

本文書はFederal Registerで02/05/2014に公表される予定で、<http://federalregister.gov/a/2014-02188>および
FDsys.govにて、オンラインで閲覧可能となる。

4160-01-P

保健福祉省

食品医薬品局

21 CFR Part 1

[Docket No. FDA-2013-N-0013]

RIN 0910-AG98

食品および飼料の衛生的輸送

官庁：HHS食品医薬品局

措置：規則案

要約：食品医薬品局（FDA）は、飼料を含む食品の輸送に従事する荷送人、自動車および鉄道車両による運送業者、ならびに受取人が、衛生的輸送規範を用いて輸送する食品の安全を保証するための要求事項を定めることを提案している。この措置は、食品チェーン全体にわたる食品安全問題の予防を焦点としたFDAのより大規模な取食品輸送衛生法り組みの一環であり、2005年食品輸送衛生法（2005 SFTA）および2011年FDA食品安全強化法（FSMA）の実施の一環である。

期限：電子的に、または書面により、規則案に対するコメントを2014年5月31日までに提出する。

宛先：コメントの提出は、ドケット番号No. FDA-2013-N-0013および/または規制情報番号（RIN）0910-AG98の識別を受け、以下のいずれかの方法で行うことができるが、1995年書類事務削減法に基づく情報収集問題に関するコメントに限り、行政管理予算局（OMB）情報・規制問題局へ提出しなければならない（本文書の「1995年書類業務削減法」セクションを参照のこと）。

電子提出

以下の方法で電子的にコメントを提出する。

- Federal eRulemaking Portal: <http://www.regulations.gov> コメント提出のための指示に従う。

書面による提出

以下の方法で提案書を提出する。

- FAX : 301-827-6870
- 郵送／手渡し／宅配便（書類提出の場合） : Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852.

指示 : 受け取られる提出物はすべて、官庁名、ドケット番号No. FDA-2013-N-0013、およびこの規則作成についてのRIN 0910-AG98が記載されていなければならない。受け取ったコメントはすべて、提示された個人情報を含め、変更なしに、

<http://www.regulations.gov>へ送られる。コメント提出に関する詳細情報については、本文書の補足情報セクションの見出し「コメント」を参照のこと。

ドケット : 背景文書または寄せられたコメントを読むためにドケットにアクセスするには、<http://www.regulations.gov>を開き、本文書の見出しの [] カッコ内のドケット番号を「検索」ボックスに入力し、プロンプトに従う、および／または以下に問い合わせる : Division of Dockets Management, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852.

詳細情報連絡先 :

この規則案に関して : Michael E. Kashtock, Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration, 5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740, 240-402-2022.

情報収集に関して : Domini Bean, Office of Operations, Food and Drug Administration, 1350 Picard Dr., PI50-400T, Rockville, MD 20850, domini.bean@fda.hhs.gov.

補足情報：**要旨**

規則案の目的

食品安全強化法は、荷送人、自動車または鉄道車両による運送業者、受取人および食品の輸送に従事するその他の人々が、衛生的輸送規範を用いることにより、食品を偽和化し得る条件で輸送しないことを確実にする要求事項を定めた規則の発令をFDAに義務付けている。食品および飼料の非衛生的な輸送慣行とこうした食品が輸送中に汚染されることによって起こるアウトブレイクおよび疾患の個別の事件から、過去数十年間に食品が輸送中に汚染される可能性について懸念が生じてきている。規則案の目的は、輸送慣行が食品安全リスクを生じないようにすることである。そのようなリスクを生じる慣行には、食品を適切な温度で冷蔵しないこと、積荷と積荷の間で車両のクリーニングが不十分なこと、輸送中に食品を十分に保護しないこと、などがある。規則案は現行の安全食品輸送規範に基づき、輸送中に汚染のリスクが最も高い食品の輸送に従事する者が適切な衛生的輸送規範に必ず従うことを重視している。その他の点では、運送業界が、汚染およびその他の安全ハザードを予防するために必要な条件およびコントロールの下で食品が輸送されることを確実にするために定めた車両および輸送装置のクリーニング、検査、保守、荷の積み降ろし、および運転に関する最良慣行を引き続き使用することを認める。規則案では、年間売上総額50万ドル未満の食品輸送事業に従事する荷送人、受取人または運送業者を対象としない。また、規則案の要求事項は、完全包装された室温長期保存可能食品、生きた食用動物および農場が輸送する生の農産物（RAC）の輸送には適用されない。さらに、規則の適用対象となる者は、その適用免除が人と動物の健康にとって危険な条件の下で食品が輸送される結果をもたらさないこと、および公益に反しないことを証明できる場合、要求事項の適用免除を要請することができる。

規則案の主な規定の要約

FSMAに要求されるように、規則案は食品（食品および飼料）の衛生的な輸送を対象として、衛生的食品輸送規則に適合していない条件の下で食品輸送に従事している荷送人、自動車もしくは鉄道車両による運送業者、または受取人によって輸送された、または輸送するために提供されたことから、食品が偽和化しているかどうか判断する際に適用する基準および定義を定める。

規則案では、輸送を自動車もしくは鉄道車両による商業における食品の移動と定義する。また、規則案は、食品輸送業務に従事する荷送人、自動車または鉄道車両による運送業者、および受取人に適用される衛生的輸送規範に対する要求事項も定める。

具体的に言うと、規則案は以下に対する要求事項を定める。

- 車両および輸送装置
- 輸送業務
- トレーニング
- 記録
- 適用免除

規則案では、運送業界が、汚染およびその他の安全ハザードを予防するために必要な条件およびコントロールの下で食品が輸送されることを確実にするために定めた車両および輸送装置のクリーニング、検査、保守、荷の積み降ろし、および運転に関する最良慣行を引き続き使用することを認める。

規則案は、輸送中に汚染のリスクが最も高い食品の輸送に従事する者が適切な衛生的輸送規範に必ず従うことを目的とする。例として、規則案では、容器で完全に覆われていない、例えば、穴のあいた箱に入った生鮮食品などの食品を車両に積み込む前に、車両が清潔かどうか、荷送人が検査することを義務付ける。規則案は、例えば食肉、食鳥肉、水産品、生のもやし、または低温殺菌していない殻付き卵などの安全性を確保するために、あるいは、例えば低温殺菌した果汁などの細菌による腐敗を防ぐため、時間／

温度コントロールを必要とする食品（TCS食品）の輸送業務に従事する者に対し、食品が車両に積み込まれる前に運送業者が車両を予め冷やし、続いて荷送人が検証するなど、輸送コールドチェーンの保守を確実にする措置を取ることも義務付ける。

規則案は、この提案の対象となるすべての食品に用意される車両または輸送装置についての衛生上の要求事項および温度コントロール要求事項の対象となる食品についての温度要求事項を運送業者に書面で明示することを荷送人に義務付ける。規則案は、荷送人がこの情報を運送業者に提供したことを実証する記録を保管することを義務付ける。

さらに、温度コントロール要求事項の対象となる食品について、規則案は、運送業者が輸送業務中、食品に適切な温度コントロールを維持していたことを荷送人に、また、要請があれば受取人に、実証することを義務付ける。また、規則案では、食品の輸送に提供するバルク車で運搬した前回の積荷とその間のこうした車両のクリーニングについて荷送人に情報を提供することも、運送業者に義務付ける。規則案は、記録管理と対象とし、上記の各情報を荷送人および受取人に提供する方法について説明した手順書を作成し、実行することを運送業者に義務付ける。

規則案は、記録管理と対象とし、この規則で義務付けられる車両および輸送装置をクリーニング・消毒・検査する規範を明示した手順書を運送業者が作成し、実行する要求事項を定める。

規則案は、輸送業務に従事する運送業者職員のトレーニングについての要求事項を定め、それにはそのトレーニングを文書化した記録についての要求事項を含む。

さらに、規則案では、その適用免除が人または動物の健康にとって危険な条件の下で食品が輸送される結果をもたらさず、公益に反しないとFDAが判断した場合に、FDAがこうした要求事項の適用を免除する手順と、そのような適用免除を取り消す際にFDAが従う手順を定める。

規則案は、年間売上総額50万ドル未満の食品輸送事業に従事する荷送人、受取人または運送業者を対象としない。

FDAが策定した2005 SFTAおよびFSMAを実施する規則案は、今後FSMAに基づいて発令するその他の規則と共に運用され、食品安全システムを強化するFDAの包括的な取り組みの一環として輸送中の食品の安全が効果的に扱われることを確実とする。FSMAに基づき、FDAは、食品の現行適正製造規範と危害要因分析およびリスクに基づく予防管理（78 FR 3646、2013年1月16日）、および動物（78 FR 64736、2013年10月29日）、食品施設（食品と飼料のそれぞれに関して提案される予防管理規則）、ならびに食用農産物の栽培・収穫・包装・保管の基準（78 FR 3504、2013年1月16日）についての規則を提案した。

費用と便益

この規則案は、見積もりで83,609社を対象とする。この数には、食品輸送事業に従事する運送業者と、この規則案の対象となる食品を発送する米国農務省（USDA）の施設を含む食品施設が含まれる。初年度費用総額は見積もりで1億4910万ドル（1社平均1,784ドル）、年間費用総額は見積もりで3008万ドル（1社平均360ドル）である。

規則案の潜在的便益を定量化する十分なデータはない。不適當な食品輸送から人と動物の健康福祉への因果連鎖は明示できるが、定量化はできない。食品が輸送中に偽和化する可能性を正確に定量化する完全なデータは存在しないため、人または動物における潜在的な健康への悪影響を低減することについて、規則案の要求事項の有効性を見積もることができない。さらに、行動における小さな変化は（より安全な規範という形で）期待されるが、この規則案の要求事項の結果として、規範における大規模な変化は予想できない。とはいえ、適正輸送システムの向上により、リコールの件数を減らし、そのような汚染された食品および飼料に関連する健康への悪影響のリスクを低減し、汚染された食品および飼料の成分および製品の損失を減らすことは可能なはずである。

目次

I. 背景

II. 法的権限

III. 規則案の説明

A. 適用範囲（提案§ 1.900）

B. 適用性（提案§ 1.902）

C. 定義（提案§ 1.904）

D. 車両および輸送装置（提案§ 1.906）

E. 輸送業務（提案§ 1.908）

F. トレーニング（提案§ 1.910）

G. 記録（提案§ 1.912）

H. 適用免除（提案§§ 1.914 – 1.934）

IV. 予備的規制影響分析

A. 概観

B. 柔軟規制法

C. 1995年連邦政府基金を伴わない州政府等への命令改革法

V. 1995年書類事務削減法

VI. 環境影響分析

VII. 連邦主義制度

VIII. 提案の発効日および適合日

IX. コメント要請

X. 参照文献

I. 背景

輸送中に汚染された食品および飼料が関わる疾患のアウトブレイク (Ref. 1) (Ref. 2) ならびに非衛生的な輸送慣行の事件および報告 (Ref. 3) (Ref. 4) (Ref. 5) (Ref. 6) (Ref. 7) (Ref. 8) により、過去数十年間にわたって米国内で衛生的なやり方で輸送され、これを確実にする必要性に関する懸念が生じていた (Ref. 9)。中西部から東海岸と西海岸の両方に食品を運び、ごみを積んで中西部の埋立地へ戻るトラックに関する1980年代後半のメディアの報道は、無責任な車の運転手が、前回に廃棄物またはその他の食品以外の材料の運搬に使われていた車両中の食品の汚染を予防しなかった場合に、食品が汚染され、食用に適さなくなるのではないかと懸念につながった。議会がこうした懸念に応じて可決した1990年食品輸送衛生法 (1990 SFTA) は、運輸省 (DOT) に、特定の種類のバルク車で輸送される食品または食品添加物がその車両で同時に輸送される、または前回に輸送された食品以外の製品によって汚染されることを防ぐための規則の策定を指示した。1990 SFTAの可決の後、輸送中の食品の潜在的汚染源は食品以外の製品ではなかったことが明らかになった。特に注目すべき1994年に発生したサルモネラ症のアウトブレイクでは、アイスクリームミックスが、前回に液状の生卵を運搬していたタンクローリーで輸送中に汚染された。このアウトブレイクは見積もりで全国の224,000人に影響を与えた (Ref. 1)。

議会は2005年に1990 SFTAを撤回し、2005 SFTAを可決した。これは、輸送中の食品以外の汚染源による食品汚染の防止のみに焦点を絞っていないという点で、1990 SFTAよりも幅広い食品輸送安全法である。2005 SFTAはFDAに対し、荷送人、自動車または鉄道車両による運送業者、受取米国の通商人および食品の輸送に従事するその他の人々が従うべき衛生的輸送規範を規定した規則を確立することを指示した。

FDAは、2010年4月、2005 SFTA実施の進行中に、輸送中の食品安全問題を防止するコントロールに大まかに適用できる提言を業界に示すガイダンスを発行した (Ref. 10)。

また、2005 SFTA実施の一環として、FDAは2010年に提案される規則作成の事前通知(2010 ANPRM; 75 FR 22713)を行い、食品輸送業界とその慣行、および輸送される食品の汚染と関連するアウトブレイクについて、データと情報を要請した。

2010 ANPRMでは、1980年以降の安全な食品輸送に関する懸念のほか、食品輸送業界における現行規範と食品に汚染リスクがある領域についても述べた。1990 SFTAに対するDOTの措置について述べた。また、中西部の複数の州が実施した州間食品輸送プロジェクトについて2007年に公表された調査結果にも言及した(Refs. 3)(Ref. 4)。同プロジェクトの目的は、州間通商で輸送中の食品という状況における食品安全および食品防御の現状を判断することだった。プロジェクトでは、食品汚染の可能性を高める、この規則作成に関連する食品輸送におけるいくつかの懸念領域が特定された。例えば、不適切な冷蔵、同じ車両で輸送される新鮮な野菜・果物の交差汚染をもたらしかねない方法による生の食肉・食鳥肉の輸送(交差汚染とは、食品の取り扱いが不適切な場合にある食品から別の食品へ有害な細菌が移動することである)、不適切な包装、昆虫の群棲、非衛生的な貯蔵(例:雨漏りのする屋根やかびだらけの壁、床の上の動物の血液や餌)、安全な食品温度に関する運転手の意識の低さ、運転手の食品安全トレーニング不足などである。食品輸送の問題が見つかった具体例の多くでは小型の箱型トラックが関連していた。プロジェクトの調査中に検査された大型の(セミトラクタートレーラー)トラックについて特定された「懸念領域はほとんど、またはまったく」なかった。

また、2009年の報告書で発表された、FDAに代わってEastern Research Groupが実施した調査(ERG報告書)の結果についても述べ、食品輸送に従事するセクターにおける現行基本水準の慣行について特徴を述べ、食品が偽和化のリスクにさらされている現在の領域を特定した(Ref. 9)。

ERG報告書は、輸送および貯蔵中に食品が物理的、化学的または生物学的汚染のリスクにさらされている可能性のある、いくつかの領域を特定した。

- 食品の不適切な冷蔵または温度コントロール（不適切な温度管理）。
- 交差汚染を防ぐ上で不適切な輸送ユニットまたは貯蔵施設の管理、これには不適切なサニテーション、有害物質を帰り荷とする、タンクローリー洗浄記録を保管していない、不適切な廃水の処分、鉄道車両移動中のリン化アルミニウム薫蒸法などが含まれる。
- 輸送ユニットまたは貯蔵施設の不適切な荷造り、これには包装材の誤用や低品質のパレットなどが含まれる。
- 不適切な荷積み慣行、条件または装置、これには積込装置の不適切なサニテーション、必要に応じて専用ユニットを使用しないこと、不適切な積込パターン、交差汚染のリスクを高める混合積荷の輸送などが含まれる。
- 不適切な荷降ろし慣行、条件または装置、これには装置の不適切なサニテーション、原材料を船積みドックに何時間も置いたままにする、などが含まれる。
- 輸送ユニットまたは貯蔵施設の不十分なペストコントロール
- 食品の安全および／またはセキュリティに関する運転手／従業員のトレーニングおよび／または監督／管理者／所有者の知識の不足
- 輸送ユニットの不十分な設計および製作
- 輸送ユニットまたは貯蔵施設の不適切な予防保守、その結果、屋根の雨漏り、扉のすき間、結露の滴りまたは氷の蓄積を生じる。
- 従業員の不衛生
- 安全および／または確実な食品の輸送または貯蔵に向けた不十分な方針
- 拒否された積荷や、回収・再加工・返品された製品または処分予定の製品の不適切な取り扱いおよび追跡
- 出荷または検査待ちの食品の不適切な保管慣行、これには管理されていない製品、製品の長期保管、隔離中の製品の出荷、回転率と処理能力が低い、などが

含まれる。

最新で関連性のあるデータを入手し、ERG報告書中の情報を補うため、いくつかの具体的な論点に関連する質問についてのデータおよび情報を含むパブリックコメントを求めた（論点および質問については2010 ANPRMを参照のこと）。多様な提出者からおよそ45件のコメントが寄せられた。提出者には、食品および飼料の加工業者とその業界団体、食品流通業者とその業界団体、食品小売業者とその業界団体、輸送装置製造業者およびサプライヤー、自動車・鉄道運送業者とその業界団体、独立した個人トラック運送業者を代表する団体、州政府官庁、消費者保護団体、ならびに個人消費者だった。コメントがこの規則案の特定の規定に情報を提供するものである場合、そうしたコメントについては本文書セクションIIIの関連部分で論じる。

何点かのコメントは2005 SFTAのセクション416(c)(2)(A)および(c)(2)(B)を扱っており、これはFDAに以下の衛生的食品輸送規則を含むことを指示している。（1）バルク車で輸送された場合、同じ車両でその後輸送される食品を偽和化する可能性があるとして保健社会福祉長官（長官）が判断する食品以外の製品のリスト、および（2）自動車または鉄道車両（タンク車またはバルク車以外）で輸送された場合、同じ車両で同時に、またはその後輸送される食品を偽和化する可能性があるとして長官が判断する食品以外の製品のリスト。このテーマを扱ったコメントの中には、食品と食品以外の品目を一緒に輸送することを禁じるリストは不合理だと申し出たものがあり、その理由として、それは商業食品輸送に対して、消費者が個人的に食品を運ぶ方法、すなわち、食品と食品以外の品目を一緒に自宅へ運ぶことを考慮しない要求事項を設けることになるとした。あるコメントでは、食品と有害物質の同時輸送を禁止すべきだと主張されていた。

食品以外の積荷と食品の積荷の（混載、または次の積荷として）特定の組合せは特定の輸送条件の下で食品の積荷が偽和化する潜在的可能性があるものの、そのような偽和化が起こる可能性は特定の状況に限られる。これは、いずれの場合でも、食品以外の製

品が食品を偽和化できるかどうかは、特に、車両の構造、食品以外の製品の性質および濃度とそれに含まれる汚染物質、積荷と次の積荷の間のクリーニング・消毒作業の方法および範囲、食品積荷の性質、その後の加工および使用目的、食品および食品以外の積荷が車両内で貯蔵される方法（バルク車以外の場合）、ならびに食品および食品以外の積荷の包装形態（バルク車以外の場合）次第だからである。この理由から、あらゆる状況で、その後バルク車で運搬される食品を偽和化する可能性のある具体的な食品以外の製品を特定できないため、この規則案にそのような製品のリストを提案できないと、暫定的に結論付けた。また、あらゆる状況で、その後または同時にバルク車以外の車両で運搬される食品を偽和化する可能性のある具体的な食品以外の製品を特定できないため、この規則案にそのような製品のリストを提案できないことも、暫定的結論とした。ただし、食品以外の製品が食品を偽和化する可能性に輸送業務の詳細がどのように影響するかについてのガイダンスは輸送業界にとって有用となるであろうことも暫定的結論とし、この最終規則を公表した時にそのようなガイダンスを策定する予定である。以上の暫定的結論に関するコメントを求める。

さらに、食品輸送業界のバルクおよびバルク以外の各セグメント内で、運送業者は日常的に、その後または同時に（バルク車以外の場合）食品を運搬する車両で、食品以外の品目を輸送していることを認識している。2010 ANPRMに対して寄せられたコメントに基づき、多くの場合、荷送人と運送業者は、協力して、例えば、情報共有などを通して、前回および混載の食品以外の積荷について存在し得る懸念に適切に対応した輸送業務の手順を確立しているものとする。その他の場合、輸送業務は前回および混載の食品以外の積荷に対応した業界の多様な最良慣行の指針に従って行われる。食品および飼料に向けたこの規則案および予防管理規則案は、それぞれ、荷送人と運送業者の間の情報開示と、施設の危害要因分析で輸送慣行を考慮することについて規定する、この規則の対象となる荷送人と提案予防管理規則の対象となる施設が、前回および混載の食品以

外の積荷が考慮事項である場合のバルク車およびバルク車以外の輸送貨物について安全な輸送規範を確立する上で十分であると暫定的に結論する、新たな要求事項を定めることになる。

II. 法的権限

この規則案は、2005 SFTAに基づき、また、FSMAセクション111(a)の指示により、発行する。

2005 SFTAは、FD&C法の新たなセクション416(21 U.S.C. 350e)を設けることにより、連邦食品・医薬品・化粧品法（FD&C法）を一部修正した。FD&C法のセクション416(b)は、荷送人、自動車または鉄道車両による運送業者、受取人および食品の輸送に従事するその他の人々が規定された衛生的輸送規範を用いることにより、食品を偽和化し得る条件で輸送することが決してないようにする要求事項を定めることをFDAに指示した。FD&C法のセクション416(c)は、FDAが（1）サニテーション、（2）包装、隔離およびその他の保護対策、（3）車両の使用に関する制限、（4）運送業者および製造業者に開示すべき情報、ならびに（5）記録管理に関して適切と判断する規範を規定しなければならないと明記している。FD&C法のセクション416(c)も、規則には、バルク車で輸送された場合、同じ車両でその後輸送される食品を偽和化する可能性がある食品以外の製品のリストと、自動車または鉄道車両（タンク車またはバルク車以外）で輸送された場合、同じ車両で同時に、またはその後輸送される食品を偽和化する可能性がある食品以外の製品のリストを記載することを明記している。FSMAのセクション111(a)は、これらの衛生的輸送規則を発令することをFDAに指示した。

さらに、2005 SFTAは、FD&C法に新しいセクション402(i) (21 U.S.C. 342(i)) を設け、セクション416に基づいて発令された規則に適合していない条件の下で荷送人、自動車もしくは鉄道車両による運送業者、受取人または食品の輸送に従事するその他の人々に

よって輸送される、または輸送するために提供される食品は偽和化しているとし、FD&C法の新セクション301(hh) (21 U.S.C. 331(hh)) は、荷送人、自動車もしくは鉄道車両による運送業者、受取人または食品の輸送に従事するその他の人々がセクション416に基づいて発令された規則への適合を怠ることを禁じる。また、2005 SFTAは、FD&C法のセクション703 (21 U.S.C. 373) も修正してセクション703(b)を追加し、荷送人、自動車もしくは鉄道車両による運送業者、受取人またはセクション416の対象となるその他の人々は、FDAが指定した職員または従業員の要請があれば、その職員または従業員に対し、妥当な時期に、セクション416に基づいて発令された規則により保管が義務付けられるすべての記録を入手し、コピーすることを許可しなければならないと規定している。

この規則案に対するFDAの権限は、FD&C法の402(a)(1)、(a)(3)、(a)(4)、および701(a) (21 U.S.C. 371(a)) の各セクションからも得られる。FD&C法のセクション402(a)(1)は、その一部として、食品を健康に対して有害なものとする可能性のある有毒または有害な追加物質を食品が運ぶ、または含む場合、その食品は偽和化していると規定している。FD&C法のセクション402(a)(3)は、食品の全体またはその一部が、不潔な、腐敗・分解した物質からなる場合、またはその他の形で食用に適さない場合、その食品は偽和化していると規定している。FD&C法のセクション402(a)(4)は、不潔なものに汚染される可能性があるような、または健康に対して有害なものとする可能性のあるような非衛生的な条件下で調製、包装または保管されていた場合、その食品は偽和化していると規定している。FD&C法のセクション701(a)に基づき、FDAは、FD&C法の効率的な施行のために規則を発令する権限を与えられている。規則案には、輸送業務中の食品の（どのような汚染源からであっても、不潔、腐敗・分解、またはその他の形で食用に適さなくなる、あるいは健康に対して有害となることによる）偽和化を防止するために必要な要求事項が含まれる。こうした要求事項により、FD&C法の施行が効率的となる。

III. 規則案の説明

FDAは「食品および飼料の衛生的輸送」と題する新しい21 CFRパート1、サブパートOの策定を提案している。規則案では、食品を偽和化し得る条件で輸送することが決してないようにするため、食品の輸送に従事する荷送人、自動車または鉄道車両による運送業者および受取人が用いるべき衛生的輸送規範を明示する。

