

(b) CONFORMING AMENDMENTS --
Chapter 10 of title 18, United States Code, is amended --

(1) in section 175b (as added by section 817 of Public Law 107-56 and amended by subsection (a) of this section) --

(A) in subsection (d)(1), by striking "The term" and all that follows through "does not include" and inserting the following: "The term 'select agent' means a biological agent or toxin to which subsection (a) applies. Such term (including for purposes of subsection (a)) does not include"; and
(B) in the heading for the section, by striking "Possession by restricted persons" and inserting "Select agents; certain other agents"; and

(2) in the chapter analysis, in the item relating to section 175b, by striking "Possession by restricted persons" and inserting "Select agents; certain other agents."

(c) TECHNICAL CORRECTIONS --
Chapter 10 of title 18, United States Code, as amended by section 817 of Public Law 107-56 and subsections (a) and (b) of this section, is amended --

(1) in section 175(c), by striking "protective" and all that follows and inserting "protective, bona fide research, or other peaceful purposes.";

(2) in section 175b --

(A) in subsection (a)(1), by striking "described in subsection (b)" and all that follows and inserting the following: "shall ship or transport in or affecting interstate or foreign commerce, or possess in or affecting interstate or foreign commerce, any biological agent or toxin, or receive any biological agent or toxin that has been shipped or transported in interstate or foreign commerce. if the biological agent or toxin is listed as a select agent in Appendix A of part 72 of title 42, Code of Federal Regulations, pursuant to section 351A of the Public Health Service Act, and is not exempted under subsection (h) of section 72.6, or Appendix A of part 72, of title 42, Code of Federal Regulations."; and
(B) in subsection (d)(3), by striking "section 1010(a)(3)" and inserting "section 101(a)(3)";

(3) in section 176(a)(1)(A), by striking "exists by reason of" and inserting "pertains to"; and

(b) 適合に関する修正条項一

合衆国法典18編10章は以下のように修正される

(1) セクション175b（当項の(a)により修正された公法107-56のセクション817が付加されたもの）一

(A) (d)(1)項（旧(b)(1)；訳注）において、"The term" から"does not include"までを削除し、以下を挿入する："特種生物製剤"という言葉は(a)項で適用する生物製剤や毒素のことを表す。この言葉は……"；

(B) 冒頭部分、"Possession by restricted persons"を削除し、"特種生物製剤；特定のその他生物製剤"を挿入する；

(2) "分析"の章で、セクション175bに関連する項目で、"Possession by restricted persons"を削除し、"特種生物製剤；その他の生物製剤"を挿入する

(c) 技術的修正一

合衆国法典18編10章は、国際法107-56のセクション817および当セクションの(a)と(b)項で修正されているが、以下のように修正される一

(1) セクション175(c)、"protective"から以後を削除し、"保護下の公式な調査研究、もしくはその他の平和的目的"を挿入

(2) セクション175b一

(A) (a)(1)において、"described in subsection (b)"から以後すべてを削除し、以下を挿入する。"その生物製剤や毒素が、公衆衛生事業法のセクション351Aに従って連邦規則集42のパート72の添付Aにおいて特種生物製剤としてリストに載っており、また、連邦規則集42のパート72のセクション72.6の(h)項もしくは添付Aにおいて免除をなされていない場合に、国内外の商業活動におけるまたは影響を及ぼすこととなる運搬、同様の影響のある生物製剤や毒素の所有、また、国内外の商業活動において出荷・運搬された生物製剤や毒素の受け取りは……"

(B) (d)(3)項において、"セクション1010(a)(3)"を削除し、"セクション101(a)(3)"を挿入する；

(3) セクション176(a)(1)(A)において、"exists by reason of"を削除し、"～に関する"を挿入する

(4) in section 178 --

(A) in paragraph (1), by striking "means any micro-organism" and all that follows through "product, capable of" and inserting the following: "means any microorganism (including, but not limited to, bacteria, viruses, fungi, rickettsiae or protozoa), or infectious substance, or any naturally occurring, bioengineered or synthesized component of any such microorganism or infectious substance, capable of";

(B) in paragraph (2), by striking "means the toxic" and all that follows through "including--" and inserting the following: "means the toxic material or product of plants, animals, microorganisms (including, but not limited to, bacteria, viruses, fungi, rickettsiae or protozoa), or infectious substances, or a recombinant or synthesized molecule, whatever their origin and method of production, and includes --"; and

(C) in paragraph (4), by striking "recombinant molecule," and all that follows through "biotechnology," and inserting "recombinant or synthesized molecule,"

(d) ADDITIONAL TECHNICAL CORRECTION --
Section 2332a of title 18, United States Code, is amended --

(1) in subsection (a), in the matter preceding paragraph (1), by striking "section 229F)" and all that follows through "section 178) --" and inserting "section 2129F) --"; and

(2) in subsection (c)(2)(C), by striking "a disease organism" and inserting "a biological agent, toxin, or vector (as those terms are defined in section 178 of this title)".

(4) セクション 178 において--

(A) (1)項において、"means any micro-organism" から"product, capable of"までの全てを削除し、以下を挿入する： "～の意味は、細菌・ウイルス・真菌・リケッチア・原虫を含む（左記に限らない）あらゆる微生物、あるいは感染性物質、あるいはあらゆる自然発生による・生命工学によるもしくは合成された微生物や感染性物質--

"; (B) (2)項において、"means the toxic"から"including--"までを削除し、以下を挿入する： "～は以下を意味する。有毒物質、もしくは植物性・動物性・微生物性製品（この微生物性製品には、細菌・ウイルス・真菌・リケッチア・原虫を含む〔この限りではない〕）、もしくは感染性物質、もしくは組み換えあるいは合成された分子、いかなる由来や生産形式が何であれ、そして--";

(C) (4)項において、"recombinant molecule"から"biotechnology"までを削除し、"組み換えられたもしくは合成された分子"を挿入する。

(d) 技術的訂正の追加

合衆国法典 18 編のセクション 2332a は修正される--

(1) (a)項において、前項(1)については、"section 229F)"から"section178)--"までの全てを削除し、"セクション 2129F)--"を挿入する；

(2) (c)(2)(C)項において、"disease organism"を削除し、"生物製剤、毒素、もしくは媒介動物（当題のセクション 178 にて定義した通り）"を挿入する。

TITLE III -- PROTECTING SAFETY AND SECURITY OF FOOD AND DRUG SUPPLY

Subtitle A -- Protection of Food Supply

SEC. 301. FOOD SAFETY AND SECURITY STRATEGY

(a) IN GENERAL --

The President's Council on Food Safety (as established by Executive Order 13100) shall, in consultation with the Secretary of Transportation, the Secretary of the Treasury, other relevant Federal agencies, the food industry, consumer and producer groups, scientific organizations, and the States, develop a crisis communications and education strategy with respect to bioterrorist threats to the food supply. Such strategy shall address threat assessments; technologies and procedures for securing food processing and manufacturing facilities and modes of transportation; response and notification procedures; and risk communications to the public.

(b) AUTHORIZATION OF APPROPRIATIONS --

For the purpose of implementing the strategy developed under subsection (a), there are authorized to be appropriated \$750, 000 for fiscal year 2002, and such sums as may be necessary for each subsequent fiscal year.

SEC. 302 PROTECTION AGAINST ADULTERATION OF FOOD.

(a) INCREASING INSPECTIONS FOR DETECTION OF ADULTERATION OF FOOD --
Section 801 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 381) is amended by adding at the end the following subsection:

"(h) (1) The Secretary shall give high priority to increasing the number of inspections under this section for the purpose of enabling the Secretary to inspect food offered for import at ports of entry into the United States, with the greatest priority given to inspections to detect the intentional adulteration of food."

(b) IMPROVEMENTS TO INFORMATION MANAGEMENT SYSTEMS --

Section 801(h) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, as added by subsection (a) of this section, is amended by adding at the end the following paragraph:

"(2) The Secretary shall give high priority to making necessary improvements to the information management systems of the Food and Drug Administration that contain information related to foods imported or offered for import into the United States for purposes of improving the ability of the Secretary to allocate resources, detect the intentional adulteration of food, and facilitate the importation of food that is in compliance with this Act."

