

(4) by inserting after paragraph (1) (as designated by paragraph (1) of this section) the following paragraph:  
"(2)(A) In addition to the authority established in paragraph (1), the Secretary, pursuant to a memorandum of understanding between the Secretary and the head of another Federal department or agency, is authorized to conduct examinations and investigations for the purposes of this Act through the officers and employees of such other department or agency, subject to subparagraph (B). Such a memorandum shall include provisions to ensure adequate training of such officers and employees to conduct the examinations and investigations. The memorandum of understanding shall contain provisions regarding reimbursement. Such provisions may, at the sole discretion of the head of the other department or agency, require reimbursement, in whole or in part, from the Secretary for the examinations or investigations performed under this section by the officers or employees of the other department or agency.

"(B) A memorandum of understanding under subparagraph (A) between the Secretary and another Federal department or agency is effective only in the case of examinations or inspections at facilities or other locations that are jointly regulated by the Secretary and such department or agency.

"(C) For any fiscal year in which the Secretary and the head of another Federal department or agency carries out one or more examinations or inspections under a memorandum of understanding under subparagraph (A), the Secretary and the head of such department or agency shall with respect to their respective departments or agencies submit to the committees of jurisdiction (authorizing and appropriating) in the House of Representatives and the Senate a report that provides, for such year --

- "(i) the number of officers or employees that carried out one or more programs, projects, or activities under such memorandum;
- "(ii) the number of additional articles that were inspected or examined as a result of such memorandum; and
- "(iii) the number of additional examinations or investigations that were carried out pursuant to such memorandum."

#### SEC. 315 RULE OF CONSTRUCTION.

Nothing in this title, or an amendment made by this title, shall be construed to alter the jurisdiction between the Secretaries of Agriculture and of Health and Human Services, under applicable statutes and regulations.

(4) (1)項（上記(1)項で再指定されたもの）の後に以下を挿入する：

"(2)(A) (1)で設定された権限に加えて、長官と他の連邦の省庁のトップの間での覚書に従って、長官は、(B)項の対象となる他省庁の担当官や係員に依頼して、当法の目的のための検査および調査を実施する権限を持つ。

この覚書は該当の担当官や係員が検査および調査を実施できるような適切なトレーニングを確実にする条項も含まなくてはならない。

この覚書は弁済に関する条項も含まなくてはならない。

この条項において、他の省庁の担当官もしくは係員によって当項の元で行なわれた検査もしくは調査に関して、彼らが所属する省庁のトップの決定から長官へ、全体もしくは一部の弁済を要請されることがある。

"(B) (A)項の長官と他の連邦省庁間の覚書は、施設もしくはその他の場所が検査もしくは調査が行われる、長官と他の省庁双方により管轄される場所に限り有効である。

"(C) (A)項の覚書に基づいて、長官と他の連邦省庁のトップが実行する検査・調査の会計年度に、長官と他省庁のトップは、それぞれの省庁に関連した活動について、下院と上院の管轄委員会に、報告書を提出する。報告書には以下の事を記載する；

"(i) 覚書の元で行なわれたプログラム、プロジェクト、活動をした担当官および係員の数；

"(ii) 覚書の結果、検査・調査が行なわれた物品の数；

"(iii) 覚書に関して実行された検査・調査の数"

#### セクション 315 法令解釈のルール

このタイトルおよびこのタイトルでなされた修正事項は、適切な法と規定の元で、農務省長官と保健社会福祉省長官の管轄権を変更するとみなすものではない。

**Subtitle B -- Protection of Drug Supply**

**SEC. 321. ANNUAL REGISTRATION OF FOREIGN MANUFACTURERS; SHIPPING INFORMATION; DRUG AND DEVICE LISTING.**

(a) **ANNUAL REGISTRATION; LISTING** -- Section 510 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 360) is amended--

(1) in subsection (i)(1) --

- (A) by striking "Any establishment" and inserting "On or before December 31 of each year, any establishment"; and
- (B) by striking "shall register" and all that follows and inserting the following: "shall, through electronic means in accordance with the criteria of the Secretary, register with the Secretary the name and place of business of the establishment, the name of the United States agent for the establishment, the name of each importer of such drug or device in the United States that is known to the establishment, and the name of each person who imports or offers for import such drug or device to the United States for purposes of importation."; and

(2) in subsection (j)(1), in the first sentence, by striking "or(d)" and inserting "(d), or (i)".

**(b) IMPORTATION; STATEMENT REGARDING REGISTRATION OF MANUFACTURER--**

(1) **IN GENERAL** -- Section 801 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, as amended by section 308(a) of this Act, is amended by adding at the end the following subsection:

**副題 B－医薬品供給の保護**

**セクション 321 国外の製造者の年次登録；運送情報；医薬品および機器のリスト作成**

(a) 年次登録；リスト作成－

米連邦食品医薬品化粧品法のセクション 510（合衆国法典 21 編 360）は以下のように修正される－

(1) (i)-(1)項において、

(A) "Any establishment"を削除し、"各年度の 12 月 31 日までに、施設は～"を挿入する。

(B) "shall register"を削除し、以下を挿入する：  
"～は、電子的方法によって、長官の基準に従って長官へ以下の事項を登録する； 組織の業務の名前と所在地、・組織の米国での代理者の名前、・該当医薬品もしくは機器の米国への輸入者すべての名前（組織として知られている者）、・米国内へ輸入を目的として、該当医薬品もしくは機器を輸入もしくは輸入の申し入れをしている全ての者"

(2) (j)(1)の項において、最初の方で、"or(d)"を削除し、"(d)、もしくは(i)"を挿入する。

(b) 輸入； 製造者の登録に関する書類－

(1) 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 308(a)にて修正されているが、最後部に以下を加えてこれを修正する：

"(o) If an article that is a drug or device is being imported or offered for import into the United States, and the importer, owner, or consignee of such article does not, at the time of offering the article for import, submit to the Secretary a statement that identifies the registration under section 510(i) of each establishment that with respect to such article is required under such section to register with the Secretary, the article may be refused admission. If the article is refused admission for failure to submit such a statement, the 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 a statement is submitted to the Secretary. 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."

(2) PROHIBITED ACT -- Section 301 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, as amended by section 307(b) of this Act, is amended by adding at the end the following:

"(ff) The importing or offering for import into the United States of a drug or device with respect to which there is a failure to comply with a request of the Secretary to submit to the Secretary a statement under section 801(o)."

(c) EFFECTIVE DATE --

The amendments made by this section take effect upon the expiration of the 180-day period beginning on the date of the enactment of this Act.

### SEC. 322. REQUIREMENT OF ADDITIONAL INFORMATION REGARDING IMPORT COMPONENTS INTENDED FOR USE IN EXPORT PRODUCTS.

(a) IN GENERAL --

Section 801(d)(3) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 381(d)(3)) is amended to read as follows:

"(3)(A) Subject to subparagraph (B), no component of a drug, no component part or accessory of a device, or other article of device requiring further processing, which is ready or suitable for use for health-related purposes, and no article of a food additive, color additive, or dietary supplement, including a product in bulk form, shall be excluded from importation into the United States under subsection (a) if each of the following conditions is met:

"(o) 医薬品・機器を米国内へ輸入もしくは輸入の申請をしている輸入業者・所有者もしくは荷受人が、輸入の申し入れをする時点で、長官に対して、セクション 510(i)での登録が求められている施設に関して登録を証明する書類を提出していなかった場合、その物品は輸入を拒否される可能性がある。ある物品が該当書類の提出をしていない事で入荷を拒否された場合、物品は輸入港で保留され、長官へ書類が提出されるまでは、物品の輸入者・所有者・荷受人へは配達されない。

(b)項は、保留されている物品が拘置されている間、配送する権限を与えるものではない。物品は、必要に応じて、安全な施設に隔離される。物品が保管されている期間、物品は米国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、誰であれ、移送することはできない。"