A. 適用範囲（提案§ 1.900）

提案される§ 1.900では、サブパートOの要求事項の対象者を扱う。提案の§ 1.900(a)では、提案の§ 1.904に定義される、対象外の事業（本文書セクションIII.Cで述べるようにこの規則の対象とならない者）を除き、サブパートOの要求事項は、食品が州間通商に提供されるまたは入るかどうにかかわらず、食品の輸送業務に従事する荷送人、受取人および運送業者に適用されると規定する。提案の§ 1.900(b)は、荷送人、受取人または運送業者が（1）米国を経由して別の国へ移送される食品、または（2）後日輸出するために輸入され、米国で消費も流通もされない食品の輸送業務に従事する場合には、サブパートOの要求事項が適用されないと規定する。

1. 食品の輸送に従事するその他の人々

FD&C法のセクション416(b)は、こうした規則で食品の輸送に従事する「その他の人々」を扱うべきであると明確に述べている。FDAでは、荷送人、受取人または運送業者以外で、他にどのような実体が食品の輸送に従事する「その他の人々」となり得るか、また、食品の輸送に従事する「その他の人々」に向けた要求事項を提案することが、食品を偽和化し得る条件で輸送することが決してないようにする上で必要か、検討した。その検討の一環として、この規則案の各規定をそのような人々に適用することによって実質的に衛生的食品輸送規範の使用が促される可能性があることを示すような情報について、2010 ANPRMに対するコメントのレビューが行われた。これらのコメントおよ

びその他の輸送業界に関して入手可能な情報のレビューを行い、荷送人、運送業者および受取人についてFDAが提案している定義を検討した後、食品輸送における役割が食品の衛生状態に影響すると予想され、そのために本規則の要求事項の対象とすべき、食品の輸送に従事する「その他の人々」はいないと、暫定的に結論付けた。従って、荷送人、受取人および運送業者以外の人々を規則案の対象とすることを提案していない。

FDA は、FD&C法のセクション416(b)が規定する権限の下でその他の人々をこの規則案の対象とすべきかどうかについて、コメントを求めている。コメントでは、食品輸送におけるその者の具体的機能を特定し、その人が荷送人、運送業者または受取人の定義に該当しない点を説明し、その者の行為が食品の衛生状態にどのように影響し得るかについて述べ、その者に適用すべき規制上の規定の種類について述べるべきである。

2. 州内活動

FDAは、規則案の各規定を性質上州内の活動に適用可能とすべきであると暫定的に結論付けている。FD&C法のセクション416(a)(2)の簡潔な文言では、「輸送」を自動車または鉄道車両による通商におけるあらゆる動きを定義している。FD&C法のセクション416(b)は、荷送人、自動車または鉄道車両による運送業者、受取人および食品の「輸送」に従事するその他の人々に、食品を偽和化し得る条件で輸送することが決してないようにするために長官が規定する衛生的輸送規範の使用を義務付ける規則を設けることを、FDAに指示している。セクション416には、州間通商に限定する記載が含まれていない。FDAは、各規定を性質上州内の活動に適用可能とすべきかどうか、コメントを求める。

3. 米国外の活動

この規則案は、米国で消費または流通される食品を輸送する荷送人、運送業者および受取人に向けた衛生的輸送規範を定めている。しかし、一部には、米国に入国して米国内で輸送されても、米国市場で消費または流通されない食品がある。例えば、一部の食品は、外国から米国を経由して別の国へ移送される（例：メキシコから米国を経由して

カナダへ運ばれる食品)。さらに、食品が米国へ輸入され、追加加工の施設へ輸送され、米国の通商で消費または流通されずに別の国へ輸出されることがある。

FDAでは、FD&C法のセクション416は米国で消費も流通もされない食品の輸送に適用することが意図されていないと、暫定的に結論付けた。従って、提案の§ 1.900(b)は、荷送人、受取人および運送業者が (1) 米国を經由して別の国へ移送される食品、または (2) 後日輸出するために輸入され、米国で消費も流通もされない食品の輸送業務に従事する場合には、サブパートOの要求事項が適用されないと規定する。

ただし、提案が適用されるのは、自動車または鉄道車両で米国へ直接輸送される食品の輸送業務となる。一方、この提案の要求事項は、最終的には米国での通商向けであるかもしれないが、自動車または鉄道車両で米国へ直接輸送されない食品の輸送には適用されない。例えば、この規則案の要求事項は、自動車または鉄道車両による米国への直接出荷を含む輸送業務を海外で行う荷送人および運送業者に適用されることになる

(例：メキシコからトラックで出荷され、そのトラックで米国に入国し、米国内でさらに輸送される食品)。しかし、この規則案の要求事項は、自動車または鉄道車両により米国へ直接出荷される食品を除き、最終的には米国向けの食品について輸送業務を海外で行う荷送人および運送業者には適用されない(例：中国内で出荷、運送、受け取りが行われるが、最終的には米国へ空輸される食品)。さらに例を挙げると、この規則案の要求事項は、食品が米国で消費または流通される場合、外航船による国際海上コンテナで、または航空貨物輸送用コンテナで食品を米国に出荷し、米国でコンテナをそのまま自動車または鉄道車両に移して米国の通商で輸送する手配をする輸出業者など、米国外にいる者にも適用されることになる。FDAでは、この者が米国の通商に入る自動車または鉄道車両で食品の出荷を開始することから、その行為が外国におけるものであったとしても、この者がこの規則案に基づく荷送人とみなす。その荷送人がこの規則案の要求事項に適合しない場合、FDAは、その荷送人によって米国に出荷された食品が結果とし

て偽和化している可能性があることから、その積荷食品は米国への入国申請時に入国拒否の対象となると判断する。

4. 食品輸送に適用されるその他の要求事項

提案の§ 1.900は、サブパートOの要求事項が、食品輸送に適用されるFDAのその他の要求事項に加えて適用されることも規定する。例えば、FDAが設けた規則では、パート225 (21 CFR part 225) において薬用飼料の現行適正製造規範 (CGMP) について述べ、これに含まれるセクション225.65の規定「装置と徹底掃除手順」は、飼料が薬品に汚染される危険を避けるため、薬用飼料の流通に用いられる装置のクリーニングに向けた要求事項を扱っている。同様に、FDAは、パート589 (21 CFR part 589) において飼料または餌で使用が禁止されている物資を扱う規則を設けており、これには§ 589.2000「反芻動物において禁止される動物性タンパク質」および§ 589.2001「牛海綿状脳症 (狂牛病) の伝染を防ぐため飼料または餌で禁止される畜牛由来材料」の規定が含まれ、反芻動物の餌と動物の飼料または餌のそれぞれで伝染を防ぐため、特定の飼料成分の流通に使用される装置に関する徹底した掃除の要求事項と専用装置の要求事項が扱われている。

B. 適用性 (提案§ 1.902)

FD&C法のセクション402(i) (21 U.S.C. 342(i)) に基づき、食品が2005 SFTAのセクション416に基づいて発令された規則に適合しない条件下で、荷送人、自動車もしくは鉄道車両による運送業者、受取人または食品の輸送に従事するその他の人々に輸送される、または輸送に提供される場合、その食品は偽和化しているとみなされなければならない。

提案の§ 1.902(a)は、サブパートOに適合しない条件下で、食品の輸送に従事する荷送人、自動車もしくは鉄道車両による運送業者、または受取人に食品が輸送された、または輸送に提供されたという点で、FD&C法のセクション402(i)の意味の範囲内で食品が偽和化しているかどうか判断する際に、サブパートOの基準および定義が適用されるこ

とを規定する。

FD&C法のセクション301(hh)に基づき、以下の行為およびその原因は禁じられる。すなわち、荷送人、自動車または鉄道車両による運送業者、受取人または食品の輸送に従事するその他の人々がセクション416に基づいて長官が定める衛生的輸送規範に適合しないことである。FD&C法のセクション416に基づいて設けられた規則に適合しないことは禁止行為であることを明確に伝えるため、提案§ 1.902(b)では、食品輸送業務に従事する荷送人、自動車または鉄道車両による運送業者、または受取人がサブパートOの要求事項に適合しないことはFD&C法のセクション301(hh)に基づく禁止行為であると規定する。

C. 定義 (提案§ 1.904)

提案の§ 1.904では、「適切」を、適正公衆衛生規範に沿って本来の目的を果すために必要であることと定義する。この定義案は、既存のCGMP規則 (21 CFR 110.3(b)参照)におけるこの用語の定義と同一である。FDAでは、食品の予防管理規則案のCGMP規定の改訂案にこの定義を保持し、また、飼料の予防管理規則案のCGMP規定においても、同じ定義を記載している。食品の衛生的な取り扱いに不可欠な原則および規範を説明する際にこの語が広く適用できることから、この語を使用してこの規則案に関連性のある要求事項を表わし、例えば、輸送装置は「適切」にクリーニングしやすいように設計しなければならない、などとすれば、業界で理解され、食品を偽和化し得る条件で輸送することが決してないようにする上で効果的になると、暫定的に結論付けた。この規則案の規定の中にはFDAのCGMP規則の規定と類似(表1参照)し、作業が食品施設内または食品輸送業務のいずれで実施されるものであれ、食品にかかわる衛生作業の確立された原則を反映しているものがある。結果として、多くの企業はすでにこの規則の規定案に適合している可能性が高い。

表1-- FDAのCGMP規則の規定に類似する本規則案の各規定

規定	本規則における提案	類似するCGMP
§ 1.904	「適切」を適正公衆衛生規範に沿って本来の目的を果すために必要であることと定義する。	21 CFR 110.3(b) 「適切とは、適正公衆衛生規範に沿って、本来の目的を果すために必要であることを意味する。」
§ 1.906(b)	輸送業務中に、どのような汚染源からであっても、輸送する食品が不潔、腐敗・分解、またはその他の形で食用に適さなくなる、あるいは健康に対して有害となることを防止する衛生状態に車両および輸送装置を維持することを義務付ける。	21 CFR 110.40(a) 「すべての工場の装置および用具は、適切にクリーニングしやすい設計とし、そのような素材および細工のものでなければならず、また適切に保守されなければならない。」
§ 1.906(c)	輸送中に温度コントロールをしなければ有害微生物の急速な増殖を支える可能性のある食品の輸送業務に使用される車両および輸送装置は、有害微生物の急速な増殖を抑制する温度条件に食品を維持するように設計、管理および装備することを義務付ける。	21 CFR 110.80(b)(6) 「有害微生物の急速な増殖を支える可能性のある食品、特に公衆衛生上重要なものは、その食品が法律の意味の範囲内で偽和化することを防ぐ方法で保管しなければならない。」
§ 1.906(d)	輸送中に温度コントロールをしなければ有害微生物の急速な増殖を支える可能性のある食品の輸送業務に使用される車両または輸送装置の各冷凍庫および機械的に冷蔵される低温貯蔵室に、室内で正確に温度を示すように設置された指示温度計、温度測定装置または温度記録装置を備えることを義務付ける。	21 CFR 110.40(e) 「微生物の増殖を支えることができる食品の貯蔵・保管に使用される各冷凍庫および低温貯蔵室には、室内で正確に温度を示すように設置された指示温度計、温度測定装置または温度記録装置を備えなければならない…」
§ 1.906(e)	車両および輸送装置は、その車両または輸送装置がペストを潜ませる、あるいはそれらが使われる目的である食品が、輸送業務中にどのような汚染源からであっても、不潔、腐敗・分解、またはその他の形で食用に適さなくなる、または健康に対して有害となるようなその他の形で汚染される結果となることを防止するやり方で保管することを義務付ける。	21 CFR 110.35(e) 「クリーニングと消毒を行った移動式装置で食品接触面のあるものおよび用具は、食品接触面を汚染から保護する場所および方法で保管すべきである。」
§ 1.908(a)(2)	輸送業務がサブパートOの要求事項のすべてに適合して実施されることを保証する責任を有能な監督職員に割り当てることを義務付ける。	21 CFR 110.10(d) 「すべての職員が本パートの要求事項すべてに適合することを保証する責任は、有能な監督職員に明確に割り当てなければならない。」
§ 1.908(c)(1)	荷送人および受取人に、荷積みおよび荷降ろし作業中に容器で完全に覆われていない食品を取り扱おうと予想される車両運転手が便利で流水を供給する手洗い施設を利用できるようにすることを義務付ける。	21 CFR 110.10(b) 「食品、食品接触面および食品包装材料と直接接して働く者は全員が勤務中、食品の汚染を防ぐために必要な範囲で衛生規範に適合しなければならない。」 21 CFR 110.10(b)(3)

		<p>「適切な手洗い施設で徹底して手を洗い（かつ、有害微生物による汚染を防ぐために必要な場合は消毒する）…」</p> <p>21 CFR 110.37(e) 「手洗い施設は適切かつ便利で、適当な温度の流水を供給しなければならない。」</p>
--	--	--

提案の§ 1.904では「飼料」を人間以外の動物用の食物と定義し、これにはペットフード、餌、ならびに原材料および成分を含む。この定義は、飼料に関する予防管理規則案における「飼料」の定義と同一である。

提案の§ 1.904では「バルク車」をタンクローリー、ホッパートラック、タンク貨車、ホッパー車、貨物タンク、ポータブルタンク、貨物輸送用コンテナ、もしくはホッパービン、または食品をばら荷で輸送し、食品がその車両と直接接触するようなその他の車両と定義する。この定義案はFD&C法のセクション416(a)(1) (21 U.S.C. 350e(a)(1)) から直接採用されている。この定義では、本規則案の対象となる自動車と鉄道車両のサブセット、すなわち、「バルク車」と、本規則案の対象となるその他の種類の車両、すなわち、トレーラーなどのバルク車以外とを区別している。セクションIII.Eで述べたように、輸送業務中の偽和化からの食品の十分な保護を確実にするため、バルク車がかかわる輸送業務に適用されるいくつかの具体的な要求事項を確立することを提案した。

提案されたこの定義には、食品輸送に使用される装置も含まれるが、その理由は、自動車または鉄道車両、例えば貨物タンクなどに取り付けられ、搭載されているからである。FDAは、バルク車を上記提案のように定義することで、バルク車に関連する本規則の各規定が、タンクローリーから貨物タンクまで、様々のバルク輸送で食品が運送される、すべての可能性のある輸送業務に適用されることが確実にとなると、暫定的に結論付けている。

提案の§ 1.904では、「運送業者」を、所有、リース、またはその他の形で食品を輸送

する自動車または鉄道車両の使用に最終的な責任を負う者と定義する。この定義は、さらに、サブパートOで運送業者に割り当てられるすべての機能について、トラック運送会社が車両の運転のために雇用または契約している運転手など、他者が実行する場合であっても、運送業者が責任を負うと定義する。また、運送業者は、その者がサブパートOに定義されるそれぞれの者の機能も果す場合には、受取人または荷送人となることもある。

食品の輸送は、異なる存在が関与する様々な形で実行されることがある。例えば、自社専用のトラック隊、運転手または契約運転手をもたない製造施設は、トラック運送会社と輸送契約を結び、物理的にはトラック運送会社が自社の車両を使って食品輸送貨物を契約で指定された別の施設へ輸送する場合がある。別の例としては、保管施設に食品を所有する流通業者が、リースの車両を運転して顧客へ食品を配達する場合がある。こうした例では、いずれの場合も食品を輸送する車両の使用について最終的に責任を負う存在、すなわち、最初の例ではトラック運送会社、二番目の例では流通業者が、本規則案に基づいて運送業者に適用される要求事項の対象となる。二番目の例では、流通業者は、保管施設の運営により、本規則案に基づいて荷送人に適用される追加要求事項の対象にもなることがある。

この定義案では、運送業者がサブパートOにおいてその者に割り当てられるすべての機能について、それが運送業者の雇用または契約した運転手などの他者が実行する場合であっても、責任を負うと定義する。従って、運送業者は、物理的に食品を輸送する車両の使用について最終的に責任を負う存在であることから、運送業者が本規則案に基づくすべての責任に適合できるようにするやり方でその車両を運転する運転手が職分を果すことを確実とする責任を負う。例えば、輸送業務の後、運送業者は、提案§ 1.908(d)(2)に基づき、セクションIII.Eで述べたように、温度測定記録を荷送人に提示し、提案§ 1.908(b)(3)に従って荷送人が指定した条件と一致した温度条件を輸送中に維持していた

と実証することができる。実際には、車両の運転手が温度記録装置でこの記録をつける、または回収する者となる可能性が高いが、運転手が輸送業務中の職分的一端として実際に記録をつけ、または回収して、荷送人に提供することを確実とするのは、運送業者の責任となる。

「運送業者」という語の定義では、車両の使用に責任を負う存在である運送業者と車両の運転者との潜在的区別を認識している。DOTに属する連邦自動車運輸安全局は、連邦自動車運輸安全規則（49 CFR part 390）において同様の区別をしており、規則では「運転士」が商業的自動車を運転する者と定義され、運転士は自動車運送業者に雇用され得ると明記されている（49 CFR 390.5）。こうした規則でも、特に運転士の監督について、自動車運送業者に責任を負わせている。FDA は、本規則案に基づいて運送業者に割り当てられる責任を一人に帰する目的で運送業者と運転手とを区別する可能性を認めた。さらに、こうした責任を一人に帰することで、本規則案に定める運送業者を対象とする要求事項にだれが責任を負うのかに関する混乱を避ける一助となると、暫定的に結論付けた。

提案の§ 1.904では、「交差接触」を、FD&C法のセクション201(qq) (21 U.S.C. 321(qq))に定義される食品アレルギーが飼料を除く食品に意図せずに取り込まれることを意味すると定義する。提案しているのは、食品の予防管理規則案に記載した「交差接触」の語の定義と本質的に同じ定義の確立である（78 FR 3646 at 3693の論考を参照）が、提案する定義に「飼料を除く」の語句を加えようとしているのは、飼料の予防管理規則案の序文に述べたように（78 FR 64736 at 64771, October 29, 2013）、食品由来アレルギーが動物に、または飼料の取り扱いを通して人間に重大な健康上のリスクをもたらすことを示す証拠を認識していないためである。

提案の§ 1.904では、「農場」を、作物の栽培および収穫、動物（水産物を含む）の飼育、または両方のためだけに使用される、全体として一つの物理的な場所にある施設を

意味すると定義する。さらに、「農場」の語には、食品を包装または保管する施設を、その活動に用いられるすべての食品がその農場または同じ所有者の別の農場で栽培、飼育または消費されるかどうかにかかわらず、含むことを提案している。FDAが提案する「農場」の語の定義は、FD&C法のセクション415に基づいてどの実体が登録を義務付けられるのか説明するために用いられる、本章§ 1.227(b)(3)における農場の定義と異なる。本規則案の目的のために異なる農場の定義を提案している理由については、以下にこのセクション中で「輸送業務」に提案する定義において述べる。

提案の§ 1.904では「食品」を、FD&C法のセクション201(f)に定義される食品を意味すると定義し、これには原材料および成分が含まれる。この定義は、食品および飼料の予防管理規則案における「食品」の定義と同一である。この規則案で扱う食品の範囲を読者が確実に理解するよう、この定義の規定では、FD&C法における「食品」の定義と一致して、食品には農務省の食品安全検査局（FSIS）が管理する飼料ならびに連邦食肉検査法、食鳥肉製品検査法および卵製品検査法の対象となる食品が含まれることも記述する¹。

FSISは、商業的監視活動を実施し、事業活動にFSISの規制対象である製品を伴う存在が、FSISの法律および規制上の要求事項に適合してそのような製品を調製、貯蔵、輸送、販売、販売または輸送に向けて提供、輸入および輸出することを検証する。FSISは、食肉、食鳥肉および卵製品の安全な輸送および流通に向けたガイダンス（Ref. 11）を公表しているが、こうした食品の輸送業務を直接扱った要求事項はない。この規則作成は、FSISの規制対象である食肉、食鳥肉および卵製品の衛生的食品輸送規範の適用を促進するためのFSISの取り組みを補うことになる。FDAはFSISと協力し、それぞれの規制プログラムを実行しつつ、この共通目標の促進に努めるつもりである。

¹ FDAは、取り組みの重複を防ぐため、USDAが検査した施設からの食肉または食鳥肉製品がかかわる明らかな違反を発見した場合にはFSISに通知することがコンプライアンスポリシーである点に言及している（Ref. 12）。

提案の§ 1.904では、「容器で完全に覆われていない食品」を、一部が周囲環境に開かれた形で容器に入れられた食品を意味すると定義する。この定義案は、環境に対する露出により汚染リスクが高まることから、食品が潜在的に輸送中に偽和化しない保証を意図したこの規則案の具体的な規定の対象となる食品カテゴリーを指定するために用いられる。この定義の規定には、口の開いた木製バスケットまたは木枠、口の開いた段ボール箱、ふたつきで穴のあいた段ボール箱、または穴のあいたビニール袋など、そのような容器の例が含まれる。定義では、この語には、本規則案で定義されるバルク車で輸送される食品は含まれないことも規定される。

このアプローチは、食品および飼料の予防管理規則案における露出していない包装済み冷蔵食品の扱い方と一致している。例えば、食品の予防管理規則案では、その規則の要求事項の一部は、環境に露出していない包装済み食品の貯蔵のみにかかわる施設に適用されないと明記した（78 FR 3646 at 3713）一方で、TCS食品であるそのような食品に向けた修正要求事項を設けることを提案した（78 FR 3646 at 3773）。その規則案では、「露出していない包装済み食品」とは環境に露出していない包装済み食品を意味するとみなしたことを明記した（78 FR 3646 at 3712）。

食品の予防管理規則で露出していない包装済み食品をどのように扱うべきか検討する際には、食品の包装の保護特質により、露出していない包装済み食品の汚染経路は一般に限られている点に気付いた（78 FR 3646 at 3713）。同じ点が、飼料に向けた予防管理規則案で明記された（出版の際にはFR引用箇所を提示する）。この規則案では、その逆も真と認識している。すなわち、容器で完全に覆われていない食品は輸送中の汚染リスクが高まると認識し、そのため、そのような食品のみに適用される特定の要求事項を提案することは適切であると、暫定的に結論付けている。

提案の§ 1.904では、「微生物」を、酵母、かび、バクテリア、ウイルス、原生動物、および微小な寄生生物を意味すると定義し、これには公衆衛生上重要な種を含む。提案

の§ 1.904では、「有害微生物」の用語には公衆衛生上重要な、食品を腐敗させる、食品が不潔なもので汚染されていることを示す、またはその他の形で食品を偽和化する可能性のある微生物が含まれることも明記する。この定義案は、食品および飼料の予防管理規則案におけるこの用語の定義と同一である。食品を偽和化し得ることから、この定義案で特定される種類の微生物は、食品および飼料の安全で衛生的な生産と同様に食品の衛生的な輸送にとって重要とみなす。

提案の§ 1.904では、「対象外の事業」を、年間売上総額50万ドル未満の輸送業務に従事する荷送人、受取人または運送業者と定義する。

対象外の事業に関するFDAの定義案は、コメントを求めた食品向け予防管理規則案における零細企業についての定義案の一つと類似している（78 FR 3646 at 3701）。その規則案に基づき、零細企業は、危害要因分析や予防管理についての要求事項の適用免除の規定を含む、修正要求事項の適用対象となる。こうした事業については、本規則に基づく適用範囲から除外し、本規則案と予防管理規則案の間に相当するこれらの企業の扱いを規定することを提案している。さらに、運送業者としての職分のみを果し、従って予防管理規則案の対象とならない企業については、年間売上総額50万ドル未満の運送業者を本規則案の適用範囲から除外することで、本規則案の対象となる荷送人および受取人の扱いと一致したやり方で運送業者を扱うことになる。年間売上総額50万ドル未満の運送業者を適用対象としないとしても、自動車または鉄道によるすべての食品輸送の平均97パーセントはこの規則案の対象となると見積もっている。対象外の事業は、その事業が本規則案の適用範囲内に含まれるかどうかとはかかわりなく、現在も、また今後も引き続き、偽和化に関する規定や、その他の適用されるFD&C法の規定および適用される実施規則の対象となることを特記する。年間売上総額50万ドルの一部を成す食品を、何らかの形で本規則の、またはFSMAが最終決定された際にはそのいずれかの対象となるものに制限すべきかどうかについて、コメントを求めている。

提案の§ 1.904では、「有害動物」を、鳥、ネズミ、ハエ、幼虫を含む好ましくないあらゆる動物または昆虫を意味すると定義する。この定義案は、食品の予防管理規則案におけるこの用語の定義と同一である。この規則案には、提案に関連する、動物が「好ましくない」とみなされないいくつかの状況についての論考も含まれる（78 FR 3646 at 3721）。FDAでは、この定義案で特定される種類の有害動物が、食品および飼料の安全で衛生的な生産と同様に食品の衛生的な輸送にとって重要とみなしている。

提案の§ 1.904では、「受取人」について、輸送後に食品を受け取るあらゆる者を意味し、その者が食品の最終受取ポイントであるか否かを問わないと定義する。この定義では、この規則案に定義される運送業者または荷送人の職分も受取人が果す場合には、受取人が運送業者または荷送人ともなり得ることについても明記している。提案の§ 1.904では、個人消費者または個人消費者に代わって食品を受け取る、または保管する者、同時に取引の当事者ではない者および食品を流通する事業に携わっていない者、例えば、ホテルの接客係やアパートの受付など、商業目的で食品を保管していない者は、受取人に含まれないことも規定している。