標題 III－食品および医薬品の供給の安全性と保安の保護

副題 A－食品供給の保護

セクション 301 食品の安全と保安の戦略

(a) 総則－

食品安全性に関する大統領特別委員会(行政命令 13100 号発布)は運輸省長官・財務省長官・ほか関連の連邦機関、食品産業、消費者・生産者団体、科学機関や、州と協議しながら、危機的状況での情報交換や食品供給におけるバイオテロの脅威についての教育戦略を構築する。

上記戦略は脅威の予測；食品の処理や製造の施設や輸送方法の保安手段の技術や手順；手順の対応や通知；公共へのリスクの通告などに取り組むものとする。

(b) 予算の割当て－

(a)項で述べた戦略の履行のために、2002 年度には 75 万ドル、それ以降は各年度に必要な相当額を割り当てる。

セクション 302 食品の粗悪化にされることに対する防御

(a) 食品の粗悪化を検出するため検査の増加－

米連邦食品医薬品化粧品法のセクション 801(合衆国法典 21 381)は以下の項を付加してこれを修正する。

"(h) (1) 長官は、米国の港で輸入される食品について、当セクションで定められた検査の回数を優先的に増やす。故意による食品の粗悪化を検出することが目的である。

(b) 情報管理システムの改良－

米連邦食品医薬品化粧品法のセクション 801(h)は当項の (a)にて修正されているが、最後に以下を加えてこれを修正する：

"(2) 長官は優先的に、米国への輸入や輸入が申請されている食品に関する情報を含む「食品や医薬品の管理」に関する情報管理システムの改良をするものとする。これは本法案の主旨に沿って長官が資源を割り当てたり、故意による食品の粗悪化を検出したり、食品の輸入を円滑化する目的である。

(c) LINKAGES WITH APPROPRIATE PUBLIC ENTITIES --

Section 801(h) of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act, as amended by subsection (b) of this section, is amended by adding at the end the following paragraph: "(3) The Secretary shall improve linkages with other regulatory agencies of the Federal Government that share responsibility for food safety, and shall with respect to such safety improve linkages with the States and Indian tribes (as defined in section 4(e) of the Indian Self-Determination and Education Assistance Act (25 U.S.C. 450b(e))."

(d) TESTING FOR RAPID DETECTION OF ADULTERATION OF FOOD --

Section 801 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, as amended by subsection (a) of this section, is amended by adding at the end the following:

"(i)

"(1) For use in inspections of food under this section, the Secretary shall provide for research on the development of tests and sampling methodologies --

"(A) whose purpose is to test food in order to rapidly detect the adulteration of the food, with the greatest priority given to detect the intentional adulteration of food; and

"(B) whose results offer significant improvements over the available technology in terms of accuracy, timing, or costs.

"(2) In proving for research under paragraph (1), the Secretary shall give priority to conducting research on the development of tests that are suitable for inspections of food at ports of entry into the United States.

"(3) In proving for research under paragraph (1), the Secretary shall as appropriate coordinate with the Director of the Centers for Disease Control and Prevention, the Director of the National Institutes of Health, the Administrator of the Environmental Protection Agency, and the Secretary of Agriculture.

"(4) The Secretary shall annually submit to the Committee on Energy and Commerce of the House of Representatives, and the Committee on Health, Education, Labor, and Pensions of the Senate, a report describing the progress made in research under paragraph (1), including progress regarding paragraph (2)."

(e) 適切な公的機関との提携－

米連邦食品医薬品化粧品法のセクション 801(h)項は当セクションの(b)項で修正されたが、最後に以下を加えてこれを修正する。

"(3) 長官は、食品の安全に関する責務を共有する連邦政府の監督官庁との連携を強め、その安全性に関して州や先住民部族（合衆国法典 25 編 450b(e) の先住民自己決定および教育補助法のセクション 4(e)）との連携をも強める。

(d) 食品の粗悪化の迅速な検出のための検査－

連邦食品医薬品化粧品法のセクション 801 は当セクションの(a)項で修正されているが、最後に以下を加えてこれを修正する：

"(i)

(1) このセクションでの食品の検査に利用するために、長官は検査とサンプリング法の開発のための調査研究を行わなくてはならない。調査研究は－

"(A) 故意による食品の粗悪化の検出に主眼をおいた食品の粗悪化の迅速な検出のための食品検査を目的とし、

"(B) 正確さ、適時性、コスト的に可能な技術をより著しく改善する結果となること

"(2) (1)項の調査研究において、長官は米国への輸入港においての食品検査に適した検査の開発についての研究の調整を優先しなければならない。

"(3) (1)項の調査研究において、長官は必要に応じて疾病管理予防センター長、国立衛生研究所長、環境保護局長、農務長官と協力するものとする。

"(4) 長官は年に一度、下院のエネルギー・商務委員会、上院の保健・教育・労働・年金委員会に対して報告書を提出し、(2)項についての進展も含めた(1)項の調査研究でなされた進展状況を報告する。

(e) **ASSESSMENT OF THREAT OF INTENTIONAL ADULTERATION OF FOOD.**--
The Secretary of Health and Human Services, acting through the Commissioner of Food and Drugs, shall ensure that, not later than six months after the date of the enactment of this Act --

(1) the assessment that (as of such date of enactment) is being conducted on the threat of the intentional adulteration of food is completed; and

(2) a report describing the findings of the assessment is submitted to the Committee on Energy and Commerce of the House of Representatives and to the Committee on Health, Education, Labor, and Pensions of the Senate.

(f) **AUTHORIZATION OF APPROPRIATIONS** --
For the purpose of carrying out this section and the amendments made by this section, there are authorized to be appropriated \$100,000,000 for fiscal year 2002, and such sums as may be necessary for each of the fiscal years 2003 through 2006, in addition to other authorizations of appropriations that are available for such purpose.

SEC. 303 ADMINISTRATIVE DETENTION.

(a) **EXPANDED AUTHORITY** --
Section 304 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 334) is amended by adding at the end the following subsection:

"(h) **ADMINISTRATIVE DETENTION OF FOODS** --

"(1) **DETENTION AUTHORITY** --

"(A) **IN GENERAL** -- All officer or qualified employee of the Food and Drug Administration may order the detention, in accordance with this subsection, of any article of food that is found during an inspection, examination, or investigation under this Act conducted by such officer or qualified employee, if the officer or qualified employee has credible evidence or information indicating that such article presents a threat of serious adverse health consequences or death to humans or animals.

"(B) **SECRETARY'S APPROVAL** -- An article of food may be ordered detained under subparagraph (A) only if the Secretary or an official designated by the Secretary approves the order. An official may not be so designated unless the official is the director of the district under this Act in which the article involved is located, or is an official senior to such director.

(e) 食品の故意による粗悪化の脅威の予測－
社会保険福祉省長官は、食品医薬品の最高責任者として、当法案の成立日から 6 ヶ月以内に以下のことを確実にする－

(1) (法案成立の時点において) 食品の故意による粗悪化の脅威に関するアセスメントが完了していること

(2) アセスメントで明らかとなった事項の報告が、下院のエネルギー・商務委員会、上院の保健・教育・労働・年金委員会に提出されていること

(f) 予算の割当て－

当セクションと当セクションの修正事項を実行する目的で、同じ目的のために割り当てられる他からの予算の他に、2002 年度には 1 億ドルの予算が、2003 年度から 2006 年度の各年度には、必要相当額が割り当てられる。

セクション 303 行政的拘置

(a) 権限の拡大－

米連邦食品医薬品化粧品法のセクション 304 (合衆国法典 21 編 334) は最後に以下を付加してこれを修正する。

"(h) 食品の管理上の行政的拘置

"(1) 拘置の権限－

"(A) 総則－食品医薬品局の全ての担当官もしくは有資格職員は、この項に基づく検査・試験・調査中に、人間や動物へ深刻な健康被害や死の脅威を与えることを示す確かな証拠が情報を発見した場合、その食品を強制的に拘置することが出来る。

"(B) 長官の承認－長官もしくは長官によって指名された担当官が拘置の許可を出した場合にのみ、(A)項の食品の拘置を命令できる。この指名を受ける事ができる担当官というのは、この法の下で、該当の物品が存在する地域の出先機関の長もしくはそのような長に属する上級職員に限る。

"(2) PERIOD OF DETENTION -- An article of food may be detained under paragraph (1) for a reasonable period, not to exceed 20 days, unless a greater period, not to exceed 30 days, is necessary, to enable the Secretary to institute an action under subsection (a) or section 302. The Secretary shall by regulation provide for procedures for instituting such action on an expedited basis with respect to perishable foods.

"(3) SECURITY OF DETAINED ARTICLE -- An order under paragraph (1) with respect to an article of food may require that such article be labeled or marked as detained, and shall require that the article be removed to a secure facility, as appropriate. An article subject to such an order shall not be transferred by any person from the place at which the article is ordered detained, or from the place to which the article is so removed, as the case may be, until released by the Secretary or until the expiration of the detention period applicable under such order, whichever occurs first. This subsection may not be construed as authorizing the delivery of the article pursuant to the execution of a bond while the article is subject to the order, and section 801(b) does not authorize the delivery of the article pursuant to the execution of a bond while the article is subject to the order.

