

よくある質問と回答

規則案：ヒト消費用農産物の生産、収穫、包装、および保 管に関する基準

2013年3月

A: 総論	3
A.1 農産物安全規則案は何を規定するのか?	3
A.2 農産物安全規則案はどのような農産物に適用されるか?	3
A.3 規則案での「農場」の定義は?	3
A.4 規則案での「混合型施設」および「農場混合型施設」の定義は?	3
A.5 どの活動が「農場」の定義内で、どの活動が定義外であるかをどこで 知ることができるか?	3
A.6 農産物の包装に関し、どの場合に規則に該当し、どの場合に該当しな いか?その違いの理由はなにか?	4
A.7 規則案では誰が「適用農場」に該当するのか?	4
A.8 直近の3年間の平均年間売上額の計算時にどの食品が対象になるのか (提案§§ 112.4, 112.5の目的、および提案§ 112.3(b)の小企業および零細 企業の定義)? 例えば、缶詰会社に販売したモモの売上額は、直近の3年 間の平均年間売上額の算出時に計算に入れるのか?	4
B. 適用除外および変更要求事項	6
B.1 規則案で、ある農場に対して提案される適用除外はどのようなもの か?	6
B.2 適用除外該当農場に対して規則案はどのような変更要求事項を制定す るのか? (提案 § 112.6)	6
B.3 農場で生産するいくつかの農産物が規則案の規定にない場合、又はあ る条件の下にほとんどの要求事項から除外に該当する場合、この農場は本 規則で取扱われることになるのか?	6
B.4 FDA がなんらかの事情で適用除外を撤回する場合があるか?	7
B.5 適用除外撤回の原因となりうる行為又は条件の例はどのようなもの か?	7
B.6 規則案は「適格エンドユーザー」をどのように定義するか?	7
B.7 コミュニティ運営 (CSA) 農場、「U-pick」農場、又は産直市場で 販売を行う農場等の施設は規則案の中に入るのか?	7
C. 要求事項の代替アプローチ	9
C.1 規則案は代替的な実施法を認めるか?	9

C.2 施設自身が代替基準の設定および使用を支持するために必要な科学的データおよび情報はどこで入手可能であるか？	9
C.3 代替基準の使用を支持するためのドキュメンテーション（根拠資料の収集とまとめ）が求められるか、又そのドキュメンテーションのFDAへの提出が求められるか？	9
D. 農業用水	10
D.1 規則案は「農業用水」をどのように定義するか？	10
D.2 規則案は間接的な水利用（例えば、点滴灌漑）の要求事項を設定するのか？	10
D.3 規則案により農業用水の水処理が求められる場合、水処理法に関してどのような要求事項が設定されるか？	11
E. 土壌改良剤	12
E.1 「動物起源生物的土壌改良剤」を規則案ではどのように定義するのか？	12
E.2 厩肥とコンポスト（堆肥）の違いを規則案では考慮するのか？	12
E.3 動物起源生物的土壌改良剤での処理済み又は未処理を規制案ではどのように分類するのか？	12
E.4 規則案では土壌改良剤に関する試験要求事項が設定されるか？	13
E.5 提案された未処理厩肥の適用要求事項および間隔と全国有機プログラムで採用されている要求事項および間隔とはどのような関係にあるのか？	13
F. 記録	14
F.1 全国有機プログラム（NOP）の下に維持される記録は、規則案の記録要求事項に合うのだろうか？	14
F.2 規則案ではその要求事項を満たすために既存の記録の使用が認められるだろうか？	14
F.3 規則案では諸記録のFDAへの公開が求められるのか？	14
F.4 規則案に対する意見聴取の期間はどれくらいの間か？	14

A: 総論

A.1 農産物安全規則案は何を規定するのか？

規則案は、農場での農産物の安全な生産、収穫、包装、および保管に関する科学的根拠に基づく最低基準を定める。その目的のため、規則案は下記主要分野での新基準を提案する。

- 作業従事者のトレーニングおよび保健衛生
- 農業用水
- 動物起源生物的土壌改良剤
- 家畜および野生動物
- 機械、道具、建物
- スプラウト（訳注：野菜の芽—例えばモヤシ）