輸送業界内では、輸送貨物が最終的な荷受人に直接送られる単一セグメント輸送、または一時貯蔵地点などの中間目的地を経由して送られる複数セグメント輸送で荷送人が商品を受取人に送ることがある。従って、この定義案では、最終的な荷受人だけでなく、輸送後に食品を受け取るすべての者が本規則案で受取人に適用される要求事項の対象となると規定する。

提案の§ 1.904では、「室温長期保存可能食品」を周囲温度および湿度の条件下で貯蔵でき、包装の完全性が維持されていれば、その保存期間中、腐敗しない、または安全でなくなる食品を意味すると定義する。この定義案の基礎としたのは文献中 (Ref. 13) (Ref. 14) (Ref. 15) (Ref. 16) の本質的に類似するこの用語の定義である。この定義の規定では、缶ジュース、缶詰野菜、缶詰肉、ボトル入り飲料水、乾燥食品などを含む

室温長期保存可能食品の例もいくつか示す。

提案の§ 1.904では、「荷送人」を、自動車または鉄道により食品の出荷を開始する者を意味すると定義する。この定義は、さらに、荷送人がサブパートOで荷送人に委ねられるすべての職分について、それを実施するのが、食品を保管し、それを荷送人が手配した車両に物理的に移動するだけの者などの他者であったとしても、責任を負うと規定する。例えば、農産物流通業者（荷送人）が、数百マイル離れた農産物流通施設までトラックで輸送するために保管施設で生鮮農産物の荷を積み込む運送業者を手配することで食品の発送を開始することがある。流通業者に雇用されていない保管施設の従業員が、農産物をトラックに積み込むかもしれない。この規則案では、流通業者が、例えば契約上の取り決めなどを通して、保管施設の従業員が車両の清潔さを目視で検査し、セクションIII.Eで述べる提案§ 1.908(b)(2)に義務付けられる、食品の輸送に適切な衛生状態にあるように見え、本規則案のその他の要求事項がすべて満たされていると判断することを確実にする責任を負うことになる。契約上の関係の定期的レビューと更新は、一般的で標準的な業界規範であると考える。

この定義では、サブパートOに定義される運送業者または受取人の職分も荷送人が果す場合には、荷送人が運送業者または受取人ともなる場合があることについても明記している。例えば、スーパーマーケットチェーンが生鮮農産物の出荷を手配して流通センターで受け取るようにする場合である。

「荷送人」の語についてはこのように、セクションIII.Eで述べる荷送人に割り当てられる責任を、輸送業務を開始する一人の者に負わせるように定義しているが、この者がその食品に関する、例えば、包装および保管温度の要求事項など、衛生的な輸送に関連性のあるすべての側面について、熟知していると期待するからである。荷送人をこのように定義すれば、偽和化し得る条件下では食品を輸送しない、また、こうした責任を一人に帰すれば本規則案に定める荷送人を対象とする要求事項にだれが責任を負うのかに

関する混乱を避ける一助となる、と暫定的に結論付けた。

提案の§ 1.904では、「小企業」を、提案の§ 1.900(a)（セクションIII.Aで考察）の対象となる、雇用500人未満の事業を意味し、ただし、荷送人でも受取人でもない自動車による運送業者については、この用語は、提案の§ 1.900(a)の対象となる、米国中小企業庁がトラック運送会社について定めた基準に基づく規模と一致する、年間受領高2,550万ドル未満の事業を意味する、と定義する。提案される限度の従業員500人には、特定の施設の従業員に限定せず、その事業の全従業員が含まれる。FDAでは、自動車による運送業者を除く本規則の対象となるすべての者について、米国中小企業庁がほとんどの食品製造業者について13 CFRパート121に基づいて確立した、規模に基づく標準（従業員数で表す）と同じ小企業の定義を確立することを提案している。自動車による運送業者については、米国中小企業庁がトラック運送会社について13 CFRパート121に基づいて確立した、規模に基づく標準（百万ドル単位で表す）と本質的に同じ小企業の定義を確立することを提案している。小企業の定義はそうした企業の適合期限がいつになるかに影響する。

提案の§ 1.904では、「安全時間／温度コントロール食品（TCS食品）」を、病原性微生物の増殖または毒素形成を制限する、安全性のための時間／温度コントロールを必要とする食品と定義する。この定義案は、FDAの2009年版『フードコード（食品規定）』（Ref. 17）における「潜在的有害食品」（「安全時間／温度コントロール食品」）の用語の定義と同一であり、この用語は、同じ意味であることから、食品および飼料の予防管理規則案でも使用されている（78 FR 3646 at 3712 and 78 FR 64736 at 64768）。

提案の§ 1.904では、「輸送」を、商業目的の自動車または鉄道車両による食品の移動と定義する。この定義案は、明確化のため「食品の」の語句を追加した点を除き、FD&C法のセクション416(a)(2)におけるこの用語の定義と同一である。

提案の§ 1.904では、「輸送装置」を、車両以外の輸送業務に用いられる装置、例えば、

バルクおよびバルク以外のコンテナ、ビン、トート、パレット、ポンプ、付属品、ホース、ガスケット、荷積みおよび荷降ろしのシステムなどを意味すると定義し、また、輸送装置には機関車に連結されていない鉄道車両またはトラクターに連結されていないトレーラーも含まれると明記する。この定義は、食品輸送に用いられることのある装置の基本的な種類をすべて含み、安全な食品輸送の保証に役立てる上で必要であると、暫定的に結論付けている。この定義の輸送装置の例は包括的なものではなく、ERG報告書および2010 ANPRMに対するコメントで特定された、食品輸送に用いられる装置の種類を大まかに代表するものである。

提案の§ 1.904では、「輸送業務」を、食品の衛生状態に影響し得る、食品輸送に伴うすべての活動を意味し、車両および輸送装置のクリーニング、検査、保守、荷積みおよび荷降ろし、ならびに運転を含むと定義する。この定義案では、さらに、容器で完全に覆われた室温長期保存可能食品、食品用圧縮ガス、または生きた食用動物のみの輸送にかかわる活動は輸送業務に含まれないと規定する。

本セクションで先に述べたように、FD&C法のセクション416(a)(2)では、「輸送」を商業目的の自動車または鉄道車両による移動と定義している。この「輸送業務」の定義を確立する上でFDAが意図しているのは、食品を偽和化し得る食品輸送に関連して行われる活動と、この潜在的可能性のないその他の活動とを区別することで、この規則案の特定の要求事項の適用範囲をより正確に定義することである。この規則案の要求事項は、非衛生的な方法で実施された場合に食品を偽和化し得る活動のみに適用される。そのような活動の一例を挙げると、バルクタンクトラックから受取人の据付貯蔵タンクへ果汁を移すことである。この規則案で輸送業務とみなされない活動の一例は、食品輸送中の車両の燃料タンクへの給油である。

さらに、輸送業務の定義案では、容器で完全に覆われた室温長期保存可能食品、食品用圧縮ガス、および生きた食用動物の輸送に伴う活動を除外する。FDAは、容器で完全

に覆われた室温長期保存可能食品には輸送中の偽和化リスクがほとんどないと、暫定的に結論付けた。こうした食品は温度コントロールを必要とせず、そのため微生物による腐敗または公衆衛生上重要な微生物の増殖のリスクがなく、また、例えば、金属の缶、ガラスまたはプラスチックのボトル、密封された袋または箱などの容器で完全に覆われていることから輸送環境に直接曝されることもない。従って、FDAは、衛生的輸送規範に向けた要求事項をそのような食品に適用する必要はないと、暫定的に結論付けた。

2010 ANPRMに対するコメント（Ref. 18）（Ref. 19）は、飲料に炭酸ガスを入れるために使用される炭酸ガスなどの食品用圧縮ガスはシリンダーまたはバルク容器に入れて、または単独製品の輸送専用のトレーラーや鉄道車両などのバルク車で輸送されると述べていた。こうしたコメントは、食品用圧縮ガスは微生物の増殖を支えないことや、マンホールがなく、バルブ調節で出入り口を設けるだけであることから化学的および物理的汚染を防ぐ容器および車両内の加圧化で輸送されることも述べていた。そのため、FDAでは、食品用圧縮ガスは、輸送される方法から輸送中の偽和化リスクがほとんどないと暫定的に結論付け、そのような食品をこれらの要求事項の適用範囲から除外することを提案している。

この規則案に述べる衛生的輸送規範を通して対処できる、屠殺予定の生きた食用動物の輸送に関連する食品の安全性の懸念については、認識していない。2010 ANPRMに対するコメントでは、そのような懸念は提起されていなかった。さらに、FSISの司法権の対象となる施設での屠殺作業は、生きた食用動物の外部表面が汚染されることによってもたらされる偽和化のリスクを最小限に抑えることを目的とする要求事項の対象である。従って、FDAでは、生きた食用動物の輸送中の偽和化を防ぐ衛生的輸送規範は必要ないと暫定的に結論付け、そのような食品をこれらの要求事項の適用範囲から除外することを提案している。

FDAでは特に、容器で完全に覆われた室温長期保存可能食品、食品用圧縮ガス、およ

び生きた食用動物をこの規則案の適用範囲から除外すべきであるという暫定的結論に関して、コメントを求めている。

さらに、輸送業務の定義案では、農場が行うRACの輸送活動を除外する。FDAは生の農産物という用語をFD&C法のセクション201(r)に定義されるものとして使用する。この用語の意味については、食品の予防管理規則案（78 FR 3646 at 3678）において述べている。本セクション中、先にこの規則案の目的で、「農場」の用語は「作物の栽培および収穫、動物（水産物を含む）の飼育、または両方のためのみに使用される、全体として一つの物理的な場所にある施設」を意味すること、その用語には「食品を包装または保管する施設を、その活動に用いられるすべての食品がその農場または同じ所有者の別の農場で栽培、飼育または消費されるかどうかにかかわらず、含む」ことを提案した。この規則案の目的で、農場は作物の栽培および収穫ならびに動物の飼育以外を活動も行う施設であり得る。しかし、生の農産物の輸送活動のみが、輸送業務の定義案から除外される。

本セクション中、先にこの規則案における「農場」の用語の定義はこの章の§ 1.227(b)(3)における農場の定義と異なると述べた。§ 1.227(b)(3)における農場の定義は、包装または保管の活動に用いられる食品がその農場または同じ所有者の別の農場で栽培、飼育または消費された場合に食品を包装または保管する施設のみに適用される。§ 1.227(b)(3)における定義は、FD&C法のセクション415の登録要求事項を実施する目的で策定された。しかし、以下のパラグラフで述べる通り、この規則案で義務付けられる、農場による輸送中のRACの偽和化を防ぐ衛生的輸送規範は、同じ農場または異なる所有者の別の農場で栽培、飼育または消費されたRACの輸送業務をその農場が行っているかどうかを問わず、必要ないと暫定的に結論付け、従って、この規則案の目的で「農場」の用語の異なる定義が必要と結論付けた。

この規則案に述べる衛生的輸送規範を通して対処できる、農場によるRACの輸送に関

連する食品の安全性の懸念については、認識していない。2010 ANPRMに対するコメントでは、そのような懸念は提起されていなかった。具体的には、RACの輸送を伴う、農場が行う輸送業務に関し、非衛生的な状態または慣行(例:不適切な温度コントロール、不適切な装置製作、不十分な装置のクリーニング)が食中毒の一因となった例を認識していない。同じ農場または異なる所有者の別の農場で栽培、飼育または消費されたRACの輸送業務をその農場が行っているかどうかを問わず、これが当てはまることに留意する。FDAでは、業務の規模、輸送される作物の種類(例:トレーラーに積んだ乾燥した作物または家畜などの大きな荷、生鮮農産物または殻付き卵などの小さな荷)、既存の輸送装置の種類(例:大型トラクター-トレーラー、小型の農家のトラックまたはワゴン車)および貨物の目的地(例:地元の冷却施設、農家の市場またはレストラン、離れた場所の市場)を含む、農場およびその輸送業務の多様性と、このセクター全体にふさわしい一連の必須要求事項を策定する際にこの多様性が呈する難題について把握している。従って、この規則案で義務付けられる衛生的輸送規範は、農場による輸送中にRACが偽和化することを防ぐために必要ではないと暫定的に結論付け、そのような食品をこうした要求事項の適用範囲から除外することを提案している。

提案の除外は、農場が荷送人、運送業者または受取人の役割を果たしているかどうかを問わず、農場の活動に適用される予定である。FDAでは、農場から市場までの輸送は、農場ではない荷送人または受取人が手配する、独立した運送業者が行うことが多いと承知している。同様に、農場が一般の運送業者による輸送を手配する(すなわち、荷送人の役割を果たす)ことがある。独立した運送業者による輸送は、農場による場合と比べ、長距離に及び、使用する車両は大型になり、輸送装置は一般に農場セクター以外で使用される装置と一致することが多くなる可能性が高い。さらに、長距離輸送業務は、追加の積荷を降ろしたり、積み込んだりするために複数の立ち寄りを伴うことがある。運送業者、荷送人、受取人との通信と連携は、そのような輸送を適切に実行する上で不可

欠な要素である。農産物の輸送に最良慣行を促進するため、業界では、特に独立した運送業者に推奨される規範を扱ったガイダンスを策定している (Ref. 20)。業界の経験に基づき、この規則案の要求事項は、農場から輸送されるRACに関して、そのような運送業者に適用すべきであると暫定的に結論付けた。

FDAでは特に、農場による輸送中のRACの偽和化を防ぐためにこの規則案で義務付けられる衛生的輸送規範は必要ではないという暫定的結論に関して、コメントを求めている。さらに、TCSの生の農産品（例：もやし、軟体動物貝類）は、温度コントロールの要求事項にこの規則案の適用範囲とする根拠があることから、こうした商品を「輸送業務」の定義に含むべきか、またその場合はどのような要求事項が適切かについて、コメントを求めている。

提案の§ 1.904では、「車両」を、例えば自動車などのモーターを備えた、または鉄道車両などのレール上を移動する陸上輸送機関で、輸送業務に用いられるものを意味すると定義する。FDAでは、食品の輸送に用いられる可能性のある、あらゆる種類の自動車および鉄道の輸送機関を包含し、そのような輸送機関がすべてこの規則案の規定の対象となることを確実とするため、大まかな定義を提案している。トレーラーはモーターを備えていないが、トラクターに連結されて食品の輸送に用いられる場合には、そのトレーラーが輸送機関の一部として機能するため、トレーラーを車両とみなす。同様に、鉄道車両は機関車と連結されている場合に車両とみなす。この定義における車両の例は包括的なものではなく、2010 ANPRMに対するコメントで特定された、食品輸送に用いられる陸上輸送機関の種類を大まかに代表するものである。

D. 車両および輸送装置 (提案§ 1.906)

提案の§ 1.906(a)では、輸送業務に用いられる車両および輸送装置の設計、その製造に用いられる材料およびその細工が適切なものであることと、輸送する食品が、輸送業務中に、どのような汚染源からであっても、不潔、腐敗・分解、またはその他の形で食用

に適さなくなる、あるいは健康に対して有害となることを防ぐため、その使用目的に応じてクリーニングがしやすいことを要求する。

2010 ANPRMに対して寄せられたコメントでは、車両および輸送装置が一般に、衛生的な製作、設計および構造の業界および第三者の基準を満たすように作られているとされていた。例えば、あるコメントは、コーティングの基準では、使用目的の条件下で耐腐食性を維持することと、表面剥離、ピitting、フレーキング、チッピング、ふくれおよびゆがみがないことが要求されると述べた。しかし、設計が粗末な車両および輸送装置は、輸送中の食品汚染の原因となり得る。例えば、車両または輸送装置の食品接触面のコーティングが耐食でない、あるいは例えばフレーキングまたはチッピングが生じているような場合、化学的汚染により、または食品を食用に適さないものとするにより、バルク輸送されている食品を汚染する可能性があり、その車両または輸送装置をその使用目的に適さないものとすることになる。

同様に、十分にクリーニングできない車両および輸送装置は、輸送中の食品汚染の原因となり得る。例えば、輸送の際に生の食肉または食鳥肉を入れるために用いられる木製容器は、木材がその多孔構造の中に有害微生物などの汚染物質を保持する潜在性により、概して輸送の際にそのまま消費できる農産物を入れられる衛生状態にすることができない (Ref. 21)。従って、生の食肉または食鳥肉を入れて用いた後にそのまま消費できる農産物を入れるために用いる木製容器は、その農産物の汚染源となる可能性があり、FDAは、そのような容器を、生の食肉または食鳥肉の輸送後に農産物の輸送するために十分にクリーニングできるとみなさない。

提案の§ 1.906(a)は、前述の論考と2010 ANPRMに対するコメントに基づき、車両および輸送装置の設計に関して食品輸送業界内で確立されている最良慣行と一致していると、暫定的に結論付けた。

提案の§ 1.906(b)では、車両および輸送装置について、輸送する食品が、輸送業務中

に、どのような汚染源からであっても、不潔、腐敗・分解、またはその他の形で食用に適さなくなる、あるいは健康に対して有害となることを防ぐような衛生状態に維持することを要求する。衛生状態が維持されない車両および輸送装置は食品の汚染の原因、または輸送中の交差接触によってアレルゲンが食品に取り込まれる原因となり得る (Ref. 1)。例えば、FDAでは、装置が生乳の取り扱いの使用後にクリーニングされなかった場合、この怠慢が交差接触によって乳（主要食品アレルゲン）がその装置で次に扱われる食品に取り込まれることにつながる可能性があるため、バルク食品輸送業務に使用される装置、例えばポンプやホースが、適切な衛生状態に維持されているとみなさない。提案の§ 1.906(b)は、交差接触によってアレルゲンが果汁に取り込まれることを避けるために果汁業界でごく普通に実施されている方策と一致することに注目する (Ref. 22)。

同様に、FDAでは、パレットが、例えば、木材の端がギザギザになっているなど、修理の行き届いていない状態にあり、食品の包装を損傷して容器の完全性が失われる原因となり、食品が直接汚染される可能性を高めることになり得る場合、適切な衛生状態に維持されているとみなさない。提案の§ 1.906(b)は、食品流通センター内で使用されるパレットは定期的にクリーニングされて順番に使用される、または処分されると述べた2010 ANPRMに対するコメントの説明の通り、食品輸送業界内で実施されているパレットのコントロールメジャーとも一致することに注目する。

さらに、提案の§ 1.906(b)は、パート110におけるFDAのCGMP規則 (21 CFR part 110) (§ 110.40(a)および表1参照) や、食品工場の装置および用具の適正管理を義務付ける、食品および飼料の予防管理規則案のCGMP規定と一致している。そのため、提案の§ 1.906(b)は、同じように衛生維持の要求事項を食品輸送車両および装置に適用する。そのような要求事項は施設で食品を生産するために使用される装置および用具にこれまで適用されてきており、また、これからも引き続き適用されるからである。

提案の§ 1.906(c)では、輸送中に温度コントロールをしなければ有害微生物の急速な増

殖を支える可能性のある食品（安全を確保する、または微生物による腐敗を防ぐために時間／温度コントロールを必要とするあらゆる食品、例えば、食肉、食鳥肉、水産品、生のもやし、低温殺菌処理されていない殻付き卵、または低温殺菌果汁）の輸送業務に使用される車両および装置について、そのような微生物の増殖を支えない温度条件下に食品を維持できるように設計、管理、装備することを義務付ける。先に述べたように、FDAは§ 1.904において、「有害微生物」の用語に、公衆衛生上重要な、食品を腐敗させる、食品が不潔なもので汚染されていることを示す、またはその他の形で食品を偽和化する可能性のある微生物を含むことを提案している。

適切な温度条件下に食品を維持できるように設計、管理、またはその他の形で装備されていない車両および輸送装置の使用は、TCS食品の輸送に使用される場合、人間の疾患を引き起こすことができる微生物のレベルを上昇させる結果となり、そのような食品の偽和化をもたらす可能性がある。例えば、温度コントロールは、低温殺菌処理されていない殻付き卵中の腸炎菌（SE）や、その他のTCS食品中のリステリア・モノサイトゲネス、サルモネラ属菌、およびその他の病原体など、TCS食品中の病原体の増殖を最小限に抑えるために用いられる（Ref. 17）（Ref.23）（Ref. 24）（Ref. 25）（Ref. 26）。この点を考慮し、輸送中にTCS食品が偽和化することを防ぐため、一定の温度コントロールが必要であると暫定的に結論付ける。

さらに、適切な温度条件下に食品を維持できるように設計、管理、またはその他の形で装備されていない車両および輸送装置の使用は、微生物により腐敗しやすい食品の輸送に使用される場合、食品の腐敗を招き、また、そのような食品の偽和化をもたらす可能性がある。例えば、安全性を確保するために低温殺菌される食品の中には、室温での長期保存が可能でないものがある。こうした低温殺菌食品は、病原性でない腐敗微生物の増殖による食品の腐敗を防ぐために輸送中はやはり冷蔵する必要がある。例えば、低温殺菌処理したシトラス果汁（この提案で用いるこの用語は、室温長期保存可能果汁を

含まない)は、酵母菌や乳酸桿菌などの低温殺菌工程で殺滅されない腐敗微生物の増殖をコントロールするため、流通中の冷蔵を必要とする (Ref. 27) (Ref. 28)。この点を考慮し、微生物により腐敗しやすい食品が輸送中に偽和化することを防ぐため、一定の温度コントロールが必要であると暫定的に結論付ける。

FDA では、食肉や一部の水産製品など、安全性を確保するために時間/温度コントロールを必要とする食品、ならびに温度管理が不適切だと微生物により腐敗しやすい食品が、冷蔵機能のない車両で、例えば断熱冷却器とアイスパックなど、食品を適切な温度条件下に維持するためのその他の形での装備もなく輸送されていることについて、継続して報告を受ける、またはその他の形で知らされている (Ref. 5) (Ref. 6) (Ref. 7) (Ref. 8)。有害微生物の増殖を防ぐため温度コントロールを必要とする食品の輸送に使用される冷蔵機能のない車両または装置が提案の§ 1.906(c)に適合するとみなされるのは、食品を冷却状態に維持する断熱性などの設計特性を取り入れているか、あるいは、例えば断熱冷却器とアイスパックなど、その他の形で食品を適切な温度条件下に維持する装備がなされている場合に限られる。

提案の§ 1.906(c)の趣旨は、パート110におけるFDAのCGMP規則 (§ 110.80(b)(6)および表1参照)や、それぞれの規則の対象となる、有害微生物の急速な増殖を支える可能性のある食品を、規定される業務中にその食品の偽和化を防ぐ温度に保つことを義務付ける、食品および飼料の予防管理規則案と一致している。提案の§ 1.906(c)は、適切な保管温度の要求事項が食品を生産する施設においてこれまで適用されてきており、また、これからも引き続き適用されることから、こうした要求事項を食品輸送車両および装置に適用する。

提案の§ 1.906(d)では、輸送中に温度コントロールをしなければ有害微生物の急速な増殖を支える可能性のある食品の輸送業務に使用される車両または輸送装置の各冷凍庫および機械的に冷蔵される低温貯蔵室に、室内で正確に温度を示すように設置された

指示温度計、温度測定装置または温度記録装置を備えることを義務付ける。この要求事項案は、荷送人、受取人または運送業者が、業務中に室温をチェックすることにより、提案の§ 1.908(a)(3)(iii)（セクションIII.Eで考察）に義務付けられる通り、輸送業務中の温度条件を、その業務が提案の§ 1.908(a)(3)の要求事項を満たし、輸送中に食品が偽和化しないことを保証する上で適切であるようにすることを確実にすることができる手段を提供する。さらに、この要求事項案は、荷送人が食品を積み込む前に、運送業者の用意した各冷凍庫および機械的に冷蔵される低温貯蔵室または容器が提案の§ 1.908(b)(4)（セクションIII.Eで考察）に義務付けられるように荷送人が提出した情報に従って予冷されていることを確認できる手段を提供する。また、この要求事項案は、輸送安全検査を実施する職員が、他の検査に関する見解と共に、輸送業務が提案の§ 1.908(a)(3)（セクションIII.Eで考察）を踏まえて実施されているかどうかを評価する手段も提供する。

提案の§ 1.906(d)の趣旨は、パート110におけるFDAのCGMP規則（§ 110.40(e)および表1参照）や、有害微生物の増殖を支えることができる食品の貯蔵・保管に用いられる各冷凍庫および機械的に冷蔵される低温貯蔵室に、室内で正確に温度を示すように設置された指示温度計、温度測定装置または温度記録装置を備えることを義務付ける、食品および飼料の予防管理規則案と一致している。そのため、提案の§ 1.906(d)は、食品輸送車両および装置の食品温度表示装置に対する要求事項を設ける。そのような要求事項が食品を生産する施設においてこれまで適用されてきており、また、これからも引き続き適用されるからである。

提案の§ 1.906(e)では、車両および輸送装置が有害動物を潜ませる、またはその他の形で汚染され、輸送業務中に、どのような汚染源からであっても、不潔、腐敗・分解、またはその他の形で食用に適さなくなる、あるいは健康に対して有害となることを防ぐ方法で車両および輸送装置を保管することを義務付ける。保管中に有害動物を潜ませる、