"(4) APPEAL OF DETENTION ORDER --

"(A) IN GENERAL -- With respect to an article of food ordered detained under paragraph (1), any person who would be entitled to be a claimant for such article if the article were seized under subsection (a) may appeal the order to the Secretary. Within five days after such an appeal is filed, the Secretary, after providing opportunity for an informal hearing, shall confirm or terminate the order involved, and such confirmation by the Secretary shall be considered a final agency action for purposes of section 702 of title 5, United States Code. If during such five-day period the Secretary fails to provide such an opportunity, or to confirm or terminate such order, the order is deemed to be terminated.

"(B) EFFECT OF INSTITUTING COURT ACTION -- The process under subparagraph (A) for the appeal of an order under paragraph (1) terminates if the Secretary institutes an action under subsection (a) or section 302 regarding the article of food involved."

"(2) 拘置の期間－(a)項もしくはセクション302の元で長官が必要な行政措置を行う事を可能とするために、(1)項の元で食品は、適正な期間（20日間以内、最大でも30日間以内）拘置する事ができる。長官は規定により、生鮮食品に関しては円滑（迅速）な阻害をしなければならない。

"(3) 拘置された物品の保安－(1)項での命令では、その食品に拘置したとの印になるラベルを貼り、必要に応じて食品を安全な設備へ移動しなくてはならない。
拘置命令の対象となった食品は、長官が解除した場合か、拘置命令の期限切れ(いずれか早い方)の場合以外は、拘置命令を受けた場所や、移動された場所から誰であれ動かす事はできない。
この項は食品が拘置命令下に有る間に、留置執行に際してその食品の運搬権限を与えるものではない、また801(b)項にも食品が拘置命令下に有る間に留置執行に関する食品の運搬する権限はない。

"(4) 拘置命令に対する再考要求

"(A) 総則－(1)項のもとで拘置命令を受けた食品については、物品が(a)項で差し押さえられている場合、原告となる権利をもつ者が長官に対して命令の再考要求をできる。
長官は要求が提出されてから5日以内に、非公式のヒヤリングの機会を与えた後、命令を追認するか取り下げを決めなくてはならない。
長官の追認は合衆国法典5編セクション702を目的とする機関の最終指令と見なされる。
この5日間の間に長官がこの非公式のヒヤリングを出来なかった、もしくは命令の追認も取り下げもしなかった場合、命令は取り下げられたとみなされる。

"(B) 法的訴えの効力－(1)項での命令に対して行われる(A)項に基づく再考請求の手続きは、長官が該当食品について、(a)項もしくはセクション302での法的訴えを起こした場合には取り下げられる。

(b) PROHIBITED ACT --

Section 301 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S. C. 331) is amended by adding at the end the following:

"(bb) The transfer of an article of food in violation of an order under section 304(h), or the removal or alteration of any mark or label required by the order to identify the article as detained."

(c) TEMPORARY HOLDS AT PORTS OF ENTRY --

Section 801 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, as amended by section 302(d) of this Act, is amended by adding at the end the following:

"(j)(1) If an officer or qualified employee of the Food and Drug Administration has credible evidence or information indicating that an article of food presents a threat of serious adverse health consequences or death to humans or animals, and such officer or qualified employee is unable to inspect, examine, or investigate such article upon the article being offered for import at a port of entry into the United States, the officer or qualified employee shall request the Secretary of Treasury to hold the food at the port of entry for a reasonable period of time, not to exceed 24 hours, for the purpose of enabling the Secretary to inspect, examine, or investigate the article as appropriate.

"(2) The Secretary shall request the Secretary of Treasury to remove an article held pursuant to paragraph (1) to a secure facility, as appropriate. During the period of time that such article is so held, the article shall not be transferred by any person from the port of entry into the United States for the article, or from the secure facility to which the article has been removed, as the case may be. Subsection (b) does not authorize the delivery of the article pursuant to the execution of a bond while the article is so held.

"(3) An officer or qualified employee of the Food and Drug Administration may make a request under paragraph (1) only if the Secretary or an official designated by the Secretary approves the request. An official may not be so designated unless the official is the director of the district under this Act in which the article involved is located, or is an official senior to such director.

"(4) With respect to an article of food for which a request under paragraph (1) is made, the Secretary, promptly after the request is made, shall notify the State in which the port of entry involved is located that the request has been made, and as applicable, that such article is being held under this subsection."

(b) 禁止事項

米連邦食品医薬品化粧品法(合衆国法典 21 編 331)セクション 301 は最後部に以下を付加してこれを修正する。

"(bb) セクション 304(h)での命令に違反して対象食品を移動させたり、拘置された旨を示す標識やラベルをはがしたり張り替えたりした場合"

(c) 輸入港での一時的保留 --

米連邦食品医薬品化粧品法のセクション 801 は当法のセクション 302(d)で修正されているが、最後部に以下を加えてこれを修正する。

"(j)(1) 食品医薬品局の全ての担当官もしくは有資格職員が、人間や動物に深刻な健康被害や死の脅威を与えると示す確かな証拠情報があり、米国への輸入港においての検査、審査、調査ができなかった場合、担当官もしくは有資格職員は、財務長官に対して、その食品を 24 時間を越えない範囲での合理的な時間保留するよう要請できる。これによって長官が必要に応じて検査、審査、調査をするという目的である。

"(2) 長官は財務長官に対して、必要に応じて、(1)項に従って安全な場所に物品を隔離するよう要請する。物品が保留されている期間は、物品は、誰によっても、輸入港もしくは場合によっては隔離された安全な施設から、移動させてはならない。(b)項は、物品が保留されている間、拘束の実行に関して物品を運搬する権限を与えるものではない。

"(3) 食品医薬品局の担当官や有資格職員は、長官か長官によって指名された役員が要請を認めた場合に限り、(1)項の要請をできる。指名される担当官は、この法の下で、該当の物品が存在する地域の出先機関の長、もしくはそのような長に属する上級職員に限る。

"(4) (1)項の要請がなされた物品について、長官は、要請がなされた後迅速に、該当物品の輸入港のある州に通知し、要請があり必要に応じて該当物品は当項の元で保留される旨伝える。

SEC. 304 DEBARMENT FOR REPEATED OR SERIOUS FOOD IMPORT VIOLATIONS

(a) DEBARMENT AUTHORITY --

(1) PERMISSIVE DEBARMENT -- Section 306(b)(1) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 335a(b)(1)) is amended--

(A) in subparagraph (A), by striking "or" after the comma at the end;

(B) in subparagraph (B), by striking the period at the end and inserting ",or"; and

(C) by adding at the end the following subparagraph:

"(C) a person from importing an article of food or offering such an article for import into the United States.";

(2) AMENDMENT REGARDING DEBARMENT GROUNDS -- Section 306(b) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 335a(b)) is amended--

(A) in paragraph (2), in the matter preceding subparagraph (A), by inserting "subparagraph (A) or (B) of" before "paragraph (1)";

(B) by redesignating paragraph (3) as paragraph (4); and

(C) by inserting after paragraph (2) the following paragraph:

"(3) PERSONS SUBJECT TO PERMISSIVE DEBARMENT; FOOD IMPORTATION -- A person is subject to debarment under paragraph (1)(C) if --
"(A) the person has been convicted of a felony for conduct relating to the importation into the United States of any food; or
"(B) the person has engaged in a pattern of importing or offering for import adulterated food that presents a threat of serious adverse health consequences or death to humans or animals."

