 (所在地: 5100 Paint Branch Pkwy. College Park, MD 20740、電話: 240-402-1660) 又は、FDA の中央図書館 (所在地: 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993、電話: 301-796-2039、URL: <http://www.fda.gov/fsma> で入手閲覧可能である。)

(b) 正確度、精密度及び感度において、少なくとも § 112.151(a) に定める方法と同等の分析方法

§ 112.153 § 112.144(b) 及び(c) の要件を満たすためには、どのような病原菌検査をしなければならないませんか？

各生産バッチの使用済みスプラウト灌漑水 (又はスプラウト) の病原菌検査は、次の各号に掲げる方法により実施しなければならない。
大腸菌 0-157 : H7

サルモネラ属については「スプラウト灌漑水 (又はスプラウト) における大腸菌 0157 : H7 及びサルモネラ属の検査方法」(2015年10月 § 1 版,) に掲載されている方法であり、5 U.S.C. 552(a) 及び 1 CFR パート 5 に基づき、連邦官報長官が参照による援用を承認するもの。(写しは、当局の食品安全・応用栄養センター (CFSAN) 食品安全局 (住所: 5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740、電話: 240-402-1660)、当局の中央図書館 (住所: 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993、電話: 301-796-2039。URL: <http://www.fda.gov/fsma>) 及び国立公文書館 (NARA でも入手・閲覧可能である。)

(2) 正確度、精密度及び感度において、少なくとも § 112.153(a) 8(1) に定める方法と同等の分析方法。

(b) § 112.144(c) に定める基準を満たすその他の病原菌のための科学的に有効な方法。

サブパート O-記録

§ 112.161 すべての記録に関する一般的な要件とは？

(a) 別段の定めがある場合を除き、本パートに定める記録とは、次に掲げる各号をいう。

(1) 次に掲げる適用可能な事項を含むこと。

(i) 対象農場の名称及び所在地

(ii) モニタリング中に得た実際の値及び観察内容

(iii) 商品名又は商品の特定の種若しくはブランド名及び入手可能な場合はロット番号又はその他の識別子等記録要件が適用される対象農産物についての十分な説明

[ここを入力]

(iv) 圃場等記録要件が適用される生育区域又は梱包小屋等その他の区域所在地

(v) 記録された活動の日時

(2) 活動が実施又は観察された時点で記録を作成すること。

(3) 正確で、読みやすく、かつ消去できないものであること。

(4) 活動を実施した本人が日付を記入し、かつ、署名又は頭文字を記載すること。

(b) 監督者又は責任者は、§ 112.7(b)、§ 112.30(b)、§ 112.50(b)(2)、同(4)及び(6)、§ 112.60(b)(2)、§ 112.140(b)(1)及び(2)、§ 112.150(b)(1)、(4)及び(6)に基づいて作成された記録を合理的な時間内に検証し、日付の記載及び署名を行わなければならない。

§ 112.162 記録の保存場所については、どのような決まりがありますか？

対象者は、記録の保存場所が対象農場から離れた場所（オフサイト）にあるときは、当局から公式の閲覧要請が行われた場合、24時間以内に該当する記録を取り出し、対象農場内（オンサイト）で提供しなければならない。電子的記録は、対象農場内の何処かからアクセスが可能である場合には、オンサイトで保管しているものとみなす。

§ 112.163 本パートの規程を遵守するために既存記録を利用することはできますか？

(a) 既存の記録（例：別の連邦規定、州規定又は地方規定を順守するためほかの理由により保管されている記録等）に必要なすべての情報が記載され、本パートの要件が満たされているときは、当該記録の複製を要しない。また、既存の記録は、必要に応じて、すべての必要な

情報を含み、かつ、本パートの要件を満たすために補完されるものとする。

(b) 本パートの記録は、一式に編成することを要さず、既存の記録内に要求される記録の一部が記載されているときは、本パートに基づき要求される新たな情報を既存の記録と区別して保存することができる。