(2) 禁止事項一

米連邦食品医薬品化粧品法は、当法のセクション 307(b)によって修正されているが、最後部に以下を加えてこれを修正する：

"(ff) 長官の要求する書類の提出(セクション 801(o)項)をせず医薬品もしくは機器の米国への輸入もしくは輸入の申し入れをすること。"

(c) 有効日一

当項での修正事項は、当法の成立の日にはじまる 180 日間の期限がきれた時点で有効となる。

セクション 322 輸出製品での使用を目的とした輸入品に関する成分についての追加情報の要求について

(a) 総則一

米連邦食品医薬品化粧品法のセクション 801(d)(3)（合衆国法典 21 編.381(d)(3)）は以下のように修正される。

"(3)(A) (B)項に基づき、以下の品目に関しては次の(i)から(v)の条件を満たした場合にのみ輸入が許可される； 医薬品の成分、健康関連目的の機器の部品と附属品あるいは一層の加工が必要とされる機器の物品、また食品添加物、色素添加物、栄養補助食品（バルク製品も含む）。

"(i) The importer of such article of a drug or device or importer of such article of a food additive, color additive, or dietary supplement submits to the Secretary, at the time of initial importation, a statement in accordance with the following:

"(I) Such statement provides that such article is intended to be further processed by the initial owner or consignee, or incorporated by the initial owner or consignee, into a drug, biological product, device, food, food additive, color additive, or dietary supplement that will be exported by the initial owner or consignee from the United States in accordance with subsection (e) or section 802, or with section 351(h) of the Public Health Service Act.

"(II) The statement identifies the manufacturer of such article and each processor, packer, distributor, or other entity that had possession of the article in the chain of possession of the article from the manufacturer to such importer of the article.

"(III) The statement is accompanied by such certificates of analysis as are necessary to identify such article, unless the article is a device or is an article described in paragraph (4).

"(ii) At the time of initial importation and before the delivery of such article to the importer or the initial owner or consignee, such owner or consignee executes a good and sufficient bond providing for the payment of such liquidated damages in the event of default as may be required pursuant to regulations of the Secretary of the Treasury.

"(iii) Such article is used and exported by the initial owner or consignee in accordance with the intent described under clause (i)(I), except for any portions of the article that are destroyed.

"(iv) The initial owner or consignee maintains records on the use or destruction of such article or portions thereof, as the case may be, and submits to the Secretary any such records requested by the Secretary.

"(v) Upon request of the Secretary, the initial owner or consignee submits a report that provides an accounting of the exportation or destruction of such article or portions thereof, and the manner in which such owner or consignee complied with the requirements of this subparagraph.

"(i) 医薬品もしくは機器の輸入者もしくは食品添加物、色彩添加物、栄養補助食品の輸入者は、長官へ初回の輸入時に、以下に従って書類を提出していること。書類には次の事を記載すること。

"(I) 輸入を申請している物品は、最初の所有者もしくは荷受人が(e)項またはセクション 802、または公衆衛生事業法セクション 351(h)に基づいて、米国から輸出する医薬品・生物剤・機器・食品・食品添加物・色彩添加物・栄養補助食品に、最初の所有者あるいは荷受人自身が加工又は添加する事を目的として使用される旨。

"(II) 書類は、その物品が製造者から輸入者まで渡る間に関わった製造者、各過程の処理者、包装者、配送者や、他の関連業者を明記している事。

"(III) 機器もしくは(4)項で述べられる物品以外については、書類には物品特定に必要な成分分析結果の証明書が添付されている事。

"(ii) 初回輸入時において物品が輸入者、所有者、または荷受人へ配送される前に、所有者、荷受人は、財務省長官の規則に従って要求される可能性の有る確定損害賠償額の支払いのため必要十分な保証金を担保とする事。

"(iii) 物品は、(i)(I)項で述べられた目的に従い最初の所有者もしくは荷受人によって製品の材料として使用され輸出されるものとする。ただし壊れた物品はこの対象外とする。

"(iv) 最初の所有者もしくは荷受人は、物品・部品の使用または破損の記録を管理し、場合によっては長官が要求した時はその記録を提出する。

"(v) 長官の要請により、最初の所有者・荷受人は、物品・部品の輸出/破損の報告書を、この項の要請にそった形式で提出する。

"(B) Notwithstanding subparagraph (A), the Secretary may refuse admission to an article that otherwise would be imported into the United States under such subparagraph if the Secretary determines that there is credible evidence or information indicating that such article is not intended to be further processed by the initial owner or consignee, or incorporated by the initial owner or consignee, into a drug, biological product, device, food, food additive, color additive, or dietary supplement that will be exported by the initial owner or consignee from the United States in accordance with subsection (e) or section 802, or with section 351(h) of the Public Health Service Act.

"(C) This section may not be construed as affecting the responsibility of the Secretary to ensure that articles imported into the United States under authority of subparagraph (A) meet each of the conditions established in such subparagraph for importation."

**(b) PROHIBITED ACT --**

Section 301(w) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 331(w)) is amended to read as follows:

"(w) The making of a knowingly false statement in any statement, certificate of analysis, record, or report required or requested under section 801(d)(3); the failure to submit a certificate of analysis as required under such section; the failure to maintain records or to submit records or reports as required by such section; the release into interstate commerce of any article or portion thereof imported into the United States under such section or any finished product made from such article or portion, except for export in accordance with section 801(e) or 802, or with section 351(h) of the Public Health Service Act; or the failure to so export or to destroy such an article or portions thereof, or such a finished product."

**(c) EFFECTIVE DATE --**

The amendments made by this section take effect upon the expiration of the 90-day period beginning on the date of the enactment of this Act.

"(B) (A)項とは関係なく、長官は、最初の所有者か荷受人が、(e)項かセクション 802 か公衆衛生事業法のセクション 351(h)に従って米国からの輸出を目的としてその物品を医薬品・生物薬剤・機器・食品・食品添加物・色彩添加物・栄養補助食品の生産のために使用する意志がないことを示す確かな証拠もしくは情報があると判断した場合には、物品の認可を拒否する可能性がある。

"(C) この項は、(A)項の権限の元で米国に輸入される物品が、輸入に関する項で設定された条件のそれぞれに合致することを確実にする長官の責務に影響を及ぼすとみなされない。

**(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(w)（合衆国法典 21 編 331(w)）は以下のように修正される：

"(w) 故意に虚偽の・証明書・分析証明書・記録・報告書(セクション 801(d)(3)で要求されている)を作成すること； 同セクションで求められている分析証明書の提出を怠る事； 同セクションで求められている記録の管理および記録/報告の提出を怠る事； 当該セクションで米国内へ輸入された物品部品または完成物品が国内へ出荷される事（801(e)、802 項公衆衛生事業法セクション 351(h)に従った輸出は除く）； 該当物品部品もしくは完成製品を適切に輸出もしくは期限切れの物品を破壊するのを怠る事。

**(c) 有効日一**

当項でなされた修正は、当法の成立日より 90 日後に有効とする。

**Subtitle C -- General Provisions Relating to Upgrade of Agricultural Security**

**SEC. 331. EXPANSION OF ANIMAL AND PLANT HEALTH INSPECTION SERVICE ACTIVITIES.**

**(a) IN GENERAL --**

The Secretary of Agriculture (referred to in this section as the "Secretary") may utilize existing authorities to give high priority to enhancing and expanding the capacity of the Animal and Plant Health Inspection Service to conduct activities to --

- (1) increase the inspection capacity of the Service at international points of origin;
- (2) improve surveillance at ports of entry and customs;
- (3) enhance methods of protecting against the introduction of plant and animal disease organisms by terrorists;
- (4) develop new and improve existing strategies and technologies for dealing with intentional outbreaks of plant and animal disease arising from acts of terrorism or from unintentional introduction, including--
  - (A) establishing cooperative agreements among Veterinary Services of the Animal and Plant Health Inspection Service, State animal health commissions and regulatory agencies for livestock and poultry health, and private veterinary practitioners to enhance the preparedness and ability of Veterinary Services and the commissions and agencies to respond to outbreaks of such animal diseases; and
  - (B) strengthening planning and coordination with State and local agencies, including --
    - (i) State animal health commissions and regulatory agencies for livestock and poultry health; and
    - (ii) State agriculture departments; and
- (5) otherwise improve the capacity of the Service to protect against the threat of bioterrorism.

