米国農務省
農業マーケティングサービス局
7 CFR Part 990
[Doc.No.AMS-SC-19-0042; SC19-990-2 FR]を参照してください。

国内のヘンプ生産プログラムの制定

管轄：米国農務省（USDA）農業マーケティングサービス局（AMS）

法的措置:最終規則

概要:本最終規則は、2018年農業改善法（2018年農業法）で義務付けられた、国内のヘンプ生産プログラムを制定した暫定最終規則に取って代わるものである。本規則には、米国農務省（USDA）が、ヘンプの国内生産のために州および先住民族から提出された計画を承認するために使用する規則が含まれる。また、本規則には、米国農務省が承認した独自の計画を持たない州および先住民族の領域の生産者のための、連邦のヘンプ生産計画に関する規制も含まれている。ヘンプを生産する土地に関する記録の維持、総Δ9-THCの濃度の検査、コンプライアンスに反する植物の処分、ヘンプ生産者の免許取得、新プログラムの下でのコンプライアンスの確保などの要件を規定している。

日付:本規則は、2021年3月22日に発効する。

お問い合わせ先:
Bill Richmond, Branch Chief, U.S. Domestic Hemp Production Program, Specialty Crops Program, AMS, USDA; 1400 Independence Ave. SW, Stop 0237, Washington, DC, 20250–0237; Telephone: (202) 720–2491, Fax: (202) 720–8938, or Email: William.Richmond@usda.gov.

本規則は、2018年農業法（Pub.L.115-334；2018年12月20日）のセクション10113の権限に基づいて発行される。本法は、以前に改正された1946年農業マーケティング法（7 U.S.C. 1621 et seq.）（AMA）を、サブタイトルG（セクション297A～297E）を追加することによって改正したものである。AMAのセクション297Bは農務長官（Secretary）にヘンプ生産を規制する州および先住民族の計画を評価し、承認および不承認することを求めている。AMAの297C項は、297B項で承認された計画に含まれていない先住民族の州および領土における生産者のために、長官が連邦計画を策定することを求めている。AMA第297D条は、長官が米国司法長官と協議の上、第297B条および第297C条に基づくヘンプ生産に関連する規制および指針を公布することを求めている。

AMSは2019年10月31日に**暫定最終規則（以下、IFR）**を発行し（84 FR 58522）、プログラムの初期実施を開始した。現在までに、米国農務省は約45の州および先住民族のヘンプの計画を承認した。しかし、すべての州および先住民族が計画を実施しているわけではなく、様々な理由により、州の立法や規則制定のプロセスを完了するために追加のステップを踏む必要があることや、2014年農業法プログラムが延長されたこともある。このように、2020年11月時点で、20の州および9つの先住民族が各プログラムに関する報告書を提出している。2020年に州および先住民族が提出した報告書によると、生産者は2018年農業法ヘンプ計画で6,166エーカーを作付けしており、そのうち約730エーカーが処分の対象となった。

本最終規則の発効日をもって、暫定最終規則は取って代わられる。本最終規則は、2021年3月22日に発効する7 CFR part 990のIFRを置き換えるものである。米国内ヘンプ生産プログラムの管轄権を委譲されている農業マーケティングサービス局（AMS）は、複数のパブリックコメントの機会を提供した。AMSは、2019年10月31日から2019年12月31日までの初期コメント期間にコメントを受け付けた。最初のコメント期間は、2019年12月18日にさらに30日間延長され（84 FR 69295）、2020年1月29日までとなった。AMSは、2020年9月8日（85 FR 55363）に30日間追加でコメント期間を再開し、2020年10月8日に終了した。すべてのコメント期間において、州、先住民族、産業・農業団体、民間人、連邦議会議員、科学界、政府機関、そしてヘンプの栽培、加工、輸送、販売に関わる個人から、合計約5,900件のコメントが寄せられた。

寄せられたパブリックコメントの概要とAMSの回答は、本書の第IX章の「コメント分析」に収載されている。

第Ⅰ章.はじめに

ヘンプは、繊維、紙、建築資材、食品、化粧品、カンナビジオール（CBD）などのカンナビノイドの生産など、多くの産業や園芸分野で利用されている農産物である。米国では何百年も前からヘンプが生産されていたが、代替品の登場によりヘンプの利用は減少した。例えば、ロープや衣料品に使われていたヘンプの繊維は、アジアから輸入された安価なジュート麻やマニラ麻に取って代わられた。これらの素材で作られたロープは、タールを塗る必要のあるヘンプのロープに比べて、軽くて浮力があり、海水にも強い。また、技術の向上もヘンプの利用量減少に拍車をかけた。例えば、綿繰り機は綿の処理を簡素化し、ヘンプに代わって繊維製品を製造するようになった。

アメリカでは、1938年にマリファナ課税法が制定されるまではヘンプ産業が継続していた。この法律により、米国におけるヘンプの合法的な生産は終了し、ヘンプは規制物質法（CSA）のスケジュールI（21 U.S.C. 801 et seq）に加えられた。2018年農業改善法以前は、Δ9-テトラヒドロカンナビノール（THC）濃度に関わらず、すべての大麻草（*Cannabis sativa* L.）が、狭い範囲の例外（例：植物の「成熟した茎」）に該当しない限り、規制物質法（CSA）の「マリフアナ」の定義に該当していた。そのため、これまで、ヘンプと定義されているものを国内で生産するには、規制物質法（CSA）に登録している者に限られていた。

2014年農業法（2014 Farm Bill）（Public Law 113-79）では、各州の農務省と高等教育機関が、研究目的の検査プログラムの一環として、ヘンプの生産が許可された2014年農業法で定められたヘンプ生産の権限は、2021年継続歳出法（Pub.L.116-260）（2021年継続歳出法）によって2022年1月1日まで延長された。

米国ではここ数年、ヘンプの生産が復活している。種子の輸入は米国農務省の動植物衛生検査局（APHIS）の規制の対象となるため、本最終規則ではヘンプ種子の輸入を規制しない。

注1　AMAの297D(c)項は、連邦食品医薬品化粧品法（21 U.S.C. 301 et seq.）（FD&C法）および公衆衛生サービス法（42 U.S.C. 262）（PHS法）の351項に基づいて、米国食品医薬品局（FDA）がヘンプの生産に関連する規制およびガイダンスを公布する権限を明確に保持している。
297D(c)(1)項参照「本章のいかなる規定も、連邦食品医薬品化粧品法（21 U.S.C. 301 et seq.）、公衆衛生サービス法（42 U.S.C. 262）の第351条、食品医薬品長官および保健福祉長官の権限に影響を与えたり、修正したりするものではない。. . これらの法律の下で。

注2　規制物質法（CSA）では法定表記は「marihuana」だが、本規則ではより一般的に使用されている「marijuana」の表記を使用している。

APHISは、安全な農業貿易を確保するため、植栽用のすべての種子の輸入を規制している。ヘンプの種子は、次のいずれかが添付されていれば、カナダから米国に輸入することができる。（1）種子の原産地を確認し、植物の害虫が検出されないことを確認するための、カナダの国家植物保護機関による植物検疫証明書、および(2) カナダで栽培されたヘンプの種子については連邦種子分析証明書（SAC,PPQ Form925）。カナダ以外の国から米国に輸入されるヘンプの種子には、種子の原産地を確認し、植物の害虫が検出されないことを確認するために、輸出国の国家植物保護機関からの植物検疫証明書を添付することができる。

本最終規則では、ヘンプの輸出については触れていない。将来、ヘンプの輸出に十分な関心が寄せられれば、米国農務省（米国農務省）は業界や他の連邦機関と協力して、このプロセスを促進する手助けをする。2018年農業法では、米国内でのヘンプ生産プログラムを制定し、管理するための規制と指針を公布することを米国農務省に求めている。この新しい権限の下、州および先住民族の領土内でのヘンプの生産に対する第一位管轄権を持ちたい州および先住民族は、ヘンプの生産の監視と規制に関する計画を提出し、長官の承認を得ることができる。承認された計画のない州および先住民族は、長官が、それらの地域におけるヘンプの生産を監視し規制するための省計画を策定するよう指示されている。

2018年農業法では、すべてのヘンプ生産者が満たさなければならない要件が規定されている。これらの要件には、免許要件、ヘンプが栽培されている土地に関する情報を維持するための記録保管、ヘンプのTHC濃度を検査するための手順、違反した植物を処分するための手順、コンプライアンス規定、違反を処理するための手順などがある。

7 CFR Part 990の目的上、また2018年農業法で定義されているように、「ヘンプ」という用語は、「大麻草（学名*Cannabis sativa* L.）」の植物および、その植物のいずれかの部位（種子と全ての派生物、抽出物、カンナビノイド、異性体、酸、塩、異性体の塩を含む）であり、生長しているか否かにかかわらず、Δ9-－テトラヒドロカンナビノール（delta－9 tetrahydrocannabinol）の濃度が乾燥重量基準で0.3%以下であるものを意味する。Δ9-THCは、大麻草の主要な酩酊成分である。THC濃度が0.3%を超える大麻草はマリファナとみなされ、規制物質法（CSA）に基づいて麻薬取締局（DEA）が規制するスケジュールIの規制物質に分類されている。

「州」とは、米国の50州のいずれか、コロンビア特別区、プエルトリコ連邦、およびその他のアメリカ合衆国の領土および領有権を意味する。「先住民族」および「先住民」という用語は、先住民族自己決定・教育支援法（25 U.S.C. 5304）の第4節と同じ定義を持つ。本最終規則では、AMAが定義していない「先住民族の領域」の定義を明確にするために、「先住民族の領域」を以下のように定義している。(a) 特許の発行にかかわらず、米国政府の管轄下にある先住民族居留地の範囲内にあるすべての土地（居留地を通る道の権利を含む）。(b) 米国の国境内にあるすべての従属する先住民族であって、米国の当初の領土内およびその後に獲得された領土内、および州の範囲内および範囲外であるかを問わない。(c) 先住民族の所有権が消滅していないすべての先住民族の割当地（割当地を通る通行権を含む）(d) 先住民族の先住民族および個人の利益のために米国が信託しているか、および米国が譲渡を制限している先住民族および個人が所有しており、先住民族が管轄権を行使している土地の所有権。承認された先住民族計画に基づき、先住民族はその領域内でのヘンプ生産を規制する権限を持つことになる。注3　Part 990に関連する用語と定義の一覧は、第IV章の「定義」に記載されている。

本規則はいくつかの章に分かれている。第1章では、本規則の概要を説明する。この章では、本規則のすべての部分や、他の章で後述される規則の条項についての詳細な説明はない。第Ⅱ章の州および先住民族の計画や米国農務省の計画では、土地の使用、先住民族の管轄権、サンプリング、検査、処分、修復、コンプライアンス規定、情報共有、リソースの証明、州および先住民族の計画の承認に関する一般的な情報が記載されている。第Ⅲ章米国農務省には、米国農務省のヘンプの免許規定と停止も含まれている。これらの2つの章は、コメント分析の第IX章でより詳細に説明される一般的な規定を提供している。定義、分離可能性、規制分析を含む章は、規制条文の前にある。読者は、コメント欄を読んで、本規則の変更点を確認するのが最善である。

第II章. 州および先住民族の計画

AMAの297B項（7 U.S.C. 1639p）は、州および先住民族の領域内でのヘンプ生産に対する第一位管轄権を求める州および先住民族が、ヘンプ生産の監視と規制に関する計画を提出し、長官の承認を得ることを義務付けている。州および先住民族の計画は、その実施前に米国農務省に提出し、承認を得なければならない。州および先住民族の法律のうち、ヘンプ生産を規制し、AMAのサブタイトルGの規定よりも厳しいものは、何も試されず、制限されない。AMSは、州および先住民族のヘンプ計画の規制要件について、広く一般のコメントを聞いた。以下の章では、これらのコメントを反映して、州および先住民族のヘンプ計画に対する規制要件の変更点を説明する。

A. 生産に使用する土地

2018年農業法とIFRでは、計画に、管轄内のヘンプ生産に使用される土地に関する関連情報を収集・維持するプロセスを含めることが求められた。州および先住民族の計画の対象となる免許者ごとに、郵送先やヘンプの生産地に関する特定の情報を収集しなければならない。収集すべき情報には、土地の法的説明と、ヘンプを生産している各農場、温室、その他の場所の地理空間上の位置が含まれる。地理空間上の位置が必要なのは、地方の多くの場所には具体的な住所がないためで、これらの座標はヘンプの生産場所を適切に特定するのに役立つ。

AMSは、適切な州および先住民族が収集すべき土地情報に加えて、米国農務省の計画に基づく生産者を含む免許生産者が、農場サービス局（Farm Service Agency,FSA)にヘンプの作付面積を報告することを義務付けることにした。多くのコメントは、FSAの事務所に出向くための時間や旅費などの費用を理由に反対していたが、AMSはいくつかの理由からFSAへの報告義務を維持することが重要だと判断した。AMSは、生産者が何マイルも離れたFSA事務所に出向くことで、追加の時間と費用が発生するケースがあることを認識している。これらの費用は、このプログラムの予想される負担に組み込まれている。

注3:アラスカ先住民の会社が単純所有の土地でヘンプを生産する場合、その土地は先住民族のものとみなされず、会社はその土地を管轄していないため、州および米国農務省のいずれか該当する方の免許が必要であることに留意してください。

第一に、米国農務省は、誰がヘンプを栽培しているのか、免許を発行している規制機関で免許が有効に機能しているのか、ヘンプが栽培されている場所はどこなのかといった情報を、法執行機関に「リアルタイム」で提供することを法律で定めている。FSAが必要な情報を収集することで、AMAのサブタイトルGで要求されているように、米国農務省が最も正確で「リアルタイム」な情報を法執行機関に提供することができる。

第二に、FSA事務所はすべての農家にとって有用なリソースとしての役割を果たし、他の米国農務省機関と協力して、保険、リスク管理、保全プログラムの指針や情報を幅広く提供することができる。FSAは現在、地域農業に貢献しており、生産者は農場や生産者の記録を作成したり、免許情報を記録したり、作物の面積を報告したりすることができる。また、生産者はFSAの農場記録を更新して、リース、サブリース、土地の所有権を証明する書類を提出することもできる。農家がFSAに訪れることで、これらの有用なツールやプログラムの利用可能性についての情報を確実に得ることができる。これは、米国農務省が提供している幅広いプログラムやサービスを知らない新規就農者にとって、特に重要なことである。

さらにFSAは、データ収集や地理的な土地の特定に必要な技術を維持している。これらのツールにより、法執行や他の農業プログラムに必要な情報へのアクセスが容易になる。AMSはこれらの理由から、FSAへのヘンプ作物の栽培面積の報告を引き続き求めることを決定した。

コメントに基づいて、米国農務省はIFRで定義されている「ロット」という用語と、FSAの報告に関連する「サブフィールド」という用語の区別を明確にしている。本最終規則では、ヘンプが栽培されている土地や場所を説明するために「ロット」という用語を使用しているが、生産者がヘンプの作付面積を報告するためにFSAを訪れた際には、FSAスタッフがFSA特有の用語を判断するサポートをする。FSAが土地を示す用語としては、AMSの用語である「ロット」に相当する「ファーム」「トラクト」「フィールド」、「サブフィールド」などがある。FSAのスタッフは、IFRに記載されているような「ロット番号」を生産者に提供することはない。FSAは、特定の地域に応じて、トラクト、フィールド、サブフィールドなど、現在使用している呼称を使用する。この呼称は、法執行のための要件や提出する情報を変更するものではない。AMSはこれらの用語を反映して申請書を修正する。FSAに報告する際、生産者は州および先住民族が発行した免許および認可番号を提供しなければならない。ヘンプの作付面積をFSAに報告する方法についてのFSA情報へのリンクはhttps://www.fsa.usda.gov/Assets/usda FSA-Public/usdafiles/FactSheets/2019/crop-acreagereporting 19.pdfにあり、米国農務省のヘンプ生産プログラムのウェブサイトでも閲覧できる。

IFRに記載されているように、2014年農業法の権限で運営されている一部の州のヘンプ検査プログラムでは、生産者がTHC濃度の低い可能性のあるヘンプ系統を識別するのに役立つ「認証種子」プログラムを開発した。ここでいう「認証」とは、検査および検証されたことを意味するが、必ずしも品種の純度が認証されたことを意味するものではない。米国農務省は、この問題がヘンプ産業にとって大きなハードルであることを認識しており、基準に適合したヘンプ品種の研究開発を支援することを約束する。AMSは、十分なデータがあれば、州および先住民族が認証種子プログラムを開発することを奨励しているが、現時点では、特定の「適合」品種の使用を義務付けたり、州レベルの認証プログラムのための国家規則を制定したりすることは不適切であると判断している。AMS は州および先住民族の優良事例を参考にして、そのプログラムが 米国農務省 の計画に適用できるかどうかを評価する。適用可能であれば、米国農務省は性能基準のサンプリングプログラムを開発することができる。そのようなプログラムでは、米国農務省が規則作成とコメント交換の手続きを行う必要がある。

連邦種子法およびその規則に記載されている「認証種子」という用語は、種子の顧客が植栽目的で純粋な品種と高品質の種子を受け取っていることを保証する第三者検証プロセスを意味する。連邦種子法は、各州の認証種子機関に、ヘンプを含むすべての主要農作物の品種認証種子基準を管理する権限を与えている。認定された認証種子機関は、AOSCA（Association of Official Seed Certifying Agencies）に加盟しており、AOSCAの統一基準を管理し、種子用に栽培される作物を生産工程全体で検査する。統一されたAOSCA基準を管理し、播種用に栽培された作物を生産過程で検査し、品種の純度を維持している。これらの活動は、国内および輸出市場における種子の顧客を保護するものである。認証プログラムに基づいて生産された種子は、適切に検査され、合法的にラベル付けされた明確で認知された品種であることを保証する。連邦種子法に基づく認証種子では、THC濃度だけでなく、多くの品種特性を考慮する。そのため、農家は、認証種子を購入することで、安心して適切な品種の種子を購入することができる。連邦種子法の規制とAOSCAの基準の認証種子を使用することは、州および先住民族にとって、その種子が自分たちの環境で機能することを裏付けるデータがあれば、選択肢の一つとなる。品種認証は特定のTHC含有量を絶対的に保証するものではないが、THC含有量（および少なくとも範囲）が信頼できる品種特性であることは事実である。したがって、農家が認証種子を購入することで、自信を持って適切な品種の種子を購入することができれば、少なくとも自分の地域でその品種に何を期待すればよいかがわかる。

このような理由から、AMSは、連邦種子法規則に記載されたプロセスに従って品種認証を受け、AOSCAの基準に従って生産された品種のヘンプ種子を使用することを推奨している。この推奨は、ヘンプ農家が、純度が検査され、適切なラベルが貼られた、認証ヘンプ品種を購入するのに役立つ。また、AMSは植物品種保護局（PVPO）を運営しており、種子繁殖したヘンプの植物品種保護の申請を積極的に受け付けている。PVPOは、種子、塊茎、無性生殖植物の新品種の育種家に知的財産権の保護を提供している。米国植物品種保護法に基づき、PVPOは新規申請を審査し、20年間（つる植物と樹木は25年間）品種を保護する証明書を付与している。証明書の所有者は、他者による品種のマーケティングや販売を排除したり、他の育種家による品種の使用を管理したり、自分の品種を法的に保護する権利を持つ。ただし、THC含有量の種子を認証するものではない。

B. 先住民族の管轄権

最終規則では、先住民族の領域内でのヘンプ生産に対する先住民族の規制権限の範囲を明確にしている。いくつかのコメントは、IFRの文言は、先住民族が先住民族領域内の有料の土地で非先住民族によるヘンプ生産を規制することができるかどうかについての不確実性を提起したと述べた。この不確実性に対処するために、最終規則の§990.4(b)(4)では、「先住民族計画を米国農務省が承認した場合、先住民族はその固有の規制権限の程度にかかわらず、その領域内のすべてのヘンプ生産に対して管轄権を行使し、したがって第一位管轄権を有する」と規定している。

したがって、問題となっている土地が最終規則の§990.1で先住民族の領域内の土地として認定される限り、米国農務省承認の計画を持つ先住民族は、その土地でのすべてのヘンプ生産を規制することができる。米国農務省は、この追加の文言が2018年農業法における議会の意図と一致しており、先住民族の領土内でヘンプ生産が一貫して管理されることを最も確実にすると判断した。2018年農業法の下で、先住民族がその領域内のヘンプ生産に対する第一位管轄権を持つことを望む場合、先住民族は米国農務省に計画を提出することができる。AMAの297C項では、「297B項で州および先住民族の計画が承認されていない州および先住民族の場合、その州およびその先住民族の領域におけるヘンプ生産は、その生産を監視し規制するために長官が制定した計画に従うものとする」と規定されている。したがって、先住民族がその先住民族領内でのヘンプ生産を規制しない場合、承認された計画を持つ州ではなく、米国農務省がその領内でのヘンプ生産プログラムを規制することになる。

297B条とC条は、AMAの下での先住民族によるヘンプ生産の規制について、議会が領域的なアプローチを選択したことを明確に示している。もし議会が、先住民族がその固有の管轄権の範囲内で、ヘンプ生産に対する第一位管轄権を持つことだけを望んでいたならば、そのように述べることができたはずである。その代わりに、議会は土地に根ざしたアプローチを選択し、先住民族にその領土全体でヘンプ生産の規制権限を引き受ける権限を委譲した。法定用語と2018年農業法の全体的な法的スキームを考慮して、米国農務省は、承認された計画を持つ先住民族は、Montana v. United States, 450 U.S. 544 (1981)で示された要因に基づいて先住民族が固有の規制権限を証明する能力に関係なく、その領土全体でヘンプ生産を規制することができると判断した。議会はAMAにおいてTerritory of the Indian Tribeを定義しておらず、この用語の意味に関する議論を立法史に含めていないため、米国農務省はこの用語をこのように定義するために、2018年農業法の規定を実施するための規制を発行する権限を行使している。

米国農務省の決定は、議会が保留地内の非先住民族有償土地に対する規制権限を行使する権限を先住民族に委ねたと判断した機関の決定と一致している。EPA Interpretive Rule: Revised Interpretation of Clean Water Act Tribal Provision, 81 FR 30183 (May 16, 2016); EPA Final Rule: Indian Tribes-Air Quality Planning and Management, 63 FR 7254 (Feb. 12, 1998); Arizona Public Serv. Co. v. EPA, 211 F.3d 1280 (D.C. Cir. 2000).

さらに、米国農務省の決定は実用的であり、単一の先住民族地域内で先住民族と米国農務省による断片的な認可を防ぐことができる。もし先住民族が、その領土内でのヘンプ生産に対して第一位管轄権を行使できるのは、それを行う固有の権限があることを証明できる場合に限られるとしたら、米国農務省は領土内での一部のヘンプ生産を規制する必要が出てくる可能性がある。例えば、特定のケースでは、無条件な土地で事業をする非先住民族によるヘンプ生産を規制する必要が出てくることが予想される。このような仕組みは、生産者にとっても規制当局にとっても混乱を招くことになる。

以上の理由から、最終規則では、米国農務省が先住民族計画を承認した場合、先住民族は、その固有の規制権限の範囲にかかわらず、その領域内のすべてのヘンプ生産に対して第一位管轄権を行使できることを明確に説明している（最終規則第990.2条および第990.4条に反映）。

C. 総THCのサンプリング

AMSは、サンプリング要件の一部を変更する。ここでは、性能基準のサンプリング、サンプリング方法、サンプル、サンプリング後の収穫時期について説明する。

サンプリング要件

AMSは、ヘンプのサンプリング手順と要件をどのように変更すべきかについて、コメント欄から多くのコメントを受け取った。「サンプリング」とは、コンプライアンス検査のためにヘンプの立ち木から切り口を採取するプロセスを意味する。

性能基準のサンプリング

IFRは、州および先住民族のヘンププログラムに、植物の花からサンプルを採取することを要求した。また、IFRでは、州および先住民族のヘンププログラムは、95%の信頼性で、ロット内の植物の1%以上が許容可能なヘンプのTHC濃度を超えないことを保証するのに十分なサンプルを収集することが求められた。IFRと同時に発行された指針では、これらの要件がより詳細に説明されている。IFRのサンプリング要件では、ヘンププログラムのサンプリング要件を策定する際に、地理的条件、環境要因、州および先住民族レベルの認証種子プログラムなど、州および先住民族が直面している要因が考慮されていなかった。AMSはIFRに示されたサンプリング規定を修正し、州および先住民族が性能基準のサンプリング要件を策定できるようにする。性能基準のサンプリングは、定義された目的を達成し、結果に焦点を当てる。これは、免許者がどのようにして結果を得るかについて詳細な指示を受ける規定的な行為とは大きく異なる。性能基準のアプローチでは、単純に性能目標（例：95%の信頼性）を設定し、その信頼性目標をサンプリング方法で達成する方法について、州および先住民族にかなりの自由を認めることになる。

州のヘンプ規制当局の中には、限られた州および先住民族のリソースの違いによる柔軟性を確保しつつ、州および連邦の規制を確実に遵守するサンプリング要件の策定に成功しているところもある。各州は、IFRにおいて、すべてのロットをサンプリングして検査しなければならないという要件について、物流面や財政面で大きな影響があるため、懸念を表明した。州は、特定の地域のほとんどのヘンプが同時に収穫されるため、サンプリングは非常に短い時間内に少数の人が行う必要があると説明した。また、いくつかの州では、制定された州のプログラムの下でサンプリングがどのように行われるかを説明し、認識されたリスクが州の要件を決定するさまざまな方法を説明した。州によっては、「繊維・種実」と「カンナビノイド」のような最終用途の分類で異なるサンプリング要件を採用しているところもあれば、特定の品種の過去のTHC濃度や、特定の農場や生産者の特徴や栽培履歴に基づいて要件を定めているところもある。これらの州の計画は2018年農業法の規制の下では承認されていないが、州および先住民族が長期間に渡って収集したデータに基づいてサンプリング計画を策定する柔軟性を提供することは、州および先住民族で栽培されるヘンプのTHC濃度の全体的な許容値を確保する上で効果的な方法であると考えている。

AMSは、サンプリング要件によって、州および先住民族がヘンプログラムの管理をより柔軟に行えるようにすることに同意する。AMSは、すべてのロットからのサンプリングを要求することが、州および先住民族の規制機関や生産者にとって負担や費用がかかることに同意する。またAMSは、繊維や種実用のヘンプとカンナビノイド用のヘンプではリスク要因が異なるという、各州の規制機関や他のコメントの主張にも説得力があると考えている。コメントとともに提出されたデータによると、カンナビノイド用のヘンプのTHC濃度は、繊維や種実用のヘンプのそれよりも高いことが多い。

FDAは、数種類のカンナビノイド製品の販売を許可している。本最終規則は、カンナ

ビノイド製品を対象としていない。

AMSは、学術機関がヘンプの研究を行う際に特殊な状況に直面していることを認識している。したがって、本規則では、学術機関と協力してヘンプの研究を行っている生産者に対して、サンプリングや検査の柔軟性を提供している。研究用のヘンプを生産する生産者は、学術機関と同様に、州、先住民族政府、および米国農務省から免許を取得しなければならない。ただし、研究用に生産されたヘンプは、生産者が、この代替法の対象となる大麻草*Cannabis sativa* L.が許容可能なヘンプのTHC濃度を超えて検査されないことを95%の信頼性で保証する可能性のある代替のサンプリング方法を採用し、実行することを条件に、同じサンプリング要件の対象とはならない。研究目的でヘンプを栽培する生産者および学術機関は、規制に適合しない植物をすべて確実に処分しなければならない。また、研究目的でヘンプを栽培する学術機関および生産者は、規制に適合しない植物の処分を報告することを含め、報告要件に従わなければならない。「ホットヘンプ」を取り扱う学術機関は、マリファナの取扱いに関するCSAの要件に従わなければならない。

州および先住民族は、これらの機関に対して性能基準の要件を策定することが認められている。ただし、代替法は、対象となる植物*Cannabis sativa* L.が、95%の信頼性で、許容可能なヘンプのTHC濃度を超えて検査されないことを保証する可能性を持っていなければならない。

AMSは、ヘンプ生産に関連する研究開発を支援するために、この柔軟性が必要であると考えている。この決定により、研究施設や機関は、検査栽培や遺伝学研究を通じたヘンプの研究に自信を持って進めることができ、これは特に初期の産業の成長には欠かせないとAMSは考えている。本最終規則が提供する柔軟性は、ヘンプの遺伝や、特定の品種が様々な地域の生育条件に対してどのように異なる反応を示すかについての理解を深めることで、時間の経過とともに業界の安定化につながる。

すべての生産者は、より安定した、一貫した信頼性のあるヘンプの品種を認識することになるので、このような知見から恩恵を受けることが期待される。学術機関が研究開発の結果として生産した不適合な植物は、処分して文書で確認する必要がある。学術機関の施設は、これまで通り州および先住民族による免許が必要である。学術機関は、免許取得と報告の要件に従わなければならない。

性能基準のアプローチでは、基準を満たしているかどうかを判断するために、測定可能および計算可能なパラメータが利用できる。これらの性能パラメータが特定されることにより、性能を測ることができ、性能が不足している場合には是正措置を講じる機会が得られる。ヘンプの場合、性能基準はTHC0.3%濃度であり、本最終規則には、処分や修復など、性能基準が達成されなかった場合の他の措置が含まれている。

米国農務省は、規制の有効性を高めるために、州および先住民族がサンプリング計画を策定する際に、性能基準の代替案を検討することを認めることは理にかなっていると考えている。目的および意図された結果が、強制力のある容易に測定可能な基準を設定することにより 達成できる場合、提案されている要件は、目的および結果をどのように達成するかを免許者に規定するのではなく、得られるべき目的および結果を単に指定するものである。言い換えれば、要件は性能に基づくべきであり、反対の正当な理由がない限り、高度に規定的な規則および要件は避けるべきである。

州および先住民族計画のサンプリング要件では、管轄下のヘンプ栽培施設に対して独自のサンプリングプロトコルを策定することができる。サンプリングプロトコルは、各ロットの植物のうち1%以下が許容可能なヘンプのTHC濃度を超えないという95%の信頼性で十分なものでなければならず、また、ロットの均質な構成を表す代表的なサンプルを確実に収集しなければならない。また、最終規則では、州および先住民族が性能基準のサンプリングプロトコルを採用することを認めている。性能基準のプロトコルは、95%の信頼性で、大麻草が許容可能なヘンプのTHC濃度を超えないことを確実にする可能性がなければならない。米国農務省は、代替プロトコルにおいて、認証種子プロセスや、州および先住民族、地域で一貫して規格に適合したヘンプが得られることが実証されている品種を特定するプロセス、生産者が高等教育機関でヘンプに関する研究を行っているかどうか、生産者が長期間にわたって規格に適合したヘンプを一貫して生産しているかどうか、その他同様の要素を考慮することを奨励している。AMSは、州および先住民族がそれぞれの事情を考慮した論理的で強制力のあるサンプリング要件を策定するために必要な柔軟性を提供することができると考えている。AMSは、計画承認プロセスの一環として、州および先住民族が個々のサンプリング要件を提出して審査を受けることを引き続き要求する。州および先住民族が提出するサンプリングプロトコルは、2018年農業法および本最終規則によって設定された閾値に適合していなければならない。

性能基準のサンプリング要件が州および先住民族の計画に含まれていない場合、サンプリングに使用される方法は、各ロットの植物のうち1%以上が許容可能なヘンプのTHC濃度を超えないという95%の信頼性で十分なものでなければならず、すべてのロットから代表的なサンプルが採取されることを保証し、それによってすべての生産者がサンプリングされ検査されなければならない。米国農務省は、州および先住民族から提出されたサンプリングプロトコルを評価する際に、不適合品を生産するリスクを評価し、承認および不承認を決定する。リスクを評価する際に、米国農務省は、州および先住民族が使用した性能基準の要素が、95%の信頼性でコンプライアンスを保証する可能性があるかどうかを考慮する。

米国農務省は、生産者の所在地とは無関係に適用可能な実施指標を開発することができないため、米国農務省の計画に基づいて認可された生産者は、規則のサンプリング要件に従うことになる。米国農務省のウェブサイト（https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/hemp/information sampling）で提供されている米国農務省の指針には、これらの要件に適合するための優良事例が記載されている。

米国農務省は、いくつかの州および先住民族が性能基準のサンプリングを計画に含めている可能性があり、その経験から、そのサンプリング手順が米国農務省の計画に適応できる可能性があることを認識している。もし米国農務省がこれに該当すると判断した場合、将来、通知とコメントによる規則化を通じて、米国農務省の計画に基づく生産者のサンプリングスキームを検討する。

