

大統領令 12866 号および柔軟規制法

この規則は、大統領令 12866 号に基づいて検証を受けている。大統領令 12866 号の目的において経済的に重要であるとの決定を受けた。

この規則制定をめぐる緊急事態を考慮すると、大統領令 12866 号と柔軟規制法（5 U.S.C. 601 以下参照）の時宜にかなった遵守は実行不可能である。

FSIS は現在、この措置が及ぼす可能性のある経済的影響を評価しているところである。この作業が完了した時点で、官報に入手可能通知を掲載し、一般の意見募集の機会を設ける予定である。

大統領令 12988 号

この暫定最終規則は、大統領令 12988 号民事司法改革に基づいて評価を受けている。この規則は、(1)この規則と矛盾する連邦法・州法および規則に先んじて適用され、(2)遡及効力は有さず、(3)この規則に異議を申し立てて訴訟を起こす前に行政手続を必要としない。しかし、その訴訟が FMIA あるいは PPIA で定める検査業務に関する FSIS 職員の決定を対象とする場合、この暫定最終規則の規定適用に対する司法手続きの前に、9 CFR 306.5 で規定する行政手続は尽くされなければならない。

文書業務削減法

1995 年の文書業務削減法の§3507(j)に従い（44 U.S.C. 3501 以下）、この暫定最終規則に含まれる情報収集と記録保管要件は、緊急承認を求めて行政管理予算局（OMB）にすでに提出されている。OMB はこの情報収集と記録保管要件について、管理番号 0583-XXXX を割り当てた。

表題：先進的食肉回収システム

収集の種類：新規

摘要：FSIS は、文書業務削減法に照らして、この暫定最終規則の文書業務と記録保管要件を検証した。この暫定最終規則の中で FSIS は、新しい情報収集活動を義務づけている。FSIS は AMR システムを使って食肉を生産する施設に対し、AMR システムで使用される骨に、脳・三叉神経節・脊髄が含まれないようにすること、カルシウム（以前に義務づけられたのとは異なる量）・鉄分・蛋白質・脊髄・DRG について検査すること、検査手順を文書化すること、AMR システムで使用されるウシの年齢を評価すること、製品が不当表示や粗悪とならないように、年齢を問わずウシに由来する製品取扱い手順を文書化すること、文書の記録と検査結果を保管することを求めている。

る。

負担の推定：FSIS は、施設がカルシウムや鉄分などについての情報を集めるために毎日 30 分、脊髄や DRG の検査検体収集に 30 分かかると推定する。さらに、検査結果の記録保存に 2 分かかり、検査プロトコルの策定に 2 時間を要すると推定する。

履行者：AMR システムを使って家畜製品（たとえば、牛肉や豚肉）を製造する施設

推定される履行者の人数の推定：56

推定される履行者あたりの履行の件数：1,201

推定される履行者の年間負担：18,088 時間

この情報収集評価の写しの入手を希望する場合は、米国農務省 食品安全検査局 文書業務削減法コーディネータ John O'Connell（住所：112 Annex, 300 12th Street, SW., Washington, DC 20250）まで。

その他の公示

規則制定と政策展開のあらゆる側面について、国民の参加が重要である。従って、少数民族・女性・障害者がこの暫定最終規則を確実に認識し、意見提出の仕組みを理解できるようにするための努力として、FSIS はこれを発表し、この官報の写しを 300 以上の組織と個人に無料 E メール購読サービスである Listserv を通じて配信される FSIS の『Constituent Update』の中で提供する。これに加え、最新情報は FSIS のホームページ (<http://www.fsis.usda.gov>) でも公開される。ホームページの最新情報には、FSIS の政策・手続き・規則・官報公示・FSIS 市民集会・リコール、そのほか有権者・関係者に影響を与える、あるいは興味を引くあらゆる情報が含まれる。Constituent Listserv には、業界・取引・農場団体、消費者保護団体、医療関係者の団体、科学者の団体、そのほかリスト掲載を希望した個人が含まれている。Listserv やホームページを通して、FSIS はより幅広い、より多様な聴衆に情報を提供している。