A.2 農産物安全規則案はどのような農産物に適用されるか？

規則案は生鮮あるいは天然のまま（加工処理を行っていないもの）のほとんどすべての果実および野菜に適用される。生食されることのほとんどない生鮮農産品、自家消費あるいは農場でそのまま消費される農産物、および公衆衛生上問題となる微生物が適切に軽減される商業的加工（缶詰等）用途のもの（一定の科学的データ・情報の整理作成が必要）には適用されない。

A.3 規則案での「農場」の定義は？

規則案では「農場（farm）」の意味を、作物の生産と収穫、動物（水産品を含む）の飼育、又はその両方に向けられる一つの総合的な物理的場所内にある施設と定義する。「農場」には次の二つが含まれる。(i) 食品の包装又は保管をする施設（そのような活動に使用されるすべての食品が当該農場又は同一所有者の別の農場で生産、飼育、又は消費されることが前提）。そして、(ii) 食品を製造／加工する施設（そのような活動に使用されるすべての食品が当該農場又は同一所有者の別の農場で消費されることが前提）。

A.4 規則案での「混合型施設」および「農場混合型施設」の定義は？

規則案では「混合型施設（mixed-type facility）」の意味を、「連邦食品医薬品化粧品法（FD&C Act）セクション415規定下の登録から除外される活動、および事業所登録を必要とする活動の両方に従事する事業主体」と定義する。そのような施設の一例が「農場混合型施設（farm mixed-type facility）」であり、ここでは作物の生産、収穫、又は動物の生育及びその他の活動を農場定義の範囲内で実施でき、又、連邦食品医薬品化粧品法セクション415規定の下にFDAへの登録を必要とする活動も行い得る事業主体である。

A.5 どの活動が「農場」の定義内で、どの活動が定義外であるかをどこで知ることができるか？

提案農産物規則前文（78 FR 3543-4セクションV.A.2.b.i）の表3の中に、活動例とその分類が示されている。詳細については、提案農産物規則前文（78 FR 3539から）セクションV.A.2.b.i、および提案予防的コントロール規則前文（78 FR 3674から）セクションVIII（本事項に関する最も詳細な記述がある）に目を通すことをお勧めする。

A.6 農産物の包装に関し、どの場合に規則に該当し、どの場合に該当しないか？ その違いの理由はなにか？

農場で実施されない農産物の包装は規則案の対象ではない。なぜなら規則案は規則中で定義される「適用農場」だけに適用されるからである（提案§112.4参照）。

農場での自家消費農産物の包装は規則には含まれない。なぜなら規則は農場消費農産物には適用されないからである（提案§112.2(a)(2)参照）。

ある適用農場がその農場（あるいは同所有者の別の農場）で農産物を商業流通向けに包装する場合には、その活動は規則に含まれる。なぜなら、その活動は規則中の「農場」の定義に含まれるからである（提案§112.3(c)参照 - 農場の定義は「「農場」は(i) 食品の包装又は保管をする施設(そのような活動に使用されるすべての食品が当該農場又は同一所有者の別の農場で生産、飼育、又は消費されることが前提)を含む」）。

ある適用農場がその農場（又は同一所有者の別の農場）で生産されたものでない農産物を商業流通向けに包装する場合、その活動は規則案の対象ではない。なぜなら、その活動は規則の「農場」の定義内ではないからである。（提案§112.3(c)参照 - 農場の定義は「「農場」は(i) 食品の包装又は保管をする施設（そのような活動に使用されるすべての食品が当該農場又は同一所有者の別の農場で生産、飼育、又は消費されることが前提）を含む」）。

規則案の「農場」の定義および関連事項の定義の一部は下記のFDAの暫定的結論に基づく。

- 農場の基本目的は生鮮農産物（RAC）を生産することであり、RACが農場の基本生産物である。
- RACを扱う活動および、自身のRACを生産し、それを生産区域から移動し、食品RACとして使用するために調整・包装・保管・輸送するために農場で伝統的に行われるすべての行為は「農場」の定義に入れるべきである。
- そして、農場が他者のRACを扱う行為は、RACが商業流通に向けられるケースと全く同じように、農場外での製造／加工処理・包装・保管に分類されるのが妥当である。