§ 112.164 記録は、どれくらい保存しなければなりませんか？

(a) (1) 対象者は、本パートに基づき、作成が義務付けられている記録を、記録が作成された日から 2 年間保管しなければならない。

(2) 対象者は、農場が § 112.5 及び § 112.7 に定める適格免除の承認のために依拠した過去 3 年間の記録を、当該農場が適格免除の地位を有している限り、保存しなければならない。

(b) 対象者は、科学的調査、試験、及び評価の結果を含む農場で使用される装置又は工程にかかる一般的な適合性に関する記録及び農場が使用した分析、試験、又は活動計画に関する記録を、装置又は工程の使用が中止された後少なくとも 2 年間、保存しなければならない。

§ 112.165 保存記録の形式に決まりはありますか？

対象者は、次に掲げる各号の規定にしたがい、記録を保存しなければならない。

(a) 原本

(b) 正謄本（写真複写、写真、スキャンしたコピー、マイクロフィルム、マイクロフィッシュ又はその他の原記録の正確な複製。）

(c) 電子記録。なお、本パートの定めに基づき、作成又は保管され、本章 § 11.3(b)(6) の要件を満たしている電子記録は、

別段の定めのある場合を除き、本章パート 11 の適用を受ける。

§ 112.166 FDA に記録を提供し、アクセスできるようにするには、どのような要件が適用されますか？

(a) 本パートに定めるすべての記録は、保存期間中、口頭又は書面による要求に応じて、当局による検査及び謄写のために容易に入手でき、かつ、アクセスできるようにしておかなければならない。ただし、対象者が、オフサイトで保存している記録は、要求から 24 時間以内に当局による検査及び謄写のために入手及びアクセス可能な状態にしなければならない。

(b) 対象者が記録を保存するために電子技術を使用しているとき、又は記録の真正なコピーを保存するためにマイクロフィルムなどの還元技術を使用しているときは、対象者は、アクセス可能かつ読みやすい形式で当局に記録を提供しなければならない。

(c) 対象者の農場が長期にわたり閉鎖されるときは、対象者は、記録を別のアクセス可能な場所に移転することができる。ただし、公式検査を目的として、当局から要求を受けたときは、当該記録を 24 時間以内に対象農場に戻されなければならない。

§ 112.167 FDA に提供した記録は、FDA 以外の第三者に開示されますか？

本パートの定めにしたがい、FDA が取得した記録は、本章パート 20 に定める開示の対象となる記録として取扱う。

サブパート P-特例的取扱い

§ 112.171 特例的取扱いを求めることができる要件とは？

[ここを入力]

州、連邦政府が承認する部族、又は米国に食品を輸出する外国は、次の各号に掲げるいずれか若しくは複数の規程に該当するときは、本パートに定める特例的取扱いを申請することができる。

(a) 現地の生育件に照らして特例的取扱いが必要であるとき。

(b) 特例的取扱いに基づき実施する手順・プロセス及び慣行が、当該農産物が連邦食品医薬品化粧品法 § 402 に基づく「不良(偽和されている)」を含まないことを保証し、かつ、合理的に判断して本パートの関連要件と同一の水準の公衆衛生的保護を提供する可能性が高いとき。

§ 112.172 特例的取扱いの申請は、どのようにすればよいですか？

本パートに定める特例的取扱いの申請は、州、連邦政府が承認する部族又は外国の所管官庁(各国の食品安全監督機関等。)が、本章 § 10.30 に定める申請書を提出することにより行う。

§ 112.173 申請時の根拠申立書に書かなければならない事項とは、どのようなものですか？

特例的取扱いの申請は、本パート § 10.30 の定めに加え、次の各号に掲げる規程にしたがい、行わなければならない。

(a) 申請を行う州、部族又は外国が、現地の生育件に照らして、特例的取扱いが必要であり、かつ、特例的取扱いにしたがう手続き、手順及び慣行には、当該農産物が連邦食品医薬品化粧品法の § 402 に定める「不良(偽和されている)」でないこと及び本パートに定める水準と同等の公衆衛生上の保護を提供する合理的可能性があるこ