**(b) AUTOMATED RECORDKEEPING SYSTEM**

The Administrator of the Animal and Plant Health Inspection Service may implement a central automated recordkeeping system to provide for the reliable tracking of the status of animal and plant shipments, including those shipments on hold at ports of entry and customs. The Secretary shall ensure that such a system shall be fully accessible to or fully integrated with the Food Safety Inspection Service.

**副題 C - 農事的安全性の向上に関する一般規定**

**セクション 331 動植物の安全検査事業活動の拡充**

**(a) 総則 -**

農務省長官（このセクションでは“長官”と記す）は、動植物の安全検査事業の能力を向上・拡大させることに高い優先順位を与えるために既存の権限を活用できる。  
活動には -

- (1) 外国出先での検査事業の増進；
- (2) 輸入港および税関での査察の改善；
- (3) テロリストが動植物の疾病を導入しようとすることに対するの防御方法の強化
- (4) テロで、もしくは故意でなくても、動植物の疾病のアウトブレイクに対応する既存の戦略・技術の改善と新方法の開発。これには以下の事を含む；
  - (A) 動物疾病のアウトブレイクに対応する獣医事業部と各州の動物保健委員会、家畜および家禽の保健のための管理機関の準備と能力向上のために、動植物衛生検査部の獣医事業部、州動物保健委員会と家畜および家禽の保健のための管理機関、私立の獣医は獣業医の間で協力協定を結ぶこと。
  - (B) 以下の、州や地方機関との計画・協力体制を強化する -
    - (i) 家畜および家禽の保健のための州動物保健委員会と管理機関；
    - (ii) 州の農務局；

(5) その他、バイオテロの脅威に対抗する動植物保健検査事業部の能力を改善する。

**(b) 自動記録システム -**

動植物保健検査事業部の担当者は、輸入港で保留になっている荷を含む動植物の荷の状況の追跡が信頼性のあるものであるよう、中央自動記録システムを実施する。  
長官は、そのシステムが、食品安全性検査事業部に完全に連結しているか完全に統合していることを確実にしなければならない。

(c) **AUTHORIZATION OF APPROPRIATIONS --**  
There is authorized to be appropriated to carry out this section, \$30,000,000 for fiscal year 2002, and such sums as may be necessary for each subsequent fiscal year.

**SEC. 332. EXPANSION OF FOOD SAFETY INSPECTION SERVICE ACTIVITIES.**

(a) **IN GENERAL --**  
The Secretary of Agriculture may utilize existing authorities to give high priority to enhancing and expanding the capacity of the Food Safety Inspection Service to conduct activities to --

(1) enhance the ability of the Service to inspect and ensure the safety and wholesomeness of meat and poultry products;

(2) improve the capacity of the Service to inspect international meat and meat products, poultry and poultry products, and egg products at points of origin and at ports of entry;

(3) strengthen the ability of the Service to collaborate with relevant agencies within the Department of Agriculture and with other entities in the Federal Government, 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)) through the sharing of information and technology; and

(4) otherwise expand the capacity of the Service to protect against the threat of bioterrorism.

(b) **AUTHORIZATION OF APPROPRIATIONS --**  
There is authorized to be appropriated to carry out this section, \$15,000,000 for fiscal year 2002, and such sums as may be necessary for each subsequent fiscal year.

(c) 予算の割当て－  
当項を実行するために、2002 年度に 3000 万ドルが割り当てられ、以後、各年度に必要な相当額が割り当てられる。

**セクション 332 食品安全性の検査事業活動の拡大**

(a) 総則－  
農務省長官は、食品の安全検査事業の能力を向上・拡大させることに高い優先順位を与えるために既存の権限を活用できる。  
活動には－

(1) 食肉と家禽製品の安全性と健全性を検査し確実にする事業の能力を強化する；

(2) 外国の生産地および米国への輸入港での、食肉・肉製品・家禽・家禽製品および卵製品を検査する事業の能力の改善

(3) 情報や技術の共有を通して、農務省やその他の連邦政府機関、州、先住民部族（先住民自己決定および教育補助法のセクション 4(e)（合衆国法典 25 編 450b(e)）にて定義）の関連事業体間の協力事業能力の強化。

(4) あるいはまたバイオテロの脅威に対抗するための保護事業の能力を拡大。

(b) 予算の割当て－  
このセクションを実行するために、2002 年度には 1500 万ドル、その後の各年度には必要相当額を割り当てる。

### SEC. 333. BIOSECURITY UPGRADES AT THE DEPARTMENT OF AGRICULTURE.

There is authorized to be appropriated for fiscal year 2002, \$180,000,000 for the purpose of enabling the Agricultural Research Service to conduct building upgrades to modernize existing facilities, of which (1) \$100,000,000 shall be allocated for renovation, updating, and expansion of the Biosafety Level 3 laboratory and animal research facilities at the Plum Island Animal Disease Center (Greenport, New York), and of which (2) \$80,000,000 shall be allocated for the Agricultural Research Service/Animal and Plant Health Inspection Service facility in Ames, Iowa. There are authorized to be appropriated such sums as may be necessary for fiscal years 2003 through 2006 for the purpose described in the preceding sentence, for the planning and design of an Agricultural Research Service biocontainment laboratory for poultry research in Athens, Georgia, and for the planning, updating, and renovation of the Arthropod-Borne Animal Disease Laboratory in Laramie, Wyoming.

### SEC. 334. AGRICULTURAL BIOSECURITY

#### (a) SECURITY AT COLLEGES AND UNIVERSITIES --

(1) GRANTS -- The Secretary of Agriculture (referred to in this section as the "Secretary") may award grants to covered entities to review security standards and practices at their facilities in order to protect against bioterrorist attacks.

(2) COVERED ENTITIES -- Covered entities under this subsection are colleges or universities that --  
(A) are colleges or universities as defined in section 1404 of the National Agricultural Research, Extension, and Teaching Policy Act of 1977 (7 U.S.C. 3103); and  
(B) have programs in food and agricultural sciences, as defined in such section.

(3) LIMITATION -- Each individual covered entity may be awarded one grant under paragraph (1), the amount of which shall not exceed \$50,000.

(4) CONTRACT AUTHORITY -- Colleges and universities receiving grants under paragraph (1) may use such grants to enter into contracts with independent private organizations with established and demonstrated security expertise to conduct the security reviews specified in such paragraph.

### セクション333 農務省での生物保安の機能向上

農事試験場が既存の施設を近代化するための改築を行なうために、2002年度は1億8000万ドルを割り当て、そのうち(1)1億ドルをアラバマ州動物疾病センター(ニューヨーク州グリーンポートのバイオセーフティレベル3の研究室と動物研究施設の修復・機能向上および拡張に、(2)8000万ドルを、アイオワ州エイメスの農業研究事業/動植物保健調査事業の施設に割り当てる。

前文で述べた目的のため、ジョージア州アテンの家禽研究のバイオ密封研究室の計画・設計のためおよび、ワイミング州ララミーの節足動物疾病研究所の計画・改善・改造のために、2003年度から2006年度に必要相当額を割り当てる。

### セクション334 農事的バイオセキュリティ

#### (a) 大学の保安 --

(1) 助成金 -- 農務省長官（この項では"長官"と記す）は、傘下の事業体に対し、バイオテロ攻撃に対抗するためにその施設での安全基準と措置を見なおす目的で助成金を与える。

(2) 傘下の事業体 -- 当項での傘下事業体とは以下のような単科大学及び総合大学である、すなわち --

- (A) 1977年の国家農業研究拡張および教授方針法のセクション1404（合衆国法典7編3103）で規定されている単科大学及び総合大学であり、
- (B) 上記セクションに規定された食品や農業に関する科学のプログラムがある。

(3) 制限 -- 独立したそれぞれの傘下の事業体は(1)項の助成を1つ受けることができ、金額は5万ドル以下である。

(4) 契約の権限 -- (1)項の助成を受ける大学は、その助成を用いて、該当項で特定された保安の再点検を行なうための保安の専門業務を確立実証している独立した私立の機関との契約をすることができる。



**(b) GUIDELINES FOR AGRICULTURAL BIOSECURITY --**

(1) IN GENERAL -- The Secretary may award grants to associations of food producers or consortia of such associations for the development and implementation of educational programs to improve biosecurity on farms in order to ensure the security of farm facilities against potential bioterrorist attacks.