A.7 規則案では誰が「適用農場」に該当するのか？

規則案では「農場」および「混合型施設」を定義する（上記参照）。直近3年間の食品平均年間売上額が25,000ドルを超える（ローリングベースで）農場および「混合型施設」は規則案による適用農場である。ただし、それらが後述する適用除外に該当しないこと、およびFDAによる適用除外撤回がされないこと。直近3年間の食品平均年間売上額が25,000ドル以下の農場は規則案に該当しない。しかしながら、FDAは、本規則案の範囲に含まれるか含まれないかに関わらず、これらの農場には連邦食品医薬品化粧品法の不良（擬和）製品規定、および関連規定が適用され、今後も適用されるとしている。

A.8 直近の3年間の平均年間売上額の計算時にどの食品が対象になるのか（提案§§ 112.4, 112.5の目的、および提案§ 112.3(b)の小企業および零細企業の定

義)？ 例えば、缶詰会社に販売したモモの売上額は、直近の3年間の平均年間売上額の算出時に計算に入れるのか？

「食品平均年間売上額」の中の「食品 (food)」という言葉は、「連邦食品医薬品化粧品法セクション201(f)中で定義される食品を意味し、スプラウト生産用の種子および豆を含む」(提案§ 112.3(c)参照)。連邦食品医薬品化粧品法セクション201(f)で、「食品」の意味は下記のように定義される。(1)ヒトおよびその他動物の飲食用に使用されるもの、(2)チューインガム、および(3)これらの成分として使用されるもの。したがって、食品が適用農産物でない場合でも、平均年間売上額の計算にはすべての食品が対象となる。例を挙げれば、商業的缶詰工場に販売されるモモの売上額も直近の3年間の平均売上額計算に含まれる。

B. 適用除外および変更要求事項

B.1 規則案で、ある農場に対して提案される適用除外はどのようなものか？

FSMA（米国食品安全強化法）に従い、規則案のほとんどの要求事項から除外され、その代わりに変更要求事項（modified requirement）の採用の対象になる農場がある。この適用除外（qualified exemption）は現実の条件次第で撤回されることもあり得る。次のような農場は適用除外の対象になる：

すなわち、適用可能暦年に先立つ直近3年間において、適格エンドユーザー（qualified end-user）に直接販売された食品平均年間売上額がその該当期間中にその他の全購入者への食品平均年間売上額を超える農場、および、該当期間中に全食品の平均年間売上額が（インフレを調整して）500,000ドルを超えない農場。

B.2 適用除外該当農場に対して規則案はどのような変更要求事項を制定するのか？（提案 § 112.6）

適用除外に該当する農場は提案サブパートA、Q、およびRの対象となる。又、規則案は適用除外該当の農場に次のことを求める：

- さもなくば連邦食品医薬品化粧品法および同実施規則下で規制されてしまう農産物である食品の包装表示ラベルが必要な時には、農場はその農産物が生産された農場の名称とその正確な所在地を包装ラベル上に見やすくはっきりと表示しなければならない。
- さもなくば連邦食品医薬品化粧品法および同実施規則下で規制されてしまう農産物である食品の包装表示ラベルが必要でない時には、農場はその農産物が生産された農場の名称と正確な所在を購買時点ではっきりと目立つようにラベル、ポスター、看板、プラカード上、あるいは普通の販売過程で食品と共に配られるパンフレット中に、又インターネット販売では電子通知中表示しなければならない。

正確な所在地とは、国内農場については、番地（又は郵便私書箱）、都市名、州名、郵便番号を、国外農場については同様の正確な所在地を表示することが求められる。

B.3 農場で生産するいくつかの農産物が規則案の規定にない場合、又はある条件の下にほとんどの要求事項から除外に該当する場合、この農場は本規則で取扱われることになるのか？

はい、そのとおり。提案§ 112.2中の除外は、除外規定中に定められた農産物だけに適用される。すなわち、適用農場は、その農産物の中分類項目が単に次のようなケースであるとの理由で、すべての適用農産物を除外にすることはできない：すなわち、生食されることが稀であるもの、自家消費又は自農家消費であるもの、RACでないもの、又は商業的加工処理が必要なもの、などの理由である。これらのケースでは、直接関係する除外評価基準を満足する小分類項目のみが、規則案から除外される。例えば、トマトペースト加工向けトマトも、商業的病原性細菌低減加工が適切にされなくてもよい分野向けのトマトも、共に生産し、かつその他のどの除外規定にも該当しない農場を所有、運営しているケースの中で、適切な病原性細菌低減加工がされない分野向けのトマトを生産・収穫・包装・保管をする場合だけが、