とを示す陳述書を提出すること。

(b) 特例的取扱いが適用される者及び特例的取扱いが適用される本パートの規定を含め、申請内容に詳細な記載をすること。

(c) 特例的取扱いに基づく手続き、手順及び慣行には、当該農産物が連邦食品医薬品化粧品法の § 402 に定める「不良(偽和された)」でないことを保証し、本パートの要件と同水準の公衆衛生上の保護を提供する合理的可能性があることを証明する情報を提供すること。

§ 112.174 提出されたデータ及び情報は公表されますか？

当局は、特例的取扱いの申請時に提出された情報及び当該申請について提出された意見が(同一の状況に置かれている別の第三者にも当該特例的取扱いが適用されるべきであるとの意見を含む。)、本章パート 20 に定める公開免除の情報を含んでいないことを推定し、当該申請に関連した要録の一部として公表する。

§ 112.175 応答義務者は誰ですか？

当該手続きの応答義務者は、米国食品安全・応用栄養センター(CFSAN)の所長、副所長、又はCFSAN コンプライアンス部門の責任者とする。

§ 112.176 特例的取扱いの申請手続きは、どのようにすればよいですか？

(a) 本章 § 10.30 に定める手続きは、当該特例的取扱いを求める申請に対する当局がとるべき措置を定めるものとする。

(b) 当局は、本章 § 10.30 (h) (3) に基づいて、特例的取扱いの申請が承認されたときは、当該農場が適用対象となるために、又は適用対象となる者との同一の状況に置かれる

者となるために利害関係が生じる第三者からの情報及び意見を求めることを目的に、米国連邦官報に公示する。

(c) 当局は、本章 § 10.30 (e) (3) に基づき、申請に書面により応答し、申請に対する当局の決定を当局のウェブサイト上に公開する。

(1) 当局は、申請の全部又は一部を承認するときは、申請者の氏名及び本パートの規定を明示する。

(2) 当局が、申請の全部又は一部を却下したときは、申請者への決定通知を行い、却下理由を説明するとともに、右決定及び決定理由を公示する。

(d) 当局は、各特例的取扱い申請状況を含むリストを作成し、定期的に更新して、市民が容易にアクセスできるよう必要な措置を講ずる。

§ 112.177 特例的取扱いが承認された場合、申請者以外の第三者にも特例的取扱いは認められますか？

(a) 申請者たる州、部族又は外国は、当該特例的取扱いが同一域内の同一の状況に置かれている別の第三者にも適用されるべきであると考えられる場合、本章 § 10.30 に基づき、意見書を提出することにより当該第三者に対する適用を求めることができる。当該意見書には、本章 § 112.173 に定める情報を記載しなければならない。

(b) 申請者が、前項の意見書を提出したにもかかわらず、当局が、右意見について特例的取扱いを求める別の新たな申請として取り扱うべきであると決定したときは、当局は当該意見を提出した州、部族又は外国に対して、§ 112.172 及び § 112.173 に基づき、別途申請を行う必要のあることを通知する。

(c) 当局が特例的取扱いを求める申請の全部又は一部を

[ここを入力]

承認したときは、当局は、当該特例的取扱いが申請者と同一域内及び同一の状況に置かれている別の第三者に適用することを指定することができる。当局が、特例的取扱いが申請者と同一の状況に置かれている第三者にも適用することを指定するときは、当局は、当該決定を右第三者が所在する関係の州、部族又は外国に対して書面により通知し、かつ当局のウェブサイト上に当該決定を掲載して公示する。