(b) CONFORMING AMENDMENTS --

Section 306 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 335a) is amended --

(1) in subsection (a), in the heading for the subsection, by striking "MANDATORY DEBARMENT --" and inserting "MANDATORY DEBARMENT; CERTAIN DRUG APPLICATIONS --";

(2) in subsection (b) --

(A) in the heading for the subsection, by striking "PERMISSIVE DEBARMENT; CERTAIN DRUG APPLICATIONS; FOOD IMPORTS --"; and

(B) in paragraph (2), in the heading for the paragraph, by striking "PERMISSIVE DEBARMENT --" and inserting "PERMISSIVE DEBARMENT; CERTAIN DRUG APPLICATIONS --";

セクション 304 度重なるもしくは深刻な食品輸入違反の禁止

(a) 禁止の権限 --

(1) 許可の禁止 -- 米連邦食品医薬品化粧品法のセクション 306(b)(1) (合衆国法典 21 編 335a(b)(1)) は以下のように修正される --

(A) (A)項において、最後のコンマの後の"or"を削除する。

(B) (B)項において、最後のピリオドを削除し、"もしくは"を挿入し、

(C) 続くサブパラグラフの最後に以下を挿入する
"(C) 米国へ食品の輸入をしている者、もしくは該当物品の輸入を申し入れしている者";

(2) 禁止の根拠についての修正 --

米連邦食品医薬品化粧品法のセクション 306(b) (合衆国法典 21 編 335a(b)) は以下のように修正される --

(A) (2)項において、前(A)項に関して、"(1)項"の前に"～の(A)項または(B)項"を挿入する；

(B) (4)項を(3)項として再指定する；

(C) (2)項の後に、以下を挿入する：

"(3) 許可の禁止の対象となる者；食品の輸入 -- 以下の条件を満たす者は(1)-(C)項の元で禁止の対象となる --

"(A) 食品の米国内への輸入を実施して重罪の有罪判決を受けた事のある者

"(B) 人間や動物に深刻な健康被害や死の脅威をあたえる粗悪食品の輸入の実行あるいは申請に係わった経歴があるもの。

(b) 適合修正 --

米連邦食品医薬品化粧品法のセクション 306 (合衆国法典 21 編 335a) は以下のように修正される --

(1) (a)項において、見出しにおいて、"MANDATORY DEBARMENT--"を削除し、"禁止事項； 特定の医薬品の申請"を挿入する

(2) (b)項において --

(A) 見出しの、"PERMISSIVE DEBARMENT; CERTAIN DRUG APPLICATIONS; FOOD IMPORTS --"を削除し、

(B)(2)項において、見出しを、"PERMISSIVE DEBARMENT --"を削除し、"認可の禁止； 特定の医薬品の申請"を挿入する；

(3) in subsection (c)(2)(A)(iii), by striking "subsection (b)(2)" and inserting "paragraph (2) or (3) of subsection (b)";

(4) in subsection (d)(3) --

(A) in subparagraph (A)(i), by striking "or (b)(2)(A)" and inserting "or paragraph (2)(A) or (3) of subsection (b)";

(B) in subparagraph (A)(ii)(II), by inserting "in applicable cases," before "sufficient audits";

(C) in subparagraph (B), in each of clauses (i) and (ii), by inserting "or subsection (b)(3)" after "subsection (b)(2)(B)"; and

(D) in subparagraph (B)(ii), by inserting before the period the following: "or the food importation process, as the case may be".

(c) EFFECTIVE DATES --

Section 306(l)(2) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 335a(l)(2)) is amended--

(1) in the first sentence --

(A) by striking "and" after "subsection (b)(2),"; and
(B) by inserting ", and subsection (b)(3)(A)" after "subsection (b)(2)(B)"; and

(2) in the second sentence, by inserting", subsection (b)(3)(B)," after "subsection (b)(2)(B)".

(d) PROHIBITED ACT --

Section 301 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, as amended by section 303(b) of this Act, is amended by adding at the end the following:

"(cc) The importing or offering for import into the United States of an article of food by, with the assistance of, or at the direction of, a person debarred under section 306(b)(3).".

(e) IMPORTATION BY DEBARRED PERSONS--

Section 801 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, as amended by section 303(c) of this Act, is amended by adding at the end the following subsection:

"(k)(1) If an article of food is being imported or offered for import into the United States, and the importer, owner, or consignee of the article is a person who has been debarred under section 306(b)(3), such article shall be held at the port of entry for the article, and may not be delivered to such person. Subsection (b) does not authorize the delivery of the article pursuant to the execution of a bond while the article is so held. The article shall be removed to a secure facility, as appropriate. During the period of time that such article is so held, the article shall not be transferred by any person from the port of entry into the United States for the article, or from the secure facility to which the article has been removed, as the case may be.

(3) (c)(2)(A)(iii)項において、"subsection (b)(2)"を削除し、"(b)の(2)項もしくは(3)項"を挿入する；

(4) (d)(3)項において--

(A) (A)(i)項において"or (b)(2)(A)"を削除し、"(2)(A)項もしくは(b)項の(3)"を挿入する；

(B) (A)-(ii)-(II)項において、"充分な監査"の前に、

"適用できる場合には"を挿入する；

(C) (B)項において、(i)(ii)項のそれぞれに、"(b)-(2)-(B)項"の後に"もしくは(b)-(3)項"を挿入する。

(D) (B)-(ii)項において、ピリオドの前に以下を挿入する：

"もしくは、場合によっては、食品輸入の手順～"

(e) 発効日--

米連邦食品医薬品化粧品法のセクション 306(1)(2)は以下のように修正される--

(1) 最初の文章--

(A) "subsection(b)-(2)"の後の"and"を削除し；

(B) "(b)-(2)-(B)項"の後に、および(b)(3)(A)項"を挿入する；

(2) 2 番目の文章において、"(b)(2)(B)項"の後に"(b)(3)(B)項"を挿入する。

(d) 禁止事項

米連邦食品医薬品化粧品法のセクション 301 は当法の 303(b)で修正されたが、最後に以下を加えこれを修正する：

"(cc) セクション 306(b)-(3)によって締め出しを受けた者によるもしくはその支援を受け、あるいはその指導により、食品を米国内に輸入もしくは輸入の申し入れ。

(e) 締め出しを受けた者による輸入

米連邦食品医薬品化粧品法のセクション 801 は当法のセクション 303(c)で修正されているが、最後に以下を付加してこれを修正する：

"(k) (1) ある食品が米国内に輸入もしくは輸入の申し入れがなされており、その輸入者・所有者・受取人が、セクション 306(b)(3)の元で締め出しを受けているものだった場合、その物品は輸入港にて保留され、配達されない場合もありえる。(b)項は物品が保留されている間の拘束の実行に関連して物品を動かす認証をしているわけではない。物品は、必要に応じて、安全な設備に隔離される。物品の保留期間中は、物品は米国内への輸入港からもしくは場合によっては隔離された設備から、誰であれ移動させることはならない。

"(2) An article of food held under paragraph (1) may be delivered to a person who is not a debarred person under section 306(b)(3) if such person affirmatively establishes, at the expense of the person, that the article complies with the requirements of this Act, as determined by the Secretary."

SEC. 305 REGISTRATION OF FOOD FACILITIES

(a) IN GENERAL -- Chapter IV of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 341 et seq.) is amended by adding at the end the following:

SEC. 415 REGISTRATION OF FOOD FACILITIES.

"(a) REGISTRATION --
"(1) IN GENERAL -- The Secretary shall by regulation require that any facility engaged in manufacturing, processing, packing, or holding food for consumption in the United States be registered with the Secretary. To be registered--

"(A) for a domestic facility, the owner, operator, or agent in charge of the facility shall submit a registration to the Secretary; and

"(B) for a foreign facility, the owner, operator, or agent in charge of the facility shall submit a registration to the Secretary and shall include with the registration the name of the United States agent for the facility.

"(2) REGISTRATION -- An entity (referred to in this section as the 'registrant') shall submit a registration under paragraph (1) to the Secretary containing information necessary to notify the Secretary of the name and address of each facility at which, and all trade names under which, the registrant conducts business and, when determined necessary by the Secretary through guidance, the general food category (as identified under section 170.3 of title 21, Code of Federal Regulations) of any food manufactured, processed, packed, or held at such facility. The registrant shall notify the Secretary in a timely manner of changes to such information.

"(3) PROCEDURE -- Upon receipt of a completed registration described in paragraph (1), the Secretary shall notify the registrant of the receipt of such registration and assign a registration number to each registered facility.

"(2) (1)項で保留されている物品は、セクション 306(b)(3)で締め出しを受けていない者は、もしその者が合意して経費を担当し、物品が当法の要求を満たしており、長官の決定があった場合、配送される。

セクション 305 食品施設の登録

(a) 総則一
米連邦食品医薬品化粧品法の第 4 章（合衆国法典 21 編 341 以下参照）は以下を付加してこれを修正する：

"セクション 415 食品施設の登録

"(a) 登録一
"(1) 総則一長官は、規定により、米国内で消費する食品を製造・処理・包装・保管するために使われている施設を登録するよう要請するものとする。

登録するには一

"(A) 国内の設備に関しては、所有者、管理者、もしくは施設の責任者(社)が長官に対して登録書を提出する

"(B) 海外の設備に関しては、所有者、管理者、もしくは施設の責任者(社)が長官に対して登録書を提出し、米国での名称の登録も含める。

"(2) 登録一事業体(当セクションでは'登録者'と記す)は(1)項の必要な情報を含んだ登録を長官に対して提出しなければならない。登録の内容は、設備の名称・所在地、商標、登録者の業種、およびガイドンスにそった長官の要請する事項、該当施設で製造・処理・包装・保管されている食品の総合的な食品カテゴリー（連邦規制基準の 21-170.3 を基に特定されたもの）など。
情報に変更が生じた場合、登録者は長官に直ちに通知しなければならない。

"(3) 手順一(1)項で述べられた登録書を受け取ってから、長官は受領した旨通知し、登録施設の各々に登録番号を付す。

"(4) LIST -- The Secretary shall compile and maintain an up-to-date list of facilities that are registered under this section. Such list and any registration documents submitted pursuant to this subsection shall not be subject to disclosure under section 552 of title 5, United States Code. Information derived from such list or registration documents shall not be subject to disclosure under section 552 of title 5, United States Code, to the extent that it discloses the identity or location of a specific registered person.

