

連邦食品医薬品化粧品法(FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC ACT)

独立行政法人農林水産消費安全技術センター
農薬検査部業務調査課 鶴居 義之 訳

【説明】

1. この仮訳は、正式なものではなく、その作成に係る責任は、独立行政法人農林水産消費安全技術センターにある。米国政府が作成したものが正文である。
2. 米国の法律は、Office of the Law Revision Counsel の Current Positive Law Codification Projects により、U.S.Code としてタイトル改訂、分類、整理が進められている。この関係で、連邦食品医薬品化粧品法(FFDCA)の食品の残留農薬基準を規定する条文も全体の法典の中に取り込まれ、「第 21 編 食品及び医薬品」、「第 9 章 連邦食品医薬品化粧品法」、「第 IV 節—食品」の「第 346a 条 農薬化学物質残留物の許容値及び免除」に位置付けられている。なお、この仮訳において「この法律」と表現したものは、「第 21 編」を指す。
3. 翻訳にあたっては、可能な限り、原文に忠実に直訳することとした。例えば、受動態は、能動態に変更することなく、受動態のまま翻訳した。また、主文と従属文の主語が同じ場合でも、主語を繰り返して翻訳した。「if」文は、「もし、～の場合」、「such」は「そのような」、「the」は「当該」、「any」は「任意の」、「a」は「ある」、「it」は「それ」、「and」は「及び」、「or」は「又は」等、可能な限り、同じ訳語を当てることを心がけている。これらの結果、訳文が分かりづらいところがあるが、原文に沿った翻訳を行うことを意図したものである。
4. 原文の条文の言い回しは以下のとおりとした。
Title : 編 (又は法律)、Chapter : 章、Subchapter : 節、Section : 条、Subsection : 項、Paragraph : 段落、Subparagraph : 副段落、clause : 句、item : 項目
5. 法律の原文は、U.S. GOVERNMENT PUBLISHING OFFICE のホームページの以下の URL から得ている。

FFDCA (Title 21 –FOOD AND DRUGS, CHAPTER 9 –FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC ACT (sections 301 – 399f))

<https://www.gpo.gov/fdsys/browse/collectionUSCode.action?collectionCode=USCODE&searchPath=Title+21%2FCHAPTER+9&oldPath=Title+21&isCollapsed=true&selectedYearFrom=2012&yco rd=847>

目次

第 21 編—食品及び医薬品(TITLE 21—FOOD AND DRUGS)

第 9 章—連邦食品医薬品化粧品法(CHAPTER 9—FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC ACT)

第 II 節—定義(SUBCHAPTER II—DEFINITIONS)

第 321 条 定義; 一般 (§ 321. Definitions; generally) 2

第 III 節—禁止される行為及び罰則(SUBCHAPTER III—PROHIBITED ACTS AND PENALTIES)

第 331 条 禁止される行為 (§ 331. Prohibited acts) 5

第 333 条 罰則 (§ 333. Penalties) 5

第 334 条 差押え (§ 334. Seizure) 6

第 IV 節—食品(SUBCHAPTER IV—FOOD)

第 341 条 食品に関する定義及び基準 (§ 341. Definitions and standards for food) 8

第 342 条 粗悪な食品 (§ 342. Adulterated food) 8

第 343 条 虚偽表示された食品 (§ 343. Misbranded food) 9

第 346 条 食品における有毒な又は有害な物質に対する許容値;規則 (§ 346. Tolerances for poisonous or deleterious substances in food; regulations) 10

第 346a 条 農薬化学物質残留物の許容値及び免除(Tolerances and exemptions for pesticide chemical residues) 10

第 346b 条 充当金の認可(Authorization of appropriations) 31

※本ファイルは仮訳と原文の対訳形式としています。

一括ダウンロードの方には仮訳のみを収載しています。仮訳のみでお読みにになりたい場合は [こちら](#) をご覧ください。

第 21 編—食品及び医薬品(TITLE 21—FOOD AND DRUGS)

第 9 章—連邦食品医薬品化粧品法(CHAPTER 9—FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC ACT)

第 II 節—定義(SUBCHAPTER II—DEFINITIONS)

第 321 条 定義；一般(§ 321. Definitions; generally)

この法律の適用上—(For the purposes of this chapter—)

- (a) (1) 用語「州」は、この法律の第 372(a)条の最後の文に使用されているものを除き、合衆国の任意の州又は準州、コロンビア特別区、及びプエルトリコ州を意味する。(The term “State”, except as used in the last sentence of section 372(a) of this title, means any State or Territory of the United States, the District of Columbia, and the Commonwealth of Puerto Rico.)
- (2) 用語「準州」は、合衆国の任意の準州又は属領地を意味し、コロンビア特別区を含み、プエルトリコ州及びパナマ運河地帯を除く。(The term “Territory” means any Territory or possession of the United States, including the District of Columbia, and excluding the Commonwealth of Puerto Rico and the Canal Zone.)
- (b) 用語「州際通商」は、(1)任意の州又は準州と、その任意の外部との間での通商、及び(2)コロンビア特別区内又は立法機関で編制されない任意のその他の準州内での通商を意味する。(The term “interstate commerce” means (1) commerce between any State or Territory and any place outside thereof, and (2) commerce within the District of Columbia or within any other Territory not organized with a legislative body.)
- (c) 用語「保健福祉省」は、保健福祉省を意味する。(The term “Department” means Department of Health and Human Services.)
- (d) 用語「保健福祉省長官」は、保健福祉省長官を意味する。(The term “Secretary” means the Secretary of Health and Human Services.)
- (e) 用語「人」は、個人、合名会社、株式会社、及び協会を含む。(The term “person” includes individual, partnership, corporation, and association.)
- (f) 用語「食品」は、(1)人間又はその他の動物の食糧又は飲料に使用される品目、(2)チューイングガム、及び(3)そのような品目の構成要素に使用される品目を意味する。(The term “food” means (1) articles used for food or drink for man or other animals, (2) chewing gum, and (3) articles used for components of any such article.)
- (g)～(p)：省略
- (q) (1)(A) (B)句に規定する場合を除き、用語「農薬化学物質」は、連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法[U.S.C.第 7 編 第 136 条以下]の意味における、ある農薬である、任意の物質を意味し、そのような農薬の全ての有効成分及び不活性成分を含む。法律の任意の他の規定にかかわらず、そのような意味における用語「農薬」は、食品に使用されるときに酸化エチレン及び酸化プロピレンを含む。(Except as provided in clause (B), the term “pesticide chemical” means any substance that is a pesticide within the meaning of the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act [7 U.S.C. 136 et seq.], including all active and inert ingredients of such pesticide. Notwithstanding any other provision of law, the term “pesticide” within such meaning includes ethylene oxide and propylene oxide when such substances are applied on food.)
- (B) 食品に関して、微生物(細菌、ウイルス、菌類、原虫、藻類、及び粘菌を含む)を防止し、破壊し、撃退し、又は軽減するために(A)句に規定するある物質を使用する場合は、(A)句の適用上、以下が適用される：(In the case of the use, with respect to food, of a substance described in clause (A) to prevent, destroy, repel, or mitigate microorganisms (including bacteria, viruses, fungi, protozoa, algae, and slime), the following applies for purposes of clause (A):)
- (i) そのような句(訳補：(A)句のこと)における用語「農薬化学物質」の定義には、もし、商業的な目的で当該食品を調理、包装、又は保持する際に、当該物質がそのような使用(訳補：上記の下線部分のこと)のために食品に適用される場合、又は当該物質が、そのような使用(訳補：上記の下線部分のこと)のために当該食品と接触する水の中に含まれる場合は、当該物質を含まない。もし、当該物質が酸化エチレン又は酸化プロピレンであって、そのような使用(訳補：上記の下線部分のこと)のために食品に適用される場合は、当該物質はこの副句によりそのような定義から除外されない。もし、当該物質が、以下のように、そのような使用(訳補：上記の下線部分のこと)のためにある未加工農産物に適用される場合、又は、当該物質がそのような使用(訳補：上記の下線部分のこと)のために当該農産物と接触する水の中に含まれる場合は、当該物質は、除外されない：(The definition in such clause for the term “pesticide chemical” does not include the substance if the substance is applied for such use on food, or the substance is included for such use in water that comes into contact with the food, in the preparing, packing, or holding of the food for commercial purposes. The substance is not excluded under this subclause from such definition if the substance is ethylene oxide or propylene oxide, and is applied for such use on food. The substance is not so excluded if the substance is applied for such use on a raw agricultural commodity, or the substance is included for such use in water that comes into contact with the commodity, as follows:)
- (I) 当該物質が圃場で適用される。(The substance is applied in the field.)
- (II) 当該物質が、処理される食品が未加工農産物だけである処理施設で適用され、かつ、当該処理

が、当該食品の未加工農産物としての状態を変えない方法によるものである(そのような方法でそのような農産物を洗浄、ワックスがけ、燻蒸、及び包装する処理を含む)。(The substance is applied at a treatment facility where raw agricultural commodities are the only food treated, and the treatment is in a manner that does not change the status of the food as a raw agricultural commodity (including treatment through washing, waxing, fumigating, and packing such commodities in such manner).)

(III) 当該物質が、そのような農産物の当該圃場とそのような処理施設との間の輸送中に適用される。(The substance is applied during the transportation of such commodity between the field and such a treatment facility.)

(ii) そのような句(訳補：(A)句のこと)における用語「農薬化学物質」の定義には、もし、当該物質がこの法律の第 348(h)(6)条に定義されている食品接触物質であり、かつ、以下の状況のいずれかが存在する場合は、当該物質を含まない：当該物質が、そのような使用(訳補：上記の下線部分のこと)のために、ある食品接触面を有するある物体の中に含まれているが、当該物体の如何なる部位の表面においても継続的な効果を持つことを意図していない；当該物質が、そのような使用(訳補：上記の下線部分のこと)のために、ある食品接触面を有するある物体の中に含まれており、当該物体のある部位の表面において継続的な効果を持つことを意図しているが、当該食品接触面上ではない；又は、当該物質が、そのような使用(訳補：上記の下線部分のこと)のために、食品包装の中に含まれる、又は、そのような使用(訳補：上記の下線部分のこと)のために、食品包装の表面に適用される(当該物質が当該包装の任意の部位の表面において継続的な効果を持つかどうかは問わない)。もし、以下の状況のいずれかが存在する場合は、当該食品接触物質は、この副句により、そのような定義から除外されない；当該物質が、そのような使用(訳補：上記の下線部分のこと)のために、ある半永久的又は永久的な食品接触面上に適用される(食品包装上に適用される場合を除く)；又は、当該物質が、そのような使用(訳補：上記の下線部分のこと)のために、ある半永久的又は永久的な食品接触面を有するある物体の中に含まれており(食品包装の中に含まれる場合を除く)、かつ、当該物質が当該食品接触面で継続的な効果を持つことを意図している。(The definition in such clause for the term “pesticide chemical” does not include the substance if the substance is a food contact substance as defined in section 348(h)(6) of this title, and any of the following circumstances exist: The substance is included for such use in an object that has a food contact surface but is not intended to have an ongoing effect on any portion of the object; the substance is included for such use in an object that has a food contact surface and is intended to have an ongoing effect on a portion of the object but not on the food contact surface; or the substance is included for such use in or is applied for such use on food packaging (without regard to whether the substance is intended to have an ongoing effect on any portion of the packaging). The food contact substance is not excluded under this subclause from such definition if any of the following circumstances exist: The substance is applied for such use on a semipermanent or permanent food contact surface (other than being applied on food packaging); or the substance is included for such use in an object that has a semipermanent or permanent food contact surface (other than being included in food packaging) and the substance is intended to have an ongoing effect on the food contact surface.)

連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法[U.S.C.第7編 第136条以下]に適用される用語「農薬」の定義に関して、この句は如何なる物質もそのような定義から除外することはない。(With respect to the definition of the term “pesticide” that is applicable to the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act [7 U.S.C. 136 et seq.], this clause does not exclude any substance from such definition.)

(2) 用語「農薬化学物質残留物」は、未加工農産物又は加工食品の内部又は表面における、以下の残留物を意味する—(The term “pesticide chemical residue” means a residue in or on raw agricultural commodity or processed food of—)

(A) ある農薬化学物質；又は(a pesticide chemical; or)

(B) 主として、ある農薬化学物質の代謝又はその他の分解の結果として当該農産物又は食品に存在する、任意のその他の添加された物質。(any other added substance that is present on or in the commodity or food primarily as a result of the metabolism or other degradation of a pesticide chemical.)

(3) (1)副段落及び(2)副段落にかかわらず、長官は、もし、以下の場合は、規則をもって「農薬化学物質」又は「農薬化学物質残留物」の定義からある物質を除外することができる—(Notwithstanding subparagraphs (1) and (2), the Administrator may by regulation except a substance from the definition of “pesticide chemical” or “pesticide chemical residue” if—)

(A) ある未加工農産物又は加工食品の表面又は内部におけるある残留物としてのその発生が、主として、自然の要因に、又は任意の未加工農産物又は加工食品の生産、保管、加工、又は輸送における農薬的目的での任意の物質の使用を伴うことのない人間の活動に起因する場合；及び(its occurrence as a residue on or in a raw agricultural commodity or processed food is attributable primarily to natural causes or to human activities not involving the use of any substances for a pesticidal purpose in the production, storage, processing, or transportation of any raw agricultural commodity or processed food; and)

(B) 長官が、保健福祉省長官と協議した後、当該物質は、この法律の第 342(a)(2)(B)条及び第 346a 条以外のこの法律の1つ以上の規定のもと、より適切に規制されるべきであると決定する場合。(the Administrator, after consultation with the Secretary, determines that the substance more appropriately should be regulated under one or more provisions of this chapter other than sections 342(a)(2)(B) and 346a of this title.)

(r) 用語「未加工農産物」は、その未加工な又は自然な状態にある任意の食品を意味する。これには、市場出荷前に、皮を剥いていない自然の形態で、洗浄、着色、又はその他処理される全ての果実を含む。(The term “raw agricultural commodity” means any food in its raw or natural state, including all fruits that are washed, colored, or otherwise treated in their unpeeled natural form prior to marketing.)

(s) 用語「食品添加物」は、もし、そのような物質が、科学的な訓練及び経験によりその安全性を評価する資格を有する専門家の間で、科学的な手続きを通じて(又は、1958年1月1日より前に食品に使用されているある物質の場合は、科学的な手続き又は食品における一般使用に基づく経験のいずれかを通じて)、その意図する使用条件のもとで安全であると適切に示されたものとして、一般的に認知されていない場合に、その意図する使用が、直接的又は間接的に、任意の食品のある構成要素となる、又は任意の食品の特性にその他の影響を及ぼす結果となる、又はそのような結果となるのが合理的に期待される、任意の物質を意味する(食品を生産、製造、包装、加工、調理、処理、梱包、輸送、又は保持する際に使用を意図する任意の物質を含む；及び、任意のそのような使用を意図する任意の放射線源を含む)；ただし、そのような用語は、以下を含まない—(The term “food additive” means any substance the intended use of which results or may reasonably be expected to result, directly or indirectly, in its becoming a component or otherwise affecting the characteristics of any food (including any substance intended for use in producing, manufacturing, packing, processing, preparing, treating, packaging, transporting, or holding food; and including any source of radiation intended for any such use), if such substance is not generally recognized, among experts qualified by scientific training and experience to evaluate its safety, as having been adequately shown through scientific procedures (or, in the case of a substance used in food prior to January 1, 1958, through either scientific procedures or experience based on common use in food) to be safe under the conditions of its intended use; except that such term does not include—)

(1) ある未加工農産物又は加工食品の内部又は表面における農薬化学物質残留物；又は(a pesticide chemical residue in or on a raw agricultural commodity or processed food; or)

(2) 農薬化学物質；又は(a pesticide chemical; or)

(3) 着色添加物；又は(a color additive; or)

(4) この法律、家禽製品検査法[U.S.C. 第21編 第451条以下]、又は1907年3月4日の食肉検査法の改正法及び延長法[U.S.C. 第21編 第601条以下]に従って、1958年9月6日より前に与えられる制裁又は承認に従って、使用される任意の物質；(any substance used in accordance with a sanction or approval granted prior to September 6, 1958, pursuant to this chapter, the Poultry Products Inspection Act [21 U.S.C. 451 et seq.] or the Meat Inspection Act of March 4, 1907, as amended and extended [21 U.S.C. 601 et seq.];)

(5) 新規動物用医薬品；又は(a new animal drug; or)

(6) ある栄養補助食品中の、又はそれに使用することが意図される、(ff)段落に規定する成分。(an ingredient described in paragraph (ff) in, or intended for use in, a dietary supplement.)

(t), (u) : 省略

(v) 用語「新規動物用医薬品」は、人間以外の動物に使用することを意図する以下に該当する任意の医薬品を意味する。これには、動物用飼料に使用することを意図する任意の医薬品を含むが、そのような動物用飼料は含まない—(The term “new animal drug” means any drug intended for use for animals other than man, including any drug intended for use in animal feed but not including such animal feed,—)

(1) 当該医薬品の成分が、そのような医薬品が、そのラベル表示に規定され、勧告され、又は示唆される条件のもとでの使用に関し安全かつ効果的なものとして、科学的な訓練及び経験により動物用医薬品の安全性及び効果を評価する資格を有する専門家の間で、一般的に認知されていないようなものであるもの；ただし、そのように認知されていないそのような医薬品であっても、もし、それが、1938年6月25日より前の任意の時点において、1906年6月30日の食品医薬品法及び改正法の対象であり、かつ、もし、そのような時点において、そのラベル表示が、その使用の条件に関して同一の表示を含んでいた場合は、「新規動物用医薬品」とはみなされないものとする；又は(the composition of which is such that such drug is not generally recognized, among experts qualified by scientific training and experience to evaluate the safety and effectiveness of animal drugs, as safe and effective for use under the conditions prescribed, recommended, or suggested in the labeling thereof; except that such a drug not so recognized shall not be deemed to be a “new animal drug” if at any time prior to June 25, 1938, it was subject to the Food and Drug Act of June 30, 1906, as amended, and if at such time its labeling contained the same representations concerning the conditions of its use; or)

(2) 当該医薬品の成分が、そのような医薬品が、そのような条件のもとでの使用に関するその安全性及び効果を決定するための調査の結果として、そのように認知されるに至ったようなものであるが、当該医薬品が、そのような調査以外では、そのような条件のもとで具体的な範囲又は具体的な期間において使用されたことがないもの。(the composition of which is such that such drug, as a result of investigations to determine its safety and effectiveness for use under such conditions, has become so recognized but which has not, otherwise than in such investigations, been used to a material extent or for a material time under such conditions.)