(2) LIMITATION -- Each individual association eligible under paragraph (1) may be awarded one grant under such paragraph, the amount of which shall not exceed \$100,000 per association participating in the consortium.

(3) CONTRACT AUTHORITY -- Associations of food producers receiving grants under paragraph (1) may use such grants to enter into contracts with independent private organizations with established and demonstrated expertise in biosecurity to assist in the development and implementation of educational programs to improve biosecurity specified in such paragraph.

**(c) AUTHORIZATION OF APPROPRIATIONS --**  
There are authorized to be appropriated to carry out this section such sums as may be necessary for each fiscal year.

**SEC. 335 AGRICULTURAL BIOTERRORISM RESEARCH AND DEVELOPMENT.**

**(a) IN GENERAL --**  
The Secretary of Agriculture (referred to in this section as the "Secretary") may utilize existing research authorities and research programs to protect the food supply of the United States by conducting and supporting research activities to --

(1) enhance the capability of the Secretary to respond in a timely manner to emerging or existing bioterrorist threats to the food and agricultural system of the United States;

(2) develop new and continue partnerships with institutions of higher education and other institutions to help form stable, long-term programs to enhance the biosecurity and food safety of the United States, including the coordination of the development, implementation, and enhancement of diverse capabilities for addressing threats to the nation's agricultural economy and food supply, with special emphasis on planning, training, outreach, and research activities related to vulnerability analyses, incident response, detection, and prevention technologies;

**(b) 農事的バイオセキュリティのガイドライン**

(1) 総則—長官は、食料生産者の組合やその共同体に、潜在的なバイオテロ攻撃に対抗する農場施設の保安を確立するために、農場のバイオセキュリティを改善する教育プログラムを開発履行するための助成金を与える。

(2) 制限—(1)項に該当する組合は各々、該当項の元で1つの助成を受けることができ、金額は共同体に参加する一つの組合あたり、10万ドル以内である。

(3) 契約の権限—(1)項の助成金を受けている食料生産者の組合は、助成金を利用して、該当項で特定されたバイオセキュリティを改善する教育プログラムを確立実証している独立した私立の機関との契約をすることができる。

**(c) 予算の割当て—**  
当項を実行するために、毎年度必要相当額が割り当てられる。

**セクション335 農事的バイオテロ調査研究**

**(a) 総則—**  
農務省長官(当セクションでは"長官"と記す)は、既存の研究機関やプログラムを活用して、米国の食料供給を保護するために、以下のような研究活動を実施・支援する—

(1) 米国の食料および農業システムに対する新しく出現するもしくは既存のバイオテロの脅威に適時に対応する長官の能力を拡充する；

(2) より高次の教育機関やその他機関と新規に継続性のある協力関係を結び、米国のバイオセキュリティと食料の安全性を拡充するための安定した長期のプログラムを援助する。プログラムの内容には、特に脆弱性の分析、事件への対応、防御、保護テクノロジーに関する計画・訓練・普及・研究に重点をおいて、国家の農業経済や食料供給への脅威に取り組むための多種多様な能力の開発・履行・拡充における調整が含まれる；

(3) strengthen coordination with the intelligence community to better identify research needs and evaluate materials or information acquired by the intelligence community relating to potential threats to United States agriculture;

(4) expand the involvement of the Secretary with international organizations dealing with plant and animal disease control;

(5) continue research to develop rapid detection field test kits to detect biological threats to plants and animals and to provide such test kits to State and local agencies preparing for or responding to bioterrorism;

(6) develop an agricultural bioterrorism early warning surveillance system through enhancing the capacity of and coordination between State veterinary diagnostic laboratories, Federal and State agricultural research facilities, and public health agencies; and

(7) otherwise improve the capacity of the Secretary to protect against the threat of bioterrorism.

**(b) AUTHORIZATION OF APPROPRIATIONS --**  
There is authorized to be appropriated to carry out this section, \$190,000,000 for fiscal year 2002, and such sums as may be necessary for each subsequent fiscal year.

### **SEC. 336. ANIMAL ENTERPRISE TERRORISM PENALTIES.**

**(a) IN GENERAL --**

Section 43(a) of title 18, United States Code, is amended to read as follows:

**"(a) OFFENSE --Whoever--**

"(1) travels in interstate or foreign commerce, or uses or causes to be used the mail or any facility in interstate or foreign commerce for the purpose of causing physical disruption to the functioning of an animal enterprise; and

"(2) intentionally damages or causes the loss of any property (including animals or records) used by the animal enterprise, or conspires to do so, shall be punished as provided for in subsection (b)."

(3) 情報収集団体との協力を強化して研究の必要分野をより良く把握するとともに、米国の農業に対する潜在的な脅威に関して情報収集団体が獲得した材料や情報をや評価する；

(4) 動植物の疾病制御を取り扱う国際的な機関に対する長官の関与を拡大する；

(5) 研究を継続し、動植物への生物学的脅威を検出する迅速な野外で利用できる検出試験キットを開発し、そのキットをバイオテロへの対応準備をしている州や地方機関へ供給する；

(6) 州の獣医学診断施設や連邦および州の農業研究機関および公的保健機関での能力や強力体勢を強化して、農業へのバイオテロ早期警戒システムの開発する；

(7) あるいはまた、バイオテロの脅威に対抗する長官の能力を改善する。

**(b) 予算の割当て－**

当項を実行するために、2002 年度に 1 億 9000 万ドルが割り当てられ、その後の各年度も必要相当額が割り当てられる。

### **セクション 336 動物事業のテロ行為への罰則**

**(a) 総則－**

合衆国法典 18 編のセクション 43(a)は以下のように修正される－

**"(a) 防御－誰であれ；**

"(1) 動物事業の機能を破壊する目的で、州を越えてあるいは外国との商行為で旅行をする、もしくは郵便やその他の(運輸)機能でのやり取りをする；

"(2) 動物事業者の動物や記録を含む資産を故意に破壊したり損害を蒙らせる、あるいはそういう企みをする者は(b)項のように罰せられる。

**(b) PENALTIES --**

Section 43(b) of title 18, United States Code, is amended to read as follows:

**"(b) PENALTIES --**

**"(1) ECONOMIC DAMAGE --** Any person who, in the course of a violation of subsection (a), causes economic damage not exceeding \$10,000 to an animal enterprise shall be fined under this title or imprisoned not more than 6 months, or both.

**"(2) MAJOR ECONOMIC DAMAGE --** Any person who, in the course of a violation of subsection (a), causes economic damage exceeding \$10,000 to an animal enterprise shall be fined under this title or imprisoned not more than 3 years, or both.

**"(3) SERIOUS BODILY INJURY --** Any person who, in the course of a violation of subsection (a), causes serious bodily injury to another individual shall be fined under this title or imprisoned not more than 20 years, or both.

**"(4) DEATH --** Any person who, in the course of a violation of subsection (a), causes the death of an individual shall be fined under this title and imprisoned for life or for any term of years."