規則の該当農場となる。同様にアーティチョークと共にレタスも生産するケースの中で、レタスを生産・収穫・包装・保管するならば、規則の該当農場となるが、アーティチョークを生産・収穫・包装・保管をする場合は規則に該当しない。

B.4 FDA がなんらかの事情で適用除外を撤回する場合があるか？

はい、そのとおり。規則案ではFDAが適用除外を撤回することを認めている。

- 当該農場が直接関与する食中毒アウトブレイクの能動的調査の場合。
- 又は、平時は該当農場で生産・収穫・包装・保管される適用農産物であるが、それに関する検査が、公衆衛生の保護のため、又当該農場に関係する行為又は条件に基づく食中毒アウトブレイクを予防または軽減するために必要であるとFDAが判断する時（提案§ 112.201参照）。

B.5 適用除外撤回の原因となりうる行為又は条件の例はどのようなものか？

例えば、我々は連邦食品医薬品化粧品法セクション417で食品汚染に関し定められた「食品報告レジスター（Reportable Food Registry）」による報告を受取り、同報告に対応してその食品の生産・収穫・包装・保管を行う特定の農家の調査を開始する機会がある。その調査でその農場が関与する食品（さもなくばサブパートBからOに至る規則案 ー例えば、その食品の細菌汚染に直結しそうな行為又は条件に、該当する適用農産物）の安全に重大な行為又は条件を見出した場合は、我々は、その農家に適用されている適用除外の撤回を考慮する。同様に、適用除外が適用される農場の定期的検査の間に、我々が食品（普段は適用農産物）の公衆衛生に重大な細菌汚染につながりそうな条件および作業を見出したならば、我々はその施設に、もしそうすることが公衆衛生保護のため、および食中毒アウトブレイクの防止又は軽減に必要であるならば、適用除外の撤回を考慮するであろう。

B.6 規則案は「適格エンドユーザー」をどのように定義するか？

規則案では、食品についての「適格エンドユーザー（qualified end-user）」の意味を、次のように定義する。

当該食品の消費者、又は

その所在地が当該農場と同一州内にある、あるいは当該農場から275マイル圏内にあるレストランあるいは食品小売店。

B.7 コミュニティー運営（CSA）農場、「U-pick」農場、又は産直市場で販売を行う農場等の施設は規則案の中に入るのか？

CSA農場、U-pick 農場（訳注：消費者自身が収穫する農場）、又は産直市場（farmers market）で販売を行う農場は、他のすべての農場と同じように、自事業主体の状況を分析し、規則案の範囲に入るかどうかを判定することが必要である。特に適用除外および変更要求事項への適格性を判定するために提案§ 112.5規定に従い販売売上高を分析する必要がある。

例えば、あるU-pick 農場運営の直近3年間の食品平均年間売上額が500,000ドルを超えず、その全売上額が農場に自身で農産物を収穫に来る個人に対してのものであれば、適格エンドユーザーへの売上高比率の判定用計算のためには、その全売上額が消費者（この場合は所在地に関係なく適格エンドユーザーとされる）への販売売上額となる。本例の場合、U-pick

農場は適用除外と変更要求事項に対し適格である。

他の例として、もしCSA農場の直近3年間食品平均年間売上額が500,000を超えないケースで、販売の売上額の25%が CSA農場会員である個人消費者からで、売上額の50%が同一州所在のレストランへの直接販売からで、売上額の25%が非適格エンドユーザーであるその他の購入者への販売である場合には、当該CSA農場は適用除外および変更要求事項に適格である。本例では、CSA農場の適格エンドユーザー（消費者および州内のレストラン）への販売売上額は食品平均年間売上額の75%を構成する、従って、農場の販売額中の適格エンドユーザーへの販売額は、該当期間内のその他の全購入者への売上額を超える。

C. 要求事項の代替アプローチ

C.1 規則案は代替的な実施法を認めるか？

我々は、規則案パート112のある要求事項の代替基準の使用を、ある特別条件の範囲内で容認する形を提案している。提案§112.12下で、ある特別な要求事項の代替基準を設定し使用することが認められる、ただし代替基準が基準と同一レベルの公衆衛生保護を提供すること、そして適用農場自体が、経済条件および適用間隔などを含む農業の作業およびその条件に照らして、連邦食品医薬品化粧品法セクション402規定の不適合（擬和）製品の起こりやすさを増加させない由の結論を支持する適切な科学的データ又は情報を所有することが前提である。代替基準が設定され使用されるかもしれない特別な要求事項とは、以下である。