またはその他の形で汚染された車両および輸送装置は、食品の輸送に使用する前に十分にクリーニングできない場合、輸送中に食品を汚染する可能性がある。例えば、FDAでは、食品保管部分に絶えずネズミの集団を発生させ得るような方法で保管されたトラック、鉄道車両、またはコンテナを、提案の§ 1.906(e)の要求事項を満たしているとみなさない。

提案の§ 1.906(e)の要求事項は、衛生的輸送規範を明確に表しており、FDAでは、これらの要求事項が、偽和化し得る条件下で食品が輸送されないことを保証するために必要である、と暫定的に結論付けた。さらに、この規定の趣旨は、クリーニング・消毒済みの移動式装置で食品接触面のあるものおよび用具は、食品接触面を汚染から保護する場所および方法で保管することを推奨する、パート110におけるFDAのCGMP規則（§ 110.35(e)および表1参照）と一致している。

E. 輸送業務（提案§ 1.908）

1. 一般的要求事項

提案の§ 1.908(a)は、輸送業務に適用される一般的な規定および要求事項を記述する。

提案の§ 1.908(a)(1)では、特に別の指定がない限り、提案の§ 1.908の要求事項が輸送業務に従事するすべての荷送人、運送業者および受取人に適用されると規定する。この規定を加えたのは、提案の§ 1.908の要求事項が特に荷送人、受取人または運送業者のみに適用される場合を除き、要求事項がこれらの人すべてに適用されることを明確にするためである。

提案の§ 1.908(a)(2)では、輸送業務がサブパートOの要求事項のすべてに適合して実施されることを保証する責任を有能な監督職員に割り当てることを義務付ける。提案の§ 1.908(a)(2)で意図されるのは、輸送業務がこれらの要求事項に適合し、輸送中の食品の偽和化を防ぐ方法で実施されることを保証するため、食品輸送業務に従事する荷送人、受取人および運送業者に、確実にこの規則案に基づいて満たさなければならない要求事

項を特定し、個人レベルで説明義務を確立させることである。この規定は、食品の製造、加工、包装または保管に関する現在のCGMP規則で長く続いてきた規定（§ 110.10(d)および表1参照）と、食品および飼料両方の予防管理案における本質的に等しい規定を再現しており、これは規則の要求事項との適合を「保証する」（二つの規則案では「確実にする」）責任を有能な監督職員に割り当てることを義務付けている。

提案の§ 1.908(a)(3)では、すべての輸送業務を、輸送している食品が輸送業務中に、どのような汚染源からであっても、不潔、腐敗・分解、またはその他の形で食用に適さなくなる、あるいは健康に対して有害となることを防ぐために必要な条件およびコントロールの下で行うことを義務付ける。

この規定案では、輸送業務中に発生し得る汚染または非衛生的な条件の結果として食品が偽和化し得ると想像される状況を述べている。例えば、クリーニングが不十分なバルク車で輸送中に飼料がガラス片で汚染された場合、FDAでは、食品が動物の健康に対して有害となることを防ぐために必要な条件およびコントロールの下でその輸送業務が行われなかったとみなす。同様に、安全性を確保するために輸送中に冷蔵を必要とする殻付き卵などの製品が、暖かな日に発送センターで数時間放置された場合、FDAでは、その食品が人間の健康に対して有害となることを防ぐために必要な条件およびコントロールの下でその輸送業務の受け取り段階が行われなかったとみなす。さらに、製品の冷蔵が不十分だったために低温殺菌処理したシトラス果汁が腐敗した場合、FDAでは、その食品が食用に適さなくなることを防ぐために必要な条件およびコントロールの下でその輸送業務が行われなかったとみなす。

提案の§ 1.908(a)(3)(i)、(a)(3)(ii)および(a)(3)(iii)では、業務が提案の§ 1.908(a)(3)の要求事項と適合することを確実にするために輸送業務に従事する者がとらなければならない特定の措置を特定する。

提案の§ 1.908(a)(3)(i)では、輸送業務中に食品を同じ積荷中の生の食品および食品以

外の品目による汚染から守るために隔離または分離などの効果的な対策を取ることを義務付ける。輸送業務中に食品を同じ積荷中の生の食品および食品以外の品目による汚染から守るために効果的な対策、例えば、生の食品およびそのまま消費できる食品の適切な積み込みなどを怠ると、生の食鳥肉から口の開いた容器内の生鮮食品へ滴るなどの状況につながる可能性があり、保護されていない食品が不潔なもの、化学物質または微生物などの汚染物質によって偽和化する結果ともなりかねない (Ref. 3) (Ref. 5)。

食品輸送業者は、同じ積荷で食品および食品以外の品目を規定通り安全に輸送していると主張した、2010 ANPRMに対するコメントが多数寄せられた。同じ積荷中の食品以外の品目による汚染から食品を適切に保護することを確実にするために業界が発達させてきたような適切な規範に常に従っている限り、これは安全に達成されるとするこうしたコメントには同意する。こうした規範は2010 ANPRMに対するコメントに述べられる通り、業界内でも様々である。例えば、一部の業務では、食品と同じ積荷で輸送される食品以外の品目は、底に継ぎ目のない密閉された容器内に入れられている。こうした食品以外の品目は、その後、食品以外の品目専用のパレットに置かれる。別の業務では、食品以外の品目を発想箱に入れ、食品以外の品目専用のパレット上に直接積み上げることがある。食品と食品以外の品目を同じパレットに積み上げ、パレット上では食品以外の品目を食品の品目の下に置き、食品以外の品目の容器が損傷を受けた、あるいは密閉が不十分な場合にその中身が食品に漏れ出ないようにする業務もある。FDAでは、食品以外の品目がその包装によって隔離され、車両または出荷コンテナ内で積荷が適切に固定されているのであれば、こうした規範が、提案の§ 1.908(a)(3)(i)に義務付けられるように、汚染から食品を保護する上で効果的であるとみなす。ただし、食品以外の品目が食品を汚染する結果となりかねない、保護するように包装されていない、または固定されない方法で車両もしくは出荷コンテナへ積み込まれている食品以外の品目と食品を輸送することは、提案の§ 1.908(a)(3)(i)が義務付ける、食品を汚染から保護するための

効果的な対策を取ることを怠っているとみなす。

さらに、セクションIII.Dで提案の§ 1.906(c)の論考で述べたように、生の動物性食品とRTE食品を輸送するトラックの不適切な荷積み、輸送中に、例えば生の食肉の汁が生鮮農産物に滴るなど、目に見える交差汚染をRTE食品にもたらす結果となることについて、継続して報告を受ける、またはその他の形で知らされている(Ref. 4) (Ref. 5) (Ref. 7)。例えば、FDAは、生の動物性食品によるRTE食品の汚染が可能となる方法で車両または移動式コンテナに積み込むことは、提案の§ 1.908(a)(3)(i)に義務付ける生食品による汚染から食品を保護するために効果的な措置を取っていないとみなす。

提案の§ 1.908(a)(3)(ii)では、輸送業務に従事する者に、隔離、分離、または手洗いなどのその他の防止対策を取り、バルク車で輸送される食品または容器で完全に覆われていない食品を輸送業務中の汚染および交差接触から保護することを義務付ける。

環境にさらされている食品、積荷を取り扱う者が接触する可能性のある食品、または車両に直接接触する食品を輸送業務中の汚染または交差接触から保護するために効果的な措置を取らないと、保護されていない食品が不潔なもの、化学物質もしくは微生物などの汚染物質、またはアレルギーによって偽和化する結果ともなりかねない。FDAでは、食品輸送業者がバルク車の食品および容器で完全に覆われていない食品を規定通り安全に輸送していると認識している。この事実は、2010 ANPRMに対するコメントで説明されるように、そのような食品の輸送に用いられる車両および容器がクリーニングされ、食品輸送に提供されるときに適切な衛生状態にあることを確実にし、荷の積み降ろし作業中、衛生手順が用いられることを確実にするために業界が発展させてきた慣行にほぼ帰するものとする。しかし、露出した、またはバルク輸送される食品が輸送中に偽和化しないことを完全に確実にするためには、輸送業務に従事する者が輸送業務に関連する他の要因も考慮しなければならないと暫定的に結論付けた。

例えば、輸送の際に容器で完全に覆われない、そのまま消費できる生鮮農産物の荷送

人は、その積荷を保護するために、契約上の取り決めにより、輸送業務中に追加の集荷を行う予定の運送業者に対し、荷送人の荷が積まれた車両に積み込むのは他の生鮮農産物または密閉容器に包装された品目のみとすることを要求するかもしれない。提案の§ 1.908(a)(3)(ii)に適合するには、荷送人と運送業者は、輸送中に生の農産物の汚染を避けるため、そのような保護対策が確実に実施されるようにしなければならない。

さらに、容器で完全に覆われていない生鮮農産物を輸送する車両の運転手は、荷降ろしの際に容器を取り扱うことが予想されるかもしれない。輸送中に、その運転手が、パンクしたタイヤの交換など、車両の問題に対処する必要に迫られた場合、運転手の手は油で汚れたり、汚染されたりしたかもしれない。そのような状況において、この規定は、取り扱い中に食品が汚染される可能性を低減するため、運転手が農産物の容器を取り扱う前に手を洗うことを義務付ける。

また、バルクタンクローリーでコーンシロップを輸送する会社は、その積荷に異なる運送業者を使うことがあり、その中には、乳も輸送するものと、コーンシロップのみを輸送するものがあるかもしれない。食品アレルギーである乳が輸送中に交差接触によってコーンシロップに取り込まれないようにするため、荷送人は、それぞれの運送業者が輸送する積荷ごとに異なる業務手順を策定している場合がある。乳も輸送する運送業者を使う輸送業務について、荷送人は、入ってくる各タンクローリーの運転手にウォッシュチケットを提示させ、同時に、洗車場の運転者に、クリーニング後のタンクローリーにアクセスポイントでシールを貼らせることが考えられる。コーンシロップのみを輸送する運送業者については、コーンシロップの輸送専用で、相互合意された頻度でクリーニングを行うタンクローリーのみが提供されるとの運送業者の契約上の保証を信頼することを荷送人は選ぶかもしれない。荷送人は、前述のような、輸送中の汚染または交差接触によってコーンシロップが偽和化しないことを確実にするための対策を取った場合に、提案の§ 1.908(a)(3)(ii)に適合することになる。FDAは、衛生的な方法でバルク

輸送業務を行うことを促すため、セクションIII.E.4において詳しく述べた提案の§ 1.908(d)(4)および(d)(5)で、バルク車で食品を輸送する運送業者が前回の積荷とその後の車両のクリーニングについての情報を荷送人に開示することに関する規定を設けることに注目する。

提案の§ 1.908(a)(3)(iii)では、輸送中に温度コントロールをしなければ有害微生物の急速な増殖を支える可能性のある食品（提案の§ 1.906(c)の論考における例を参照のこと）が、温度条件を含め、どのような汚染源からであっても、食品が不潔、腐敗・分解、またはその他の形で食用に適さなくなる、あるいは健康に対して有害となることを防ぐ方法で輸送されることを確実とすることを義務付ける。

食品および飼料の本規則案および予防管理規則案の規定の意図は、疾患の原因となり得る微生物の増殖をコントロールする時間／温度コントロールを必要とする食品の輸送に対処する、補完的な方法で機能することである。

TCS食品および不適切な温度コントロールの下に置かれると微生物による腐敗が起こりやすい食品の輸送中に温度コントロールを維持する重要性については、セクションIII.Dで提案の§ 1.906(c)の論考において扱った。予防管理規則案のいずれかの対象となるTCS食品については、輸送中に適切な温度コントロールの実施を怠ると食品安全ハザードをもたらしかねないのであれば、ほとんどの場合、その食品を製造、加工、包装、または保管する施設の所有者、経営者、または担当代理人が、食品のためにそのハザードの発生を防ぐ予防管理を策定する責任を負う（78 FR 3646 at 3737, 3744, and 3773; 78 FR 64736 at 64784）。従って、予防管理規則案のいずれかの対象となる者は（これらの規則が最終決定されたとき）、提案の§ 1.908(a)(3)(iii)と適合するためにその者に必要とされる措置を特定し、実行することを義務付けられると、暫定的に結論付けた。

先に述べたように、低温殺菌処理したシトラス果汁は、果汁の場合に低温殺菌工程で殺滅されないことがある、病原性でない腐敗微生物の増殖をコントロールするために流

通中に温度コントロールを必要とする非TCS食品の例である。そのような食品が、微生物による腐敗を起こし、食用に適さなくなることを防ぐ温度条件の下に保たれない場合、そのような食品は輸送中に偽和化する可能性がある。しかし、食品が微生物による腐敗を起こすことを防ぐために必要な具体的な温度条件は、食品とその保管条件に関する多数の要因の相互作用に左右され、それは十分に複雑であることから、微生物による食品腐敗を防ぐために輸送中にそのような食品を保たなければならない、大まかに適用できる温度条件を定めることは不可能である。従って、提案の§ 1.908(a)(3)(iii)の適用対象となる非TCS食品について、具体的な温度の要求事項の設定を提案していない。

ただし、提案の§ 1.908(a)(3)(iii)に基づき、本規則案の適用対象となる者は、有害微生物の増殖を防ぐため、必要に応じて、輸送業務中に適切な温度コントロールを実施しなければならない。微生物による腐敗が起りやすい、例えば低温殺菌処理した果汁などの非TCS食品を、不適切な温度コントロールの下で輸送することになる輸送業務に従事する者は、提案の§ 1.908(a)(3)(iii)の要求事項を満たすことにならず、FDAでは、FD&C法のセクション402(i)に基づき、衛生的食品輸送規則に適合しない条件下で食品が輸送されていたという点において、その食品が偽和化しているとみなす場合がある。

冷凍食品に関しては、食品に向けた予防管理規則案の前文（78 FR 3646 at 3774）において、FDAは、冷凍状態に維持されない場合に冷凍食品が安全でなくなる温度および時間は、その食品に重大な品質問題をもたらすことになる。冷凍食品が貯蔵及び流通中に一部解凍させてしまう温度にさらされるという問題が時々あったとはいえ、食品が安全でなくなることに冷凍食品が関連したという状況は聞いていないことに留意した。従って、FDAは、冷凍食品がTCS食品であることはほとんどないと考えたと述べた。

しかし、低温殺菌処理した果汁の輸送に関して先に述べた同じ考慮点が、冷凍食品の輸送にも当てはまる。不適切な温度コントロール、または食品が微生物により腐敗し得る不適切な温度の下での冷凍食品の輸送は提案の§ 1.908(a)(3)(iii)に適合せず、FDAでは、

FD&C法のセクション402(i)に基づき、衛生的食品輸送規則に適合しない条件下で食品が輸送されていたという点において、その食品が偽和化しているとみなす場合がある。

最後に、一般に温度コントロール下で輸送される食品の中には、温度コントロールが行われない場合でも偽和化するリスクがないものがある。そのような食品の一例は、バナナなどの果物で、市場価値の目的で熟成を遅らせるために温度コントロール下で輸送される。FDAでは、バナナやこの点で同様であり、市場価値の目的だけで一般に温度コントロール下で輸送されるその他の食品を、温度コントロールをしなければ有害微生物の急速な増殖を支える可能性のある食品とみなさず、従って、これらの食品は提案の§ 1.908(a)(3)(iii)の適用対象とならない。

2. 荷送人に適用される要求事項

提案の§ 1.908(b)では、輸送業務に従事する荷送人に適用される要求事項を述べる。

提案の§ 1.908(b)(1)では、荷送人が運送業者に対し、運送業者の車両および輸送装置について、荷送人が必要とみなす具体的な設計要求事項およびクリーニング手順を含め、すべての必要な衛生要求事項を書面で明示し、車両および輸送装置が、例えば、食品が輸送中にどのような汚染源からであっても、不潔、腐敗・分解、またはその他の形で食用に適さなくなる、あるいは健康に対して有害となることを防ぐような、食品の輸送に適切な衛生状態にあることを確実にすることを義務付ける。提案の§ 1.908(b)(1)では、荷送人が運送業者に提出する情報が提案の§ 1.912(a)における記録要求事項の適用対象となることも規定する。

提案の§ 1.908(b)(1)と本規則案中の類似する要求事項（すなわち、提案の§ 1.908(b)(3)、(d)(2)、(d)(4)および(d)(5)）では、輸送業務に従事する一方の当事者から他方の当事者への情報の提供を扱う。FD&C法のセクション416(c)(1)(D)（21 U.S.C. 350e(c)(1)(D)）は、これらの規則を発令する際に、長官（および委任によりFDA）は、特に、運送業者に対して食品の輸送を手配する者が、また、製造業者や、運送業者による食品の輸送を手配、

または食品の輸送用にタンク車もしくはバルク車を提供するその他の者に対して開示すべき情報に関して長官が適切と判断する規範を定めなければならないと規定している。提案の§ 1.908(b)(1)は、食品を偽和化する条件で食品の輸送を行わないことを確実にするために必要とFDAがみなす、荷送人が運送業者に開示すべき情報についての要求事項を定めている。荷送人と運送業者に対する追加情報共有要求事項については、以下のセクションで述べる。

食品輸送業界の運送業者は一般に、食品を輸送する車両および輸送装置の配備と準備に標準的手順を用いている。例えば、2010 ANPRMに対するコメントでは、温度コントロールを必要とする食品の輸送に断熱タンクローリーが使用されることに言及している。こうしたタンクローリーは通常、所定の時間で食品の温度がどの程度まで上昇するかコントロールする工業規格に適合して設計・製造されている。さらに、2010 ANPRMに対するコメントでは、冷蔵されない完全包装食品の輸送に使用される乾燥したトレーラーはほうきまたは掃除機で掃除した後に、荷積みに提供されると述べていた。ただし、車両または輸送装置が特定の食品の輸送に適切な衛生状態にあることを確実にするための準備に必要な具体的手順を荷送人が決定する状況がある。例えば、密閉されない容器に入れた生鮮農産物の荷送人は、積荷を汚染する可能性のある、前回の荷による残さを取り除き、処理するために冷蔵トレーラーの標準的なパワーウォッシュ手順と消毒手順が必要と判断するかもしれない。飼料の荷送人は、前回に薬用飼料を運んだバルク車を飼料の輸送に用いる前に特別な流水式洗浄が必要と判断するかもしれない。

FDAは、荷送人が車両および輸送装置に必要な衛生要求事項を特定することは、特に、特定の種類の食品、例えば、ばら荷で、または容器で完全に覆われずに輸送される食品が車両または輸送装置に特定の準備手順を必要とする場合があることを考慮すると、運送業者が提供することになる車両または輸送装置が予定される輸送業務に適切であることを保証するために不可欠であると、暫定的に結論付けた。提案の§ 1.908(b)(1)では、

この責任を荷送人に割り当てるが、それは、車両または輸送装置が輸送業務に適切な衛生状態にあることを確実にするため、例えば、タンクを断熱にするなど、特定の特徴を備えることを必要とする可能性のある、または、運送業者による、例えば、特定の洗車手順など、特定の準備措置を必要とする可能性のある、輸送予定の食品の特性を知る上で荷送人が最適な立場にあると、暫定的に結論付けたからである。さらに、荷送人が確実に車両および輸送装置に必要な衛生要求事項を特定し、運送業者が業務用の車両または輸送装置の配備及び準備に必要な措置を実施できるようにするために、この情報を運送業者に書面で伝えることを荷送人に義務付けることが必要であると、暫定的に結論付けた。

2010 ANPRMに依って寄せられたコメントに基づき、荷送人および運送業者は、業界の最良慣行に従い、頻繁に車両、輸送装置、およびクリーニング手順の要求事項について情報交換をしていると推測される。従って、提案の§ 1.908(b)(1)が、食品輸送業界内ですでに一般的であること以上の大きな努力を要するとは考えられない。

車両および輸送装置が食品の輸送に提供されるときに適切な衛生状態にあることを確実にする重要性を考慮し、提案の§ 1.908(b)(1)では、荷送人が書面で指定する車両および輸送装置の衛生状態の要求事項が提案の§ 1.912(a)の（セクションIII.Gで述べた）記録要求事項の適用対象となることも規定する。

提案の§ 1.908(b)(2)では、容器で完全に覆われていない食品を、運送業者が提供する車両または出荷コンテナなどの輸送装置に積み込む前に、その運送業者が提供した車両または輸送装置を荷送人が清潔さについて目視検査し、その車両または輸送装置が食品の輸送に適切な衛生状態にあるかどうか判断しなければならないと定める。提案で示される、「食品の輸送に適切な衛生状態」とみなされる例は、車両または輸送装置に、食品を偽和化する原因となり得る、有害動物の侵入や、破片、前回の積荷、または泥などの目に見える証拠がないことである。

本セクションにおける提案の§ 1.908(a)(3)(ii)に関する先の論考では、容器で完全に覆われず、そのため環境からの潜在的汚染にさらされる食品を偽和化から保護するために輸送業務中に効果的な措置を実施する必要性について述べた。そのような保護は、ある程度、食品が輸送される車両および輸送装置が適切な衛生状態であり、露出した食品の汚染源とならないことを確実にできるかどうかによって左右される。提案の§ 1.908(b)(2)に義務付けられるように、運送業者が提供した車両または輸送装置を、積み込み前に荷送人が清潔さについて目視検査し、食品の輸送に適切な衛生状態にあるかどうか判断することは、輸送業務が衛生的輸送規範に従って行われることを確実にするために必要であると暫定的に結論付ける。

2010 ANPRMに答えて寄せられた複数のコメントで、積み込み前の目視検査が一般的に輸送業務で行われているとされていた。食品小売業者組合からのコメントでは、そのような検査において、例えば、かび、白かび、動物の糞、余分な水、着氷、有害動物による汚染の何らかのしるし、または穴、割れ目もしくは食品が汚染される可能性のある条件となるトレーラー自体のその他の欠陥を示したトレーラーは、一般に、食品の輸送に適切な衛生状態にあるとはみなされないとされていた。

提案の§ 1.908(b)(3)では、輸送中に温度コントロールをしなければ有害微生物の急速な増殖を支える可能性のある食品の荷送人に、それがTCS食品であれ、非TCS食品であれ、断熱タンクで食品を輸送する運送業者を除く運送業者に対し、その業務で温度条件が維持され、提案の§ 1.908(a)(3)の要求事項が満たされることを確実にするため、予冷段階を含めた輸送業務中に必要な温度条件を書面で明示することを義務付ける。

提案の§ 1.908(a)(3)(iii)についての論考で先に述べた通り、有害な微生物の増殖によって食品が安全でなくなることを防ぐ、または有害ではない腐敗微生物の増殖を防ぐため、様々な種類の食品が輸送中に温度コントロールを必要とする。そのような食品の荷送人は、一般に、輸送中のこうした食品の温度コントロールの必要について承知しているこ

とが期待される。例えば、§ 118.4(e)における生産、貯蔵および輸送中の殻付き卵のSE防止に向けた規則、および§ 115.50(b)(2)における小売流通用に保管される殻付き卵の冷蔵に向けた規則では、卵を45°F (7°C) 以下の温度で保管又は輸送することを義務付けている。

荷送人が運送業者に、予冷段階を含めた輸送業務中に必要な温度条について明示することは、食品に適切な温度条件を維持するという点で業務が提案の§ 1.908(a)(3)の要求事項を満たすことを確実にするために必要であり、荷送人には輸送に提供される食品について最も多くの知識と情報があることから、必要な温度条件を特定する知る上で荷送人が最適な立場にあると暫定的に結論付ける。ただし、断熱タンクによる食品の出荷では、所定の時間で食品の温度がどの程度まで上昇するか制限するように断熱タンクが設計・製造されているため、荷送人がそのように明示することは必要なく、荷送人は提案の§ 1.908(b)(1)の要求事項に基づいて、そのような車両の必要を明示することも、併せて暫定的に結論した。また、荷送人が運送業者に書面でこれを伝えるよう義務付けることで、荷送人が食品に対するこうした温度要求事項を考慮し、運送業者にそれを明確に伝え、運送業者は輸送業務において指定された温度条件を実施することができるとも、暫定的に結論付けた。

荷送人が運送業者に提供する情報によって、提案の§ 1.906(c)および§ 1.908(a)(3)(iii)に関してセクションIII.Dおよび本セクションにおいて述べてきた食品についての考慮点と一致する、輸送する食品の適切な保管温度が特定されることを期待する。食品または肥料についての予防管理規則案の適用対象となる荷送人は、輸送中に温度を適切にコントロールしなければ食品が安全でなくなる、どのような食品についても、適切な保管温度を知ることになる。

正しく温度をコントロールしなければ微生物によって腐敗しやすい非TCS食品については、提案の§ 1.908(a)(3)(iii)についての論考において本セクションで先に述べた通り、

微生物による食品腐敗に影響する要因の複雑な相互作用のため、提案の§ 1.908(a)(3)(iii) および(b)(3)の適用対象となる非TCS食品について、具体的な温度要求事項の設定を提案していない。提案の§ 1.908(b)(3)では、そのような食品の荷送人は、腐敗微生物の増殖により製品が偽和化しないことを確実にするために必要な温度条件の判断に基づく、その食品の温度コントロール要求事項を運送業者に通知することになる。

2010 ANPRMに答えて寄せられたコメントに基づき、業界の最良慣行に従い、荷送人は、頻繁に輸送業務において必要な温度条件について運送業者に通知すると理解する。従って、提案の§ 1.908(b)(3)は、食品輸送業界内ですでに一般的に払われている努力と一致するべきである。