より詳しい情報や、議会広報業務室（電話：(202)720-5704）まで。無料 E メール購読サービス（Listserv）への加入は、FSIS のホームページ (<http://www.fsis.usda.gov/oa/update.htm>) から『Constituent Update』のページに入り、「Constituent Update Listserv 購読」リンクをクリックして申込み用紙を記入・送信のこと。

脚注

以下は、この文書で言及された情報源である。すべて FSIS 文書室（住所：上記）で提供されており、月曜から金曜日の午前 8 時 30 分から午後 4 時まで閲覧できる。

1. ハーバード公衆衛生学部 ハーバード リスク分析センター およびタスキーギー大学 獣医学科 コンピューター疫学センター 2001 年 11 月『米国の牛海綿状脳症の危険性評価』
2. 2003 暦年 AMR 検査のまとめ FSIS
3. Hasiak, R.J. and H. Marks, 『先進的食肉回収システム』調査プロジェクト最終報告、1997 年 2 月 21 日
4. FSIS 指令 7160.2『先進的機械式食肉分離機械および食肉回収システムで製造された「食肉」』1997 年 4 月 14 日
5. FSIS 技術文書『先進的回収システムで生産された食肉製品に関する過剰鉄量上限値の算出法』1999 年 7 月 21 日
6. Wyndom, W.R. and R.A. Field, 『先進的食肉回収システムで生産した肉の鉄含有量に関する分析法の影響』2000 年 5 月
7. ジョージタウン大学 食品栄養政策センター『先進的食肉回収システム』1999 年
8. Sparks Companies, Inc. 『先進的食肉回収システム——USDA 規則案の経済的分析』1999 年 7 月
9. FDA および USDA への書簡、Public Citizen (消費者擁護団体) 提出、Animal Welfare Institute・Cancer Prevention Coalition・Center for Food Safety・Community Nutrition Institute・Family Farm Defenders・Farm Sanctuary・Global Resource Action Center for the Environment・Government Accountability Project・Project Humane Farming Association・Institute for Agriculture and Trade Policy・National Family Farm Coalition・Organic Consumers Association・Public Citizen・the U.S. Public Interest Research Group 署名、2001 年 4 月 13 日
10. 脊髄・脊柱・その他感染危険性のある牛肉組織のヒトの食料供給への使用禁止のための規制措置を求める嘆願書、Center for Science in the Public Interest 提出、American Public Health Association・Consumer Federation of America・Government Accountability Project・National Consumers League・Safe Tables Our Priority 賛同、2001 年 8 月 9 日
11. 2002 年 FSIS ウシ AMR 調査結果の分析、USDA FSIS 作製、2003 年 2 月
12. FSIS 指令 7160.3 改定 1、『ウシ脊椎原材料を使用した先進的食肉回収』2003 年 8 月 25 日

改定対象の一覧

9 CFR Part 301

食肉および肉製品

9 CFR Part 318

食肉検査、記録

9 CFR Part 320

食肉検査、記録

- 上述の理由から、FSIS は 9 CFR Chapter III を以下のように改定する。

Part 301 用語集

- 1. Part 301 の出典の引用は、引き続き以下のとおりとする。

出典：7 U.S.C. 450, 1901-1906; 21 U.S.C. 601-695; 7 CFR 2.18.2.53.