§ 112.178 FDA が特例的取扱いの申請を却下できるのは、どのような場合ですか？

当局は、§ 112.173（本章 § 10.30 を含む。）に定める必要事項にかかる情報が提供されていない場合、又は当該特例的取扱いが、対象農産物が連邦食品医薬品化粧品法の § 402 に規定する「不良（偽和された）」ではないことを保証し、本パートの定める基準と同等の公衆衛生上の保護を提供する合理的可能性があるないと決定したときは、特例的取扱いの申請を却下することができる。

§ 112.179 特例的取扱いが承認された場合、いつから効力を生じますか？

FDA の承認を受けた特例的取扱いは、決定書に記載されている決定日に効力を生じる。

§ 112.180 当局が、特例的取扱いの修正及び取消を行うことができるのは、どのような場合ですか？

当局は、対象者の農産物が連邦食品医薬品化粧品法の § 402 に定める「不良（偽和された）」でないことを保証し、本パートの各要件と同水準の公衆衛生上の保護を提供する合理的可能性があるないと決定したときは、承認した特例的取扱いを修正又は取消することができる。

§ 112.181 当局は、どのような手順にしたがって、適格免除の承認を修正又は取消しますか？

(a) 当局は、次の各号に掲げる規程にしたがい、申請者に通知を行う。

(1) 当局は、承認した特例的取扱いを修正又は取消することを決定したときは、申請書に記載された所在地に書面により通知を行う。なお、右通知は、本章パート 16 に基づく略式審問を求める機会を州、部族又は外国に付与するものである。

(2) 当局は、特例的取扱いの修正又は取消の決定通知を米国連邦官報に公示する。右公示は、利害関係者が当局の決定に関する具申を提出できるよう、公開要録を記載するものとする。

(3) 当局は、適用可能なときは、次の各号に掲げるいずれかの措置を講じる。

(i) 当該特例的取扱いと同一の状況に置かれている別の第三者たる州、部族又は外国に対して、当該特例的取扱いを修正又は取消することを決定した旨の通知を書面により行うこと。

(ii) 本章パート 16 に定める略式審問を要求する機会を当該州、部族又は外国に付与すること。

(iii) (a) (2) に定める米国連邦官報の通知には、同一の状況に置かれている第三者が所在する州、部族、又は外国に対して、承認された特例的取扱いを訂正又は撤回する当局の決定の公示を含めること。

(b) 当局は、影響を受ける国、部族、外国、又はその他の利害関係者からの具申を、次の各号に掲げる定めにしたがい、取扱う。

(i) 本章パート 16 に基づいて、影響を受ける州、部族、又

は外国によるヒアリングの開催の要求を検討すること。

(2) FDA が、ヒアリングの開催を許可したときは、国、部族、又は外国に、口頭によるヒアリングの機会を提供し、ヒアリングの開催日時及び場所を含むヒアリングの開催通知を当局のウェブサイト上に公開する。

(ii) 特例的取扱いを修正又は撤回するとの当局の決定に対して、複数の国、部族、又は外国が本章パート 16 に基づくヒアリングの開催を要求したときは、当局は、当該複数の要求を一度の期日に統合する等まとめて開催することができる。

(2) 当局は、利害関係者から公的記録に提出された具申書を検討する。

(c) 当局は、次の各号に掲げる定めにしたがい、最終決定を通知する。

(1) 行政記録を踏まえ、本章パート 16 に基づき、書面による決定を下すこと。

(2) 決定通知を米国連邦官報に公示すること。なお、決定の発効日は、通知の発行日とする。

§ 112.182 承認を受けることができる特例的取扱いの分類には、どのようなものがありますか？

本パートのサブパート A から 0 に定める一及び複数の要件については、次に掲げる特例的取扱いを求めることができる。

(a) § 112.44(b) に定める農業用水が、直接水散布法により、スプラウトを除く対象農産物の栽培中に使用される場合の微生物基準の特例的取扱い

(b) § 112.45(b) (1) (i) に定める直近の灌漑から収穫までの時間間隔及び／又は付随する最大時間間隔を決定するために使用される微生物死滅率の特例的取扱い