食品が適切な温度コントロール下に維持されていることを確実にする重要性を考慮し、荷送人は、記録を通して、運送業者に対し、例えば、輸送契約において食品に必要な温度条件を書面で指定していることを実証できるべきである、と暫定的に結論付ける。記録は、荷送人と運送業者の関係の範囲内で、食品が偽和化しないことを確実にするため、輸送業務中に必要な温度コントロールの維持に適切な注意が払われていることを実証する。提案の§ 1.908(b)(3)では、荷送人が運送業者に輸送業務中に食品に必要な温度条件について書面で指定することが提案の§ 1.912(a) (セクションIII.Gで考察) の記録要求事項の適用対象となることも規定する。提案の§ 1.908(b)(4)では、食品を積み込む前に、輸送中に温度コントロールをしなければ有害微生物の急速な増殖を支える可能性のある食品の荷送人は、各冷凍庫および機械的に冷蔵される低温貯蔵室またはコンテナが、提案の§ 1.908(b)(3)によって求められる通りに荷送人が提出した情報に従って予冷されていることを検証しなければならないと要求する。

セクションIII.Dにおける提案の§ 1.906(c)および§ 1.908(a)(3)(iii)の前述考察で、TCS食品および微生物によって腐敗しやすいその他の食品について、こうした種類の食品が安全でなくなる、またはその他の形で偽和化することが決してないよう、輸送中に温度コ

ントロールを実施する重要性について述べた。適切な温度コントロールの実施は、ある程度、食品を積み込む車両およびコンテナの適切な予冷に左右されることがある。冷蔵トレーラーに食品を積み込む時点で適切に予冷されていない場合、食品の温度が上昇し、冷蔵装置がその食品を条件に適う温度に冷やすまでは、その食品の安全で衛生的な輸送を確実にするために必要なレベル以上となる可能性がある。従って、提案の§ 1.908(b)(4)では、荷送人に対し、積み込み前に車両または出荷コンテナの予冷を検証して、食品を偽和化しかねない条件で決して食品を輸送しないことを義務付ける。

2010 ANPRMに応じて寄せられたコメントに基づき、業界の最良慣行に従って、荷送人による冷蔵車両およびコンテナの予冷の検証は、輸送業務において一般的に行われていると推測される（ただし、そのような検証チェックの際、ドアが開いているとき、例えば、多湿条件で、水分で損傷する可能性のあるファイバーボード包装材などの表面の水分凝縮を防ぐため、冷蔵装置がオフになっているかもしれない、と推測される）。従って、提案の§ 1.908(b)(4)により荷送人に課される要求事項が、食品輸送業界内ですでに一般的であること以上の大きな努力を要するとは考えない。

提案の§ 1.908(b)(5)では、提案の§ 1.908(d)(2)(ii)（本セクションで後述する）に従って、輸送業務中に食品が確実に条件に適う温度に保たれることについて荷送人が責任を負うことに荷送人と運送業者が書面で合意している場合、受取人に実証することに関して提案の§ 1.908(d)(2)(i)（本セクションで後述する）において運送業者に適用される要求事項を荷送人が担うと規定する。提案の§ 1.908(b)(5)では、提案の§ 1.908(d)(6)(ii)および提案の§ 1.912(c)（同じく本セクションで後述する）に基づいて運送業者に適用される、対応する記録要求事項を荷送人が担うことも規定する。

読者は、運送業者が荷送人に、また、要請があれば受取人に対しても、荷送人が指定した値と一致した温度条件を運送業者が輸送業務中に維持したことを実証する、提案の§ 1.908(d)(2)(i)における要求事項についての本セクションの論考を参照すること。提案

の§ 1.908(d)(2)(ii)では、荷送人が温度条件のモニタリングに責任を負う、またはその他の形で輸送業務中に食品が基準を満たす温度条件の下に維持されたことを保証することに、運送業者と荷送人が書面で輸送業務の前に合意している場合、運送業者にこの要求事項の適用を免除する。

提案の§ 1.908(d)(2)(ii)で対処される状況において、例えば、荷送人がリースした鉄道車両内の冷蔵装置の運転をコントロールする冷蔵貨車の出荷で、本規則案に基づいて本来は運送業者に割り当てられる責任を荷送人が担う限り、提案の§ 1.908(b)(5)は、荷送人が、要請があれば受取人に対し、本来は運送業者が提供するはずの指定された実証を行うことも義務付けられると明示する。提案の§ 1.908(b)(5)は、提案の§ 1.908(d)(6)(ii)および提案の§ 1.912(b)に基づいて本来は運送業者に適用されるはずの、対応する記録要求事項を荷送人が担うことも明示する。このように、提案の§ 1.908(b)(5)では、荷送人が、本来は運送業者が負うはずの責任を荷送人が担っている状況において、本来は運送業者が本来担っていたはずの要求事項と同じ、受取人に情報を提供する要求事項および対応する記録要求事項の適用対象となることを確実とする。

3. 荷送人および受取人に適用される要求事項

提案の§ 1.908(c)では、輸送業務に従事する荷送人と受取人双方に適用される要求事項を定める。

提案の§ 1.908(c)(1)では、積み降ろし作業中、容器で完全に覆われていない食品を取り扱うと予想される車両運転者が便利で流水を備えた手洗い施設を利用できるようにすることを荷送人および受取人に義務付ける。これは、便利で流水を備えた手洗い施設を提供することにより、運転者の手が食品の汚染源にならないことを確実とする。本セクションにおいて、先に提案の§ 1.908(a)(3)(ii)の論考で述べたように、容器で完全に覆われていない食品を輸送する車両の運転手は荷降ろし中に容器を取り扱うと予想されることがある。例えば、輸送中に運転手がタイヤを交換しなければならなかった場合、

運転手の手は油で汚れ、または汚染されて、取り扱い中に食品が汚染される可能性を低減するために運転手が農産物の容器を取り扱う前に手を洗うことが必要となり得る。提案の§ 1.908(c)(1)では、運転者の手が食品の汚染源にならないことを確実にするため、運転手が輸送されている食品を取り扱うと予想される場合には適切な手洗い施設を提供することを荷送人または受取人に義務付ける。

提案の§ 1.908(c)(1)はFDAの現在のCGMP規則と一致し、これに含まれる清潔さに関する規定では、食品に直接接触して働く者が衛生規範 (§ 110.10(b)、(b)(3)および110.37(e)ならびに表1参照) に適合しなければならないとしている。これらの衛生規範には、徹底して手を洗い、必要に応じて消毒して、有害微生物による汚染を防ぐこと (§ 110.10(b)(3)) が含まれる。この規則には、職員が利用できなければならない手洗い施設を扱った規定も含まれる (例えば、§ 110.37(e)参照)。さらに、食品と飼料のいずれの予防管理規則案にも、手洗い施設について同様の衛生規定が含まれる。例えば、両予防管理規則案のCGMP規定で、適切かつ便利で、適切な温度の流水を備えた施設を提供することにより、従業員の手が食品 (または飼料)、食品接触面、または食品包装材料の汚染源とならないことを確実にするように設計された手洗い施設を提供することを各工場に義務付ける実施基準を定める (78 FR 3646 at 3723; 78 FR 64736 at 64774)。

提案の§ 1.908(c)(2)では、輸送中に温度コントロールをしなければ有害微生物の急速な増殖を支える可能性のある食品の荷送人および受取人に、食品がそのような微生物の増殖を支えないようにする条件の下で積み降ろし作業を行うことを義務付ける。温度管理が不適切な間、有害微生物の急速な増殖を支える可能性のある食品は、食品の腐敗を引き起こすことができる微生物のレベルを上昇させる、または存在することで人間もしくは動物の疾患を引き起こす微生物を増殖させる可能性のある条件を被ることがある。2010 ANPRMに対するコメントの中には、一部の出荷および受取施設のドッキングエリアでは温度モニタリングが行われると述べたものがあつた一方で、あるコメントでは、

そのような温度モニタリングが冷蔵及び冷凍食品の積み降ろし作業中、常に実施されてはいないとしていた。しかしながら、温度コントロールがされていない積み降ろしエリアを通過するこうした食品の移動は、食品の温度に悪影響を及ぼしかねない条件の下で食品が長時間にわたって保管されなければ、その食品に偽和化のリスクをもたらさないこと、FDAは暫定的に結論付けた。ただし、FDAは、温度コントロールをしなければ有害微生物の急速な増殖を支えることができる食品を、集荷が予定されるまで、温度コントロールがされていない荷積みドックで準備・保管することを、提案の § 1.908(c)(2)に基づき、そのような食品に許容される取り扱い慣行とみなさない。上記の条件は、食品を危険又はその他の形で偽和化する原因となり得るからである。

4. 運送業者に適用される要求事項

提案の § 1.908(d) では、輸送業務に従事する運送業者に適用される要求事項を定める。

提案の § 1.908(d)(1)では、提案の § 1.908(b)(1)に従って荷送人が指定した要求事項を満たし、輸送業務中に、どのような汚染源からであっても、食品が不潔、腐敗・分解、またはその他の形で食用に適さなくなる、あるいは健康に対して有害となることを防ぐためにその他の点で適切な、車両および輸送装置を提供することを運送業者に義務付ける。

本セクションにおいて、先に提案の § 1.908(b)(1)の論考で、荷送人が運送業者に対し、運送業者が提供することになる車両または輸送装置が予定される輸送業務に適切であることを保証するために車両および輸送装置に必要な衛生要求事項を指定する重要性について述べた。荷送人は、輸送予定の食品の特性や、車両または輸送装置が輸送業務に適切な衛生状態にあることを保証するため、および輸送中に食品が偽和化しないことを保証するために運送業者が取るべき具体的な措置を最もよく知っているため、こうした要求事項を指定する上で最適であると暫定的に結論付けたと述べた。

食品の輸送に提供されたときに適切な衛生状態にない車両は輸送中に汚染源となり得るため、荷送人が指定した衛生要求事項を満たし、その他の点で食品の衛生的な輸送

に適切な車両および輸送装置を運送業者が提供する輸送中に食品が偽和化しないことを保証する上で役立つことも等しく重要であると、暫定的に結論付ける。従って、提案の§ 1.908(d)(1)では、提案の§ 1.908(b)(1)に従って荷送人が指定した要求事項を満たし、輸送業務中に、どのような汚染源からであっても、輸送されている食品が不潔、腐敗・分解、またはその他の形で食用に適さなくなる、あるいは健康に対して有害とならないことを保証することを含め、食品の輸送に適切な状態にある車両を提供する責任を運送業者に負わせる。

例えば、運送業者が飼料の輸送用のバルク車を荷積みに提供する場合に、車両が前回に薬用飼料の輸送に用いられ、その車両から薬用飼料の残さを取り除くために荷送人が定めた徹底掃除手順を運送業者が実施していなかった場合、運送業者はこの規定案に適合しているとみなされない。

提案の§ 1.908(d)(2)では、本セクションで先に述べた提案の§ 1.908(b)(3)の適用対象となる食品の温度コントロールの維持に関連する運送業者への要求事項を定める。

提案の§ 1.908(d)(2)(i)では、輸送業務が完了した後、荷送人に、また、要請があれば受取人に対しても、提案の§ 1.908(b)(3)に従って荷送人が指定した値と一致した温度条件を輸送業務中に維持したと実証することを、運送業者に義務付ける。提案の§ 1.908(d)(2)(i)ではさらに、この実証は運送業者と荷送人が合意できる適切な手段によって達成できると規定する。例えば、運送業者は、時間／温度記録装置のプリントアウトまたは輸送中の様々な時点で測った温度測定値の記録を提示することができる。

提案の§ 1.908(b)(3)の論考で述べたように、予冷段階を含めた輸送業務中に必要な温度条件を荷送人が運送業者に指定することは、業務中に食品の適切な温度条件の維持を確実にするために重要である。従って、提案の§ 1.908(b)(3)では、運送業者にこの指定を行うことを荷送人に義務付ける。2010 ANPRMに答えて寄せられたコメントに基づき、荷送人と運送業者は提案の§ 1.908(b)(3)が義務付ける種類の情報を日常的に交換してお

り、さらに、コールドチェーンの維持のために業界の最良慣行が構築されてきたと推測される。

しかしながら、適切な温度コントロールの欠如は、ERG報告書で引用された食品の不適切な温度コントロールについての懸念や、正しい温度コントロールなしで輸送される食品について受け取り続けてきた報告書が明示する通り、食品輸送における潜在的問題である (Ref. 3) (Ref. 4) (Ref. 5) (Ref. 6) (Ref. 7) (Ref. 8) (Ref. 9)。こうした懸念に照らし、輸送業務中に温度が正しくコントロールされなければ偽和化するかもしれない食品が基準を満たす温度条件の下で輸送されたことについて、運送業者が荷送人に実証しなければならないメカニズムを含むことを提案する。提案の§ 1.908(d)(2)(i)では、輸送業務が完了した後、荷送人が指定した値と一致した温度条件を運送業者が輸送業務中に維持したと、運送業者が荷送人に実証することを義務付ける。

提案の§ 1.908(d)(2)(i)では、さらに、運送業者が行うべき実証は運送業者と荷送人が合意できる適切な手段で達成できると規定する。この規定では、運送業者が既存の業界慣行に従って異なる方法でこの実証を行うことが認められる。例えば、TCS食品の荷送人との合意により、運送業者は、輸送業務中の車両のコンパートメント温度をモニターするために取り付けられた記録装置を使用して、モニタリング情報を荷送人に提供することができる。あるいは、荷送人との合意により、運送業者は、コンパートメント温度を手書きでログに記録し、そのログを荷送人に提供してもよい。

輸送中に温度コントロールをしなければ有害微生物が急速に増殖しやすい食品の適切な温度コントロールは、運送業者が必要な温度コントロールを実施しないと、受取人が偽和化した食品を受け取り、その後、消費者またはその他の顧客にそれを提供する結果となりかねないことから、受取人にとっても重要である。従って、提案の§ 1.908(d)(2)(i)では、運送業者が、受取人から要請があれば、受取人に対し、荷送人が指定した値と一致した温度条件を運送業者が輸送業務中に維持したことを実証しなけれ

ばならないと明記する。

FDAでは、特定の状況において、輸送業務中に食品が基準を満たす温度条件の下に維持されることを保証する責任を荷送人が担う場合がある（Ref. 20）と認識している。そのような場合、提案の§ 1.908(d)(2)(ii)では、輸送業務に先立ち、輸送業務中の温度条件モニタリングまたはその他の形で輸送業務中にその食品が基準を満たす温度条件の下に維持されていたことを保証する責任を荷送人が担うことに運送業者と荷送人が書面で合意している場合、運送業者は提案の§1.908(d)(2)(i)の要求事項の適用対象とならないと規定する。例えば、運送業者との合意により、荷送人が自社の温度モニタリング装置を車両に取り付けさせ、食品を配達した時点でその装置を回収する取り決めをするような場合がある。

別の例では、短距離輸送される予定の低温殺菌した果汁の荷送人が、（1）車両が適切に予冷されていたことを確認する積み込み前の検査と、（2）配達した時点で受取人が行う食品の検査に頼っているかもしれない。この取り決めは、この手順で食品が基準を満たす温度条件の下で輸送されたことが保証されると荷送人が判断した場合、運送業者が荷送人に実証を行うことの代替案となる。

このように、提案の§ 1.908(d)(2)は、荷送人が温度条件のモニタリングに責任を負う、またはその他の形で輸送業務中に食品が基準を満たす温度条件の下に維持されたことを保証することに、運送業者と荷送人が書面で合意している場合を除き、運送業者が荷送人の指定した温度条件を満たしたことを運送業者が荷送人に実証する責任を負う、既存の業界慣行と類似する柔軟なメカニズムを定める。

提案の§ 1.908(d)(2)(ii)では、さらに、要請があれば受取人に文書化された合意を提供することを運送業者に義務付ける。この規定は、提案の§ 1.908(d)(2)(i)に義務付けられる実証を運送業者が行うことを受取人が要請する場合に、輸送業務中に食品が基準を満たす温度条件の下に維持されていたことを保証する責任を荷送人が担っていたことを

運送業者が受取人に通知する実用的な手段を定める。提案の§ 1.908(b)(5)に関して本セクションで先に述べたように、そのような状況では、提案の§ 1.908(d)(2)(i)において本来は運送業者に適用される要求事項を荷送人が担う。

運送業者と荷送人との合意により、本規則案に基づいて本来は運送業者に割り当てられる責任が荷送人へ移転されることから、この合意は書面とすべきであり、合意を書面とすることを義務付ければ責任の移転が適切に文書化されると暫定的に結論付け、そのように提案の§ 1.908(d)(2)(ii)に定めた。提案の§ 1.908(d)(2)(ii)は、さらに、文書化された合意は本サブパートの§ 1.912(b)の記録要求事項の適用対象となると定めている。

提案の§ 1.908(d)(3)では、温度コントロールをしなければ有害微生物の急速な増殖を支える可能性のある食品の輸送に補助冷蔵装置付きの車両または輸送装置を提供する前に、運送業者は提案の§ 1.908(b)(3)に従って荷送人が指定したように機械的に冷蔵される各冷凍庫および低温貯蔵室を予冷しなければならないと要求する。

本セクションにおける提案の§ 1.908(b)(3)の先の論考で、予冷段階を含めた輸送業務中に必要な温度条件を運送業者に指定することを荷送人に義務付けることはその業務が食品に適切な温度条件の維持に関して提案の§ 1.908(a)(3)を確実に満たすために必要だったとする暫定的結論について述べた。荷送人は、有害な微生物の増殖によって食品が偽和化しないことを保証するために輸送予定の食品の温度コントロール要求事項を知る上で最適な立場にあることから、こうした要求事項を指定できる。従って、提案の§ 1.908(b)(3)では、こうした温度条件を書面で運送業者に指定する責任を荷送人に負わせる。

車両または輸送装置が適切に予冷されていないと、積み込み後に微生物の増殖をコントロールするために必要な温度を超えるほど食品の温度が上昇させる結果となり得る。従って、提案の§ 1.908(d)(3)では、運送業者に対し、温度コントロールをしなければ有害微生物の急速な増殖を支える可能性のある食品の輸送に補助冷蔵装置付きの車両ま

たは輸送装置を提供する前に、提案の§ 1.908(b)(3)に従って荷送人が指定したように機械的に冷蔵される各冷凍庫および低温貯蔵室を予冷することを義務付ける。この規定案は、機械的に冷蔵される各冷凍庫および低温貯蔵室によって食品の温度コントロールを維持する車両または輸送装置のみに適用されるが、その理由は、機械的な冷蔵以外の手段で食品の温度コントロールを維持する車両または輸送装置、例えば、断熱バルクタンクローリーなどの場合、積み込み後に食品の温度コントロールを確実にするために予冷を必要としないからである。

2010 ANPRMに応じて寄せられたコメントに基づき、業界の運送業者は、業界の最良慣行に従い、概ね、温度コントロールされる食品の輸送に提供する予定の車両を予冷すると推測される。従って、提案の§ 1.908(d)(3)によって運送業者に課される要求事項が、食品輸送業界内ですでに一般的であること以上の大きな努力を要するとは考えられない。

提案の§ 1.908(d)(4)では、食品輸送にバルク車を提供する運送業者に、その車両で輸送した前3回の貨物を特定する情報を荷送人に提供することを義務付ける。これは、荷送人と運送業者が輸送業務に先立ち、運送業者が前3回未満の貨物を特定する情報を提供すること、または、提供されるバルク車が予定される輸送業務に適切であると保証する手順が定められている場合、例えば契約によって運送業者が1種類の製品の輸送専用のバルク車のみを提供する場合には、運送業者がそのような情報を提供する必要はないことに書面で合意できることを除き、FDAが理解する現行の業界慣行と一致する。この規定については、提案の§ 1.908(d)(5)の説明の後に述べる。提案の§ 1.908(d)(4)では、文書化した合意が提案の§ 1.912(b)の記録要求事項の適用対象であることも定める。

提案の§ 1.908(d)(5)では、食品輸送にバルク車を提供する運送業者に対し、バルク車の直近のクリーニングについて述べた情報を荷送人に提供することを義務付ける。ただし、提供されるバルク車が予定される輸送業務に適切であることを保証する手順が確立

されている場合、例えば、指定された間隔で指定されたクリーニング手順を用いることに運送業者が契約で合意している場合、または、食品をバルク車に積み込む前に荷送人が自社施設で車両のクリーニングを行う場合には、荷送人と運送業者が輸送業務に先立ち、運送業者がそのような情報を提供する必要はないことに書面で合意できる、としている。提案の§ 1.908(d)(5)では、文書化した合意が提案の§ 1.912(b)の記録要求事項の適用対象であることも定める。

2010 ANPRMに対するコメントでは、食品および飼料のバルク輸送を伴う輸送業務において、荷送人と運送業者は一般に、バルク車が提供されるときにその業務に適していることを確実にするため、情報交換するとされていた。場合によっては、貨物を偽和化する原因となる、またはその商業的価値に悪影響を及ぼすような形で自社の貨物に影響を与える可能性のある性質のものかどうか判断するため、荷送人はバルク車で輸送された前回の貨物について知る必要があるかもしれない。また、荷送人は、用いられたクリーニング手順が自社製品の輸送用にバルク車を準備する上で適切であったかどうか判断するため、バルク車のクリーニングがどのように行われたかについても知る必要があるかもしれない。本セクションで提案の§ 1.908(b)(1)の論考において前述した通り、飼料のバルク輸送では、前回に薬用飼料を輸送したバルク車に、指定された徹底掃除手順が実施されている保証を得る必要が荷送人にはあるかもしれない。

液体の乳製品以外の食品のバルク輸送で生じる可能性のある荷送人と運送業者との間でコミュニケーションを要する状況では、前回に乳を輸送した車両が交差接触を通して乳製品以外の食品にアレルギーを取り込ませないことを保証する必要がある。本セクションにおける提案の§ 1.908(a)(3)(ii)の論考で述べたように、バルク運送業者が乳を輸送するために車両を使っているかどうかによって、荷送人はバルク車が自社製品の輸送に適しているかどうかを確認するために異なる手順を用いることができる。例えば、運送業者が単独製品、例えば果汁の輸送専用の車両のみを提供する場合、果汁の荷送人は、

その製品を車両に積み込む前にバルク車の前回の貨物が何だったのか、知る必要はない。しかし、その運送業者が最近、同じ荷送人に提供されるバルク車で乳を輸送した場合、そのバルク車に残っているかもしれない乳の残さがバルク車のその後の貨物を汚染する可能性がある。荷送人は、運送業者から、乳が輸送されたことを知る必要があるかもしれないし、また、そのタンクローリーに行った直近のクリーニング手順について情報を必要とするかもしれない。

実際には、バルク運送業者と荷送人は一般に、前回の貨物とクリーニングに関し、通常は契約上の取り決めを通して相互に受け入れられる手順を確立し、バルク車が提供される輸送業務に適していることを保証している。そのような取り決めは、特定の商品の輸送の最良規範を定めた、バルク輸送に向けた業界の指針に基づいていることがある (Ref. 22) (Ref. 29)。こうした指針は、特定の商品の輸送に専用車両の使用が求める、あるいは、専用車両の使用が必要でない場合に前回の貨物として許容可能なものを特定することがある。こうした指針では、基準を満たす、バルク車のクリーニング手順を扱うこともある。

荷送人と運送業者が一般に、実際の輸送業務に先立ち、相互に受け入れられるバルク輸送の手順を確立している一方で、そのような手順が確立されず、輸送中に食品が偽和化しないことを保証する上でバルク車の状態が適切であると立証するために、バルク車が提供される時点で荷送人が運送業者からバルク車の前回の貨物とクリーニングに関する情報を得なければならない事例もあるかもしれない。

そのような状況に対処するため、衛生的食品輸送規則では、荷送人に提供するバルク車について、前回の貨物を特定し、クリーニング手順を説明する情報を荷送人に提供することを運送業者に義務付けるべきであると暫定的に結論する。また、既存の慣行と一致した柔軟性をもたせるため、この規則案では、バルク車が予定される輸送業務に適切であると保証する必要がない場合はこの情報の一部またはすべての交換をなしですま

せることに荷送人と運送業者が書面で相互に合意できるようにするべきであるとも、暫定的に結論する。

例えば、果汁の荷送人と運送業者は、運送業者が果汁輸送専用のバルク車のみを提供することに同意している場合はバルク車の前回の貨物について荷送人に情報を提供する必要がないことに書面で相互に合意できる。同様に、荷送人が適切とみなすバルク車のクリーニング手順を用いることに運送業者が契約によって同意する場合、両当事者は、提案の§ 1.908(d)(5)に基づき、車両のクリーニングについて荷送人に情報を提供する必要がないことに書面で合意することができる。