**(c) RESTITUTION --**

Section 43(c) of title 18, United States Code, is amended --

(1) in paragraph (1), by striking "and" at the end;

(2) in paragraph (2), by striking the period at the end and inserting "; and"; and

(3) by adding at the end the following:

"(3) for any other economic damage resulting from the offense."

**(b) 罰則一**

合衆国法典 18 編のセクション 43(b)は以下のように修正される。

**"(b) 罰則一**

**"(1) 経済的損害一(a)項の違反行為をおこなって、動物事業へ 1 万ドル以下の経済的損害を与えた者には、だれであれ、当題のもとで罰金か、6 ヶ月以下の懲役か、その両方を科せられる。**

**"(2) 大規模の経済的損害一(a)項の違反行為をおこなって、動物事業へ 1 万ドル以上の経済的損害を与えた者には、だれであれ、当題のもとで罰金か、3 年以下の懲役か、その両方を科せられる。**

**"(3) 身体への深刻な損傷一(a)項の違反行為をおこなって、他者へ深刻な身体的損害を与えた者には、だれであれ、当題のもとで罰金か、20 年以下の懲役か、その両方を科せられる。**

**"(4) 死一(a)項の違反行為をおこなって、他者を死に至らしめた者には、だれであれ、当題のもとで罰金および無期以下の懲役を科せられる。**

**(c) 損害賠償一**

合衆国法典 18 編のセクション 43(c)は修正される一

(1) (1)項において、最後の"and"を削除し

(2) (2)項において、最後の"."を削除し、"and"を挿入し、

(3) 最後に以下を付加する：

"(3) 不法行為の結果のその他の経済的損害のための"

**TITLE IV -- DRINKING WATER SECURITY AND SAFETY**

**SEC. 401. TERRORIST AND OTHER INTENTIONAL ACTS**

The Safe Drinking Water Act (title XIV of the Public Health Service Act) is amended by inserting the following new section after section 1432:

**"SEC. 1433 TERRORIST AND OTHER INTENTIONAL ACTS**

**"(a) VULNERABILITY ASSESSMENTS --**

(1) Each community water system serving a population of greater than 3,300 persons shall conduct an assessment of the vulnerability of its system to a terrorist attack or other intentional acts intended to substantially disrupt the ability of the system to provide a safe and reliable supply of drinking water. The vulnerability assessment shall include, but not be limited to, a review of pipes and constructed conveyances, physical barriers, water collection, pretreatment, treatment, storage and distribution facilities, electronic, computer or other automated systems which are utilized by the public water system, the use, storage, or handling of various chemicals, and the operation and maintenance of such system. The Administrator, not later than August 1, 2002, after consultation with appropriate departments and agencies of the Federal Government and with State and local governments, shall provide baseline information to community water systems required to conduct vulnerability assessments regarding which kinds of terrorist attacks or other intentional acts are the probable threats to --

- "(A) substantially disrupt the ability of the system to provide a safe and reliable supply of drinking water; or
- "(B) otherwise present significant public health concerns.

"(2) Each community water system referred to in paragraph (1) shall certify to the Administrator that the system has conducted an assessment complying with paragraph (1) and shall submit to the Administrator a written copy of the assessment. Such certification and submission shall be made prior to:

- "(A) March 31, 2003, in the case of systems serving a population of 100,000 or more.
- "(B) December 31, 2003, in the case of systems serving a population of 50,000 or more but less than 100,000.
- "(C) June 30, 2004, in the case of systems serving a population greater than 3,300 but less than 50,000.

**標題 IV - 飲料水の保安と保全**

**セクション 401 テロリストとその他の有意的行為**

飲料水安全法（公衆衛生保全法の 14）はセクション 1432 の後に以下の新しいセクションを挿入しこれを修正する。

**"セクション 1433 テロリストとその他の有為的行為"**

**"(a) 攻撃の受けやすさの査定 --**

(1) 3300 名以上の人口に対してサービスを提供している地域水道システムは、それぞれ安全で信頼できる飲料水を供給するシステムの能力を実質的に破壊するようなテロ攻撃やその他の有為行為に対して、どのように脆弱かを査定しなければならない。

この査定には、最低限、以下についての調査が含まれる。水道管および搬送構造、物理的防御壁、取水、前処理、処理、貯蔵および供給施設、電気、公的水道システムで利用されているコンピュータ他自動システム、各種薬品の使用・貯蔵・取り扱い、およびこれらのシステムの運行と管理。

長官は 2002 年 8 月 1 日までに、連邦政府・州・地方政府の適切な部署と協議の上で、地域水道システムに対して、テロ攻撃や有為行為などの有り得る脅威に関しての脆弱性の査定に取り組むための基本情報を提供する。脅威とは --

- "(A) 安全で信頼性のある飲料水を供給するシステムの能力を実質的に破壊すること
- "(B) あるいは、公衆衛生上明らかに懸念があること

"(2) (1)項に該当する各地域水道システムは、長官に対して、(1)に準拠する査察システムが実行された旨証明し、書式で査定結果の複写を長官に提出しなければならない。この証明所と提出の期限は --

- "(A) 人口 10 万人以上をかかえるシステムの場合  
2003 年 3 月 31 日
- "(B) 人口 5 万人～10 万人のシステムの場合、2003 年  
12 月 31 日
- "(C) 人口 3300 人～5 万人のシステムの場合、2004 年  
6 月 30 日とする。

"(3) Except for information contained in a certification under this subsection identifying the system submitting the certification and the date of the certification, all information provided to the Administrator under this subsection and all information derived therefrom shall be exempt from disclosure under section 552 of title 5 of the United States Code.

"(4) No community water system shall be required under State or local law to provide an assessment described in this section to any State, regional, or local governmental entity solely by reason of the requirement set forth in paragraph (2) that the system submit such assessment to the Administrator.

"(5) Not later than November 30, 2002, the Administrator, in consultation with appropriate Federal law enforcement and intelligence officials, shall develop such protocols as may be necessary to protect the copies of the assessments required to be submitted under this subsection (and the information contained therein) from unauthorized disclosure. Such protocols shall ensure that --

"(A) each copy of such assessment, and all information contained in or derived from the assessment, is kept in a secure location;

"(B) only individuals designated by the Administrator may have access to the copies of the assessments; and

"(C) no copy of an assessment, or part of an assessment, or information contained in or derived from an assessment shall be available to anyone other than an individual designated by the Administrator.

At the earliest possible time prior to November 30, 2002, the Administrator shall complete the development of such protocols for the purpose of having them in place prior to receiving any vulnerability assessments from community water systems under this subsection.

"(6)(A) Except as provided in subparagraph (B), any individual referred to in paragraph (5)(B) who acquires the assessment submitted under paragraph (2), or any reproduction of such assessment, or any information derived from such assessment, and who knowingly or recklessly reveals such assessment, reproduction, or information other than --

"(i) to an individual designated by the Administrator under paragraph (5),

"(ii) for purposes of section 1445 or for actions under section 1431, or

"(iii) for use in any administrative or judicial proceeding to impose a penalty for failure to comply with this section,

"(3) この項により提出される証明書の中でシステムの名と日付の情報を除いて、長官に供給される当項のすべての情報およびそこから発生したすべての情報は、合衆国法典 5 編セクション 552 によって、情報公開を免除される。

"(4) 地域水道システムが(2)項で要求されているのは「長官への」査定結果の提出であるという理由で州や地方の法律を盾に州・地域・地方政府の事業体へ上記の査定結果の提出をそのシステムが求められる事はない。

"(5) 2002 年 11 月 30 日までに、長官は連邦法執行官や情報部職員と協議し、当項の元で提出を要求される査定結果（情報も含む）のコピーが許可なく情報公開をされないよう、保守に必要と考えられる規程を策定する。規程は以下の事を確実にする—

"(A) 査定結果のコピーおよびそれから得られるすべての情報は安全な場所に保管される

"(B) 長官によって指定された人物だけが査定結果のコピーを入手できる

"(C) 査定結果のコピーもしくはその一部、それから得られる情報は、長官により指定された人物以外の何者も利用する事はできない。

2002 年 11 月 30 日以前のなるべく早い時点で、長官は、地域水道システムから当項に基づいての脆弱性の査定結果を受け取るに先だって、該当規程の策定を完了しなければならない。

"(6) (A) (B)項の場合を除いて、(2)項で提出された査定結果およびその複製・そこから得られる情報を入手した(5)(B)で述べられた人物が、故意に無謀にもその査定結果、複製物、情報を、以下の(i)~(iii)に該当する者以外に漏洩した場合、

"(i) (5)項に基づいて管理者によって指定された人物に対して、

"(ii) セクション 1445 もしくはセクション 1431 を目的として

"(iii) 当項に準拠できなかった罰則を強いる管理上もしくは法的手続きの執行をするために

shall upon conviction be imprisoned for not more than one year or fined in accordance with the provisions of chapter 227 of title 18, United States Code, applicable to class A misdemeanors, or both, and shall be removed from Federal office or employment.