[ここを入力]

(c) § 112.46(b)において定められた § 112.44(b)の要件に該当する水の試験方法又は頻度にかかる特例的扱い

サブパート Q-コンプライアンス

§ 112.192 本パートの適用範囲や位置づけは、どのようなものですか？

(a) 連邦食品医薬品化粧品法 § 419 に基づき定められた本パートに違反する行為は、連邦食品医薬品化粧品法 § 301(vv) に抵触する禁止行為とする。

(b) 食品に該当するかどうかを決する本パートの基準及び定義は、次の各号に掲げる規程のとおりとする。

(1) 次に掲げる各号の範囲内で、粗悪であること。

(i) 連邦食品医薬品化粧品法 § 402(a) (3)における食品に適さない件で栽培、収穫、包装又は保管された食品であること。

(ii) 連邦食品医薬品化粧品法 § 402(a) (4)における食品が不衛生な状態で調理、包装、又は保管されることにより汚染されたおそれがあり、健康被害をもたらすおそれのある食品であること。

(iii) 公衆衛生法 (42 U. S. C. 264) § 361 に違反していること。

§ 112.193 啓発と執行の連携は、どの条文に基づき行われますか？

当局は、連邦食品医薬品化粧品法 § 419 (b) (2) (A) に基づき、教育・研修・施行方法の開発を支援することにより、州・準州・部族・地方自治体による啓発及び連携を図るものとする。

サブパート R-適格免除の取消し

§ 112.201 どのような場合に、当局は § 112.5 に定める適格免除の承認を取消すことができますか？

(a) 当局は、次の各号に掲げるいずれかに該当するときは、§ 112.5 に定める適格免除の承認を取消することができる。

(1) 適格免除の承認を受けている農場が直接原因と考えられる食中毒の発生について、本格的な調査を実施するとき。

(2) 適格免除の承認を受けている農場の行為及び状況から、当局が、栽培、収穫、包装及び保管された対象農産物の安全性について、公衆衛生上の措置を講ずる必要があると判断したとき。

(b) FDA は、次の各号に掲げる定めにしたがい、適格免除の取消処分を行う。

(1) FDA は、取消処分に先立って、食中毒の発生を防止又は軽減し、公衆衛生を保護するために、警告書の交付、リコール、行政拘留、輸入の食品の拒否、押収、差止命令など一以上の他の措置を講ずることを検討することができる。

(2) 当局は、取消処分を行うときは、あらかじめ、当局が適格免除を取消す可能性のある状況を記載した書面を農場の所有者、運営者又は農場の代理人に送付し、右通知に対する書面による回答を行う機会を付与しなければならない。

(3) 当局は、取消処分を行うときは、対象農場が、適格免除の取消しを行う可能性のある状況に対処するために講じた措置を考慮しなければならない。

§ 112.202 当局は、どのような手順で適格免除の承認を取消しますか？

(a) 対象農場を管轄する当局の部門責任者（国外農場の場合は食品安全・応用栄養センタ

一のコンプライアンス責任者）又は右部門責任者の上席の者は、取消処分を行うときは、あらかじめ、右取消処分の承認を行わなければならない。

(b) 当局の役員又は権限を付与された職員は、前項の承認が行われた後は、適格免除の取消処分を行うことができる。

(c) 当局は、農場の所有者、運営者又は農場の代理人に対して、適格免除の取消処分を行わなければならない。

(d) 適格免除の取消処分は、処分を行う当局の役員又は権限を付与された職員が署名し、かつ、日付を記入した書面により行わなければならない。

§ 112.203 FDA は、適格免除の処分通知書に、どのような情報を含まなければならないですか？

§ 112.5 の適格免除の取消処分通知書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

(a) 処分の日

(b) 農場の名称、住所及び所在地

(c) 取消処分を行う契機となった状況にかかる次の一又は両方に関連する情報を含む処分理由の簡潔かつ一般的な記載

(1) 農場が原因となった食中毒発生の本格的調査

(2) 対象農場において栽培され、収穫され、包装され、及び保管されている対象農産物の安全性にとって重要な関連事実

(d) 対象農場が次に掲げるいずれかを行わなければならない旨の記載

(1) 処分を受けた日から 120 暦日又は処分を受けた日から 120 暦日を超えるときは、対象者が FDA に正当理由を記載した書面を提出後、FDA が合意した合理的期間内に本サブパート B から 0 までを遵守すること