- 2. §301.2 において、「食肉」の定義を以下のように改定する。

§301.2 定義

* * * * *

食肉

- (1) ウシ・ヒツジ・ブタ・ヤギの骨格筋、あるいは舌・横隔膜・心臓・食道に見られる筋肉の一部で、付随および被覆する脂肪・および骨（T ボーンやポーターハウス ステーキのような骨つき製品の場合）・皮・腱・神経・通常筋肉組織に付随し解体工程で分離されない血管の有無は問わない。ウマ由来製品に適用される場合にも、この用語は類似の意味を持つ。
 - (i) 食肉は、口唇・鼻・耳に見られる筋肉を含まない。
 - (ii) 食肉は、一定量以上の骨（硬骨および骨髄など関連を部分を含む）、もしくは一切の脳・三叉神経節・脊髄・背根神経節（DRG）を含んではならない。

* * * * *

Part 318—公認施設への搬入、再検査、製品の調製

- 3. Part 318 の出典の引用は、引き続き以下のとおりとする。

出典：7 U.S.C. 138f, 450, 1901-1906; 21 U.S.C. 601-695; 7 CFR 2.18, 2.53.

- 4. § 318.24 は、以下のように改定する。

§318.24 先進的骨肉分離機械を使った製品の調製、工程管理

- (a) 一般：この Subchapter の§301.2 に定めるとおり、食肉は、30 ヶ月齢以上のウシの頭蓋骨と背骨を除く家畜の骨から、§310.22 に定めるとおり、先進的機械骨肉分離装置(すなわち AMR システム)を使用して、骨格筋組織を機械的に分離して製造してよい。ただしその AMR システムは、この Section に沿って、
- (1) この Section の要件を越えるカルシウムと鉄分の含有として測定される、相当量の骨あるいは骨髄の混入を起こさず、かつ、
 - (2) 脳・三叉神経節・脊髄・背根神経節 (DRG) を一切混入させず、肉を回収できなければならない。
- (b) 工程管理：家畜の骨から骨格筋を機械的に分離した肉として製品を表示もしくは使用する必要条件として、施設の運用者は、製造工程が適切に管理されていることを確認できる手順を、策定・実施・維持しなければならない。
- (1) 以下のいずれかに当てはまる場合、製造工程は適切に管理されていると見なされない。すなわち、AMR システムに投入される頭蓋骨に脳もしくは三叉神経節組織が少しでも混入している場合、AMR システムに投入される背骨に脊髄が少しでも混入している場合、生産された製品が paragraph(c)(1)のいずれかの規定に適合しない場合、paragraph(c)(2)の規定に沿って適切に表示されていない場合、処理済み骨材料が paragraph(c)(3)の規定に従って適切に取り扱われない場合。
 - (2) 各施設は、製造工程管理を文書で記録しなければならない。そのプログラムは、工程管理が常時有効であることを確認できるよう計画されなければならない。施設がウシを処理する場合、そのプログラムはその施設の HACCP や衛生 SOP、その他必須プログラムのいずれかに組み入れなければならない。プログラムには、実施される継続的な確認活動 (AMR システムに投入される骨の脳・三叉神経節・脊髄についての監視を含む) が記載されていること、AMR システムの製品を骨・骨髄・脊髄・DRG についてこの Section の Paragraph(c)(1)に定めるように検査すること、AMR システムで生産される製品や処理済みの骨の使用法、そして、これらの活動が行われる頻度を含む。
 - (3) 各施設は、生産工程の実施と確認を適切に文書化するに足る記録を、毎日残さなければならない。

- (4) 各施設は、Paragraph(b)(2)と(b)(3)に規定された記録およびその他この手順から得られたデータを、検査プログラム係官に提出できるようにしておかなければならない。