ヘンプのサンプルを採取する部位

AMSは、収穫前サンプルをヘンプ花部から採取するという要求を維持する。しかし、本規則では、サンプルに必要な植物体のインチ数を明確にし、植物体のどの部分を切り取るかをより詳細に規定している。IFRでは、サンプルはヘンプ花部から採取することになっていた。さらに、IFRと同時に発行された指針資料の中で、AMSは、サンプルを植物の上部3分の1、「花のすぐ下」から採取することを推奨し、植物のどこを切り取るべきかをより詳細に説明している。多くのコメントは、植物全体からサンプルを採取すべきだと主張していた。また、花だけでなく、茎や葉、種も含めた「均質化された」サンプルを採取すべきだと主張していた。一部のコメントでは、植物全体を

細断したもの、つまり「バイオマス」から収穫前サンプルを採取することを提案している。これらの提案者は、植物全体のTHC濃度は、花部だけでなく、植物全体から採取されたサンプルの方がよりよく表されると主張した。また、一定の大きさや長さの切り口から採取することを提唱するコメントもあった。このようなコメント者は、自分や他の人が検査プログラムで使用したサンプリング方法の採用を提唱した。

多くの州の農務省は、AMSが引き続き花からのサンプルを要求することを提案した。植物全体のサンプリングを認めるべきだというコメントが多かったが、AMSはTHCが植物の花に集中しているため、植物全体よりも花の方が検査に適していると考えている。そこでAMSは、植物の花の部分の「主茎」（葉や花を含む）、「末芽」（茎の先端にできる）、「中央のコーラ」（芽になる可能性のある茎の切り口）から約5～8インチ離れたところから採取するよう、サンプリング要件を変更する。この変更は、2014年農業法の権限に基づいてヘンププログラムを設立したいくつかの州のサンプリング方法と一致している。AMSは、この基準が、植物の花の十分に大きな部分（THCや他のカンナビノイドが最も濃縮される部分）を採取する必要性と、検査機関での検査のための輸送、乾燥、準備が論理的に困難になるような大きな部分の切断を避ける必要性との適切なバランスをとっていると判断した。上記の情報と、2014年農業法の権限に基づいてヘンプ生産にすでに従事している州および他のコメント者の経験と専門知識に基づいて、AMSはここに新しい要件を盛り込んでいる。

AMSは、本最終規則と同時に最新のサンプリング指針を発表する。この指針では、最終規則の他のサンプリング要件と同様に、植物からサンプルを採取する場所に関するこの要件を遵守する方法を説明している。サンプリング指針は要求事項を満たすための優良事例を提供しているが、州、先住民族および米国農務省の免許を受ける者は、本最終規則の基準を満たす限り、指針とは異なるサンプリング手順を採用することができる。

サンプリング代行者

IFRでは、連邦、州、地方、先住民族の法執行機関、およびその他の指定された者が、ヘンプのTHC濃度を検査する目的でサンプルを採取することが義務付けられていた。IFRに対するコメントでは、サンプリング代行者の指定や研修方法に関するいくつかのコンセプトが示された。コメントの多くは、全国的にサンプルを収集する方法の一貫性を促進するために、サンプリング代行者の研修要件を強化する必要性を示唆していた。サンプリング代行者に関して寄せられたコメントに基づき、AMSはサンプリング代行者のための追加研修資料を提供する。これらの研修資料では、サンプリング代行者が本規則のサンプリング要件をどのように満たすことができるかを説明する。承認された計画を持つ州および先住民族は、管轄内で使用されるサンプリング代行者に米国農務省の研修を受けることを要求するか、および、米国農務省の要求に州および先住民族の追加要求を組み込んだ独自のカスタム研修を開発することができる。州および先住民族は、訓練を受けたサンプリング代行者に関する情報を生産者が入手できるように維持しなければならない。

サンプリング代行者に関するその他のコメントでは、生産者の代わりに代行者にサンプル採取を要求することによる州および先住民族のリソースへの負担について述べられている。この負担を軽減するために、生産者が自分でサンプルを採取できるようにすることと、サンプルを採取する農場や工場の数を減らすことの2つの提案があった。AMSは、指定された代行者のみがサンプルを採取できるという要件を維持する。これにより、業界全体で一貫したサンプリングを行うことができる。州および先住民族が管轄区域内のヘンプを主に規制する権限を持っている場合、柔軟性を持たせることで、採取が必要なサンプル数を減らし、指定サンプル業者の負担を減らすことができる。

収穫時期

IFRでは、サンプリング後15日以内に収穫することが義務付けられている。AMSは、15日以内の収穫を義務付けることで生じる課題について、次のようなコメントを受け取った。州および先住民族の機関がこの短い期間にサンプルを収集することを監督するための物流上の課題、生産者がこの短い期間にヘンプを収穫するための物流上の課題、検査機関がこの短い期間にコンプライアンス分析を行わなければならないための検査上の課題などが挙げられる。コメントでは、15日間の収穫要件をもっと長くすることを提案しており、中には60日間までとするコメントもあった。

AMSは、コメントにあった議論に同意し、15日間の収穫要件が業界に課している課題を認識している。AMSは、ヘンプのTHC濃度は一般的に植物が地中にある期間が長くなるほど高くなるという事実と、収穫時期の要求による物流上の課題のバランスをとる必要がある。AMSは、コメントに寄せられたデータから、THC濃度は直線的に増加するものではなく、水分、風、温度、病気、日光、土壌などの無数の環境要因に影響されることを理解した。規制の目的は、収穫前のサンプルのTHC濃度と収穫された材料のTHC濃度の調和を可能な限り確保することである。収穫前にサンプルを採取することを義務付けることは、植物のTHC濃度とサンプルが示すロットを判断するための最良の方法である。AMSは、最も正確な測定は収穫時であると認識しているが、上述した物流上の現実性も理解しているため、最もバランスのとれたアプローチは30日であると判断した。以上の理由から、AMSはサンプリング後にヘンプを収穫しなければならない期間を30日に延長する。

本最終規則では、ヘンプの収穫予定日の30日以上前に、「サンプリング代行者」がコンプライアンス検査用のサンプルを採取しなければならない。生産者がサンプリング後30日以内に収穫しないと、収穫時の植物のTHC濃度が検査対象のサンプルよりも高くなってしまう可能性がある。この要件は、正確さの必要性と、サンプリングと検査のプロセスで直面する物流の現実とのバランスを取り、収穫時点でのTHC濃度の最も正確な測定を可能にする。サンプリング後にヘンプを収穫しなければならない期間を15日から30日に延長することで、検査、天候、農作業、機器の遅れなどの変動要因をより適切に考慮することができる。

D. 検査機関

IFRでは、コンプライアンスを目的としたヘンプ検査を行う検査機関に対する規制要件が導入された。また、AMSはIFRとともに、ヘンプ検査機関の優良事例を説明する指針を発行した。
（www.ams.usda.gov/rules-regulations/hemp）
IFRへのコメントに基づき、AMSはこれらの規制の一部を変更し、付属の検査指針を更新する。検査指針は、規制要件を満たすための優良事例を提供しているが、州、先住民族、米国農務省の免許者は、最終規則の基準を満たす限り、指針とは異なる検査方法を使用することができる。

DEAへの登録

IFRでは、CSA（21 U.S.C. 823(f)）に基づき、すべてのヘンプの検査機関をDEAに登録することが求められている。2020年2月27日、AMSはこの要件の施行を2020年10月31日および最終規則の発表のいずれか早い方まで延期することを発表した（米国農務省, DEA Provide Options for Labs, Disposal of Non-Compliant Hemp Plants.2020年2月27日） 注4。
AMSは、DEAに登録されている検査機関のキャパシティを増やし、生産者が検査結果を受け取るのが遅れる可能性を回避するために、今回の施行延期を発表した。
AMSはこの要件に反対するコメントを受け取ったが、規制遵守を目的としてヘンプを検査する検査機関は、21 CFR 1301.13に従って規制物質の化学分析を行うためにDEAに登録されていなければならないという要件を、本最終規則に残している。この要件は、THC濃度を非公式にモニターするために、生育期間中にヘンプを検査する検査機関にも適用される。登録が必要なのは、検査機関が乾燥重量基準で0.3%以上のTHCが検出されたヘンプを扱う可能性があるからで、これは定義上、マリファナであり、スケジュール1の規制物質である。DEA登録を受けるための手順と、承認された検査機関リストは、米国農務省国内ヘンプ生産プログラムのウェブサイトに掲載されている。AMSは、いくつかの州および先住民族の領地では、DEAに登録されたヘンプの検査機関が十分ではないことを認識している。しかし、IFRが発表されて以来、多くの検査機関が登録を申請しており、DEAはこれらの申請を処理するために熱心に取り組んでいる。ヘンプの生産者が利用できるDEA登録検査機関の数が限られていることから、この要件の施行を2022年12月31日まで延期する。AMSは、この延期により、検査機関がDEA登録を取得するのに十分な時間を確保できると期待している。

検査機関の要件

AMA297B(a)(2)(A)(ii)項は、第一位管轄権の州および先住民族の計画に、「州および先住民族の領域で生産されたヘンプのΔ9-テトラヒドロカンナビノール濃度を、脱炭酸化および他の同様に信頼できる方法を用いて検査する手順」を含めることを求めている。すべての検査方法に脱炭酸化が含まれているわけではないので、AMSは、テトラヒドロカンナビノール酸（THCA）のTHCへの潜在的な変換を含む総THCを報告し、ヘンプサンプルのTHC含有量を決定する目的で使用することを要求している。IFRでは、規制遵守を目的とした検査機関によるヘンプの検査方法について、総THC量の測定を保証するための要件が盛り込まれた。コメント欄には、検査要件、特に「Δ9」THCのみではなく「総」THCを検査するという要件について、幅広いコメントが寄せられた。AMSはこの要求を維持している。AMSは現在の検査方法を検討した。
AMSは、2018年農業法で定められた脱炭酸の要件を満たす現行の検査方法を検討した。ガスクロマトグラフィー（GC）では、サンプルに熱を加えることでTHCAが脱炭酸され、Δ9-THCが生成されるため、最終的なΔ9-THCの結果は、実際には総THCの結果となる。GCはTHC検査に使用されるより伝統的な技術であり、2018年の農業法の要件の根拠となった0.3%の閾値を導き出したSmall 博士の研究(注5）で使用された技術であり、法執行機関ではヘンプとマリファナを区別するための閾値として使用されている。彼の研究論文では0.3%の閾値は、植物材料中のTHCAとΔ9-THCの合計で、利用可能なΔ9-THCの合計に基づいている。
液体クロマトグラフィー（LC）は、大きな熱を使用しないため、サンプル中THCAが一般的に脱炭酸することはない。結果は、THCAとΔ9- THCを別々に報告することができる。LCを使用した場合、結果を「脱炭酸後」のΔ9-THC値として報告するためには、検査後に総THCを算出する必要がある。検査方法に関わらず、総THC値をTHC含有量として報告することで、プログラム全体での検査の一貫性が確保される。
サンプルは、THCAからTHCへの変換を考慮して報告される総THC濃度が、脱炭酸化および他の類似した信頼できる分析方法を用いて検査されなければならない。現在、ガスクロマトグラフや液体クロマトグラフを用いた検出法が認められている。
THCとTHCAの含有量の合計から得られる総THCは、乾燥重量基準で測定・報告されなければならない。州および先住民族が独自のヘンプ生産プログラムを管理する上で柔軟性を持たせるために、AMAの297B(a)(2)(A)(ii)項で義務付けられ、米国農務省の規制と手順に基づいて制定された基準値と同等の信頼性がある場合、代替の検査プロトコルが検討される。サンプリングと検査に関する米国農務省の最新手順は、本規則と同時に発行され、米国農務省のウェブサイトで提供される予定である。
検査機関に対する報告要件については、本最終規則の第X章（規制分析）で後述する。これらの要件を明確にするために、栽培シーズンを通してTHC濃度をモニタリングする目的で検査を行う検査機関は、これらの報告要件の対象とはならない。これらの検査は、生産者が自分の生産物の生育をモニターするためのものであり、本規則の収穫前検査の要件を満たすものではない。報告義務の対象となるのは、サンプルが適合しているかどうかを判断するために使用される「最終」検査を実施する検査機関のみである。

測定の不確かさ(MU)

本最終規則では、検査機関がTHC検査結果を報告する際に、測定の不確かさ（MU）を算出して記載することを求めている。「測定の不確かさ」とは、「測定結果に関連するパラメータで、測定対象となる特定の量に合理的に帰属しうる値の分散を特徴づけるもの」と定義されている。この定義は，"Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement" (JCGMガイド)Joint Committee for Guides in Metrology 注6 100:800, Evaluation of measurement data-の2.2.3項にある「（測定の）不確かさ」の定義に基づいている。米国標準技術研究所（NIST）のテクニカルノート1297「Guidelines for Evaluating and Expressing the Uncertainty of NIST Measurement Results」（TN1297）は、JCGMガイドに基づいている。

注4　www.ams.usda.gov/press-release/usda-dea-provide-options-labs-disposal-non-compliant-hemp-plants.
注5　Small, E.; Beckstead, H.D.; Chan, A. The Evolution of Cannabinoid Phenotypes in Cannabis. Economic Botany, 29, 219–232, 1975.

また、AMSはEurachem/Co-Operation on International Traceability in Analytical Chemistryの「Guide on Use of Uncertainty Information in Compliance Assessment, First Edition 2007」にも依拠している。口語では、測定の不確かさは、誤差の範囲に似ている。測定の不確かさは、通常、+/-と数値（例：±0.05）で表され、報告された測定値と組み合わせると範囲ができ、実際の測定値はその範囲内に収まる既知の信頼性（通常は95%）となる。検査機関は、MUを決定するための適切な方法を選択するために、AOAC International注7 標準法の性能要件を満たす必要がある。

本最終規則では、検査機関がMUをヘンプの検査結果の一部として報告することが求められている。また、検査結果の不確かさを考慮して「許容可能なヘンプのTHC濃度」の定義を設けている。報告されたサンプルのTHC濃度は、サンプル内の実際の濃度とは異なる可能性がある。しかし、実際のTHC濃度は、報告されたTHC濃度と測定の不確かさを組み合わせて算出された分布および範囲内にあることが期待される。

許容可能なヘンプのTHC濃度を決定する目的でMUを使用しても、ヘンプやマリファナの定義に関する連邦法は変わらない。前述の通り、2018年農業法では、ヘンプを、植物種*Cannabis sativa* L.およびその種子を含むその植物の一部、およびすべての派生物、抽出物、カンナビノイド、異性体、酸、塩、および異性体の塩で、成長しているかどうかに関わらず、乾燥重量基準でΔ9-THCが0.3%以下のものと定義している。同様に、連邦政府（CSA）のマリファナの定義には、21 U.S.C. 802(16)に規定されている大麻草の部分（およびその派生物）で、乾燥重量基準で0.3%以上のTHCを含むものが引き続き含まれている。前述の連邦法の規定は、CSAに基づいて発生する連邦刑事訴追、連邦・民事・行政手続きの目的で引き続き有効である。

本最終規則では、「許容可能なヘンプのTHC濃度」の定義も維持されている。州および先住民族は、この概念を計画に採用しなければならない。この定義では、MUを含む検査結果の解釈方法を例示している。報告された乾燥重量基準のΔ9-THC濃度にMUを適用すると、分布および範囲が生じる。0.3%以下が分布および範囲内であれば、そのサンプルは、州、先住民族、および米国農務省のヘンプ計画の要件を満たすためのヘンプとみなされる。例えば、ある検査機関が0.35%、測定の不確かさが±0.06%と結果を報告した場合、分布および範囲は0.29%から0.41%となる。0.3%がこの分布および範囲内にあるため、そのサンプルとそれが示すロットは、州、先住民族、および米国農務省のヘンプ計画の要件に適合する目的で、ヘンプとみなされる。しかし、そのサンプルのMUが0.02%だった場合、分布や範囲は0.33%から0.37%となる。0.3%以下はその分布や範囲に含まれないため、そのサンプルは計画適合の目的ではヘンプとはみなされず、そのロットは処分の対象となる。したがって、「許容可能なヘンプのTHC濃度」とは、報告された乾燥重量基準のΔ9-THC含有量にMUを適用し、0.3%以下を含む分布および範囲を作り出すことである。このように、「許容可能なヘンプのTHC濃度」という規制の定義は、州、先住民族、および米国農務省の計画がヘンプを扱う際に、検査結果の不確実性をどのように考慮しなければならないかを説明するものである。この定義は、2018年農業法におけるヘンプの法定定義（7 U.S.C. 1639o(1)）にも、CSAにおける「マリファナ」の定義（21 U.S.C. 802(16)）にも影響しない。

AMAの297B(a)(2)(A)(iii)項と297C(a)(2)(C)項では、乾燥重量基準でTHC濃度が0.3%を超える大麻草は、適用される州、先住民族、および米国農務省の計画に従って処分されることが義務付けられている。この要求により、ヘンプ以外の作物を栽培する生産者は、投資した経済的価値のほとんどを失うことになる。したがって、AMSは、作物の処分を要求する前に、THC濃度が正確に測定され、実際に乾燥重量基準で0.3%以上であるという高度な信頼性が必要だと考えている。

NIST Reference on Constants, Units, and Uncertainty（定数、単位、不確かさに関するNIST参照）には、「測定結果は、その不確かさの定量的な記述を伴って初めて完全なものとなる。不確かさは、その結果が意図された目的に適っているかどうかを判断し、他の類似した結果と一致しているかどうかを確認するために必要である」と述べている。注8 簡単に言えば、検査結果の正確さを評価するためには、測定の不確かさを知ることが必要なのである。

IFRへのコメントでは、検査機関での検査機器のばらつきや複雑な数学的原理が関係しているため、ヘンプのTHC濃度を検査する際に測定の不確かさ（MU）を考慮することを要求することへの支持がおおむね表明されている。また、MUの算出方法を改善するためのいくつかの提案も寄せられた。多くのコメントでは、全国的に検査の統一性を高めるためにMUを指定することを提唱している。

米国農務省は、MU の上限値を設定することを推奨していない。その理由は、(1) MU は一般的に標準化されていないが、標準的な検査方法を用いて管理されている、(2) 米国農務省は上限値を設定するためのデータを持っていないため、上限値を設定することは科学的ではなく恣意的である、というものである。ヘンプ業界や科学業界では、標準的な検査方法について議論が始まったばかりであり、最終規則では明確な検査方法を定めていない。

上限値や最大のMUを設定しても、本質的な問題は解決されず、検査機関が精度や正確さを向上させることを促すこともない。上限値を設定することは、事実上、最大および絶対的なMUを設定することになる。これにより、検査機関はより小さな不確かさを求めるのではなく、最大の MU を自分の MU として採用するようになるかもしれない。米国農務省は、方法が確立され、米国農務省が熟練度検査の結果と報告された MU にアクセスできるようになれば、必要に応じて将来的に上限値を設定することを認めるかもしれない。我々は、州および先住民族が MU を監視、レビュー、評価し、傾向と異常値を評価することを奨励する。これは、より高い MU を求めて「検査機関ショッピング」をしている可能性がある。本規則では、ヘンプ検査機関にMUを組み込むという要件が維持されている。

注6　計量ガイド合同委員会は、計量の分野で活動する国際機関で構成されている。国際度量衡局、国際標準化機構、国際電気標準会議、国際純正応用化学連合、国際純正応用物理学連合、国際臨床化学・検査医学連合、国際検査機関認定協力機構などが加盟している。

注7　米国農務省は1884年にAssociation of Official Agricultural Chemistsを設立した。1965年にはAssociation of Official Analytical Chemistsと改称し、1979年に独立した組織となった。1991年には現在の法的名称であるAOAC Internationalを採用した。

注8
https://physics.nist.gov/cuu/Uncertainty/international1.html.

検査機関の認定

IFRの中でAMSは、有料のヘンプ検査機関承認プロセスの確立や、THC検査サービスの提供を希望する検査機関にISO 17025認定を取得することを求めるコメントを求めた。コメントには、検査機関の認証要件を追加することを支持するコメントや反対するコメントなど、業界全体でさまざまなコメントが寄せられた。一般的に、コメント者は、検査機関の認証/登録/認定要件の結果として検査機関の能力が不十分になるという広範な懸念に対処するために、規制の柔軟性を高めることを望んでいる。また、費用を理由に認定要件に反対するコメントもあった。AMSは、検査機関がISO/IEC 17025の認定（国際検査機関認定協力相互承認協定（ILAC MRA）署名認定機関による）を受けることを強く推奨しているが、ISO 17025の認定を取得し維持するためには、多大な時間と財政的なコミットメントが必要であることも認識している。このような時間と費用は、小規模な検査機関やスタートアップの検査機関にとって最も困難なものである。初回の認定には5,000～10,000ドル（場合によってはそれ以上）、年間の継続費用は3,000～8,000ドルとなる。小規模な検査機関は、タイムリーに認定を受けるための資源を持っていなかったり、品質管理システムの構築や申請・審査プロセスをナビゲートするコンサルタントに追加の時間と費用をかけなければならないかもしれない。

現時点では検査機関の能力が十分ではなく、この要件を追加するには費用がかかることから、AMSはAMSが管理する検査機関承認プログラムを提供せず、ISO 17025の認定を要求していない。しかし、AMSはヘンプの検査機関を支援することを約束しており、将来的に検査機関承認プログラムの開発を支援することができる。IFRで説明されているように、AMSがヘンプの検査機関承認プログラムを開発した場合、そのプロセスは、検査機関承認プログラ（LAP）を管理する米国農務省のAMS検査機関承認サービスによって行われる。州および先住民族の計画では、ISO認定やその他の技能制度など、ヘンプの検査機関に対する特定の追加要件を自由に盛り込むことができる。

E. 不適合な植物の処分および修復

現在、州および先住民族の計画には、Part 990 に違反して生産された植物の効果的な処分および修復を確保するための手順を含めることが求められている。植物の健康状態の悪化、害虫、病気、および気象現象の結果として除去された植物、および交差受粉防止計画の一環としての雄性および雌性の植物の除去は、ここでの処分要件の対象ではない。本最終規則では、IFRで説明されている処分要件は維持されているが、「処分」の意味を明確にし、どのように処理を行わなければならないかを説明している。また、本最終規則では、基準に適合していない植物を除去するための選択肢として、修復が含まれている。

IFRで説明されているように、生産者がTHCの法定濃度である0.3%を超えるヘンプを栽培した場合、その材料はCSAとDEAの規則に従って処分しなければならない。このような物質は、CSAのスケジュールI規制物質であるマリファナに該当するため、CSAとDEAの規則に従って処分しなければならない。この物質は、DEAに登録された逆流通者や、正式に認可された連邦、州、先住民族、地方の法執行機関など、CSAの下でマリファナを扱う権限を持つ者が処分のために回収しなければならない。最終規則では、AMSは2020年2月27日に発表された処分に関する柔軟性を取り入れている（https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/hemp/enforcement）。

これらの新しい措置（修復）には、不適合な植物の下にすき込むこと、同じ土地で使用するために「緑肥」として堆肥化すること、砕土すること、刈り取ること、埋めること、焼やすことなどが含まれるが、これらに限定されていない。これらの方法は、生産者が農場で一般的に行われている方法を、不適合な植物の処理に適用できるようにすることを目的としている。今回の変更で最も重視したのは、不適合なヘンプを取り扱う際に、州および先住民族、地域の法執行機関が受ける資源への影響を可能な限り抑えることであった。また、どのような処分方法であっても、製品には使用できないため、商業流通に乗る危険性はないと確信している。寄せられたコメントに基づいて、

AMSはこれらの農場での処分の柔軟性を永続的に維持する。この要件についてAMSは、CSAに従ってヘンプを処分する際の費用について、主に逆流通者やその他の法執行機関が現場外で処分するという要件についてのコメントを受け取った。これらのコメントを受けて、AMSはDEAと連携してIFRの処分要件の施行を延期した。最終規則では、生産者はコンプライアンスに違反した農場をどのように処理するかについて、いくつかの選択肢がある。生産者は、DEAに登録された逆流通者や法執行機関を利用して、不適合な植物を処分する必要はない。生産者は、AMSがhttps://www.ams.usda.gov/rules-regulations/ hemp/disposal-activitiesで説明している1つ以上の手段を使って植物を処分することができる。これらの方法は、生産者が一般的な農場での慣行を処分手段として適用し、規制物質を回収できないようにすることを目的としている。本最終規則では、州および先住民族の計画には、処分を確認するための手順が含まれていなければならない。これには、州および先住民族の代表者が直接確認する方法や、処分が成功したことを示す写真やビデオ、その他の証拠を生産者に提供するよう指示する代替要件がある。米国農務省の計画に基づく生産者は、適合していないすべての植物の処分を記録しなければならない。承認されたヘンプ生産計画に基づいて運営されている州および先住民族と、米国農務省計画に基づく生産者は、不適合な植物および植物材料の発生を米国農務省に通知し、それらの植物および原料の処分記録を毎月提供しなければならない。

州および先住民族の計画には、州および先住民族の代表者が直接確認するか、および生産者が写真、ビデオ、および実際に処分が行われたことを示すその他の証拠を提供することを要求するなど、処分を確認するための手順を含まなければならない。また、州および先住民族の計画には、前月に発生した農場内での処分や修復を記録した月次処分・修復報告書をAMSに提出する要件が含まれていなければならない。2020年11月時点で、2018年農業法に基づいて活動している20の州および9つの先住民族は、4,192人の免許を持つ生産者が6,166エーカーの作付けを行っていると報告した。これらの作付面積のうち、231件の処分があり、730エーカーが許容可能なヘンプのTHC濃度0.3%を満たさなかったために処分された。

AMSはIFRの中で追加の改善策を提示されなかった。唯一の改善策は、不適合な原料を完全に処分することであった。AMSはコメントに基づいて、本最終規則に改善策を追加する。AMSには、不適合なヘンプを是正するための手順を盛り込むことを提案するコメントが多数寄せられた。AMSはこの提案に同意し、本規則と同時

に、不適合な植物材料を適合の形に修復するために従うことができる修復技術を公開する。
IFRに記載されているように、許容可能なTHC濃度を超えたヘンプは、それ以上の取扱い、加工、商業流通に乗ることはできない。AMSは、ヘンプ生産者が、作物への投資を失うことによる経済的リスクを最小限に抑えるために、不適合作物を修復する機会を持つべきだと考えている。そのため、本最終規則では、花部を処分して残りの部分を回収する方法と、植物全体をバイオマスの材料に混ぜる方法のいずれかによる修復活動を認めている。どちらの方法でも、生産者は損失を最小限に抑えることができ、場合によっては投資収益を得ることができるが、その一方で、不適合な原料が商業的に流通しないようにすることができる。

生産者が本最終規則の規定（上述）で認められている修復活動を行うことを選択した場合、THC濃度を測定するために修復後の作物の追加サンプリングと検査を行う必要がある。修復に成功した作物のみが流通に乗ることができ、それ以外の不適合な作物は処分しなければならない。

AMSは、最終規則に修復と収穫後のサンプリングが含まれていることで、コメント欄に寄せられた、生産者がヘンプ生産に参入する際の成功の機会を増やすことができるという柔軟性を提供できると考えている。

F. 過失の判定およびヘンプ生産者の年次検査を含む施行手順のコンプライアンス

IFRは、州および先住民族の計画に、ヘンプが本編の要件に沿って生産されていることを確認するためのコンプライアンス手順を含めることを要求した。IFRへのコメントでは、特に過失の定義に関連して、コンプライアンス要件に反対するものが多かった。生産者は、州および先住民族の規制機関とともに、IFRの過失要件が過度に厳しく、厳格であるとしている。本最終規則では、これらの遵守手順、特に「過失」の判断方法を変更する。本規則では、過失とは、合理的に思慮深い人が規則を遵守する際に行使するであろうレベルの注意を払わなかったことと定義される。本規則で採用されている定義は、Black's Law Dictionaryの過失の定義に由来する。BLACK'S LAW DICTIONARY (10th ed. 2014) (Defining negligence as "the failure to exercise the standard of care that a reasonably prudent person would have exercised in a similar situation") を参照してください。

本最終規則では、過失の閾値をTHC0.5から1.0%に引き上げ、州および先住民族が生産者の免許を停止および取り消す時期を決定する方法を明確にしている。
AMSは、過失の閾値を0.5%から1.0%に引き上げることで、生産者が基準に適合したヘンプの栽培方法を学び、安定したヘンプの遺伝子が入手できるようになることで、生産者の柔軟性が高まると考えている。州および先住民族の計画に対するコンプライアンス事項を策定するにあたり、AMSは、州および先住民族がそれぞれのヘンププログラムをどのように管理するかについて、州および先住民族によって大きな違いがある可能性があることを認識している。本最終規則では、生産者は1暦年に1回以上の過失による違反をしてはならないと規定されている。

州および先住民族のヘンプ計画には、違反を処分する手順とともに、本規則に違反してヘンプが生産されていないことを確認するために、少なくとも無作為に抽出したヘンプ生産者のサンプルに対して年次検査を実施する要件を依然として含める必要がある。

2018年農業法に基づき、独自のヘンプ生産計画を持つ州および先住民族は、ヘンプ生産者が承認された計画に違反しているかどうかを判断する上で、一定の柔軟性を持っている。しかし、すべての州および先住民族の計画に含まれなければならない一定のコンプライアンス要件がある。これには、ヘンプを生産する土地の法的説明を提供しないこと、州および先住民族政府から免許やその他の必要な認可を得ていないこと、総THCが0.3%を超える植物を生産することなど、特定の過失行為を特定し、是正しようとする手順が含まれる。州および先住民族は、それぞれの計画に追加の要件を含めることができる。

本最終規則では、ヘンプ生産者が許容可能なTHC濃度を超える植物を生産し、合理的な努力をしてヘンプを栽培し、その植物のTHC濃度が乾燥重量基準で1.0%を超えなければ、過失による違反とならないと規定している。AMSは、ヘンプ生産者が、認証された種子を使用したり、国内の他の地域で規格に適合した植物を確実に栽培した他の種子を使用したり、その他の優良事例に取り組むなど、ヘンプを生産するために必要な手順や予防措置を講じても、ヘンプのTHC濃度の許容値を超える植物を生産することがあると認識している。AMSは、そのようなシナリオのヘンプ生産者は、植物が乾燥重量基準でTHC濃度1.0%を超えていなければ、合理的に熟慮した人が行うレベルの注意を払っていると考えている。

AMSは、コメントを寄せた人たち、特に2014年農業法でヘンプ研究プログラムを運営していた州の農業省からのコメントと、2018年農業法の要件に従ったヘンプの検査を行っている検査機関からのデータを基に、この許容範囲の拡大を決定した。
0.5%は、2014年農業法の検査プログラムに参加した3つの州のデータに基づいている。AMSは、最終規則で過失による違反の閾値を0.5%から1.0%に引き上げることで、より大きな緩衝となり、農家が違反の累積や免許停止のリスクにさらされることを軽減できると考えている。

AMSは、違反の閾値が学術機関や生産者の革新を促す（あるいは阻害する）可能性があることを認識している。AMSは、業界全体の革新と研究が進むことで、ステークホルダーに安定性がもたらされることを認識している。AMSは、0.5%の違反基準値よりも1.0%の違反基準値の方が、業界全体の革新を促すと考えている。さらに、過失による違反の累積が、個々の事業者の財務的安定性に悪影響を及ぼすことを指摘するコメントもあった。コメントでは、過失違反が累積して重過失と判定された場合、ヘンプの生産者の信用や保険へのアクセスが危うくなることを説明している。コメントでは、金融機関や保険会社はリスク要因を探していると説明した。また、貸金業者や保険業者が過失違反の累積をどのように解釈するかについても質問が寄せられた。コメントによると、生産者の過失による作物の損失は、多くの保険会社がカバーしないという。

AMSは、機関投資家が違反行為をリスク要因として捉え、意思決定を行うことを認めている。また、過失による違反の積み重ねが、すべての有責違反につながるわけではないことにも注意が必要である。有責違反は、生産者が2018年農業法の他の部分に違反した結果である可能性がある。しかし、2018年農業法では、特定の行為の過失違反を構成するものとして明示的に考慮している。AMSの意図は、0.3%のTHC濃度と過失違反とみなされる濃度間に閾値を設けることで、0.3%以上の検査をしたヘンプがすべて過失違反とみなされるわけではない。生産者は、0.3%以上の濃度のヘンプを栽培するたびに過失違反を犯したことにはならないため、生産者が融資やその他の経済的支援を求める際の助けになる。
いくつかのコメントでは、過失の閾値が0.5%では、新興産業の農家の生存を脅かすというコメントがあった。低い基準値は、新規就農者やヘンプ栽培の経験がない農家にとっては、事業を立ち上げるための高額な初期資本投資のリスクとなり、参入障壁