"(B) Notwithstanding subparagraph (A), an individual referred to in paragraph (5)(B) who is an officer or employee of the United States may discuss the contents of a vulnerability assessment submitted under this section with a State or local official.

"(7) Nothing in this section authorizes any person to withhold any information from Congress or from any committee or subcommittee of Congress.

"(b) EMERGENCY RESPONSE PLAN --

Each community water system serving a population greater than 3,300 shall prepare or revise, where necessary, an emergency response plan that incorporates the results of vulnerability assessments that have been completed. Each such community water system shall certify to the Administrator, as soon as reasonably possible after the enactment of this section, but not later than 6 months after the completion of the vulnerability assessment under subsection (a), that the system has completed such plan. The emergency response plan shall include, but not be limited to, plans, procedures, and identification of equipment that can be implemented or utilized in the event of a terrorist or other intentional attack on the public water system. The emergency response plan shall also include actions, procedures, and identification of equipment which can obviate or significantly lessen the impact of terrorist attacks or other intentional actions on the public health and the safety and supply of drinking water provided to communities and individuals. Community water systems shall, to the extent possible, coordinate with existing Local Emergency Planning Committees established under the Emergency Planning and Community Right-to-Know Act (42 U.S.C. 11001, et seq.) when preparing or revising an emergency response plan under this subsection.

"(c) RECORD MAINTENANCE --

Each community water system shall maintain a copy of the emergency response plan completed pursuant to subsection (b) for 5 years after such plan has been certified to the Administrator under this section.

1 年以内の懲役か、合衆国法典 18 編 227 章の規程に従った A 級軽犯罪の罰金刑、もしくはその双方に処せられ、連邦事務所から罷免される。

"(B) (A)項とは関係なく、(5)(B)項で述べられた人物（事務官もしくは公務員）は州または地方政府役員と当項の元で提出された脆弱性の査察結果の内容について協議することができる。

"(7) 当項は、何者にも議会やその委員会・分科会に対して情報を保留する権限を与えるものではない。

"(b) 緊急事態対応案－

3300 人以上に給水している各地域水道システムは、完了した脆弱性の査定結果を盛り込んだ緊急事態対応プランを、必要に応じて、準備・再整備しなければならない。該当の各地域水道システムは、当項の成立後できるだけ早急に、(a)項の脆弱性の査察結果の完了から 6 ヶ月以内に、対応案が完成したと、長官へ証明しなければならない。

緊急事態対応案は、最低限、地域水道システムに対しての、テロ・有意攻撃に対応して履行/活用される計画・手順・道具の確定を含むこととする。

緊急事態対応案は、また、最低限、公衆衛生および共同体と個人へ供給される飲料水の安全性と（安定）供給を標的とした、テロ・有意攻撃を未然に防ぐかその影響を著しく減ずる活動・手順・道具の確定も含むこととする。

地域水道システムは、可能な限り、当項における緊急事態対応案の準備・改正をする際に、可能な範囲で、緊急計画・地域社会知る権利法（合衆国法典 42 編 11001 以下参照）の元で設立された既存の地方の緊急事態対応計画委員会と協力する。

"(c) 記録管理－

各地域水道システムは、(b)項に準じて完成した緊急事態対応案のコピーを、長官へ提出して後 5 年間保管しなくてはならない。

"(d) GUIDANCE TO SMALL PUBLIC WATER SYSTEMS --

The Administrator shall provide guidance to community water systems serving a population of less than 3,300 persons on how to conduct vulnerability assessments, prepare emergency response plans, and address threats from terrorist attacks or other intentional actions designed to disrupt the provision of safe drinking water or significantly affect the public health or significantly affect the safety or supply of drinking water provided to communities and individuals.

"(e) FUNDING --

"(1) There are authorized to be appropriated to carry out this section not more than \$160,000,000 for the fiscal year 2002 and such sums as may be necessary for the fiscal years 2003 through 2005.

"(2) The Administrator, in coordination with State and local governments, may use funds made available under paragraph (1) to provide financial assistance to community water systems for purposes of compliance with the requirements of subsections (a) and (b) and to community water systems for expenses and contracts designed to address basic security enhancements of critical importance and significant threats to public health and the supply of drinking water as determined by a vulnerability assessment conducted under subsection (a). Such basic security enhancements may include, but shall not be limited to the following:

- "(A) the purchase and installation of equipment for detection of intruders;
- "(B) the purchase and installation of fencing, gating, lighting, or security cameras;
- "(C) the tamper-proofing of manhole covers, fire hydrants, and valve boxes;
- "(D) the rekeying of doors and locks;
- "(E) improvements to electronic, computer, or other automated systems and remote security systems;
- "(F) participation in training programs, and the purchase of training manuals and guidance materials, relating to security against terrorist attacks;
- "(G) improvements in the use, storage, or handling of various chemicals; and
- "(II) security screening of employees or contractor support services.

Funding under this subsection for basic security enhancements shall not include expenditures for personnel costs, or monitoring, operation, or maintenance of facilities, equipment, or systems.

"(d) 小規模の公共水道システムへの手引き

長官は 3300 人以下の人口に給水を供給している地域水道システムに対して、脆弱性の査定を行ない、緊急事態対応案の準備の仕方、地域や個人へ供給する飲料水供給・安全な飲料水や公衆衛生の供給を破壊するようなテロ攻撃・有意攻撃の脅威への取り組み方を示す手引きを提供する。

"(e) 資金 -

(1) 当項を実行するために、2002 年度には 1 億 6000 万ドルを上限とし、以後 2003 年度から 2005 年度の各年度には必要相当額を割り当てる。

(2) 長官は州・地方政府と協力し、(1)項で割り当てられた資金を利用して、地域水道システムが(a)項(b)項の要求事項に準拠する為、の資金援助を供給し、(a)項を元に行なわれた脆弱性の査定によって判明した、公衆衛生や飲料水供給への著しい脅威に対しての基本的保安の警備増強に取り組む方針を実行する。このような基本的保安の警備増強には、最小限以下を含む：

- "(A) 侵入者の検出のための設備の購入および設置
- "(B) 防護柵、門、照明、警備カメラの購入および設置
- "(C) 耐干渉のマンホールカバー、消火栓、バルブボックス
- "(D) ドアの錠前と鍵
- "(E) 電子・コンピュータ他の自動システムおよび遠隔保安システム
- "(F) テロ攻撃に対抗する保安に関連したトレーニングプログラムへの参加、トレーニングマニュアルや手引き、器具の購入
- "(G) 種々の薬品の使用・貯蔵・取り扱いの改善
- "(II) 従業者や支援活動の請負業者の保安チェック

基本的保安増強のための当項においての資金には、人件費、監視活動、設備・道具・システムの維持の経費は含まない。

"(3) The Administrator may use not more than \$5,000,000 from the funds made available under paragraph (1) to make grants to community water systems to assist in responding to and alleviating any vulnerability to a terrorist attack or other intentional acts intended to substantially disrupt the ability of the system to provide a safe and reliable supply of drinking water (including sources of water for such systems) which the Administrator determines to present an immediate and urgent security need.