[ここを入力]

(2) § 112.206 の定めるところにより、不服申立ては取消処分の日から 15 暦日以内に行うこと

(e) 処分を受けた農場が、§ 112.213 の定めに基づき、適格免除の回復を FDA に権利を有する旨の記載

(f) 連邦食品医薬品化粧品法 § 419 (f) 及び本サブパートの条文

(g) 不服申立ての略式審問は、§ 112.208 に定める例外を除き、本章パート 16 に基づく規制審理として実施されなければならない旨の記載

(h) 対応農場を管轄する当局の部門責任者（国外農場の場合は食品安全・応用栄養センターのコンプライアンス責任者）の郵便物送付先住所、電話番号、電子メールアドレス、ファックス番号及び氏名

(i) 取消処分を承認した FDA 担当官の氏名及び役職

§ 112.204 適格免除の取消処分を受けたときは、どうすればいいですか？

§ 112.5 の適格免除の取消処分を受けた農場の所有者、運営者又は農場の代理人は、次の各号に掲げるいずれかの措置を講じなければならない。

(a) 取消処分の日から 120 暦日以内若しくは操業停止後 120 日以内に再開しない場合は次の栽培期の操業開始前までに、又は処分の日から 120 暦日を超える期間については、FDA に提出した書面に記載した正当理由を踏まえ、当局が合意した合理的な期間内に、本パートの定めを遵守すること。

(b) 取消処分の日から 15 暦日以内に、§ 112.206 の定めに基づく不服申立てを申し立てること。

§ 112.205 適格免除の取消処分に対する不服申立てや審問

を要求することはできますか？

(a) 略式審問の開催要求を含む不服申立ての提起は、FDA による強制処分を含む行政措置の遅延又は停止の効力を生じない。ただし、食品医薬品局長官が、職権により、遅延又は停止が公共の利益になると判断したときは、この限りでない。

(b) 農場の所有者、運営者、又は農場の代理人が取消処分を不服とし、FDA が処分を追認したときは、次の各号に掲げる規程の適用を受ける。

(1) 農場の所有者、運営者、又は農場の代理人は、取消処分の日から 120 暦日以内若しくは操業停止後 120 日以内に再開しない場合は次の栽培期の操業開始前までに、又は処分の日から 120 暦日を超える期間については、FDA に提出した書面に記載した正当理由に基づき、FDA が合意した合理的な期間内に、本パートの定めを遵守しなければならない。

(2) 農場の所有者、運営者、又は農場の代理人は、§ 112.6 及び § 112.7 の修正要件の適用を受けない。

§ 112.206 取消処分に対する不服申立てを行うには、どのような手続きを踏めばよいですか？

(a) § 112.5 の適格免除の取消処分に対する不服申立ては、農場の所有者、運営者又は農場の代理人が、次に掲げるいずれかの方法により行わなければならない。

(1) 取消処分通知の受領の日から 15 暦日以内に、右通知書に記載されている郵送先、電子メール・アドレス、又はファックス番号に、対象農場を管轄する当局の部門責任者（国外農場の場合は、食品安全・応用栄養センターのコンプライアンス責任者）を名宛人とする不服申立書を提出すること。