となるというコメントがあった。敷居の低さは、ヘンプの品種や生産方法を用いている大規模農場に有利であるとのコメントがあった。

IFRの過失の閾値が低いと、合法的な農産物を扱う農家を不必要に犯罪者扱いすることになるとのコメントがあった。この基準値を1.0%に引き上げることは、小規模農家や新規就農者を含む生産者が、ヘンプを栽培するつもりで合理的な努力をしたにもかかわらず、作物が「ホット」と判定された場合に有利に働く。

州および先住民族が過失による違反があったと判断した場合には、是正措置計画を策定しなければならない。是正措置計画には、生産者が過失のある違反を是正するための合理的な期日が含まれていなければならない。また、是正措置計画に基づいて活動している生産者は、違反から2暦年以上の期間、計画の遵守状況を州および先住民族政府（該当する場合）に定期的に報告しなければならない。過失により5年間に3回、州および先住民族の計画に違反した生産者は、3回目の違反の日から5年間、ヘンプの生産ができなくなる。

いくつかのコメントでは、IFRに記載されているこれらの要件は混乱を招き、管理が難しいと説明されている。特にコメントでは、生産者が1つの栽培シーズン中に3回の過失による違反を簡単に受けてしまい、その後の5年間は自動的に免許が取り消されると述べられていた。例えば、ある生産者が3つの異なる場所でヘンプを栽培するとする。そのヘンプがコンプライアンス違反のヘンプになった場合、すべてのシーズンで、生産者は1シーズンで免許を失うことになる。コメントでは、これは厳しすぎるし、多くの1年目のヘンプ生産者が確実に犯すであろう誠実なミスに対する厳しい罰則であると述べられている。AMSはこれに同意し、この規制の意図するところではないことを明確にしたいと考えている。AMSは、生産者が複数の生産地を持ち、異なる時期に収穫することがあることを認識している。それらの生産地で検査結果が許容限度を超えていても、同じ種子を使って同時に栽培が行われている場合がある。1シーズンに1回のみの違反を認めることで、取締りの重複を最小限に抑えることができる。本最終規則では、生産者は暦年ごとに1回以上の過失による違反をしてはならないと規定している。農業の慣習として、天候、労働力の有無、輸送・保管能力などの多くの要因により、栽培方法が異なる。多くの要因から、生産者は栽培と収穫のサイクルを決定する。状況によっては、最初のサイクルの収穫前に栽培することもあり、特に複数の場所で栽培する場合は、そのようなこともある。年表は管理しやすく、様々な栽培シーズンに対応できる。

各地域には、その地域の気温、天候、土壌、その他の要因に基づいて栽培シーズンがあるため、本規則では栽培シーズンを暦年で定義している。これにより、州および先住民族が温暖な気候や温室栽培を行っている場合には、1年中栽培できるなどの柔軟性を持たせることがでる。なお、過失による違反は、この規制のもとでは地方自治体、先住民族、州、および連邦政府当局による刑事執行の対象とはならない。また、州および先住民族の計画には、過失以上の重大な責任を問われるべき心理状態で行われた生産者の違反に関する規定を含まなければならない。これは、意図的、故意、および無謀な行為を意味する。この定義は、Black's Law Dictionary の negligence の定義に基づいている。

BLACK'S LAW DICTIONARY (10th ed. 2014) (giving as a definition of negligence " t'he failure to exercise the standard of care that a reasonably prudent person would have exercised in a similar situation")を参照。違反行為が過失以上の重大な責任を問われるべき心理状態で行われたと判断された場合、州の農業部門および先住民族政府（該当する場合）は、直ちに生産者を司法長官、米国農務省、州および先住民族の最高法執行責任者に報告しなければならない。

また、州および先住民族の計画では、州および連邦法の下で規制物質に関連する重罪を犯して有罪判決を受けた者は、有罪判決を受けた日から10年間、州および先住民族の計画への参加やヘンプの生産を禁止しなければならない。例外として、2018年12月20日以前に2014年農業法に基づいて合法的にヘンプを栽培していた者で、その有罪判決もその日以前に受けたものに適用される。この免除の文言は、2014年農業法の検査研究プログラムを管理していたかどうかに関わらず、すべての州および先住民族のヘンプ計画に含まれていなければならない。

2018農業法では、「（州および先住民族の）プログラムに参加する」ことの意味が定義されていない。AMSは、州および先住民族に特定の定義を採用することを求めていない。その代わり、州および先住民族は自分たちの計画の中で、誰が参加者なのかを定義しなければならない。その定義には、州および先住民族が発行する免許や認可ごとに、犯罪歴調査を行うことができる1人の個人が含まれていなければならない。最終規則では、米国農務省の計画に参加する者を「主要参加者」と特定し、定義している。州および先住民族は、この定義を自らの計画に採用することができるが、必須ではない。州および先住民族は、そのプログラムに参加することが確認された各個人の犯罪歴報告書を確認する必要がある。最終規則では、「犯罪歴報告」をFederal Bureau of Investigation's Identity History Summary（身分証明書）と定義している。州および先住民族は、個人がその計画に参加できるかどうかを判断するために、 追加の報告書およびチェックを確認することができる。最後に、プログラムに提出された情報を著しく改ざんしたことが米国農務省、州、および先住民族政府によっ て発見された者は、参加資格を失う。参加することはできない。

G. 情報共有

IFR には、州および先住民族の計画に以下の要件が含まれている。州および先住民族の計画には、特定の情報を米国農務省に報告するための手順が含まれている。これらの要件については、限られたコメントしか寄せられなかった。この情報は、多くの州および先住民族がすでに米国農務省に送信している。この情報は、2018年農業法で定められた要件を満たしている。したがって、以下の要件はIFRで求められているものと同じであり、本最終規則のサブパートFにある。これは、上述のFSAへのヘンプの作付面積報告の要件とは別のものである。

必要な情報には、計画の対象となる各ヘンプ生産者の連絡先情報（名前、住所、電話番号、電子メールアドレス（あれば））が含まれる。生産者が事業体の場合は、事業体の正式名称、主要事業所の住所、事業体が犯罪歴報告書の提出を求められている各従業員の正式名称と肩書き、可能であれば電子メールアドレス、事業体の従業員識別番号（EIN）を記載しなければならない。生産者は、本前文のセクションAに記載されているように、自分が使用している各畑、温室、その他の場所を含む各ヘンプの生産地の法的説明と地理空間上の位置を報告しなければならない。また、この報告書には、ヘンプ生産計画に基づく各生産者について、該当する場合、州および先住民族政府からの免許およびその他の必要な認可の状況も含まれていなければならない。州および先住民族は、この情報を受領した日から 30 日以内に、米国農務省 が決定する適切な報告要件を用いて、米国農務省 に提出する。

これらの報告要件は、本最終規則

§990.70に記載されている。提出すべき具体的な情報、適切なフォーマット、および情報の具体的な提出期限については、本最終規則の第X章（規制分析）で説明されている。各州および先住民族の計画から提出されたこの情報は、米国農務省の計画の下で参加している個人から収集された同等の情報とともに、米国農務省によって集められ、維持され、2018年農業法で要求されているように、連邦、州、先住民族、および地域の法執行機関がリアルタイムで利用できるようになる。米国農務省に提出された情報を裏付ける、検証する、および文書化するすべての情報は、州および先住民族によって少なくとも3年間維持されなければならない。

また、§990.70(c)では、州および先住民族は、栽培、収穫、処分された総面積に関する年次報告書を提出しなければならない。さらに、最終規則では植物の修復を規定しているため、最終規則では修復されたすべての地積も報告しなければならない。同様に、§990.71(c)では、すべての米国農務省ヘンプ計画生産者は、総作付面積、総処分・修復面積、総収穫面積の詳細な年次報告書を米国農務省に提出しなければならない。

H. リソースの証明

米国農務省の承認を得るために提出されるすべての州および先住民族の計画には、州および先住民族が、計画に記載されている実践と手続きを実行するために必要な資源と人員を有していることを示す証明書が必要である。AMAの297B項はこの証明書を要求しており、この情報は米国農務省が州および先住民族の計画を承認する上で重要なものである。このセクションはIFRから変更されていない。

I. 州および先住民族の計画の承認、技術支援、米国農務省の監督

IFRが発行されて以来、AMSは州および先住民族と幅広く協力してヘンプ生産計画を策定してきた。州および先住民族がここに記載されている変更点を取り入れて計画を修正する作業を開始するにあたり、州および先住民族が引き続きAMSと協力し、情報を共有することをお勧めする。州および先住民族の法律が本最終規則の要求事項と一致しなくなる可能性があるため、州および先住民族は本最終規則の変更に基づいて計画を変更する必要があるかもしれない。本最終規則の変更点の中には負担の少ないものもあるが、州および先住民族の計画はそれぞれの法律に従わなければならない。計画の策定や修正の過程において、州および先住民族は米国農務省に連絡することが推奨され、計画の詳細を策定するための技術支援を提供することができる。IFRが発行されて以来、米国農務省は60日以内に60以上の州および先住民族の計画を承認した。米国農務省は、2018年農業法とIFRの規定に適合した計画を承認した。2021年の栽培シーズンに向けて、継続決議（CR）によって改正された2018年農業法（2018年農業改善法（7 U.S.C. 5940 note; Pub.L. 116-260））では、州および高等教育機関は2022年1月1日まで2014年農業法の権限で運営を継続できることが規定されている。AMSは、2014年農業法の権限の下で、研究目的の産業用ヘンプを栽培するための先住民族参加の手段を明確にした。
この説明書は、AMSのウェブサイト参照。
https://www.ams.usda.gov/content/usda-clarifies-industrial-hemp-production-indian-Tribes.

この延長により、多くの州が2014年農業法の規定にとどまることを決定し、以前に承認された計画を取り消した。すべての州は、2014年農業法の規定に基づいてプログラムを継続および開始することができる。その結果、米国農務省は、新たな州および先住民族が2018年農業法の規定に基づいてさらに計画を提出するまで、2018年農業法に基づく20州および20先住民族の計画を監督することになった。

2020年11月現在、2018年農業法に基づいて活動している州および先住民族は、4,192人の免許生産者、6,166エーカーの作付面積を報告した。これらの栽培面積のうち、231の処分があり、これは許容可能なヘンプのTHC濃度0.3%を満たさなかったために処分された730エーカーに相当する。多くの州および先住民族が計画を承認していても、すべてが完全に実施されているわけではないため、このデータは限定的である。米国農務省は、2021年のシーズンが始まり、各州および先住民族がプログラムを実施することで、より多くのデータが得られることを期待している。

米国農務省は、IFRと実質的に類似した本規則の手順を用いて、州および先住民族の計画を審査・承認する。計画が法律および本規則の要件に適合していない場合、その計画は承認されない。しかし、米国農務省は、計画を提出する多くの州および先住民族と協力して、彼らが要件を満たし、計画の承認を得ることを支援してきた。

計画が承認されない場合、米国農務省は指摘された欠陥を概説した通知書を提供する。その後、州および先住民族は、修正した計画を提出して審査を受けることができる。州および先住民族が、計画に関して米国農務省が下した決定に同意しない場合は、本書の第V章で説明されている不服申し立てプロセスを使用して、再考の要求を米国農務省に提出することができる。州および先住民族によって提出された計画は、実施する前に 米国農務省 によって承認されなければならない。

州および先住民族は、電子メール（farmbill.hemp@usda.gov）および郵便で米国農務省に計画を提出することができる。具体的な郵送先は、米国農務省 国内ヘンプ生産プログラムのウェブサイトに記載されている。

州および先住民族の計画申請が完全で、本編の基準を満たしていれば、米国農務省は承認書を発行する。承認された州および先住民族の計画は、それぞれの規則、規制、手続きを含めて、米国農務省のヘンププログラムのウェブサイトに掲載される。

米国農務省に承認された州および先住民族の計画は、本項で説明する取り消し手続きに従って米国農務省が承認を取り消さない限り、あるいは州および先住民族が計画および法律に実質的な修正を加えて計画が本規則の要件を満たす方法を変更しない限り、有効に存続する。さらに、本規則に基づく規定や手続き、および2018年農業法の文言に変更があった場合、計画を修正し、承認のために米国農務省に再提出しなければならないことがある。また、適用される連邦法および州法、先住民族法に変更があった場合も、計画の修正と承認のための米国農務省への再提出が必要となることがあり、計画が修正されない場合は、計画が取り消される可能性がある。州および先住民族が計画の再提出の必要性について質問がある場合は、米国農務省に連絡して指導を受けるべきである。

州および先住民族政府は、以下の場合、修正された計画を承認のために米国農務省に提出することができる。(1) 長官が州および先住民族の計画を不承認にした場合、および (2) 州および先住民族が、計画が本規則の要件を満たす方法を変更するような計画および法律の実質的な改訂を行った場合、あるいは、計画を他の適用される法律および規則の変更に適合させるために必要な場合。

州および先住民族の法律および規制の変更により、以前に 米国農務省 によって承認された計画を修正する必要がある場合、そのような再提出物は、新しい州および先住民族の法律および規制が発効してから60 日以内に 米国農務省 に提出されなければならない。生産者は、そのような修正が米国農務省 によって承認されるまで、以

前の計画の要件に拘束される。米国農務省が承認した計画の下で有効な規制が変更されたにもかかわらず、州および先住民族政府が変更の発効日から60日以内に修正された計画を再提出しない場合、米国農務省は州および先住民族政府に対し、その計画の承認が取り消される旨の通知を発行する。取り消しは、次の暦年の初めまでに有効となる。計画が取り消された場合、以前に承認された計画の対象であった生産者は、米国農務省に免許を申請することができる。これは、1暦年内に州および先住民族の法律や規制が変更された場合に再提出が可能であったIFRからの変更である。この変更は、ヘンプ計画の基礎となる法律や規制を、よりタイムリーに知りたいという米国農務省のニーズによるものである。計画の言葉は、現在の権限と一致していなければ意味を持たない。米国農務省は、州および先住民族が承認された計画の条件を遵守しているかどうかを監査する権限を持っている。

州および先住民族がその計画を遵守していない場合、米国農務省はその州および先住民族と協力して、是正措置計画を策定する。しかし、さらに不遵守の事例が発生した場合、米国農務省は1年間、および州および先住民族が遵守するまで、州および先住民族の計画の承認を取り消す権限を持っている。AMSは、不適合を起こした州および先住民族が計画の問題点を評価し、必要な調整を行うためには、1年あれば十分だと考えている。万が一、米国農務省が州および先住民族の計画の承認を取り消すべきだと判断した場合には、その取り消しは現在の暦年の終わり以降に開始されるため、生産者は必要に応じて作業を調整する機会を得ることができる。これにより、生産者は米国農務省の計画に基づいて免許を申請することができ、州および先住民族の計画が取り消されたことで事業が中断されることはない。

第III章. 米国農務省の計画

2018年農業法では、ヘンプの生産が合法であるにもかかわらず、承認された州および先住民族の計画によってカバーされていない管轄区域の生産者のために、米国農務省がヘンプ生産計画を管理することが求められている。米国農務省の免許は、米国農務省が承認したヘンプ計画がない州および先住民族の管轄区域の生産者も引き続き利用できる。承認された州および先住民族計画のない管轄区域で生産されるすべてのヘンプは、米国農務省計画の要件を満たさなければならない。米国農務省の計画に基づいて活動する生産者の要件は、承認された州および先住民族の計画に基づいて活動する生産者と同様である。

本最終規則の 米国農務省 計画の下で認可された生産者に対する規制要件は、IFRの対応する要件と異なる場合があり、次の章で説明する。IFRに提出されたコメントでは、これらの要件は特に取り上げられておらず、むしろ、州、先住民族、米国農務省のいずれの認可を受けているかにかかわらず、すべてのヘンプ生産者が従うべきサンプリング、検査、処分に関する広範な要件に焦点が当てられていた。

A. 米国農務省ヘンプ生産者免許および犯罪歴報告書

米国農務省の計画に基づいてヘンプを生産するためには、生産者は米国農務省に免許を申請し、発行してもらう必要がある。米国農務省は2019年10月から生産者からの申請を受け付けている。本最終規則の発行前に米国農務省から発行された免許は、引き続き有効であり、当初の有効期限が適用される。本最終規則の発行時点で、米国農務省は米国農務省計画に基づいて380件の免許を発行している。

州および先住民族政府がヘンプ生産計画のドラフトを米国農務省の承認待ちにしている間は、米国農務省はその州および先住民族の領域内にある個々の生産者に米国農務省のヘンプ生産免許を発行しない。米国農務省が州および先住民族のヘンプ生産計画を承認すると、該当する州および先住民族の領域内にいる個人からの免許申請を拒否する。米国農務省が州および先住民族のヘンプ生産計画を不承認とした場合、その州および先住民族の領域内に位置する個々の生産者は、ヘンプの生産を予定している州および先住民族の領域でヘンプの生産が違法でない限り、米国農務省のヘンプ生産免許を申請することができる。

IFRへのコメントでは、IFRに記載されている米国農務省が申請を受理して処理する時期について、申請窓口の混乱が指摘されていた。IFRによると、米国農務省が申請書の受付を開始してから最初の1年間は、いつでも申請書を提出できるとされている。それ以降の年は、免許申請および免許更新申請は8月1日から10月31日の間に提出しなければならない。AMSはこの申請窓口についてコメントを求めたが、コメント欄には概ね反対のコメントがあった。本最終規則では、生産者のニーズによりよく対応するために、米国農務省は米国ヘンプ生産免許の申請を随時受け付けることになった。AMSは引き続き、栽培シーズンのかなり前に申請書を提出することを奨励し、AMSが申請書を処理するのに十分な時間を確保できるようにする。すべての申請書は、以下の要件を満たす必要がある。

免許申請書は、米国農務省の国内ヘンプ生産プログラムのウェブサイトからオンラインで入手できる。https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/hemp/information-producers。

申請書は、電子ファイルおよび郵送で提出することができる。

生産者免許申請書には、氏名、住所、電話番号、電子メールアドレス（あれば）などの連絡先情報が必要である。申請者が事業体を代表しており、その事業体が生産者となる場合、申請書には、事業体の正式名称、主要事業所の住所、事業体を代表する主要参加者の正式名称と役職、可能であれば電子メールアドレス、事業体のEINが必要となる。また、すべての申請書には、記入済みの犯罪歴報告書を添付する必要がある。IFRに寄せられたコメントの中には、この要求に反対するものがいくつかあった。しかし、重罪制限のコンプライアンスを確認することは法律で定められているため、AMSはこの要件を維持する。

コメント者は、申請書が事業体のものである場合、各主要参加者について、記入済みの犯罪歴報告書を提出しなければならない。一部のコメント者は、「主要参加者」に関する要件、特にすべての主要参加者が身元調査を受けるという要件に懸念を示した。コメント者が犯罪歴調査と身元調査を同一視している点については、主要参加者はここに含まれる規制要件を確実に遵守する責任のある個人であることから、AMSはこの要件を維持する。主要参加者が犯罪歴調査の対象とならない場合、AMSはAMAの297B(e)(3) (B)(i)項に基づいて、規制物質に関する重罪の有罪判決を受けた個人に対する法定制限を満たすことができない。AMSは、主要参加者の背景について、他のチェックは行わないとしている。

主要参加者とは、パートナーシップのオーナーやパートナーなど、ヘンプを生産する事業体に直接的および間接的な金銭的利害関係を持つ人たちである。また、企業においては、最高経営責任者（CEO）、最高執行責任者（COO）、最高財務責任者（CFO）などの役員クラスの人物も重要な参加者となる。ただし、農場管理者、現場管理者、時間帯管理者などの管理職は含まれない。

また、本最終規則では、先住民族政府の指導者として活動しているメンバーは、そのメンバーがヘンプの生産に対して経営管理を行っている場合を除き、主要参加者の定義には含まれない。AMSは、先住民族指導者が先住民族指導者としてヘンプの生

産にも関与している場合に起こりうる問題について、先住民族から寄せられた懸念に対応するため、この仕様を追加した。AMSは、先住民族長が重罪判決による制限を受けた場合に生じる問題を理解しているが、米国農務省の計画に基づいて活動するすべての必要な事業体がAMAの297B(e)(3)(B)項を遵守することも保証しなければならない。したがって、主要参加者の定義には、ヘンプの生産に経営管理を行う先住民族長も含まれる。

米国農務省は、申請書提出の60日以上前に作成された犯罪歴報告書を受理しない。これは、60日という期間が、報告書の内容が合理的に最新かつ正確であることを米国農務省に期待させるためである。犯罪歴報告書には、報告書が完成した日から10年間、申請者が規制薬物に関する州および連邦の重罪で有罪判決を受けていないことが記載されていなければならない。例外として、2018年12月20日以前に2014年農業法に基づいて合法的にヘンプを栽培していた人で、その有罪判決もその日以前に受けている場合は適用される。

申請書では、指定された情報を提供することに加えて、免許申請者が計画の規定を遵守することを証明することが求められる。

必要な情報がすべて提供されると、申請書は米国農務省によって完全性が審査され、申請者の適格性が判断される。米国農務省は、申請者が米国農務省に計画を提出しているか、および米国農務省によって承認された計画を持つ管轄区域でヘンプを生産することを意図している場合を除き、免許申請を承認および拒否する。申請者には、免許が付与されたか否かが、郵便および電子メールで通知される。

申請が却下された場合、申請者には却下の理由を明記した通知書および電子メールが送られる。申請書に不備があったために申請が却下された場合、申請者は修正した申請書を再提出することができる。他の理由で申請が却下された場合、申請者は、Dパートの規則に概説されている上訴プロセスに従って、米国農務省の決定に上訴する機会を有する。

免許申請が承認されると、米国農務省は生産者免許を発行する。免許はいかなる方法でも譲渡することはできない。申請が承認された申請者は、申請者が生産者免許を受け取るまで、米国農務省 計画の下で免許を取得した生産者とはみなされない。免許は自動更新されず、3年ごとに更新しなければならない。

更新の申請は、最初の申請および最後の申請の承認後に適用される法律および規則の変更が介在しない限り、最初の申請と同じ条件に基づき承認される。このような場合には、その後に制定された法律および規則が免許の更新に適用される。免許は、免許が発行されてから少なくとも3年後の年の12月31日まで有効である。この日付は、収穫や栽培の季節とは関係ない。例えば、生産者が2021年8月1日に免許を申請し、2021年9月15日に免許が交付された場合、免許の有効期限は2024年12月31日となる。12月31日に期限切れとなることで、免許を取得した生産者は、以前の免許の期限が切れる前に免許の更新を申請する時間ができ、免許の空白期間を防ぐことができる。

米国農務省から免許を受けた生産者は、FSAにヘンプ作物の栽培面積を報告しなければならない。生産者は、米国農務省免許番号、ヘンプが生産されている特定の場所、ヘンプが生産されているエーカー、温室、建物、敷地などの具体的な情報をFSAに提供する必要があるが、これらに限定されない。ヘンプが生産されている特定の場所は、実現可能な範囲で、地理空間上の位置によって特定されなければならない。FSAは、ヘンプの栽培場所を特定するための支援を行う。FSAの報告要件に関する詳しい説明は、本文書の第II章の州および先住民族のヘンプ生産プログラム要件を参照してください。

免許申請時に提出した情報に変更があった場合、免許の変更が必要となる。例えば、免許事業が新しい所有者に売却された場合や、当初の申請書に記載されていない新しい場所でヘンプを生産する場合には、免許の変更が必要となる。生産者は、免許申請書に記載された情報に変更があった場合、直ちに米国農務省に通知しなければならない。

B. THCのサンプリング

IFRでは、すべてのヘンプの生産物はサンプルを採取し、THC濃度を検査しなければならないとされている。サンプリングにかかる費用は、免許を取得した生産者の責任となる。AMSは、IFRの発行と同時に、サンプリング要件を満たすサンプリング手順に関する指針を発行し、本最終規則で指針を更新する予定である。AMSは、THC濃度を検査するすべてのサンプルを、DEAに登録された検査機関で実施することを要求している。ただし、この要件は2022年12月31日まで適用されない。

IFRのサンプリング要件については、多くのコメントが寄せられた。調査結果の概要については、上記の州および先住民族の計画のセクションBと、以下のコメントの考察を参照してください。米国農務省の計画に基づく生産者は、米国農務省のサンプリングおよび検査に関する指針に記載されたサンプリングおよび検査の要件に従う。米国農務省は性能基準のサンプリングプログラムを開発することができないため、米国農務省の計画の下で認可されたすべての生産者は、米国農務省のサンプリング指針を遵守しなければならない。米国農務省の認可を受けた生産者は、サンプリング代行者やヘンプの検査機関のサービスを自分で受ける責任がある。米国農務省は、本規則に基づき、サンプリング手順およびサンプリング代行者の研修に関する指針を更新している。米国農務省はサンプリングや検査サービスを提供しておらず、それらのサービスに対する支払いも行わない。

州および先住民族のヘンプ規制当局は、州および連邦の規制を確実に遵守しつつ、州の限られたリソースや州および先住民族の違いによる柔軟性を考慮したサンプリング要件を開発し、成功を収めている。また、いくつかの州では、認識されたリスクが州の要件を決定すると説明している。州によっては、「繊維/種実」と「カンナビノイド」のような最終用途のカテゴリーで異なるサンプリング要件を採用しているところもあれば、特定の品種の過去のTHC濃度や、特定の農場や生産者の特徴や栽培履歴に基づいて要件を定めているところもある。

AMSは、サンプリング要件によって、州および先住民族がヘンプの規制プログラムをより柔軟に管理できるようにすることに同意する。

AMSは、すべてのロットからのサンプリングを要求することが、州および先住民族の規制機関や生産者にとって負担や費用がかかることに同意する。AMSは、州および先住民族が、管轄下のヘンプ栽培施設に固有のサンプリングプロトコルを考慮したサンプリング計画を策定する際に、性能基準の代替案を検討することを認めることに意味があると考えている。州および先住民族の計画におけるサンプリング要件は、州および先住民族が管轄下のヘンプ栽培施設のために独自のサンプリングプロトコルを開発することを認めている。サンプリングプロトコルは、各ロットの植物のうち1%以上が許容可能なヘンプのTHC濃度を超えないという95%の信頼性で十分なものでなければならず、またロットの均質な構成を表す代表的なサンプルを確実に採取しなければならない。また、州および先住民族は、性能基準のサンプリングプロトコルを採用することもできる。性能基準のプロトコルは、95%の信頼性で、許容可能なヘンプのTHC濃度を超えないことを確実にする可能性を持っていなければならない。米国農務省は、代替プロトコルにおいて、認証種子プロセスや、その州および先住民族の領域で一貫して規格に適合したヘンプが得られることが実証されている品種を特定するプロセス、生産者が高等教育機関でヘンプに関する研究を行っているかどうか、連邦政府、州政府、先住民族政府から資金提供を受けているかどうか、生産者が長期間にわたって規格に適合したヘンプを一貫して生産しているかどうか、その他類似の要素を考慮することを奨励している。AMSは、州および先住民族がそれぞれの事情を考慮した論理的で強制力のあるサンプリング要件を策定するために必要な柔軟性を提供できると考えている。AMSは、計画承認プロセスの一環として、州および先住民族が個々のサンプリング要件を提出して審査を受けることを引き続き要求する。州および先住民族の計画にサンプリングプロトコルがない場合、すべてのロット、ひいてはすべての生産者がサンプリングされ、検査されなければならない。

州および先住民族から提出されたサンプリングプロトコルを評価する際、米国農務省は不適合な原料を生産するリスクを評価し、承認または不承認を決定する。リスクを評価する際、米国農務省は、州および先住民族が使用した性能に基づく要素が、95%の信頼性でコンプライアンスを確保する可能性があるかどうかを考慮する。

米国農務省は、生産者の所在地とは無関係に適用可能な業績指標を開発することができないため、米国農務省の計画に基づいて認可された生産者は、規則のサンプリング要件に従うことになる。米国農務省の指針は、米国農務省のウェブサイト（https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/hemp/information-sampling ）で提供されている。米国農務省 の指針には、これらの要件を遵守するための最良事例が記載されている。しかし、米国農務省は、米国農務省が将来的に収集する情報がこの決定を下すのに十分であれば、米国農務省計画の下で生産者のための性能基準のサンプリングスキームを検討し、それに応じてサンプリング要件を修正する。データは信頼できるものでなければならず、米国内の生産地域全体に適用できるものでなければならない。

サンプルは、米国農務省が承認したサンプリング代行者、または米国農務省がサンプルの収集を許可した連邦、州、先住民族、または地方の法執行機関によって収集されなければならない。上述の通り、米国農務省はサンプリング代行者の研修要件を拡大しており、認可されたサンプリング代行者のリストを米国農務省のウェブサイトで提供する予定である。サンプリングおよび検査に関連する費用は、免許を取得した生産者の責任で支払うことになる。サンプリングと検査の指針文書は、この手続きの一環として更新され、米国農務省 のウェブサイトで入手できる。

サンプリング手順は、検査用の代表的なサンプルを採取するためのものである。サンプリング手順には、栽培地に入り、検査対象サンプルのTHC含有量を正確に表すために必要な最小限の植物サンプルを採取する手順が記載されている。

C. 検査機関

代表的なサンプルのTHC濃度は、許容可能なヘンプのTHC濃度以下でなければならない。検査は、THCAをTHCに変換する可能性を含めて測定された総THC濃度が、脱炭酸または他の同様に信頼できる方法を用いて行われなければならない。さらに、検査結果は乾燥重量基準で決定され、報告されなければならない。つまり、サンプルから水分を除いた後の、ヘンプサンプル中の重量によるTHCの割合である。含水率は、サンプル中の乾燥固体量に対するサンプル中の水分量の比率で表される。

AMSは、科学的研究、社内調査、および国連薬物犯罪事務所の「Recommended Methods for the Identification and Analysis of Cannabis and Cannabis Products」（ISBN 978-92-1-148242-3）から得た情報をもとに、これらの要件を満たす検査方法として、検出器付きのガスクロマトグラフまたは液体クロマトグラフを採用することを決定した。990.25(g)に記載されているように、検査機関が別の検査方法を利用する場合は、その信頼性、正確性、要求事項への適合性を評価するために、米国農務省によるレビューと承認を受けなければならないとされている。

本文書の冒頭で説明したように、AMSはサンプルのTHC濃度の検査をすべてDEAに登録された検査機関で実施することを要求している。この要求の施行は2022年12月31日まで延期されている。DEAに登録していない検査機関でも、それまではヘンプのTHC濃度検査を続けることができる。ヘンプのTHC検査を行う検査機関は、本規則に記載されている性能基準を満たさなければならない。性能基準は、検査結果の妥当性と信頼性を確保し、分析方法の選択、妥当性確認、検証が適切（目的に合っている）であり、検査機関が検査を正常に実施できることを保証するものである。さらに、基準は一貫した正確な分析性能を保証し、実行された分析検査が本最終規則に基づく検出性要件の目的のために十分な感度を持っていることを保証する。

また、THC検査を行う検査機関は、CSA（21 U.S.C. 822および21 U.S.C. 844）およびDEA規則（21 CFR part 1301）に基づき、規制物質を取り扱うためにDEAに登録する必要がある。米国農務省は、これらの検査機関がTHC0.3%以上のヘンプ製品を扱う可能性があることから、この要件を採用している。このような製品は、定義上、マリファナであり、規制物質となる。DEAの登録要件は、規制物質を適切に取り扱う検査機関の能力を確認するものである。

州および先住民族の計画に対する要求事項で説明したように、AMSはヘンプの検査機関が米国農務省の検査機関承認プログラムの下で承認されることや、ISOの認定を受けることを要求することは採用しない。

検査を実施するDEA登録検査機関を選択し、検査費用を支払うのは、免許を取得した生産者の責任である。本プログラムの下で生産されたヘンプのTHC検査を行う検査機関は、検査結果を免許生産者および米国農務省と共有する必要がある。米国農務省は、承認されたすべての検査機関に対し、検査結果を電子的に米国農務省に提出する方法を説明する。検査機関は、免許生産者に検査結果をどのような方法で提供してもよいが、生産者は検査結果のコピーを

提示できなければならない。そのため、生産者が必要に応じて検査結果を印刷できるように、ウェブポータルや電子メールで検査結果を提供することが望ましい。

許容可能なヘンプのTHC濃度を超えたサンプルはマリファナであり、以下のセクションCで説明する手順に従って取り扱われる。

免許者は、最初のTHC濃度の検査結果に誤りがあったと思われる場合、検査機関に収穫前のサンプルの再検査を要求することができる。2回目のサンプルの再検査を要求した免許者は、検査費用を支払う。再検査の結果は再検査を依頼した免許者に発行され、そのコピーが米国農務省またはその代理人に提供される。