"(4) The Administrator may use not more than \$5,000,000 from the funds made available under paragraph (1) to make grants to community water systems serving a population of less than 3,300 persons for activities and projects undertaken in accordance with the guidance provided to such systems under subsection (d).

#### **SEC. 402. OTHER SAFE DRINKING WATER ACT AMENDMENTS.**

The Safe Drinking Water Act (title XIV of the Public Health Service Act) is amended by inserting the following new sections after section 1433 (as added by section 401 of this Act):

#### **"SEC. 1434. CONTAMINANT PREVENTION, DETECTION AND RESPONSE.**

##### **"(a) IN GENERAL --**

The Administrator, in consultation with the Centers for Disease Control and, after consultation with appropriate departments and agencies of the Federal Government and with State and local governments, shall review (or enter into contracts or cooperative agreements to provide for a review of) current and future methods to prevent, detect and respond to the intentional introduction of chemical, biological or radiological contaminants into community water systems and source water for community water systems, including each of the following:

"(1) Methods, means and equipment, including real time monitoring systems, designed to monitor and detect various levels of chemical, biological, and radiological contaminants or indicators of contaminants and reduce the likelihood that such contaminants can be successfully introduced into public water systems and source water intended to be used for drinking water.

"(2) Methods and means to provide sufficient notice to operators of public water systems, and individuals served by such systems, of the introduction of chemical, biological or radiological contaminants and the possible effect of such introduction on public health and the safety and supply of drinking water.

"(3) 長官は、資金から 5 百万ドルを上限として、地域水道システムが、安全で信頼できる飲料水の供給（水源を含む）システムの能力を意図的に破壊しようとするテロ攻撃・有意行為（長官が迅速で緊急に保安に必要と判断するような）へ対応し、脆弱性を軽減するための補助金として利用できる。

"(4) 長官は(1)項で割り当てられた予算から 5 百万ドルを上限として、人口 3300 人以下に給水している地域水道システムが、(d)項で示された手引きに従って行なう活動やプロジェクトへ資金を援助する事ができる。

#### **セクション 402 その他の飲料水安全法修正事項**

飲料水安全法（公衆衛生事業法の 14）はセクション 1433（当法のセクション 401 が付加されている）の後に以下の新しいセクションを挿入してこれを修正する。

#### **"セクション 1434 汚染予防、検出と対応**

##### **"(a) 総則－**

長官は、連邦政府・州・地方政府の適切な部署と協議した後、CDC と協議して、化学・生物・放射線物質が意図的に地域水道システムやその水源へ混入される事を防ぐための今後の方法を検討し、もしくは検討を互いに提供しあう協力関係を結ばなくてはならない。

その項目には以下のそれぞれが含まれる。

"(1) 化学・生物学・放射線学的混入を検出し、飲料水に使用される地域水道システムや水源へのそれら混入の実現性を低めるための、常時監視システムを含む方法、手段と装置

"(2) 公共水道システムの運用者および給水を受けていない人々に、化学・生物・放射物質の混入された事やそれが公衆衛生や飲料水の安全・供給にもたらす影響について十分な告知を与える方法と手段



"(3) Methods and means for developing educational and awareness programs for community water systems.

"(3) 地域水道システムについての教育・認知を発展させる方法と手段

"(4) Procedures and equipment necessary to prevent the flow of contaminated drinking water to individuals served by public water systems.

"(4) 汚染飲料水が、公共水道システムにより個人へ届くことを妨げるのに必要な手順と装置

"(5) Methods, means, and equipment which could negate or mitigate deleterious effects on public health and the safety and supply caused by the introduction of contaminants into water intended to be used for drinking water, including an examination of the effectiveness of various drinking water technologies in removing, inactivating, or neutralizing biological, chemical, and radiological contaminants.

"(5) 飲料水に使用される水への混入によって公衆衛生や水の安全供給に悪影響を与える事がなくなるか緩和される方法・手段および設備。化学・生物・放射性物質混入を除去/不活性化/中和するための種々の飲料水関連技術の効果判定試験を含む

"(6) Biomedical research into the short-term and long-term impact on public health of various chemical, biological and radiological contaminants that may be introduced into public water systems through terrorist or other intentional acts.

"(6) テロ・有意行為によって公共水道システムに行なわれた種々の化学・生物・放射性物質の混入が公衆衛生に及ぼす短期的/長期的影響に関する生物医学的研究

"(b) FUNDING --

For the authorization of appropriations to carry out this section, see section 1435(e).

"(b) 資金 --

当セクションを実行するための予算の割当てについては、セクション1435(e)を見ること。

**SEC. 1435. SUPPLY DISRUPTION PREVENTION, DETECTION AND RESPONSE.**

**セクション1435 給水の中断の防止、検出と対応**

"(a) DISRUPTION OF SUPPLY OR SAFETY --

The Administrator, in coordination with the appropriate departments and agencies of the Federal Government, shall review (or enter into contracts or cooperative agreements to provide for a review of) methods and means by which terrorists or other individuals or groups could disrupt the supply of safe drinking water or take other actions against water collection, pretreatment, treatment, storage and distribution facilities which could render such water significantly less safe for human consumption, including each of the following:

"(a) 給水の中断と安全性 --

長官は連邦政府の適切な省庁と協議し、テロ他個人またはグループが、安全な飲料水の供給を中断したり、水が人の使用には適さないように著しく安全性を損なうようなことを、取水・前処理・処理・貯蔵・分配の施設に対しておこなう方法・手段を総括する  
方法手段には以下を含む：

"(1) Methods and means by which pipes and other constructed conveyances utilized in public water systems could be destroyed or otherwise prevented from providing adequate supplies of drinking water meeting applicable public health standards.

"(1) 公共水道システムで利用される水道管や他の運搬手段を破壊する、あるいは公衆衛生上の基準に適した飲料水の適切な供給を妨ぐような方法・手段

"(2) Methods and means by which collection, pretreatment, treatment, storage and distribution facilities utilized or used in connection with public water systems and collection and pretreatment storage facilities used in connection with public water systems could be destroyed or otherwise prevented from providing adequate supplies of drinking water meeting applicable public health standards.

"(2) 公共水道システムと関連して活用利用される取水・前処理・処理・貯蔵・配布の施設を破壊するか、さもなければ公衆衛生上の基準に適した飲料水の適切な供給を防ぐような方法・手段

"(3) Methods and means by which pipes, constructed conveyances, collection, pretreatment, treatment, storage and distribution systems that are utilized in connection with public water systems could be altered or affected so as to be subject to cross-contamination of drinking water supplies.

"(4) Methods and means by which pipes, constructed conveyances, collection, pretreatment, treatment, storage and distribution systems that are utilized in connection with public water systems could be reasonably protected from terrorist attacks or other acts intended to disrupt the supply or affect the safety of drinking water.

"(5) Methods and means by which information systems, including process controls and supervisory control and data acquisition and cyber systems at community water systems could be disrupted by terrorists or other groups.

"(b) ALTERNATIVE SOURCES --

The review under this section shall also include a review of the methods and means by which alternative supplies of drinking water could be provided in the event of the destruction, impairment or contamination of public water systems.

"(c) REQUIREMENTS AND CONSIDERATIONS

--

In carrying out this section and section 1434 --

"(1) the Administrator shall ensure that reviews carried out under this section reflect the needs of community water systems of various sizes and various geographic areas of the United States; and

"(2) the Administrator may consider the vulnerability of, or potential for forced interruption of service for, a region or service area, including community water systems that provide service to the National Capital area.