ただし、通知及び意見による規則制定を通じて保健福祉省長官により公表される、(1)段落及び(2)段落の基準が満たされていない(又は、(1)段落の基準への例外が満たされている)とする最終規則の対象ではない、マイナー使用又はマイナーな種での使用を意図する任意の医薬品は、新規動物用医薬品である。(Provided that any drug intended for minor use or use in a minor species that is not the subject of a final regulation published by the Secretary through notice and comment rulemaking finding that the

criteria of paragraphs (1) and (2) have not been met (or that the exception to the criterion in paragraph (1) has been met) is a new animal drug.)

(w) この条の(w)段落、この法律の第 360b 条、及びそのような段落又は条を参照しているこの法律の規定において使用される用語「動物用飼料」は、人間以外の動物のための食料としての使用を意図する、及び当該動物の食事における主要な栄養源としての使用を意図する、ある品目を意味し、当該動物の唯一の飼料であることを意図する、ある混合物だけに限定されない。(The term “animal feed”, as used in paragraph (w)¹ of this section, in section 360b of this title, and in provisions of this chapter referring to such paragraph or section, means an article which is intended for use for food for animals other than man and which is intended for use as a substantial source of nutrients in the diet of the animal, and is not limited to a mixture intended to be the sole ration of the animal.)

(x) ~ (ff) : 省略

(gg) 用語「加工食品」は、未加工農産物以外の任意の食品を意味し、製缶、加熱調理、冷凍、乾燥、又は製粉といった加工を経た任意の未加工農産物を含む。(The term “processed food” means any food other than a raw agricultural commodity and includes any raw agricultural commodity that has been subject to processing, such as canning, cooking, freezing, dehydration, or milling.)

(hh) 用語「長官」は、合衆国環境保護庁長官を意味する。(The term “Administrator” means the Administrator of the United States Environmental Protection Agency.)

(ii) ~ (rr) : 省略

第 III 節—禁止される行為及び罰則(SUBCHAPTER III—PROHIBITED ACTS AND PENALTIES)

第 331 条 禁止される行為 (§ 331. Prohibited acts)

以下の行為及びその原因となる行為は、禁止される：(The following acts and the causing thereof are prohibited:)

(a) 粗悪な又は虚偽表示されている任意の食品、医薬品、医療機器、タバコ製品、又は化粧品品の州際通商への導入又は導入のための引渡し(The introduction or delivery for introduction into interstate commerce of any food, drug, device, tobacco product, or cosmetic that is adulterated or misbranded.)

(b) 州際通商における任意の食品、医薬品、医療機器、タバコ製品、又は化粧品品の粗悪化又は虚偽表示。(The adulteration or misbranding of any food, drug, device, tobacco product, or cosmetic in interstate commerce.)

(c) 州際通商における粗悪な又は虚偽表示されている任意の食品、医薬品、医療機器、タバコ製品、又は化粧品品の受領、及び報酬その他のために、その引渡し又は申し出た引渡し。(The receipt in interstate commerce of any food, drug, device, tobacco product, or cosmetic that is adulterated or misbranded, and the delivery or proffered delivery thereof for pay or otherwise.)

(d) ~ (f) : 省略

(g) 粗悪な又は虚偽表示されている任意の食品、医薬品、医療機器、タバコ製品、又は化粧品品の任意の準州内での製造。(The manufacture within any Territory of any food, drug, device, tobacco product, or cosmetic that is adulterated or misbranded.)

(h)(i) : 省略

(j) 企業秘密として保護を受ける権利を有する任意の方法又は工程に関するこの法律の第 344 条、第 348 条、第 350a 条、第 350c 条、第 355 条、第 360 条、第 360b 条、第 360c 条、第 360d 条、第 360e 条、第 360f 条、第 360h 条、第 360i 条、第 360j 条、第 360ccc 条、第 360ccc-1 条、第 360ccc-2 条、第 374 条、第 379 条、第 379e 条、第 387d 条、第 387e 条、第 387f 条、第 387g 条、第 387h 条、第 387i 条、又は第 387t(b)条の権限により得られる任意の情報、任意の者による自己の利益のための使用、又は保健福祉省の長官又は役員又は職員以外の者への又はこの法律による任意の司法手続きにおいて関連するときの当該裁判所以外の者への開示；又はこの法律の第 346a(i)(2)条又は当該条により発行される任意の規則の違反。この段落は、情報を、いずれかの連邦議会、又はその権限内にある事項の範囲内で、任意の委員会又はそのような委員会の小委員会、又は連邦議会の任意の合同委員会又はそのような合同委員会の小委員会に提供することを差し控える権限を与えるものではない。The using by any person to his own advantage, or revealing, other than to the Secretary or officers or employees of the Department, or to the courts when relevant in any judicial proceeding under this chapter, any information acquired under authority of section 344, 348, 350a, 350c, 355, 360, 360b, 360c, 360d, 360e, 360f, 360h, 360i, 360j, 360ccc, 360ccc-1, 360ccc-2, 374, 379, 379e, 387d, 387e, 387f, 387g, 387h, 387i, or 387t(b) of this title concerning any method or process which as a trade secret is entitled to protection; or the violating of section 346a(i)(2) of this title or any regulation issued under that section.. This paragraph does not authorize the withholding of information from either House of Congress or from, to the extent of matter within its jurisdiction, any committee or subcommittee of such committee or any joint committee of Congress or any subcommittee of such joint committee.

(k) ~ (bbb) : 省略

第 333 条 罰則 (§ 333. Penalties)

¹ So in original. Probably should be paragraph “(v)”. (原文でそのようなになっている。おそらく”(v)”段落である。)

(a) この法律の第 331 条の違反：2 回目の違反；詐欺又は誤認させる意思(Violation of section 331 of this title; second violation; intent to defraud or mislead)

(1) この法律の第 331 条の規定に違反する任意の者は、1 年以下の収監又は 1,000 ドル以下の罰金に処し、又はこれを併科する。(Any person who violates a provision of section 331 of this title shall be imprisoned for not more than one year or fined not more than \$1,000, or both.)

(2) この条の(1)段落の規定にかかわらず、もし、任意の者が、この条によりその者の有罪が確定になった後で、そのような違反を行う、又は詐欺又は誤認させる意思をもってそのような違反を行う場合は、そのような者は、3 年以下の懲役又は 10,000 ドル以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

(Notwithstanding the provisions of paragraph (1) of this section, if any person commits such a violation after a conviction of him under this section has become final, or commits such a violation with the intent to defraud or mislead, such person shall be imprisoned for not more than three years or fined not more than \$10,000, or both.)

(b)~(g)：省略

第 334 条 差押え (§ 334. Seizure)

(a) 根拠及び管轄権(Grounds and jurisdiction)

(1) 州際通商に導入される時、又は州際通商における間に、又は州際通商における出荷後の(最初の販売かどうかにかかわらず)販売のために保持される間に、粗悪な又は虚偽表示されている、食品、医薬品、又は化粧品の任意の品目は、又はこの法律の第 331(II)条、第 344 条、又は第 355 条の規定により、州際通商に導入されることができない食品、医薬品、又は化粧品の任意の品目は、州際通商における間に、又はその後の任意の時点で、情報の虚偽毀損 (libel) に基づき、訴追されるものとし、当該管轄権内で当該品目が発見される、合衆国の任意の地方裁判所又はある準州の合衆国裁判所において接収される。接収に関する如何なる虚偽毀損も、任意の申し立てられた虚偽表示に対して、もし、任意の裁判所において同一の申し立てられた虚偽表示に基づきこの法律による接収に関する虚偽毀損の手続きが係属中である場合は、この法律により提起されないものとする。また、もし、如何なるそのような手続きもそのように係属中ではない場合は、1 以下のそのような手続きが提起されるものとする。ただし、そのような制限は、(A) そのような虚偽表示が、この法律による、ある刑事、差し止め命令、又は接収に関する虚偽毀損の手続きにおいて、合衆国を支持する、ある先行する判決の根拠となっているとき、又は(B) 保健福祉省長官が、聴聞を行うことなく、長官又は保健福祉省の任意の役員又は職員により発見された事実から、当該虚偽表示された品目が健康に危険である、又は当該虚偽表示された品目のラベル表示が詐欺的である、又は重要な点において当該購入者又は消費者の損害又は損傷を誤って導いてしまうであろうと信じる相当の理由を持つときは、適用しない。接収に関する虚偽毀損の手続きの数が、上記のように制限される如何なる場合にも、当該係属中の又は提起される手続きは、適時になされる当該請求者の申請に基づき、当該当事者間の約定により合意された任意の地区に審判のため移動されるものとする、又はある合理的な時間内にそのように約定し損なう場合は、当該請求者は、当該差押えがなされた地区の裁判所に申請することができ、そのような裁判所は、(そのような地区の合衆国連邦検事に合理的な通知及び聴聞される機会を与えた後)、命令をもって、反対の正当な理由が示される場合を除き、当該請求者の事業の主要な場所に合理的に近接した地区を定めるものとし、当該地区に当該事件が審判のため移動されるものとする。(Any article of food, drug, or cosmetic that is adulterated or misbranded when introduced into or while in interstate commerce or while held for sale (whether or not the first sale) after shipment in interstate commerce, or which may not, under the provisions of section 331(II), 344, or 355 of this title, be introduced into interstate commerce, shall be liable to be proceeded against while in interstate commerce, or at any time thereafter, on libel of information and condemned in any district court of the United States or United States court of a Territory within the jurisdiction of which the article is found. No libel for condemnation shall be instituted under this chapter, for any alleged misbranding if there is pending in any court a libel for condemnation proceeding under this chapter based upon the same alleged misbranding, and not more than one such proceeding shall be instituted if no such proceeding is so pending, except that such limitations shall not apply (A) when such misbranding has been the basis of a prior judgment in favor of the United States, in a criminal, injunction, or libel for condemnation proceeding under this chapter, or (B) when the Secretary has probable cause to believe from facts found, without hearing, by him or any officer or employee of the Department that the misbranded article is dangerous to health, or that the labeling of the misbranded article is fraudulent, or would be in a material respect misleading to the injury or damage of the purchaser or consumer. In any case where the number of libel for condemnation proceedings is limited as above provided the proceeding pending or instituted shall, on application of the claimant, seasonably made, be removed for trial to any district agreed upon by stipulation between the parties, or, in case of failure to so stipulate within a reasonable time, the claimant may apply to the court of the district in which the seizure has been made, and such court (after giving the United States attorney for such district reasonable notice and opportunity to be heard) shall by order, unless good cause to the contrary is shown, specify a district of reasonable proximity to the claimant's principal place of business, to which the case shall be removed for trial.)

(2) 以下の物品は、任意の時点で、情報の虚偽毀損に基づき、訴追されるものとし、当該管轄権内でそれらが発見される、合衆国の任意の地方裁判所又はある準州の合衆国裁判所において接収される：(A) 偽造医薬品である任意の医薬品、(B) 偽造医薬品の任意の容器、(C) 偽造医薬品を作る際に使用された又は使用のために設計された任意の刻印機、金型、刷版、整版台、ラベル表示、容器又はその他の物、(D) 任

意の粗悪な又は虚偽表示されている装置、及び(E) 任意の粗悪な又は虚偽表示されているタバコ製品。
(The following shall be liable to be proceeded against at any time on libel of information and condemned in any district court of the United States or United States court of a Territory within the jurisdiction of which they are found: (A) Any drug that is a counterfeit drug, (B) Any container of a counterfeit drug, (C) Any punch, die, plate, stone, labeling, container, or other thing used or designed for use in making a counterfeit drug or drugs, (D) Any adulterated or misbranded device, and (E) Any adulterated or misbranded tobacco product.)

(3) : 省略

(b)~(g) : 省略

(h) 食品の行政留置(Administrative detention of foods)

(1) 留置権限(Detention authority)

(A) 総則(In general)

食品医薬品局のある役員又は資格を有する職員は、この項に従って、そのような役員又は資格を有する職員により実施されるこの法律によるある検査、審査、又は調査中に発見される食品の任意の品目の留置を、もし、当該役員又は資格を有する職員が、そのような品目が粗悪である又は虚偽表示されていると信ずる理由を持つ場合は、命ずることができる。(An 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 chapter conducted by such officer or qualified employee, if the officer or qualified employee has reason to believe that such article is adulterated or misbranded.)

(B) 保健福祉省長官の承認(Secretary's approval)

食品のある品目は、もし、保健福祉省長官又は保健福祉省長官により指定されるある役員が、当該命令を承認する場合にのみ、(A)副段落により留置を命ぜられることができる。ある役員は、当該役員が、関連する当該品目が位置するこの法律による当該地域の当該取締役である場合又はそのような取締役よりも上級役員である場合を除き、そのように指定されることはできない。(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 chapter in which the article involved is located, or is an official senior to such director.)

(2) 留置期間(Period of detention)

食品のある品目は、20日を超えない合理的な期間、(1)段落により留置されることができる。ただし、保健福祉省長官がこの条の(a)項又はこの法律の第332条による措置を開始することができるように、30日を超えない、より長い期間が必要である場合はこの限りでない。保健福祉省長官は、規則をもって、腐敗しやすい食品に関し、迅速にそのような措置を開始するための手続きを定めるものとする。(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) of this section or section 332 of this title. The Secretary shall by regulation provide for procedures for instituting such action on an expedited basis with respect to perishable foods.)

(3) 留置品目の安全保障 Security of detained article

食品のある品目に関する(1)段落による命令は、そのような品目が、留置されているとしてラベルされること又は印を付されることを要求することができ、及び当該品目が適切に安全な施設に移動されることを要求するものとする。そのような命令の対象となるある品目は、保健福祉省長官により解放されるまで又はそのような命令により適用される当該留置期間の期限が切れるまでのいずれかが最初に起きるまでは、如何なる者によっても、当該品目が留置を命ぜられる当該場所から、又は場合によっては当該品目がそのように移動される当該場所から、移動されてはならない。この項は、当該品目が当該命令の対象である間に、ある供託金の執行に従って、当該品目の引渡を認可するものと解釈されることはできない。また、この法律の第381(b)条は、当該品目が当該命令の対象である間に、ある供託金の執行に従って、当該品目の引渡を認可することはない。(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 381(b) of this title does not authorize the delivery of the article pursuant to the execution of a bond while the article is subject to the order.)

(4) 留置命令の不服申立て(Appeal of detention order)

(A) 総則(In general)

(1)段落により留置を命じられる食品のある品目に関して、もし当該品目が、この条の(a)項により差押えられる場合にそのような品目に対する請求者になる資格を与えられるであろう、任意の者は、保健福祉省長官に当該命令の不服申立てを行うことができる。そのような不服申立てが提出されてから5日以内に、保健福祉省長官は、非公式の聴聞の機会を提供した後、関連する当該命令を確認する又は終了するものとし、保健福祉省長官によるそのような確認は、合衆国法典第5編第702条の適用上、最終的な政府機関の措置とみなされる。もし、そのような5日間の期間中に、保健福祉省長官がそのよう

な機会を提供し損なう又はそのような命令を確認又は終了し損なう場合は、当該命令は終了されるとみなされる。(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) of this section 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. 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) 訴訟提起の効果(Effect of instituting court action)

(1)段落によるある命令に対する不服申立てに関する(A)副段落による当該過程は、もし、保健福祉省長官が、関連の食品の当該品目に関し、この条の(a)項又はこの法律の第 332 条による措置を開始する場合は、終了する。(The process under subparagraph (A) for the appeal of an order under paragraph (1) terminates if the Secretary institutes an action under subsection (a) of this section or section 332 of this title regarding the article of food involved.)

(i) 規則を公布するための手続き(Procedures for promulgating regulations)

(1) 総則(In general)

この条を実施するある規則を公布する際に、保健福祉省長官は—(In promulgating a regulation implementing this section, the Secretary shall—)

(A) 当該規則案を含む、規則制定案の通知を発行する；(issue a notice of proposed rulemaking that includes the proposed regulation;)

(B) 当該規則案に関する意見のために 60 日以上期間を提供する；及び(provide a period of not less than 60 days for comments on the proposed regulation; and)

(C) 当該規則の効力発生日の 30 日以上前に当該最終規則を公表する。(publish the final regulation not less than 30 days before the regulation's effective date.)

(2) 制限(Restrictions)

連邦法の任意の他の規定にかかわらず、この条を実施する際に、保健福祉省長官は、(1)段落に規定する規則を公布するだけとする。(Notwithstanding any other provision of Federal law, in implementing this section, the Secretary shall only promulgate regulations as described in paragraph (1).)

第 IV 節—食品(SUBCHAPTER IV—FOOD)

第 341 条 食品に関する定義及び基準(§ 341. Definitions and standards for food)

保健福祉省長官の判断で、そのような措置が、消費者の利益における誠実及び公正な取引を促進するであろうときはいつでも、保健福祉省長官は、任意の食品に対し、実行可能な限りその一般名又は通常名のもとで、正体の合理的な定義及び基準、品質の合理的な基準、又は容器の充填の合理的な基準を定め確立する規則を公布するものとする。正体の如何なる定義及び基準も、及び品質の如何なる基準も、生鮮又は乾燥果実、生鮮又は乾燥野菜、又はバターに対して確立されてはならない。ただし、正体の定義及び基準は、アボカド、カンタロープ、柑橘類、及びメロンに対して確立することができる。容器の充填の任意の基準を定める際に、保健福祉省長官は、生鮮の自然の食品の保管中及び輸送中の当該自然な収縮、及び当該必要な包装材及び保護材の必要性を、十分に考慮するものとする。任意の缶詰果実又は缶詰野菜に対する品質の任意の基準を定める際には、そのような果実又は野菜の数品種の異なる特性に対して考慮されるものとし、相当の許容がなされるものとする。選択的な成分が許可される任意の食品又は食品の種類に対する、正体の定義及び基準を定める際には、保健福祉省長官は、消費者の利益における誠実及び公正な取引を促進する目的のために、当該ラベルに名前を挙げられなければならない当該選択的成分を指定するものとする。保健福祉省長官により定められる、アボカド、カンタロープ、柑橘類、又はメロンに対する正体の任意の定義及び基準は、成熟度及び冷凍効果だけに関するものとする。(Whenever in the judgment of the Secretary such action will promote honesty and fair dealing in the interest of consumers, he shall promulgate regulations fixing and establishing for any food, under its common or usual name so far as practicable, a reasonable definition and standard of identity, a reasonable standard of quality, or reasonable standards of fill of container. No definition and standard of identity and no standard of quality shall be established for fresh or dried fruits, fresh or dried vegetables, or butter, except that definitions and standards of identity may be established for avocados, cantaloupes, citrus fruits, and melons. In prescribing any standard of fill of container, the Secretary shall give due consideration to the natural shrinkage in storage and in transit of fresh natural food and to need for the necessary packing and protective material. In the prescribing of any standard of quality for any canned fruit or canned vegetable, consideration shall be given and due allowance made for the differing characteristics of the several varieties of such fruit or vegetable. In prescribing a definition and standard of identity for any food or class of food in which optional ingredients are permitted, the Secretary shall, for the purpose of promoting honesty and fair dealing in the interest of consumers, designate the optional ingredients which shall be named on the label. Any definition and standard of identity prescribed by the Secretary for avocados, cantaloupes, citrus fruits, or melons shall relate only to maturity and to the effects of freezing.)