学術機関でのサンプリングと検査

AMSは、学術機関がヘンプの研究を行う際に特殊な状況に直面することも認識している。IFRでは、研究者や学術機関は商業生産者と同様の生産要件を満たす必要があった。本最終規則では、以下のように、学術機関とそれに協力する生産者には、継続的なヘンプの研究を促進するために、サンプリングと検査の柔軟性が与えられている。研究用にヘンプを生産する生産者は、米国農務省の免許を取得しなければならない。ただし、研究用に生産されたヘンプは、生産者が、この代替法の対象となる大麻草*Cannabis sativa* L.が許容可能なヘンプのTHC濃度を超えて検査されないことを95%の信頼性で保証する可能性のある代替サンプリング法を採用し、実施することを条件に、同じサンプリング要件の対象とはならない。本規則には、すべての免許生産者に対するサンプリングの性能基準が990.24項に含まれている：「95%の信頼性で、ロット内の植物の1%以上が許容可能なヘンプのTHC濃度を超えないこと」。研究に関する性能基準は、この基準を修正したもので、「この代替法の対象となる大麻草*Cannabis sativa* L.が許容可能なヘンプのTH濃度を超えて検査されないことを95%の信頼性で保証する可能性」となっている。

我々は、研究者が研究を行うために柔軟性を必要とする可能性があることと、研究用のヘンプが商業流通に乗らないことを認識するために、この修正に納得している。米国農務省は、通常の監視およびコンプライアンスプログラムの一環として、研究者がこの基準を遵守しているかどうかを監視する。米国農務省の免許者は、基準に適合しない植物をすべて確実に処分する。米国農務省の免許者は、不適合な植物の処分の報告を含む報告要件にも従わなければならない。

「ホットヘンプ」を扱う学術機関は、マリファナを扱うための CSA 要件に従わなければならない。州および先住民族の計画が実施されていない学術機関の性能基準の計画は、米国農務省 によって審査される。米国農務省の計画に基づく生産者の性能基準の計画の承認を進めるために、米国農務省が最終決定を下す前に、PRAプロセスに基づく通知とコメントの要件が適用される。

州および先住民族は、これらの機関に対して性能基準の要件を策定することが認められている。ただし、代替法は、代替法の対象となる大麻草*Cannabis sativa* L.が許容可能なヘンプのTHC濃度を超えて検査されないことを、95%の信頼性で保証する可能性を持つものでなければならない。

学術機関は報告義務に従わなければならない。AMSは、ヘンプ生産に関連する研究開発を支援するために、この例外が必要だと考えている。この決定により、この種の研究施設や機関は、検査栽培や遺伝学研究を通じて、自信を持ってヘンプの研究を監督することができる。AMSは、この例外措置が、特に初期の産業の成長に不可欠であると考えている。本最終規則によって提供される例外は、時間の経過とともに、ヘンプの遺伝や、特定の品種が様々な地域の生育条件に対してどのように異なる反応を示すかについての理解を深めることで、業界の安定化に貢献するであろう。すべての生産者は、より安定した、一貫した信頼性のあるヘンプの品種を知ることになるので、このような知見から恩恵を受けることが期待される。なお、学術機関が研究開発の結果として生産した不適合な植物は、処分して文書で確認する必要がある。学術機関は免許と報告の要件に従わなければならない。

D. 不適合な植物の処分

IFR の下では、不適合な植物は CSA の下で処分を許可された者が処分し、処分しなければならなかった。次に説明するように、本最終規則では、生産者は農場で不適合な植物の処分を行うことができ、その植物の修復にはより大きな柔軟性がある。米国農務省の生産者は、本規則に違反して生産されたヘンプを効果的に処分するための手順に従うことが求められる。植物の健康状態の悪化、害虫、病気、気象現象の結果として除去された植物や、交配防止計画の一環として雄性または雌性の植物を除去した植物は、本規則の処分要件の対象とはならない。本最終規則では、IFRで説明されている処分要件は維持されているが、「処分」の意味を明確にし、どのように処理を行わなければならないかを説明している。生産者が許容可能なヘンプのTHC濃度を超えるヘンプを栽培した場合、IFRでは、そのような材料はCSAのスケジュールI規制物質であるマリファナであるため、CSAおよびDEAの規則に従って材料を処分することが求められていた。このIFRでは、DEAに登録された逆流通者や、正式に認可された連邦、州、先住民族、地方の法執行機関など、CSAに基づいてマリファナを扱う権限を持つ者が処分のために材料を回収することが求められた。

先に説明したように、AMSは現在、農場での処分を柔軟に行うことを認めており、また、修復オプションも認めている。

検査の結果、THC濃度が許容可能なヘンプのTHC濃度を超えていると結論づけられた場合、検査機関は速やかに生産者と米国農務省またはその公認代理店に通知する。免許生産者が許容可能なヘンプのTHC濃度を超えるヘンプを生産したことを通知された場合、そのヘンプはここに記載されている農場内での処分方法に従って処分しなければならない。許容可能なヘンプのTHC濃度を超えたヘンプを生産したことを通知された免許生産者は、米国農務省のウェブサイト（https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/hemp/disposal-activities）で説明されている手順に従って、サンプルが示すロットの処分または修復を手配しなければならない。生産者は、すべての不適合なヘンプの処分または修復を記録しなければならない。これは、米国農務省が定めた報告要件を用いて、処分または修復の文書のコピーを米国農務省に提供することで達成される。これらの報告書は、処分または修復プロセスの完了後に 米国農務省 に提出しなければならない。

E. コンプライアンス

以下に説明するように、本最終規則では、過失違反のTHC閾値をIFRの0.5%から1.0%に変更している。さらに、IFRのように各栽培シーズンで複数の過失違反を負うのではなく、本最終規則では、生産者は各栽培シーズンで1回の過失違反しか負わないことを規定しており、生産者が1回の栽培シーズンで複数の過失違反を累積してプログラムの資格を失うことを防止している。

米国農務省は、米国農務省認可のヘンプ生産者の監査を実施し、過失による違反を犯した免許者と協力して是正措置計画を策定することで、米国農務省認可のヘンプ生産者の監視を維持する。生産者の過失によ

る違反は、生産者の免許の一時停止または取り消しにつながる可能性がある。
米国農務省はまだ無作為の監査を行っていないが、MAのサブタイトルGに従ってヘンプが生産されていることを確認するために、利用可能な資源に基づいて、3年に一度以下の頻度で免許取得者に対して無作為の監査を行うことができる。監査の形式は様々で、米国農務省が免許者に記録を要求する「机上監査」を含む場合もあれば、免許者の施設を実際に訪問する監査もある。米国農務省 が免許者の施設を訪問する場合、免許者は畑、温室、貯蔵施設など、免許者がヘンプを生産する場所への立ち入りを許可しなければならない。また、米国農務省は免許者に対して、生産・栽培データ、検査結果、その他米国農務省が決定する情報を含む記録を要求することができる。

米国農務省 は、監査完了後、免許者に監査の概要を発行する。過失による違反が認められた免許者には、是正措置がとられる。過失のある違反には以下が含まれる。(1) ヘンプを生産する土地の法的説明を提供しないこと、(2) 生産に従事する前に免許を取得しないこと、(3) 許容可能なヘンプのTHC濃度を超える植物を生産すること。州および先住民族の計画に対する要件と同様に、米国農務省は、ヘンプ生産者が合理的な努力をしてヘンプを栽培し、大麻草のTHC濃度が乾燥重量基準で1.0%を超えていなければ、許容可能なヘンプのTHC濃度を超える植物を生産しても、過失による違反を犯したとはみなさない。AMSは、過失の閾値を0.5%から1.0%に引き上げることで、生産者が規格に適合したヘンプの栽培方法を学び、安定したヘンプの遺伝子を入手できるようになることで、生産者の柔軟性が高まると考えている。さらに、生産者は、生産者の記録を確認した上で米国農務省が決定する、1つの栽培シーズンにつき1回の過失違反のみを受けることができる。米国農務省は暦年を栽培シーズンとする。

米国農務省が過失による違反があったと判断した場合、米国農務省は違反通知を発行する。この違反通知には、是正措置計画が含まれる。是正措置計画には、生産者が過失による違反を是正するための合理的な期日が含まれており、生産者は今後2暦年以上の期間、計画の遵守状況を定期的に米国農務省に報告することが求められる。5年間に3回、本規則の規定に過失で違反した生産者は、3回目の違反の日から5年間、ヘンプを生産する資格がない。過失による違反は、刑事執行の対象とはならない。

免許を持つ生産者が開示していない土地で生産されたヘンプや、免許を持たずに生産されたヘンプなど、本規則に違反して生産されたことが判明したヘンプは、許容可能なヘンプのTHC濃度を超えて検査されたヘンプと同じ処分規定の対象となる。さらに、過失以上の重大な責任を問われるべき心理状態で違反行為が行われたと判断された場合、米国農務省は法執行機関に違反行為を報告する。

2018年農業法では、特定の有罪判決を受けた重罪人のヘンプ生産への参加が制限された。統制物質に関する州または連邦の重罪判決を受けた者は、同法に基づくヘンプの生産に10年間の不適格制限が課せられる。例外として、2018年12月20日以前に2014年農業法に基づいて合法的にヘンプを栽培していた者で、その有罪判決も同日以前に発生した者に適用される。

F. 米国農務省免許の停止

本最終規則では、米国農務省免許の停止に関するIFRの規定に変更はない。

米国農務省免許は、米国農務省免許者が以下のいずれかを行ったという信頼できる情報を米国農務省が受け取った場合に停止されることがある。(1) 本規則の規定に違反する行為を行った、または (2) 本規則の過失による違反に関連するAMS管理者の書面による命令に従わなかった。信憑性のある情報の例としては、地方自治体からの情報で、検査を行わずに収穫した植物や、免許を取得していない場所でのヘンプの栽培などが挙げられる。

免許を停止された者は、停止期間中にヘンプを生産してはならない。停止された免許は、1年の待機期間を経て修復することができる。免許が停止された生産者は、免許を完全に修復するために、是正措置計画の遵守を求められることがある。

米国農務省免許は、以下の場合、直ちに取り消される。(1) 規制物質に関する重罪を認めた、または有罪判決を受けた場合、注9 (2) 過失以上の重大な責任を問われるべき心理状態で米国農務省またはその代表者に本規則に関して重大な虚偽の陳述を行った場合、または (3) 過失以上の重大な責任を問われるべき心理状態で許容可能なヘンプのTHC濃度を超えるヘンプを栽培していることが判明した場合、または5年間に3回本規則の規定に過失で違反した場合。

免許生産者が、本項に記載された米国農務省による停止または取り消しの決定に不服を申し立てる場合は、本書の第Ⅴ章で説明されている不服申し立てプロセスを使用することができる。

G. 報告および記録の保管

2018年農業法では、ヘンプが生産されている土地に関する関連情報を維持するプロセスを開発することが米国農務省に求められている。本最終規則における報告要件、特にFSAへのヘンプ作付面積の報告要件については、州および先住民族の計画要件のセクションBで広範囲に説明されており、同じ要件が米国農務省の免許生産者にも適用される。

一般的にIFRからの変更点は、生産者がFSAに対して、ヘンプ生産に使用するエリア（「ロット」ではなく）を定義する際に、より柔軟性を持たせることである。米国農務省のヘンプ生産免許取得者は、IFRでは限られた期間しか申請できなかったのに対し、本最終規則では継続的に申請することができる。本最終規則における報告要件は、生産者が不適合な製品の農場内での処分を説明できるように若干修正されている。

米国農務省のFSAは、国内ヘンプ生産プログラムのためにこの情報を収集するのに適している。FSAには、農家と協力して土地の用途を確認する訓練を受けたスタッフが全米にいる。ヘンプ生産者の多くは、伝統的な農場をすでに運営しているため、FSAのことをよく知っていると思われる。したがって、栽培面積や作物に関するデータをすでにFSAに提供している。生産者は、FSAオフィスを通じて他の米国農務省プログラムに参加するための情報を得ることができる。認可された生産者は、FSAにヘンプの作付面積を報告し、FSAにヘンプの作付面積、温室、または屋内の面積に関する具体的な情報を提供する必要がある。

注9　企業の場合、主要参加者が不適格な重罪の有罪判決を受けた場合、企業はその人物を主要参加者の地位から外すことができる。その人物を排除しない場合は、免許の取り消しとなる。

この情報には、ヘンプが生産される場所を特定する番地、地理空間上の位置、またはその他の同等の識別方法、および土地の法的説明が含まれていなければならない。地方のすべての場所に特定の住所があるわけではないため、地理空間上の位置または生産場所を特定する他の方法が必要である。この情報は、ヘンプを栽培する畑、温室、建物、敷地ごとに必要である。米国農務省はこの情報を使用して、2018年農業法で要求され、下記のセクションGに記載されているように、米国農務省が連邦、州、先住民族、地方の法執行機関にリアルタイムで提供しなければならないデータを組み立て、維持する。

FSAにヘンプの面積を報告するための具体的な手順は、米国農務省 国内ヘンプ生産プログラムのウェブサイトに掲載される。すべての情報は、少なくとも3暦年の間、米国農務省によって維持される。FSAは生産者がヘンプの栽培場所を特定するのを支援する。FSAはより良い特定を可能にする地図を持っている。これは米国農務省の他のプログラムでも使用されているため、FSAの職員は非常によく知っている手順である。また、本規則では「ロット」の定義を変更し、FSAが使用している同じ意味を持つ他の用語を含めている。FSAは、「ファーム」「トラクト」「フィールド」「サブフィールド」といった用語を使用している。FSAのスタッフはIFRに記載されているような「ロット番号」を生産者に提供することはない。その代わり、FSAは生産者がヘンプを栽培している地域を特定できるように支援する。詳細は本最終規則のセクションBの「州および先住民族の計画」に記載されている。

許可された生産者は、プログラムの遵守を証明するために必要なすべての記録と報告書のコピーを保持する必要がある。これらの記録には、米国農務省に提出された申請書に記載された情報をサポート、文書化、または検証するものが含まれる。記録と報告書は最低3年間保存しなければならない。最終規則では生産者が植物を修復することを認めているため、最終規則では生産者が修復されたすべてのヘンプに関する記録を保持することも求めている。

米国農務省の計画では、免許を受けた生産者には追加の報告義務が課せられる。これには、免許申請時に求められる情報や、本規則の規定に違反して生産されたヘンプの処分または修復を文書化するために必要な記録・報告要件が含まれる。具体的な報告要件は、§990.71に詳述されている。

H. 法執行機関との情報共有

米国農務省は、2018年農業法で規定されているように、ヘンプに関するすべての関連情報と必要な情報のデータベースを開発・維持するために取り組んでいる。このデータベースは、連邦政府の法執行システムを通じて、連邦、州、地方、先住民族の法執行官がリアルタイムでアクセスできるようになる。米国農務省 AMSは、州、先住民族、検査機関、米国農務省認可生産者から提出された情報と、FSAに提出された情報を含むこのデータベースを管理し、入力する。州および先住民族は、米国農務省の情報共有システムと互換性のある形式で、米国農務省に情報を提供しなければならない。米国農務省 は、情報共有に必要なシステム形式やその他の情報について、州および先住民族と協働する。

米国農務省はこの情報をもとに、国内の全ヘンプ生産者の包括的なリストを作成する。米国農務省はまた、国内のヘンプ生産に使用される土地に関する情報を収集する。この情報は、州および先住民族の計画から得られたデータを含む包括的なもので、各ヘンプ生産者がヘンプを栽培している土地の法的説明と、それに対応する地理空間上の位置またはその他の識別可能な位置が含まれる。最後に、米国農務省は、州および先住民族政府の計画および米国農務省の計画に基づいて発行されたすべての免許の状況に関する情報も収集する。

この情報は、2018年農業法で要求されているように、連邦、州、地域、先住民族の法執行機関にリアルタイムで提供される。

第IV章. 用語の定義

以下の用語はAMAのサブタイトルGの実施に不可欠であり、本最終規則の規制の範囲と適用性を制定する。

「法、“Act''」という用語は、1946年のAgricultural Marketing Act（農業マーケティング法）を指す。2018年農業法では、1946年農業マーケティング法を改正し、農業長官が国内ヘンプ生産プログラムを管理するための新たな権限であるサブタイトルGを追加した。

サブタイトルGのセクション297Dは、このプログラムを実施するための規制を公布する権限と指示を米国農務省に与えている。

“Agricultural Marketing Service''または''AMS''は米国農務省の農業マーケティングサービス局であり、農務長官がこの新しいプログラムの管理を監督する責任を負っている機関である。

「申請者」とは、自分が代表する州および先住民族のヘンプ生産計画の承認を米国農務省に申請した州および先住民族をいう。また、この用語は、州および先住民族計画の対象となっていない先住民族の州または領域内の個人または事業者が、本編の下で設立された米国農務省の計画の下でヘンプ生産免許を申請する場合にも適用される。

「Cannabis（大麻草）」とは、植物のラテン語名であり、THC濃度に応じて「ヘンプ」または「マリファナ」と定義される。Cannabisはアサ科（Cannabaceae）の顕花植物で、*Cannabis sativa*は種であり、*Cannabis indica*と*Cannabis ruderalis*はその亜種であるとされている。本規則では、大麻草とは、乾燥重量基準のΔ9-THC濃度がまだ決定されていない植物のあらゆる形態を指す。この用語は、THC含有量を決定する前の植物の生産、サンプリング、または取扱いに適用される規制を説明する上で重要である。

「規制物質法（Controlled Substances Act、CSA）」とは、21 U.S.C. 801-971で規定されている法律で、米国の連邦麻薬政策を定めたもので、特定の物質の製造、輸入、輸出、所持、使用、流通を規制している。THC含有濃度が0.3%を超える大麻草は、スケジュールIの規制物質であるマリファナとみなされるため、その規制はCSAに該当する。したがって、本最終規則で規定されている制限値を超えるTHC濃度を含むヘンプの処分については、コンプライアンス上、CSAの要件が適用される。

本規則では、「有罪判決」の定義を設け、何が有罪判決とみなされ、何がそうでないかを説明している。具体的には、有罪または無罪の嘆願、または有罪の認定は有罪となる。ただし、その有罪認定が控訴審で覆されたり、恩赦を受けたり、抹消されたりした場合には、Part 990の目的上、有罪とはみなされない。このような「有罪判決」の定義は、犯罪歴の検索を行う他の機関が不適格な犯罪を決定する方法と一致している。

「是正措置計画」とは、州、先住民族政府、または米国農務省が認可されたヘンプ生産者に対して、ヘンプ生産計画、その条件、適用される法律、または本規則に対する過失による違反または不適合を是正するために合意する計画のことである。是正措置計画とは、承認されたヘンプ生産計画を持つ州および先住民族政府が、米国農務省が承認した計画に対するプログラムの不遵守を是正するために定める計画のこともある。この用語は、特定の不適合な行為を是正行動計画によって対処することを義務付けている

「過失以上の重大な責任を問われるべき心

理状態(Culpable mental state greater than negligence)」は、2018年農業法で、特定の行為が特定の結果をもたらす場合を判断するために使用されている用語である。この用語は、意図的に、知っていて、故意に、無謀に、または犯罪的な過失で行動することを意味する。

「脱炭酸」とは、THCAを大麻草の酩酊成分であるΔ9-THCに変換する化学反応が完了していることを意味する。また、脱炭酸の値は、Δ9-THCと10分の8.7%のTHC酸を合計した分子量換算比（Δ9-THC）＋（0.877*THCA））を用いて算出される。

Δ9- THCまたはTHCと呼ばれる「Δ9-テトラヒドロカンナビノール」は、大麻草の主要な精神活性成分であり、その規制が本規制措置の基礎となっている。法律で定められているように、合法的に生産されたヘンプは、乾燥重量基準でTHC濃度が0.3%以下であることが確認されなければならない。本規制の目的上、Δ9-THCとTHCは互換性がある。

「処分」とは、規格に適合していないヘンプを処分する行為またはプロセスを意味する。

「DEA」とは、米国司法省傘下の米国連邦法執行機関である「麻薬取締局」の頭文字をとったものである。DEAは、米国内における規制物質法の執行を主導する機関である。DEAは、本規制に基づいて、スケジュールIの規制物質であるマリファナの処分を監督する重要な役割を担っている。またDEAは、THC濃度が0.3以上のヘンプサンプルを含む規制物質を合法的に取り扱うための検査機関の登録にも尽力している。

「乾燥重量基準」とは、物質から水分を取り除いた後に、その物質に含まれる化学物質の割合を決定する方法を指す。乾燥重量基準のTHCの割合とは、ヘンプの品目（植物、抽出物、その他の派生物）に含まれる水分を除いた後の重量ベースのTHCの割合を意味する。

「FSA（Farm Service Agency）」とは、米国農務省の機関であり、融資、商品価格支援、保全費、災害支援などのサービスを農場経営者に提供する。本プログラムの目的のために、FSAはヘンプ生産に使用される土地の情報収集を支援する。

「ガスクロマトグラフィー（GC）」とは、分析化学において、混合物中の各成分を分離、検出、定量するために用いられる科学的手法（特にクロマトグラフィー技術の一種）である。GCは、分解せずに気化させることができる化合物を分離・分析するために、熱を利用している。本規則では、GCは、検査機関がTHCの濃度を検査するための有効な方法の1つである。

「地理空間上の位置」とは、場所または物体の正確な地上位置を決定するために使用される、全地球的な航行衛星システムを通じて指定された位置を意味する。

「取扱い」という用語は、AMSが一般的に理解しており、その管理プログラムの多くで使用されている。「取扱い」とは、大麻草または大麻草の部分を、さらなる処理のために引き渡す前に、栽培または保管する行為を指す。大麻草が許容可能なヘンプのTHC濃度を超えている場合、「取扱い」とはそれらの植物の処分を指すこともある。

「ヘンプ」とは、2018年農業法では、「植物種*Cannabis sativa* L.およびその種子を含むその植物の一部、および成長しているかどうかにかかわらず、乾燥重量基準でΔ9-THC濃度が0.3%以下のすべての誘導体、抽出物、カンナビノイド、異性体、酸、塩、異性体の塩」と定義されている。法定の定義を見れば一目瞭然であり、米国農務省は同じ定義をPart 990に変更なく採用している。

「液体クロマトグラフィー（LC）」とは、分析化学に用いられる科学的手法（具体的にはクロマトグラフィーの一種）で、混合物中の各成分を分離、同定、定量するために用いられる。本規則の条件では、LCは、検査機関がTHCの濃度を検査するための有効な方法の1つである。UPLC（Ultra-Performance Liquid Chromatography）は、検出器付きの他の液体または気体クロマトグラフィーと同様に、使用できる追加の方法である。

「先住民族(Indian Tribe or Tribe)」は、2018年農業法において、Indian Self Determination and Education Assistance Act (25 U.S.C. 5304)の第4節を参照して定義されている。法定の定義は一目瞭然であり、米国農務省はPart 990に変更なく同じ定義を採用している。

「主要参加者」とは、パートナーシップのオーナーやパートナーのように、ヘンプを生産する事業体に直接的または間接的な金銭的利害関係を持つ個人または複数の人物を指す。また、主要参加者には、先住民族所有の法人の個人を含む企業体の、最高経営責任者、最高執行責任者、最高財務責任者などの幹部レベルの人物も含まれる。ただし、農場管理者、現場管理者、時間帯管理者などの管理職は含まれない。また、この定義には、先住民族政府の指導者のうち、先住民族指導者としての立場で行動しているメンバーは含まれない。ただし、そのメンバーがヘンプの生産に対して経営管理を行っている場合は除く。

「法執行機関」とは、すべての連邦、州、先住民族、または地方の法執行機関を指す。2018年農業法では、州および先住民族がヘンプ生産計画案を米国農務省に提出する際には、それぞれの知事および法執行機関の最高責任者と協議して行わなければならない。さらに、2018年農業法では、「過失以上の重大な責任を問われるべき心理状態」で行われたと認定された犯罪に関連するコンプライアンス活動に法執行機関が関与することを想定している。これらの義務を果たす上で法執行機関を支援するために、2018年農業法は、法執行機関にリアルタイムのデータを提供する情報共有も義務付けている。

「ロット」とは、同じ品種や系統のヘンプを含む、畑、温室、屋内栽培施設の連続した領域を指す。また、「ロット」は、農業における一般的な用語で、一度に一人の買い手に販売される製品のバッチまたは連続した均質な全体を意味する。本規則では、「ロット」は生産者が農場の場所、畑の面積、品種（すなわち、栽培品種）の観点から定義し、FSAにそのように報告することになっている。FSAへの報告のために、FSAスタッフはヘンプが栽培されている特定の場所に適切な呼称を決定する。本規則の目的のために、「ファーム」「トラクト」「フィールド」「サブフィールド」などのFSA用語を使用して「ロット」を意味する。

「マリファナ」とは、成長しているかどうかにかかわらず、植物*Cannabis sativa* L.のすべての部分、その種子、その植物の一部から抽出された樹脂、およびその植物、その種子、または樹脂のすべての化合物、製造物、塩、誘導体、混合物、または調製物を意味する。「マリファナ」という用語には、1946年農業マーケティング法第297A条に定義されるヘンプは含まれず、当該植物の成熟した茎、当該茎から生成された繊維、当該植物の種子から製造された油もしくはケーキ、当該成熟した茎（そこから抽出された樹脂を除く）、繊維、油もしくはケーキのその他の化合物、製造、塩、誘導体、混合物もしくは調合物、または発芽できないように殺菌された当該植物の種子（7 U. S. C. 1639o. S.C.1639o(1)）。'「マリファナ」とは、検査の結果、乾燥重量基準でTHC濃度が0.3%を超えるすべての大麻草を意味する。

「過失（Negligence）」とは、2018年農業法で使用されている用語で、特定の行為が特定のコンプライアンス活動の対象となる場合を表している。本規則では、この用語は、合理的に思慮深い人が本最終規則に基づいて定められた規制を遵守する際に

行使するレベルの注意を払わなかったことを意味する。

本規則の他の用語や規制との関連で使用される「植物性カンナビノイド」とは、大麻草に含まれるカンナビノイド化学化合物のことで、そのうちの2つはΔ9-テトラヒドロカンナビノール（Δ9- THC）とカンナビジオール（CBD）である。本規則の検査方法では、「植物性カンナビノイド」の存在をTHCまたはCBDと呼ぶ。

「計画」とは、州および先住民族政府、または米国農務省がヘンプの生産を監視・規制するための一連の基準や規制を指す。「計画」は、米国農務省が承認したかどうかに関わらず、州および先住民族の計画を指す場合もあれば、米国農務省のヘンプ生産計画を指す場合もある。

2018年農業法では、すべてのヘンプについて、「脱炭酸後」または同様の方法を用いてTHC濃度を検査することが義務付けられている。本規則の文脈では、「脱炭酸後」とは、大麻草のTHC濃度の検査方法を意味し、THCとTHCAの含有量の合計から得られる潜在的なΔ9--THCの総含有量を乾燥重量基準で決定し、報告する。THCの脱炭酸後の値は、ガスクロマトグラフィーと呼ばれる熱を利用したクロマトグラフィー技術を用いて、THCAが酸の形から中性の形であるTHCに変換されることで算出することができる。この検査の結果、潜在的なTHCの総量が算出される。また、THCの脱炭酸後の値（総THC）は、液体クロマトグラフ法を用いて算出することもできるが、この場合はTHCAがそのまま残っているため、潜在的な総THCを算出するためには、そのTHCAの換算計算が必要となる。また、脱炭酸と総THCの定義も参照してください。

「生産する」という言葉は、動詞として使われた場合、一般的な農業用語であり、「栽培する」と同義語として使われることが多く、米国では、市場向けに植物を繁殖させること、または市場向けに栽培することを意味している。本規則において「生産する」とは、ヘンプを生産するためにヘンプを繁殖させることを意味する。

「生産者」とは、具体的には7 CFR 718.2に定義されるヘンプの生産者を意味する。2018年農業法では、コンプライアンスと法執行機関への追跡を目的として、州、先住民族、米国農務省の計画にかかわらず、登録されたヘンプ生産地を特定するリアルタイムの情報データベースを維持することが米国農務省に義務付けられている。AMSはFSAの情報収集支援を受けてこのシステムを維持する。 ヘンプの生産地の一貫性と統一性を維持するために、米国農務省はFSAを利用して作物地積報告システムでこの情報を収集している。その際、実質的なデータベースを維持するためには、「生産者」という用語を共通して使用することが不可欠である。このため、「生産者」の定義には、FSAの「生産者」の定義に、「特にヘンプの生産者である」という修飾語を追加したものを採用している。すべての生産者は、米国農務省の国内ヘンプ生産プログラムに基づいてヘンプを生産する免許または認可を受ける必要がある。

「修復」とは、規格に適合しないヘンプを、規格に適合する有用なものに変え、規格に適合しない部分を処分する技術をいう。救済措置は、花の材料を除去して破壊し、茎、茎、葉の材料、および種子を残すことによって行われる。また、植物全体を細断してバイオマスのような材料にし、細断されたバイオマス材料の適合性を再検査することでも修復が可能である。

「長官」とは、米国農務省の農務長官を意味する。

同法第297A条では、「州」をアメリカ合衆国50州のいずれか、コロンビア特別区、プエルトリコ連邦、その他のアメリカ合衆国の領土または領有権と定義している。法定の定義は明白であり、米国農務省は同じ定義をPart 990に変更なく採用している。

「州農業局」という用語は、2018年農業法では、州内の農業に責任を持つ州政府の機関、委員会、または部門と定義されている。法定の定義は一目瞭然であり、米国農務省はPart 990に変更を加えることなく同じ定義を採用している。

「保管」という用語は、本規則の「取扱い」という用語と関連しており、更なる処理のために受領者に引き渡される前に、生産者が保管のためにヘンプまたはヘンプ製品を蔵、倉庫、またはその他の特定の場所に預けることを意味する。

「先住民族の領域」とは、(a)米国政府の管轄下にある先住民族居留地の範囲内にあるすべての土地（特許の発行にかかわらず、居留地を通る通行権を含む）、(b)米国の国境内にあるすべての先住民族共同体（当初の領土内かその後に獲得した領土内かを問わない）、および州の範囲内か範囲外かを問わない。(c) 先住民族の所有権が消滅していないすべての先住民族の区画（区画を通る道路の権利を含む）(d) 先住民族または個人の利益のために米国が信託しているか、または米国による譲渡禁止の制限を受けて先住民族または個人が所有し、先住民族が管轄権を行使している土地の所有権。

IFRでは、18 U.S.C. 1151の「州」として先住民族の領域を定義したが、これは1151条が先住民族政府の管轄権を決定するために一般的に受け入れられるアプローチであるためである。

最終規則では、1151条の文言はそのままに、「先住民族の領域」の定義に項目(d)を追加している。この追加は、項目(d)に包含される土地の多くがIFRの下で既に「先住民族の領域」とみなされていたため、定義を大幅に拡大するものではない。例えば、保留地外の信託地は、1151 条(a)で保留地の一部とみなされない場合でも、1151 条(b)で従属する先住民族・コミュニティ内とみなされるのが一般的である。Club One Casino, Inc. v. Bernhardt, 959 F.3d 1142, 1149- 50 (9th Cir. 2020); Felix Cohen, Cohen's Handbook of Federal Indian Law, section 3.04 (Nell Jessup Newton ed. 2012)を参照。
また、保留地外の制限付き土地は、従属する先住民族・コミュニティの2つの要件、すなわち、（1）使用のために連邦政府によって確保されていること、（2）連邦政府の監督下にあること、を満たしていれば、従属する先住民族・コミュニティの一部とみなされることが多い。Citizens Against Casino Gambling in Erie Cty. v. Chaudhuri, 802 F.3d 267, 281 (2d Cir. 2015).