"(d) INFORMATION SHARING --

As soon as practicable after reviews carried out under this section or section 1434 have been evaluated, the Administrator shall disseminate, as appropriate as determined by the Administrator, to community water systems information on the results of the project through the Information Sharing and Analysis Center, or other appropriate means.

"(e) FUNDING --

There are authorized to be appropriated to carry out this section and section 1434 not more than \$15,000,000 for the fiscal year 2002 and such sums as may be necessary for the fiscal years 2003 through 2005."

"(3) 公共水道システムに関連して利用される水道管、運搬手段、取水、前処理、処理、貯蔵および配布システムに対して、飲料水の二次汚染をおこさせるような方法と手段

"(4) 公共水道システムに関連して利用される水道管、運搬手段、取水・前処理・処理・貯蔵・配給システムが、テロ攻撃や安全な飲料水供給の破壊を意図する行為からシステムを守る方法と手段

"(5) 地域水道システムにおいての、過程制御と監視制御、データ収集、サイバー上のシステムをテロリストや他のグループが破壊する可能性のある方法と手段

"(b) 代替水源 --

当項での調査にはまた、公共水道システムの欠陥や混入などによるシステム崩壊時に供給されるべき飲料水の代替の供給の方法と手段の調査も含まれる。

"(c) 必要事項と検討事項 --

当項およびセクション1434を実行するために、

"(1) 長官は、当項において実行される調査は合衆国の種々の規模・種々の地理的範囲の地域水道システムにおける必要性が反映されていることを確実にしなくてはならない。

"(2) 長官は、首都エリアへの地域水道システムを含む地域や水道サービス区域の脆弱性もしくは事業が強制的に中断される潜在的可能性を考慮する。

"(d) 情報の共有 --

当項もしくはセクション1434で実行された調査の後、可能な限り早急に、長官は適切に自ずからの決定により、公共水道システムに対して、情報共有分析センターあるいはその他の適切な方法で、プロジェクトの結果に関する情報を伝達しなければならない。

"(e) 資金 --

当項とセクション1434を実行するために、2002年度には1500万ドルを、2003年から2005年までの各年度は必要相当額を予算として割りあてる。

## SEC. 403 MISCELLANEOUS AND TECHNICAL AMENDMENTS

The Safe Drinking Water Act is amended as follows:

(1) Section 1414(i)(1) is amended by inserting "1433" after "1417".

(2) Section 1431 is amended by inserting in the first sentence after "drinking water" the following:  
", or that there is a threatened or potential terrorist attack (or other intentional act designed to disrupt the provision of safe drinking water or to impact adversely the safety of drinking water supplied to communities and individuals), which".

(3) Section 1432 is amended as follows:

- (A) By striking "5 years" in subsection (a) and inserting "20 years".
- (B) By striking "3 years" in subsection (b) and inserting "10 years".
- (C) By striking "\$50,000" in subsection (c) and inserting "\$1,000,000".
- (D) By striking "\$20,000" in subsection (c) and inserting "\$100,000".

(4) Section 1442 is amended as follows:

- (A) By striking "this subparagraph" in subsection (b) and inserting "this subsection".
- (B) By amending subsection (d) to read as follows:  
"(d) There are authorized to be appropriated to carry out subsection (b) not more than \$35,000,000 for the fiscal year 2002 and such sums as may be necessary for each fiscal year thereafter."

## セクション 403 雑則および技術的修正

飲料水安全法は以下のように修正される：

(1) セクション 1414(i)(1) は "1417" の後に "1433" を挿入し修正する。

(2) セクション 1431 は最初の文章の "drinking water" の後に以下を挿入しこれを修正する：

", もしくはテロ攻撃（他共同体や個人への安全な飲料水の供給を破壊したり不利な影響を与えるような有意行為）の脅威もしくは潜在力、 "

(3) セクション 1432 は以下のように修正される：

- (A) (a) 項の "5 years" を削除し、 "20 年間" を挿入する。
- (B) (b) 項の "3 years" を削除し、 "10 年間" を挿入する。
- (C) (c) 項の "\$50,000" を削除し、 "100 万ドル" を挿入する。
- (D) (c) 項の "\$20,000" を削除し、 "10 万ドル" を挿入する。

(4) セクション 1442 は以下のように修正される：

- (A) (b) 項の "this subparagraph" を削除し、 "当項" を挿入する。
- (B) (d) 項を以下のように修正する。  
"(d) (b) 項を実行するために、2002 年度には 3500 万ドルを上限として、以後各年度には必要相当額をわりあてる。

## TITLE V - ADDITIONAL PROVISIONS

### Subtitle A - Prescription Drug User Fees

#### SEC. 501. SHORT TITLE

This subtitle may be cited as the "Prescription Drug User Fee Amendments of 2002".

#### SEC. 502. FINDINGS.

The Congress finds that --

(1) prompt approval of safe and effective new drugs and other therapies is critical to the improvement of the public health so that patients may enjoy the benefits provided by these therapies to treat and prevent illness and disease;

(2) the public health will be served by making additional funds available for the purpose of augmenting the resources of the Food and Drug Administration that are devoted to the process for the review of human drug applications and the assurance of drug safety;

(3) the provisions added by the Prescription Drug User Fee Act of 1992, as amended by the Food and Drug Administration Modernization Act of 1997, have been successful in substantially reducing review times for human drug applications and should be --

(A) reauthorized for an additional 5 years, with certain technical improvements; and

(B) carried out by the Food and Drug Administration with new commitments to implement more ambitious and comprehensive improvements in regulatory processes of the Food and Drug Administration, including --

(i) strengthening and improving the review and monitoring of drug safety;

(ii) considering greater interaction between the agency and sponsors during the review of drugs and biologics intended to treat serious diseases and life-threatening diseases; and

(iii) developing principles for improving first-cycle reviews; and

(4) the fees authorized by amendments made in this subtitle will be dedicated towards expediting the drug development process and the process for the review of human drug applications as set forth in the goals identified for purposes of part 2 of subchapter C of chapter VII of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, in the letters from the Secretary of Health and Human Services to the chairman of the Committee on Energy and Commerce of the House of Representatives and the chairman of the committee on Health, Education, Labor and Pensions of the Senate, as set forth in the Congressional Record.

## 標題 10－付加条項

### 副題 A－処方薬受益者負担金

#### セクション 501 略題

この副題は"2002 年度処方薬受益者負担金修正条項"を引用する。

#### セクション 502 調査結果－

議会は以下の評決を下す－

(1) 安全で有効な新薬と治療法の迅速な承認は、公衆衛生の改善に極めて重要である。患者は疾患と疾病を治療または予防するこれらの療法によって利益を得る事ができるからである；

(2) ヒトにおける医薬品の適用と医薬品の安全性の調査の任にあたる食品医薬品局(FDA)の機能を増大することを目的に予算を増額し、公衆衛生の改善を図る。

(3) 1992 年の処方薬受益者負担金法で付加された条項は、1997 年の食品医薬品局近代化法で修正されたが、ヒト用医薬品の適用についての調査の回数を実質的に減ずるのに成功しており、従ってこれはまた－

(A) 特定の技術改善のために 5 年間の追加が認められなければならない；そして

(B) 食品医薬品局の取り締まりの過程における、より大規模で包括的な改善を実施するための新しい公約をもって、食品医薬品局により実行されなければならない。これには、

(i) 医薬品の安全性の審査と監視を強化発展させる

(ii) 深刻な疾病や生命を脅かす疾病を治療する目的の医薬品や生物製剤の審査の過程で、省と申請者の間の相互作用を発展させる

(iii) 初回調査を改善するための原則を確立する

(4) 当項で決められた修正によって認証された資金は、連邦議会議事録に記載されているように、社会保健福祉省長官より、下院のエネルギー・商務委員会議長及び、上院の保健・教育・労働・年金委員会議長への覚書にある、米連邦食品医薬品化粧品法 VII 章・副題 C の Part 2 の目的として記載されている医薬品の開発過程やヒト用の医薬品適用の調査の過程のために利用される。