"(b) FACILITY --

For purposes of this section:

"(1) The term 'facility' includes any factory, warehouse, or establishment (including a factory, warehouse, or establishment of an importer) that manufactures, processes, packs, or holds food. Such term does not include farms; restaurants; other retail food establishments; nonprofit food establishments in which food is prepared for or served directly to the consumer; or fishing vessels (except such vessels engaged in processing as defined in section 123.3(k) of title 21, Code of Federal Regulations).

"(2) The term 'domestic facility' means a facility located in any of the States or Territories.

"(3)(A) The term 'foreign facility' means a facility that manufacturers, processes, packs, or holds food, but only if food from such facility is exported to the United States without further processing or packaging outside the United States.

"(B) A food may not be considered to have undergone further processing or packaging for purposes of subparagraph (A) solely on the basis that labeling was added or that any similar activity of a de minimis nature was carried out with respect to the food.

"(c) RULE OF CONSTRUCTION --

Nothing in this section shall be construed to authorize the Secretary to require an application, review, or licensing process."

(b) PROHIBITED ACTS --

Section 301 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 331), as amended by section 304(d) of this Act, is amended by adding at the end the following: "(dd) The failure to register in accordance with section 415."

"(4) リストー長官はこの項で登録された施設の最新のリストを作成し管理する。このようなリストや当項に従って提出された登録書類は合衆国法典 5 編のセクション 552 に基づいた情報公開の対象とならない。このようなリストもしくは登録書類から得られた情報は、特定の登録者の身元や所在地が特定される範囲まで、合衆国法典 5 編のセクション 552 に基づいた情報公開の対象とならない。

"(b) 施設ー

"(1) '施設'とは、食品を製造・処理・包装・保管するための、輸入者の工場・倉庫・建物を含むあらゆる工場・倉庫・建物を含む。この規約には、農場；レストラン；その他食品の小売の建物；消費者に直接供給される食品の非営利の建物；漁業船舶(連邦規制基準 21-123.3(k)で定義されている処理を行なう船舶は除く)；を含まない。

"(2) '国内の施設'とは合衆国および領地内の施設のことを表す。

"(3) (A) '国外の施設'という単語は、該当の施設からの食品が、合衆国の外でさらなる追加の処理・包装などの処理をされることなく、合衆国へ直接輸出される場合に限っての、食品の製造・処理・包装・保管をする外国の施設のことを表す。

"(B) 食品に関して、ただ単にラベルをはったり、その他類似のささいな処理は (A)項で言う追加の処理や包装とは見なされない。

"(c) 法定解釈のルールー

当項のいずれも、長官に対して、申請、再審査、認可の手順における権限を与えるものではない。

(b) 差し止め法令ー（禁止事項）

米連邦食品医薬品化粧品法セクション 301(合衆国法典 21 編 331)は当法のセクション 304(d)で修正されたが、最後に以下を加えてこれを修正する。

"(dd) セクション 415 に基づいた登録を怠ること。

(c) IMPORTATION; FAILURE TO REGISTER --
Section 801 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, as amended by section 304(e) of this Act, is amended by adding at the end the following subsection:

"(l)(1) If an article of food is being imported or offered for import into the United States, and such article is from a foreign facility for which a registration has not been submitted to the Secretary under section 415, such article shall be held at the port of entry for the article, and may not be delivered to the importer, owner, or consignee of the article, until the foreign facility is so registered. Subsection (b) does not authorize the delivery of the article pursuant to the execution of a bond while the article is so held. The article shall be removed to a secure facility, as appropriate. During the period of time that such article is so held, the article shall not be transferred by any person from the port of entry into the United States for the article, or from the secure facility to which the article has been removed, as the case may be."

(d) ELECTRONIC FILING --

For the purpose of reducing paperwork and reporting burdens, the Secretary of Health and Human Services may provide for, and encourage the use of, electronic methods of submitting to the Secretary registrations required pursuant to this section. In providing for the electronic submission of such registrations, the Secretary shall ensure adequate authentication protocols are used to enable identification of the registrant and validation of the data as appropriate.

(e) RULEMAKING; EFFECTIVE DATE --

Not later than 18 months after the date of the enactment of this Act, the Secretary of Health and Human Services shall promulgate proposed and final regulations for the requirement of registration under section 415 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (as added by subsection (a) of this section). Such requirement of registration takes effect --

(1) upon the effective date of such final regulations; or

(2) upon the expiration of such 18-month period if the final regulations have not been made effective as of the expiration of such period, subject to compliance with the final regulations when the final regulations are made effective.

(c) 輸入；登録を怠ること

米連邦食品医薬品化粧品法のセクション 801 は、当方のセクション 304(e)で修正されたが、最後部に以下を加えてこれを修正する：

"(l) (1) ある食品に対して米国内へ輸入もしくは輸入の申し出があり、セクション 415 に基づいての登録が長官に対して提出されていない施設からの物品であった場合、該当の海外の施設が登録を済ませるまでは、物品は輸入港において保留され、輸入者・所有者もしくは荷受人への配達はなされない。(b)項は、物品が保留されている間の拘留の実行にしたがっての物品の配達の権限があるということではない。物品は必要に応じて安全な施設に隔離される。物品が保留されている期間、誰であれ、物品を米国内への輸入港もしくは場合によっては隔離された安全な施設から移送してはならない。

(d) 電子ファイル

事務処理と帳票処理の責務を軽減化するために、保健社会福祉省長官は、当項での登録書提出の手順を電子化する方法を開発し、推奨する。このような登録書の電子提出を提供する事で、長官は、登録者の身元確認や必要に応じてのデータの検証に利用できるように適切なデータ検証プロトコルを確立する。

(e) ルール策定；有効日

当法の成立日から 18 ヶ月以内に、保健社会福祉省長官は、米連邦食品医薬品化粧品法のセクション 415(当項(a)を付加) の元での規則の最終案を公布しなければならない。このような登録の要件は以下のような場合に有効となる。

(1) 完成した規則の有効日

(2) 完成した規定がまだ有効になる前に、当該 18 ヶ月の期限がきた日。ただし有効とされる時点で議会の受諾が得られていること。

SEC. 306 MAINTENANCE AND INSPECTION OF RECORDS FOR FOODS.

(a) IN GENERAL --

Chapter IV of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, as amended by section 305 of this Act, is amended by inserting before section 415 the following section:

"SEC. 414 MAINTENANCE AND INSPECTION OF RECORDS.

"(a) RECORDS INSPECTION --

If the Secretary has a reasonable belief that an article of food is adulterated and presents a threat of serious adverse health consequences or death to humans or animals, each person (excluding farms and restaurants) who manufactures, processes, packs, distributes, receives, holds, or imports such article shall, at the request of an officer or employee duty designated by the Secretary, permit such officer or employee, upon presentation of appropriate credentials and a written notice to such person, at reasonable times and within reasonable limits and in a reasonable manner, to have access to and copy all records relating to such article that are needed to assist the Secretary in determining whether the food is adulterated and presents a threat of serious adverse health consequences or death to humans or animals. The requirement under the preceding sentence applies to all records relating to the manufacture, processing, packing, distribution, receipt, holding, or importation of such article maintained by or on behalf of such person in any format (including paper and electronic formats) and at any location.

"(b) REGULATIONS CONCERNING RECORDKEEPING --

The Secretary, in consultation and coordination, as appropriate, with other Federal departments and agencies with responsibilities for regulating food safety, may by regulation establish requirements regarding the establishment and maintenance, for not longer than two years, of records by persons (excluding farms and restaurants) who manufacture, process, pack, transport, distribute, receive, hold, or import food, which records are needed by the Secretary for inspection to allow the Secretary to identify the immediate previous sources and the immediate subsequent recipients of food, including its packaging, in order to address credible threats of serious adverse health consequences or death to humans or animals. The Secretary shall take into account the size of a business in promulgating regulations under this section.