第 342 条 粗悪な食品(§ 342. Adulterated food)

ある食品は、以下の場合は、粗悪であるとみなす—(A food shall be deemed to be adulterated—)

(a) 有毒な、非衛生な等の成分(Poisonous, insanitary, etc., ingredients)

(1) もし、その食品が、その食品を健康に有害な状態にする可能性のある任意の有毒な又は有害な物質を帯びている又は含有している場合；ただし、当該物質が添加された物質ではない場合においては、もし、そのような食品におけるそのような物質の量が、通常、それを健康に有害な状態にしない場合は、そのような食品は、この句による粗悪なものとはみなさない。(If it bears or contains any poisonous or deleterious substance which may render it injurious to health; but in case the substance is not an added substance such food shall not be considered adulterated under this clause if the quantity of such substance in such food does not ordinarily render it injurious to health.²⁾)

(2) (A) もし、その食品が、(ある未加工農産物又は加工食品の内部又は表面における農薬化学物質残留物、食品添加物、着色料、又は新規動物用医薬品以外の) この法律の第 346 条の意味において安全ではない任意の添加された有毒な又は添加された有害な物質を帯びている又は含有している場合；又は(if it bears or contains any added poisonous or added deleterious substance (other than a substance that is a pesticide chemical residue in or on a raw agricultural commodity or processed food, a food additive, a color additive, or a new animal drug) that is unsafe within the meaning of section 346 of this title; or)

(B) もし、その食品が、この法律の第 346a(a)条の意味において安全ではない、ある農薬化学物質残留物を帯びている又は含有している場合；又は(if it bears or contains a pesticide chemical residue that is unsafe within the meaning of section 346a(a) of this title; or)

(C) もし、その食品が、(i) この法律の第 348 条の意味において安全ではない任意の食品添加物であるか、それを帯びている又は含有している場合；又は、(ii) この法律の第 360b 条の意味において安全ではない動物用医薬品(又はその変換産物)を帯びている又は含有している場合；又は(if it is or if it bears or contains (i) any food additive that is unsafe within the meaning of section 348 of this title; or (ii) a new animal drug (or conversion product thereof) that is unsafe within the meaning of section 360b of this title; or)

(3) もし、その食品が、全部又は一部において、任意の不潔な、腐敗性の、又は分解された物質で構成される場合、又は、もし、その食品が、その他食品に適さない場合；又は(if it consists in whole or in part of any filthy, putrid, or decomposed substance, or if it is otherwise unfit for food; or)

(4) もし、その食品が汚物で汚染されることになったかもしれない又は健康に有害な状態にさせられたかもしれない非衛生的な状態のもとで、調理され、包装され、又は保持されている場合；又は(if it has been prepared, packed, or held under insanitary conditions whereby it may have become contaminated with filth, or whereby it may have been rendered injurious to health; or)

(5) もし、その食品が、全部又は一部において、病気に罹った動物又は食肉処理以外により死亡した動物からの産物である場合；又は(if it is, in whole or in part, the product of a diseased animal or of an animal which has died otherwise than by slaughter; or)

(6) もし、その食品の容器が、全部又は一部において、当該内容物を健康に有害な状態にする可能性のある任意の有毒な又は有害な物質から構成されている場合；又は(if its container is composed, in whole or in part, of any poisonous or deleterious substance which may render the contents injurious to health; or)

(7) もし、その食品が、意図的に放射線照射を経ている場合。ただし、当該放射線の使用が、この法律の第 348 条に従って効力を有している規則又は免除に適合していた場合はこの限りでない。(if it has been intentionally subjected to radiation, unless the use of the radiation was in conformity with a regulation or exemption in effect pursuant to section 348 of this title.)

(b)~(i) : 省略

第 343 条 虚偽表示された食品 (§ 343. Misbranded food)

ある食品は、以下の場合は、虚偽表示されているとみなす—(A food shall be deemed to be misbranded—)

(a)~(k) : 省略

(l) 未加工農産物における農薬化学物質(Pesticide chemicals on raw agricultural commodities)

もし、その食品が、収穫の後に適用されたある農薬化学物質を帯びている又は含有している、土壌農産物の未加工農産物である場合。ただし、そのような農産物の当該発送用容器が、そのような農産物の内部又は表面におけるそのような化学物質の存在及びそのような化学物質の一般名又は通常名と機能を宣言するラベル表示を付している場合はこの限りでない。ただし、そのような農産物が、当該発送容器から取り出されて、商慣習に従ってそのような容器の外で小売販売のために保持されている又は陳列されている間は、如何なるそのような宣言も要求されない。(If it is a raw agricultural commodity which is the produce of the soil, bearing or containing a pesticide chemical applied after harvest, unless the shipping container of such commodity bears labeling which declares the presence of such chemical in or on such commodity and the common or usual name and the function of such chemical, except that no such declaration shall be required while such commodity, having been removed from the shipping container, is being held or displayed for sale at retail out of such container in accordance with the custom of the trade.)

² So in original. The period probably should be “; or”. (原文でそのようになっている。おそらく”；又は”であるべきである。)

(l)~(y):省略

第 346 条 食品における有毒な又は有害な物質に対する許容値；規則(§ 346. Tolerances for poisonous or deleterious substances in food; regulations)

任意の食品に添加される任意の有毒な又は有害な物質は、その食品の生産にそのような物質が要求される又はそのような物質が適正製造基準によっても回避できない場合を除き、この法律の第 342(a)条の(2)(A)句の適用上、安全ではないとみなす；ただし、そのような物質がそのように要求される又はそのように回避できないときは、保健福祉省長官は、その食品の内部又はその食品の表面における当該量を保健福祉省長官が公衆衛生の保護に必要と認める程度まで制限する規則を公布するものとし、そのように定めた当該限度を超える任意の量は、この法律の第 342(a)条の(2)(A)句の適用上、安全ではないとみなす。そのような規則が、効力を有し、任意の食品における任意のそのような物質の量を制限している間は、そのような食品は、そのような物質の任意の添加された量を帯びている又は含有しているという理由をもって、この法律の第 342(a)条の(1)句の意味において、粗悪であるとはみなされない。そのような添加される物質の、食品の種々の品目の内部又は表面における許容されるべき当該量を決定する際に、保健福祉省長官は、各そのような品目の生産においてそのような物質の当該使用が要求される又は回避できない範囲、及び当該消費者が同一の又は他の有毒な又は有害な物質により影響を受ける可能性のあるその他の経路を、考慮しなければならない。(Any poisonous or deleterious substance added to any food, except where such substance is required in the production thereof or cannot be avoided by good manufacturing practice shall be deemed to be unsafe for purposes of the application of clause (2)(A) of section 342(a) of this title; but when such substance is so required or cannot be so avoided, the Secretary shall promulgate regulations limiting the quantity therein or thereon to such extent as he finds necessary for the protection of public health, and any quantity exceeding the limits so fixed shall also be deemed to be unsafe for purposes of the application of clause (2)(A) of section 342(a) of this title. While such a regulation is in effect limiting the quantity of any such substance in the case of any food, such food shall not, by reason of bearing or containing any added amount of such substance, be considered to be adulterated within the meaning of clause (1) of section 342(a) of this title. In determining the quantity of such added substance to be tolerated in or on different articles of food the Secretary shall take into account the extent to which the use of such substance is required or cannot be avoided in the production of each such article, and the other ways in which the consumer may be affected by the same or other poisonous or deleterious substances.)

第 346a 条 農薬化学物質残留物の許容値及び免除(Tolerances and exemptions for pesticide chemical residues)

(a) 許容値及び免除の要件(Requirement for tolerance or exemption)

(1) 総則(In General)

(2)段落又は(3)段落に規定する場合を除き、食品の内部又は表面の如何なる農薬化学物質残留物も、この法律の第 342(a)(2)(B)条の適用上、安全ではないとみなす。ただし、以下の場合を除く—(Except as provided in paragraph (2) or (3), any pesticide chemical residue in or on a food shall be deemed unsafe for the purpose of section 342 (a)(2)(B) of this title unless—)

(A) そのような食品の内部又は表面のそのような農薬化学物質残留物に対する許容値が、この条により効力を有しており、当該残留物の量が当該許容値の限度内にある場合；又は(a tolerance for such pesticide chemical residue in or on such food is in effect under this section and the quantity of the residue is within the limits of the tolerance; or)

(B) 許容値の要求からの免除が、当該農薬化学物質残留物に対しこの条により効力を有している場合。(an exemption from the requirement of a tolerance is in effect under this section for the pesticide chemical residue.)

この条の適用上、用語「食品」は、修飾のない名詞として使用されるときは、未加工農産物又は加工食品を意味する。(For the purposes of this section, the term “food”, when used as a noun without modification, shall mean a raw agricultural commodity or processed food.)

(2) 加工食品(Processed food)

(1)段落にかかわらず—(Notwithstanding paragraph (1)—)

(A) もし、ある未加工農産物の内部又は表面のある農薬化学物質残留物に対して、ある許容値がこの条により効力を有している場合は、当該未加工農産物から製造されるために、ある加工食品の内部又は表面に存在するある農薬化学物質残留物は、当該加工食品の内部又は表面における当該農薬化学物質残留物に対する許容値がないにもかかわらず、もし、当該農薬化学物質が、この条によるある許容値に適合して当該未加工農産物の内部又は表面で使用され、当該未加工農産物の内部又は表面のそのような残留物が、優良製造規範により可能な限り除去され、かつ当該加工食品中の当該農薬化学物質残留物の濃度が、当該未加工農産物中の当該農薬化学物質残留物に対して定めた当該許容値よりも大きくない場合には、この法律の第 342(a)(2)(B)条の意味において、安全ではないとみなさない。；又は(if a tolerance is in effect under this section for a pesticide chemical residue in or on a raw agricultural commodity, a pesticide chemical residue that is present in or on a processed food because the food is made from that raw agricultural commodity shall not be considered unsafe within the meaning of section 342 (a)(2)(B) of this title despite the lack of a tolerance for the pesticide chemical residue in or on the processed food if the pesticide chemical has been used in or on the raw agricultural commodity in

conformity with a tolerance under this section, such residue in or on the raw agricultural commodity has been removed to the extent possible in good manufacturing practice, and the concentration of the pesticide chemical residue in the processed food is not greater than the tolerance prescribed for the pesticide chemical residue in the raw agricultural commodity; or)

(B) もし、ある未加工農産物の内部又は表面のある農薬化学物質残留物に対して 許容値の設定要求からの免除が、この条により効力を有している場合は、当該未加工農産物から製造されるために、ある加工食品の内部又は表面に存在するある農薬化学物質残留物は、この法律の第 342(a)(2)(B)条の意味において、安全ではないとみなさない。(if an exemption for the requirement for a tolerance is in effect under this section for a pesticide chemical residue in or on a raw agricultural commodity, a pesticide chemical residue that is present in or on a processed food because the food is made from that raw agricultural commodity shall not be considered unsafe within the meaning of section 342 (a)(2)(B) of this title.)

(3) 分解生成物の残留物(Residues of degradation products)

もし、ある農薬化学物質残留物が、それ自体がある農薬化学物質又は農薬化学物質残留物である前駆物質の、代謝物又は他の分解生成物であるために、ある食品の内部又は表面に存在する場合は、そのような残留物は、そのような食品の内部又は表面のそのような残留物に対する許容値又は許容値の要求からの免除がないにもかかわらず、もし、以下の場合には、この法律の第 342a(a)(2)(B)条の意味において、安全ではないとみなさない—(If a pesticide chemical residue is present in or on a food because it is a metabolite or other degradation product of a precursor substance that itself is a pesticide chemical or pesticide chemical residue, such a residue shall not be considered to be unsafe within the meaning of section 342 (a)(2)(B) of this title despite the lack of a tolerance or exemption from the need for a tolerance for such residue in or on such food if—)

(A) 長官が、当該分解生成物が、当該前駆物質への食事曝露により引き起こされる任意のリスクとは異なる種類の、又は重要性がより大きい、食事曝露からの任意の潜在的な健康リスクを引き起こすおそれがあると決定したことがない場合。(the Administrator has not determined that the degradation product is likely to pose any potential health risk from dietary exposure that is of a different type than, or of a greater significance than, any risk posed by dietary exposure to the precursor substance;)

(B) 以下のいずれかの場合— (either—)

(i) ある許容値が、当該食品の内部又は表面の当該前駆物質の残留物に対して、この条により効力を有しており、かつ、当該食品の内部又は表面の当該分解生成物及び当該前駆物質の残留物の合計量が、もし当該残留物が当該分解生成物というよりむしろ当該前駆物質でのみ構成されていると仮定したときの当該許容値により許容されることとなる化学量論的同等量以下である場合；又は(a tolerance is in effect under this section for residues of the precursor substance in or on the food, and the combined level of residues of the degradation product and the precursor substance in or on the food is at or below the stoichiometrically equivalent level that would be permitted by the tolerance if the residue consisted only of the precursor substance rather than the degradation product; or)

(ii) 許容値の要求からの免除が、当該食品の内部又は表面の当該前駆物質の残留物に対して、この条により効力を有している場合；及び(an exemption from the need for a tolerance is in effect under this section for residues of the precursor substance in or on the food; and)

(C) 当該前駆物質の残留物に対する当該許容値又は免除が、特別に指名された物質にのみ適用するとは述べておらず、かつ、当該分解生成物の残留物に適用しないと述べていない場合。(the tolerance or exemption for residues of the precursor substance does not state that it applies only to particular named substances and does not state that it does not apply to residues of the degradation product.)

(4) 許容値又は免除の効果(Effect of tolerance or exemption)

任意の食品に関し、ある農薬化学物質残留物に対する許容値又は許容値の設定要求からの免除がこの条により効力を有している間は、当該食品は、そのような残留物の任意の量を帯びている又は含んでいるという理由をもって、この法律の第 342(a)(1)条の意味において、粗悪であるとはみなされない。(While a tolerance or exemption from the requirement for a tolerance is in effect under this section for a pesticide chemical residue with respect to any food, the food shall not by reason of bearing or containing any amount of such a residue be considered to be adulterated within the meaning of section 342(a)(1) of this title.)

(b) 許容値に関する権限及び基準(Authority and standard for tolerance)

(1) 権限(Authority)

長官は、以下の場合に、ある食品の内部又は表面におけるある農薬化学物質残留物に対する許容値を設定し、修正し、又は取り消す規則を発行することができる—(The Administrator may issue regulations establishing, modifying, or revoking a tolerance for a pesticide chemical residue in or on a food—)

(A) この条の(d)項により提出される申立てに回答する場合；又は(in response to a petition filed under subsection (d) of this section; or)

(B) この条の(e)項により長官自らの発意による場合。(on the Administrator's own initiative under subsection (e) of this section.)

この条で使用される場合に、用語「修正する(modify)」は、追加の食品を対象とするために当該許容値を拡大することを意味しない。(As used in this section, the term “modify” shall not mean expanding the tolerance to cover additional foods.)

(2) 基準(Standard)

(A) 総則(General rule)

(i) 基準(Standard)

もし、長官が、当該許容値が安全であると決定する場合に限り、長官は、ある食品の内部又は表面におけるある農薬化学物質残留物に対する許容値を設定する又はその効力を維持することができる。もし、長官が、当該許容値は安全ではないと決定する場合は、長官は、許容値を修正又は取り消さなければならない。(The Administrator may establish or leave in effect a tolerance for a pesticide chemical residue in or on a food only if the Administrator determines that the tolerance is safe. The Administrator shall modify or revoke a tolerance if the Administrator determines it is not safe.)

(ii) 安全性の決定(Determination of safety)

この条で使用される場合に、用語「安全な(safe)」は、ある農薬化学物質残留物に対する許容値に関しては、長官が、当該農薬化学物質残留物への合計曝露から如何なる危害も生じないであろうという合理的な確実性があると決定したことを意味する。この曝露には、全ての予想される食事曝露、及び信頼できる情報を有する全てのその他の曝露を含む。(As used in this section, the term “safe”, with respect to a tolerance for a pesticide chemical residue, means that the Administrator has determined that there is a reasonable certainty that no harm will result from aggregate exposure to the pesticide chemical residue, including all anticipated dietary exposures and all other exposures for which there is reliable information.)

(iii) 解釈のルール(Rule of construction)

許容値に関して、(i)句による基準を満たす農薬化学物質残留物は、(B)副段落の適用上、適格農薬化学物質残留物ではない。(With respect to a tolerance, a pesticide chemical residue meeting the standard under clause (i) is not an eligible pesticide chemical residue for purposes of subparagraph (B).)