(2) 農場の所有者、運営者、又は農場の代理人が、取消処分の理由に含まれる事実及び問題点に対する具体的な回答（根拠となる文書を含む。）を行うこと。

(b) § 112.5 の適格免除の取消処分に対する不服申立てを行った農場の所有者、運営者、又は農場の代理人は、§ 112.207 に定める略式審問の開催を書面により要求することができる。

§ 112.207 略式審問の開催の要求方法は？

(a) 農場の所有者、運営者、又は農場の代理人は、取消処分に不服があるときは、次に定める手続きを行うことができる。

(1) 略式審問の開催を要求すること。

(2) 略式審問の要求は、適格免除の取消処分通知書を受け取った日から 15 暦日以内に、§ 112.206 に基づき提出された不服申立書とともに、開催要求書を提出して行わなければならない。

(b) 略式審問の開催要求は、主宰者が書面により真正かつ実質的な重要事実の問題が提起されていないと判断したときは、要求の全部又は一部を拒否することができる。その場合、主宰者は、拒否の理由を記載した決定通知を農場の所有者、運営者、又は農場の代理人に書面により通知しなければならない。

§ 112.208 略式審問には、どのような要件が適用されますか？

農場の所有者、運営者、又は農場の代理人が、略式審問の開催を要求し、FDA がその要求を認めたときは、次の各号に掲げる規程を適用する。

(a) 審問は、申立書が提出された日から 15 暦日以内、又は、農場の所有者、運営者、若しく

[ここを入力]

は対象農場の代理人がFDAとの間で書面により合意した日時があるときは、その日時に開催するものとする。

(b) 主宰者は、本サブパートの定めに基づいて行われる聴聞を、必要に応じて一暦日以内に完了するよう要求することができる。

(c) FDAは、次の各号に掲げる場合を除き、本章パート16に基づく聴聞を実施しなくてはならない。

(1) 当該取消処分が、本章§16.22(a)に基づく通知ではなく、本章§16.80(a)に基づく規制聴聞の行政記録の一部となる本セクションに基づく聴聞の機会の通知

(2) 本セクションに基づく審問の要求が、適格免除の取消処分を行った当局部門責任者（国外農場の場合は、食品安全・応用栄養センターのコンプライアンス責任者）に宛てて行わなければならないとき。

(3) 本サブパートに定める聴聞を行う当局の職員について、本章§16.42(a)ではなく、§112.209に基づき、説明がなされている場合。

(4) 本章§16.60(e)及び(f)は、本サブパートに基づく聴聞手続きには適用されない。主宰者は、審問の報告書を作成しなければならず、審問中に提示されたすべての書面資料は右報告書に添付されるものとする。主宰者は、信憑性が重要な問題である場合には、証人（専門家証人を除く。）の信憑性に関する認定を審問の報告書の一部として記載し、理由を記載した決定案を添付しなければならない。又、審問参加者は、報告書の発行から二暦日以内に、主宰者の報告書を確認し、意見を述べることができる。その終了後、主宰者が最終決定を下すものとする。

(5) 審問の主宰者の報告及び§112.208(c)(4)に基づく審

問参加者による報告に対する供述は、行政記録の一部として取扱い、本サブパートに基づく規制審理には、本章§16.80(a)(4)の規程を適用しない。

(6) 何人も、本章§16.119に基づき、主宰者の最終決定の再考又は停止を食品医薬品長官に請願する権利を有しない。

(7) FDAが免除取消処分の不服申立てに対する略式審問の開催を認めるときは、略式審問は本章パート16に基づく規制審問として実施されなければならない。§16.95(b)の規程は適用しない。又、本サブパートに基づく規制審問には、本章§16.80(a)(1)、(2)、(3)、(5)及び§112.208(c)(5)に定める審問の行政記録が、排他的に、主宰者の最終決定のための記録となり、本章§10.45に基づく司法審査のために、行政手続の記録は、審問の記録と主宰者の最終決定からなる。