- 適用農産物（スプラウトは除外）の生産作業中に使用される直接水適用法で農業用水が使用される時の水試験、およびその試験結果に基づく対応作業に関する要求事項（提案§ 112.44(c)参照）。
- コンポスト処理工程（提案§ 112.54(c)(1)および(2)参照）
- 常識的に考えて適用後に適用農産物に接触する可能性のある未処理動物起源生物的土壌改良剤の最小適用間隔（コンポスト農法茶添加物を含有するコンポスト農法茶を含む）（提案§ 112.56(a)(1)(i)参照）。
- 常識的に考えて適用後に適用農産物に接触する可能性のあるコンポスト作成プロセスにより処理される動物起源生物的土壌改良剤の最小適用間隔（提案§ 112.56(a)(4)(i)参照）。

C.2 施設自身が代替基準の設定および使用を支持するために必要な科学的データおよび情報はどこで入手可能であるか？

代替基準が認められる要求事項に対する代替基準の支持に利用される科学的データおよび情報は以下であろう。

- 自社で開発・作成するもの。
- 科学文献で得られるもの。
- 第三者から得られるもの（提案§ 112.12(c)参照）。

C.3 代替基準の使用を支持するためのドキュメンテーション（根拠資料の収集とまとめ）が求められるか、又そのドキュメンテーションのFDAへの提出が求められるか？

我々は販売前の審査又は承認のために、代替基準の妥当性を支持する科学的データ又は情報の提出を求めることは提案していない。しかし、そのような科学的データ又は情報（すべての分析情報を含む）の記録の作成と維持を自ら行うこと、そしてその科学的データ又は情報を我々が評価時に行う要請に応じて我々に開示することを求める（提案§§ 112.12(c)および112.166参照）。

D. 農業用水

D.1 規則案は「農業用水」をどのように定義するか？

規則案での「農業用水 (agricultural water)」の意味は、適用農産物の適用行為で使用される水と定義する。そこでは水が適用農産物（例えば、作物の収穫前又は収穫後、その農産物の一部）、または食品接触面との接触が意図される又は接触し得る。生産、収穫、包装、および保管活動に使用される水を含む。農業用水は下記を含む。

- 直接水利用方法を用いて利用される灌漑用水
- 作物散布液の調整に使用される水
- スプラウトの生産用に使用される水
- 収穫された農産物の洗浄又は冷却に使用される水
- 農産物の脱水を防止するために使用される水（提案§ 112.3(c)参照）

D.2 規則案は間接的な水利用（例えば、点滴灌漑）の要求事項を設定するのか？

規則サブパートE中で提案される基準は農業用水だけに適用される（農業用水の定義案については上記A.19も参照）。間接的水利用方法（ここでは生産・収穫・包装・保管活動に使用される水が収穫前又は収穫された作物または食品接触面との接触が意図されない又は接触し得ない）は規則サブパートE提案中の要求事項には該当しない。提案されているように、「農業用水」には生産期間中に使用される間接的水利用方法は含まれない。例えば、一般的に、リンゴ果樹園で使用される点滴灌漑又は畝間灌漑に使用される水は、農業用水とは見なされない、なぜならその水が作物の収穫可能部分との接触が起こらないと考えられるからである。FDAは、農産物又は食品接触面との接触が意図される又は接触し得る水と、農産物又は食品接触面との接触が意図されない又は接触し得ない水との間の区別をすることを、作物に接触する水からの総体的な汚染の起こりやすさ、およびそうした起こりやすさを最小化する方策の必要性に基づいて行うことを提案している。

間接的に適用された水が、農産物又は食品接触面と接触することは考えにくいことではあるが、それが農産物を汚染する可能性があることは認識しなければならない。例えば、点滴灌漑又は畝間灌漑での汚染された水の使用は、汚染物の生育環境への運搬体として働き、雨の跳ね返り、作業従事者、又は機械などにより農産物に移行する潜在性を有する。農道の土埃逸散防止に汚染水が使用されれば、浸食、雨の跳ね返り、作業従事者、又は機械により農産物に移行する場合もあるだろう。