(B) 適格農薬化学物質残留物に対する許容値(Tolerances for eligible pesticide chemical residues)

(i) 定義(Definition)

この副段落で使用される場合に、用語「適格農薬化学物質残留物」は、以下に該当する農薬化学物質残留物を意味する—(As used in this subparagraph, the term “eligible pesticide chemical residue” means a pesticide chemical residue as to which—)

(I) 長官が、当該残留物が、ある既知の又は予想される人間の健康への危害を引き起こすことはないであろう又は寄与することはないであろう当該残留物への曝露量を特定することができない(この条において「非閾値効果」という); (the Administrator is not able to identify a level of exposure to the residue at which the residue will not cause or contribute to a known or anticipated harm to human health (referred to in this section as a “nonthreshold effect”);)

(II) 当該非閾値効果を経験する生涯リスクが、定量的なリスク評価により適切に評価されている; 及び(the lifetime risk of experiencing the nonthreshold effect is appropriately assessed by quantitative risk assessment; and)

(III) 長官が当該残留物がそのような危害を引き起こさないであろう量を特定することができる、任意の既知の又は予想される人間の健康への危害に関しては、長官が合計曝露量が安全であると決定している(この条において「閾値効果」という)。(with regard to any known or anticipated harm to human health for which the Administrator is able to identify a level at which the residue will not cause such harm (referred to in this section as a “threshold effect”), the Administrator determines that the level of aggregate exposure is safe.)

(ii) 許容値の決定(Determination of tolerance)

(A)(i)副段落にかかわらず、ある適格農薬化学物質残留物の許容値は、もし以下の場合にはこの副段落により効力を維持され又は修正することができる— (Notwithstanding subparagraph (A)(i), a tolerance for an eligible pesticide chemical residue may be left in effect or modified under this subparagraph if—)

(I) (iii)句に規定する条件の少なくとも1つを満たす場合; 及び(at least one of the conditions described in clause (iii) is met; and)

(II) (iv)句に規定する条件の両方を満たす場合。(both of the conditions described in clause (iv) are met.)

(iii) 使用に関する条件(Conditions regarding use)

(ii)句の適用上、ある適格農薬化学物質残留物に対する許容値に関し、この句に規定する条件は、以下のとおりである: (For purposes of clause (ii), the conditions described in this clause with respect to a tolerance for an eligible pesticide chemical residue are the following:)

(I) 当該残留物を生じる当該農薬化学物質の使用が、当該残留物からの食事リスクよりも大きいリスクを引き起こすであろう健康への悪影響から、消費者を保護すること。(Use of the pesticide chemical that produces the residue protects consumers from adverse effects on health that would pose a greater risk than the dietary risk from the residue.)

(II) 当該残留物を生じる当該農薬化学物質の使用が、十分で、健全で、かつ経済的な食品供給の国内生産における著しい混乱を回避するために必要であること。(Use of the pesticide chemical that produces the residue is necessary to avoid a significant disruption in domestic production of an adequate, wholesome, and economical food supply.)

(iv) リスクに関する条件(Conditions regarding risk)

(ii)句の適用上、ある適格農薬化学物質残留物に対する許容値に関し、この句に規定する条件は、以下のとおりである：(For purposes of clause (ii), the conditions described in this clause with respect to a tolerance for an eligible pesticide chemical residue are the following:)

(I) 当該残留物への合計曝露からの非閾値効果に関する年間リスクは、そのような効果に対する(A)副段落により許容されるであろう年間リスクの10倍を超えないこと。(The yearly risk associated with the nonthreshold effect from aggregate exposure to the residue does not exceed 10 times the yearly risk that would be allowed under subparagraph (A) for such effect.)

(II) 当該許容値は、当該残留物への合計曝露からの非閾値効果に関する生涯に渡ってのリスクが、そのような効果に対する(A)副段落により許容されるであろう生涯リスクの2倍を超えないことを確保するように制限されること。(The tolerance is limited so as to ensure that the risk over a lifetime associated with the nonthreshold effect from aggregate exposure to the residue is not greater than twice the lifetime risk that would be allowed under subparagraph (A) for such effect.)

(v) 再審査(Review)

この副段落により長官が許容値の効力を維持又は修正する決定をする日から5年後に、及びその後は長官が適切と考える時に、長官は、通知及び意見の機会の後に、当該許容値に関して(iii)(I)句又は(iii)(II)句に規定する条件が存在し続けていること、及び当該残留物への合計曝露からの年間及び生涯リスクが(iv)句に定める制限を遵守し続けていることが長官に証明されたかどうかを決定するものとする。もし、長官が、そのような日付までに、そのような証明がなされていないと決定する場合は、長官は、そのような決定の日から180日以内に、この条の(e)(1)項により当該許容値を修正又は取り消す規則を発行するものとする。(Five years after the date on which the Administrator makes a determination to leave in effect or modify a tolerance under this subparagraph, and thereafter as the Administrator deems appropriate, the Administrator shall determine, after notice and opportunity for comment, whether it has been demonstrated to the Administrator that a condition described in clause (iii)(I) or clause (iii)(II) continues to exist with respect to the tolerance and that the yearly and lifetime risks from aggregate exposure to such residue continue to comply with the limits specified in clause (iv). If the Administrator determines by such date that such demonstration has not been made, the Administrator shall, not later than 180 days after the date of such determination, issue a regulation under subsection (e)(1) of this section to modify or revoke the tolerance.)

(vi) 乳幼児及び子供(Infants and children)

この副段落による如何なる許容値も、(C)副段落の要件を満たすものとする。(Any tolerance under this subparagraph shall meet the requirements of subparagraph (C).)

(C) 乳幼児及び子供の曝露(Exposure of infants and children)

ある農薬化学物質残留物に対する許容値又は免除を設定し、修正し、効力を維持し、又は取り消す際に、長官は—(In establishing, modifying, leaving in effect, or revoking a tolerance or exemption for a pesticide chemical residue, the Administrator—)

(i) 以下に基づいて当該農薬化学物質残留物のリスクを評価するものとする—(shall assess the risk of the pesticide chemical residue based on—)

(I) 一般集団と比較して乳幼児及び子供の間でそのような残留物を含む又は帯びる食品の極端に高い消費になるおそれがある乳幼児及び子供の消費傾向に関する入手可能な情報；(available information about consumption patterns among infants and children that are likely to result in disproportionately high consumption of foods containing or bearing such residue among infants and children in comparison to the general population；)

(II) 乳幼児及び子供と成人との間の神経学的な相違、及び子宮内での農薬化学物質への曝露の影響を含む、乳幼児及び子供の当該農薬化学物質残留物への特別な感受性に関する入手可能な情報。；及び(available information concerning the special susceptibility of infants and children to the pesticide chemical residues, including neurological differences between infants and children and adults, and effects of in utero exposure to pesticide chemicals； and)

(III) そのような残留物及び共通の毒性メカニズムを持つその他の物質の乳幼児及び子供への累積的影響に関する入手可能な情報；及び(available information concerning the cumulative effects on infants and children of such residues and other substances that have a common mechanism of toxicity； and)

(ii) 以下のとおりとする—(shall—)

(I) 当該農薬化学物質残留物への合計曝露から乳幼児及び子供に如何なる危害も生じないであろうという合理的な確実性があることを確保するものとする；及び(ensure that there is a reasonable certainty that no harm will result to infants and children from aggregate exposure to the pesticide chemical residue； and)

(II) 乳幼児及び子供に対する当該農薬化学物質残留物の安全性に関する特別な決定を公表するものとする。(publish a specific determination regarding the safety of the pesticide chemical residue for infants and children.)

保健福祉省長官及び農務省長官は、長官と協議して、乳幼児及び子供の農薬への食事曝露を考証するための調査を実施するものとする。閾値効果の場合は、(ii)(I)句の適用上、当該農薬化学物質残留物に対する追加の安全係数10が、潜在的な出生前及び出生後の毒性、及び、乳幼児及び子供への曝露及び毒性に関するデータの完全性を考慮して、乳幼児及び児童に適用されるものとする。追加の安全係数に

関するそのような要件にかかわらず、長官は、当該農薬化学物質残留物に対する異なる安全係数を、もし、信頼できるデータに基づき、そのような係数が乳幼児及び子供にとって安全である場合に限り、用いることができる。(The Secretary of Health and Human Services and the Secretary of Agriculture, in consultation with the Administrator, shall conduct surveys to document dietary exposure to pesticides among infants and children. In the case of threshold effects, for purposes of clause (ii)(I) an additional tenfold margin of safety for the pesticide chemical residue and other sources of exposure shall be applied for infants and children to take into account potential pre- and post-natal toxicity and completeness of the data with respect to exposure and toxicity to infants and children. Notwithstanding such requirement for an additional margin of safety, the Administrator may use a different margin of safety for the pesticide chemical residue only if, on the basis of reliable data, such margin will be safe for infants and children.)

(D) 要素(Factors)

ある農薬化学物質残留物に対する許容値又は免除を設定し、修正し、効力を維持し、又は取り消す際に、長官は、関連する要素の中でも特に以下を考慮するものとする—(In establishing, modifying, leaving in effect, or revoking a tolerance or exemption for a pesticide chemical residue, the Administrator shall consider, among other relevant factors—)

- (i) 当該農薬化学物質及び農薬化学物質残留物の試験からの入手可能なデータの有効性、完全性、及び信頼性；(the validity, completeness, and reliability of the available data from studies of the pesticide chemical and pesticide chemical residue;)
- (ii) そのような試験において当該農薬化学物質又は農薬化学物質残留物により引き起こされることが示される任意の毒性影響の性質；(the nature of any toxic effect shown to be caused by the pesticide chemical or pesticide chemical residue in such studies;)
- (iii) そのような試験の結果の、人間へのリスクとの関連に関する入手可能な情報；(available information concerning the relationship of the results of such studies to human risk;)
- (iv) 消費者(及び消費者の主要で特定可能な部分群)の食事消費傾向に関する入手可能な情報；(available information concerning the dietary consumption patterns of consumers (and major identifiable subgroups of consumers);)
- (v) そのような残留物及び共通の毒性メカニズムを持つその他の物質の累積的影響に関する入手可能な情報；(available information concerning the cumulative effects of such residues and other substances that have a common mechanism of toxicity;)
- (vi) 消費者(及び消費者の主要で特定可能な部分群)の当該農薬化学物質残留物及びその他の関連物質への合計曝露量に関する入手可能な情報。これには、当該許容値及び当該農薬化学物質残留物に対し効力を有する全てのその他の許容値による食事曝露及びその他の非職業的な原因からの曝露を含む；(available information concerning the aggregate exposure levels of consumers (and major identifiable subgroups of consumers) to the pesticide chemical residue and to other related substances, including dietary exposure under the tolerance and all other tolerances in effect for the pesticide chemical residue, and exposure from other non-occupational sources;)
- (vii) 消費者の主要で特定可能な部分群の感受性の変動性に関する入手可能な情報；(available information concerning the variability of the sensitivities of major identifiable subgroups of consumers;)
- (viii) 当該農薬化学物質が人に対して自然発生のエストロゲンにより生じる効果又はその他の内分泌効果に類似する効果を持つ可能性があるかどうかに関する、長官が要求することができる情報；及び(such information as the Administrator may require on whether the pesticide chemical may have an effect in humans that is similar to an effect produced by a naturally occurring estrogen or other endocrine effects; and)
- (ix) 科学的な訓練及び経験により食品添加物の安全性を評価する資格を持つ専門家の意見において、動物実験データの使用に対して適切であると一般的に認知されている安全係数。(safety factors which in the opinion of experts qualified by scientific training and experience to evaluate the safety of food additives are generally recognized as appropriate for the use of animal experimentation data.)

(E) 予想の及び実際の残留量に関するデータ及び情報(Data and information regarding anticipated and actual residue levels)

(i) 権限(Authority)

ある農薬化学物質残留物に対する許容値を設定し、修正し、効力を維持し、又は取り消す際に、長官は、食品の内部又は表面の当該農薬化学物質の予想される残留量及び食品において測定された当該農薬化学物質の実際の残留量に関する入手可能なデータ及び情報を考慮することができる。これには、食品医薬品局により収集される残留データを含む。(In establishing, modifying, leaving in effect, or revoking a tolerance for a pesticide chemical residue, the Administrator may consider available data and information on the anticipated residue levels of the pesticide chemical in or on food and the actual residue levels of the pesticide chemical that have been measured in food, including residue data collected by the Food and Drug Administration.)

(ii) 要件(Requirements)

もし、許容値を設定し、修正し、又は効力を維持する際に、長官が、予測される又は実際の残留量を根拠とする場合は、長官は、この条の(f)(1)項に従って、当該許容値が設定され、修正され、又は効力が維持される日から5年後に、及びその後は長官が適切と考える時に、そのような残留量がその根

拠とした量を上回っていないことを証明するデータが提供されるよう要求するものとする。もし、そのようなデータが提供されない場合は、又は、もし当該データが、当該残留量がその根拠とした量を上回っていないことを証明しない場合は、長官は、当該データが提供されることを要求された日から180日以内に、当該許容値を修正又は取り消すための、この条の(e)(1)項による規則、又は、妥当な場合この条の(f)(2)項による命令を発行するものとする。(If the Administrator relies on anticipated or actual residue levels in establishing, modifying, or leaving in effect a tolerance, the Administrator shall pursuant to subsection (f)(1) of this section require that data be provided five years after the date on which the tolerance is established, modified, or left in effect, and thereafter as the Administrator deems appropriate, demonstrating that such residue levels are not above the levels so relied on. If such data are not so provided, or if the data do not demonstrate that the residue levels are not above the levels so relied on, the Administrator shall, not later than 180 days after the date on which the data were required to be provided, issue a regulation under subsection (e)(1) of this section, or an order under subsection (f)(2) of this section, as appropriate, to modify or revoke the tolerance.)

(F) 実際に農業処理される食品の割合(Percent of food actually treated)

ある農薬化学物質残留物に対する許容値を設定し、修正し、効力を維持し、又は取り消す際に、長官は、以下である場合に限り、長期に渡る食事リスクを評価するときに、当該農薬化学物質で実際に処理された食品の割合に関する入手可能なデータ及び情報(農務省により収集される農薬使用集計データを含む)を考慮することができる—(In establishing, modifying, leaving in effect, or revoking a tolerance for a pesticide chemical residue, the Administrator may, when assessing chronic dietary risk, consider available data and information on the percent of food actually treated with the pesticide chemical (including aggregate pesticide use data collected by the Department of Agriculture) only if the Administrator—)

(i) 長官が、当該データは信頼でき、そのような農作物に由来する食品のどのくらいの割合がそのような農薬化学物質残留物を含むおそれがあるのかを示す妥当な根拠を提供すると認める場合；(finds that the data are reliable and provide a valid basis to show what percentage of the food derived from such crop is likely to contain such pesticide chemical residue;)

(ii) 長官が、当該曝露推定量は任意の重要な部分母集団群に対する曝露を低く評価してはいないと認める場合；(finds that the exposure estimate does not understate exposure for any significant subpopulation group;)

(iii) もし、ある特定の地域の農薬使用及び食品の消費に関するデータが入手可能である場合に、長官が、そのような地域の住民が、長官により推定される曝露量を上回る残留物に食事を通じて曝露されることはないことを認める場合；及び(finds that, if data are available on pesticide use and consumption of food in a particular area, the population in such area is not dietarily exposed to residues above those estimated by the Administrator; and)

(iv) 長官が、予想される食事曝露の推定値の定期的な再評価を提供する場合。(provides for the periodic reevaluation of the estimate of anticipated dietary exposure.)

(3) 検出方法(Detection methods)

(A) 総則(General rule)

ある食品の内部又は表面におけるある農薬化学物質残留物に対する許容値は、長官により設定又は修正されてはならない。ただし、長官が、保健福祉省長官との協議の後に、当該食品の内部又は表面における当該農薬化学物質残留物を検出するための及び量を測定するための実用的な方法があると決定する場合はこの限りでない。(A tolerance for a pesticide chemical residue in or on a food shall not be established or modified by the Administrator unless the Administrator determines, after consultation with the Secretary, that there is a practical method for detecting and measuring the levels of the pesticide chemical residue in or on the food.)

(B) 検出限界(Detection limit)

ある食品の内部又は表面におけるある農薬化学物質残留物に対する許容値は、(A)副段落により長官の定める当該農薬化学物質残留物を検出及び測定するための方法の検出限界よりも低い値に設定又は修正されてはならない。(A tolerance for a pesticide chemical residue in or on a food shall not be established at or modified to a level lower than the limit of detection of the method for detecting and measuring the pesticide chemical residue specified by the Administrator under subparagraph (A).)

(4) 国際基準(International standards)

ある食品の内部又は表面におけるある農薬化学物質に対する許容値を設定する際に、長官は、当該農薬化学物質の最大残留値が、コーデックス委員会によって既に設定されているかどうかを決定するものとする。もし、あるコーデックス最大残留値が当該農薬化学物質に対して既に設定されており、かつ長官が当該コーデックス値を採用することを提案しない場合は、長官は、当該コーデックス値から逸脱する理由を説明する通知を公の意見を求めて公表するものとする。(In establishing a tolerance for a pesticide chemical residue in or on a food, the Administrator shall determine whether a maximum residue level for the pesticide chemical has been established by the Codex Alimentarius Commission. If a Codex maximum residue level has been established for the pesticide chemical and the Administrator does not propose to adopt the Codex level, the Administrator shall publish for public comment a notice explaining the reasons for departing from the Codex level.)

(c) 免除に関する権限及び基準(Authority and standard for exemptions)

(1) 権限(Authority)

長官は、以下の場合に、ある食品の内部又は表面におけるある農薬化学物質残留物に対する許容値の設定要求からの免除を設定し、修正し、又は取り消す規則を発行することができる— (The Administrator may issue a regulation establishing, modifying, or revoking an exemption from the requirement for a tolerance for a pesticide chemical residue in or on food—)

(A) この条の(d)項により提出される申立てに回答する場合；又は(in response to a petition filed under subsection (d) of this section; or)

(B) この条の(e)項により長官自らの発意による場合。(on the Administrator's own initiative under subsection (e) of this section.)

(2) 基準(Standard)

(A) 総則(General rule)

(i) 基準(Standard)

長官が、当該免除が安全であると決定する場合に限り、長官は、食品の内部又は表面におけるある農薬化学物質残留物に対する許容値の設定要求からの免除を設定する又はその効力を維持することができる。もし、長官が、当該免除は安全ではないと決定する場合は、長官は、免除を修正又は取り消さなければならない。(The Administrator may establish or leave in effect an exemption from the requirement for a tolerance for a pesticide chemical residue in or on food only if the Administrator determines that the exemption is safe. The Administrator shall modify or revoke an exemption if the Administrator determines it is not safe.)