しかし、「従属する先住民族社会、dependent Indian communities」は、裁判所によって解釈が異なるため、米国農務省は、「先住民族の領域」の定義に項目(d)を追加することで、ヘンプの生産に対する規制当局の管轄権の境界を明確にし、全国的な整合性を確保することにした。

「総THC」とは、ガスクロマトグラフィーまたはLCで検査した後、換算係数を用いて算出したTHCの脱炭酸後の値である。 LCはプロセスの一部として脱炭酸を使用しておらず、この添加は、脱炭酸がプロセスの一部であった場合のTHCAのTHCへの変換を考慮したものである。THCAの87.7%という加算は、検査機関が検出器付きLCを使用してTHCを測定する場合に適用される。総THCは、測定されたTHCにTHCAの87.7%を加えたものである。

2018年農業法で定義されているように、「先住民族政府」という用語は、先住民族の統治機関を意味する。法定の定義は一目瞭然であり、米国農務省はPart 990に変更なく同じ定義を採用している。

「米国司法長官、U.S. Attorney General」とは、米国の司法長官のことである。

「USDA、米国農務省」は、"United States Department of Agriculture"の頭文字をとったものである。

第V章. 不服申し立て

以下の段落では いつ、どのようにして米国農務省の決定に不服を申し立てる場合とその方法について説明する。州および先住民族の計画には、同様の不服申し立て手続きが含まれる場合がある。コメントに基づいて、この章に変更はなかった。

米国農務省のヘンプ生産プログラム免許の申請者は、免許の拒否をAMS管理者に訴えることができる。米国農務省の免許取得者は、免許更新の拒否、免許の一時停止、または免許の取り消しに ついて、AMS 管理者に不服を申し立てることができる。すべての不服申し立ては書面で提出され、拒否された日から30日以内に受理されなければならない。不服申し立ては、郵便または電子申請書で提出できる。この提出期限は、不服申し立てに必要な情報を準備するのに十分な時間を確保する必要がある。管理者は、申請者または米国農務省の免許者が、免許を拒否、一時停止、または取り消すべきではないとする正当な理由を考慮した上で、最終決定を下す。申請者または米国農務省免許者が、米国農務省の実施規則に従って実施される決定を見直すための正式な裁定手続きを要求しない限り、不服申し立て手続きの下で行政官が下す決定は最終的なものとなる。この手続きは、米国農務省の正式な裁定手続きに関する実施規則（7 CFR part 1, subpart H）に従って行われる。申請者または米国農務省の免許者が、行政官の不利な裁定から30日以内に、行政官に正式な裁定手続きの開始を要求しない場合、当該裁定は最終的なものとなる。

第Ⅴ章. 州および先住民族のヘンプ生産計画に基づく不服申し立て

州および先住民族のヘンプ生産計画に基づく不服申し立ては、米国農務省によるヘンプ生産計画案の拒否、または計画の一時停止もしくは取り消しを不服として申し立てることができる。米国農務省は州および先住民族と協議し、計画案が法定要件を満たしているか、また既存の計画要件が州および先住民族によって監視・施行されているかを確認する。しかし、提案された州および先住民族の計画が承認されない場合、あるいは既存の計画が停止または取り消された場合、その決定に不服を申し立てることができる。

AMS管理者が州および先住民族のヘンプ計画の不承認に対する不服申し立てを認めた場合、州および先住民族のヘンプ生産計画案は 案は案のまま承認されるものとする。AMS管理者が不服申し立てを却下した場合、その州および先住民族領に所在する生産者候補は、米国農務省に直接ヘンプ免許を申請することができる。同様に、提案された州および先住民族の計画に対する不服申し立てが却下された場合、影響を受けた州および先住民族の領域に所在する生産者は、米国農務省の計画に基づいて免許を申請することができる。

州および先住民族がヘンプ生産計画の一時停止または取り消しに不服を申し立てる場合、不服申し立ての理由を説明し、通知書に記載された期間内、または通知書の受領から30営業日以内のいずれか遅い方の期間内に不服申し立てを行わなければならない。この期間は、不服申立ての一環として提出する必要のある情報をまとめるのに十分な期間となるはずである。

第Ⅵ章. 州間取引

本規則は、ヘンプの州間取引を禁止するものではない。いかなる州および先住民族も、本編および2014年農業法第7606条（2022年1月1日失効）に基づいて生産されたヘンプを、該当する州および先住民族の領域内で輸送または出荷することを禁止することはできない。注10

第Ⅶ章. アウトリーチ（国民との対話）

本規則制定プロセスの一環として、AMSは、州および先住民族政府とその代表者、業界団体、ヘンプ業界での経験を持つ団体や個人、法執行機関の代表者、その他の連邦機関と多数の会合を開いた。また、米国農務省は2019年3月13日に2,100人以上の参加者を集めた公聴会を実施し、州、先住民族、生産者、エンドユーザー、ヘンプ団体などを代表する46人の個別の発言者からコメントが寄せられた。公聴会の録音は米国農務省のウェブサイトにある。https:// www.ams.usda.gov/rules-regulations/hemp

2019年5月1日と2日、米国農務省はトライバルコンサルテーションにも参加し、それぞれ合計52名と38名が参加した。2020年9月24日、AMSは再びTribal Consultationを実施し、約90名が参加した。

AMSは2019年10月31日に暫定最終規則（84 FR 58522）を発表し、一時的なヘンプの生産プログラムを制定し、プログラムの規定に関するパブリックコメントを募集した。当初の60日間のコメント期間は、2019年12月18日に30日間延長された（84 FR 69295）。コメント期間は、2020年9月8日にさらに30日間再開された（85 FR 55363）。合計約5,900件のコメントが、州、先住民族、農家、業界団体、その他の関心のある団体や個人から、IFRの規定に対する見解を表明し、修正を提案するコメントが合わせて提出されたが、その多くは本最終規則に組み込まれている。

最後に、2019年11月、AMSは国内ヘンプ生産プログラムに関する情報提供ウェビナーをウェブサイト（英語とスペイン語）https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/hempに掲載した。また、AMSは、規制対象企業やその他の利害関係者向けの追加の有用な情報をウェブサイト（https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/hemp）に掲載している。

米国農務省の要請により、長官は米国司法長官と協議の上、本最終規則と関連指針を作成した。また、米国農務省は、下院の農業委員会および上院の農業・栄養・林業委員会に、農業法におけるヘンプ要件の実施に関する最新情報について情報を提出し、協議を行った。

注10 2018年農業法のセクション10114と、ヘンプ生産の権限に関するUSDA General Counsel's Legal Opinionを参照。https://www.ams.usda.gov/content/legal-opinion-authorities-hemp-production.

第VIII章. 分離可能性

本最終規則には、分離条項が含まれている。この規定は、裁判所が特定の規定を無効とした場合の規制の状態に対処するためのものである。この条項では、Part 990のいずれかの規定が無効であると判断された場合、パートの残りの部分は影響を受けないと規定されている。

第IX章. コメント分析

AMSは、2019年10月31日から2019年12月31日までの初期コメント期間にコメントを受け付けた。2019年12月18日（84 FR 69295）に、この初期コメント期間をさらに30日間延長し、2020年1月29日までとした。AMSは、2020年9月8日（85 FR 55363）にコメント期間を30日間追加で再開し、2020年10月8日までとした。コメントは Regulations.gov 注11　からアクセスできる。コメント期間を再開することで、利害関係者にIFRに対するコメントの機会が追加された。コメントは、すべての関係者、特に2020年の生産サイクルにおいてIFRの規制要件の対象となる関係者から募集された。

AMSが特にコメントを求めたのは、15日間のサンプリングと収穫のタイムライン、THC検査サービスの提供を希望する検査機関のために有料のヘンプ検査機関承認プロセスを確立する可能性、ヘンプを検査するすべての検査機関にISO 17025の認定を義務付ける可能性、すでにISO 17025の認定を受けている検査機関の数、プログラムの下で過失による違反を犯さないようにするためにヘンプの生産者が取るべき行動を示す合理的な努力の追加例などである。ヘンプの免許申請期間の十分さ、プログラムのための情報収集が、実用性があるかどうかを含め、機関の機能を適切に果たすために必要であるかどうか、提案された情報収集の負担に関する機関の見積もりの正確さ（使用された方法と仮定の妥当性を含む）。収集する情報の質、有用性、明確性を高める方法；適切な自動化、電子化、機械化、その他の技術的な収集技術やその他の情報技術の使用を含む、回答する人の情報収集の負担を最小限にする方法；発展途上のヘンプ市場や消費者にプラスまたはマイナスの大きな変化が起こるかどうかを知らせる情報やデータがあるかどうか。産業用ヘンプの利用分野における現在および将来の技術革新に規制がどのような影響を与えるか、またそのような技術革新への影響が農村地域にどの程度の影響を与えるか、技術革新の可能性と不確実性、および安定した州に対するヘンプ市場への影響に関するデータや情報、および産業用ヘンプ生産者の年間収入に関する信頼できる追加のデータソースなど。

AMSには約5,900件のコメントが寄せられた。コメントには、州、先住民族、ヘンプの栽培・加工業者、大学、検査機関、業界団体、輸送業者、非営利団体、他の連邦政府機関、消費者、その他の関係者のコメントが反映されている。以下に、コメントの概要とAMSの分析・回答を示す。

コメント期間の延長

いくつかのコメントは、中小企業が本規則制定プロセスに有意義に参加できるように、パブリックコメントの期間を延長するようAMSに求めた。その理由のひとつは、コメント期間が大西洋中部と南部のヘンプ生産者（屋内生産者を除く）の多くにとって収穫期の真っ只中であり、忙しくてコメントできないというものであった。その他の理由としては、世界的なパンデミックが続いていることや、全国的に自然災害が多発しており、農業経営に新たな負担や独自の課題をもたらしていることが挙げられた。

AMSの回答： AMSは、利害関係者からのフィードバックを受けるために、最初に60日間のコメント期間を設け、その後30日間延長してコメント期間を再開し、利害関係者が十分な時間をかけてコメントを提出できるようにした。2021年の生産サイクルが始まる前に国内ヘンプ推進プログラムを最終化するため、AMSはコメント期間の延長を行わず、本規則を最終化することを決定した。

2014年検査プログラムの延長

2014年農業法では、州の農務省と高等教育機関が、研究目的の検査プログラムの一環としてヘンプを生産することが認められていた。議会は、2021年継続歳出法に基づき、この権限を2022年1月1日まで延長した。2022年1月1日以降、国内でのヘンプ生産はAMAのサブタイトルGと本最終規則を遵守しなければならない。

コメント： 多数のコメントが、2014年農業法の権限の下で州および大学が設立したヘンプ生産規制スキームを賞賛している。多くのコメントは、これまで国内のヘンプ生産に適用されてきた規制スキームとは異なり、IFRの下では規制負担が増加すると考えていることを反映している。多くのコメントは、IFR条項の特定の側面に関する提言を行う一方で、業界の懸念が十分に解決されるまで、米国農務省が2014年農業法に基づく国内ヘンプ生産の規制を継続することを奨励している。さらに、いくつかのコメントでは、2014年農業法に基づく検査プログラムをさらに2～3年延長することで、業界が新しい要件に適応し、規制をより容易に遵守するためのヘンプの遺伝子を開発する時間を確保できるとしている。

少数のコメントは、2014年農業法の検査プログラムの延長に反対し、より制限の厳しい2018年農業法の規定の下で運営している州は不利になると主張した。

AMSの回答：2014年農業法の権限の延長は、米国農務省の権限内ではない。議会は2021年継続歳出法（Pub.L. 116-260）の下で、この権限を2022年1月1日まで延長しただけである。

THC制限値

IFRは、2018年農業法のヘンプの定義を、植物種Cannabis sativa L.と、その植物の一部で、乾燥重量基準でΔ9-テトラヒドロカンナビノール濃度が0.3%以下のものとして採用している。さらにIFRでは、代表的なサンプルのTHC濃度が、許容可能なヘンプのTHC濃度以下であることを要求している。検査は、脱炭酸後法やその他の信頼性の高い方法を用いて行われなければならず、測定される全THC濃度にはTHCAをTHCに変換する可能性が含まれている。最後に、IFRでは、許容可能なヘンプのTHC濃度より高いヘンプの検査は規制物質とみなされ、処分が必要であると規定している。

コメント: 一部のコメントは、2018年農業法のヘンプのTHC濃度0.3%を支持し、一部のコメントは、各州が2014年農業法の下で認可されたプログラムにその制限をうまく取り入れたと説明した。コメントの中には、IFRの中でΔ9-THCの基準を明確に定義した米国農務省に感謝するものもあり、これはすべての州でのヘンプ生産の統一性を促進するものであるとコメントしている。

注11
https://www.regulations.gov/searchResults?rpp=25&po=0&s=AMS-SC-19-0042&fp=true&ns=true..

しかし、生産者、州、先住民族、ヘンプ団体など、さまざまなステークホルダーグループから寄せられたコメントの中には、0.3%という基準値は低すぎ、ヘンプの複数の最終用途を目的としたプログラムでは実用的ではないと主張するものが多くあった。コメントでは、酩酊目的で大麻草を手に入れようとしている人たちが、THCを1.0%、あるいはそれ以上含んだ原料に興味を持つ可能性は低いとし、THCの閾値を1.0%に設定することで、生産者、育種家、研究者がより柔軟に、そして自信を持って規格に適合した作物を生産できるようになるとしている。あるコメントによると、彼らの州ではTHC濃度が0.39%までのヘンプを認めており、ほとんどの作物のTHC濃度は0.31～0.39%であり、0.3%以上の最終製品はないという。このコメントでは、米国農務省はTHCの制限値を0.5%までとは言わないまでも、少なくとも0.39%まで引き上げるべきだと提案している。他のコメントでは、0.3%の濃度の使用を支持する科学的証拠はないと主張し、より高い濃度の基準値に修正することを推奨している。コメントの中には、閾値を0.8または1.0%に引き上げることを推奨するものもあれば、2.0%や5.0%まで引き上げることを推奨するものもあった。THC濃度5%は娯楽用マリファナ市場では実行不可能であり、米国農務省は閾値を決定する際に最終用途の可能性を考慮すべきだと説明している。

少なくとも2.0%のTHC濃度を推奨するコメントの中には、法執行機関に押収されたマリファナが日常的に12%以上のTHC濃度を持っているというニュース記事が含まれていた。注12

いくつかのコメントでは、IFRの乾燥重量基準で0.3% Δ9- THCという濃度は、「実用的というよりは願望的である」と指摘されている。コメントでは、THC濃度は植物の成熟度やその他の要因によって異なると説明している。コメントでは、生産者がコントロールできない要因の結果、知らず知らずのうちに違法なマリファナ農家になってしまわないように、規則に柔軟性を持たせるよう米国農務省に求めている。あるコメントでは、規制物質を定義するTHC濃度とヘンプなどの農産物との間に広いギャップを設け、ヘンプの生産者が規制物質を意図的に生産したと証明されるまでは無罪と推定される環境を作るよう、米国農務省に提案している。いくつかのコメントは、大学などの研究プログラムが、品種改良によってより適合性の高い、地域に適した品種の開発に取り組む際に、より大きな裁量を与えることを推奨している。THCを0.3%以上含む大麻草は、米国農務省リスク管理局の規制により、作物損失や再植の支払いの対象とならないとのコメントもあった。さらに、栽培条件が遺伝に及ぼす地域的な影響を理由に米国農務省が種子を認証しないのであれば、農家はリスクを負うことになり、許容可能なTHC濃度をわずかに超えた作物に対して包括的な保険を得ることができるはずだとのコメントがあった。

コメントによると、米国のほとんどの作物の遺伝子は長年にわたって開発されてきたが、ヘンプはそのような歴史を持っていないため、様々な地域で市場性のあるCBD含有量を持つ、規格に適合しながらも商業的に実行可能な作物の開発には時間がかかるという。全国的なヘンプの認証種子プロトコルがなく、ヘンプの品種や生産方法に関する農学的な研究も限られているため、農家は栽培の選択肢が少なくなるとしている。また、THC0.3%という基準値は、遺伝子の多様性に乏しい全国規模の単一栽培を農家に要求することになり、米国のヘンプ作物が病害虫に弱くなると推測している。

多くのコメントは、ヘンプとマリファナを法的に区別するために、THC0.3%という基準値を議会が選択したことに疑問を投げかけている。注13　コメントの中には、1976年に出版された「A Practical and Natural Taxonomy for Cannabis（大麻草のための実用的で自然な分類法）注14」に言及しているものが多くある。コメントでは、SmallとCronquist氏の発言が取り上げられ、研究者たちは「2つのクラスの植物を区別する目安として、比較的成熟した植物の若くて勢いのある葉に含まれる0.3%のΔ9- THC（乾燥重量基準）の濃度を恣意的に採用している」「この数値は法的な観点から大麻草を定義するためのものではない」と公に認めているという。　SmallとCronquist氏は0.3%のTHC基準値の使用について結論めいたことは述べていない。スイス、オーストラリア、タイ、ウルグアイ、エクアドルなど、世界市場での競争を決意している国々が、許容可能なヘンプのTHC制限値を1.0%と認めていると報告している。国際市場では、多くの国が何年もかけてヘンプを検査した結果、THC制限値1.0%に落ち着いたとしている。IFRに同じ基準を取り入れることを推奨している。コメントでは、先住民族の小規模農家の権利は、先住民族の自治に沿って、ヘンプ生産規制全体に柔軟性を持たせることで保護されるべきだと主張している。 例えば、先住民族にはTHC1.5%までのヘンプを栽培する権限があると認められるべきであり、0.3%に制限されるべきではないというコメントがあった。

あるコメントでは、自社はTHC濃度が可能な限り低く、CBDを多く含むヘンプを生産する遺伝子を開発するための品種改良に注力していると説明している。自社が2017年以降、総THC濃度0.3%の基準に適合した数百万ポンドのヘンプを収穫したと主張している。彼らは今年の春に2,500万本の根付きの挿し木を生産しており、これは国全体のバイオマスを生産するのに十分な量であり、コメント者は彼らだけがそうしているわけではないと推測している。さらに、THC濃度の世界基準は0.2%であり、競争力を高めるためには、米国でも同様の厳しい基準を守らなければならないと主張している。

IFRヘンプのTHC濃度が0.3%であることは商業的に妥当ではないと主張しているが、いくつかのコメントは、より高い制限値を認めるように法律を変更できるのは議会だけであることを認めており、その努力のためのリソースとなることを申し出たコメントもあった。他には、THCの基準値を上げるために議会と協力するよう米国農務省に求めている。

AMSの回答：議会は2018年農業法において、乾燥重量基準でΔ9-テトラヒドロカンナビノール濃度が0.3%以下のCannabis sativa L.をヘンプと定義した。法令で定められたTHC濃度の閾値を変更する場合には、法令の改正が必要となる。CSAでは、THC濃度が0.3%を超えた大麻草をマリファナと定義している。AMSは、2018年農業法が米国内のすべてのヘンプの生産に適用されるため、THC濃度を変更したり、州および先住民族を異なる扱いにしたりする裁量はない。先住民族は、THCが1.5%までのヘンプを栽培する権限はない。これは2018年農業法とCSAに違反することになるからである。

注12　McCullough, Jolie. ''Marijuana Prosecutions in Texas Have Dropped by More than Half Since Lawmakers Legalized Hemp.'' The Texas Tribune, 3 January 2020; www.texastribune.org/2020/01/03/texas-marijuana-prosecution-drop-testinghemp/.

注13 Johnson, Renee. ''Hemp as an agricultural commodity.'' Congressional Research Service (2014).

注14　Small, Ernest, and Arthur Cronquist. ''A practical and natural taxonomy for Cannabis.'' Taxon (1976): 405–435.

先住民族の自治権は、先住民族との商取引を規制する議会の憲法上の権限に従い、議会の行為によって制約されることがある。

AMSは、2018年農業法に記載されているTHC濃度と、IFRの許容可能なヘンプのTHC濃度の定義について、一部のコメント者の間で混乱が生じているようだと指摘している。本最終規則における許容可能なヘンプのTHC濃度には、農業法で定められた0.3%に加えて、検査機関での検査による測定の不確かさが含まれる。

ニュース記事を引用したコメントについて、AMSはコメント者が記事の意味を取り違えていると考えている。コメント者が引用した記事では、2019年初めにテキサス州でヘンプを合法化する法律が成立した後、同州でのマリファナの起訴件数が急減したが、その理由の一つとして、適切で安価な犯罪検査機関のリソースが不足していることを説明している。同記事によると、検察官は、有罪の可能性が低く、低濃度のマリファナ容疑にリソースを費やす可能性が低くなったとのことである。この記事では、犯罪捜査のためにTHC濃度が2%以上か以下かを判断するだけの新しい検査方法が発表される見込みであることが紹介されている。記事によると、2%はテキサス州の合法的なヘンプの制限値である0.3%よりも高いが、テキサス州で起訴されるマリファナ計画トのほとんどはTHC濃度が12%以上であるため、このような検査はテキサス州の法執行目的には十分であるとしている。 AMSは、記事も州も、THC濃度が2%までのヘンプの合法化を主張しているわけではなく、テキサス州の法執行機関が、刑事訴追を行うかどうかを判断するための便利な手段として、この濃度を利用しているだけだと考えている。

規則に柔軟性を持たせないと、生産者が知らず知らずのうちに違法なマリファナ生産者になってしまうという懸念に応えて、AMSは過失違反の基準値を修正した（過失違反の基準値に関するコメントへの回答の項参照）。ただし、AMSは、DEAがCSAの遵守をどのように執行するかについて、何の権限も持っていないことにも留意している。

最終規則では、AMSは2018年農業法で想定されている全国規模の国内ヘンプ生産プログラムを実施する。作物損失や返済金に関するリスク管理庁の規制を改正するものではない。したがって、これらの規制に関するコメントは、本規則の範囲外である。

総THC量の測定

IFRでは、脱炭酸後または他の同様に信頼できる方法を用いてヘンプのTHC濃度を測定する場合、測定される総THC濃度には、THCAをTHCに変換する可能性が含まれていなければならないとしている。

コメント: いくつかのコメントでは、Δ9-THCAの測定値をΔ9- THCの測定値に加えて、ヘンププログラムの要件に適合しているかどうかを判断するための総THCとして報告すべきだというコメントがあった。農務省の協会からのコメントでは、彼らの調査に回答した多くの州が、この方法での総THCの検査を支持していると報告されている。しかし、そうではないというコメントもあった。

あるコメントによると、州レベルのヘンプログラムを持つ47州のうち、22州のみが総THCの検査を行っているとのことである。このコメントによると、18の州は現在、総THCの検査を行っておらず、7つの州の規則はこの点について曖昧であるという。 他のコメントでは、現在Δ9-THCのみを検査している州のプログラムは、生産者が「ホットな」作物を販売していないと確信していると報告している。

あるコメントでは、人気が高まっている消費財や工業製品に加工するために収穫されるバイオマスのほとんどが脱炭酸されることすらないのに、ヘンプバイオマスを脱炭酸の対象とするのは不合理だとしている。

別のコメントでは、米国農務省が2018年農業法で定められたヘンプの定義を変更することはできないと説明している。このコメントでは、THCの「総量」を義務付けるべきではなく、むしろ2018年農業法を平易に読めば、Δ9-THCが実際に決定要因となることがわかるとしている。さらにコメントでは、DEAやFDAのように、他の州および連邦機関も、大麻草に関して重要な区別をする際にはΔ9-THCのみに頼って、物質が規制されているかどうか、刑事罰の対象になるかどうかを判断していることを説明している。このコメントでは、検査方法はTHCAがΔ9- THCに変換する可能性を判断できるものでなければならず、検査結果はその能力を反映したものでなければならず、また集計計算も行わなければならないが、作物がヘンプの定義を満たし、「許容可能なヘンプのTHC濃度」の範囲内にあるかどうかの支配要因は、Δ9-THC要素のみに依存するという代替検査方法が提示された。したがって、コンプライアンス上、Δ9-THCが基準となり、検査機関報告書には少なくともTHCA、Δ9-THC、総THCの結果が反映されなければならないが、総THCは農家が作物を処分しなければならないかどうかを決定づけるものであってはならない。

業界の影響: コメント者は、精神作用のない成分であるTHCAの濃度を検査することは、効率的なヘンプの生産と産業の成長を大きく損なうと主張した。THC濃度0.3%の基準を支持するコメントもあったが、THC総量の検査を義務付けることは、法律で定められた以上のことであり、生産者に不利益をもたらすとしている。コメントでは、ヘンプに含まれるΔ9-THCと総THCの濃度の違いは大きく、Δ9-THCのみの測定では適合する作物でも、総THCの測定では適合しないと主張している。

コメントでは、0.3%の閾値で総THCを検査することは、事実上、許容可能なヘンプのTHC濃度をさらに低くすると主張している。また、総CBD量と総THC量の相関関係を説明し、総THC量が0.3%に制限されると、CBD量を最大化しようとする生産者はうまくいかないと説明している。あるコメントでは、農家はカンナビノイドの含有量が25%までのヘンプを生産しても、Δ9-THCの制限を0.3%に抑えることができるが、同じ量のCBD最終製品を生産してIFRの総THC制限に適合するためには、より効力の弱いヘンプの品種を2倍の面積で栽培しなければならないと主張していた。

いくつかのコメントによると、CBDヘンプの加工業者の中には、CBD量が8%未満の製品を拒否するところもあるようである。コメントによると、育種家は何年もかけてΔ9-THCの基準値0.3%を満たす品種を開発してきたが、多くの品種は総THC制限の下では適合しない。また、THC総量が0.3%になると、生産者はCBD用のヘンプの栽培をやめてしまうだろうと予測している。なぜなら、ヘンプの収穫物が制限値を超えて処分されるリスクが高すぎるため、CBDの生産に関連した潜在的な高収益を得るために作物を栽培する目的が失われてしまうからである。さらに、業界がすでに行った投資を失うことを嘆くコメントもあった。

2014年農業法の検査プログラムでΔ9-THCの測定のみを行っている多くの州は、州のヘンプ生産プログラムを補完するために調整されたコンパニオンマーケティングプログラムを開発している。コメントによると、IFRにおけるTHC総量の制限は、これらの新しい新興市場に大きな影響を与え、それらの州の産業をヘンプの販売ができなくなることを主張している。

THCとTHCAを別々に測定するのが業界の一般的な慣習であると主張するコメントもあった。米国農務省はTHCとTHCAを2つの別々の分子として扱い、利用可能なTHCの総量ではなく、サンプル中のTHCの量にのみ関心を持つことを推奨し

ている。

もし米国農務省が総THCを検査したいのであれば、制限値を0.694%に引き上げ、過失値を1.094%に設定すべきであり、2つの制限値の間にあるサンプルを測定した生産者は、1つにつき500ドルの費用で、選択した2つの認定検査機関でサンプルを再検査することを許可されるべきだと提案している。また、THCとTHCAを別々に検査し、それぞれ0.3%と1.0%の制限値を設けることを推奨するコメントもあった。

AMSの回答：2018年農業法では、州および先住民族の計画で、脱炭酸後または他の同様に信頼できる方法を用いて、大麻草のΔ9-THC濃度を検査する手順を提供することが求められている。脱炭酸後を使用するためには、サンプルを加熱するか、加熱工程がないことを考慮した変換を行う必要がある。つまり、総THCにTHCAとΔ9-THCを考慮しなければならない。

現在、一部の州および先住民族では、ガスクロマトグラフィー（GC）を用いてヘンプを検査している。GC検査では、THCAを含むサンプルに熱が加えられ、Δ9-THC（精神活性化合物）が生成されるため、最終的なΔ9-THCの結果は、実際には総THCの結果となる。GCはより伝統的なTHC検査の手法であり、GCの結果は一般的に「Δ9-THC」として報告され、報告されたΔ9-THCが実際には全THCであることを区別しない。

液体クロマトグラフィー（LC）検査では、一般的に熱を使用しないため、サンプル中のTHCAが脱炭酸することはない。LCでは、THCAとΔ9- THCの結果は別々に得られ、別々に報告することができる。大麻草にはもともとTHCAがΔ9- THCよりも多く含まれている。LCによる検査でTHCA濃度を無視すると、ヘンプの品種と薬用の品種を正しく区別することはできない。 2018年農業法で要求されている「脱炭酸後」のΔ9-THC値を決定するためには、検査後に総THCを算出する必要がある。このように、すべての検査方法が同じ情報を報告する。

AMSは、現在、総THCの検査を行っていない州があり、総THCの検査に切り替えることで、それらの州のプログラムに悪影響を及ぼす可能性があることを認めている。LCを使用しているほとんどの検査機関では、THCAの結果とΔ9-THCの結果が同じ分析結果として得られるため、総THCの計算を組み込むための情報は容易に入手できるはずである。もし米国農務省が、脱炭酸後または他の同様に信頼できる方法を使用するという法定要件を無視して、脱炭酸を考慮しないTHC濃度を許可した場合、現在総THCの検査を必要としている州および先住民族は、マイナスの影響を受ける可能性がある。州および先住民族が異なる方法でTHCを測定すると、生産者がすべて同じ土俵に立てないため、商業に影響を与える。また、0.3%の総THCは入手しにくいため、現在総THCを使用している州および先住民族では、販売量が減ったり、ヘンプの処分量が増えたりする可能性がある。さらに、IFRが発行されてから、業界の多くの人がすでに総THCに切り替えており、その影響は小さくなっている。

AMSはIFRの作成にあたり、司法省および保健福祉省と協議を行った。麻薬取締局(DEA)の「薬物分析マニュアル」はGCの手法を引用しており、当初はΔ9-THCと表示していたが、その後、総THCを定義し、総THCを用いて適合性を判断する方法を指示している。

各州および先住民族が独自のヘンプ生産プログラムを管理する際に柔軟性を持たせるために、AMSは以下のような代替検査プロトコルを検討する。AMA の297B(a)(2)(ii)項で定められた基準値と同等の信頼性を持ち、米国農務省 の計画と手順に基づいて制定されたものであれば、AMS は代替検査プロトコルを考慮する。サンプリングと検査に関する米国農務省の最新手順は、本規則と同時に発行され、同省のウェブサイトで提供される。本最終規則はヘンプの生産を対象とする。ヘンプ製品は、米国食品医薬品局（FDA）とその様々な法規制の下で規制される。注15

コンプライアンスと議会の意向：いくつかのコメント は、2018年農業法の文言の検査方法とIFRの要件との間の規制の不整合について懸念を表明した。米国農務省に対し、立法記録と2014年と2018年農業法を通過させた議会の意図を再考するよう求めた。多数のコメントによると、2018年農業法の法令の平易な表現は、IFRの総THCの検査要件を支持していない。もし議会がサンプルを総THCで検査することを意図していたのであれば、法令の中でΔ9- THCに言及するのではなく、そのように指定したはずだと主張している。コメントでは、大麻草に含まれるTHCA濃度は、規制の下での合法性とは無関係であるべきだと結論づけている。あるコメントは、「脱炭酸値」を新しい法律用語として特徴づけ、2018年農業法の下で米国農務省がそのような用語を作る権限を疑問視した。さらにあるコメントは、IFRに掲載されている「潜在的変換」という用語は不快であると述べている。なぜなら、連邦刑法は、物質が変換される「潜在的」な可能性を持っているというだけで、合法的な物質を違法な物質に変換することはないからである。

いくつかのコメントは、IFRが誤って総THCの検査を要求している証拠として、2018年農業法に含まれたHemp Farming Act of 2018の著者であるMerkley上院議員とWyden上院議員 注16の手紙を引用している。その手紙の中で、マークレー上院議員とワイデン上院議員は、報告されたTHC濃度がTHCAからTHCへの変換を考慮する方法を用いてヘンプのサンプルを検査することを要求することは、「この法律で表明された議会の意図を完全に覆すものであり、議会が特に含まなかった検査を要求するものである」と主張している。
また、農業法におけるヘンプの定義は明確であり、大麻草の「すべての誘導体、抽出物、カンナビノイド、異性体、酸、塩、異性体の塩」は、成長しているかどうかにかかわらず、0.3%を超えるΔ9- THC濃度を含まない限り、明示的に合法であると主張している。このように、IFRは規制物質法に基づいてヘンプとマリファナを区別する際に、合法的な植物由来の酸の測定を要求しており、このような要求は農業法の平易な言葉と法律の精神に反するものである。あるコメントによると、THC濃度の検査報告にTHCAからTHCへの変換を考慮することを要求することは、事実上、脱炭酸後に依存する検査方法のみを使用することを義務付けるものであり、THCAからTHCへの変換を必要としない他の同様に信頼できる方法を認可すべきであるという議会の意図を無効にするものである。

注15　2018年農業法では、米国食品医薬品局（FDA）が連邦食品医薬品化粧品法（FD&C法）および公衆衛生サービス法（PHS法）の第351条に基づいてヘンプ製品を規制する権限を明示的に維持した。

注16
https://www.merkley.senate.gov/news/press-releases/wyden-merkley-to-dea-interim-rule-on-hemp-contradicts-congressional-intent-by-criminalizing-intermediate-steps-in-hemp-processing-2020#:~:text=Authors%20of%20the%20provision%20in,by%20seriously%20misunderstanding%20hemp%20processing.
https://beta.regulations.gov/comment/AMS-SC-19-0042-0884.