"(c) PROTECTION OF SENSITIVE INFORMATION --

The Secretary shall take appropriate measures to ensure that there are in effect effective procedures to prevent the unauthorized disclosure of any trade secret or confidential information that is obtained by the Secretary pursuant to this section.

セクション 306 食品の記録に関する管理保守と点検

(a) 総則 --

米連邦食品医薬品化粧品法の第 4 章は当法のセクション 305 にて修正されているが、セクション 415 の前に以

下を挿入し、これを修正する：

"セクション 414 記録の保守管理と点検"

"(a) 記録の点検 --

長官が、ある食品が法定基準不適合で人間や動物に深刻な健康被害や死の脅威があると確信する場合、該当の物品を製造・処理・包装・配送・受領・保管および輸入する者(農場とレストランは除く)は、長官が指名した担当官もしくは係員が信任状や書状を見せ、それを要請した場合、適切な時期に、適切な制限内で、適切な方法で、長官がその食品は法定規則不適合で人間や動物に深刻な健康被害や死を与える恐れがあるかどうかを判断するために必要な該当物品に関する全ての記録を入手し複写する事を認めなくてはならない。前文の要請は、紙・電子を含む書式にかかわらず、管理もしくは代表している者(所在はどこであろうと)の該当物品の製造・処理・包装・配送・受領・保管および輸入に関する全ての記録に適用される。

"(b) 記録に関する規定 --

長官は、必要に応じて、食品の安全を規制する立場の連邦の省庁と協議協力しながら、規定により、2 年以内に記録の様式設定と管理方法についての条件を設定する。この記録とは、農場とレストランを除く食品の製造・処理・包装・移送・配布・受領・保管もしくは輸入をする者の記録のことで、人間や動物に深刻な健康被害や死をもたらす脅威に取り組むために、長官が包装も含めての食品の直前情報、直後の受領記録などを点検するのに必要なものである。長官は、当セクションの規定を公布するにあたり、営業の規模に気を配らなければならない。

"(c) 機密情報の保護 --

長官は、貿易上の機密や当項に従って長官が得た機密情報の未許可の情報開示を防ぐための実質上有効な手順を確実とするための適切な方策をとらなければならない。

"(d) LIMITATIONS --

This section shall not be construed--

"(1) to limit the authority of the Secretary to inspect records or to require establishment and maintenance of records under any other provision of this Act;

"(2) to authorize the Secretary to impose any requirements with respect to a food to the extent that it is within the exclusive jurisdiction of the Secretary of Agriculture pursuant to the Federal Meat Inspection Act (21 U.S.C. 451 et seq.), or the Egg Products Inspection Act (21 U.S.C. 1031 et seq);

"(3) to have any legal effect on section 552 of title 5, United States Code, or section 1905 of title 18, United States Code; or

"(4) to extend to recipes for food, financial data, pricing data, personnel data, research data, or sales data (other than shipment data regarding sales)."

(b) FACTORY INSPECTION --

Section 704(a) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 374(a)) is amended --

(1) in paragraph (1), by inserting after the first sentence the following new sentence: "In the case of any person (excluding farms and restaurants) who manufactures, processes, packs, transports, distributes, holds, or imports foods, the inspection shall extend to all records and other information described in section 414 when the Secretary has a reasonable belief that an article of food is adulterated and presents a threat of serious adverse health consequences or death to humans or animals, subject to the limitations established in section 414(d)."; and

(2) in paragraph (2), in the matter preceding subparagraph (A), by striking "second sentence" and inserting "third sentence".

(c) PROHIBITED ACT --

Section 301 of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act (21 U.S.C. 331) is amended--

(1) in paragraph (e)--

(A) by striking "by section 412, 504, or 703" and inserting "by section 412, 414, 504, 703, or 704(a)"; and

(B) by striking "under section 412" and inserting "under section 412, 414(b)"; and

(2) in paragraph (j), by inserting "414," after "412,".

"(d) 制限--

このセクションは以下のようにみなされるのではない

"(1) 長官が記録を点検したり、その他の当法の条項の下での記録の構築・管理をする権限を制限する事

"(2) 長官に、米連邦食用獣肉検査法(合衆国法典 21 編 451 以下参照)もしくは卵製品検査法(合衆国法典 21 編 1031 以下参照) に従っての農務省長官の専属管轄権の範囲内での、食品に関する要求を課する権限を与える事

"(3) 合衆国法典 5 編セクション 552、もしくは同法典 18 編セクション 1095 にいかなる法的効力を持たせる事

"(4) 食品のレシピ、財務データ、価格データ、人事データ、研究データ、販売データ、(販売に関する発送データ以外) にまで及ぶこと

(b) 工場の監査--

米連邦食品医薬品化粧品法のセクション 704(a) (合衆国法典 21 編 374(a)) は修正される--

(1) (1)パ'ラ'グラフにおいて、最初の分の後に、以下の新しい分を挿入する：

"食品を製造・処理・包装・移送・配布・保管もしくは輸入する者(農場とレストランは除く)の場合、長官が、セクション 414(d)で設定された制限の対象となるある食品が人間や動物に深刻な健康被害や死をもたらす脅威があると確信した場合、監査はセクション 414 で述べられている記録と情報の全ての範囲におよぶ。";

(2) (2)パ'ラ'グラフにおいて、(A)項に先行して、"second sentence"を削除し、"第 3 文"を挿入する。

(c) 禁じられた ACT--

米連邦食品医薬品化粧品法(合衆国法典 21 編 331) は修正される--

(1) (e)項において--

(A) "by section 412,504,or 703"を削除し

"セクション 412,414,504,703 もしくは 704(a)により"を挿入する

(B) "under section 412" を削除し、"セクション 412, 414(b)の下で"を挿入する

(2) (j)項において、"412"の後に"414"を挿入する

(d) EXPEDITED RULEMAKING --

Not later than 18 months after the date of the enactment of this Act, the Secretary shall promulgate proposed and final regulations establishing recordkeeping requirements under subsection 414(b) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (as added by subsection (a)).

SEC. 307. PRIOR NOTICE OF IMPORTED FOOD SHIPMENTS.

(a) IN GENERAL --

Section 801 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, as amended by section 305(e) of this Act, is amended by adding at the end the following subsection: "(m)(1) In the case of an article of food that is being imported or offered for import into the United States, the Secretary, after consultation with the Secretary of the Treasury, shall by regulation require, for the purpose of enabling such article to be inspected at ports of entry into the United States, the submission to the Secretary of a notice providing the identity of each of the following: The article; the manufacturer and shipper of the article; if known within the specified period of time that notice is required to be provided, the grower of the article; the country from which the article originates; the country from which the article is shipped; and the anticipated port of entry for the article. An article of food imported or offered for import without submission of such notice in accordance with the requirements under this paragraph shall be refused admission into the United States. Nothing in this section may be construed as a limitation on the port of entry for an article of food.

"(2)(A) Regulations under paragraph (1) shall require that a notice under such paragraph be provided by a specified period of time in advance of the time of the importation of the article of food involved or the offering of the food for import, which period shall be no less than the minimum amount of time necessary for the Secretary to receive, review, and appropriately respond to such notification, but may not exceed five days. In determining the specified period of time required under this subparagraph, the Secretary may consider, but is not limited to consideration of, the effect on commerce of such period of time, the locations of the various ports of entry into the United States, the various modes of transportation, the types of food imported into the United States, and any other such consideration. Nothing in the preceding sentence may be construed as a limitation on the obligation of the Secretary to receive, review, and appropriately respond to any notice under paragraph (1).