(ii) 安全性の決定(Determination of safety)

用語「安全な(safe)」は、ある農薬化学物質残留物に対する免除に関しては、長官が、当該農薬化学物質残留物への合計曝露から如何なる危害も生じないであろうという合理的な確実性があると決定したことを意味する。この曝露には、全ての予想される食事曝露、及び信頼できる情報を有する全てのその他の曝露を含む。(The term “safe”, with respect to an exemption for a pesticide chemical residue, means that the Administrator has determined that there is a reasonable certainty that no harm will result from aggregate exposure to the pesticide chemical residue, including all anticipated dietary exposures and all other exposures for which there is reliable information.)

(B) 要素(Factors)

この段落による決定を行う際に、長官は、関連する検討事項の中でも特に、この条の(b)(2)項の(C)副段落及び(D)副段落に定める検討事項を考慮するものとする。(In making a determination under this paragraph, the Administrator shall take into account, among other relevant considerations, the considerations set forth in subparagraphs (C) and (D) of subsection (b)(2) of this section.)

(3) 制限(Limitation)

食品の内部又は表面におけるある農薬化学物質残留物に対する許容値の設定要求からの免除は、長官により設定又は修正されてはならない。ただし、長官が、保健福祉省長官との協議の後に、以下を行う場合はこの限りでない— (An exemption from the requirement for a tolerance for a pesticide chemical residue in or on food shall not be established or modified by the Administrator unless the Administrator determines, after consultation with the Secretary—)

(A) 食品の内部又は表面におけるそのような農薬化学物質残留物を検出するための及び量を測定するための実用的な方法があると決定する場合；又は(that there is a practical method for detecting and measuring the levels of such pesticide chemical residue in or on food; or)

(B) そのような方法は必要ないとの決定を行い、かつ、当該免除を設定又は修正する規則を発行する際にそのような決定に対する理由を述べる場合。(that there is no need for such a method, and states the reasons for such determination in issuing the regulation establishing or modifying the exemption.)

(d) 許容値又は免除の申立て(Petition for tolerance or exemption)

(1) 申立て及び申立人(Petitions and petitioners)

何人も、長官に対し、以下の規則の発行を提案する申立てを提出することができる— (Any person may file with the Administrator a petition proposing the issuance of a regulation—)

(A) ある食品の内部又は表面におけるある農薬化学物質残留物の許容値を設定し、修正し、又は取り消す規則；又は(establishing, modifying, or revoking a tolerance for a pesticide chemical residue in or on a food; or)

(B) そのような残留物に対する許容値の要求からの免除を設定し、修正し、又は取り消す規則。(establishing, modifying, or revoking an exemption from the requirement for a tolerance for such a residue.)

(2) 申立ての内容(Petition contents)

(A) 設定(Establishment)

ある農薬化学物質残留物に対する許容値又は免除を設定するための(1)段落による申立ては、長官により発行される規則に定められるデータ及び情報により裏付けられなければならない。これには以下を含む— (A petition under paragraph (1) to establish a tolerance or exemption for a pesticide chemical residue shall be supported by such data and information as are specified in regulations issued by the Administrator, including—)

(i) (I) 当該申立て及び当該申立てを裏付けるために提出された又は引用されたデータ、情報、及び論拠の、説明的概要；及び(an informative summary of the petition and of the data, information, and arguments submitted or cited in support of the petition; and)

(II) 当該申立人が、そのような概要又はそれが含む任意の情報が、この項により公表されることになっている当該申立ての提出の通知の一部として、及びこの条により発行される規則案又は最終規則の一部として公表される可能性があることに同意する旨の陳述；(a statement that the petitioner agrees that such summary or any information it contains may be published as a part of the notice of filing of the petition to be published under this subsection and as part of a proposed or final regulation issued under this section;)

(ii) 当該農薬化学物質残留物の、及び当該残留物を生じさせる当該農薬化学物質の名称、化学的同一性、及び組成；(the name, chemical identity, and composition of the pesticide chemical residue and of the pesticide chemical that produces the residue;)

(iii) 当該農薬化学物質の散布の推奨量、頻度、方法、及び回数を示すデータ；(data showing the recommended amount, frequency, method, and time of application of that pesticide chemical;)

(iv) 当該農薬化学物質の安全性に関して実施された試験及び調査の詳細な報告書。これには、これらの試験及び調査を実施する際に使用された方法及び対照群に関する詳細な情報を含む；(full reports of tests and investigations made with respect to the safety of the pesticide chemical, including full information as to the methods and controls used in conducting those tests and investigations;)

(v) 当該食品の内部又は表面に残るおそれのある当該農薬化学物質残留物の性質及び量に関して実施された試験及び調査の詳細な報告書。これには、使用された分析方法の記述を含む；(full reports of tests and investigations made with respect to the nature and amount of the pesticide chemical residue that is likely to remain in or on the food, including a description of the analytical methods used;)

(vi) 当該食品の内部又は表面における当該農薬化学物質残留物を検出するための及び量を測定するための実用的な方法、又は、免除の場合は、そのような方法が必要ない理由についての陳述；(a practical method for detecting and measuring the levels of the pesticide chemical residue in or on the food, or for exemptions, a statement why such a method is not needed;)

(vii) もし、許容値が提案される場合は、当該農薬化学物質残留物に対し提案される許容値；(a proposed tolerance for the pesticide chemical residue, if a tolerance is proposed;)

(viii) もし、当該申立てがある加工食品に対する許容値に関するものである場合は、当該食品を製造するために使用される加工方法を用いて実施された調査の報告書；(if the petition relates to a tolerance for a processed food, reports of investigations conducted using the processing method(s) used to produce that food;)

(ix) この条の(b)(2)(C)項による決定を行うために長官が要求することができる情報；(such information as the Administrator may require to make the determination under subsection (b)(2)(C) of this section;)

(x) 当該農薬化学物質が人に対して自然発生のエストロゲンにより生じる効果又はその他の内分泌効果に類似する効果を持つ可能性があるかどうかに関する、長官が要求することができる情報；及び (such information as the Administrator may require on whether the pesticide chemical may have an effect in humans that is similar to an effect produced by a naturally occurring estrogen or other endocrine effects; and)

(xi) そのような残留物に対して既に付与されている任意の許容値又は免除による当該農薬化学物質残留物への曝露に関する情報；(information regarding exposure to the pesticide chemical residue due to any tolerance or exemption already granted for such residue;)

(xii) 提案される任意の許容値を超える当該残留物の任意の量を除去するための実用的な方法；及び (practical methods for removing any amount of the residue that would exceed any proposed tolerance; and)

(xiii) 当該申立てを裏付けるために規則により長官が要求する、その他のデータ及び情報。(such other data and information as the Administrator requires by regulation to support the petition.)

もし、この副段落により要求される情報又はデータが長官が入手できるものである場合は、当該申立てを提出する者は、それを提出する代わりに当該情報又はデータの入手可能性に言及することができる。長官は、当該申立てが提出される農薬化学物質に関して、申立てに当該農薬化学物質の試料を添付することを要求することができる。(If information or data required by this subparagraph is available to the Administrator, the person submitting the petition may cite the availability of the information or data in lieu of submitting it. The Administrator may require a petition to be accompanied by samples of the pesticide chemical with respect to which the petition is filed.)

(B) 修正又は取り消し(Modification or revocation)

長官は、規則をもって、ある許容値を修正する又は取り消す、又は許容値の設定要求からの免除を修正する又は取り消す申立てを裏付けるための情報及びデータに関する要件を定めることができる。(The Administrator may by regulation establish the requirements for information and data to support a petition to modify or revoke a tolerance or to modify or revoke an exemption from the requirement for a tolerance.)

(3) 通知(Notice)

長官が(2)段落の要件を満たしたと決定する申立ての提出の通知は、そのような決定から 30 日以内に長官により公表されるものとする。当該通知は、当該申立てが提出される農薬化学物質残留物に関して、当該農薬化学物質残留物の検出及び測定のための長官が入手できる分析方法の記述の入手可能性を公表するものとし、又は、そのような方法が必要ない理由についての当該申立人の陳述を示すものとする。当該通知は、(2)(A)(i)(I)段落により要求される概要を含むものとする。(A notice of the filing of a petition

that the Administrator determines has met the requirements of paragraph (2) shall be published by the Administrator within 30 days after such determination. The notice shall announce the availability of a description of the analytical methods available to the Administrator for the detection and measurement of the pesticide chemical residue with respect to which the petition is filed or shall set forth the petitioner's statement of why such a method is not needed. The notice shall include the summary required by paragraph (2)(A)(i)(I.)

(4) 長官による措置(Actions by the Administrator)

(A) 総則(In general)

長官は、(1)段落により提出された申立て及び長官が入手できる任意のその他の情報を十分に考慮した後、以下を行うものとする—(The Administrator shall, after giving due consideration to a petition filed under paragraph (1) and any other information available to the Administrator—)

- (i) 当該農薬化学物質残留物に対する許容値又は許容値の要求からの当該農薬化学物質の免除を設定、修正又は取り消す最終規則(当該申立てにより求められたものと異なる可能性がある)を発行する(当該最終規則は追加の通知なく及び公の意見のための追加の期間なく発行されるものとする) ; (issue a final regulation (which may vary from that sought by the petition) establishing, modifying, or revoking a tolerance for the pesticide chemical residue or an exemption of the pesticide chemical residue from the requirement of a tolerance (which final regulation shall be issued without further notice and without further period for public comment);)
- (ii) この条の(e)項により規則案を発行し、その後、そのような項により最終規則を発行する ; 又は (issue a proposed regulation under subsection (e) of this section, and thereafter issue a final regulation under such subsection; or)
- (iii) 当該申立てを否定する命令を発行する。(issue an order denying the petition.)

(B) 優先(Priorities)

長官は、同一の又は類似の使用に対して効力を有する許容値を持つ農薬化学物質残留物よりも食事曝露からの人の健康へのリスクをより著しく低くすると思われる、ある農薬化学物質残留物に対するある許容値又は免除の設定又は修正の申立てを優先するものとする。(The Administrator shall give priority to petitions for the establishment or modification of a tolerance or exemption for a pesticide chemical residue that appears to pose a significantly lower risk to human health from dietary exposure than pesticide chemical residues that have tolerances in effect for the same or similar uses.)

(C) 特定の申立ての早期審査(Expedited review of certain petitions)

(i) 審査の期日(Date certain for review)

もし、ある者が、この条の(b)(2)(B)項によりある許容値が効力を維持された又は修正されたある農薬化学物質残留物よりも、人の健康により低いリスクを提示するある農薬化学物質残留物に対するある許容値又は免除を設定する規則の発行を提案する完全な申立てを長官に提出する場合は、長官は1年以内にこの段落によりそのような申立てに関する措置を完了するものとする。(If a person files a complete petition with the Administrator proposing the issuance of a regulation establishing a tolerance or exemption for a pesticide chemical residue that presents a lower risk to human health than a pesticide chemical residue for which a tolerance has been left in effect or modified under subsection (b)(2)(B) of this section, the Administrator shall complete action on such petition under this paragraph within 1 year.)

(ii) 要求される決定(Required determinations)

もし、長官が(i)句により、より安全な農薬化学物質残留物に対するある許容値又は免除を設定する最終規則を発行する場合は、長官は、当該規則が発行される日から180日以内に、この条の(b)(2)(B)(iii)項の(I)副句又は(II)副句に規定する条件が、この条の(b)(2)(B)項により効力を維持された又は修正されたある許容値に関して存在し続けているかどうかを決定するものとする。もし、そのような条件が存在し続けていない場合は、長官は、前述の文による決定がなされる日から180日以内に、この条の(e)(1)項により当該許容値を修正又は取り消す規則を発行するものとする。(If the Administrator issues a final regulation establishing a tolerance or exemption for a safer pesticide chemical residue under clause (i), the Administrator shall, not later than 180 days after the date on which the regulation is issued, determine whether a condition described in subclause (I) or (II) of subsection (b)(2)(B)(iii) of this section continues to exist with respect to a tolerance that has been left in effect or modified under subsection (b)(2)(B) of this section. If such condition does not continue to exist, the Administrator shall, not later than 180 days after the date on which the determination under the preceding sentence is made, issue a regulation under subsection (e)(1) of this section to modify or revoke the tolerance.)

(e) 長官自らの発意による措置(Action on Administrator's own initiative)

(1) 総則(General rule)

長官は以下の規則を発行することができる—(The Administrator may issue a regulation—)

- (A) ある農薬化学物質又はある農薬化学物質に対するある許容値を、設定する、修正する、この条の(1)(3)項により停止する、又は取り消す規則 ; (establishing, modifying, suspending under subsection (1)(3) of this section, or revoking a tolerance for a pesticide chemical or a pesticide chemical residue;)
- (B) ある農薬化学物質残留物の許容値の要求からの免除を、設定する、修正する、この条の(1)(3)項により停止する、又は取り消す規則 ; 又は(establishing, modifying, suspending under subsection (1)(3) of this section, or revoking an exemption of a pesticide chemical residue from the requirement of a

tolerance; or)

(C) この条を実施するための一般的な手続き及び要件を制定する規則。(establishing general procedures and requirements to implement this section.)

(2) 通知(Notice)

(1)段落による最終規則を発行する前に、長官は、規則制定案の通知を発行し、当該規則案に対する公の意見のために60日以上期間を提供するものとする。ただし、より短い意見照会期間が、もし、長官が正当な理由によりそうすることが公共の利益になると認め、かつ規則制定案の当該通知において当該所見の理由を述べる場合は、提供される。(Before issuing a final regulation under paragraph (1), the Administrator shall issue a notice of proposed rulemaking and provide a period of not less than 60 days for public comment on the proposed regulation, except that a shorter period for comment may be provided if the Administrator for good cause finds that it would be in the public interest to do so and states the reasons for the finding in the notice of proposed rulemaking.)

(f) 特別なデータ要求(Special data requirements)

(1) 追加のデータの提出要求(Requiring submission of additional data)

もし、長官が、ある食品におけるある農薬化学物質残留物に対するこの条により効力を有しているある許容値又は免除の継続を裏付けるために、追加のデータ又は情報が合理的に要求されると決定する場合は、長官は—(If the Administrator determines that additional data or information are reasonably required to support the continuation of a tolerance or exemption that is in effect under this section for a pesticide chemical residue on a food, the Administrator shall—)

(A) そのような許容値又は免除に関連する農薬登録を所有している者に対し、連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法の第3(c)(2)(B)条[U.S.C. 第7編 第136a(c)(2)(B)条]により、当該データ又は情報を提出することを要求する旨の通知を発行する；(issue a notice requiring the person holding the pesticide registrations associated with such tolerance or exemption to submit the data or information under section 3(c)(2)(B) of the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act [7 U.S.C. 136a(c)(2)(B)];)

(B) 有害物質規制法の第4条[U.S.C. 第15編 第2603条]により、ある物質又は混合物についての試験が実施されることを要求する規則を発行する；又は(issue a rule requiring that testing be conducted on a substance or mixture under section 4 of the Toxic Substances Control Act [15 U.S.C. 2603]; or)

(C) 最初の通知の提供及び60日間以上の意見の機会の後に、官報において、以下の命令を公表する—(publish in the Federal Register, after first providing notice and an opportunity for comment of not less than 60 days' duration, an order—)

(i) 当該要求されているデータ及び情報を提出する者又は者達を特定する通知を1名又はそれ以上の利害関係者により長官へ提出することを要求する；(requiring the submission to the Administrator by one or more interested persons of a notice identifying the person or persons who will submit the required data and information;)

(ii) 長官へ提出することを要求されるデータ及び情報の種類を記載し、かつ、当該データ及び情報が、連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法の第3(c)(2)(B)条[U.S.C. 第7編 第136a(c)(2)(B)条]又は有害物質規制法の第4条[U.S.C. 第15編 第2603条]の権限により取得できなかった理由を述べる；(describing the type of data and information required to be submitted to the Administrator and stating why the data and information could not be obtained under the authority of section 3(c)(2)(B) of the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act [7 U.S.C. 136a(c)(2)(B)] or section 4 of the Toxic Substances Control Act [15 U.S.C. 2603];)

(iii) 当該データ及び情報の収集中及び収集後において作成することが要求される長官の報告書を記載する；(describing the reports of the Administrator required to be prepared during and after the collection of the data and information;)

(iv) (ii)句及び(iii)句にいう当該データ、情報、及び報告書を長官に提出することを要求する；及び(requiring the submission to the Administrator of the data, information, and reports referred to in clauses (ii) and (iii); and)

(v) (i)句及び(iv)句に規定する当該提出がなされなければならない期日を設定する。(establishing dates by which the submissions described in clauses (i) and (iv) must be made.)

長官は、(C)副段落により、間違いを訂正するために任意のそのような命令を訂正することができる。長官は、この段落により、当該農薬化学物質が人に対して自然発生のエストロゲンにより生じる効果又はその他の内分泌効果に類似する効果を持つ可能性があるかどうかに関するデータ又は情報を要求することができる。(The Administrator may under subparagraph (C) revise any such order to correct an error. The Administrator may under this paragraph require data or information pertaining to whether the pesticide chemical may have an effect in humans that is similar to an effect produced by a naturally occurring estrogen or other endocrine effects.)

(2) 不履行(Noncompliance)

もし、(1)(A)段落に従って発行される通知、(1)(B)段落により発行される規則、又は(1)(C)段落により発行される命令によって要求される提出が、そのような通知、規則、又は命令で定める期限までになされない場合は、長官は、官報で公表される命令により、当該許容値又は免除を修正又は取り消すことができる。この条の(g)(2)項によるそのような命令の如何なる再審査においても、唯一の重要な争点は、(1)段落により要求される提出が定める期限までになされたかどうかであるものとする。(If a submission required by a notice issued in accordance with paragraph (1)(A), a rule issued under paragraph (1)(B), or an order issued under paragraph (1)(C) is not made by the time specified in such notice, rule, or order, the Administrator may by order published in the Federal Register modify or revoke the

tolerance or exemption in question. In any review of such an order under subsection (g)(2) of this section, the only material issue shall be whether a submission required under paragraph (1) was not made by the time specified.)

(g) 効力発生日、異議、公聴会、及び不服審査(Effective date, objections, hearings, and administrative review)

(1) 効力発生日(Effective date)

この条の(d)(4)項、(e)(1)項、又は(f)(2)項により発行される規則又は命令は、当該規則又は命令が別に定める場合を除き、公表の日効力を生じるものとする。長官は、もし、そのような規則又は命令の発行後に、(2)段落に従ってそのような規則又は命令に関して異議が提出される場合は、当該規則又は命令の有効性を停止することができる。(A regulation or order issued under subsection (d)(4), (e)(1), or (f)(2) of this section shall take effect upon publication unless the regulation or order specifies otherwise. The Administrator may stay the effectiveness of the regulation or order if, after issuance of such regulation or order, objections are filed with respect to such regulation or order pursuant to paragraph (2).)