このコメントは、他の同様に信頼できる方法による検査を認めるという議会の命令に従うために、規則を改訂することを推奨している。

AMSの回答：AMSは、ヘンプに関する2018年農業法の規定を通す際に、議会の意図を判断しているわけではない。その代わりに、AMSは、州および先住民族の計画には、「脱炭酸後」または他の同様に信頼できる方法を用いて、州および先住民族の領域で生産されたヘンプのΔ9-THC濃度を検査する手順」を含めることが必要であるとする、わかりやすい法定言語に従っている。

国際的な影響:世界の平均的なΔ9-THC規制値は1.0%であると主張するコメントがあった。また、欧州では0.3%のTHC制限を採用しているが、これはΔ9-THCにのみ適用され、総THCには適用されないと主張する人もいた。コメントでは、0.3%のTHC総量規制に適合しなければならない米国のヘンプ生産は、国際市場で不利になると主張している。コメントでは、より高いΔ9-THCの基準値や総THCの制限値を設定することで世界標準に合わせることが、米国の生産者の市場競争力を強化すると提案している。また、IFRのTHC総量規制値を0.3%にすることで国内のヘンプの供給量を減らすと、労働費用が低く、規制の緩い国で生産されたヘンプバイオマスやヘンプ派生物の輸入が促進され、国産品が減少すると警告するコメントもあった。

AMSの回答 ：2018年農業法では、米国農務省がヘンプの生産を規制するための規制を発行することが認められており、ヘンプはCannabis sativa L.の植物に含まれるTHCの濃度で定義されている。Cannabis sativa L.の植物は、THC濃度が乾燥重量基準で0.3%以下であれば、ヘンプとみなされ、したがって規制物質ではない。
たとえこの閾値が米国産のヘンプの国際競争力に影響を与える可能性があっても、AMSにはヘンプの定義におけるこの閾値を変更する裁量権はない。

総THC量の算出

2018年農業法とIFRでは、脱炭酸後または他の同様に信頼できる方法を用いてTHC濃度を検査する手順が特定され、説明されている。IFRでは、脱炭酸という言葉を、THC-酸（THCA）を大麻草の酔い成分であるΔ9- THCに変換する化学反応が完了した状態と定義した。また、脱炭酸の値は、Δ9-THCとTHC酸の10分の87.7%を足した換算式を用いて算出される。また、脱炭酸いう用語は科学の世界でよく使われており、2018年農業法のTHC濃度を特定するための許容可能なヘンプの検査法に関する指令に登場する「脱炭酸後」という用語の前身でもある。AMSは本最終規則でこの定義を採用した。

変換効率:多くのステークホルダーは、IFRに記載されている米国農務省の変換式に反対した。コメントによると、IFRは100%の変換効率に基づいているが、これは管理された検査機関での検査条件下でのみ達成可能であり、検査機関環境以外では不可能であるとしている。あるコメントでは、IFRは脱炭酸プロセスの非効率性を考慮していないとしている。他の多くのコメントでは、米国農務省の計算式は理論的なものであり、現実的な変換効率は30～75%であると説明されている。例えば、いくつかのコメントでは、72%が実行可能な効率因子であるとするピアレビュー研究を引用し、計算式を示している。総潜在的THC = (0.72) × [(0.877 × THCA) × Δ9-THC)].また、THC濃度は品種によって異なるため、最終用途の品種に応じて3つの異なる変換係数（0、30、70%）を利用することを提案している。このコメントでは、変換係数は異なる最終用途を反映すべきだと主張している。あるコメントによると、脱炭酸率の定義は業界の標準化と均一化のために重要であるため、「潜在的なTHCの合計」の計算を定義し、最終規則に盛り込むべきだという。そうしないと、各州がそれぞれの計算式に異なる脱炭酸率を採用する可能性があり、生産者に混乱を招くことになるとのことである。

コメントでは、以下のような計算式が例として挙げられている。(総潜在的THC = 0.877 × % THCA + % Δ9- THC)に対して、(総潜在的 THC = 0.877 × 0.70 × % THCA + % Δ9- THC)では、THCAの脱炭酸率が70%であると仮定している。また、別のコメントでは、将来の状態であるΔ9-THCの計算にΔ8- THCを含める必要があるとしている。

AMSの回答：Δ8-THCは、Δ9- THC濃度の高いマリファナの中に微量に存在するだけである。Δ9-THCの量はすでにヘンプの中では低いので、Δ8-THCの濃度は基本的にヘンプの中では検出されないだろう。WHO Expert Committee on Drug Dependence Critical Review- Isomers of THC（薬物依存に関するWHO専門家委員会クリティカルレビュー-THCの異性体）」からの引用で、Δ8-THCとΔ9-THCの相対的な量については、https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/IsomersTHC.pdf?ua=1. で見ることができる。上記の範囲は、Δ8-THCがΔ9-THCのおよそ1000分の1の濃度で発生することを意味する。

つまり、Δ9-THCがヘンプの中で0.3%と観測された場合、Δ8-THCの濃度はおおよそ0.0003%程度になると考えられる。この貢献度は完全に無視できるものであり、全THC含有量には何の重要な貢献もしていない。微量のΔ8- THCは、検査法の不確かさ（MU）の約100倍以下であり、重要ではなく、ヘンプのTHC適合性の最終評価において考慮する価値がないことをさらに証明している。

AMSは、IFRに記載されている総THCを決定するための計算方法を採用している。ただし、THCAをΔ9-THCに数学的に変換するためのモル変換比の使用を説明するために、計算方法を明確にしている。IFRに記載されているように、この計算は変換効率の要素を含んでいると誤解されているかもしれないが、そうではない。分子量の違いを考慮せずにTHCAをΔ9- THCに加えることはできない。化学量論を用いて、モル変換比（0.877）を使用して、THCAをΔ9-THCの観点から数学的に変換する。THCAのモル質量は358.47g/molであり、Δ9-THCのモル質量は314.45g/molである。つまり、THCAの質量をΔ9- THCの質量と同等にするためには、0.877を調整または乗じる必要がある。

2018年農業法では、THC含有量を脱炭酸後に表現することが求められているが、これはサンプル中の潜在的な総THCを考慮してTHCAをΔ9- THCに変換することを意味している。「潜在的」という言葉が使われているのは、あらゆる状況下でTHCAからTHCへの変換の正確な範囲を容易に、一貫して、信頼性高く計算することができないからである。したがって、総THCの計算は100%の変換効率を想定しており、本規則に残すこととした。総THCの計算[総THC = (0.877 × THCA) + (Δ9- THC)]は、THCAの100%が脱炭酸され、Δ9-THCが生成されると仮定しており、これは、THCの最大値（または潜在値、または理論値）を与えることを意味する。つまり、最大の（あるいは潜在的な、あるいは理論的な）総THCを示している。
最終規則では、この問題をより具体的に示すために、総THCの定義が盛り込まれている。これは、化学の分野で理論収量を計算する際の標準的な手順である。問題は、理論収量と実際の収量が必ずしも一致しないことである。総THCの最大値が計算で

きるからといって、常に最大値が得られるわけではないが、この最大値が得られる可能性はある。実際に脱炭酸してΔ9-THCを生成するTHCAの量は、複数の変数に依存する。また、これらの変数は、ヘンプのサンプルに何が行われているか（LCでの検査、GCでの検査、喫煙、抽出など）によっても異なる。

このような変数があるため、変換効率係数の使用を計算に組み込むことには問題がある。意図された最終用途に基づいて異なる変換効率係数を指定することは、係数がまだ変化する可能性があるため実用的ではない。例えば、抽出という最終用途を想定した場合、抽出プロセスには様々な種類があり、特定のプロセスであっても変換効率に影響を与える変数はまだ多く存在する。最終的には、最終用途、方法論、または処理に基づいて変換効率係数を標準化する方法はない。また、変換効率を測定・監視するためのインフラも現在のところ存在しない。

機器分析中の変換に関して、多くのコメントは、特定のGCセットアップのための変換効率係数を決定したDussy 注17による研究を参照していた。この研究の著者は、THCAとΔ9- THCを別々に測定し、総THCを計算することを推奨している（IFRが使用するように記載している方程式を使用）。著者は、「脱炭酸後に決定されたすべての総Δ9-THC の値はすべて、GCを用いた脱炭酸の後に決定される［正確な値ではなく、最小の含有量を示している 正確な値ではなく、最小の含有量を示す」としている。したがって 著者は、GCを使用している検査機関では 自分たちの方法で変換効率を計算し 変換効率を算出し，その変換効率を結果に その効率を結果に適用して、THCの合計値を THCの合計値をLCと同等にするために LCに匹敵するようにTHCの合計値を増やすことを提案している。これは、多くのコメント者が提案している、LC法では変換効率をLCの結果に反映させて総THCを低くすることを望んでいることとは逆である。この「逆」のアプローチがさらに複雑なのは、単一の変換効率を持たないと不可能だからである。さらに、変換効率をどのように適用するにしても、各検査機関に独自の方法で効率を決定することを要求することは、多大な労力を必要とする。

Δ8-THCは、Δ9-THCから生成されるカンナビノイドである。デルタ8THCは、植物に含まれているとしてもごく少量であり、Δ9-THCを多く含む植物を栽培し、検査機関で抽出・変換プロセスを経てΔ9-THCをΔ8-THCに変換し、蒸留物を作ることで得られることが多い。総THCの計算に含まれることはほとんどなく、多くの検査機関では検査していない。Δ8-THCは、0.3%のΔ9-THC制限や、本最終規則で定義され要求されている「脱炭酸後のΔ9- THC」とは無関係である。

類似した信頼性のある検査方法

2018年農業法では、州、先住民族、または米国農務省の計画には、「脱炭酸化」またはその他の類似した信頼性のある方法を用いて、ヘンプのΔ9-THC濃度を検査する手順」が含まれなければならないとされている。

IFRには、2018年農業法の要件を満たす業界標準の脱炭酸後検査法の検出器付きガスまたは液体クロマトグラフィーの例が2つ掲載されていた。AMS は、これらの標準的なクロマトグラフィー法を検査の最良の選択肢として選択したが、2018年農業法で義務付けられ、米国農務省の計画と手順に基づいて制定されたベースラインと比較可能で、同様の信頼性がある場合は、代替のサンプリングと検査プロトコルにも柔軟に対応した。

コメント：一部のコメントでは、脱炭酸後の使用を支持するコメントがあった。
あるコメントでは、ガスクロマトグラフィーには100%のTHCAからTHCへの変換を示す方法が公表されていないため、ガスクロマトグラフィーよりも液体クロマトグラフィーを好ましい検査方法としている。
コメントでは、液体クロマトグラフィーはガスクロマトグラフィーよりも正確で代表的であるとしている。米国農務省は、先住民族がガスクロマトグラフィーをすぐに利用できないことが多く、液体クロマトグラフィーしか利用できない可能性があるため、規則ではより寛大な計算式を認める必要があるというコメントを受け取った。

さらに多くのコメントが、IFRが脱炭酸後検査法の使用を要求することについて、2018年農業法の法定文言と一致しない規制要件を厳格に解釈しすぎたり、不必要に発展させたりしているという理由で反対した。
コメントでは、米国農務省は柔軟に対応し、法令に規定されている「同様に信頼できる方法」でTHC濃度を測定することを認めるべきだとしている。コメントは、IFRがガスクロマトグラフィーまたは液体クロマトグラフィーの方法を排他的に支持していることは、この法定の柔軟性を無視していると主張した。さらに、これら2つの方法はヘンプのサンプル中のTHC濃度を過大評価している可能性があり、米国農務省はより正確な結果をもたらす可能性のある信頼性の高い別の方法を承認すべきだと主張している。

いくつかのコメントによると、THC濃度を正確に測定するために脱炭酸を必要としない信頼性の高い検査方法が登場しているという。例えば、いくつかの国では、THC規制値の遵守を確認するための脱炭酸後の検査法の代わりに、サンプル中のCBD(カンナビジオール)とTHCの比率を測定する遺伝子検査や、安定した栽培品種の分類学的決定を確認する遺伝子検査を認めているとのコメントがあった。コメントによると、遺伝子検査には、成熟した植物のTHC濃度を測定するために化学分析に依存するのではなく、種子の検査や植物の初期成長段階での検査を含むことができる。

コメントでは、総THC量の検査要件を撤廃し、米国農務省が科学者や農業関係者と協力して、検査基準を確立し、他のカンナビノイドや異性体、酸の影響を受けずにTHCを正確に識別・測定できる信頼性の高い方法を開発することを推奨している。

2014年農業法の権限の下で活動する州。コメントによると、米国農務省は、各州が2014年農業法の検査プログラムのもと、承認された検査方法を用いてヘンプの生産を効果的に規制していることを認識すべきである。

注17 Dussy F.E.; Hamberg, C.; Luginbu ¨ hl, M.; Schwerzmann, T.; Briellmann, T.A. Isolation of Δ9 THCA–A from hemp and analytical aspects concerning the determination of D9 THC in cannabis products. Forensic Science International, 149, 3–10, 2005.

コメントは、IFRの新しい検査基準を適用することで、既存の検査プログラムの1つ以上の下で合法的に栽培されている特定のヘンプ植物が、2018年農業法に違反する植物に変わってしまうと主張した。米国農務省は州および先住民族が脱炭酸後以外の検査方法を提案できると主張するだろうが、代替法は依然としてTHCAからTHCへの潜在的な変換を測定しなければならないと主張した。さらに、IFRはヘンプの検査は進化する科学であり、THC検査法は時間の経過とともに変化する可能性があることを考慮しなければならないとしている。また、新たな検査要件を課すことは、生産者、販売者、規制当局にとって費用増となり、不必要かつ許されない理由で、これらの検査を実施できる検査機関の数を制限することになると述べている。最後に、州および先住民族の計画を承認する際に適用される検査基準が法令に明記されているにもかかわらず、米国農務省に新たな検査要件を課す権限があるのか、という疑問が寄せられた。あるコメントでは、行政手続法（APA）の下では、政府機関の決定は合理的でなければならず、決定を裏付ける要因と証拠に基づかなければならないとする判例法を引用しているが、見解の相違はない。IFRがAPAの下で恣意的かつ奇抜である理由として、米国農務省が（1）「議会が考慮することを意図していない要因に依存している」、（2）「問題の重要な側面を完全に考慮していない」、（3）「機関が提示した証拠に反した決定の説明を提示している」、（4）「見解の相違や機関の専門知識の産物とは考えられないほど、ありえない決定を行っている」ことを挙げている。さらに、裁判所は、政府機関が「明らかな判断ミス」を犯したと判断しない限り、政府機関の行動を支持しなければならないと主張している。このコメントは、これらの法的基準の文脈の中で考慮されることを求めており、THCAは精神活性ではないが、化学反応によってΔ9-THCに変換されることがあり、そのような反応によって、他の合法的なヘンプの植物が「ホット」と判定される可能性があると主張している。さらに、そのような「ホット」植物は処分する必要があり、ヘンプ生産の重大かつ不必要な損失をもたらし、その結果、多くの農村地域の経済発展と雇用増加を減少させると予測している。

コメントによると、2014年農業法の検査プログラムでは、脱炭酸後検査が要求されておらず、2014年農業法では合法な植物でもIFRでは違法になる可能性があるとのことである。検査プログラムが2021年以降は認可されないことを認識しているが、2つの法律の下での現在の不平等な扱いは問題であると述べている。

AMSの回答： 2014年農業法では、THCを0.3%とすることが盛り込まれていたが、この測定値に脱炭酸を考慮するという要件は含まれていなかった。そのため、各州は検査方法を柔軟に決定することができた。2018年農業法では、検査の手順として、ヘンプのΔ9-THC濃度を決定するために、脱炭酸後または他の同様に信頼できる方法を使用するとしている。AMSは、IFRで述べ、さらに本最終規則の文言を採用して、現時点では2つの方法がこの脱炭酸の要件を満たしているとしている。現在認められている検査法は、UV検出器付きLCを含むガスクロマトグラフと液体クロマトグラフである。業界で他の検査法や代替法が開発された場合、AMSはそれらが2018年農業法に適合しているかを検討・評価する。現時点では、遺伝子検査が同様に信頼できる検査法であるとは判断されていない。

本最終規則では、種実や繊維などの最終用途に基づいて異なるサンプリング方法を開発し、これらの植物の違いをよりよく考慮するための選択肢を州および先住民族に提供している。バイオマスは、一度許容可能なTHC濃度を超えて検査された植物を代表するサンプルが、結果的に規制物質とならないように、修復後に検査するだけでよい。本最終規則では、最終製品の検査に関する要件は設定されていないが、ヘンプ計画トは最終用途に関わらず、これまで通り同じ検査方法を使用する必要がある。

米国農務省の計画では最終用途に基づくサンプリングは認められていないが、AMSは最終用途に基づく方法論を採用している州および先住民族の経験を調査する。それらの州および先住民族のデータや経験から、方法論が米国農務省の計画に適応できると思われる場合、AMSは将来、米国農務省の計画に基づく生産者の最終用途に基づくサンプリング方式を、通知とコメントによる規則化を通じて検討する可能性がある。

免許申請期間

米国農務省は、IFRに定められた米国農務省免許申請書の提出期間に関するコメントを受け取った。申請期間は8月1日から10月31日までとなっている。

コメント: いくつかのコメントは、米国農務省免許の申請および更新を8月から10月までとすることに反対している。屋外で栽培されるヘンプの多くは9月から10月に収穫され、農家はその時期に他の作物の収穫作業に追われると説明した。コメントによると、農家は通常、業界や業界団体の会議に出席したり、生産契約を結んだり、作物用のローンや保険に加入したりする時間を確保した後、冬の間に次の作付け年に関する最終的な決定を行うという。したがって、申請期間を長くするか、申請期間を遅くすれば、農家は来年の計画を立て、必要に応じてヘンプ生産免許の申請を行う時間ができる。また、申請期間を長くすることで、生産者が義務づけられているバックグラウンドチェックを完了する時間を確保できるとのコメントもあった。一部のコメントでは、申請期間を12月31日まで延長することが推奨された。また、1月1日から3月15日までの冬季の申請期間を推奨するコメントもあった。

その他には、申請期間をさらに柔軟にすることが推奨されていた。コメントでは、ヘンプ生産者の収穫サイクルは地域や事業の種類によって異なる可能性があると説明している。また、かなりの数のヘンプ事業者が、通年栽培、母クローンの維持、クローン増殖、屋内栽培、組織培養を行っているという。書類を集めて提出するための時間とリソースは、生産性のダウンサイクルとは一致せず、これらのタイプの事業に負担をかけることになる。一部のコメントでは、米国農務省は、事業の種類や規模に応じて異なる期限を設定し、年間を通じた段階的な申請期間を採用することを推奨している。州および先住民族の計画が、米国農務省の計画で定められているのと同じ窓口に従わなければならないかどうかが、IFRでは不明だというコメントがあった。コメントでは、米国農務省に対し、州および先住民族レベルで、それぞれの管轄区域に適した申請および更新の時間枠を決定するために、規制の柔軟性を高めるよう求めている。ある州の農務省は、登録期間に関連する物流上の課題を管理しやすくするために、登録期間を制限付きから制限なしに変更したという例が挙げられた。

AMSの回答：AMS は、米国農務省 免許の申請窓口を限定することに反対するコメントに同意し、米国農務省 免許の申請を通年で行うことを認める。これにより、ヘンプ生産者がいつ免許を申請するか、あるいは免許を更新するかを決める柔軟性が高まる。この決定は、ヘンプ生産者が使用する地域ごとの収穫時期や生産形態の違いを認識し、柔軟な時期設定により、生産者が生産活動の低い時期に申請書を作成することで、生産者が次の栽培サイクルを計画する際の時間とリソースの負担を軽減することができる。州および先住民族は、それぞれのプログラムに最も適した形で免許申請窓口を決めることができる。

農場サービス局（FSA）の報告および情報共有

AMSは、ヘンプ生産者が米国農務省のFarm Service Agency（FSA）にエーカー数を報告し、免許情報を提供するというIFRの要件に関するコメントを受け取った。ヘンプ生産者は、ヘンプ作物の栽培面積（場所や大きさなど）をFSAに報告しなければならず、運営しているヘンプ生産計画に基づいて発行された生産者免許または認可番号を提供しなければならない。州、先住民族、および米国農務省は、それぞれの計画に基づいて、他の生産者情報と同様に同じ情報を収集しなければならない。
その後、米国農務省はFSAと計画の情報をまとめて管理し、2018年農業法で求められているように、法執行機関に提供する。

コメント：いくつかのコメントでは、FSAプログラムが農家に連邦プログラムや資金への貴重なアクセスを提供していることを認め、FSAに作物の面積を登録することで農業コミュニティ内でのヘンプ生産の主流化につながると、FSAプログラム全般への強い支持を表明している。コメントでは、ヘンプの生産者にFSAへの登録を義務付けることは、他の商品の生産者に対する登録要件と同様であり、FSAはすでに他の作物に関する報告書をまとめていることを指摘している。しかし、多くのコメントは、すでに免許機関に同じ情報を提供することが求められているのに、FSAへの登録を求めることに反対した。コメントでは、重複した報告義務は農家にとって不必要な負担となり、混乱を招く恐れがあり、農家がヘンプ生産免許を求めたり、ヘンプを栽培したりする意欲を失わせる可能性があるとしている。あるコメントでは、重複する要件についての混乱により、遵守しない生産者が意図しない違反を犯す可能性があると推測している。他のコメントでは、プログラムへの参加率が下がることで業界の成長が阻害され、州および先住民族がそれぞれの生産計画の資金源となる免許料を奪うことになると推測している。

コメントでは、FSAとその下で運営されている計画当局の両方に作物の面積を二重に報告することが法令で規定されていないことを指摘している。いくつかのコメントは、IFRが、ヘンプ生産者の多くはすでに登録済みでFSAとそのプログラムに精通していると仮定していることに不服を唱えている。

いくつかの州の農業部門からのコメントでは、その管轄区域内では一般的にほとんどの農家はFSAと連携していないと主張している。

あるコメントでは、FSAプログラムへの参加は任意であり、ヘンプ生産者がFSA登録を断念したからといって、コメントした人の州のプログラムへの参加を妨げるべきではないと主張している。他のコメントでは、個人使用のヘンプを栽培している農家や、医療用マリファナを栽培しているヘンプ農家は、作物の面積を連邦政府機関に登録することをためらう可能性があると指摘している。

あるコメントでは、農村部におけるFSAの人員配置に懸念を示し、追加の報告義務をサポートするための資金を増やすよう米国農務省に求めている。別のコメントでは、米国農務省がすべての計画と生産者のために1つの標準化された報告プログラムを開発し、資金を提供することで、すべての事業体のプログラム報告の負担を軽減することを提案した。一部のコメントでは、FSAのデータや報告ツールの代わりにオープンソースのGISマッピングの使用を認めることで、作物の地積情報の収集を合理化することを推奨している。また、農作物の栽培面積や登録情報はすでに収集しているため、米国農務省は州および先住民族に頼ることができるというコメントもあった。
いくつかのコメントでは、FSAの登録要件を完全になくすことを推奨していた。

AMSの回答：AMSは、FSAの報告要件が、特定のヘンプ生産者、特に新規就農者や初心者、農村部の農家、先住民族領内の農家にとってハードルになる可能性があることを認めている。しかし、AMSは2つの重要な理由から、FSAの報告義務が不可欠であると判断した。それは、リアルタイムのデータ収集と農場ベースのリソースである。

まず、米国農務省は2018年農業法で、誰がヘンプを栽培しているのか、その免許が免許を発行している規制機関と良好な関係にあるのか、ヘンプが栽培されている場所はどこなのか、といった特定の「リアルタイム」の情報を法執行機関に提供することが求められている。FSAの郡事務所で毎日これらの情報を収集しているため、米国農務省は必要な情報を簡単に法執行機関に伝えることができる。FSAは、データ収集と地理的な土地の特定に必要な技術を維持している。これらのツールにより、法執行機関や他の農業プログラムに必要な情報へのアクセスが容易になる。これらの情報は、法執行機関が現在使用している情報共有メカニズムを使用して一つのシステムにまとめられ、法執行機関に安全な方法で送信されるが、そうでなければ、州および先住民族の報告によって容易に入手できない。州および先住民族は、米国農務省の情報共有システムと互換性のある形式で、米国農務省に情報を提供しなければならない。米国農務省は、情報共有に必要なシステムフォーマットやその他の情報について、州および先住民族と協力していく。

第二に、FSAの郡部ネットワークは2,000以上の現場事務所を持つ広大なものである。FSAの事務所は、生産者のニーズに合わせて、直接会っても、バーチャルでもサービスを提供している。

FSAの使命は、リスク管理局、自然資源保護サービス局、農村開発局などの米国農務省の他の機関と並行しており、それぞれの機関が地域社会に幅広い利益とサービスを提供している。AMSは、FSAが他の連邦・州・郡レベルの政府機関と併設されているケースが多いことを指摘している。これは、様々なサービスが一箇所で提供されていることを意味する。これらのサービスには、保険やリスク管理プログラム、保全や灌漑の技術的専門知識、経営やマーケティングのための農業融資、農村住宅融資などの情報が含まれることが多い。このように、AMSは、FSAやその他の米国農務省機関が提供する幅広いプログラムやサービスに慣れていない新規就農者や初級就農者にとって、この要件は特に重要であると考えている。

「ロット」の定義

AMSは、ヘンプ生産の地理的決定とサンプリング目的のための「ロット」の定義についてコメントを受け取った。あるコメントによると、ナーサリー事業者とそのフィールド事業者は、IFRに基づいて1つの温室のために何百もの許可証を提出する必要があるという。このコメントでは、あるナーサリーの温室を例に挙げているが、この温室には最大で36のベンチがあり、各ベンチでは常に20種類のヘンプが栽培されている可能性がある。このコメントによると、IFRでは1つの温室に720の「ロット」が必要となり、ほとんどの州の現行規則によると、720の封じ込め計画、破壊計画、植物を移動する際の輸送通知が必要となり、すべての行動を起こす前に政府機関の承認が必要となる可能性があるとのことである。さらに、苗木の成長サイクルは5～6週間と短く、異なる品種が入れ替わる可能性があると説明している。コメントによると、比較的小さな敷地に5～6棟の温室を持つナーサリーは、何千もの土地を登録し、何千もの関連計画を提出しなければならない可能性があるという。そのようなナーサリーは、実際の温室や屋内栽培用の構造物自体を、一般的なヘンプの栽培に使用するものとして指定することのみを要求されるべきであり、「ロット」という用語は、同じヘンプ

の品種に対するいかなる制限や制約も含むように定義されるべきではないと提言している。コメントでは、「ロット」の定義を、ヘンプの栽培に使用される畑、温室、屋内栽培構造物の中の連続した領域を意味するものに修正することが提案された。

AMSの回答: 最終規則では、「ロット」という用語は、FSAが7 CFR 718.2で使用している、「ファーム」「トラクト」「フィールド」「サブフィールド」など、同じ生産エリアを意味する他の用語と同じ意味を持つことを明確にしている。AMSでは、生産者や監督官庁が農場の場所や畑の面積、品種（＝栽培品種）を特定できるように、「ロット」という言葉を使っている。ヘンプの生産者は「ロット」情報をFSAに報告しなければならないが、生産者がヘンプの作付面積を報告するためにFSA事務所を訪れた際には、FSAスタッフがヘンプを栽培している特定の場所に適した呼称を決定する。FSAスタッフはIFRに記載されているような「ロット番号」を生産者に提供せず、その代わりに「フィールド」または「サブフィールド」のいずれかを固有の識別番号として指定する。この番号は「ロット番号」に相当するものと考えられる。

最終規則ではロットベースの検査が義務付けられているため、1つのロットには常に同じ品種または系統のヘンプが含まれていなければならない。

認証種子

IFRでは、2014年農業法の下で、様々な州が認証種子プログラムを開発し、生産者が特定の地域でうまく機能するヘンプの種子を特定できるようにしたと説明している。

コメント: 一部のコメントは、IFRでヘンプの認証種子プログラムを導入しないという米国農務省の決定に同意した。 IFRでヘンプの認証種子プログラムを導入しないという米国農務省の決定に同意するコメントもあった。多数のコメントは、そのようなプログラムは適切ではない、規制するのが難しすぎる、あるいは今は時期尚早であると述べている。また、州および先住民族の中には、すでにそのようなプログラムを開発しているところや、そうすることができるところもあるので、連邦政府によるヘンプ認証種子プログラムは必要ないというコメントもあった。多数のコメントは、ヘンプ認証種子プログラムの開発が困難であることは認識しているが、それでも資源が許す限り、ヘンプの生産者間で一貫性を持たせるための重要な取り組みであると判断し、米国農務省に追求を促している。

あるコメントは、認証種子は規制されたヘンプ産業の鍵であると主張し、認証は国際的な種子産業では一般的な慣行であると説明した。いくつかのコメントは、ヘンプ生産者が品質の証明されていない種子や目的に合わない品種の種子を購入して栽培、不必要な経済的損失や規制違反のリスクを負うことを防ぐために、米国農務省は認証種子プログラムを開発しなければならないと主張している。コメントによると、ヘンプ生産者は現在市場に出回っているヘンプ品種の原産地、遺伝子、信頼性を確認することがすでに困難であり、認証種子プログラムがあれば、購入した種子が栽培条件や目的とするヘンプ製品の最終用途に適しているかどうかを知ることができるとしている。多数のコメントは、認証種子プログラムによって、特定の地理的地域において規格に適合したヘンプ植物を確実に生産することが検査され、証明されたヘンプ品種が特定されると推測している。一部のコメントでは、植物の遺伝子発現は環境条件に影響され、認証種子者は植物のTHC濃度が許容範囲内であることを保証できないため、

米国農務省はヘンプの認証種子を行うべきではないとしている。他のコメントはこの主張に反論し、ヘンプのゲノム分析を報告したコメントを参照し、カンナビノイド濃度は環境条件よりも遺伝によって80%以上がコントロールされると結論づけた。

コメントでは、適切な育種プログラムに基づいて開発され、欧州連合やカナダで認証されたヘンプの品種は、複数の地域で安定したカンナビノイドプロファイルを持つことが証明されていると主張している。

米国農務省の認証種子プログラムでも、これと同等の結果が得られるのではないかというコメントがあった。加工業者やヘンプを栽培している州の管理当局が提供する許容・承認品種のリストは、早急かつ定期的に更新する必要があるとのコメントがあった。政策の文言は受け入れられるかもしれないが、これらのリストには早急に注意を払う必要がある。そうすれば、適していない品種が地域外で栽培されて、その性能が発揮されない可能性が高い場合に保険をかけることができなくなる。一部のコメントは、AOSCA（Association of Official Seed Certifying Agencies）がすでにヘンプの農場栽培の国家基準を制定しており、CBDヘンプの雌性化種子やクローンの認証基準の策定に関する問題を検討しているため、米国農務省が今すぐ認証種子プログラムを開発する必要はないと主張している。その他のコメントでは、米国農務省が連邦政府の認証種子システムを開発する際にAOSCAの基準を採用することを推奨しており、いくつかのコメントでは、いくつかの州が農家に商業的に販売するための認証種子の生産にAOSCAのプロトコルをすでに採用していると述べている。例えば、ある州では現在、AOSCA基準に基づいてその州での使用が認証された17種類のヘンプの種子を認めているというコメントがあった。このコメントによると、州は農家に可能な限り認証された種子を使用することを奨励しており、将来的にはヘンプの検査プログラムを合理化するために認証された種子を利用するつもりであるとのことである。

コメントでは、品種の純度についてAOSCA基準（または同等の国際基準）に従って認証された種子と、THCやその他の化合物について検査された種子とは異なることを明確にしている。このコメントでは、一部の州のプログラムが用語を混同していると主張し、米国農務省がこの違いを明確にし、品種純度の認証を受けた種子の使用を促進するよう求めている。このコメントでは、ヘンプ業界は数多くの証明された品種を入手しており、植物育種家は特定の特性を持つ品種をさらに開発するために努力していると述べている。

他にも多数のコメントがあり、ヘンプ種子が適切なラベル表示、信頼できる発芽率、純度、健康な植物を生産する能力など、高い基準を満たしていることを保証する認証種子プログラムの必要性を強調している。一部のコメントは、州および先住民族のプログラムによる認証種子を支持している。このような地域限定のプログラムは、それが開発され使用されている地域では成功していると主張し、このようなプログラムは作物の予測可能性を促進し、農家の不確実性を軽減すると述べている。また、あるコメントは、生産者が苗床からクローンを購入する際に、自分が思っているものを確実に手に入れられるようにするためには、種子だけでなくクローンの認証も必要だと主張している。また、認証種子の信頼性を作物保険会社に拡大することで、リスクの低減を反映した価格で保険を提供できると主張するコメントもあった。また、連邦認証プログラムで認証種子を使用している生産者は、THC濃度が許容値を超えたヘンプの生産に関連する法的責任や金銭的損失から補償されるべきだというコメントもあった。 一部のコメントでは、確実に規格に適合した植物を生産する品種の認証種子プログラムを採用している州および先住民族は、そのような品種をヘンプのサンプリングおよび検査要件から除外するか、またはそれらの品種に関するデータに裏付けられたリスクベースの無作為サンプリングスキームを採用する権限を持つべきであるとしている。