(d) 円滑なルール策定－

当法の成立日から 18 ヶ月以内に、長官は、米連邦食品医薬品化粧品法セクション 414(b) ((a)項により付加されたように) で記録の必要条件を設定する規定の最終案を公布しなければならない。

セクション 307 輸入食品の船荷の事前通告

(a) 総則－

米連邦食品医薬品化粧品法のセクション 801 は当法のセクション 305(e)で修正されているが、最後に以下を加えてこれを修正する：

"(m) (1) 米国への輸入もしくは輸入を申し入れられている食品の場合、長官は財務長官と協議した後、規定により、その食品が米国への輸入港にて検査を受けられるように、以下の項目それぞれについての通知を長官に提出するよう請求できる：

品目； 物品の製造者と荷送人； 通知を必要とされる特定の期限内に判明した場合、物品の栽培/飼育者； 物品の原産国； 物品の発送元の国； 予測される物品の輸入港。当項の要求にともなう通知をしない上記通知輸入もしくは輸入を申し入れた食品は米国への入荷を拒否される。当項では食品の入港の制限をしているとみなされるものではない。

"(2)(A) (1)項における規則では、輸入もしくは輸入を申し入れる食品の輸入時に先だつた特定の機関がとれるよう余裕をもって通知をすることとする。その期間とは、長官が（通知を）受取り、点検し、適切な対応をするために必要な期間（最長で 5 日間）とする。この項で求められている特定の期間を決定するにあたり、長官は(それにより制限を受けるわけではないが)、その期間が商行為に与える影響、米国内への輸入港の場所、輸送手段の種類、米国内へ輸入される食品の種類、その他の事項について考慮する。上記で述べられた事は、(1)項の通知に対して、長官が受け取り、点検し、適切な対応をする責務を制限するものと見なされない。

"(B)(i) If an article of food is being imported or offered for import into the United States and a notice under paragraph (1) is not provided in advance in accordance with the requirements under paragraph (1), such article shall be held at the port of entry for the article, and may not be delivered to the importer, owner, or consignee of the article, until such notice is submitted to the Secretary, and the Secretary examines the notice and determines that the notice is in accordance with the requirements under paragraph (1). Subsection (b) does not authorize the delivery of the article pursuant to the execution of a bond while the article is so held. The article shall be removed to a secure facility, as appropriate. During the period of time that such article is so held, the article shall not be transferred by any person from the port of entry into the United States for the article, or from the secure facility to which the article has been removed, as the case may be.

"(ii) In carrying out clause (i) with respect to an article of food, the Secretary shall determine whether there is in the possession of the Secretary any credible evidence or information indicating that such article presents a threat of serious adverse health consequences or death to humans or animals.

"(3)(A) This subsection may not be construed as limiting the authority of the Secretary to obtain information under any other provision of this Act.

"(B) This subsection may not be construed as authorizing the Secretary to impose any requirements with respect to a food to the extent that it is within the exclusive jurisdiction of the Secretary of Agriculture pursuant to the Federal Meat Inspection Act (21 U.S.C. 601 et seq.), the Poultry Products Inspection Act (21 U.S.C. 451 et seq.), or the Egg Products Inspection Act (21 U.S.C. 1031 et seq.)"

(b) PROHIBITED ACT --

Section 301 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, as amended by section 305(b) of this Act, is amended by adding at the end the following:

"(ee) The importing or offering for import into the United States of an article of food in violation of the requirements under section 801(m)."

"(B) (i) ある食品に対して米国への輸入もしくは輸入の申し入れがなされ、(1)項の通知が(1)項で求められるよう先だてて提出されなかった場合、その食品は輸入港にて保留されなくてはならない。そして通知が長官に提出され、長官によってその通知が検討され、(1)項の必要条件を満たしていると決定されるまでは、その食品は、輸入者、所有者もしくは荷受人に納品されない。(b)項によって、食品が保留されている間、この拘置されている物品を配送する権限があるということではない。必要に応じて食品は安全な施設に隔離される。食品が保留されている期間、誰であれ米国内への輸入港、もしくは場合によっては隔離された安全な施設から、食品を移送してはならない。

"(ii) 食品に関して、上記(i)項を実行するにあたり、長官は、その食品が、人間や動物へ深刻な健康被害や死をもたらす脅威があるということを示す信頼できる証拠や情報があるかどうかを判断しなくてはならない。

"(3) (A) この項では、当法のこの他のどの条項における、情報獲得に関する長官の権限も制限すると見なされるものではない。

(B) この項は、長官が、連邦食肉獣肉検査法(合衆国法典 21 編 601 以下参照)、家禽製品検査法(合衆国法典 21 編 451 以下参照)、卵製品検査法(合衆国法典 21 編、1031 以下参照)に従って農務省長官の持つ独占的な管轄権の範囲にまで、食品に関する権限をあたえるとみなすものではない。

(b) 禁止事項一

米連邦食品医薬品化粧品法のセクション 301 は当法のセクション 305(b)で修正されているが、最後部に以下を加えてこれを修正する：

"(ee) セクション 801(m)項での必要事項に違反しての食品の米国内への輸入もしくは輸入の申し入れ"

(c) RULEMAKING; EFFECTIVE DATE --

(1) IN GENERAL -- Not later than 18 months after the date of the enactment of this Act, the Secretary of Health and Human Services shall promulgate proposed and final regulations for the requirement of providing notice in accordance with section 801(m) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (as added by subsection (a) of this section). Such requirement of notification takes effect --

- (A) upon the effective date of such final regulations;
- or
- (B) upon the expiration of such 18-month period if the final regulations have not been made effective as of the expiration of such period, subject to compliance with the final regulations when the final regulations are made effective.

(2) DEFAULT, MINIMUM PERIOD OF ADVANCE NOTICE -- If under paragraph (1) the requirement for providing notice in accordance with section 801(m) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act takes effect without final regulations having been made effective, then for purposes of such requirement, the specified period of time that the notice is required to be made in advance of the time of the importation of the article of food involved or the offering of the food for import shall be not fewer than eight hours and not more than five days, which shall remain in effect until the final regulations are made effective.

SEC.308. AUTHORITY TO MARK ARTICLES REFUSED ADMISSION INTO UNITED STATES.

(a) IN GENERAL --

Section 801 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 381(a)), as amended by section 307(a) of this Act, is amended by adding at the end the following:

"(n)(1) If a food has been refused admission under subsection (a), other than such a food that is required to be destroyed, the Secretary may require the owner or consignee of the food to affix to the container of the food a label that clearly and conspicuously bears the statement: 'UNITED STATES: REFUSED ENTRY'.

"(2) All expenses in connection with affixing a label under paragraph (1) shall be paid by the owner or consignee of the food involved, and in default of such payment, shall constitute a lien against future importations made by such owner or consignee.

"(3) A requirement under paragraph (1) remains in effect until the Secretary determines that the food involved has been brought into compliance with this Act."

(c) ルール作成；有効日－

(1) 総則－当法の成立日から 18 ヶ月以内に、保健社会福祉省長官は、米連邦食品医薬品化粧品法のセクション 801(m)（当項の(a)にて付加された）に従って出される通知の必要事項の規定に関する最終案を公布しなければならない。
これら通知の必要事項は以下のような場合に発効する－

(A) 最終規定案の有効日；

(B) 完成した規程がまだ有効になる前に、当該 18 ヶ月の期限がきた日。ただし有効とされる時点で議会の受諾がえられていること。

(2) 不履行、事前通知の最低期間－

(1)項で、米連邦食品医薬品化粧品法のセクション 801(m)に伴っての通知を出すための必要事項が、最終規定案が発効しないうちに有効になった場合、輸入もしくは輸入の申し入れをする食品の輸入に先立つ通知に必要な特定の期間は、8 時間以上 5 日間以内とし、最終規定案が有効となるまではこれを有効とする。

セクション 308 米国内への入荷を拒否された物品に標識する権限

(a) 総則－

米連邦食品医薬品化粧品法セクション 801（合衆国法典 21 編 381(a)）は当法のセクション 307(a)で修正されているが、最後に以下を加えてこれを修正する：

"(n)(1) (a)項の元で入荷を拒否された食品は、処分するよう求められた食品以外、長官はその食品の所有者もしくは荷受人に対して、その食品のコンテナに明確に目立つように『米国：入荷を拒否する』という証明を貼るよう要求できる。

"(2) (1)項のラベルを貼るのに必要な費用はすべて、当該食品の所有者もしくは荷受人が支払い、支払いがない場合、その者の将来の輸入に対しての担保権(留置権)を設定する。

"(3) (1)項の事項は、長官が、該当食品は当法に準拠しているとの結論に至るまでは有効性を保つ。"

(b) MISBRANDED FOODS. --

Section 403 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 343) is amended by adding at the end the following:

"(v) If--

"(1) it fails to bear a label required by the Secretary under section 801(n)(1) (relating to food refused admission into the United States);

"(2) the Secretary finds that the food presents a threat of serious adverse health consequences or death to humans or animals; and

"(3) upon or after notifying the owner or consignee involved that the label is required under section 801, the Secretary informs the owner or consignee that the food presents such a threat."

(c) RULE OF CONSTRUCTION --

With respect to articles of food that are imported or offered for import into the United States, nothing in this section shall be construed to limit the authority of the Treasury to require the marking of refused articles of food under any other provision of law.

SEC. 309. PROHIBITION AGAINST PORT SHOPPING.

Section 402 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 342) is amended by adding at the end the following:

"(h) If it is an article of food imported or offered for import into the United States and the article of food has previously been refused admission under section 801(a), unless the person reoffering the article affirmatively establishes, at the expense of the owner or consignee of the article, that the article complies with the applicable requirements of this Act, as determined by the Secretary."