§ 112.209 不服申立て及び略式審問の主宰者は、誰ですか？

不服申立て及び略式審問の主宰者は、規制局プログラム責任者又は当局の部門責任者よりも上席の当局職員でなければならない。

§ 112.210 決定までに、どれくらいの期間を要しますか？

(a) 農場の所有者、運営者、又は農場の代理人が略式審問の開催を要求せず、不服申立てのみを提起したときは、当該審問の主宰者は、不服申立ての日から10暦日目までに、取消処分を追認又は取消す最終決定を含む報告書を発行しなければならない。

(b) 農場の所有者、運営者、又は農場の代理人が取消処分を不服とし、略式審問の開催を要求したときは、主宰者は、次の各号に掲げるいずれかの措置を講じなければならない。

(1) 当局が、略式審問の開催を認め、右審問が開催されたときは、当該審問の参加者が§112.208(c)(4)に定める報告書を確認し、意見書を提出するための2暦日の猶予を与え、審問開催後10暦日以内に最終決定を出すこと。

(2) 当局が、略式審問の開催を拒否したときは、不服申立てが提出された日から10暦日以内に、取消処分を追認又は取消す最終決定を出すこと。

§ 112.211 適格免除の取消処分は、どのような場合に撤回されますか？

§112.5の適格免除の取消処分は、次の各号のいずれかに該当するときは、撤回する。

(a) 農場の所有者、運営者、又は農場の代理人が取消処分を不服とし、略式審問の開催を要求し、当局が略式審問の開催を認め、主宰者が審問後10暦日以内に処分を追認しないか、又はその期間内に処分を撤回する決定をしたとき。

(b) 農場の所有者、運営者、又は農場の代理人が取消処分を不服とし、略式審問の開催を要求し、当局が略式審問の要求を拒否し、当局が不服申立て後10暦日以内に当該処分を追認しないか、又はその期間内に処分を取消す決定をしたとき。

(c) 農場の所有者、運営者、又は対象農場の代理人が略式審問の開催を要求せずに、不服申立てを行い、当局が不服申立て後の10暦日以内に処分を追認しないか、又はその期間内に処分を取消す決定をしたとき。

(d) 主宰者による取消処分の追認は、合衆国法典5 U.S.C. 702の目的において、政府の最終的な意思とみなす。

§ 112.213 適格免除が取消された場合、どうすれば、適格免除を回復できますか？

[ここを入力]

(a) 農場を管轄する当局の部門責任者（国外農場の場合は、食品安全・応用栄養センターのコンプライアンス責任者）は、当該農場において、栽培又は収穫した食品の安全性について重要な行為及び条件等の問題が適切に解決されたと判断したとき、又は適格免除の継続的な取消しが公衆衛生の保護又は食中毒の発生の防止若しくは軽減のために必要でなくなったと判断したときは、職権又は農場の要求により、適格免除を回復する。

(b) 対象者は、次の各号に掲げるいずれかの定めにしたがい、当局に適格免除の回復を求めることができる。

(1) 農場を管轄する当局の部門責任者（国外農場の場合には、食品安全・応用栄養センターのコンプライアンス室長）に要請書を提出すること。

(2) 当該農場において栽培及び収穫した農産物の安全性について重要な行為及び条件等の問題が解消されたことを証明するデータ及び情報を書面により提示し、適格免除の継続的な取消しが、公衆衛生の保護及び食中毒発生の防止又は軽減に必要なでなくなったことを証明すること。

(c) § 112.201(a)(1) に基づく適格免除取消後に実施された当局による調査が完了した後、当局が食中毒と農場との間に因果関係がないと判断したときは、当局は、§ 112.5 に定める適格免除が回復したことを通知する。

(d) § 112.201(a)(1) に基づく適格免除取消後に実施された当局による調査が完了した後、当局が食中毒と農場との間に因果関係がないと判断したときは、当局は、右の調査結果を対象者に通知し、対象者は、本セクション(b)及び§ 112.5 に基づいて、適格免除の回復を求めることができる。

[ここに入力]