間接的水利用方法は、連邦食品医薬品化粧品法セクション402(a)(4)の対象として残る。すなわち、間接的水利用方法は、農産物を不適格にする可能性を有する。水質および水利用方法をよく考慮するならば、汚染された水の使用は農産物を、不潔物で汚染され、又は健康に有害となることになりかねないような不衛生な状態で準備処理、包装、又は保管することになる。その上、もし農作物内又は農作物上に病原体が検出された場合、そのような農作物は、連邦食品医薬品化粧品法セクション402(a)(1)により「健康に害を及ぼす有毒又は有害な物質を含有する」との理由で不適格（擬和）品であると判定される。従って、我々は本規則案の目的のためには間接的水利用方法は「農業用水」の範囲に入れる必要はないと暫定的に結

論した。我々は、我々が提案した「農業用水」の限定範囲に関するパブリックコメントを求めている。

D.3 規則案により農業用水の水処理が求められる場合、水処理法に関してどのような要求事項が設定されるか？

水処理が必要な場合の農業用水の水処理又はその方法を規則案では詳細に規定していない。規則案では、安全な水にする効果的な処理方法、および使用目的に適した衛生上適切な品質の水の使用が求められる（提案§ 112.43(b)参照）。規則案は又、処理済水が基準を常に確実に満足するように処理を達成すること、および処理済水が常にその基準を常に満足できるような適切な頻度で処理をモニタリングすることを求める（提案§ 112.43(c)参照）。

抗菌物質（EPA登録の抗菌性殺虫剤製品など）で農業用水を処理することは、活性成分の効果を確実にする条件下で実施するなど、適正に実施されれば、病原体を除去するために効果的な方法である。水処理に使用されるどのような化学物質も適法に使用する前に、連邦殺虫剤・防カビ剤・殺鼠剤法（Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act）の下、EPA登録することが必要である。しかしながら、現在のところ、我々はそうした灌漑用水向けの化学的処理物質の登録はされていないものと理解している。我々は水質試験（案）の実施期間を遅らせているので、産業界にこの問題に取り組むための適切な時間を提供するものと期待する。我々は本件に関するパブリックコメントを求めている。

E. 土壌改良剤

E.1 「動物起源生物的土壌改良剤」を規則案ではどのように定義するのか？

規則案では、「動物起源生物的土壌改良剤 (biological soil amendment of animal origin)」という用語の意味を、動物起源原料（厩肥又は糞便でない動物副産物）の全部あるいは一部からなる、又は単独又は組合せた食物廃棄物からなる生物的土壌改良剤と定義する。「動物起源生物的土壌改良剤」という用語は、どのような形態にせよヒトの糞便は含まない（提案§ 112.3(c)参照）。

E.2 厩肥とコンポスト（堆肥）の違いを規則案では考慮するのか？

はい、そのとおり。我々は両者の違いを明確にさせる定義を提案している。我々は未処理（生）厩肥 (manure) を含むカテゴリーとして「未処理動物起源生物的土壌改良剤 (untreated biological soil amendment of animal origin)」という語句を使用することを提案している（提案§§ 112.3(c)および 112.51(a)参照）。我々は規則案サブパートF中に記述されている基準の要求事項を満たす処理を含めるために「処理済動物起源生物的土壌改良剤 (treated biological soil amendment of animal origin)」という用語を使用する（提案§ 112.51(a)参照）。さらに混乱を避ける目的で、我々はコンポスト作成作業を行う意味の動詞として「コンポスト (compost)」という用語を使用し、コンポスト作成作業により処理された名詞としての「コンポスト (compost)」を使用しない。代わりに、我々は一般的な農業用語の意味では「腐植土 (humus)」という用語を使用する（提案§ 112.3(c)参照）。

E.3 動物起源生物的土壌改良剤での処理済み又は未処理を規則案ではどのように分類するのか？

規則案は、動物起源生物的土壌改良剤を、もしそれが公衆衛生上重大な意味を持つ微生物を § 112.54の提案要求事項に従い適切に削減するように加工処理されたものであれば、又は農業用茶（訳注 agricultural teaは農芸用の茶の木）のケースでは、茶の生産に使用される生物的原料がそのように加工処理され、茶の生産に使用される水が § 112.44(a)の提案要求事項を満足する場合には「処理された (treated)」ものとして分類する（提案セクション 112.51 (a) 参照）。