(c) 不適合製品

- (1) この Section の他のいかなる規定にも関わらず、先進的骨肉分離機械を使用して生産された製品は、以下の状況のひとつあるいは複数にあてはまる場合、食肉とは見なされない。
- (i) 骨（骨髄を除く）：製品のカルシウム含有量が、100g あたり 130.0mg を超える場合。含有量は、個々の検体について測定し、小数第 1 位未満を四捨五入する。
 - (ii) 骨髄：製品の鉄量の増加分が、100g あたり 3.5mg¹ を超える場合。含有量は、個々の検体について二重分析し、小数第 1 位未満を四捨五入する。
 - (iii) 脳もしくは三叉神経節：AMR システムに投入される頭蓋骨に、脳もしくは三叉神経節が含まれる場合。
 - (iv) 脊髄：AMR システムに投入される脊椎が脊髄の組織を含むか、あるいは、AMR システムで生産される製品が脊髄を含む場合。
 - (v) DRG：AMR システムで生産される製品が DRG を含む場合。
- (2) この Section のもとで「食肉」としての表示あるいは使用できない製品も、この Subchapter の§319.5 の要件を満たす場合には、「機械分離（動物種）」という名称をつけることができる。ただし、以下に当てはまるものは「機械分離（動物種）」の表示はできない。
- (i) AMR システムに投入される 30 ヶ月齢未満のウシの頭蓋骨あるいは背骨に、脳・三叉神経・脊髄のいずれかの組織が含まれる場合、その AMR システムで生産される製品は肉製品の原材料として使用できない。
 - (ii) AMR システムで生産された製品が、30 ヶ月齢未満のウシの骨に由来する脊髄あるいは DRG を含む場合、その製品は肉製品の原材料として使用できない。
 - (iii) いかなる年齢のウシのいかなる骨に由来する製品でも、(c)(1)(i)もしくは(ii)にあてはまらなければ、虚偽あるいは不当表示でない通常あるいは一般名称をつけることはできるが、「機械分離（牛肉）」という名称はつけられない。

¹ 分析した検体の過剰鉄分 (ExcFe) の測定は、得られた鉄分量 (Fe) の結果を mg/100g で表し小数第 2 位以下を四捨五入したものから、次の 3 要素の積を減じて求められる。すなわち、①相当する手作業除骨による製品に伴う鉄：蛋白質の割合 (IPR)、②その検体の蛋白質 (P) の測定結果 (%)、③定数 1.10 の積である。よってこの式は、 $ExcFe = mFe - IPR \times Protein \times 1.10$ と表記でき、ExcFe は過剰鉄分 (単位 mg/100g)、mFe は測定された鉄分量 (Fe、mg/100g)、IPR は適切な手作業除骨製品に見られる鉄：蛋白質の割合、Protein は検体の総重量に対する割合で表し小数第 2 位未満を四捨五入した蛋白質測定値を、それぞれ表す。別途実証されたデータの代わりに上記の式に使用してよい IPR の値は、以下のように定める。牛肉製品については、IPR の値は 0.104 とする。ただし、首骨製品を含む骨の組み合わせについては 0.138 を用いる。豚肉製品については、IPR 値は 0.052 とする。これら以外の IPR 値を使用してもよいが、その条件は、施設の運用者が AMR システム投入前の骨に付いた骨格筋の鉄：蛋白質含有量の割合を手作業除骨した検体の分析にもとづいて認証し記録し、かつ記録された数値が、その施設が機械的に骨から分離した製品について上記の式の中で IPR 値として (適用可能として) 代用される場合に限る。

- (3) AMR システムから排出される30ヶ月齢未満のウシの処理済み頭蓋骨あるいは背骨は、肉製品の原材料として使用できない。

Part 320——記録・登録・報告

- 5. Part 320 の出典の引用は、引き続き以下のとおりとする。

出典：21 U.S.C. 601-695; 7 CFR 2.7, 2.18 and 2.53.

§320.1 (改定)

- 6. § 320.1 Paragraph (b)(10)は、「由来する食肉のカルシウム含有量の」という語句を削除し、その場所に以下の語句を入れる。「使用している製造工程の管理手順の策定・実施・維持を記録する」

2004年1月7日、ワシントンD.C.にて

Garry L. McKee

局長

[FR Doc. 04-626 Filed 1-8-04;1:43 pm]

議案コード 3410-DM-P