SEC. 310 NOTICES TO STATES REGARDING IMPORTED FOOD.

Chapter IX of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 391 et seq.) is amended by adding at the end the following section:

(b) 不正商標表示の食品－

米連邦食品医薬品化粧品法のセクション 403（合衆国法典 21 編 343）は最後部に以下を加えてこれを修正する。

"(v)以下の場合－

"(1) 米国内への入荷を拒否された食品に関して、セクション 801(n)(1)で長官によって指示されたラベルを貼らなかつた場合；

"(2) 長官が、その食品は人間もしくは動物に深刻な健康被害または死の脅威をもたらすと判断した場合；

"(3) セクション 801 の元でラベルが必要であると、該当の所有者あるいは荷受人に通知した日もしくはその後、長官が所有者あるいは荷受人に食品にはそのような脅威があると通知した場合"

(c) 法令解釈のルール－

米国内への輸入もしくは輸入の申し入れをした食品に関して、このセクションでは、その他の法の条項下での拒否された食品をマークすることを要求する財務省の権限を制限するものと見なすべきでない。

セクション 309 港での買いつけに対する禁止事項

米連邦食品医薬品化粧品法のセクション 402（合衆国法典 21 編 342）は最後部に以下を加えてこれを修正する：

"(h) 米国内への輸入もしくは輸入の申し入れをした食品が、それまでにセクション 801(a)に従って入荷を拒否されていた場合、物品を再申請する者が、所有者もしくは荷受人の経費で、その物品は、長官が決定した当法の適切な必要事項に準拠していることを明確にするまで。

セクション 310 輸入食品に関する州への通知

米連邦食品医薬品化粧品法の 9 章（合衆国法典 21 編 391 以下参照）は最後部に以下を加えてこれを修正する：

"SEC. 908 NOTICES TO STATES REGARDING IMPORTED FOOD.

"(a) IN GENERAL --

If the Secretary has credible evidence or information indicating that a shipment of imported food or portion thereof presents a threat of serious adverse health consequences or death to humans or animals, the Secretary shall provide notice regarding such threat to the States in which the food is held or will be held, and to the States in which the manufacturer, packer, or distributor of the food is located, to the extent that the Secretary has knowledge of which States are so involved. In providing notice to a State, the Secretary shall request the State to take such action as the State considers appropriate, if any, to protect the public health regarding the food involved.

"(b) RULE OF CONSTRUCTION --

Subsection (a) may not be construed as limiting the authority of the Secretary with respect to food under any other provision of this Act."

SEC. 311 GRANTS TO STATES FOR INSPECTIONS.

Chapter IX of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act, as amended by section 310 of this Act, is amended by adding at the end the following section:

"SEC. 909. GRANTS TO STATES FOR INSPECTIONS.

"(a) IN GENERAL --

The Secretary is authorized to make grants to States, territories, and Indian tribes (as defined in section 4(e) of the Indian Self-Determination and Education Assistance Act (25 U.S.C. 450b(e))) that undertake examinations, inspections, and investigations, and related activities under section 702. The funds provided under such grants shall only be available for the costs of conducting such examinations, inspections, investigations, and related activities.

"(b) NOTICES REGARDING ADULTERATED IMPORTED FOOD --

The Secretary may make grants to the States for the purpose of assisting the States with the costs of taking appropriate action to protect the public health in response to notification under section 908, including planning and otherwise preparing to take such action.

"(c) AUTHORIZATION OF APPROPRIATIONS--

For the purpose of carrying out this section, there are authorized to be appropriated \$10,000,000 for fiscal year 2002, and such sums as may be necessary for each of the fiscal years 2003 through 2006."

"セクション 908 輸入食品に関する州への通知

"(a) 総則一

長官が、輸入食品もしくはその一部の荷が人間もしくは動物へ深刻な健康被害あるいは死をもたらす脅威があるという明確な証拠もしくは情報を持った場合、長官は該当食品が置かれているもしくは入る予定となっている州、および、食品の製造者・包装者・配布者が所在する州、また長官が関係があると判断する州に対して、そのような脅威についての通知をしなければならない。州に対して通知を与えるにあたって、長官は州に対して、もしあるとすれば、該当食品に関して、公共の保健を守るために州が適切な対応策をとるように要請しなければならない。

"(b) 法令解釈のルール一

(a)項は、当法での他の条項の元で食品に関して長官が持つ権限を制限するものとみなされない。"

セクション 311 調査に関しての州に対する助成金

米連邦食品医薬品化粧品法の 9 章は当法のセクション 310 で修正されているが、最後部に以下を加えてこれを修正する。

セクション 909. 調査に関しての州に対する助成金

"(a) 総則一

長官は、州、領地および、先住民自己決定および教育補助法(合衆国法典 25 編 450b(e))のセクション 4(e) で定義された先住民部族がセクション 702 に基づいて視察・検査・調査および関連活動を履行するための助成金を与える権限を持つ。この助成金で与えられた資金は該当の視察・検査・調査および関連活動を行なうための費用にのみ利用されなければならない。

"(b) 法定基準不適合の輸入食品に関する通知一

長官は、州が公共の保健を保護するための適切な活動（活動をするための計画やその他の準備も含む）を行なう経費を補助する目的で、セクション 908 の通知に応じて、助成金を出す。

"(c) 予算の割当て一

当項の実行を目的として、2002 年度には 1000 万ドルが割り当てられる。2003 年度から 2006 年度の各年度にはそれぞれ必要な相当額が割り当てられる。

SEC. 312 SURVEILLANCE AND INFORMATION GRANTS AND AUTHORITIES.

Part B of title III of the Public Health Service Act (42 U.S.C. 243 et seq.) is amended by inserting after section 317P the following:

"SEC. 317R. FOOD SAFETY GRANTS.

"(a) IN GENERAL --

The Secretary may award grants to States and Indian tribes (as defined in section 4(e) of the Indian Self-Determination and Education Assistance Act (25 U.S.C. 450b(e))) to expand participation in networks to enhance Federal, State, and local food safety efforts, including meeting the costs of establishing and maintaining the food safety surveillance, technical, and laboratory capacity needed for such participation.

"(b) AUTHORIZATION OF APPROPRIATIONS -

For the purpose of carrying out this section, there are authorized to be appropriated \$19,500,000 for fiscal year 2002, and such sums as may be necessary for each of the fiscal years 2003 through 2006."

SEC. 313. SURVEILLANCE OF ZOOONOTIC DISEASES.

The Secretary of Health and Human Services, through the Commissioner of Food and Drugs and the Director of the Centers for Disease Control and Prevention, and the Secretary of Agriculture shall coordinate the surveillance of zoonotic diseases.

SEC. 314. AUTHORITY TO COMMISSION OTHER FEDERAL OFFICIALS TO CONDUCT INSPECTIONS.

Section 702(a) of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act (21 U.S.C. 372(a)) is amended --

(1) by striking "(a)" and inserting "(a)(1)";

(2) by striking "In the case of food packed" and inserting the following:

"(3) In the case of food packed";

(3) by striking "For the purposes of this subsection" and inserting the following:

"(4) For the purposes of this subsection, "; and

セクション 312 監督と情報に関する助成金と権限

公衆衛生事業法の III 題、パート B（合衆国法典 42 編、243 以下参照）はセクション 317P の後に以下を挿入しこれを修正する：

"セクション 317R 食品の安全に関する助成金"

"(a) 総則－

長官は、州および先住民自己決定および教育補助法(合衆国法典 25 編 450b(e))のセクション 4(e)で定義された先住民部族へ、連邦・州・地方の食品の安全性の保持努力（食品安全監督・技術・参加に必要な研究施設の能力の設定や維持管理）を強化するネットワークへの参加を拡大するための助成金を与えることができる。

"(b) 予算の割当て－

当項を実行する目的で、2002 年度には 1950 万ドルが割り当てられる、また 2003 年度から 2006 年度の各年度には必要相当額が割り当てられる。

セクション 313 人獣共通感染症の監督

保健社会福祉省長官は、食品医薬品の審議官や疾病管理予防センター長を介して、農務省長官とともに人獣共通感染症の監督を調整する。

セクション 314 調査を遂行する他の連邦担当官に委任する権限

米連邦食品医薬品化粧品法のセクション 702(a)（合衆国法典 21 編 372(a)）は以下のように修正される－

(1) "(a)"を削除し、"(a)(1)"を挿入する

(2) "In the case of food packed"を削除し、以下を挿入する

"(3)食品が包装された場合";

(3) "For the purposes of this subsection" を削除し、以下を挿入する：

"(4) 当項の目的のために、";