(2) その後の手続(Further proceedings)

(A) 異議(Objections)

この条の(d)(4)項、(e)(1)(A)項、(e)(1)(B)項、(f)(2)項、(n)(3)項、又は(n)(5)(C)項により規則又は命令が発行されてから60日以内に、何人も、それに対する異議があると考えた当該規則又は命令の規定を詳細に明示しかつその合理的な根拠を述べた異議を長官に提出することができる。もし、当該規則又は命令が、この条の(d)(1)項による申立てに応じて発行された場合は、当該申立人以外の者により提出された各異議の写しが長官により当該申立人に提供されるものとする。(Within 60 days after a regulation or order is issued under subsection (d)(4), (e)(1)(A), (e)(1)(B), (f)(2), (n)(3), or (n)(5)(C) of this section, any person may file objections thereto with the Administrator, specifying with particularity the provisions of the regulation or order deemed objectionable and stating reasonable grounds therefor. If the regulation or order was issued in response to a petition under subsection (d)(1) of this section, a copy of each objection filed by a person other than the petitioner shall be served by the Administrator on the petitioner.)

(B) 公聴会(Hearing)

異議は、当該異議に基づく証拠審問公聴会の要請を含むことができる。もし、長官が、当該異議で提起された事実の重要な争点に関する事実に基づく証拠を得るために、そのような公聴会が必要であると決定する場合、及び決定する範囲において、長官は、長官の発意に基づき、又は利害関係者の要請に基づき、適切な通知の後に、証拠審問公聴会を開催するものとする。そのような公聴会の議長は、当事者に、他の者からの意見を得る権限を与えることができ、かつ、当事者による正当な理由の提示により、何人からも証言又は文書の作成を強制できる召喚令状を発行することができる。当該議長は、証人又は作成文書の内容の保護のため任意の命令を行う際には、連邦民事訴訟手続規則に従うものとし、かつ証人に証言を要求する条件として合理的な手数料及び経費の支払いを命じるものとする。論争の際には、そのような召喚令状は、合衆国地方裁判所により執行することができる。(An objection may include a request for a public evidentiary hearing upon the objection. The Administrator shall, upon the initiative of the Administrator or upon the request of an interested person and after due notice, hold a public evidentiary hearing if and to the extent the Administrator determines that such a public hearing is necessary to receive factual evidence relevant to material issues of fact raised by the objections. The presiding officer in such a hearing may authorize a party to obtain discovery from other persons and may upon a showing of good cause made by a party issue a subpoena to compel testimony or production of documents from any person. The presiding officer shall be governed by the Federal Rules of Civil Procedure in making any order for the protection of the witness or the content of documents produced and shall order the payment of reasonable fees and expenses as a condition to requiring testimony of the witness. On contest, such a subpoena may be enforced by a Federal district court.)

(C) 最終決定(Final decision)

当事者の論拠を受理した後可能な限り速やかに、長官は、それぞれのそのような異議に基づき取られる措置を述べた、かつ、長官がこれまで保証されると認めてきた当該規則又は先行する命令への任意の改訂を記載した命令を発行するものとする。もし、公聴会が(B)副段落により開催された場合は、そのような命令及び当該規則又は先行する命令への任意の改訂は、当該公聴会で争点となった事実問題に関し、そのような公聴会での記録の実質的証拠のみに基づかなければならず、かつ事実の所見及び当該命令又は規則が根拠とする法律又は政策の結論を、詳細に記載しなければならない。(As soon as practicable after receiving the arguments of the parties, the Administrator shall issue an order stating the action taken upon each such objection and setting forth any revision to the regulation or prior order that the Administrator has found to be warranted. If a hearing was held under subparagraph (B), such order and any revision to the regulation or prior order shall, with respect to questions of fact at issue in the hearing, be based only on substantial evidence of record at such hearing, and shall set forth in detail the findings of facts and the conclusions of law or policy upon which the order or regulation is based.)

(h) 司法審査(Judicial review)

(1) 申立て(Petition)

この条の(e)(1)(C)項により発行される任意の規則、又は、この条の(f)(1)(C)項又は(g)(2)(C)項により発

行される任意の命令、又はそのような命令の対象となる任意の規則の有効性に関する現実の論争の場合は、そのような命令又は規則により悪影響を受けるであろう何人も、そのような命令又は規則の公表後 60 日以内に、当該命令又は規則の全部又は一部を無効とすることを求める申立てを、その者が居住する又は主たる事業所を持つ巡回区の合衆国控訴裁判所又はコロンビア特別区巡回区の合衆国控訴裁判所に提出することにより、司法審査を受けることができる。(In a case of actual controversy as to the validity of any regulation issued under subsection (e)(1)(C) of this section, or any order issued under subsection (f)(1)(C) or (g)(2)(C) of this section, or any regulation that is the subject of such an order, any person who will be adversely affected by such order or regulation may obtain judicial review by filing in the United States Court of Appeals for the circuit wherein that person resides or has its principal place of business, or in the United States Court of Appeals for the District of Columbia Circuit, within 60 days after publication of such order or regulation, a petition praying that the order or regulation be set aside in whole or in part.)

(2) 記録及び管轄権(Record and jurisdiction)

(1)段落による当該申立ての写しは、直ちに裁判所の書記官により長官又は当該目的のために長官により指定される任意の役員に伝達されなければならない。その後直ちに長官は、合衆国法典第 28 編第 2112 条に規定するとおり、当該裁判所に、長官が当該命令又は規則の根拠とした当該手続きの記録を提出しなければならない。そのような申立ての提出に基づき、当該裁判所は、訴えのあった当該命令又は規則の全部又は一部を確認又は無効とする専属管轄権を有するものとする。証拠審問公聴会の後に発行された命令に関しては、事実問題に関する長官の当該所見は、当該記録全体に関して検討され実質的証拠により裏付けられる場合に限り、維持されるものとする。(A copy of the petition under paragraph (1) shall be forthwith transmitted by the clerk of the court to the Administrator, or any officer designated by the Administrator for that purpose, and thereupon the Administrator shall file in the court the record of the proceedings on which the Administrator based the order or regulation, as provided in section 2112 of title 28. Upon the filing of such a petition, the court shall have exclusive jurisdiction to affirm or set aside the order or regulation complained of in whole or in part. As to orders issued following a public evidentiary hearing, the findings of the Administrator with respect to questions of fact shall be sustained only if supported by substantial evidence when considered on the record as a whole.)

(3) 追加の証拠(Additional evidence)

もし、ある当事者が当該裁判所に追加の証拠を提示するための許可を申請し、かつ、当該追加の証拠が重要であること、及び、当該手続きにおいて長官の前に当該証拠を提示し損なった合理的な理由があったことを、裁判所の満足するように示す場合は、当該裁判所は、当該追加の証拠(及びその反証)が、当該裁判所が適切と考える方法及び条件で長官の前に提示されることを命ずることができる。長官は、そのようにして提示された追加の証拠を理由に、当該事実に関する前の所見を修正でき、及びそれに従って当該命令又は規則を修正できる。長官は、当該裁判所に任意のそのような修正された所見、命令、又は規則を提出しなければならない。(If a party applies to the court for leave to adduce additional evidence and shows to the satisfaction of the court that the additional evidence is material and that there were reasonable grounds for the failure to adduce the evidence in the proceeding before the Administrator, the court may order that the additional evidence (and evidence in rebuttal thereof) shall be taken before the Administrator in the manner and upon the terms and conditions the court deems proper. The Administrator may modify prior findings as to the facts by reason of the additional evidence so taken and may modify the order or regulation accordingly. The Administrator shall file with the court any such modified finding, order, or regulation.)

(4) 最終判決；最高裁判所による審査(Final judgment; Supreme Court review)

任意の規則又は任意の命令及びそのような命令の対象となる任意の規則の全部又は一部を確認又は無効とする当該裁判所の判決は、確定とし、合衆国法典第 28 編 1254 条に規定するとおり、合衆国最高裁判所による審査の対象となる。この項による手続きの開始は、当該裁判所により具体的に反対の命令がなされない場合は、規則又は命令の停止として機能しないものとする。(The judgment of the court affirming or setting aside, in whole or in part, any regulation or any order and any regulation which is the subject of such an order shall be final, subject to review by the Supreme Court of the United States as provided in section 1254 of title 28. The commencement of proceedings under this subsection shall not, unless specifically ordered by the court to the contrary, operate as a stay of a regulation or order.)

(5) 適用(Application)

この項により審査が得られる又は得られた任意の争点は、法律の任意の他の規定による司法審査の対象とならないものとする。(Any issue as to which review is or was obtainable under this subsection shall not be the subject of judicial review under any other provision of law.)

(i) データの機密性及び使用(Confidentiality and use of data)

(1) 総則(General rule)

ある許容値又は許容値からの免除を裏付けるためにこの条又はこの法律の第 348 条により長官に提出される又は提出されたデータ及び情報は、連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法の第 3 条及び第 10 条[U.S.C. 第 7 編 第 136a 条、第 136h 条]で定めるのと同程度に、企業秘密を理由とする機密扱い、及び独占的使用及びデータ補償の権利を有するものとする。(Data and information that are or have been submitted to the Administrator under this section or section 348 of this title in support of a tolerance or an exemption from a tolerance shall be entitled to confidential treatment for reasons of business

confidentiality and to exclusive use and data compensation to the same extent provided by sections 3 and 10 of the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act [7 U.S.C. 136a, 136h].)

(2) 例外(Exceptions)

(A) 総則(In general)

(1)段落により機密扱いの権利を有するデータ及び情報は、長官が規則により提供する安全要件のもと、以下の者に開示されることができる—(Data and information that are entitled to confidential treatment under paragraph (1) may be disclosed, under such security requirements as the Administrator may provide by regulation, to—)

(i) この法律又は公衆衛生を保護しようとするその他の連邦法規による公務の実行において、長官により、そのようなデータ及び情報を検査する権限を与えられた合衆国の職員；又は(employees of the United States authorized by the Administrator to examine such data and information in the carrying out of their official duties under this chapter or other Federal statutes intended to protect the public health; or)

(ii) この法律又はそのような連邦法規による契約の実行において、長官により、そのようなデータ及び情報を検査する権限を与えられた合衆国の請負人。(contractors with the United States authorized by the Administrator to examine such data and information in the carrying out of contracts under this chapter or such statutes.)

(B) 連邦議会(Congress)

この項は、データ又は情報を、いずれかの連邦議会、又はその権限内にある事項の範囲内で、任意の委員会又はそのような委員会の小委員会、又は連邦議会の任意の合同委員会又はそのような合同委員会の小委員会に提供することを差し控える権限を与えるものではない。(This subsection does not authorize the withholding of data or information from either House of Congress or from, to the extent of matter within its jurisdiction, any committee or subcommittee of such committee or any joint committee of Congress or any subcommittee of such joint committee.)

(3) 概要(Summaries)

この項又は他の法律の如何なる規定にもかかわらず、長官は、この条の(d)(2)(A)(i)項により要求される説明的概要を公表することができ、及び、この条による提案段階の又は最終の規則又は命令を発行する際に、当該規則又は命令に関連する当該データの説明的概要を公表することができる。(Notwithstanding any provision of this subsection or other law, the Administrator may publish the informative summary required by subsection (d)(2)(A)(i) of this section and may, in issuing a proposed or final regulation or order under this section, publish an informative summary of the data relating to the regulation or order.)

(j) 以前に発行された規則の地位(Status of previously issued regulations)

(1) 第 346 条による規則(Regulations under section 346)

1953年1月1日より前に提起された公聴会に基づき、この法律の第 346(a)条の権限により、この法律の第 371(e)条に従って、公布された、未加工農産物の内部又は表面における農薬化学物質残留物に影響を与える規則は、この条により発行された規則であるとみなし、及び、この条の(d)項及び(e)項による修正又は取り消しの対象となるものとし、及び、この条の(q)項による審査の対象となる。(Regulations affecting pesticide chemical residues in or on raw agricultural commodities promulgated, in accordance with section 371(e) of this title, under the authority of section 346(a) 1 of this title upon the basis of public hearings instituted before January 1, 1953, shall be deemed to be regulations issued under this section and shall be subject to modification or revocation under subsections (d) and (e) of this section, and shall be subject to review under subsection (q) of this section.)

(2) 第 348 条による規則(Regulations under section 348)

加工食品の内部又は表面における農薬化学物質残留物である物質に対する許容値を設定した、又はその他そのような農薬化学物質が安全に使用できる条件を述べた規則であって、1996年8月3日以前にこの法律の第 348 条により発行された規則は、この条により発行された規則であるとみなし、及び、この条の(d)項及び(e)項による修正又は取り消しの対象となるものとし、及び、この条の(q)項による審査の対象となる。(Regulations that established tolerances for substances that are pesticide chemical residues in or on processed food, or that otherwise stated the conditions under which such pesticide chemicals could be safely used, and that were issued under section 348 of this title on or before August 3, 1996, shall be deemed to be regulations issued under this section and shall be subject to modification or revocation under subsection (d) or (e) of this section, and shall be subject to review under subsection (q) of this section.)

(3) 第 346a 条による規則(Regulations under section 346a)

この条による許容値又は免除を設定した規則であって、1996年8月3日以前に発行された規則は、この条の(d)項又は(e)項により修正又は取り消される場合を除き、効力を有するものとし、及び、この条の(q)項による審査の対象となる。(Regulations that established tolerances or exemptions under this section that were issued on or before August 3, 1996, shall remain in effect unless modified or revoked under subsection (d) or (e) of this section, and shall be subject to review under subsection (q) of this section.)

(4) 特定の物質(Certain substances)

この法律の第 321(q)(1)条による用語「農薬化学物質」の定義には含まれないが、1998年10月30日の前日において含まれていた物質に関しては、1998年10月30日現在で、以下が適用される：(With respect to a substance that is not included in the definition of the term “pesticide chemical” under

section 321(q)(1) of this title but was so included on the day before October 30, 1998, the following applies as of October 30, 1998:)

(A) (2)段落に関わらず、1998年10月30日の前日において効力を有していた、かつ、そのような日に、そのような段落においてこの条により発行されたものとみなされていた、当該物質の使用に適用する任意の規則は、この法律の第348条により発行されたものとみなされる。(Notwithstanding paragraph (2), any regulation applying to the use of the substance that was in effect on the day before October 30, 1998, and was on such day deemed in such paragraph to have been issued under this section, shall be considered to have been issued under section 348 of this title.)

(B) (3)段落にかかわらず、そのような日において効力を有していた、かつ、この条により発行されていた、当該物質の使用に適用する任意の規則(1996年8月3日より前に発行された任意のそのような規則を含む)は、この法律の第348条により発行されたものとみなされる。(Notwithstanding paragraph (3), any regulation applying to the use of the substance that was in effect on such day and was issued under this section (including any such regulation issued before August 3, 1996) is deemed to have been issued under section 348 of this title.)

(k) 経過規定(Transitional provision)

もし、1996年8月3日の前日において、ある農薬化学物質である物質が、当該物質のある特定の農薬的使用及び結果として生じるある特定の食品の内部又は表面における任意の農薬化学物質残留物に関して—(If, on the day before August 3, 1996, a substance that is a pesticide chemical was, with respect to a particular pesticidal use of the substance and any resulting pesticide chemical residue in or on a particular food—)

(1) 長官又は保健福祉省長官により、その時点で効力を有するこの条の(a)項又はこの法律の第321(s)条の規定の意味において、使用に安全であると一般的に認知されるとみなされる場合；又は(regarded by the Administrator or the Secretary as generally recognized as safe for use within the meaning of the provisions of subsection (a) of this section or section 321(s) of this title as then in effect; or)

(2) 保健福祉省長官により、この法律の第321(s)(4)条により規定される物質とみなされる場合；(regarded by the Secretary as a substance described by section 321(s)(4) of this title;)

そのような農薬化学物質残留物は、1996年8月3日現在で、許容値の設定要求からの免除とみなされるものとする。長官は、規則をもって、どの物質がこの項により規定されるかを示さなければならない。この項による任意の免除は、あたかもこの条の(c)項により発行されたかのように、修正又は取り消されることができる。(such a pesticide chemical residue shall be regarded as exempt from the requirement for a tolerance, as of August 3, 1996. The Administrator shall by regulation indicate which substances are described by this subsection. Any exemption under this subsection may be modified or revoked as if it had been issued under subsection (c) of this section.)

(l) 他の法律による措置との調和(Harmonization with action under other laws)

(1) FIFRA との協調(Coordination with FIFRA)

実行可能な範囲で、かつこの条の(q)項における審査期限と一致して、食品の内部又は表面におけるある農薬化学物質残留物に対する許容値又は免除を停止する又は取り消すこの項による最終規則を発行する際に、長官は、そのような措置を連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法[U.S.C. 第7編 第136条以下]による任意の関連する必要な措置と調和させるものとする。(To the extent practicable and consistent with the review deadlines in subsection (q) of this section, in issuing a final rule under this subsection that suspends or revokes a tolerance or exemption for a pesticide chemical residue in or on food, the Administrator shall coordinate such action with any related necessary action under the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act [7 U.S.C. 136 et seq.])

(2) 関連する登録の取り消しに続く許容値又は免除の取り消し(Revocation of tolerance or exemption following cancellation of associated registrations)

もし、長官が、連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法による措置において、ある特定の農薬化学物質を含む、かつ、ある特定の食品での使用のためにラベル表示されている各農薬の当該登録を取消す場合、又は、当該食品における当該農薬化学物質の残留物によって引き起こされる人への食事リスクの全て又はその一部が原因で、各そのような農薬の当該登録が、そのような食品の生産、保管、又は輸送に関連してその使用を禁止するように修正されることを要求する場合は、長官は、当該食品の内部又は表面における、当該農薬化学物質又はその使用から生じる任意の農薬化学物質残留物の存在を認める如何なる許容値又は免除も取り消さなければならない。この条の(e)項は、この段落により取られる措置に適用するものとする。この段落による取り消しは、以下の日から180日以内に効力を生じるものとする—(If the Administrator, acting under the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act, cancels the registration of each pesticide that contains a particular pesticide chemical and that is labeled for use on a particular food, or requires that the registration of each such pesticide be modified to prohibit its use in connection with the production, storage, or transportation of such food, due in whole or in part to dietary risks to humans posed by residues of that pesticide chemical on that food, the Administrator shall revoke any tolerance or exemption that allows the presence of the pesticide chemical, or any pesticide chemical residue that results from its use, in or on that food. Subsection (e) of this section shall apply to actions taken under this paragraph. A revocation under this paragraph shall become effective not later than 180 days after—)

(A) 登録の各そのような取り消しが効力を生じる日；又は(the date by which each such cancellation of a registration has become effective; or)

(B) 当該取り消される農薬の当該使用が、当該取り消しの条件により違法となる日の、いずれか遅い方。

(the date on which the use of the canceled pesticide becomes unlawful under the terms of the cancellation, whichever is later.)