提案の§ 1.908(d)(4)に基づき、運送業者が提供する情報は、バルク車で輸送された前3回の貨物を特定する。輸送中に食品が偽和化しないことを保証する上でバルク車の状態が適切であることを荷送人に実証するには前3回の貨物についての情報で十分と、暫定的に結論した。この暫定的結論がある程度根拠とした2点の業界ガイダンス文書は、果汁業界団体と幅広い食品業界団体のもので、そこには荷送人が運送業者からバルク車の前3回の貨物を特定する情報を入手する提案が含まれている (Ref. 22) (Ref. 29)。また、FDAがFSISと合同出版した1996 ANPRM (61 FR 59372 at 59379) において、バルクで輸送される潜在的に危険な食品 (当時TCS食品に用いられていた名称) の運送業者に対し、食品の輸送に使用するために食品の荷送人に提供されるいかなる輸送機関についても、過去3回の貨物を特定する記録を荷送人に提供することを義務付けるかどうか、検討していたと述べた点にも留意する。しかし、2010 ANPRMに対するコメントでは、食品輸送業界の他のセクター、例えば、飼料輸送セクターなどにおいては、通常、提供されるバルク車の直前の貨物についての情報のみを交換するとされていた。FDAは、提案の§ 1.908(d)(4)および(d)(5)が、食品および飼料のバルク輸送産業の多数のセクターにおける適用を可能とし、なおかつ、輸送中に食品が偽和化しないことを保証する上でバルク車の状態が適切であると立証するために必要に応じて行う運送業者と荷送人の間

での情報開示について規定する本来の目的を達成する、柔軟性をもって書かれているかどうかについて、コメントを求める。また、要請があれば受取人にも、輸送中に食品が偽和化しないことを保証するために、バルク車の状態について、バルク運送業者がこの情報を提供する必要がある状況があるかどうかについても、コメントを求める。

食品および飼料のバルク輸送に関連する追加要求事項は、食品を製造、加工、包装、または保管する施設の所有者、経営者、または担当代理人に適用されることがあり、食品および飼料の予防管理規則案の適用対象であることにも留意する。例えば、食品の予防管理規則案に基づき、そのような施設の所有者、経営者、または担当代理人は、輸送慣行が原因で生じる可能性のあるものを含め、既知の、または合理的に予測可能な食品中のハザードを評価しなければならない。

提案の§ 1.908(d)(4)および(d)(5)において、これらの規定に基づいて利用可能な別の手順を用いることに運送業者と荷送人が合意したことを適切に文書化するため、これらのセクションで要求される合意を文書とすることを義務付けている。

提案の§ 1.908(d)(6)では、運送業者に対し、提案の§ 1.912(b)の記録要求事項の適用対象となる、具体的な手順を作成して文書化し、実施することを義務付ける。

提案の§ 1.908(d)(6)(i)では、文書化された手順において、食品の輸送用に運送業者が提供する車両および輸送装置を提案の§ 1.906(b)に義務付けられる適切な衛生状態に維持するため、車両および輸送装置のクリーニング、必要に応じて消毒、および検査の規範を明示することを義務付ける。

車両または輸送装置のクリーニングおよび検査は衛生的な食品輸送の基本的要素であり、食品を偽和化しかねない条件で食品を輸送しないことを確実にするために必要である。本セクションにおいて、提案の§ 1.908(b)(1)の論考で前述したように、食品輸送業界の運送業者は一般に、食品輸送用車両および輸送装置を適切に準備するために標準的な手順を用いている。その論考では、荷送人が、状況によっては、車両および輸送装置

の準備において運送業者が用いるべき特定の手順を指定することがある点にも言及した。こうした種類のクリーニング手順は、運送業者が特定の状況で用いて、文書化された手順に提案される要求事項を満たすことができる。手順を文書化する要求事項案は、これが一貫して適用されることを確実にし、こうした手順に関するトレーニングを促進し、FDAおよびその他の当局による検証を可能にする上で役立つはずである。

提案の§ 1.908(d)(6)(ii)では、文書化された手順において、本セクションで前述した提案の§ 1.908(d)(2)の温度コントロールについての規定に運送業者がどうすれば適合するか、述べるのが義務付けられる。例えば、運送業者の文書化された手順では、運送業者が時間／温度記録装置のデータを荷送人または（要請があれば）受取人に提供する、あるいは、配達の日時を示す、受取人が署名した受領証を荷送人に提示すると述べるのが考えられる。配達の日時は、出荷の出発時間（荷送人が承知している）および荷送人による車両の予冷の検証と併せ、荷送人の指定した温度条件に従って食品が輸送されたことを荷送人が知る上で十分なはずである。実際には、運送業者は、数時間の輸送について最初の手順を用いるかもしれない。温度記録装置のデータで、荷送人が運送業者に指定した通りに食品の温度が維持されたことが荷送人または受取人に実証されるからである。貨物が自社施設を出発した後、運搬されるのは短時間に過ぎないと承知していることから、食品の温度コントロールが指定通りに実施されたことを荷送人または受取人が確信できる、比較的短距離の輸送については、運送業者は後者の手順を用いるかもしれない。適切な方法の決定は荷送人が行う。

温度コントロールの重要性については、本セクションにおいて、提案の§ 1.908(d)(2)の論考で前述した。手順を文書化する要求事項案は、これが一貫して適用されることを確実にし、こうした手順に関するトレーニングを促進し、FDAおよびその他の当局による検証を可能にする上で役立つはずである。

提案の§ 1.908(d)(6)(iii)では、文書化された手順において、本セクションで前述した提

案の§ 1.908(d)(4)および(d)(5)のバルク車の使用についての規定に運送業者がどうすれば適合するか、述べるのが義務付けられる。前回の貨物情報とバルク車のクリーニングの重要性については、本セクションにおいて、提案の§ 1.908(d)(4)および(d)(5)の論考で前述した。手順を文書化する要求事項案は、これが一貫して適用されることを確実にし、こうした手順に関するトレーニングを促進し、ならびにFDAおよびその他の当局による検証を可能にする上で役立つはずである。

F. トレーニング (提案§ 1.910)

提案の§ 1.910では、運送業者に対するトレーニング要求事項を定める。提案の§ 1.910(a)では、輸送業務に従事する職員に、食品の輸送中に生じる可能性のある潜在的な食品安全問題についての意識を高め、こうした潜在的問題に対処する基本的な衛生輸送規範および本規則案に基づく運送業者の責任を認識させるトレーニングを実施することを運送業者に義務付ける。提案の§ 1.910では、このトレーニングを雇用時およびその後には必要に応じて実施することも義務付ける。

先に言及したように、ERG報告書で、輸送および貯蔵中に食品が物理的、化学的または生物学的汚染のリスクにさらされている可能性のある問題領域として、食品の安全および/またはセキュリティに関する運転手/従業員のトレーニングおよび/または監督/管理者/所有者の知識の不足が特定された (Ref. 9)。2007年にミシガン州農業局が公表した調査結果 (Ref. 3) では、安全な食品温度についての運転手の意識の低さと運転手の食品安全性トレーニングの不足が食品輸送における懸念の領域として特定された。また、セクションIII.DおよびIII.Eにおける提案の§ 1.906(c)および§ 1.908(a)(3)(i)の論考で述べた通り、食肉および水産製品が不適切な温度条件の下で輸送されていることについて、継続して報告を受ける、またはその他の形で知らされ (Ref. 5) (Ref. 6) (Ref. 7) (Ref. 8)、また、車両の不衛生な状態によって輸送中に飼料が汚染されることについて、要申告食品登録の導入から3年間、報告を受け取ってきた (Ref. 2)。

2010 ANPRMに対するコメントに基づき、食品輸送者は一般に、食品を対象として衛生的な食品の取り扱いに取り組むトレーニングプログラムを実施していると、FDAでは認識している。しかし、上記の特定された懸念領域や最近の問題が、本規則案の下で運送業者の責任となる慣行に関するものである点にも留意する。これは、食品輸送業界の運送業者の間で、衛生的な食品の取り扱い規範におけるトレーニングが一貫して実施されていないことを示すと思われる。この理由から、本規則案で運送業者に対するトレーニング要求事項を提案している。このトレーニングは、DOT HM 181 基本的危険物質従業員トレーニングと呼ばれるトレーニングと同様の半日のオンライン形式で実施でき、民間セクターで容易に提供できると想定する。提案されるトレーニング規定では、トレーニングを雇用時およびその後は必要に応じて実施することを義務付ける。これは、運送業者職員が輸送業務に従事する前に食品安全問題と自らの責任について知識を深めることを確実にする。また、必要に応じて、例えば、運送業者の業務が大幅に変更になったとき、または、従業員の仕事ぶりが追加トレーニングの必要性を示す場合などに、追加トレーニングが実施されることも確実にする。

荷送人および受取人のトレーニングニーズは、FDAのCGMP規則などの他の規則や食品および飼料の予防管理規則案に、荷送人および運送業者として事業活動を行う実体の従業員トレーニングに関する規定が含まれることから、これらの規則および規則案によって最も適切に扱われると、暫定的に結論付けた。

食品に向けたFDAのCGMP規則のセクション110.10(c)は、サニテーションの不備または食品汚染の特定に責任を負う職員は、清潔で安全な食品の生産に必要な能力レベルを備えるには、教育もしくは経験、又はその両方の背景があるべきだというガイダンスを示している。セクション110.10(c)は、さらに、食品を取り扱う者および監督者が、正しい食品取り扱い技術および食品保護原則について適切なトレーニングを受け、個人の不衛生および非衛生的な慣行の危険について情報を得るべきことを提言している。

FDAの食品および飼料の予防管理規則案には、例えば、食品安全計画の作成など、特定の役割を果たす、または監督する個人を対象とするトレーニング要求事項が含まれる(78 FR 3646 at 3761 and 78 FR 64736 at 64750)。

提案の§ 1.910(b)では、運送業者に、必須の職員トレーニングを文書化する記録の作成および維持を義務付ける。そのような記録には、トレーニングの日付、トレーニングの種類、およびトレーニングを受けた者(たち)を記載することが求められる。上記記録は、提案の§ 1.912(セクションIII.Gで考察)の記録要求事項の適用対象となる。運送業者が衛生的な輸送業務を行う上での適切なトレーニングの重要性を考慮し、この規則案では、運送業者に対し、自社の職員に必須のトレーニングを実施したことを文書化する記録をつけ、FDAが検査および記録審査を通してトレーニング要求事項との適合性を検証できるようにすることも義務付けるべきであると、暫定的に結論付ける。

G. 記録 (提案§ 1.912)

提案の§ 1.912では、輸送業務に従事する荷送人および運送業者に適用される、記録の保存および利用可能性についての要求事項を定める。荷送人および運送業者に義務付ける記録と、そのような記録を維持する必要性についての論考は、セクションIII.Eにおける提案の§1.908(b)(1)、(b)(3)および(d)(6)の各論考に示す。

提案の§ 1.912(a)では、荷送人に対し、正規の輸送業務の一端として提案の§1.908(b)(1)および(b)(3)で義務付けられるように情報を提供していることを実証する記録を、荷送人がそのような情報を提供する要求事項の適用対象であるときを過ぎてから12か月間、保存することを義務付ける。

提案の§ 1.912(b)では、運送業者に対し、提案の§ 1.908(d)(2)(ii)で義務付けられる文書化された合意の記録と、提案の§ 1.908(d)(6)で義務付けられる、車両および輸送装置のクリーニング、消毒、および検査の手順について述べた、文書化された手順の記録を、そのような合意および手順が輸送業務で用いられているときを過ぎてから12か月間、保

存することを義務付ける。提案の§ 1.912(c)では、運送業者に対し、提案の§1.910(b)で義務付けられるトレーニング記録を、そのような記録で特定された者がそのトレーニングを実施した目的である職分を果たし続けているときを過ぎてから12か月間、保存することを義務付ける。

提案の§ 1.912(a)から(c)までの各要求事項により、執行目的の検査中に荷送人および運送業者の輸送業務記録をレビューし、本規則案の各要求事項との適合を評価することが可能になる。提案の§ 1.912(a)および(b)で義務付けられる記録については、例えば、最近の食中毒アウトブレイクの調査など、必要な場合に、荷送人または運送業者の最近の業務を評価できるよう、12か月の保存期間を義務付けることを提案している。

提案の§ 1.912(d)では、荷送人および運送業者に対し、口頭又は書面で要請があれば直ちに、本規則案で義務付けられるすべての記録を正式に権限を与えられた個人に提示することを義務付ける。

提案の§ 1.912(e)では、本規則案で要求されるすべての記録を原本記録、正謄本（例えば、コピー、写真、スキャンコピー、マイクロフィルム、マイクロフィッシュ、またはその他の原本記録の正確な複製）、または電子記録として保管することを義務付ける。電子記録は21 CFRパート11に従って保管しなければならない。

提案の§ 1.912(f)では、提案の§ 1.908(d)(6)で義務付けられる文書化された手順を除き、公式レビューの要請から24時間以内に現場でその記録を回収・提供できる場合は、記録が作成された日付から6か月後に記録を現場から離れて保管できるようになる、と規定する。提案の§ 1.912(f)では、提案の§ 1.908(d)(6)で義務付けられる文書化された手順が輸送業務において使用されている限り、その手順を現場におこななければならないことも定める。

6か月後に一部の記録を現場から離れて保管することについての規定により、施設には、記録保存に対する要求事項に適合しつつ、記録が容易に提供されることから記録保

存の目的を妨げることなく記録の現場保管に必要なスペースを減らす柔軟性がもたらされる。

提案の§ 1.912(f)では、現場にある場所からアクセス可能であれば、電子記録が現場にあるとみなされることも、規定する。会社内のコンピュータシステムはネットワーク化でき、その会社の世界中の異なる施設すべてと情報のやり取りを安全な方法で行うことが可能である。この種のシステムを使用して、複数の場所で、複数の工場または施設からの記録にアクセスを提供できる。

提案の§ 1.912(f)は、水産品及び果汁を対象とするFDAのハザード分析および必須管理点（HACCP）規則と一致している。水産品を対象とするFDAのHACCP規則では、加工船上で、または遠くの加工現場で、記録保管能力が限られている場合に、要請を受けて公式レビューのために記録を直ちに戻すことができる場合の記録移動について規定している（21 CFR 123.9(b)(3)）。果汁を対象とするFDAのHACCP規則は、公式レビューの要請から24時間以内に現場でその記録を回収・提供できる場合は、モニタリングが行われた日付から6か月後に加工記録を現場から離して保管できるとし、電子記録が現場にある場所からアクセス可能であれば、これを現場にあるとみなす（21 CFR 120.12(d)(2)）。

提案の§ 1.912(g)では、本規則案で要求されるすべての記録をパート20（21 CFR part 20）に基づく開示要求事項の適用対象と規定する。パート20のFDAの規則、情報公開法（FOIA）（5 U.S.C. 552）、不正競争防止法（18 U.S.C. 1905）およびFD&C法が、商業秘密情報（CCI）や営業秘密情報の扱いを含む、FDAの情報開示に適用される。

H. 適用免除（提案§§ 1.914 - 1.934）

1. 法的権限

FD&C法のセクション416(d)は、長官にFD&C法のセクション416に基づく要求事項の適用を免除する権限を与えており、これには、適用免除が人と動物の健康にとって危険

な条件の下で食品が輸送される結果をもたらさず、公益に反しないと長官が判断する場合、あらゆる種類の人、車両、食品または食品以外の製品に関して、本規則案の要求事項が含まれる。FD&C法のセクション416(d)(2)は、さらに、長官はどのような適用免除についても、その適用免除の理由と共にFederal Registerに公表しなければならないと規定している。セクション416(d)(2)を除き、セクション416は、セクション416(d)に基づいて適用免除を認める手順、またはセクション416(d)に基づいてすでに認められた適用免除を取り消す、もしくは修正する手順を、明確に規定していない。

2. 要求事項案

前述の法律の規定と同様に、FDAがサブパートOの要求事項の一つ以上について、自発的に、または利害関係のある者の請願に対して、適用免除を認めるプロセスを、そのような請願に添えなければならない情報や、FDAがそのような請願を許可または拒否し、すでに認められた適用免除を修正する、または取り消す手順及び状況を含め、提案している。FDAが認める適用免除は、FDAが適用免除を公表するFederal Registerの通告において指定した、サブパートOの要求事項に限られ、FD&C法またはFDA規則の他の規定の適用に影響を及ぼさない。

提案の§ 1.914では、あらゆる種類の人、車両、食品または食品以外の製品に関して、適用免除によって人または動物の健康にとって危険な条件の下で食品が輸送される結果とならず、適用免除は公益に反しないとFDAが判断する場合、FDAがサブパートOの要求事項について適用を免除できることを規定する。この規定案は、FD&C法のセクション416(d)(1)に述べる規範と同一である。この規範に基づき、適用免除はサブパートOの具体的な要求事項または要求事項のサブセットに関し、あるいはサブパートOに述べるすべての要求事項に関して、許可される可能性がある。同様に、この規範に基づき、適用免除はあらゆる種類の人、車両、食品および／または食品以外の製品、ならびに従事する輸送業務に関して、許可される可能性がある。

提案の§ 1.916では、FDAが自発的に、または§ 10.30 (21 CFR 10.30) に基づいて、あらゆる種類の人、車両、食品または食品以外の製品に関してサブパートOの要求事項の適用対象である者が提出した請願に対し、サブパートOの要求事項の適用を免除するかどうか、検討すると規定する。FDAは、適用免除が人または動物の健康にとって危険な条件の下で食品が輸送される結果をもたらさず、公益に反しないことを実証するために必要なデータ及び情報を含め、サブパートOの要求事項の一部またはすべてについて、適用免除を求める請願の進展を促すため、利害関係者とのミーティングを含む請願前の相談の要請を歓迎する。

提案の§ 1.918では、§ 10.30に述べる要求事項に加え、適用免除を求める請願の趣意書 (§ 10.30(b)で扱われる) において、要請する適用免除について、その適用免除の対象である人、車両、食品または食品以外の製品、ならびにその適用免除の対象であるサブパートOの要求事項を含め、詳細と共に説明しなければならないと規定する (提案の§ 1.918(a))。さらに、趣意書では、適用免除が人または動物の健康にとって危険な条件の下で食品が輸送される結果をもたらさず、公益に反しないことを実証する情報の提示を義務付けられる (提案の§ 1.918(b))。こうした各規定に基づき、利害関係者は、適用免除が人または動物の健康にとって危険な条件の下で食品が輸送される結果をもたらさず、公益に反しないことを実証するため、要請する適用免除に特有の、関連性があり、科学的に確かな情報または資料を提出することが義務付けられる。これには、食品の特質、輸送される方法、食品安全問題を軽減するために実施されるコントロール、政府および/または政府以外による食品の輸送の監視についての情報が含まれ得る。

提案の§ 1.920は、適用免除を要請する請願において提出される情報およびそのような請願について提出されるコメントは、本章パート20に基づいて公開を免除される情報を含まず、この要請に関連するドケットの一部として公開されるとの推定を確認している。本章のパート20に基づいて公開を免除される情報は、そのような請願においてFDAが提

出を義務付ける、あるいはそのような請願について提出されるコメントにおいて関連性がある類いの情報でないと考える。この情報に対する一般からのアクセスを全面的に認めることは、透明性を確保する上で、また、他の利害関係者が請願についてコメントを述べる機会のために、重要であるとも考える。従って、上記の提出物を公開することをFDAは期待する。

提案の§ 1.922では、CFSAN) または動物用医薬品センター (CVM) のディレクターもしくは副ディレクター、CFSANコンプライアンス室のディレクター、またはCVM監視・コンプライアンス室のディレクターを、サブパートOの1項目以上の要求事項についての適用免除の要請に対応する責任者と定める。

提案の§ 1.924では、サブパートOの1項目以上の要求事項についての適用免除を要請する請願に適用される一般手順を定める。提案の§ 1.924(a)では、適用免除を要請する請願にFDAが対応する際のプロセスに、§ 10.30に述べる手順が適用されると規定する。セクション10.30は、ある者（米国の市民でない請願者を含む）がFDAへ提出した市民請願の要求事項を明記している。提案の§ 1.924(b)では、§ 10.30(h)(3)に基づき、FDAが Federal Register に通告を掲載し、提出された請願に関する情報および見解を、請願が許可されることになった場合に適用免除によって影響を受ける可能性のある利害関係者からの情報および見解（例えば、その適用免除が、ある者が実施する特定またはすべての輸送業務にも該当するため）を含めて、要請することを定める。そのような者には、請願の対象と類似した状況において、類似した手順、プロセス、または慣行で輸送業務を行う者が含まれ、また、その請願の対象の具体的食品と類似または同一の食品の輸送業務に従事する荷送人、運送業者または受取人が含まれる。

提案の§ 1.924(c)では、§ 10.30(e)(3)に基づき、FDAが書面で請願者に回答すると定める。提案の§ 1.924(c)(1)では、FDAが請願を許可した場合に、Federal Register に通告を掲載し、適用免除とそのような適用免除の理由を全文またはその一部を記載すると定める。

この措置は、FD&C法のセクション416(d)(2)によって義務付けられている。提案の§ 1.924(c)(2)では、FDAが請願を拒否した場合（一部拒否も含む）、FDAは請願者に対する書面回答において拒否理由を説明すると定める。提案の§ 1.924(d)に基づき、適用免除を要請して提出された請願のリストを、各請願の状態（例えば、申請中、許可、または拒否）を含め、一般人が容易に利用できるようにし、定期的に更新することを提案する。提案の§ 1.924における規定では、FDAの活動及び意思決定における透明性を確保する。これにより、FDAの決定についての国民の理解が深められ、信頼性が高まり、説明責任が促進される。

提案の§ 1.926では、提案の§ 1.918に基づいて義務付けられる情報（§ 10.30の要求事項を含む）が提供されていない場合、または、その適用免除によって人または動物の健康にとって危険な条件の下で食品が輸送される結果となる、あるいはその適用免除は公益に反するとFDAが判断する場合、FDAは適用免除を要請する請願を拒否できると規定する。例えば、要請される適用免除によって人または動物の健康にとって危険な条件の下で食品が輸送される結果とならないことを実証するデータ、情報又はその他の資料を、請願者が提出しなかった場合、FDAは請願を拒否すると予想する。

提案の§ 1.928では、適用免除が適切であるとFDAが自発的に判断する場合、FDAは Federal Register に通告を掲載し、適用免除とそのような適用免除の理由を述べると規定する。特定の状況において、FDAは、提案される適用免除について、適用免除を許可するかどうかに関して最終的に決定する前に（本セクションで後述する通り、本規則案において行ったように）、パブリックコメントを求めることがある。しかし、その他の状況では、FD&C法のセクション416(d)(1)および提案の§ 1.914に記載される基準に従って適用免除が適切であるとFDAが判断した場合、FDAは先ずパブリックコメントを求めずに適用免除を許可することがある。このプロセスは、FD&C法のセクション416(d)(2)に記載されるプロセスであることから、FDAが自発的に適用免除を許可する上で十分であ

ると、暫定的に結論した。

提案の§ 1.930では、FDAが許可した適用免除は、Federal Registerにその適用免除の通知が掲載される日付に有効となることを定める。

提案の§ 1.932に基づき、適用免除によって人または動物の健康にとって危険な条件下で食品が輸送される結果となる可能性がある、あるいは、適用免除が公益に反する可能性があると判断する場合、FDAは適用免除を修正する、または取り消すことができるようになる。例えば、適用免除の対象範囲内の輸送業務で用いる手順、プロセス、または慣行に関する最新の科学的データまたは事実情報のレビューに基づき、適用免除の条件を修正する必要があるとみなすかもしれない。

提案の§ 1.934では、適用免除を修正する、または取り消すべきであるとFDAが判断する場合に適用される手順を定める。提案の§ 1.934(a)に基づき、FDAはそのような判断について、次のように通告を行う。(1) 請願に対して許可された適用免除を修正する、または取り消すべきであるとFDAが判断する場合、最初に適用免除を要請した実体に、請願において特定された住所宛の書面で通知する。(2) 適用免除を修正する、または取り消すべきであるとの判断について、Federal Registerに通告を掲載する。この通告でパブリックドケットが設けられ、それにより、利害関係者はFDAの判断に関する提案を書面で提出できる。FDAは、パブリックドケットに対する迅速な提出に向けた要求事項を設定すべきか、すべきである場合は最終規則で行うべきか、あるいはこの点についてはガイダンス文書で扱うほうが適切かについて、コメントを求める。

提案の§ 1.934(b)に基づき、FDAは、利害関係者がパブリックドケットに書面で提出した提案を検討する。

提案の§ 1.934(c)に基づき、FDAはFederal Registerに最終決定の通告を掲載する。この決定の発効日は通告の公表日となる。

上記の各規定は、FDAの活動及び意思決定における透明性と説明責任を確実とするだ

けでなく、関係当事者に適正手続きの機会を提供するためにも、必要かつ適切であると暫定的に結論する。

3. 潜在的適用免除

セクション 416(d)(1)および提案の§ 1.914に記載される基準に基づき、また、それに続く各パラグラフでさらに述べたように、提案通りに最終決定された場合、以下の種類の人々に関してサブパートOの適用可能な要求事項を免除することは適切であると暫定的に結論している。

- 乳の州間輸送に関する連邦会議（NCIMS）の等級A乳安全プログラムに基づき、有効な許可証を所有し、検査を受けている荷送人、運送業者および受取人、ただし、等級Aの乳および乳製品にかかわる輸送業務に従事している場合のみ。
- 有効な許可証を所有する食品施設、ただし、食品が施設から輸送後に消費者へ譲渡される事業において、受取人として、または荷送人および運送業者として、輸送業務に従事している場合のみ。