AMSの回答：AMSはヘンプの認証種子プログラムを設立しない。IFRでは、米国農務省が認証種子プログラムを設立しないことを決定した理由として、正確なデータとそのようなプログラムを開発するために必要な高度な技術が不足していることを挙げている。ここで使われている「認証」という言葉は、検査された、あるいは検証されたという意味であり、必ずしも種子の品種の純度や遺伝性が認証されたという意味ではない。AMSは、認証種子関連の研究が各地ですでに行われており、その結果が生産リスクの軽減に役立つことを理解している。AMS は、連邦種子法および関連規則（7 U.S.C. 1551-1611 および 7 CFR part 201）に概説されているプロセスに従って品種審査を受け、AOSCA の基準に従って生産された品種のヘンプ種子を使用することを推奨している。これらの種類の種子は、純度のスクリーニングと検査が行われ、適切なラベルが貼られている。本最終規則では、関係者が種子品種の検査を継続できるように柔軟性を維持しており、産業界によるいかなるヘンプ品種の使用も禁止していない。品種リストの更新は、州および先住民族が開発したものなので、州および先住民族の問題である。本最終規則では認証種子については触れていない。しかし、米国農務省は十分な情報が得られれば、将来的にそのようなプログラムを検討する。プログラムを支持する十分なデータがあれば、米国農務省はAPAに基づく規則制定によってプログラムの採用を検討する。

本生産規制とは別に、AMSは植物品種保護局(PVPO)を運営している。この当局では、種子繁殖したヘンプの植物品種保護の申請を積極的に受け付けている。米国植物品種保護法に基づいて、PVPOは新規申請を審査し、20年間（つる性および木性は25年間）品種を保護する証明書を付与する。PVPOは、種子や塊茎の新品種の育種者に知的財産権の保護を提供している。証明書の所有者は、自分の品種のマーケティングや販売から他者を排除したり、他の育種家による自分の品種の使用を管理したり、自分の作品の法的保護を享受する権利を有する。

クローン操作に対する規制

2018年農業法では、ヘンプを栽培する生産者は、該当する州および先住民族の当局、または米国農務省のいずれかから免許を取得することが求められている。さらにIFRでは、連邦政府が定めたTHC閾値への適合性を判断するために、認可されたサンプリング代行者が花材からサンプルを採取してTHC濃度を検査することが義務付けられている。ヘンプを栽培している事業者の中には、花の素材が存在する段階まで成長していないため、花の素材を検査することができない。

クローンとクローニング：コメントによると、年間を通してヘンプを栽培・生産している栽培事業者がかなりの数ある。これらの事業所の中には、ヘンプの品種を栽培し、母株クローンの維持を行い、クローン増殖や組織培養増殖の目的で植物を栽培しているところもある。コメントによると、このような生産システムで栽培されたヘンプの品種は通常、完全には成熟しない。コメントによると、これらのヘンプ品種の多くは、花の成長段階に達する前に、他の免許を持つヘンプ生産者が畑や温室に移植して、完全に成熟して収穫できるようにするためのスターター植物として販売され、商業流通に乗っているという。コメントでは、検査するための花の材料がない未熟な、あるいは幼いヘンプの植物が、IFRの下でどのように規制遵守を証明できるのかという疑問が寄せられた。

マイクログリーン：コメントでは、マイクログリーンやその他の人間の消費を目的とした未熟な植物として栽培・販売されているヘンプについても同様の懸念が寄せられ、これらの植物には検査対象となる花の素材がないため、規制への適合性を検査することができないと指摘している。コメントによると、米国農務省は次のような規制プロセスを開発するよう求めている。クローンやマイクログリーンを生産するような事業がヘンプ産業の発展を支えることができるように、花を咲かせない未熟なヘンプ品種に対してTHC濃度検査を行うことができる規制プロセスを開発するよう、米国農務省に対してコメントが寄せられた。

複数の州でヘンプを栽培・販売している企業からのコメントでは、2つの異なる州で栽培されたマイクログリーン品種の収穫前検査を行った。1つの州の検査では、総カンナビノイドが0.17%、もう1つの州の検査では、総カンナビノイドが0.0193%と報告された。これらの検査に基づき、コメント者は、ヘンプリーフグリーン/マイクログリーンおよび関連作物はTHC過剰の危険性はないと指摘した。

ヘンプの研究：多数のコメントが、ヘンプの研究を支援するための別の規制スキームの必要性を述べている。コメントによると、植物の育種プロセスは、その性質上、育種家が複数の品種の植物を成熟させて、その特性を評価し、進行中の交雑化プロジェクトに使用する可能性があるという。例えば、THCの発現やその他の望ましい形質のための遺伝子を安定させ、環境要因や病気、虫の圧力がそれらの形質の発現にどのように影響するかを理解するために、耐霜性や耐乾燥性、害虫抵抗性などの望ましい形質を持つ植物を特定して保存する一方で、望ましくない遺伝子形質や病気を持つ植物を分離して破壊しなければならないという。コメントによると、そのような植物のTHC濃度がIFRの許容可能なTHC濃度を超えてしまい、植物の育種家が法律違反になる可能性がある。また、IFRの処分要件により、育種家は貴重な植物を処分せざるを得なくなり、長年の作業や資金が無駄になる可能性があると説明している。

その他のコメントでは、ヘンプの受粉と飛散に関する研究を支援するよう米国農務省に求めている。コメントでは、異種受粉により近隣のCBD花卉作物の価値が下がるのではないかという業界の懸念が報告されている。また、種実生産地域や品種に焦点を当て、大規模生産者を支援するための科学を提供するよう求めている。

IFRのTHC閾値0.3%は、多くの植物がこの閾値を超えてしまう可能性があるため、ヘンプの品種研究を行うインセンティブを低下させるとのコメントがあった。例えば、許可された育種プログラムにおけるヘンプ植物のTHC制限値を0.6%または1.0%以上に引き上げることを提案するコメントがあった。また、育種家に対しては、植物を成熟するまで育て、データを収集し、さらなる研究のために種子を保存することを許可し、成長期の終わりには基準に適合しない植物を処分することを義務付けることを提案した。また、育種家や研究者は、ヘンプが開花して検査を受けるのを待たずに、望ましくない形質を持つ植物を取り除いて処分すべきだというコメントもあった。

2014年農業法で認可された遺伝子研究で使用され、他のプログラム規制に適合しているヘンプ系統は、IFRの0.3%THC閾値と植物処分要件の一律適用により、今や危機に瀕している可能性があるとコメントは主張している。彼らは、以前は規格に適合していたヘンプを処分しなければならない規制は、農家や研究者が投資した努力と何百万ドルもの資金を台無しにすると指摘している。また、規格にしていない植物から特定の遺伝子形質を再現できないことは、産業の発展を遅らせる可能性があるというコメントもあった。

大学の研究プログラムに関するコメントでは、米国農務省はランドグラント大学が研究活動を継続できるように、特別な研究カーブアウトや規制免除の資格を与えることを提案している。その他のコメントでは、研究者やその他の植物育種家が特別研究プログラムの免除を受ける資格を得るための

基準を、米国農務省 が定義することを提案している。また、米国農務省がヘンプの研究者や育種家の認証や資格に関する基準を策定することを提案し、特定の基準を満たした者は、研究材料が商取引の連鎖に入ることを禁止する、不適合な植物材料を処分する、区画の大きさを制限するなど、他の制限を守ることを条件に、IFRの作物破壊や報告の要件を免除することを提案する者もいた。一部のコメント者は、このような許可がなければ、大学の管理者が、連邦補助金の資格を失うことを懸念して、ヘンプを含むいかなる形態のヘンプでも研究を続けることを許可しないだろうと述べている。また、あるコメントでは、先住民族の研究施設に対する免除を要求しており、これにより先住民族は不適合な植物をすべて処分する必要がなくなる。

コメントでは、米国農務省の国立食糧農業研究所がヘンプの研究に関する申請書を発行していないことや、特殊作物研究イニシアティブの下でヘンプが資金提供の対象として挙げられていないことが指摘された。コメントでは、ヘンプの生産と管理に関連する現在の知見のギャップを解消し、種子を標準化するために、より多くの農学的研究が必要であると指摘された。

AMSの回答: 未熟な植物は、生産者、州、先住民族によってばらつきがあり、品種間の一貫性がないため、米国農務省は、米国農務省の免許者が未熟な植物を扱う方法を確立したり、標準化したりすることができない。しかし、AMSは、クローンやマイクログリーンのように植物を開花期にしない特定の目的のためにヘンプを栽培する事業は、開花期のヘンプを栽培する事業と同じサンプリングと検査の要件を満たす必要がないかもしれないことを認めている。最終規則では、これらの懸念に対処するために、州および先住民族に性能基準のサンプリングプロトコルを検討する柔軟性を与えている。AMAで認められているように、州および先住民族はより厳しい制限を課すことができ、これらの生産者にサンプリングおよび検査の要件を課すことができる。

また、米国農務省は、学術機関がヘンプの研究を行う際に特殊な状況に直面することを認めている。そのため、本規則では、米国農務省の計画に基づいてヘンプの研究を行う学術機関および学術機関と協力する生産者に対し、サンプリングおよび検査の柔軟性を提供する。研究のためにヘンプを生産する生産者は、米国農務省免許または州および先住民族の免許を取得しなければならない。ただし、生産者が、この代替法の対象となる大麻草*Cannabis sativa* L.が許容可能なヘンプのTHC濃度を超えて検査されないことを95%の信頼性で保証できる可能性のある代替サンプリング方法を採用し、実行することを条件に、研究のために生産されるヘンプは、同じサンプリング要件や不適合な植物に関する要件の対象とはならない。米国農務省の免許者は、代替サンプリング方法を米国農務省に提出して承認を得る必要があり、適合しない植物をすべて確実に処分しなければならない。また、米国農務省の免許者は、基準に適合しない植物の処分報告を含む報告要件を遵守しなければならない。

AMSは、この柔軟性が、特に初期段階にある産業界のヘンプ生産に関連する研究開発を支援するために必要であると考えている。今回の決定により、この種の研究施設や機関が、検査栽培や遺伝学研究を通じたヘンプの研究を監督できるようになった。時間が経てば、本最終規則によって提供される柔軟性によって、ヘンプの遺伝や、特定の品種が様々な地域の生育条件に対してどのように異なる反応を示すかについての理解が深まり、業界の安定化につながる。すべての生産者は、より安定した信頼性の高いヘンプの品種に関する情報が得られれば、そのような知見から利益を得ることができる。学術機関が研究開発の結果として生産した不適合な植物は、処分する必要があり、処分は文書で確認する必要がある。「ホットヘンプ」を扱う学術機関は、CSAのマリファナ取扱い要件に従わなければならない。

サンプリング代行者

本最終規則では、THCを検査する目的で採取されたヘンプのサンプルは、サンプリング代行者、または米国農務省がサンプル採取を許可した連邦、州、先住民族、地方の法執行機関によって採取されなければならないことを繰り返し述べている。サンプリング代行者の要件と研修資料は、米国農務省のウェブサイトで提供されている。

第三者のサンプリング代行者:

一部のコメントは、ヘンプサンプル収集の周期的な需要を相殺し、サンプリングプ工程の完全性を確保するために、第三者のサンプリング代行者の使用を支持している。コメントによると、いくつかの州の農務省はサンプリング活動を行うために社内の人員に依存しており、これらの州は検査運用中に第三者のサンプリング代行者を使用または要求しなかった。

あるコメントでは、2020年のシーズンに向けて、第三者の認定サンプリング代行者を使用することを報告しており、そのコメントの日付時点で74人の認定サンプリング代行者を雇用していた。国は生産者に収穫予定日の30日前にサンプリング代行者とのアポイントメントを取ることを推奨しており、15日前にサンプリング代行者が利用できなかったというフィードバックは受けていないとのことであった。その上で、州はサンプリングを翌日に行うことができたという多数の逸話を受け取っており、第三者のサンプリング代行者を使用しなければ不可能であるとコメントしている。

リソース: いくつかのコメントでは、IFRで指定された15日以内にすべての作物のサンプリング、検査、収穫を確実に行うためには、収穫期に利用できる適切な訓練を受けた米国農務省認可のサンプリング代行者の数が不足することを懸念していた。サンプリングが滞り、検査と収穫が遅れると、作物が許容可能なヘンプのTHC濃度を超えて成熟してしまい、結果的に作物が処分され、農家に経済的な損失をもたらすと主張した。農村部や山間部の遠隔地の生産者が特に影響を受けるだろうとしている。これらの地域にサンプリング代行者が出向くと、余分な時間と費用が必要になるからである。

コメントでは、いくつかの州が、ヘンプ生産者の規制モニタリングをサポートするために、リスクベースのサンプリング方法を用いて、持続可能なヘンプの監視プログラムを開発したことを紹介している。これらの州では、すべてのヘンプの生産量をサンプリングするための追加人員を雇用し、訓練するための予算が限られているため、IFRのサンプリング要件を満たすことが難しいと主張している。コメントでは、リスクベースのサンプリング計画では1週間前にサンプル採取の予約を取らなければならないと報告しており、すべてのヘンプのロットをサンプリングして検査するというIFRの要件では、タイムリーにサンプル採取の手配をすることはさらに困難になると予測していた。

コメント者は、この負担を軽減するための2つの提案を提示した。すなわち、生産者が自分でサンプルを採取できるようにすることと、サンプルを採取する農場や植物の数を減らすことである。

コメントの中には、米国農務省がサンプリング代行者の全国リストを作成し、公開することを要望するものもあった。

サンプリング代行者研修:

コメントでは、サンプリング代行者にしっかりとした研修を提供することの重要性が強調されており、その後の年1回の文書化された再教育研修を要求することが推奨されている。一部のコメントは、米国農務省がサンプリング代行者の認証制度を開発・実施することを推奨しているが、他のコメ

ントでは、州および先住民族がサンプリング代行者の研修を開発する権限を保持することを提案している。他には、米国農務省のウェブサイトにサンプリング代行者の研修申請書を掲載することを提案した。

サンプリング代行者に関する他のコメント: サンプリング代行者は生産者免許に記載されている全地域に無制限にアクセスできるというIFRの規定に不服を唱えている。この規定は、サンプリング代行者が法執行機関の代表者である可能性があるという事実に加えて、現在は合法的なヘンプ産業を潜在的な違法行為と結びつけるように思える。さらに、州、先住民族、米国農務省の職員が監査やその他の目的のためにそのようなアクセスを必要とする場合があるが、ヘンプのサンプリングには広範なアクセスは必要ではなく、アクセスはヘンプの植物材料に限定されるべきであるとのコメントがあった。他は、サンプリング代行者は、先住民族と法執行機関との間の緊張関係を緩和するために、法執行機関の専門家ではなく農業の専門家であるべきであり、サンプリング代行者が扱う農産物について理解していることを保証するためであると提案された。

AMSの回答： AMSは、サンプリング代行者の研修を強化すべきであるという多くのコメントに同意する。サンプリング代行者の研修を標準化することは、規制の一貫性を達成するのに役立つ。そのため、AMSは本最終規則の発表と同時にサンプリングのための研修文書を提供する予定である。改訂されたサンプリング代行者の研修は、サンプリング代行者が本最終規則の規制条項とサンプリングに関連する適切な工程への理解を確実にするために、サンプリング工程と手順を含む均一で標準化された基準を確立する。これにより、異なる代行者が行うサンプリングが同様に実施されることが保証される。AMSは、サンプルや最終的な検査結果に影響を与える可能性のあるサンプリングの差異を最小限にできると期待している。

研修文書では、サンプリング代行者が本最終規則のサンプリング要件をどのように満たすかを述べている。承認された計画を持つ州および先住民族は、認可生産者が使用するサンプリング代行者に米国農務省の研修を受けることを要求してもよいし、独自の研修を開発してもよい。この決定は、指定代行者がサンプルを収集するという要件を変更するものではない。 我々は、IFRから、第三者の代理人の使用を容認するという要求を維持している。研修を受けた代行者によるサンプル採取を義務付けることで、業界全体で一貫してサンプルが採取され、サンプラーと生産者の間に利益相反が生じないようにする。

さらにAMSは、州および先住民族がAMAや本最終規則に従って、それぞれのニーズやリソースに合ったサンプリング計画を策定できるようにすることで、十分なリソースに関するコメントに対応した。サンプリング方法と柔軟性については、本最終規則の別の箇所で説明している。

AMSは、サンプリング代行者が生産者免許に記載されている全エリアに無制限にアクセスできるという懸念に同意し、サンプリング代行者が作業に必要なのは、ヘンプが栽培・保管されているエリアへのアクセスのみであることを明確にしている。

AMSは、第三者が認証されたヘンプのサンプリング代行者になることで雇用が創出され、生産者が収穫期に柔軟に対応できるようになり、州および先住民族が資源を再配分できるというコメントに同意する。最終規則では、サンプリング代行者を法執行官に限定せず、農業専門家がサンプリング代行者として活動することを妨げない。承認された計画を持つ州および先住民族は、独自のサンプリング代行者を承認することができるため、米国農務省は州および先住民族が独自のサンプリング代行者のリストを維持することを推奨している。

サンプリング方法

AMSは、ヘンプ栽培施設のサンプリング指針の補足をウェブサイトに掲載した。この指針には、各ロットのサンプリングに必要な挿し木の数や、サンプリング時のヘンプ農場の配分など、サンプリングの手順が記載されている。サンプリング指針について、別のサンプル量や農場サンプリングパターンを推奨するコメントがいくつかあった。

最終用途／リスクベースのサンプリング: コメントでは、ヘンプのサンプリング要件は作物の最終用途に応じて異なるべきだと述べている。主に種実や繊維の生産に使用されるのか、カンナビノイドの抽出に使用されるのかという点である。また、最終用途にかかわらず、すべてのヘンプのロットをサンプリングするIFRの要件は、州、先住民族、および個々の生産者にとって費用がかかり、負担が大きいと主張した。また、雄の植物や種実・繊維品種ではTHC濃度が著しく低いため、すべてのロットでTHCのサンプリングと検査を行うことを要求することには反対のコメントが寄せられた。また、2014年農業法の下で検査プログラムを管理している州の農業部門からのコメントでは、そのプログラムにおけるリスクに基づくサンプリング要件がどのように機能しているかが説明されている。コメントでは、ヘンプの最終用途に応じて異なるリスク要因が存在するため、「一律」の規制は不適切であり、イノベーションを阻害すると述べている。

種実や繊維の品種はカンナビノイド用よりもTHCの閾値を超える可能性が低いとし、すべてのヘンプを同じ基準で評価することは、監視のリソースを圧迫し、非効率になる可能性があると主張している。種実用の品種のTHC濃度は、花の中に種が作られることで劇的に減少するため、種実用のヘンプはTHC規制値を超えるリスクが低い。また、THCの大部分が濃縮されている花の部分は、バイオマスや繊維の生産に使用される植物全体のTHC含有量を公正に表していないとのコメントもあった。

ある州の農務省は、種実や繊維用の品種の多くは、もともとカナダで育種されたものであり、カナダのヘンププログラムの一環として、長年にわたって低THC含有量を選択してきたと述べている。いくつかの業界団体のコメントによると、ヘンプの種実はカンナビノイドの供給源ではなく、種実・繊維の品種は主にTHC基準をすべて満たした認定された血統書付きの種子から開発されているという。カンナビノイド用のヘンプと対比させ、後者は育種プログラムであまり注目されていないため、表現型のばらつきが大きく、農場での均一性に欠けるとしている。あるコメントでは、カンナビノイド用のヘンプ品種は、起源が疑わしいことが多く、種実や繊維用の品種よりも高THCを生成するリスクが高いと述べている。また別のコメントでは、CBD用に認証されたヘンプの品種は現在存在しないとしている。

多くのコメントは、カンナビノイド用のヘンプは、THCの許容値を超える可能性が高いことに同意している。コメントとともに提出された2019年のデータによると、検査したヘンプのサンプルのうち13%がTHC0.3%を超えており、すべてがCBD品種であった。認証種子品種については、収穫の30日前に、ヘンプの種実と繊維の畑を無作為に選んでサンプリングし、検査することを推奨している。認証されていない品種については、収穫後の検査に加えて、収穫後30日以内に無作為に選んだ畑で収穫前の検査を行うことを推奨している。コメントによると、カンナビノイド用のヘンプは、より厳しい審査を受け、より頻繁に検査を受けるべきだとしている。

別のコメントでは、Midwestern Hemp Database 注18のデータを引用して、一般に販売されている多くの品種が、総CBD(%)と総THC(%)の間に直線的(また

は曲線的）な関係を示しているとしている。この推定される関係を考えると、総CBDの割合は、8%を超えられず、規制閾値のTHC0.3%を超えないことが多い。コメント者は、このような中程度のCBD生産は、生産者としての収益性に大きな影響を与える可能性があり、全植物検査方法は、この直線的な関係を緩和するのに役立つと述べている。

コメントでは、ヘンプが0.3%の許容可能なヘンプのTHC濃度であることを確認するために、リスクベースの監視モデルが機能すると考えている州および他の機関が挙げられている。例えば、ケンタッキー州農務省は「品種リスト」を発行し、ヘンプの品種間のTHC含有量を追跡している。これは、ヘンプ農家が生産サイクルを計画したり、ヘンプの品種を選択したりする際に役立つツールであるとコメントされている。また、州レベルでは、生産者全体の何割かを対象とした無作為抽出の作物や、「高リスク」の生産者を特定するためのリスク基準の使用など、リスクベースの監視をサポートする他の方法が紹介されている。このような慣行や活動により、各州が検査プログラムの下で効率的にヘンプ生産を監督できると評価している。他のコメントでは、金融機関が融資決定のリスク評価にリスクに基づくモデリングを日常的に取り入れていることを紹介し、同様のモデリングを米国農務省がサンプリングと検査に採用すべきだとしている。

コメントでは、最終規則ですべての品種に同じ規制要件を課すことは、監督機関にとって物流上の課題を増やし、資源を圧迫し、リスクの低い農家にとっては費用増になるとしている。また、ヘンプの最終用途に基づいて検査を行うことで、農家に利益をもたらすと同時に、監督に対してより柔軟なアプローチが可能になるとしている。2つの州農務省のコメントは、認証種子を使用している生産者、工業用途、繊維、種子、バイオマスの抽出のためにヘンプを生産している生産者、研究や再販のために植物のみを栽培している屋内生産者など、THC含有量が検出されるリスクが低い生産者を考慮するために、最終用途またはリスクに基づくサンプリング方法を支持している。

他には、米国農務省がリスクに基づくサンプリングを国内のヘンプ生産プログラムに組み込む方法を提案している。米国農務省は、州および先住民族がサンプリングおよび検査活動の指針としてリスクベースのモデルを開発・使用できるよう、規制上の柔軟性を評価・検討することを推奨している。このアプローチは、IFR要件の下で発生するサンプリングのピーク時に予想されるリソースへの負担を軽減するのに役立つという。

2つの州の農務省は、AOSCAの認証種子から生産された作物（現在は種実と繊維の品種のみ）を、検査とコンプライアンスの目的で低リスクとみなすことを推奨している。コメントによると、より多くのCBDヘンプ品種が開発され、認証されるようになれば、より厳しい検査プロトコルの対象となる可能性がある。

生産者の費用を削減し、必要な検査の数と量を減らすことで承認された検査機関への圧力を軽減するために、リスクベースのランダムなサンプリングと検査のスキームを採用することを提案している。州のヘンプ規制当局は、州および連邦の規制を確実に遵守しつつ、州のリソースに柔軟性を持たせた最終用途のサンプリング要件を開発し、成功を収めている。他には、1ロットあたりの挿し穂の最低数を定める要件を求めていた（例えば、サイズに関係なく1ロットあたり「5」個の挿し穂を採取するなど）。例えば、1エーカー未満のロットをサンプリングする場合、1つの植物を挿し木するだけでは代表的なサンプルにならないため、最低5つの植物を挿し木用に特定することを提案している。また、別のコメントでは、170エーカーの農場にIFRのサンプリング要件を適用した場合、その農場から110本もの植物をサンプリングする必要があり、州農業局では対応できないとしている。代替案として、米国農務省は、各州に計算を任せるのではなく、一定のスライドスケール（例えば、10エーカー未満の土地では5本、10エーカー以上20エーカー未満の土地では6本、など）を提供することができる。また、別のコメントでは、彼らの州のサンプリングプロトコルは現在、1ロットまたは1エーカーあたり最低6本の挿し木というパラメータを使用しているが、生産者が必要に応じて採取する挿し木の量を増やすことができる（1ロットあたり最大150本）と説明している。また、別のコメントでは、自分の州の契約検査機関が、少なくとも40gの湿った材料を要求し、免許者が重金属、農薬、マイコトキシンなどの追加検査を必要としている場合には、最大で60gを要求していると述べている。

あるコメントでは、2019年に行われた対照検査の結果が報告されており、83の植物から植物の上部12インチと花の上部2インチをそれぞれ採取し、合計166のサンプルを採取した。このサンプルは、水素炎イオン化検出器付きガスクロマトグラフィーを用いて検査された。検査の結果、2インチの切り口の総Δ9-THCは、12インチの切り口の結果よりも平均で0.0273%高かった。植物全体を含むとTHCが低くなることを示唆していると解釈している。また、生産者は一般的に植物全体を収穫するため、ヘンプのすべての部分をサンプルとして採取する必要があるとしている。

あるコメントによると、その州では、ロットの大きさに関わらず、30個の芽（サブサンプル）を含むサンプルを要求しており、十分なサンプル検査を行うために十分な量の材料があることを確認しているという。また、州のスタッフは品種を見て、成熟度、高さ、色、基本的な植物の構造に関して均一性を評価するよう指示されているという。ある品種の中での均一性は、同じエーカーの中で表現型の多様性が高い品種よりもサンプリングされる植物の数が少なくなる。コメントでは、（1エーカーあたりの）農場間で植物数に大きなばらつきがあることや、栽培品種内および栽培品種間の表現型の多様性を考慮して、サンプリングプロトコルを確立する権限を各州に与えることを支持している。AMSが単位面積あたりのサンプル数の推奨値について、各サンプル数の推奨値における植物密度を含めた指針を提供することも推奨している。

コメントの中には、米国農務省のサンプリング指針の改訂を提案するものがあった。特に小ロットの場合には、米国農務省のサンプリング表から逸脱しなければならないという。1つの工場からサンプルを採取しても、検査機関での検査に十分な材料が得られないため、州は2つ目のサンプルを採取する費用を負担しなければならないという。コメントによると、国が契約している検査機関の中には、少なくとも40gの湿った材料を要求しているところがあり、免許者が検査を行う場合には、最大で60gの湿った材料を要求しているという。重金属、農薬、マイコトキシンなどの追加検査を免許者が要求している場合には、最大で60gを要求しているというコメントがあった。また、大規模なロットから検査機関に余分な材料を提供しないようにするために、検査官は必要な数の挿し木をした後、サンプルを均質化し、必要な40から60gを残し、残りのサンプル材料は現場に残しておくと説明している。このコメントは、不必要に植物を切りすぎず、十分な検査材料を提供できるサンプリングプロトコルを支持するものであった。

注18 https://farmdoc.illinois.edu/field-crop-production/hemp/midwestern-hemp-database-a-new-tool-for-hemp-growers.html

あるコメントは、2018年の栽培シーズン終了後に、彼らが州間で行った投票の結果を報告している。ニューヨーク州、ペンシルバニア州、ミネソタ州の3つの州がマイクログリーンのTHC含有量を分析したと報告しており、総THCが0.3%を超えたものはなかった。

ミネソタ州では過去5年間に生産されたすべてのロットのヘンプを検査したが、種実や繊維用に栽培されたヘンプが総THC量の制限値0.3%を超えたことはないという。ミネソタ州で栽培されている品種は、カナダ保健省の「List of Approved Cultivars」または欧州連合の「Organization for Economic Co-operation and Development List of Varieties Eligible for Seed Certification」のいずれかの認証品種である。

コメントによると、彼らの州では、2014年農業法で定められた権限のもと、最終用途と認証種子を指針として、リスクベースのサンプリング頻度スケジュールを実施している。規制サンプルと正式な研究サンプルから収集された公式の総THCの結果から、認証種子から栽培されたヘンプは0.3%を超える検査のリスクが低いことが示された。さらに、ヘンプの種実や茎の部分には、総THC濃度はゼロか無視できるレベルである。コメントでは、この分野ではさらなる研究が必要であると認識しているが、農場のサンプリング頻度決定にヘンプの品種分類を活用することは、成功していると確信している。

AMSの回答:AMSは、州および先住民族がサンプリング方法をより柔軟に開発する必要があることに同意する。主な規制権限を持つ州および先住民族のために、米国農務省は本最終規則のサンプリング要件を変更し、性能基準によるサンプリング方法を認めている。2014年の検査プログラムに参加した州から提出された情報によると、これらの州がすでに性能基準のサンプリングを使用している様々な方法が示されている。ある州はその地域で有効な品種のリストを使用しており、他の州は高リスクの生産者を評価することに依存している。米国農務省は、これらの州が2014年検査プログラム開始以降にヘンプを栽培しており、サンプリング計画を策定するのに十分なデータを持っているため、コメント提出者が提出したデータは信頼できると判断している。AMSは、性能基準のコンセプトが金融機関の方法と同じであるというコメントに同意する。さらに、性能基準のプログラムは、米国農務省のFood Safety and Inspection ServiceやFDAなど、他の科学機関や連邦機関でも採用されている。

AMSは、サンプリング計画を策定する際に、性能基準の代替案を検討することを州および先住民族に奨励することは理にかなっていると考えている。最終規則では基準が定められているが、州および先住民族はその基準を達成する方法をそれぞれのニーズに合わせて柔軟に決定することができる。州および先住民族の計画におけるサンプリング要件では、州および先住民族がその管轄下にあるヘンプの免許者のために独自のサンプリングプロトコルを開発することができる。州および先住民族の計画には、最終規則の要件を満たす、正確で効果的なヘンプのサンプリングのための手順を含める必要がある。サンプリングに使用される方法は、各ロットの植物のうち1%以上が許容可能なヘンプのTHC濃度を超えないという95%の信頼性で十分なものでなければならない。代わりに、州および先住民族は、95%の信頼性で植物が許容可能なヘンプのTHC濃度を超えないことを保証する性能基準のサンプリング方法を設計することができる。この計画は、州および先住民族の計画の一部でなければならない。

性能基準の方法は、以下を考慮する。(1) 州および先住民族の領域において、規格に適合したヘンプの苗が得られることが一貫して実証されている品種を特定するプロセス (2) 生産者が高等教育機関で研究を行っているかどうか、または連邦、州、先住民族政府から資金提供を受けているかどうか (3) 生産者が数年または数シーズンにわたって規格に適合したヘンプの苗を一貫して生産しているかどうか、他の類似要素。

米国農務省は、州および先住民族が事情を考慮した論理的で強制力のあるサンプリング要件を策定するために必要な柔軟性を提供すると考えている。 AMSでは、各州および先住民族が、それぞれのサンプリング要件を提出して審査を受けることを引き続き求めている。州および先住民族は、計画承認プロセスの一環として、個別のサンプリング要件を提出して審査を受ける必要がある。州および先住民族が提出するサンプリングプロトコルは、2018年農業法および本最終規則によって設定された閾値に適合していなければならない。 性能基準のサンプリング要件が州および先住民族の計画に含まれていない場合、すべてのロット、ひいてはすべての生産者がサンプリングされ、検査されなければならない。

州および先住民族から提出されたサンプリングプロトコルを評価する際、米国農務省は、州および先住民族が使用した性能基準の要素が、95%の信頼性でコンプライアンスを確保する可能性があるかどうかを考慮する。米国農務省の認可を受けた生産者は、本最終規則のサンプリング要件を遵守する必要がある。米国農務省の認可生産者、またはこれらの指針を使用することを決定した州および先住民族のためのサンプリングに関する追加指針は、以下の米国農務省のウェブサイトで入手できる。

米国農務省 のウェブサイト
https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/ hemp/information-sampling
で入手できる。米国農務省は、データが入手可能であり、適切であると判断した場合には、将来的に性能ベースのサンプリングを開発する可能性がある。米国農務省による性能基準のサンプリング計画を策定するためには、別途規則作成とコメントプロセスが必要となる。