規則案は動物起源生物的土壌改良剤が下記の場合には、それを「未処理 (untreated)」のものとして分類する。

- § 112.54の提案要求事項に従って加工処理が完遂されていない場合、あるいは、農業用茶のケースで、茶の生産に使用される生物的原料がそのように加工処理されない、又は茶の生産に使用される水が § 112.44(a)の提案要求事項を満足しない場合。
- 処置の後に汚染された場合
- 未処理動物起源生物的土壌改良剤と再混合された場合
- ハザードで汚染された、又は食中毒との関連が分かっている、又はそう信じるに足る理由のある未処理廃棄物成分である、又はそれを含む場合、または
- 農業用茶添加物を含有する農業用茶である場合（提案 §112.51(b)参照）。

E.4 規則案では土壌改良剤に関する試験要求事項が設定されるか？

いいえ、そうではない。§ 112.55の処理済生物的土壌改良剤の微生物的基準案はロット毎の微生物検査の要求事項を意図したものではない。むしろ、基準案は、バリデーション（妥当性検証）が求められる処理工程に対しての基準を提供するよう意図されている。適切に定めたモニタリングがなされるバリデーション工程により、列記された微生物的基準が満足されることが期待される。処理工程を適用する者は、その工程がバリデーションされる条件を満足するために、その工程の物理的パラメーター（例えば、コンポスト重積物の温度）をモニタリングすることが必要となる。農場は、その処理完成品の微生物的基準が達成されたかどうかの試験をする必要なく、当該微生物基準への適合のバリデーションがされた処理工程を使用できる。

E.5 提案された未処理厩肥の適用要求事項および間隔と全国有機プログラムで採用されている要求事項および間隔とはどのような関係にあるのか？

規則案は、全国有機プログラム（National Organic Program）の要求事項と矛盾又は重複する要求事項は全く含んでいない。規則案と全国有機プログラムが同じような又は関連する要求事項を含んでいる個所では、我々は、本提案要求事項が全国有機プログラムと同時に満足される提案をしている（すなわち、要求事項が同じである限り、本規則案へのコンプライアンスは重複なしに達成されうる）。本規則案に該当し、未処理厩肥を使用する農産物を生産する認定有機農場は、規則案中の未処理動物起源生物的土壌改良剤の適用要求事項および間隔を順守する必要がある。未処理厩肥の全国有機プログラムの適用間隔は、FDAの提案適用間隔と論理が一貫しているというよりはむしろ同時に行われる。未処理厩肥を使用する有機農場は、（その他の農場と同じように）適用農産物および未処理厩肥の間の接触を回避および最小化するために、適用と収穫の間隔を9ヶ月待つ必要があり、提案要求事項を満足する適用方法を使用するか、あるいは、適用中又は適用後に適用農産物と接触しないような手法で未処理厩肥を適用する。このようなやり方ならば、全国有機プログラムの要求事項へのコンプライアンスと齟齬を生じない。

我々は、本規則案が、FSMA下で求められる同じ公衆衛生レベルを提供しつつ、全国有機プログラムの要求事項と矛盾又は重複しないことを確実にするための我々のアプローチに関するコメントを求める。

F. 記録

F.1 全国有機プログラム（NOP）の下に維持される記録は、規則案の記録要求事項に合うのだろうか？

規則案は、既存記録が規則案で提案されるすべての情報を含んでいる場合、記録の重複作成を求めない（提案112.163参照）。7 CFR 205.103に従い動物起源生物的土壌改良剤を適用した時期の記録をすでに維持保管しているUSDA認定有機生産者は、§ 112.60(b)(1)の提案要求事項を満たすためにこれらの記録を重複作成する必要はない。

F.2 規則案ではその要求事項を満たすために既存の記録の使用が認められるだろうか？

はい、そのとおり。既存記録が規則案パート112で提案されるすべての情報を含んでいる場合、記録の重複作成を求めない（提案112.163参照）。

F.3 規則案では諸記録のFDAへの公開が求められるのか？

はい、そのとおり。規則案は、パート112で求められるすべての記録がFDA検査のための保管期間中、FDAによる口頭又は文書による要請があった時に直ちに提示でき複写できることを求めている（提案§ 112.166参照）。

F.4 規則案に対する意見聴取の期間はどれくらいの間か？

意見聴取期間は、規則案が連邦広報に公表された日から120日間（2013年5月16日まで）である。www.regulations.gov参照