FDAでは、この最終規則の公表時に、上記の種類の人々に適用されるサブパートOの要求事項の適用免除とその適用免除の理由を、Federal Registerで別途公表するつもりである。FDAは、こうした適用免除によって人または動物の健康にとって危険な条件下で食品が輸送される結果となる可能性、あるいは、適用免除が公益に反する可能性があるかどうかに関して、コメントを求める。

a. NCIMSの等級A乳安全プログラムに基づく有効な許可証を所有する荷送人、運送業者および受取人、ただし、等級Aの乳および乳製品にかかわる輸送業務に従事している場合のみ。NCIMSの等級A乳安全プログラムは、全50州、コロンビア特別区およびプエルトリコが参加し、基本的な規格として、模範となる乳規則である「等級Aの低温殺菌乳にかかわる規則」（等級A PMO）（Ref. 30）を用いている。これには、バターミルクおよびバターミルク製品、乳清および乳清製品、ならびに練乳および粉乳製品を含む、

等級Aの乳および乳製品の製造、貯蔵、取り扱い、加工、包装、輸送および販売に適用される規定が組み込まれている。等級A PMOおよび等級A乳安全プログラムの各規定は、州間通商において等級Aの乳および乳製品の輸送に使用される、農場のバルク乳集荷タンクローリーや乳輸送タンクを含む乳タンクトラックとそれを伴う業務を扱っている。

等級A PMOおよびPMOを模範とした州の規則は、あらゆる乳生産者、乳卸売業者、バルク乳輸送業者／見本検査人、乳タンクトラック、乳輸送会社、ならびに各製乳工場、受取施設、移送施設、および乳タンクトラックのクリーニング施設経営者は、権限を有する規制官庁、すなわち、州政府官庁が発行する有効な許可証を所有しなければならないと定めている。さらに、等級A乳安全プログラムの要求事項に違反があった場合、許可証所有者はその許可を停止される。等級A PMOでは、乳または乳製品が州の司法権の範囲内で消費される予定の品各酪農場、製乳工場、受取施設、移送施設、および乳タンクトラックのクリーニング施設、ならびに低温殺菌、微生物・化学物質・温度の基準について見本を収集し、酪農場から製乳工場、受取施設または移送施設へ輸送する各バルク乳輸送業者／見本検査人、ならびに各乳タンクトラックとその付属品が、許可証の発行前、および許可証発行後は一定の間隔で、規制官庁による検査／監査を受けなければならないことも定めている。

サブパートO要求事項の適用免除は、提案通りに最終決定された場合、NCIMSの等級A乳安全プログラムに基づき、有効な許可証を所有し、検査を受けている荷送人、運送業者および受取人に関し、等級Aの乳および乳製品にかかわる輸送業務に従事しているときに限り、人または動物の健康にとって危険な条件の下で食品が輸送される結果をもたらさず、また、公益に反しないと、暫定的に結論した。具体的に言うと、NCIMSの等級A乳安全プログラムに基づき、有効な許可証を所有し、検査を受けている荷送人、運送業者および受取人は、等級A PMOに記載されるものと同じの要求事項に適合することにより、等級Aの乳および乳製品がそのような製品の偽和化を招きかねない条件の下

で輸送されないことを確実とする衛生的輸送規範を用いていると判断している。例えば、そのような要求事項に基づき、ある製乳工場から別の製乳工場へ乳を輸送するトラックは密閉されなければならない、また、すべての乳および乳製品の温度は、これらの施設で受け取る乳および乳製品のタンクトラックの積荷ごとに検証されなければならない。さらに、等級Aの施設から出荷されるすべての乳または乳製品のタンクトラックの積荷には、特に出荷工場で施したシールのシール番号と積み込み時の製品の温度を含む、出荷明細書を添えなければならない。上記およびその他の類似する要求事項の分析、ならびにNCIMSの等級乳安全プログラムの範囲内で現在実施されている検査および許可プロセスに基づき、FDAは、提案のサブパートOの要求事項は、提案通りに最終決定された場合、等級A乳および乳製品がそのような製品の偽和化を招きかねない条件の下で輸送されないことを確実とするために必要ではないと、暫定的に結論した。従って、サブパートO要求事項が提案通りに最終決定された場合、NCIMSの等級A乳安全プログラムに基づき、有効な許可証を所有し、検査を受けている荷送人、運送業者および受取人に関し、等級Aの乳および乳製品にかかわる輸送業務に従事しているときに限り、その適用免除を提案する。

b. 有効な許可証を所有する食品施設、ただし、食品が施設から輸送後に消費者へ譲渡される事業において、受取人として、または荷送人もしくは運送業者として、輸送業務に従事している場合のみ。 この潜在的適用免除の範囲を定める目的で、「食品施設」の定義に『フードコード』最新版（Ref. 17）に記載される以下の定義を用いるつもりである。

食品施設とは次のような事業をいう。

- 食品を貯蔵、調製、包装、配膳、消費者へ直接販売、またはその他の形で、人間が消費する食品を提供する。例えば、レストラン、衛星店または仕出し給食を行う場所、仕出し業務（消費者へ直接、または人の輸送に用いら

れる輸送機関へ食品を提供する業務の場合)、市場、販売場所、人の輸送に用いられる輸送機関、公共施設、またはフードバンク。

- 食料品の宅配注文もしくはレストランの持ち帰り注文、または一般の運送業者が提供する配達サービスなどの配達サービスを通して直接的または間接的に消費者へ食品の所有権を譲渡する。

『フードコード』では、食品施設を経営する者は規制当局、すなわち、州政府官庁が発行する有効な許可証を所有すべきであると定めている(Ref. 31)。そのような許可証を所有する食品施設経営者のみが、この潜在的適用免除の範囲に該当することになる。

食品施設は、人の輸送に用いられる輸送機関へ食品を提供する21 CFR パート1240および1250の要求事項の対象となる施設を例外として、一般に、許可を含む行政監督の対象であり、米国内の小売食品および食品サービス業界の規制に主要責任を負う3,000を超える州、地方、および部族の官庁がこれを行う。これらの官庁は、食品を消費者へ直接提供する100万を超える施設の検査と監督に主として責任を負っている。FDAは、小売および食品サービスの環境で科学的根拠のある食品安全原則の適用を促進し、食中毒の発生率を最小限に抑えることにより、こうした官庁とその規制対象である業界を援助する。FDAでは、『フードコード』を公表し、業界の小売および食品サービスのセグメント(レストランおよび食料品店、ならびに養護施設などの公共施設)を規制する、科学的に信頼できる技術及び法律モデルを提供することによって政府のあらゆるレベルで食品コントロール管轄区を援助する。地方、州、部族および連邦規制当局は、『フードコード』をモデルとして用いて、それぞれの食品安全規則を策定または更新し、国の食品規制政策との整合性を図る。『フードコード』の最新版または旧版を模範とした州の規定は、全50州で採用されている。また、FDAは、これらの官庁を支援するため、科学的根拠のあるガイダンス、トレーニング、プログラム評価、及び技術援助も提供する。

FDAでは、食品に汚染または不適切な温度管理は明らかになかったことを確認するた

めの受け取り時の検査と取り扱いを扱う『フードコード』の各規定を通して、小売食品および食品サービスの業務に関連する衛生的食品輸送の側面を主として扱う。例えば、1993以降、『フードコード』には食品施設が受け取った時点でのTCS食品の温度を扱った規定が含まれ、これは、こうした食品が受け取られる前にその食品が安全でなくなる可能性のある温度で輸送されていないことを確認するものである（Ref. 32）。さらに、食品汚染の防止およびTCS食品の保管温度、または温度コントロールがない場合に時間を公共衛生コントロールとして用いることを扱う『フードコード』の各規定は、食品施設から食品が消費者へ譲渡される場所までの食品の輸送に適用される（Ref. 32）。

FDAは、『フードコード』をモデルとした州及び地方官庁の規制プログラムを、小売食品および食品サービスの業務に関連する食品安全問題を扱う上で実体的、包括的かつ効果的であるとみなし、引き続き、連邦と州の協力的メカニズムを通して活動する予定である。

FDAは、有効な許可証を所有する食品施設に関し、サブパートOの要求事項の適用免除は、提案通りに最終決定された場合、食品がその施設から輸送された後に消費者へ譲渡される事業について受取人として、または荷送人および運送業者として輸送業務に従事しているときに限り、人または動物の健康にとって危険な条件の下で食品が輸送される結果をもたらさず、また、公益に反しないと、暫定的に結論した。具体的に言うと、そのような食品施設は、『フードコード』をモデルとした州の要求事項に適合することにより、そのような製品が偽和化する可能性のある条件の下で食品が輸送されないことを確実にする衛生的輸送規範を用いていると判断した。この適用免除は、食品施設に関して、食品がその施設から輸送された後に消費者へ譲渡される事業について受取人として、および荷送人または運送業者として輸送業務に従事している場合にのみ、提案していることを特記する。食品施設が、例えば、流通施設からその施設へ輸送するなど、提案の§ 1.904に基づいて荷送人および／または運送業者の定義を満たすことになるその

他の機能を果たす場合には、荷送人および／または運送業者としてそのような実体に適用される提案のサブパートOに基づく要求事項は、変わらず適用され、免除されない。

本セクションにおいて前述した通り、§ 1.934でFDAが適切な通知とコメントと共に適用免除を取り消すことができる手順を設けることを提案している。

IV. 予備的規制影響分析

A. 概観

FDAは、大統領令12866、大統領令13563、柔軟規制法（5 U.S.C. 601-612）および1995年連邦政府基金を伴わない州政府等への命令改革法（Public Law 104-4）に基づき、本規則案の影響を調査した。大統領令12866および13563は、有効な規制上の代替案のあらゆる費用と便益を評価し、規制が必要な場合には、純便益（潜在的な経済、環境、公衆衛生と安全、およびその他の利点、破壊的影響、ならびに純資産額を含む）を最大とする規制のアプローチを選択することを、各官庁に指示している。FDA では、本規則案の便益と費用を示す予備的規制影響分析（PRIA）を展開した（Ref. 33）。規則案は、大統領令12866に定義される重要な規制措置になると考えている。このPRIAに関するコメントを求める。

本文書に含まれる便益と費用の概略分析を引き出した詳細なPRIA（Ref. 33）の入手は<http://www.regulations.gov>（Docket No. FDA- 2013-N-0013）で可能であり、また、以下のFDAウェブサイトからも入手できる。

<http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/EconomicAnalyses/default.htm>.

B. 柔軟規制法

柔軟規制法は、規則が小規模の実体に与える重大な影響を最小限に抑える規制上の選択肢の分析を各官庁に義務付けている。本規則案では、年間総収入が50万ドル未満の荷送人、受取人または運送業者を対象としない。しかしながら、FDAが提案する「小企業」

の定義に当てはまる、本規則案の対象となるかなりの数の小規模の実体に、最終規則が重大な経済的影響を及ぼす可能性がある、暫定的に結論付けている。

C. 1995年連邦政府基金を伴わない州政府等への命令改革法

1995年連邦政府基金を伴わない州政府等への命令改革法のセクション202(a)は、文書化した計算書を作成し、予想される費用・便益の評価を含むことを各官庁に義務付けた後、「1年間に1億ドル以上（年間インフレ調整後）の州、地方、および部族政府による支出総額または民間セクターによる支出を招く可能性のある連邦指令を含む規則」と提案している。インフレ調整後の現行限度額は、最新（2012年）の価格インプリシットGDPデフレーターを用いて1億4100万ドルである。FDAは、本規則案が、この金額を満たす、または上回る1年間の支出をもたらすと予想する。

大統領令12866、大統領令13563、柔軟規制法および1995年連邦政府基金を伴わない州政府等への命令改革法に基づいて本規則案の影響を調べるために行った分析は、本規則案のドケット（Ref. 33）で公開されている。

V. 1995年書類事務削減法

本規則案には、1995年書類事務削減法（44 U.S.C. 3501-3520）に基づき、行政管理予算局（OMB）によるレビューの対象となる情報収集規定が含まれる。収集した情報は、1995年書類事務削減法のセクション3507(d)に基づいてレビューのため、OMBへ提出されている。FDAは、次のようなテーマについて、コメントを求める。（1）提案される情報収集がFDAの機能を正しく果すために必要かどうか、情報に実用性があるかどうか、を含む。（2）提案される情報収集の負担についてのFDAの見積もりの正確さ、使用される方法および仮定条件の有効性を含む。（3）収集する情報の品質、有用性および明確さを向上させる方法。（4）回答者側の情報収集の負担を最小限に抑える方法、必要に応じて自動収集技法およびその他の形態の情報技術の使用を含む。

情報収集に関するコメントの受取を確実にするため、OMBでは文書化したコメントをOMB情報・規制問題室のFDAデスクオフィサー宛ファックスでFAX: 202-395-7285、または電子メールで`oira_submission@omb.eop.gov`へ送信することを推奨している。すべてのコメントに、「食品および飼料の衛生的輸送」の件名を付けるべきである。

1995年書類事務削減法（44 U.S.C. 3407(d)）に適合し、FDAは本規則案の情報収集規定をレビューのためにOMBへ提出している。これらの要求事項は、FDAがOMBの承認を得るまで、効力をもたない。FDAは、これらの要求事項のOMBによる承認に関する通知をFederal Registerで公表する。

1995年書類事務削減法に基づき、年次報告、記録管理、および第三者の開示負担の見積もりと共に本規則案の影響を調べるためにFDAが行った分析は、本規則案のドケット（Ref. 33）で公開されている。

VI. 環境影響分析

FDAは、21 CFR 25.30(j)に基づき、この措置が単独で、または累積的に人間環境に重大な影響を及ぼさない類いのものであると判断した。従って、環境アセスメントも、環境影響評価報告書も必要とされない。

VII. 連邦主義制度

FDAは大統領令13132に明記される原則に従って、本規則案を分析した。大統領令のセクション4(a)では、各官庁に対し、「…連邦法が州法に専占するのは、連邦法に明示的専占条項が含まれる、またはほかに何らかの、議会が州法に対する専占を意図した明確な証拠がある場合、あるいは、州の権限の行使が連邦法に基づく連邦の権限の行使と矛盾する場合に限られると解釈する」ことを求めている。連邦法では、FD&C法のセクション416(e)に明示的専占条項が含まれ、食品の輸送にかかわる州または州の行政区

域の要求事項は、(1) 州または州の行政小区域の要求事項とFD&C法のセクション416の要求事項もしくはFD&C法のセクション416に基づいて発令される規則に適合することは可能でない、または(2) 適用または施行される州または行政小区域の要求事項が、FD&C法のセクション416もしくはFD&C法のセクション416に基づいて発令される規則を遂行および実行する障害となる場合に専占されると規定している。セクション416(e)では、さらに、明示的専占条項はFD&C法のセクション416に基づいて発令される規則の発効日以降に行われる輸送に適用されると規定している。この明示的専占条項は、本規則案の要求事項が最終決定された時点で、これに適用されることになる。

VIII. 提案の発効日および適合日

多くの企業の現行規範は提案される一部の要求事項を満足させるに十分ではあるものの、本規則案が最終決定された場合、一部の企業では少なくとも何らかの変更を行う必要が生じる。FDAは、最終規則の公表後、各実体が適合状態になるために十分な長さの期間を設けることが適切であると暫定的に結論する。2005 SFTAに基づくどのような最終規則も、Federal Registerにおける公表から60日後に発効することとし、適合日はずらすことを提案した。FDAでは、小企業以外の企業が新しい要求事項と適合状態になるために、最終規則の公表日から1年間を与えることが妥当と考える。また、FDAでは、小企業が新しい要求事項と適合状態になるために、最終規則の公表日から2年間を与えることが妥当であるとも考える。FDAは、食品輸送業界、学外教育・教育組織、および州のパートナーと緊密に協力して、本規則の実施を促すつもりである。FDAは、適合日に対して提案するアプローチについて、コメントを要請する。

IX. コメント要請

FDAは、本文書で指定した問題のほか、関心のある、食品および飼料の衛生的輸送規

則案に関するその他のどのような問題についても、パブリックコメントを求める。関心のある者は、本文書に関する電子コメントを<http://www.regulations.gov>へ送信するか、文書化したコメントをドケット管理課（ADDRESSES参照）へ提出することができる。必要なのはコメントをまとめて送ることだけである。コメントは、本文書表題の [] かつこ内に記載されたドケット番号を付けること。寄せられたコメントは、ドケット管理課で、月曜から金曜までの午前9時から午後4時までの間、見ることができる。

X. 参照文献

以下の参照文献はドケット管理課（ADDRESSES参照）に掲示されており、関心のある者は、月曜から金曜までの午前9時から午後4時まで、見ることができる。電子的には<http://www.regulations.gov>で閲覧できる。（ウェブサイトのアドレスについては検証済みであるが、本文書がFederal Registerで公表された後のウェブサイトの変更については責任を負わない。）

1. Hennessy T.W., Hedberg, C.W., Slutsker, L. et al., 1996, "A National Outbreak of Salmonella Enteritidis Infections From Ice Cream," *New England Journal of Medicine*, Vol. 334, No. 20, pp. 1281–1286, available at <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM199605163342001#=articleTop>, accessed and printed on September 10, 2013.

2. FDA Memorandum, "Feed RFRs Related to Transportation Problems," 2012.

3. Wojtala, G., 2007, Interstate Food Transportation Assessment Project, presented at the June 16 through 20, 2007, Conference of the Association of Food and Drug Officials, available at http://www.michigan.gov/documents/mda/truckproj_224450_7.pdf, accessed and printed on September 9, 2013.

4. Michigan Department of Agriculture, "Food Truck Assessment Project, April 18/19,

2006."

5. The Indy Channel, "200 Pounds of Contaminated Food Headed to Central Indiana Restaurants in Semi Destroyed, Police: Raw Chicken, Veggies Found Together,"

(<http://www.theindychannel.com/news/local-news/200-pounds-of-contaminated-food-headed-to-central-indiana-restaurants-in-semi-destroyed>), 2013, accessed and printed on September 9,

2013.

6. Caledonia Record, "DMV Stops Truck, Finds Spoiled Food," August 18, 2012.

7. Courier Journal, "Overheated Transport Trucks Spark Concerns About Spoilage," August 10, 2012.

8. Motor Carrier Division, Michigan State Police, "Commercial Motor Vehicle Enforcement Quarterly,"

(http://www.michigan.gov/documents/msp/CMV_Quarterly_January_2007_205099_7.pdf), 2007, accessed and printed on September 9, 2013.

9. Eastern Research Group, Inc., 2009, Characteristics of Current Food Transportation and Holding Practices for Food Commodities, GSA MOBIS SIN 874-1, Contract No. GS-10F-0125P, Order No.HHSF223200730236G, ERG Task No. 0193.16.001.001)

10. FDA, "Guidance for Industry: Sanitary Transportation of Food," (<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/sanitatio ntransportation/ucm208199.htm>), accessed and printed on January 28, 2014.

11. FSIS, "FSIS Safety and Security Guidelines for the Transportation and Distribution of Meat, Poultry, and Egg Products,"

(http://www.fsis.usda.gov/shared/PDF/Transportation_Security_Guidelines.pdf), 2005, accessed and printed on September 9, 2013.

12. FDA, "Compliance Policy Guide Sec. 565.100 FDA Jurisdiction Over Meat and

Poultry Products," 2005.

13. FSIS, "HACCP for Shelf Stable Processes," (http://www.fsis.usda.gov/shared/PDF/FSRE_SS_HACCP_Student.pdf), 2009, accessed and printed on September 9, 2013.

14. Greater Pittsburgh Community Food Bank, "Shelf Life of Food Bank Products," (<http://www.pittsburghfoodbank.org/pdf/shelflifeguide.pdf>), 2012, accessed and printed on September 9, 2013.

15. NSW Food Authority, "Shelf Stable Acid Preserved Foods," (http://www.foodauthority.nsw.gov.au/_Documents/science/shelf-stable-acid-preservedfoods.pdf), 2011, accessed and printed on September 10, 2013.

16. FSIS, "Shelf Stable Food Safety," (<http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/food-safety-education/get-answers/food-safety-fact-sheets/safe-food-handling/shelf-stable-food-safety>), 2013, accessed and printed on September 9, 2013.

17. FDA, "Food Code 2009: Chapter 1 - Purpose and Definitions," 2009.

18. Compressed Gas Association, letter, "Docket No. FDA-2010-N-0013," 2010.

19. Airgas, Inc., letter, "Docket No. FDA-2010-N-0013," 2010.

20. North American Produce Transportation Working Group, "Produce Transportation Best Practices," (http://www.hortcouncil.ca/uploads/file/naptwg_produce_trans_best_practices.pdf), 2012, accessed and printed on September 9, 2013.

21. University of Florida IFAS Extension, "Sanitary Design and Construction of Food Equipment," (<http://edis.ifas.ufl.edu/fs119>), 2011, accessed and printed on September 9, 2013.

22. Juice Products Association, "Model Tanker Wash Guidelines for the Fruit Juice

Industry,"

([http://www.tankerwash.org/data/archive/JPA%20Model%20Tanker%20Wash%20Guidelines%20November%202010\(1\).pdf](http://www.tankerwash.org/data/archive/JPA%20Model%20Tanker%20Wash%20Guidelines%20November%202010(1).pdf)), 2010, accessed and printed on September 9, 2013.

23. FSIS, "Kitchen Companion: Your Safe Food Handbook,"

(http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/2bc7ada9-12a4-4b36-960c-3230904edcc2/Kitchen_Companion.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=8bf06fa4-b0e7-488a-afff-22018c3bb075), 2008, accessed and printed on September 9, 2013.

24. FDA, "Food Code 2009: Annex 3 - Public Health Reasons / Administrative

Guidelines - Chapter 3, Food," 2009.

25. FDA, "Food Code 2009: Annex 3 - Public Health Reasons / Administrative

Guidelines - Chapter 1, Purpose and Definitions," 2009.

26. Institute of Food Technologists, "Evaluation and Definition of Potentially

Hazardous Foods – Chapter 2,"

(<http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/SafePracticesforFoodProcesses/ucm094143.htm>), 2001, accessed and printed on September 9, 2013.

27. Cornell University College of Agriculture and Life Sciences, "Paenibacillus and

Bacillus Are the Shelf-Life Limiting Microbes for Fluid Milk Products," 103

(<http://impact.cals.cornell.edu/project/paenibacillus-and-bacillus-are-shelf-life-limitingmicrobes-fluid-milk-products>), accessed and printed on September 9, 2013.

28. University of Guelph, "Microorganisms in Milk,"

(<http://www.uoguelph.ca/foodscience/dairy-science-and-technology/dairymicrobiology/microorganisms-milk>), 2010, accessed and printed on September 9, 2013.

29. National Food Processors Association, letter, "Safeguarding Food From

Contamination During Transportation," 1991.

30. FDA, "Grade 'A' Pasteurized Milk Ordinance (2011 Revision)," 2012.
31. FDA, "Food Code 2009: Chapter 8 – Compliance and Enforcement," 2009.
32. FDA, "Food Code 2009: Chapter 3 – Food," 2009.
33. FDA, "Preliminary Regulatory Impact Analysis," 2014.

21 CFRパート1の主題リスト

化粧品、医薬品、輸出品、食品表示、輸入品、表示、報告および記録管理の各要求事項。

そのために、連邦食品・医薬品・化粧品法に基づき、また、食品医薬品局長官に委任された権限に基づき、21 CFRパート1を次のように修正することを提案する。

パート1--一般施行規則

1. 21 CFRパート1の典拠引用は次のように改める。

典拠 : 15 U.S.C. 1453, 1454, 1455; 19 U.S.C. 1490, 1491; 21 U.S.C. 321, 331, 333, 334, 335a, 343, 350c, 350d, 350e, 352, 355, 360b, 362, 371, 374, 381, 382, 387, 387a, 393; 42 U.S.C. 216, 241, 243, 262, 264

2. 次のような §§ 1.900から1.934までのサブパートOをパート1に追加する。

サブパートO--食品および飼料の衛生的輸送

Sec.