(3) 関連する登録の停止に続く許容値又は免除の停止 (Suspension of tolerance or exemption following suspension of associated registrations)

(A) 停止(Suspension)

もし、長官が、連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法による措置において、ある特定の農薬化学物質を含む、かつ、ある特定の食品での使用のためにラベル表示されている各登録されている農薬の当該使用を、当該食品における当該農薬化学物質の残留物によって引き起こされる人への食事リスクの全て又はその一部が原因で、停止する場合は、長官は、当該食品の内部又は表面における、当該農薬化学物質又はその使用から生じる任意の農薬化学物質残留物の存在を認める如何なる許容値又は免除も停止しなければならない。この条の(e)項は、この段落により取られる措置に適用するものとする。この段落による停止は、各そのような使用の停止が生じる日から 60 日以内に効力を生じるものとする。(If the Administrator, acting under the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act, suspends the use of each registered pesticide that contains a particular pesticide chemical and that is labeled for use on a particular food, due in whole or in part to dietary risks to humans posed by residues of that pesticide chemical on that food, the Administrator shall suspend any tolerance or exemption that allows the presence of the pesticide chemical, or any pesticide chemical residue that results from its use, in or on that food. Subsection (e) of this section shall apply to actions taken under this paragraph. A suspension under this paragraph shall become effective not later than 60 days after the date by which each such suspension of use has become effective.)

(B) 停止の効果(Effect of suspension)

(A)副段落による許容値又は免除の停止は、ある農薬の各関連する登録の当該使用が、連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法により停止されている限り、効力を有するものとする。許容値又は免除の当該停止が効力を有する間は、当該許容値又は免除は効力を有するとはみなさないものとする。もし、当該法律による当該農薬の使用の停止が終了され、当該法律によりそのような使用に対する当該農薬の登録の効力を維持する場合は、長官は、任意の関連する許容値又は免除の停止を取り消すものとする。(The suspension of a tolerance or exemption under subparagraph (A) shall be effective as long as the use of each associated registration of a pesticide is suspended under the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act. While a suspension of a tolerance or exemption is effective the tolerance or exemption shall not be considered to be in effect. If the suspension of use of the pesticide under that Act is terminated, leaving the registration of the pesticide for such use in effect under that Act, the Administrator shall rescind any associated suspension of tolerance or exemption.)

(4) 不可避な残留物に対する許容値(Tolerances for unavoidable residues)

(2)段落又は(3)段落により取られる措置に関連して、又は、連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法により、1996年8月3日より前にその登録が停止又は取り消された農薬に関して、もし、長官が、当該取り消された又は停止された農薬化学物質のある残留物が環境中に不可避的に存続することとなり、それによってある食品の内部又は表面に存在することとなると決定する場合は、長官は、当該農薬化学物質残留物に対する許容値を設定することができる。そのような許容値を設定する際に、長官は、この条の(b)(2)項に掲げる要素及び当該残留物の不可避性の両方を考慮するものとする。この条の(e)項は、そのような許容値の設定に適用するものとする。長官は、定期的に、任意のそのような許容値を審査するものとし、それが不可避な量以下の当該農薬化学物質残留物を認めるように必要に応じてそれを修正するものとする。(In connection with action taken under paragraph (2) or (3), or with respect to pesticides whose registrations were suspended or canceled prior to August 3, 1996, under the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act, if the Administrator determines that a residue of the canceled or suspended pesticide chemical will unavoidably persist in the environment and thereby be present in or on a food, the Administrator may establish a tolerance for the pesticide chemical residue. In establishing such a tolerance, the Administrator shall take into account both the factors set forth in subsection (b)(2) of this section and the unavoidability of the residue. Subsection (e) of this section shall apply to the establishment of such tolerance. The Administrator shall review any such tolerance periodically and modify it as necessary so that it allows no greater level of the pesticide chemical residue than is unavoidable.)

(5) 農薬の適法な適用から生じる農薬残留物(Pesticide residues resulting from lawful application of pesticide)

この法律の任意の他の規定にかかわらず、もし、ある食品の内部又は表面におけるある農薬化学物質残留物に対する許容値又は免除が、この条により取り消された、停止された、又は修正された場合は、もし、以下の事項が保健福祉省長官の満足するように示される場合は、そのような食品の内部又は表面にそのような農薬化学物質残留物が存在するという理由だけをもって、当該食品の品目が安全でないとみなされることはないものとする—(Notwithstanding any other provision of this chapter, if a tolerance or exemption for a pesticide chemical residue in or on a food has been revoked, suspended, or modified under this section, an article of that food shall not be deemed unsafe solely because of the presence of such pesticide chemical residue in or on such food if it is shown to the satisfaction of the Secretary that—)

(A) 当該残留物が、連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法により適法であった、ある時期及びある方法による、ある農薬の、ある適用又は使用の当該結果として存在していること；及び(the residue is present as the result of an application or use of a pesticide at a time and in a manner that was lawful under the

Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act; and)

(B) 当該残留物が、当該適用又は使用の時点で、ある許容値、免除、食品添加物の規則、又はこの法律によりその時点で効力を有するその他の制裁により当該食品に存在することが認可されていた量を超えていないこと；(the residue does not exceed a level that was authorized at the time of that application or use to be present on the food under a tolerance, exemption, food additive regulation, or other sanction then in effect under this chapter;)

ただし、この項又はこの条の(d)項又は(e)項により取り消された、停止された、又は修正された任意の許容値又は免除の場合において、長官が、当該合法的に処置された食品の商業的に利用可能と思われる期間中の消費が、不当な食事リスクを引き起こすであろうとの決定を発行した場合はこの限りでない。(unless, in the case of any tolerance or exemption revoked, suspended, or modified under this subsection or subsection (d) or (e) of this section, the Administrator has issued a determination that consumption of the legally treated food during the period of its likely availability in commerce will pose an unreasonable dietary risk.)

(6) 緊急的な免除による農薬の使用に対する許容値(Tolerance for use of pesticides under an emergency exemption)

もし、長官が、ある農薬化学物質に対して連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法の第 18 条(U.S.C. 第 7 編 第 136p 条)による免除を与える場合は、長官は、当該農薬化学物質残留物に対する許容値又は許容値の設定要求からの免除を設定するものとする。そのような許容値又は許容値からの免除は、有効期限を持つものとする。長官は、当該許容値又は免除に関する通知又は意見の期間を提供することなく、そのような許容値又は免除を設定することができる。長官は、1996 年 8 月 3 日から 365 日以内に、この段落による許容値及び免除の設定を統制する規則を公布しなければならない。そのような規則は、この条の(b)(2)項及び(c)(2)項による安全基準、及び連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法の第 18 条と一致しなければならない。(If the Administrator grants an exemption under section 18 of the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (7 U.S.C. 136p) for a pesticide chemical, the Administrator shall establish a tolerance or exemption from the requirement for a tolerance for the pesticide chemical residue. Such a tolerance or exemption from a tolerance shall have an expiration date. The Administrator may establish such a tolerance or exemption without providing notice or a period for comment on the tolerance or exemption. The Administrator shall promulgate regulations within 365 days after August 3, 1996, governing the establishment of tolerances and exemptions under this paragraph. Such regulations shall be consistent with the safety standard under subsections (b)(2) and (c)(2) of this section and with section 18 of the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act.)

(m) 手数料(Fees)

(1) 金額(Amount)

長官は、規則をもって、この条による長官の職務の執行のために適切なサービスを提供し、配備し、及び維持するために、合理的な期間にわたって、長官の判断において、合計で十分であろうと思われる手数料の支払いを要求するものとする。当該規則により、以下を含むこの条による長官のサービス又はその他の職務の執行は—(The Administrator shall by regulation require the payment of such fees as will in the aggregate, in the judgment of the Administrator, be sufficient over a reasonable term to provide, equip, and maintain an adequate service for the performance of the Administrator's functions under this section. Under the regulations, the performance of the Administrator's services or other functions under this section, including—)

(A) この条の(d)項により提出される申立ての受理；(the acceptance for filing of a petition submitted under subsection (d) of this section;)

(B) この条による許容値の設定、修正、効力の維持、又は取り消し、又は、許容値の設定要求からの免除の設定、修正、効力の維持、又は取り消し；(establishing, modifying, leaving in effect, or revoking a tolerance or establishing, modifying, leaving in effect, or revoking an exemption from the requirement for a tolerance under this section;)

(C) この条の(g)項による異議の受理；又は(the acceptance for filing of objections under subsection (g) of this section; or)

(D) この条の(h)項による手続き及び記録の写しの証明及び裁判所への提出；(the certification and filing in court of a transcript of the proceedings and the record under subsection (h) of this section;)

そのような手数料の支払を条件とすることができる。当該規則は、長官の判断において、そのような免除又は払戻しが公平であり、かつこの項の目的に反しないときは、手数料の全部又は一部の免除又は払戻しをさらに規定することができる。(may be conditioned upon the payment of such fees. The regulations may further provide for waiver or refund of fees in whole or in part when in the judgment of the Administrator such a waiver or refund is equitable and not contrary to the purposes of this subsection.)

(2) 預金(Deposit)

(1)段落により徴収される全ての手料は、連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法の第 4(k)条[U.S.C. 第 7 編 第 136a-1(k)条]により設立される再登録及び手続き迅速化基金に預金されるものとする。そのような手数料は、(1)段落に定める長官のサービス又は職務の執行のために、会計年度の制限なく、長官の利用に供されるものとする。(All fees collected under paragraph (1) shall be deposited in the Reregistration and Expedited Processing Fund created by section 4(k) of the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act [7 U.S.C. 136a-1(k)]. Such fees shall be available to the Administrator, without fiscal year limitation, for the performance of the Administrator's services or functions as specified in

paragraph (1).)

(3) 禁止(Prohibition)

2007年10月1日に始まり2017年9月30日に終了する期間中、長官は、(1)段落のもと、如何なる許容値の手数料も徴収しないものとする。(During the period beginning on October 1, 2007, and ending on September 30, 2017, the Administrator shall not collect any tolerance fees under paragraph (1).)

(n) 許容値の国内統一性(National uniformity of tolerances)

(1) 「限定的農薬化学物質残留物」の定義(“Qualifying pesticide chemical residue” defined)

この項の適用上、用語「限定的農薬化学物質残留物」は、ある有効成分であつてかつ以下に該当する、ある農薬化学物質の、ある食品の生産、加工、又は保管への使用の結果として生じる、ある農薬化学物質残留物を意味する—(For purposes of this subsection, the term “qualifying pesticide chemical residue” means a pesticide chemical residue resulting from the use, in production, processing, or storage of a food, of a pesticide chemical that is an active ingredient and that—)

(A) 1985年4月25日において当該法律[7 U.S.C. 第136条以下]により効力を有する規則で定める全ての適用可能なデータ要件を満たしていると長官により決定されるデータに基づき、1985年4月25日以降に連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法の第3(c)(5)条[U.S.C. 第7編 第136a(c)(5)条]により発行されるある農薬の登録の中で、そのような使用が初めて承認された農薬化学物質；又は(was first approved for such use in a registration of a pesticide issued under section 3(c)(5) of the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act [7 U.S.C. 136a(c)(5)] on or after April 25, 1985, on the basis of data determined by the Administrator to meet all applicable requirements for data prescribed by regulations in effect under that Act [7 U.S.C. 136 et seq.] on April 25, 1985; or)

(B) 1996年8月3日以降に、当該法律の第4(g)条[7 U.S.C. 第136a-1(g)条]により発行される再登録適格決定の中で、そのような使用が承認された農薬化学物質。(was approved for such use in a reregistration eligibility determination issued under section 4(g) of that Act [7 U.S.C. 136a-1(g)] on or after August 3, 1996.)

(2) 「限定的連邦政府決定」の定義(“Qualifying Federal determination” defined)

この項の適用上、用語「限定的連邦政府決定」は、以下に該当する、ある限定的農薬化学物質残留物に対する許容値又は許容値の設定要求からの免除を意味する—(For purposes of this subsection, the term “qualifying Federal determination” means a tolerance or exemption from the requirement for a tolerance for a qualifying pesticide chemical residue that—)

(A) この条により、1996年8月3日より後に発行され、かつ、長官により、この条の(b)(2)(A)項(許容値の場合)又は(c)(2)項(免除の場合)の基準を満たしていると決定されるもの；又は(is issued under this section after August 3, 1996, and determined by the Administrator to meet the standard under subsection (b)(2)(A) (in the case of a tolerance) or (c)(2) (in the case of an exemption) of this section; or)

(B) (i) この条の(j)項に従って、いまだ効力を有している、又はこの条により発行されたとみなされる、又はこの条の(k)項により許容値の設定要求からの免除とみなされるもの；及び(pursuant to subsection (j) of this section is remaining in effect or is deemed to have been issued under this section, or is regarded under subsection (k) of this section as exempt from the requirement for a tolerance; and)

(ii) 長官により、この条の(b)(2)(A)項(許容値の場合)又は(c)(2)項(免除の場合)の基準を満たしていると決定されるもの。(is determined by the Administrator to meet the standard under subsection (b)(2)(A) (in the case of a tolerance) or (c)(2) (in the case of an exemption) of this section.)

(3) 制限(Limitation)

長官は、この条の(d)項又は(e)項の手續に従って規則を発行することによってのみ、かつ、長官が規則案を発行し当該規則案について30日以上意見の期間を提供する場合に限って、(2)(B)(ii)段落に規定する決定を行うことができる。任意のそのような規則は、この条の(g)項及び(h)項に従って再審理できるものとする。(The Administrator may make the determination described in paragraph (2)(B)(ii) only by issuing a rule in accordance with the procedure set forth in subsection (d) or (e) of this section and only if the Administrator issues a proposed rule and allows a period of not less than 30 days for comment on the proposed rule. Any such rule shall be reviewable in accordance with subsections (g) and (h) of this section.)

(4) 州の権限(State authority)

(5)段落、(6)段落、及び(8)段落に規定する場合を除き、如何なる州及び支分局も、任意の食品の内部又は表面におけるある限定的農薬化学物質残留物に対する任意の規制的限制を、もし、そのような食品の内部又は表面におけるそのような農薬化学物質残留物の存在に対してある限定的連邦政府決定が適用されている場合には、設定し又は施行することはできない。ただし、そのような州による規制的限制が、そのような限定的連邦政府決定と同一である場合はこの限りでない。もし、ある州又は支分局が、ある食品がある農薬残留物(ある規定の制限を超えて)含有していることを理由に、当該食品の生産、加工、発送、又はその他の取扱いを禁止する又は罰すると呼ぶ場合は、当該州又は支分局は、ある食品の内部又は表面におけるある農薬化学物質残留物に対するある規制的限制を設定又は施行しているとみなされるものとする。(Except as provided in paragraphs (5), (6), and (8) no State or political subdivision may establish or enforce any regulatory limit on a qualifying pesticide chemical residue in or on any food if a qualifying Federal determination applies to the presence of such pesticide chemical residue in or on such food, unless such State regulatory limit is identical to such qualifying Federal determination. A State or political subdivision shall be deemed to establish or enforce a regulatory

limit on a pesticide chemical residue in or on a food if it purports to prohibit or penalize the production, processing, shipping, or other handling of a food because it contains a pesticide residue (in excess of a prescribed limit).)

(5) 申立ての手續(Petition procedure)

(A) 総則(In general)

如何なる州も、任意の食品の内部又は表面におけるある限定的農薬化学物質残留物に対する、そのような限定的農薬化学物質残留物に適用される当該限定的連邦政府決定と一致しない、ある規制的限制を、そのような州において設定する権限付与を、長官に申立てることができる。(Any State may petition the Administrator for authorization to establish in such State a regulatory limit on a qualifying pesticide chemical residue in or on any food that is not identical to the qualifying Federal determination applicable to such qualifying pesticide chemical residue.)

(B) 申立ての要件(Petition requirements)

(A)副段落による任意の申立ては— (Any petition under subparagraph (A) shall—)

(i) 長官により規則で定める任意の要件を満たさなければならない；及び(satisfy any requirements prescribed, by rule, by the Administrator; and)

(ii) 当該申立ての対象となる当該農薬化学物質残留物又は化学的に関連する農薬化学物質残留物に関する科学的データ、当該農薬化学物質残留物を帯びている食品のそのような州内における消費に関するデータ、及び、当該農薬化学物質残留物へのそのような州内における人の曝露に関するデータによって裏付けられなければならない。(be supported by scientific data about the pesticide chemical residue that is the subject of the petition or about chemically related pesticide chemical residues, data on the consumption within such State of food bearing the pesticide chemical residue, and data on exposure of humans within such State to the pesticide chemical residue.)

(C) 権限付与(Authorization)

長官は、もし、長官が当該提案された州の規制的限制が以下に該当すると決定する場合は、命令をもって、(A)副段落に規定する権限付与を認めることができる— (The Administrator may, by order, grant the authorization described in subparagraph (A) if the Administrator determines that the proposed State regulatory limit—)

(i) やむを得ない現地事情により正当化される；及び(is justified by compelling local conditions; and)

(ii) 如何なる食品も連邦法違反となることを引き起こさない。(would not cause any food to be a violation of Federal law.)

(D) 取扱い(Treatment)

(C)副段落により権限を付与される任意の措置の代わりに、長官は、この段落による申立てをこの条の(d)項による許容値又は免除を修正又は取り消すための申立てとして取扱うことができる。もし、長官がこの段落による申立てをこの条の(d)項による申立てとして取扱うことを決定する場合は、長官は、その後は、この条の(d)項に従って、当該申立てに対応するものとする。(In lieu of any action authorized under subparagraph (C), the Administrator may treat a petition under this paragraph as a petition under subsection (d) of this section to modify or revoke a tolerance or an exemption. If the Administrator determines to treat a petition under this paragraph as a petition under subsection (d) of this section, the Administrator shall thereafter act on the petition pursuant to subsection (d) of this section.)

(E) 審査(Review)

(A)副段落に規定する権限付与を認める又は否定する長官の任意の命令は、この条の(g)項及び(h)項に規定する方法で審査の対象となる。(Any order of the Administrator granting or denying the authorization described in subparagraph (A) shall be subject to review in the manner described in subsections (g) and (h) of this section.)

(6) 緊急申立て手續(Urgent petition procedure)

そのような農薬化学物質残留物量を含むある食品の当該州における当該食品が利用可能と思われる期間中の消費が、急性的な曝露から重大な公衆衛生への脅威を引き起こすであろうと実証する、(5)段落に従った長官への任意の州の申立ては、緊急申立てとみなされる。もし、ある緊急申立てで要請された権限付与を認める又は否定する長官の命令が、当該申立ての受理から 30 日以内に行われない場合は、当該申立人たる州は、当該食品の内部又は表面における限定的農薬化学物質残留物に対する一時的な規制的限制を設定し施行することができる。当該一時的な規制的限制は、当該申立てに関する長官の最終命令により認可又は終了されるものとする。(Any State petition to the Administrator pursuant to paragraph (5) that demonstrates that consumption of a food containing such pesticide residue level during the period of the food's likely availability in the State will pose a significant public health threat from acute exposure shall be considered an urgent petition. If an order by the Administrator to grant or deny the requested authorization in an urgent petition is not made within 30 days of receipt of the petition, the petitioning State may establish and enforce a temporary regulatory limit on a qualifying pesticide chemical residue in or on the food. The temporary regulatory limit shall be validated or terminated by the Administrator's final order on the petition.)

(7) 適法な適用からの残留物(Residues from lawful application)

如何なる州又は支分局も、任意の食品の内部又は表面に現れる可能性のあるある農薬化学物質残留物の量に対する任意の規制的限制を、もし、そのような残留物を生じた当該農薬の適用の時点では、そのような残留物量を持つそのような食品の販売がこの条及びそのような州の法律により適法であった場合は、施行することができない。ただし、当該州が、そのような農薬残留物量を含む食品の当該州に

おける当該食品が利用可能と思われる期間中の消費が、そのような州内の人の健康に不当な食事リスクを引き起こすであろうと実証する場合はこの限りでない。(No State or political subdivision may enforce any regulatory limit on the level of a pesticide chemical residue that may appear in or on any food if, at the time of the application of the pesticide that resulted in such residue, the sale of such food with such residue level was lawful under this section and under the law of such State, unless the State demonstrates that consumption of the food containing such pesticide residue level during the period of the food's likely availability in the State will pose an unreasonable dietary risk to the health of persons within such State.)

(8) 保留条項(Savings)

この法律の如何なる規定も、ある農薬化学物質残留物を含有するある食品が、そのような食品の内部又は表面における当該農薬化学物質残留物の存在に関する警告その他の陳述を付すこと又は警告その他の陳述の対象とすることを要求する任意の州又は支分局の権限を阻止するものではない。(Nothing in this chapter preempts the authority of any State or political subdivision to require that a food containing a pesticide chemical residue bear or be the subject of a warning or other statement relating to the presence of the pesticide chemical residue in or on such food.)

(o) 消費者の知る権利(Consumer right to know)

1996年8月3日から2年以内に、及び、その後は毎年、長官は、農務省長官及び保健福祉省長官と協議して、少なくとも以下の情報を、一般人に理解可能な様式で公表し、及び、大型の食料品小売店に、(当該食料品店が決定する方法での)公開陳列のために配布するものとする：(Not later than 2 years after August 3, 1996, and annually thereafter, the Administrator shall, in consultation with the Secretary of Agriculture and the Secretary of Health and Human Services, publish in a format understandable to a lay person, and distribute to large retail grocers for public display (in a manner determined by the grocer), the following information, at a minimum:)

(1) 消費者により購入される食品の内部又は表面における農薬化学物質残留物のリスクと便益の議論。(A discussion of the risks and benefits of pesticide chemical residues in or on food purchased by consumers.)

(2) この条の(b)(2)項の(A)副段落のもとで許容されるリスクを上回る年間の又は生涯のリスクを示す、食品の内部又は表面における農薬化学物質残留物を生じる可能性のある、この条の(b)(2)項の(B)副段落により取られた措置、及び当該残留物を生じる農薬化学物質が使用されている食品の一覧表。(A listing of actions taken under subparagraph (B) of subsection (b)(2) of this section that may result in pesticide chemical residues in or on food that present a yearly or lifetime risk above the risk allowed under subparagraph (A) of such subsection, and the food on which the pesticide chemicals producing the residues are used.)

(3) 健康的な食事の維持と一致する方法で農薬化学物質残留物への食事曝露を減少させるための消費者への勧告。これには、(2)段落による一覧表に掲載された食品の合理的な代替品となる食品の一覧表を含む。(Recommendations to consumers for reducing dietary exposure to pesticide chemical residues in a manner consistent with maintaining a healthy diet, including a list of food that may reasonably substitute for food listed under paragraph (2).)

この項の如何なる規定も、食料品小売店が追加の情報を提供することを妨げるものではない。(Nothing in this subsection shall prevent retail grocers from providing additional information.)

(p) エストロゲン様物質スクリーニングプログラム(Estrogenic substances screening program)

(1) 作成(Development)

1996年8月3日から2年以内に、長官は、保健福祉省長官と協議して、適切な検証された試験系及びその他の科学的に関連する情報を用いて、ある物質が人に対して自然発生のエストロゲンにより生じる効果又は長官が指定するその他の内分泌効果に類似する効果を持つ可能性があるかどうかを決定するためのスクリーニングプログラムを作成するものとする。(Not later than 2 years after August 3, 1996, the Administrator shall in consultation with the Secretary of Health and Human Services develop a screening program, using appropriate validated test systems and other scientifically relevant information, to determine whether certain substances may have an effect in humans that is similar to an effect produced by a naturally occurring estrogen, or such other endocrine effect as the Administrator may designate.)

(2) 実施(Implementation)

1996年8月3日から3年以内に、(1)段落に規定するスクリーニングプログラムへの公の意見を得て、及び、連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法の第25(d)条[U.S.C. 第7編 第136w(d)条]により設置される科学諮問委員会又は合衆国法典第42編第4365条により設置される科学諮問評議会による審査の後、長官は当該プログラムを実施するものとする。(Not later than 3 years after August 3, 1996, after obtaining public comment and review of the screening program described in paragraph (1) by the scientific advisory panel established under section 25(d) of the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act [7 U.S.C. 136w(d)] or the science advisory board established by section 4365 of title 42, the Administrator shall implement the program.)

(3) 物質(Substances)

(1)段落に規定する当該スクリーニングプログラムを実行する際に、長官は—(In carrying out the screening program described in paragraph (1), the Administrator—)

(A) 全ての農薬化学物質の試験を規定するものとする；及び(shall provide for the testing of all pesticide chemicals; and)

(B) ある農薬化学物質のある効果に対して累積的な効果を持つ可能性のある任意のその他の物質の試験を、もし、長官がそのような物質に相当数の人口が曝露される可能性があるとして決定する場合は、規定することができる。(may provide for the testing of any other substance that may have an effect that is cumulative to an effect of a pesticide chemical if the Administrator determines that a substantial population may be exposed to such substance.)

(4) 免除(Exemption)

(3)段落にかかわらず、長官は、命令をもって、ある生物学的物質又はその他の物質を、もし、長官が、当該物質が人に対して自然発生のエストロゲンにより生じる効果に類似する如何なる効果も生じないと見込まれると決定する場合は、この条の要件から免除することができる。(Notwithstanding paragraph (3), the Administrator may, by order, exempt from the requirements of this section a biologic substance or other substance if the Administrator determines that the substance is anticipated not to produce any effect in humans similar to an effect produced by a naturally occurring estrogen.)

(5) 情報の収集(Collection of information)

(A) 総則(In general)

長官は、この項により試験が要求される物質の登録者に対し、又は、この項により試験が要求される物質を製造又は輸入する者に対し、(1)段落に規定する当該スクリーニングプログラムに従って試験を実施し、当該試験から得られた情報を、長官が当該情報の作成に十分であると決定する合理的な期間内に長官に提出する旨の命令を発行するものとする。(The Administrator shall issue an order to a registrant of a substance for which testing is required under this subsection, or to a person who manufactures or imports a substance for which testing is required under this subsection, to conduct testing in accordance with the screening program described in paragraph (1), and submit information obtained from the testing to the Administrator, within a reasonable time period that the Administrator determines is sufficient for the generation of the information.)

(B) 手続(Procedures)

実施可能な範囲で、長官は、同一の内分泌効果に関する同一の物質の重複試験を最小限にし、試験費用の公正かつ衡平な配分に関する適切な手続きを作成し、及び、企業秘密情報の取扱いに関する必要な手続きを作成するものとする。(To the extent practicable the Administrator shall minimize duplicative testing of the same substance for the same endocrine effect, develop, as appropriate, procedures for fair and equitable sharing of test costs, and develop, as necessary, procedures for handling of confidential business information.)

(C) 登録者の情報提出の不履行(Failure of registrants to submit information)

(i) 停止(Suspension)

もし、(3)(A)段落にいうある物質のある登録者が、この段落の(A)副段落による命令を遵守し損ねる場合は、長官は、当該登録者による当該物質の販売又は配給を停止する意思の通知を発行するものとする。この段落による任意の停止は、当該登録者が当該停止する意思の通知を受領する日に始まる30日間の終わりに確定となるものとする。ただし、当該期間中に、当該通知により悪影響を受ける人が聴聞を要請する場合、又は、長官が、当該登録者がこの段落を完全に遵守したと決定する場合はこの限りでない。(If a registrant of a substance referred to in paragraph (3)(A) fails to comply with an order under subparagraph (A) of this paragraph, the Administrator shall issue a notice of intent to suspend the sale or distribution of the substance by the registrant. Any suspension proposed under this paragraph shall become final at the end of the 30-day period beginning on the date that the registrant receives the notice of intent to suspend, unless during that period a person adversely affected by the notice requests a hearing or the Administrator determines that the registrant has complied fully with this paragraph.)

(ii) 聴聞(Hearing)

もし、ある人が、(i)句により聴聞を要請する場合は、当該聴聞は合衆国法典第5編第554条に従って実施されるものとする。当該聴聞において解決すべき事項は、当該登録者がこの段落の(A)副段落による命令を遵守し損なったどうかのみであるものとする。ある聴聞の完了後の長官による決定は、最終的な政府機関の措置とみなされる。(If a person requests a hearing under clause (i), the hearing shall be conducted in accordance with section 554 of title 5. The only matter for resolution at the hearing shall be whether the registrant has failed to comply with an order under subparagraph (A) of this paragraph. A decision by the Administrator after completion of a hearing shall be considered to be a final agency action.)

(iii) 停止の終了(Termination of suspensions)

長官は、ある登録者に関して発行されたこの副段落による停止を、もし、長官が、当該登録者がこの段落を完全に遵守したと決定する場合は、終了させるものとする。(The Administrator shall terminate a suspension under this subparagraph issued with respect to a registrant if the Administrator determines that the registrant has complied fully with this paragraph.)

(D) 他の者による不履行(Noncompliance by other persons)

(A)副段落による命令を遵守し損ねる(登録者以外の)何人も、有害物質規制法の第16条[U.S.C.第15編第2615条]の、当該条にいう違反の場合の規定によるものと同一の罰則及び制裁の責任を負うものとする。そのような罰則及び制裁は、そのような第16条に規定するものと同一の方法で査定され課されるものとする。(Any person (other than a registrant) who fails to comply with an order under subparagraph (A) shall be liable for the same penalties and sanctions as are provided under section 16 of the Toxic Substances Control Act [15 U.S.C. 2615] in the case of a violation referred to in that

section. Such penalties and sanctions shall be assessed and imposed in the same manner as provided in such section 16.)

(6) 政府機関の措置(Agency action)

この条による試験及び評価の結果として、人に対してある内分泌効果を持つと認められる任意の物質の場合は、長官は、長官に利用可能な法定権限のもと適切な措置を取るものとする。これには、公衆衛生の保護を確保するために必要な、この法律のその他の条による検討を含む。(In the case of any substance that is found, as a result of testing and evaluation under this section, to have an endocrine effect on humans, the Administrator shall, as appropriate, take action under such statutory authority as is available to the Administrator, including consideration under other sections of this chapter, as is necessary to ensure the protection of public health.)

(7) 連邦議会への報告(Report to Congress)

1996年8月3日から4年以内に、長官は、以下を含む報告書を作成し、連邦議会に提出するものとする—(Not later than 4 years after August 3, 1996, the Administrator shall prepare and submit to Congress a report containing—)

(A) (1)段落に規定する当該スクリーニングプログラムから生じる長官の所見；(the findings of the Administrator resulting from the screening program described in paragraph (1)；)

(B) 当該スクリーニングプログラムにより試験された当該物質の人の健康への影響を評価するために必要な追加の試験に関する勧告；及び(recommendations for further testing needed to evaluate the impact on human health of the substances tested under the screening program; and)

(C) 長官が当該所見に基づき適切であると決定する任意の追加の措置((6)段落に規定する任意の措置を含む)に関する勧告。(recommendations for any further actions (including any action described in paragraph (6)) that the Administrator determines are appropriate based on the findings.)

(q) 再審査のスケジュール(Schedule for review)

(1) 総則(In general)

長官は、1996年8月3日の前日に効力を有する農薬化学物質残留物に対する許容値及び免除を、以下を保証しつつ、可能な限り迅速に再審査するものとする—(The Administrator shall review tolerances and exemptions for pesticide chemical residues in effect on the day before August 3, 1996, as expeditiously as practicable, assuring that—)

(A) 1996年8月3日から3年以内に、そのような許容値及び免除の33パーセントが再審査される；(33 percent of such tolerances and exemptions are reviewed within 3 years of August 3, 1996;)

(B) 1996年8月3日から6年以内に、そのような許容値及び免除の66パーセントが再審査される；及び(66 percent of such tolerances and exemptions are reviewed within 6 years of August 3, 1996; and)

(C) 1996年8月3日から10年以内に、そのような許容値及び免除の100パーセントが再審査される。(100 percent of such tolerances and exemptions are reviewed within 10 years of August 3, 1996.)

ある許容値又は免除の再審査を実施する際に、長官は、当該許容値又は免除がこの条の(b)(2)項又は(c)(2)項の要件を満たすかどうかを決定し、及び、もし、当該許容値又は免除がそのような要件を満たさない場合は、当該許容値又は免除の再審査の期限までに、当該許容値又は免除を修正又は取り消すためのこの条の(d)(4)項又は(e)(1)項による規則を発行するものとする。(In conducting a review of a tolerance or exemption, the Administrator shall determine whether the tolerance or exemption meets the requirements of subsections³ (b)(2) or (c)(2) of this section and shall, by the deadline for the review of the tolerance or exemption, issue a regulation under subsection (d)(4) or (e)(1) of this section to modify or revoke the tolerance or exemption if the tolerance or exemption does not meet such requirements.)

(2) 優先順位(Priorities)

(1)段落による許容値及び免除の再審査の優先順位を決定する際に、長官は、公衆衛生に最も大きいリスクを引き起こすと思われる許容値又は免除の再審査を優先するものとする。(In determining priorities for reviewing tolerances and exemptions under paragraph (1), the Administrator shall give priority to the review of the tolerances or exemptions that appear to pose the greatest risk to public health.)

(3) スケジュールの公表(Publication of schedule)

1996年8月3日から12か月以内に、長官は、1996年8月3日より前に設定された許容値及び免除の再審査のスケジュールを公表しなければならない。この項に従った許容値及び免除の再審査の優先順位の決定は、規則制定ではなく、司法審査の対象にならないものとする。ただし、この段落により制定されるスケジュールに従った最終措置を取り損ねることは、司法審査の対象となるものとする。(Not later than 12 months after August 3, 1996, the Administrator shall publish a schedule for review of tolerances and exemptions established prior to August 3, 1996. The determination of priorities for the review of tolerances and exemptions pursuant to this subsection is not a rulemaking and shall not be subject to judicial review, except that failure to take final action pursuant to the schedule established by this paragraph shall be subject to judicial review.)

(r) 一時的な許容値又は免除(Temporary tolerance or exemption)

長官は、連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法[U.S.C.第7編 第136条以下]によるある農薬化学物質に対する実験的許可を得た任意の者の要請に基づき、又は長官自らの発意に基づき、当該許可の対象とされる当該使用

³ So in original. Probably should be “subsection”. (原文でそのようになっている。おそらく“subsection”であるべきである。)

のために当該農薬化学物質残留物に対する一時的な許容値又は免除を設定することができる。この条の(b)(2)項、(c)(2)項、(d)項、及び(e)項は、この項により取られる措置に適用する。(The Administrator may, upon the request of any person who has obtained an experimental permit for a pesticide chemical under the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act [7 U.S.C. 136 et seq.] or upon the Administrator's own initiative, establish a temporary tolerance or exemption for the pesticide chemical residue for the uses covered by the permit. Subsections (b)(2), (c)(2), (d), and (e) of this section shall apply to actions taken under this subsection.)

(s) 保留条項(Savings clause)

この条の如何なる規定も、有害物質規制法[U.S.C.第15編 第2601条以下]又は連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法[U.S.C.第7編 第136条以下]の規定を変更又は修正するものと解釈してはならない。(Nothing in this section shall be construed to amend or modify the provisions of the Toxic Substances Control Act [15 U.S.C. 2601 et seq.] or the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act [7 U.S.C. 136 et seq].)

第346b条 充当金の認可(Authorization of appropriations)

この法律の第321(q)条、第321(r)条、第342(a)(2)条、及び第346a条の目的及び管理のために必要とされる金額を、他に充当されていない財務省の任意の金銭から、充当することが認可される。(There are authorized to be appropriated, out of any moneys in the Treasury not otherwise appropriated, such sums as may be necessary for the purpose and administration of sections 321(q), (r), 342(a)(2), and 346a of this title.)