一般規定

1.900 本サブパートの対象となるのはだれか。

1.902 本サブパートの基準および定義は連邦食品・医薬品・化粧品法の下でどのように適用されるのか。

1.904 本サブパートにはどのような定義があてはまるのか。

車両および輸送装置

1.906 車両および輸送装置にはどのような要求事項が適用されるのか。

輸送業務

1.908 輸送業務にはどのような要求事項が適用されるのか。

トレーニング

1.910 輸送業務に従事する運送業者にはどのようなトレーニング要求事項が適用されるのか。

記録

1.912 輸送業務に従事する荷送人および運送業者にはどのような記録保管及びその他の記録要求事項が適用されるのか。

適用免除

1.914 FDAはどのような状況で本サブパートの要求事項を適用免除するのか。

1.916 FDAはどのような場合に本サブパートの要求事項を適用免除するかどうか、検討するのか。

1.918 適用免除を求める請願の趣意書では、何を記載しなければならないか。

1.920 適用免除を求める請願で提出される、またはそのような請願に関するコメントで提出される、どのような情報が公開されるのか。

1.922 適用免除を求める請願には、だれが対応するのか。

1.924 適用免除を求める請願にはどのようなプロセスが適用されるのか。

1.926 FDAはどのような状況で適用免除を求める請願を拒否し得るのか。

1.928 FDAが自発的に本サブパートの要求事項を適用免除する際、FDAはどのようなプロセスに従うのか。

1.930 FDAが許可した適用免除はいつ有効となるのか。

1.932 FDAはどのような状況で適用免除を修正、または取り消し得るのか。

1.934 FDAが適用免除を修正する、または取り消すべきであると判断した場合、どのような手順が適用されるのか。

サブパートO--食品および飼料の衛生的輸送

一般規定

§ 1.900 本サブパートの対象となるのはだれか。

(a) § 1.904に定義される対象外の事業を除き、本サブパートの要求事項は輸送業務に従事する荷送人、受取人および運送業者に適用され、食品が州間通商に提供されるまたは入るかどうかは問わない。さらに、本サブパートの要求事項は、食品の輸送に適用される、例えば、21 CFR パート1、110、118、225および589の、本章のその他の要求事項に適用される。

(b) 本サブパートの要求事項は、荷送人、受取人または運送業者が以下の輸送業務に従事する場合、適用されない。

(1) 米国内を通過して別の国へ向け、積み替えられる食品、または

(2) 将来輸出するために輸入され、米国で消費も流通もされない食品。

§ 1.902 本サブパートの基準および定義は連邦食品・医薬品・化粧品法の下でどのように適用されるのか。

(a) 本サブパートの基準および定義は、本サブパートに適合していない条件の下で輸送業務に従事している荷送人、自動車もしくは鉄道車両による運送業者、または受取人によって食品が輸送された、または輸送するために提供されたという点で、連邦食品・医薬品・化粧品法のセクション402(i) (21 U.S.C. 342(i)) の意味の範囲内で食品が偽和化しているかどうか判断する際に適用される。

(b) 輸送業務に従事している荷送人、自動車もしくは鉄道車両による運送業者、または受取人が本サブパートの要求事項に適合しないことは、連邦食品・医薬品・化粧品法のセクション301(hh) (21 U.S.C. 331(hh)) に基づく禁止行為である。

§ 1.904 本サブパートにはどのような定義があてはまるのか。

連邦食品・医薬品・化粧品法のセクション201 (21 U.S.C. 321) の定義及び解釈は、そのような用語が本パートで用いられる場合に適用される。以下の定義も適用される。

適切とは、適正公衆衛生規範に沿って本来の目的を果すために必要であることを意味する。

飼料とは、人間以外の動物用の食物を意味し、これにはペットフード、餌、ならびに原材料および成分を含む。

バルク車とは、タンクローリー、ホッパートラック、タンク貨車、ホッパー車、貨物タンク、ポータブルタンク、貨物輸送用コンテナ、もしくはホッパービン、または食品をばら荷で輸送し、食品がその車両と直接接触するようなその他の車両を意味する。

運送業者とは、所有、リース、またはその他の形で食品を輸送する自動車または鉄道車両の使用に最終的な責任を負う者を意味する。運送業者は、本サブパートで運送業者に割り当てられるすべての機能について、トラック運送会社が雇用または契約している運転手など、他者が実行する場合であっても、責任を負う。また、運送業者は、その者が本サブパートに定義されるそれぞれの者の機能も果す場合には、受取人または荷送人となることもある。

交差接触とは、連邦食品・医薬品・化粧品法のセクション201(qq)に定義される食品アレルギーが飼料を除く食品に意図せずに取り込まれることを意味する。

農場とは、作物の栽培および収穫、動物（水産物を含む）の飼育、または両方のためのみに使用される、全体として一つの物理的な場所にある施設を意味する。「農場」の語には、食品を包装または保管する施設が含まれ、その活動に用いられるすべての食品がその農場または同じ所有者の別の農場で栽培、飼育または消費されるかどうかは問わない。

食品とは、連邦食品・医薬品・化粧品法のセクション201(f)に定義される食品を意味し、これには原材料および成分が含まれる。食品には飼料ならびに連邦食肉検査法、食鳥肉製品検査法および卵製品検査法の対象ともなる食品が含まれる。

容器で完全に覆われていない食品とは、一部が周囲環境に開かれた形で容器に入れられた食品を意味する。そのような容器の例としては、口の開いた木製バスケットまたは木枠、口の開いた段ボール箱、ふたつきで穴のあいた段ボール箱、または穴のあいたビニール袋などがある。この用語には、本サブパートに定義されるバルク車で輸送される食品は含まれない。

微生物とは、酵母、かび、細菌、ウイルス、原生動物、および微小な寄生生物を意味し、これには公衆衛生上重要な種を含む。「有害微生物」の用語には公衆衛生上重要な、食品を腐敗させる、食品が不潔なもので汚染されていることを示す、またはそ

の他の形で食品を偽和化する可能性のある微生物が含まれる。

対象外の事業とは、年間売上総額50万ドル未満の輸送業務に従事する荷送人、受取人または運送業者を意味する。

有害動物とは、鳥、ネズミ、ハエ、幼虫を含む好ましくないあらゆる動物または昆虫を意味する。

受取人とは、輸送後に食品を受け取るあらゆる者を意味し、その者が食品の最終受取ポイントであるか否かを問わない。受取人が本サブパートに定義される運送業者または荷送人の職分も果す場合には、その者が運送業者または荷送人ともなることがある。個人消費者または個人消費者に代わって食品を受け取る、または保管する者、同時に取引の当事者ではない者、および食品を流通する事業に携わっていない者は、受取人に含まれない。

室温長期保存可能食品とは、周囲温度および湿度の条件下で貯蔵でき、包装の完全性が維持されていれば、その保存期間中、腐敗しない、または安全でなくなる食品を意味する。室温長期保存可能食品の例としては、缶ジュース、缶詰野菜、缶詰肉、ボトル入り飲料水のほか、米、パスタ、小麦粉、砂糖、調味料などの乾燥食品がある。

荷送人とは、自動車または鉄道により食品の出荷を開始する者を意味する。荷送人は本サブパートで荷送人に委ねられるすべての職分について、それを実施するのが、食品を保管し、それを荷送人が手配した車両に物理的に移動するだけの者などの他者であったとしても、責任を負う。本サブパートに定義される職分も荷送人が果す場合には、荷送人が運送業者または受取人ともなり得る。

小企業とは、§ 1.900(a)の対象となる、雇用500人未満の事業を意味する。ただし、荷送人でも受取人でもない、自動車による運送業者については、この用語は、§ 1.900(a)の対象となる、年間受領高2,550万ドル未満の事業を意味する。

安全時間／温度コントロール (TCS) 食品とは、病原性微生物の増殖または毒素形成

を制限する、安全性のための時間／温度コントロールを必要とする食品を意味する。

輸送とは、商業目的の自動車または鉄道車両による食品の移動を意味する。

輸送装置とは、車両以外の食品輸送業務に用いられる装置、例えば、バルクおよびバルク以外のコンテナ、ビン、トート、パレット、ポンプ、付属品、ホース、ガasket、荷積みおよび荷降ろしのシステムなどを意味する。また、輸送装置には機関車に連結されていない鉄道車両またはトラクターに連結されていないトレーラーも含まれる。

輸送業務とは、食品の衛生状態に影響し得る、食品輸送に伴うすべての活動を意味し、これには車両および輸送装置のクリーニング、検査、保守、荷積みおよび荷降ろし、ならびに運転が含まれる。容器で完全に覆われた室温長期保存可能食品、食品用圧縮ガス、または生きた食用動物のみの輸送にかかわる活動は輸送業務に含まれない。さらに、農場が行う生の農産物の輸送活動は輸送業務に含まれない。

車両とは、例えば自動車などのモーターを備えた、または鉄道車両などのレール上で移動する陸上輸送機関で、輸送業務に用いられるものを意味する。

車両および輸送装置

§ 1.906 車両および輸送装置にはどのような要求事項が適用されるのか。

- (a) 輸送業務に用いられる車両および輸送装置の設計、その材料および細工は、適切でその使用目的に応じてクリーニングがしやすく、輸送する食品が、輸送業務中に、どのような汚染源からであっても、不潔、腐敗・分解、またはその他の形で食用に適さなくなる、あるいは健康に対して有害となることを防ぐものとしなければならない。
- (b) 車両および輸送装置は、輸送業務中にどのような汚染源からであっても、輸送する食品が不潔、腐敗・分解、またはその他の形で食用に適さなくなる、あるいは健康に対して有害となることを防止する衛生状態に維持しなければならない。
- (c) 輸送中に温度コントロールをしなければ有害微生物の急速な増殖を支える可能性のある食品の輸送業務に使用される車両および輸送装置は、有害微生物の急速な増殖を抑

制する温度条件に食品を維持するように設計、管理および装備しなければならない。

(d) 輸送中に温度コントロールをしなければ有害微生物の急速な増殖を支える可能性のある食品の輸送業務に使用される車両または輸送装置の各冷凍庫および機械的に冷蔵される低温貯蔵室には、室内で正確に温度を示すように設置された指示温度計、温度測定装置または温度記録装置を備えなければならない。

(e) 車両および輸送装置は、その車両または輸送装置がペストを潜ませる、あるいはそれらが使われる目的である食品が、輸送業務中にどのような汚染源からであっても、不潔、腐敗・分解、またはその他の形で食用に適さなくなる、または健康に対して有害となるようなその他の形で汚染される結果となることを防止するやり方で保管しなければならない。

I

輸送業務

§ 1.908 輸送業務にはどのような要求事項が適用されるのか。

(a) **一般要求事項**。(1) 本セクションで特に指定の内限り、本セクションの要求事項は輸送業務に従事するすべての荷送人、運送業者および受取人に適用される。

(2) 輸送業務が本サブパートの要求事項のすべてに適合して実施されることを保証する責任は、有能な監督職員に割り当てなければならない。

(3) すべての輸送業務は、食品が、輸送業務中にどのような汚染源からであっても、不潔、腐敗・分解、またはその他の形で食用に適さなくなる、または健康に対して有害となることを防止するために必要な条件およびコントロール下で実施しなければならない。これには、以下が含まれる。

(i) 隔離または分離などの効果的な対策を取り、食品を同じ積荷中の生の食品および食品以外の品目による汚染から守ること。

(ii) 隔離、分離、または手洗いなどのその他の効果的な対策を取り、バルク車で輸送さ

れる食品または容器で完全に覆われていない食品を輸送業務中の汚染および交差接触から保護すること。

(iii) 輸送中に温度コントロールをしなければ有害微生物の急速な増殖を支える可能性のある食品について、温度条件を含め、輸送業務が本セクションのパラグラフ(a)(3)の要求事項を満たす方法で食品が輸送されることを確実にすること。

(b) 輸送業務に従事する荷送人に適用される要求事項。(1) 荷送人は、運送業者に対し、運送業者の車両および輸送装置について、具体的な設計要求事項およびクリーニング手順を含め、すべての必要な衛生要求事項を書面で明示し、車両および輸送装置が、例えば、食品が輸送中にどのような汚染源からであっても、不潔、腐敗・分解、またはその他の形で食用に適さなくなる、あるいは健康に対して有害となることを防ぐような、食品の輸送に適切な衛生状態にあることを確実にしなければならない。荷送人が運送業者に提出する情報は、§ 1.912(a)における記録要求事項の適用対象となる。

(2) 容器で完全に覆われていない食品を、運送業者が提供する車両または運送業者が提供する輸送装置に積み込む前に、荷送人はその運送業者が提供した車両または輸送装置を清潔さについて目視検査しなければならない。荷送人は、その車両または輸送装置が食品の輸送に適切な衛生状態にあるか、例えば、食品を偽和化する原因となり得る、有害動物の侵入や、破片、前回の積荷、または泥などの目に見える証拠がないことを、確認しなければならない。

(3) 輸送中に温度コントロールをしなければ有害微生物の急速な増殖を支える可能性のある食品の荷送人は、それがTCS食品であれ、非TCS食品であれ、断熱タンクで食品を輸送する運送業者を除く運送業者に対し、予冷段階を含めた輸送業務中に必要な温度条件を書面で明示し、その業務で温度条件が維持され、本セクションのパラグラフ(a)(3)の要求事項が満たされることを確実にしなければならない。荷送人が運送業者へ提出する情報は、§ 1.912(a)の記録要求事項の適用対象である。

(4) 輸送中に温度コントロールをしなければ有害微生物の急速な増殖を支える可能性のある食品の荷送人は、食品を積み込む前に、各冷凍庫および機械的に冷蔵される低温貯蔵室またはコンテナが、本セクションのパラグラフ(b)(3)によって求められる通りに荷送人が提出した情報に従って予冷されていることを検証しなければならない。

(5) 荷送人は、輸送業務中に食品が確実に条件に適う温度に保たれることについて荷送人が責任を負うことに§ 1.908(d)(2)(ii)に基づいて荷送人と運送業者が書面で合意している場合、受取人に実証を行うことに関して、§ 1.908(d)(2)(i)で運送業者に適用される要求事項を担う。荷送人と運送業者がそのような合意を確立している場合、荷送人は§ 1.908(d)(6)(ii)および§ 1.912(b)の対応する記録要求事項も担う。

(c) 輸送業務に従事する荷送人および受取人に適用される要求事項。(1) 荷送人および受取人は、荷積みおよび荷降ろし作業中に容器で完全に覆われていない食品を取り扱うと予想される車両運転手が手洗い施設を利用できるようにしなければならない。手洗い施設は便利で流水を供給し、車両運転手が手を洗って食品の汚染を回避できるようにしなければならない。

(2) 輸送中に温度コントロールをしなければ有害微生物の急速な増殖を支える可能性のある食品の荷送人および受取人は、食品がそのような微生物の増殖を支えないようにする条件の下で荷の積み降ろし作業を行わなければならない。

(d) 輸送業務に従事する運送業者に適用される要求事項。(1) 運送業者は、本セクションのパラグラフ(b)(1)に従って荷送人が指定した要求事項を満たし、輸送業務中に、どのような汚染源からであっても、食品が不潔、腐敗・分解、またはその他の形で食用に適さなくなる、あるいは健康に対して有害となることを防ぐためにその他の点で適切な、車両および輸送装置を提供しなければならない。

(2) 運送業者は、

(i) 輸送業務が完了した後、荷送人に、また、要請があれば受取人に対しても、§

1.908(b)(3)に従って荷送人が指定した値と一致した温度条件を輸送業務中に維持したと実証しなければならない。そのような実証は、例えば、運送業者が時間／温度記録装置のプリントアウトまたは輸送中の様々な時点で測った温度測定値の記録を提示するなど、運送業者と荷送人が合意できる適切な手段によって達成できる。

(ii) 輸送業務に先立ち、輸送業務中の温度条件モニタリングまたはその他の形で輸送業務中にその食品が基準を満たす温度条件の下に維持されていたことを保証する責任を荷送人が担うことに運送業者と荷送人が書面で合意している場合、本セクションのパラグラフ(d)(2)(i)の要求事項の適用対象とならない。運送業者は、要請があれば受取人に対して文書化された合意を提供しなければならない。文書化された合意は§ 1.912(b)の記録要求事項の適用対象である。

(3) 温度コントロールをしなければ有害微生物の急速な増殖を支える可能性のある食品の輸送に使用する補助冷蔵装置付きの車両または輸送装置を提供する前に、運送業者は本セクションのパラグラフ(b)(3)に従って荷送人が指定したように機械的に冷蔵される各冷凍庫および低温貯蔵室を予冷しなければならない。

(4) 食品輸送にバルク車を提供する運送業者は、その車両で輸送した前3回の貨物を特定する情報を荷送人に提供しなければならない。荷送人と運送業者は、運送業者が前3回未満の貨物を特定する情報を提供すること、または、提供されるバルク車が予定される輸送業務に適切であると保証する手順が定められている場合、例えば契約によって運送業者が1種類の製品の輸送専用の車両のみを提供する場合には、運送業者がそのような情報を提供する必要はないことに書面で合意できる。文書化された合意は§ 1.912(b)の記録要求事項の適用対象である。

(5) 食品輸送にバルク車を提供する運送業者は、バルク車の直近のクリーニングについて述べた情報を荷送人に提供しなければならない。ただし、提供されるバルク車が予定される輸送業務に適切であることを保証する手順に運送業者が従う場合、例えば、指定

された間隔で指定されたクリーニング手順を用いることに運送業者が契約で合意している場合、または、荷送人が自社施設で車両のクリーニングを行う場合には、運送業者がそのような情報を提供する必要はないことに荷送人と運送業者が書面で合意できる。文書化された合意は§ 1.912(b)の記録要求事項の適用対象である。

(6) 運送業者は、§ 1.912(b)の記録要求事項の適用対象となる、次のような手順を作成して文書化し、実施しなければならない。

(i) 食品の輸送用に運送業者が提供する車両および輸送装置を§ 1.906(b)に義務付けられる適切な衛生状態に維持するため、車両および輸送装置のクリーニング、必要に応じて消毒、および検査の規範を明示する。

(ii) 本セクションのパラグラフ(2)の温度コントロールについての規定に適合する方法を述べる。

(iii) 本セクションのパラグラフ(d)(4)および(d)(5)のバルク車の使用についての規定に適合する方法を述べる。

トレーニング

§ 1.910 輸送業務に従事する運送業者にはどのようなトレーニング要求事項が適用されるのか。

(a) 運送業者は、輸送業務に従事する職員に、食品の輸送中に生じる可能性のある潜在的な食品安全問題についての意識を高め、こうした潜在的問題に対処する基本的な衛生輸送規範および本パートに基づく運送業者の責任を認識させるトレーニングを実施しなければならない。トレーニングは、雇用時およびその後は必要に応じて実施しなければならない。

(b) 運送業者は、本セクションのパラグラフ(a)に述べるトレーニングを文書化する記録を作成および維持しなければならない。そのような記録には、トレーニングの日付、トレーニングの種類、およびトレーニングを受けた者(たち)を記載しなければならない。

こうした記録は、§ 1.912(c)の記録要求事項の適用対象である。

記録

§ 1.912 輸送業務に従事する荷送人および運送業者にはどのような記録保管及びその他の記録要求事項が適用されるのか。

- (a) 荷送人は、正規の輸送業務の一端として§ 1.908(b)(1)および(3)で義務付けられるように運送業者へ情報を提供していることを実証する記録を、荷送人がそのような情報を提供する要求事項の適用対象であるときを過ぎてから12か月間、保存しなければならない。
- (b) 運送業者は、本サブパートの§ 1.908(d)(2)(ii)で義務付けられる文書化された合意の記録と、§ 1.908(d)(6)で義務付けられる文書化された手順の記録を、合意および手順が輸送業務で用いられているときを過ぎてから12か月間、保存しなければならない。
- (c) 運送業者は、§ 1.910(b)で義務付けられるトレーニング記録を、そのような記録で特定された者がそのトレーニングを実施した目的である職分を果たし続けているときを過ぎてから12か月間、保存しなければならない。
- (d) 荷送人および運送業者は、口頭又は書面で要請があれば直ちに、本サブパートで義務付けられるすべての記録を正式に権限を与えられた個人に提示しなければならない。
- (e) 本サブパートで要求されるすべての記録は、原本記録、正謄本（例えば、コピー、写真、スキャンコピー、マイクロフィルム、マイクロフィッシュ、またはその他の原本記録の正確な複製）、または電子記録として保管し、電子記録は本章パート11に従って保管しなければならない。
- (f) § 1.908(d)(6)で義務付けられる文書化された手順を除き、公式レビューの要請から24時間以内に現場でその記録を回収・提供できる場合は、記録が作成された日付から6か月後に記録を現場から離れて保管できるようになる。§ 1.908(d)(6)で義務付けられる文書化された手順は、その手順が輸送業務において使用されている限り、現場におかなければならない。電子記録は、現場にある場所からアクセス可能であれば、現場にあると

みなされる。

(g) 本サブパートで要求されるすべての記録は、本章のパート20に基づく開示要求事項の適用対象である。

適用免除

§ 1.914 FDAはどのような状況で本サブパートの要求事項を適用免除するのか。

FDAは、FDAが以下のように判断する場合、あらゆる種類の人、車両、食品または食品以外の製品に関して、本サブパートのどの要求事項でも、適用を免除する。

- (a) 適用免除によって人または動物の健康にとって危険な条件の下で食品が輸送される結果とならない。
- (b) 適用免除は公益に反しない。

§ 1.916 FDAはどのような場合に本サブパートの要求事項を適用免除するかどうか、検討するのか。

FDAは、自発的に、または本章の§ 10.30に基づいて、あらゆる種類の人、車両、食品または食品以外の製品に関して本サブパートの要求事項の適用対象である者が提出した請願に対し、本サブパートの要求事項の適用を免除するかどうか、検討する。

§ 1.918 適用免除を求める請願の趣意書では、何を記載しなければならないか。

本章の§ 10.30に述べる要求事項に加え、適用免除を求める請願の趣意書は、次の通りでなければならない。

- (a) 要請する適用免除について、その適用免除の対象である人、車両、食品または食品以外の製品、ならびにその適用免除の対象である本サブパートの要求事項を含め、詳細と共に説明する。
- (b) 適用免除が人または動物の健康にとって危険な条件の下で食品が輸送される結果をもたらさず、公益に反しないことを実証する情報を提示する。

§ 1.920 適用免除を求める請願で提出される、またはそのような請願に関するコメント

で提出される、どのような情報が公開されるのか。

適用免除を要請する請願において提出される情報およびそのような請願について提出されるコメントは、本章パート20に基づいて公開を免除される情報を含まず、この要請に関連するドケットの一部として公開されると推定する。

§ 1.922 適用免除を求める請願には、だれが対応するのか。

食品安全・応用栄養センター（CFSAN）または動物用医薬品センター（CVM）のディレクターもしくは副ディレクター、CFSANコンプライアンス室のディレクター、またはCVM監視・コンプライアンス室のディレクターが、適用免除の要請に対応する。

§ 1.924 適用免除を求める請願にはどのようなプロセスが適用されるのか。

(a) 一般に、本章の§ 10.30に述べる手順が、適用免除を要請する請願への対応に適用される。

(b) 本章の§ 10.30(h)(3)に基づき、FDAはFederal Registerに通告を掲載し、提出された請願に関する情報および見解を、請願が許可されることになった場合に適用免除によって影響を受ける可能性のある者からの情報および見解を含めて、要請する。

(c) 本章の§ 10.30(e)(3)に基づき、FDAは書面で請願者に回答する。

(1) FDAが請願を許可した場合は、Federal Registerに通告を掲載し、適用免除とそのような適用免除の理由の全文またはその一部を記載する。

(2) FDAが請願を拒否した場合（一部拒否も含む）、FDAは請願者に対する書面回答において拒否理由を説明する。

(d) 適用免除を要請して提出された請願のリストは、各請願の状態（例えば、申請中、許可、または拒否）を含め、一般人が容易に利用できるようにし、定期的に更新する。

§ 1.926 FDAはどのような状況で適用免除を求める請願を拒否し得るのか。

§ 1.918に基づいて義務付けられる情報（本章の§ 10.30 の要求事項を含む）が請願で提供されていない場合、または、その適用免除によって人または動物の健康にとって危

険な条件の下で食品が輸送される結果となる、あるいはその適用免除は公益に反するとFDAが判断する場合、FDAは適用免除を要請する請願を拒否できる。

§ 1.928 FDAが自発的に本サブパートの要求事項を適用免除する際、FDAはどのようなプロセスに従うのか。

適用免除が適切であるとFDAが自発的に判断する場合、FDAはFederal Registerに通告を掲載し、適用免除とそのような適用免除の理由を述べる。

§ 1.930 FDAが許可した適用免除はいつ有効となるのか。

FDAが許可した適用免除は、Federal Registerにその適用免除の通知が掲載される日付に有効となる。

§ 1.932 FDAはどのような状況で適用免除を修正、または取り消し得るのか。

適用免除によって人または動物の健康にとって危険な条件の下で食品が輸送される結果となる可能性がある、あるいは、適用免除が公益に反する可能性があるとしてFDAが判断する場合、FDAは適用免除を修正する、または取り消すことができる。

§ 1.934 FDAが適用免除を修正する、または取り消すべきであると判断した場合、どのような手順が適用されるのか。

(a) FDA は次のように通知を行う。

(1) 請願に対して許可された適用免除を修正する、または取り消すべきであるとFDAが判断する場合、最初に適用免除を要請した実体に、請願において特定された住所宛の書面で通知する。

(2) 適用免除を修正する、または取り消すべきであるとの判断について、FDAはFederal Registerに通告を掲載する。この通告でパブリックドケットが設けられ、それにより、利害関係者はFDAの判断に関する提案を書面で提出できる。

(b) FDAは、利害関係者が適時にパブリックドケットへ書面で提出した提案を検討する。

(c) FDAは、Federal Registerに決定の通告を掲載する。この決定の発効日は通告の公表日

となる。

日付：2014年1月29日

Leslie Kux,

Assistant Commissioner for Policy

[FR Doc. 2014-02188 Filed 01/31/2014 at 11:15 am; Publication Date: 02/05/2014]