米国農務省は、すべての連邦要件に対するプログラムのコンプライアンスを評価するために、州および先住民族の活動を監査することを計画しており、これには州および先住民族が実施する性能基準のサンプリングのレビューが含まれる。

サンプリングの指針：コメントによると、サンプリングプロトコルは指針として発行されているが、ヘンプのサンプリング方法に関しては拘束力があるように見えると指摘された。コメントによると、IFRのサンプリング要件を満たす、他の受け入れ可能なサンプリング手順があるかもしれないことをAMSは明確にすべきだという。このコメントでは、2014年農業法の下でヘンププログラムを運営している州の中には、生産者が慣れ親しんだ詳細なヘンプサンプリングプロトコルを確立しているところがあり、これを継続することが認められるべきだと説明している。

別のコメントでは、AMSサンプリング指針は、産業界、学術界、政府が新たな証拠、科学、製品、イノベーションを発見した場合、継続的な更新と改良が必要になる可能性があるというIFRの規定を評価している。

コメントでは、フロリダ州の線虫サンプリング計画から採用したヘンプの農場サンプリング計画について説明している。この計画では、線虫が果樹園や畑全体に均一に分布している可能性が低いことを認識しており、ヘンプ畑内のTHCの変動を正確に検出することができる。コメントによると、フロリダ州のサンプリング計画は、線虫のスクリーニングを受けた柑橘類の植物材料を送るすべての州および国で受け入れられているとのことで、AMSはフロリダ州のサンプリング計画を取り入れるためにヘンプのサンプリング指針を改訂することを推奨している。

ケンタッキー州では1ロットにつき5本の植物からの挿し木を要求しており、この基準は各ロットの植物の合理的に代表的なサンプリングを提供するものであると考えている。コメントでは、AMSのサンプリング指針にあるスライディングスケールに反対している。スライディングスケールの計算は、数十年前の残留農薬サンプリング制度に依存しており、ヘンプのTHC濃度の信頼性を計算するのに適切かどうかはわからない。スライディングスケール計算は、過去のデータに基づいた可変要素に依存しているため、採取しなければならないサンプル数に州ごとのばらつきが生じる可能性が高く、歴史的にTHC検査結果の不適合率が低い州は、歴史的に不適合率が高い州よりもロットごとに多くのサンプルを採取する必要があり、これは非論理的であるとコメントしている。サンプリング指針のスライディングスケール計算を170エーカーの農場に適用すると、そこから110本もの植物サンプリングが必要になる。さらに、そのようなシナリオで1つの農場をサンプリングすることは、サンプリングや検査機関のスタッフに負担をかけ、サンプル材料の輸送を困難にし、サンプル材料を粉砕することは不可能な作業であると述べている。このコメントは、AMSが各州にその計算を任せるのではなく、ロットの大きさに関わらず、すべてのロットからサンプリングする植物の数を1つだけ指定するか、業界全体で使用できる固定のスライディングスケールを公表することを推奨している。このコメントは、いくつかの州の農務省から支持された。

あるコメントでは、サンプリングにおける含水率の一貫性の重要性を指摘し、8～12%の含水率の標準化を推奨している。また、サンプル材料を乾燥させるための最良事例を特定する必要があると指摘している。

米国農務省のスライディング・スケール・サンプリング・プロトコルでは、小規模農場ではサンプルが少なすぎ、大規模農場ではサンプルが多すぎるとしている。例えば、4エーカー以下で1回の収穫では代表的なサンプルを集めるのに適しておらず、小規模農家が違反を犯すリスクが高くなる可能性がある、あるいは新たに栽培を開始した作物の個体群の変動に関連する不確実性を捉えるのに十分ではない可能性がある、とのコメントがあった。また、真の代表サンプルには、農場全体で空間的に収集された複数のサブサンプルを含み、平均的なサンプルにプールされる必要がある。カンナビノイドは植物の高さに沿って増加する傾向があるため、代表サンプルとするには、植物頂部からすべてを採取するのではなく、植物からランダムな高さの花を採取する必要があるとのコメントがあった。

別のコメントでは、サンプリング代行者がジグザグのパターンで農場をサンプリングするよう、サンプリング指針の改訂を提案している。さらに、AMSがサンプリング指針を改訂し、サンプリングされたすべての植物から3つの挿し木を採取すること、その3つの挿し木は、植物の3つの異なるポイントで、花、茎、葉の材料を採取することを規定することを推奨している。また、花の材料はヘンプの植物の25～30%しか占めておらず、サンプルされた植物を真に代表するには、サンプルは植物全体からすべての植物材料の挿し木で構成されるべきであると主張している。

あるコメントでは、検査に十分な量を提供するために、サンプルは最低4オンスの材料を要求することを推奨している。別のコメントでは、米国農務省が複数のサンプリングプロトコルを調査・検討し、その中から最適なものを選択することを提案している。

AMSの回答: AMSは、明確で標準化されたサンプリング指針を確立することが、すべてのヘンプの生産者と、規制権限を持つ州および先住民族にとって重要であることに同意する。AMSはサンプリング指針を発行し、IFRから本最終規則への変更を反映して、その指針を更新している。 米国農務省が承認したヘンプ生産計画を持つ州および先住民族は、手順が§990.3の規制の要件を満たしている限り、地域やその他の違いを考慮に入れ、性能基準の独自のサンプリング手順を開発することができる。指針を含む州および先住民族のサンプリング計画の全体は、承認のために米国農務省に提出される州および先住民族の計画に含まれなければならない。 このような計画を策定する際、州および先住民族は、花材のみを含む切断が行われる場所、サンプリングに必要なインチ数に関する本最終規則の要件に従わなければならない。花の大きさや密度のばらつき、ヘンプの生産規模の違いなどを考えると、一定の量を設定するのは賢明ではないとAMSは考えている。様々な生産者がいる中で、一貫して正確な重量の植物採取は困難であるため、本最終規則には含まれていない。そこでAMSでは、花上部にある「主茎」（葉や花を含む）、「末芽」（茎の先端にできる）、「中央のコーラ」（芽になる可能性のある茎の切り口）からの長さ（約5～8インチ）を指定している。

これは、コンプライアンス検査に必要な十分な植物材料の収集と、過剰で不合理な量の切断を避けることのバランスをとるために、適切かつ公平であると考えられる。

さらにAMSは、本最終規則が、州および先住民族がサンプリング計画を策定する際に、ある程度の柔軟性を提供しなければならないと判断した。

そのため、本最終規則では、州および先住民族の計画において性能基準のサンプリング方法を認めることとした。州および先住民族が独自のヘンプ生産計画を策定する際に与えられる柔軟性は、時間の経過とともに変化・発展する最良事例を取り入れることを可能にする。例えば、州および先住民族は、様々な規模や形状のヘンプ栽培事業に合わせて農場歩行パターンを変更することができる。 AMSは、様々な生産者の作業を考慮すると、全国的な基準を一貫して適用することは困難であると考えている。また、標準的な「ジグザグ」や「M」や「Z」の歩行パターンは、小規模農場の生産者や非常に大規模な生産者、または多角形のヘンプのロットを持つ生産者のサンプル収集には適していないかもしれない。

代替案として、AMSは本最終規則の発表に合わせて、サンプリング指針とプロトコルを更新した。この資料はオンラインで入手可能で、各州および先住民族が米国農務省承認のサンプリング手順に採用し、組み込むことができる指針を提供している。

植物の花および全草のサンプリング

IFRでは、検査機関の検査のために、ヘンプの花からサンプルを採取することが義務付けられている。

コメント: コメントでは、IFR規定のヘンプの花のみをサンプリングを支持するコメントが寄せられたが、花全体のサンプリング要件の変更を推奨するコメントも多くあった。これらの提言とそれに対するコメントは、コメント分析の別の章で取り上げる。多数のコメントがIFRの花サンプリング要件に反対し、代わりに花、茎、種子の複合的なサンプリングを希望し、そのようなサンプルの方が植物やロット全体をより正確に代表すると主張した。多くのコメントは、カンナビノイドの濃度は植物の他の部分よりも花の方が高いということに同意しており、花のみのサンプリングは、より多くのサンプルが不適切かつ不当に「ホット」な検査となり、不当で費用のかかり、作物処分につながると主張している。

コメントでは、花だけのサンプリングは、2018年農業法で改正されたヘンプの定義が、ヘンプの植物全体を指すことと矛盾しているとしている。法令はサンプリングを花に限定していないと主張し、法令のサンプリング要件に対する米国農務省の解釈に

不服を唱えた。また、花のみのサンプリング要求は、法令には適合していてもIFRには適合していないヘンプを処分せざるを得なくなる生産者からの法的な不服申し立てになる可能性がある。規則で植物全体のサンプリングを規定し、米国農務省が「植物全体」という用語を花、茎、葉を含むように定義することを提案した。

花だけのサンプリングでは、カンナビノイド用ではなく、種子や茎を最終目的として栽培されているヘンプを無視しているとのコメントもあった。花だけのサンプリング検査は、THC生産以外の用途を目的としたバイオマス用を生産するという点で、産業の多様化を制限することになると主張するコメントもあった。この問題に対処するために、IFRのサンプリング要件を修正するための提案がなされた。いくつかのコメントでは、花以外のヘンプの部位からより多くのサンプルを採取することを推奨している。例えば、州の農務省および先住民族は、花、茎、茎、種子を含む植物の2つ以上の特定部位から枝状のサンプリングを推奨し、適切と思われるサンプルの長さを4～18インチの範囲で提案した。また、同じ植物から枝の下部と花の先端のサンプリングを推奨するコメントもあった。種実や繊維のようなヘンプの最終用途に合わせて、リスクベースのサンプリング要件を採用することを米国農務省に求めている。他のコメントでは、州および先住民族が、管轄区域内の生産者の特定のニーズを満たすようにサンプリング要件を設計できるようにIFRを改訂することを推奨している。

サンプリング指針で示されているように、サンプル用の挿し木は上部3分の1だけでなく、植物の様々な場所から採取しなければならないというコメントが広く共有されている。また、市場性のあるヘンプ製品は上部だけではなく、植物全体を組み合わせたものであると説明し、花サンプルも同様に植物全体から採取することで、サンプルが採取されたロットを正確に反映させることができると主張した。 また、認可サンプリング代行者による花の採取は、規制上の要件がなく、採取された材料の種類の違いが検査結果に影響を及ぼす可能性があることから、花のサイズについて規制上の明確化が必要であるとのコメントが寄せられた。

カンナビノイド濃度:

コメントでは、Cannabis sativa Lの植物化学的な特徴が述べられ、植物の一部分のみのサンプルは植物全体を代表するものではないと主張された。植物の上部の花は、他の部分の花よりもTHCやその他のカンナビノイド濃度が30%も高いというものがあった。多くの州の検査プログラムで規定されている上部のみのサンプリングでは、THC含有量が37%近く過大評価されるという研究結果が引用されている。注19　この研究では、作物全体のTHC濃度をよりよく表すためには、植物の上部、中央部、下部から同量のサンプルを採取すべきだと述べている。植物の上部のみから花をサンプリングすると、そのロットの適合性について誤った結論を導き出し、不適切で費用のかかるロット処分につながると主張した。他のコメントでは、THC濃度は必ずしもヘンプ葉上部で高いわけではないとしている。あるコメントでは、データを用いて植物全体のTHC濃度の分布は品種間で一貫していないことを示していた。2019年の比較研究を引用し、2つのヘンプ品種から4インチの花材を、植物の上部、中央部、下部から切り取った。あるの品種では、総THCは植物の上部が最も高く、下部が最も低かった。もう一つの品種では、植物の上部、中部、下部の間で、総THCの変化はほとんどなかった。コメントによると、このデータは、THC濃度が植物の上部で最も高いという信念を否定するものであり、各ロットの市場性のある全草ヘンプ製品を正確に表現するために、植物全草からのサンプリングを支持するものである。

サンプリング技術:

一部のコメントでは、多様なサンプリング手法の結果、一貫性のない効力測定が行われる可能性があることを警告し、米国農務省が適切なサンプリング工程について規制上明確にすることを推奨している。

各植物からどれだけの花を採取するかについて、明確な数値を設定するよう米国農務省に促したものもあった。サンプルカットは、次のような様々な提案があった。1つの植物につき12インチ、末端の枝の上部と下部から より代表サンプルを得るために、末端の枝の上部と下部から18インチを切り取る、雌株の主幹から上部20センチを切り取る、株の主幹から8～10インチを切り取る、上部1/3、中央部1/3、下部1/3をそれぞれ切り取る全株サンプリングを行う、上部1/3だけでなく全株を粉砕する、これは植物のΔ9-THC濃度を代表するものではないからである。

AMSの回答:IFRでは、検査のために、ヘンプの花からサンプルを採取することを要求している。IFRの発表後、AMSは産業界の参考資料として、サンプル指針に関する補足文書を www.ams.usda.gov/rules-regulations/hemp で公開した。この文書では、サンプルは、植物の上部3分の1に位置する花のすぐ下から切り取ったものであることが示されている。様々な関係者から寄せられたパブリックコメントを検討した結果、AMSは本最終規則で、前述の「サンプルサイズ」の項で述べたように、ロットからサンプルサイズを決定するための追加のサンプリング方法を認めることにした。しかし、THCは植物の花に集中しているため、植物全体よりも花の方が検査に適している。最終規則では、収穫前のサンプルは、植物の花の上部の「主茎」（葉と花を含む）、「末芽」（茎の末端に発生する）、「中央のコーラ」（芽に発展する可能性のある切断された茎）から約5～8インチのところにあるものと規定されている。本最終規則の規定は、2014年農業法のヘンプ検査プログラムに大きく参加したいくつかの州の一般的な慣行と一致する。

注19 'THC Distribution in Field Grown Hemp Prior to Harvest,' J. Scott Lowman, Jack He, Mike Clark, and Mark Gignac; The Institute for Advanced Learning and Research (IALR), Danville, Virginia.

この決定は、THCや他のカンナビノイドが最も濃縮される植物の花の十分に大きな部分を採取する必要性と、出荷、乾燥、検査機関での検査の準備などの物流上の課題となるヘンプの部分の切断を避ける必要性とのバランスを取っている。AMSは、本規定が全国のサンプリングの標準化に役立つと考えている。AMSは、収穫前と収穫後のサンプリングの違いを考慮し、植物のTHC濃度を特定する最も実用的な方法は、収穫前のサンプリングが最も実用的であると判断した。検査に提出された物質が実際にヘンプの花の部位であり、他の植物部位と混ざっていないことを保証するためには、花の部位が無傷でなければならない。AMSは、また「植物全体」のサンプリングを支持する多くのコメントを考慮した。AMSは、植物全体を検査するよりも、花の部位を検査してTHC濃度を測定する方が、より適切で実用的であると結論づけた。なぜなら、植物全体を検査すると、本最終規則の他の箇所で説明されているように、修復で認められる場合を除き、サンプル中のTHC濃度が希釈されるからである。コメントで引用されている植物全体のTHC濃度が品種間で一貫していないという研究は、異なる品種を比較しているのであって、サンプルの同品種の異なる部分のTHC濃度を比較しているわけではないので、植物全体のサンプリングを支持していない。したがって、植物上部をサンプリングが最も正確な結果をもたらす。THCは植物の花に集中しているため、植物全体よりも花の方が検査に適している。

AMSは、葉や花を含む「主な茎」、茎の先端に発生する「末端の芽」、植物の花の上部の「中心のコーラ」（芽に発展する可能性のある切断された茎）から約5～8インチ離れた場所からサンプルを採取するように、サンプリング要件を修正する。AMSは、この一貫性が米国のすべてのヘンプ生産者にとって公平な競争の場を確立するのに役立つと考えている。AMSはまた、生産者の費用を削減するために、「ホット」ヘンプの処分と修復に関する追加の柔軟性を盛り込んでいる。これらは、本最終規則の後の方で、同時に発行される別の指針で述べられている。

測定の不確かさ（MU）–農場サンプリング

IFRでは、農場サンプルを実施する際の不確実性については触れておらず、規制遵守のための検査を実施する際の測定の不確かさについてのみ述べている。

コメント：サンプリングにおける不確実性を考慮していないことは、最終規則で対処すべき潜在的な見落としであると指摘している。現場でのサンプリングは、個々のサンプリング代行者の選択や現場の状態のばらつきのために、あらゆる検査プロセスにおける最大の変動要因であると指摘している。 コメントでは、ヘンプの中の個々の植物には大きなばらつきがあり、これが農場サンプリングにおけるさらなる不確実性の原因になっているとしている。サンプル採取時の農場での不確実性のため、コメントでは、農場サンプリング用のMUを最終規則に含めることを提案している。

いくつかの州の農務省は、MU値はサンプルが検査機関に届く前に発生するステップの変動性を考慮すべきだと主張した。コメントでは、切断、袋詰め、密封、輸送、取扱いなどの農場サンプリングプロセスにおける様々なステップに言及し、各サンプルが検査機関に届く前にTHC検査結果の不確実性を増加させる述べている。THC検査の不確実性は、サンプルが検査機関に到着して適合性検査が行われるまでの間に増加する。

コメント者は、現場でのサンプリング工程の各段階に関連する不確実性は、MUで説明されるべきだと主張した。農場サンプリングのための標準化されたMUがなければ、特定の最終用途を持ついくつかのヘンプが不均衡な影響を受けるだろうと主張した。コメントによると、カンナビノイド用のヘンプは、農場での表現型のばらつきが最も大きく、均一性に欠けるという。サンプルが検査機関に届く前に、この変動性を考慮すべきだという。

あるコメントでは、実際に測定が行われる検査段階で不確実性の原因を考慮するISO 15189規格に従うことを提案している。米国農務省がサンプル収集手順に起因する不確実性と検査機関での検査方法の不確実性を計算する標準的な方法を確立することを求めている。あるコメントでは、米国農務省のサンプリング・指針では、承認したサンプリング代行業者が、農作物のばらつきや代行者のサンプリング方法に関連して、農作物の適合性を検査する際の不確実性の原因となるような情報を検査機関に伝えることを要求していないと指摘している。

コメントでは、検査前と検査後の活動を含む MU の計算方法が提案された。MUは、検査前の活動と検査後の活動の二乗値の合計の平方根として計算される。つまり、(a)の二乗＋(b)の二乗＝(c)の二乗であり、(a)は農場サンプリング活動、(b)は検査機関のMUである。このコメントでは、次のような例が挙げられている。検査機関での測定の不確かさ（b）が0.0300％と計算され、農場サンプリングでの測定の不確かさ（a）が0.0400％と推定される場合、測定の不確かさ（c）の合計は0.0500％となる。

ある機関は、植物全草のサンプリングの方が、現場で観察されたものをより正確に反映しているという研究結果について述べている。植物の上部1/3だけを分析する現在の米国農務省の方法では、誤差が生じやすく、実際の結果と異なる可能性が高いデータが生成されることを説明している。植物の上部1/3のみを分析する現在の米国農務省の方法では、誤差が生じやすく、現場のヘンプに含まれる実際のTHC濃度を表していない可能性が高いと説明している。例えば、ある研究分野では、個々の植物を個別に評価した場合、頂部1/3の植物サンプルのTHC濃度は0.06%から2.46%の範囲であったと述べている。

また、この研究では、植物ごとにTHC濃度に大きなばらつきがあることがわかったが、これは、ヘンプの農場から一貫した再現性のあるサンプリング方法が確立されていないとコメントしている。この研究では、もし　農場にTHC濃度が完全に均一ではない植物が含まれている場合、任意の分析におけるこの小さなサブサンプルが、より高いTHC濃度を持つ植物を過剰に反映する可能性があり、それが農場の失敗につながることがわかった。一方、同じように、その分析では、THC濃度が低い植物が過剰に表現され、その結果、農場に合格する可能性がある。調査では、サンプリング検査の結果として最も可能性が高いのは、農場で植物をサンプリングしてから抽出の準備をする方法に基づいて、総THC濃度の不正確な評価であると述べている。

民間検査機関からのコメントでは、農場でのサンプリングと分析前の取扱いと処理が適切かつ均一に行われた場合、分析前の測定の不確かさは5～10％に低減できると指摘している。植物の上部と中央部の 3 分の 1 から最低 10～15 個の個別の挿し木を用いて「W」パターンでサンプルを収集すると、検査結果がより一貫して均一になる可能性があると示唆された。

コメントの中には、サンプリングの不確実性を計算するための適切な要件を決定するために、米国農務省が研究を実施するか、資金を提供することを推奨するものもあった。

AMS の回答：AMS は、サンプリングに関連した潜在的な変動性や不確実性を取り扱う方法について、コ メントから寄せられた様々な提案に感謝している。AMSは、サンプリングのばらつきが最終結果の全体的な不確実性に寄与することを認識している。 AMSはサンプリングのMUを計算するための国家標準を採用することができな

い。しかし、州および先住民族は、§990.3(a)(2)(iii)に基づくサンプリングのための性能基準の代替法の一部として、州および先住民族の計画に含めることができる。

サンプリングMUに対する標準的なアプローチを開発するためには、まずサンプリング計画が十分に確立され、標準化され、サンプリング方法の不確実性の違いを正確に考慮するための調査が必要である。一次サンプリングから分析結果の判定まで、プロセス全体の測定の不確かさには、プロセスのすべてのステップを含める必要がある。サンプリング条件、サンプルの準備、サンプルの保存、輸送など、測定しなければならない中間的なステップは数多くある。2014年農業法に基づいてヘンプを生産している各州は、さまざまなサンプリング計画を策定している。サンプリングMUは、簡単に研究、計算、または大まかな標準化ができるものではない。生産者、州、先住民族によるサンプリングのばらつき、入手可能なデータの不足により、米国農務省は一般的に使用するための特定のMU値または境界（上限または下限）を確立または標準化することができない。

将来的には、ASTM Internationalのヘンプ委員会（D37）のような標準化団体が、州、先住民族、生産者がサンプリングの不確実性を改善したり制御したりするために使用できるサンプリング基準を策定する予定である。また、米国農務省は、州および先住民族が、サンプリングに影響を与える可能性のある条件を考慮して、サンプリングの不確実性について独自の調査を行っている、または行う予定であることを認識している。これらの州および先住民族は、それぞれの領域内におけるサンプリングのMUを算出および標準化することができるであろう。これらの理由により、州および先住民族は、§990.3(a)(2)(iii)に基づくサンプリングの代替法の一部として、サンプリングMUを組み込むことができる。

サンプル採取後の収穫時期

IFRは、総Δ9-THC濃度の検査を要求しており、検査のためのサンプリングは、予想されるヘンプの収穫前の15日以内に行われる必要があった。サンプリングは、連邦、州、地域、先住民族の法執行機関またはその被指名人によって行われることが求められた。

コメント: 多数のコメントが、サンプリング後15日間の収穫期間に反対を表明した。15日間という期間は短すぎるとし、15日間という期間で予想される問題点をいくつか例示しながら、より長い期間にするようAMSに求めている。

コメントによると、IFRの15日間のサンプリング期間では、現場でのサンプリングや収穫活動を遅らせたり先送りしたりするような悪天候を考慮するのに十分な柔軟性がない。孤立した生産者や収穫機械へのアクセスが限られている生産者は、天候によって畑に入ることができない場合、サンプリングから15日以内に収穫を完了することができない可能性がある。ヘンプの生産地では、気候の変化により収穫期が雨になる傾向があり、近年では壊滅的な洪水が頻発しているとのコメントもあった。他には、米国内の気候の変化の例を挙げ、15日間期間はすべての地域に一様に適しているわけではなく、中には早期凍結などの条件でタイムリーな収穫ができなかったり、生産者が作物を守るために検査結果を受け取る前に収穫しなければならないような地域もあることを述べた。

コメントでは、15日という期間では、一般的に採用されている2段階の収穫方法（最初に種子と花を収穫し、次に植物の茎を収穫する）に十分に対応できないとの指摘もあった。さらに、大規模なヘンプ農場や複数の品種を持つ農場でサンプリングを行う場合、物流面での課題も指摘された。IFRでは、州が管理するほとんどの検査プログラムで必要とされていたサンプル数が大幅に増加しており、サンプルの収集、乾燥、提出が大変だと主張している。追加ロットのサンプルを収集・乾燥・提出することは、15日間の期間内では非常に困難であると主張した。あるコメントでは、2019年にコロラド州が検査プログラムの下で30日間の期間内でサンプリングしたのは、登録された全ロットの23%に過ぎなかったが、IFR要件の下では、半分の時間で4倍以上のサンプルを収集する必要があると述べている。

生産者、州農務省、先住民族政府からの多くのコメントは、検査を提供できるDEA登録検査機関の数が限られているため、検査機関での検査の遅れがボトルネックになると予想していた。検査機関のコメントで、ヘンプ検査の需要が増えることで既存のリソースが圧迫され、15日以内の収穫完了に間に合うように農家に結果を返すことが難しくなる。また、検査機関の従業員がサンプリング代行者に同行して15日以内にサンプリングを行う必要があるため、監視活動のための人的資源に負担がかかると指摘している。他には、収穫時期がタイトになると、農作業者が不足する可能性を指摘している。

先住民族からのコメントでは、DEA登録検査機関による収穫前15日以内の検査義務は先住民族にとって現実的ではないとしている。多くの先住民族は荒涼とした土地に移されており、立地条件、土地の質、利用可能な水やインフラ、すぐに使える交通手段などによって作物の栽培が妨げられていると述べた。さらに、先住民族は、生産者が規模の経済によって妨げられている。先住民族の領土の多くでは、先住民族はリスクを軽減する大規模な農場を開発することができないと述べている。

多くのコメントは、サンプリング期間を30日に延長することを提案している。また、検査結果が返ってくる前に生産者が収穫することは認められるが、検査結果が返ってくるまで製品を出荷することは認められないというコメントもあった。また、収穫後の検査を許可することで、農家が収穫前に作物を監視し、作物を破壊する必要性を最小限に抑える動機付けになる。別のコメントでは、すべてのヘンプの検査機関は、サンプルを受領から15日以内に結果を生産者に返すことを義務付けることを提案している。サンプリング後の指定期間内に収穫を完了するのではなく、収穫を開始することだけを要求するように規制を改訂することが提案された。

ノースカロライナ州の検査データ注20では、検査結果を受け取るまでに平均12.65日かかり、2日から41日の範囲であることが示された。データによると、50%の生産者はTHC検査結果を受け取る前に収穫を開始し、22.5%の生産者は結果を受け取ることなく収穫を完了すると推定された。

別の州農務省は、25日間の収穫期間を利用して検査プログラムを運営してきたが、その経験から、25日間では不十分であることがわかったと述べている。最終規則では、最低30日間の採取期間を設けることを推奨している。

ある州のサービスは、Midwestern Hemp DatabaseのデータとRock River Laboratoryの報告書を引用し、THC検査の依頼の68%が9月8日から10月1日の間に提出されたことを示し、これによりサンプルが提出されるピークの時間帯が狭くなることを指摘した。

注20
https://beta.regulations.gov/comment/AMS-SC- 19-0042-5294.

検査ニーズがピーク時に集中するため、いくつかの州の農務省は、ピーク時にはスタッフの不足、サンプリングの遅れ、材料分析の遅れ、結果報告の遅れ、不適切な収穫条件による遅れなどが発生すると指摘している。

別の州農務省では、認証種子については、収穫の30日前にヘンプの種実と繊維の畑を無作為に選んでサンプルを採取し、検査することを推奨している。認証されていない品種は、収穫後の検査と、収穫後30日以内に無作為に選んだ農場での収穫前検査を義務付けることを推奨している。

あるコメントでは、品種によってカンナビノイドの蓄積速度や蓄積時期が異なることを示すデータについて述べている。カンナビノイドの濃度が急速に変化することを考えると、そのデータは、収穫前のサンプリングと収穫日をスケジュールする際の課題を浮き彫りにしているとコメントしている。

最後に、15日という期間について明確化を求めるコメントがあった。期間内に収穫を開始しなければならないのか、完了しなければならないのかが不明だというコメントがあった。また、検査が完了する前に生産者が収穫することは禁止されているのかという質問もあった。あるコメントは、2018年農業法には時期に関する要求が含まれていないと述べている。

現在のサンプルから収穫までの期間は25日であり、同時に成熟する州のすべての屋外のヘンプをサンプルとして採取するには十分な期間ではない。

あるコメントではまた、IFRの15日間の収穫期間は実施不可能であり、発展途上の州のヘンプ産業に多大なストレスを与えると報告している。州は2014年の検査プログラムに参加した4年間、サンプルから収穫までの期間を30日間に設定していた。

2020年の栽培シーズンでは、州の700の免許生産者の畑や施設を構成する5,809エーカーの土地と146万平方フィートの屋内を20日以内にサンプル検査するのに苦労したと報告している。州には、すべての農場で最適かつ正確な期間内にサンプリングを行うための財政能力やスタッフのリソースがないと主張している。

ノースカロライナ州立大学 注21が提供したデータ分析では、3,317のロットでTHC検査結果を生産者に報告する検査の2018～2020年の時期を評価した。分析の結果、22.5%のケースでは、IFRの15日間の収穫期間の要件を満たすために、生産者は検査結果を知らないまま収穫を開始しなければならなかったことがわかった。コメントでは、実際には生産者が十分な情報に基づいて収穫を決定するためには10日以内に検査結果が必要であり、その場合、州の生産者の約50%が検査結果を知らずに収穫を開始しなければならなかったと想定していると主張している。このコメントでは、NCSUの農場費用調査を参照し、ある程度の設備を自由に使える農家がヘンプの栽培に費やす費用は1エーカーあたり約14,000ドルであることを示した。これらの費用のうち、種子や植物の入手と労働力が最大の支出であることを指摘し、収穫は最も労働集約的な作業であり、自分のヘンプが規格に適合しているかどうか、あるいは市場性があるかどうかを知らずに収穫を要求することは、農家を大きな経済的リスクにさらすことになると主張した。このコメントでは、農家の経済的リスクを軽減するために、サンプリング後の収穫期間を30日に延長することを推奨している。

別の州からのコメントでは、その州の大きさと地理的条件を考慮すると、ヘンプの生産地間の距離は2000マイル以上になる可能性があり、15日間のサンプル採取から収穫までの期間は現実的ではないと指摘されている。それぞれの地域と資源をよく知っている州および先住民族は、30日までの独自の期間を決定することを推奨している。

あるコメントでは、州には3人の検査官が地理的に分散しており、同じ8週間の期間に収穫する約200の農場にサービスを提供していると報告している。不測の天候不順、長時間の移動、検査機関の時期、再サンプリングと検査、その他の遅延に対処するために、収穫期間を30日に延長することを提唱している。

あるコメントでは、2020年に州および州立大学が実施している研究 注22の予備的な結果が記載されており、それによると、ヘンプの品種によってカンナビノイドの蓄積速度や植物の成熟時期が異なることが示されていた。 研究データによると、一部の栽培品種はTHCとCBDを急速に蓄積し、週ごとの変化がTHCで0.1%、CBDで1.5%にもなるケースがある。研究の結果、THCとCBDの蓄積速度は、調査した4つの品種で平行しており、CBD：THCの比率は24：1前後で安定していることが分かった。この研究では、カンナビノイド濃度の変化が速いことから、収穫の2、3、4週間前に採取したサンプルは、収穫物のカンナビノイドプロファイルを正確に反映していない可能性があると結論づけている。さらにこの研究では、収穫時期を長くすると、規格に適合しない植物が収穫され、市場で拒絶される可能性が高くなり、生産者にとっては収穫のための追加費用が発生すると結論づけている。

AMSの回答: AMS は、天候や気候に関連する要因が、播種前、播種、管理、収穫など、農業生産のすべてのサイクルに影響することを認識している。AMSは、これらの要因が地域によって年ごとに異なること、また、いくつかのコメントにあるように、特定の条件によっては、管理できない要因の結果として、一部の農家が通常の収穫時期を変更する可能性があることも理解している。雨や風、凍結などの天候パターンを考慮して作物を収穫することは、一般的な農業慣行である。また、生産者は、労働力や輸送手段の確保、輪作、市場の需要など多くの要因を考慮して作物を収穫する。15日間の収穫期間では、これらすべての要素を考慮するために必要な柔軟性が得られない可能性がある。

AMSは、15日間の収穫期間がサンプリングや検査活動に必要なリソースに与える影響を考慮した。AMSは、サンプル収集のために、認可を受けたサンプリング代行者が、非常に短い期間に様々な規模の農場を訪問する必要があることを認識している。さらにAMSは、農場の規模や収穫サイクルの関係で、サンプリング代行者が複数回農場を訪問する場所もあることを理解している。また、AMSは、生産者が検査機関での検査結果を受け取るまでの時間についても考慮した。

本最終規則では、IFRと同様に、検査結果前に収穫を開始することができる。ただし、問題のあるロットが規制に適合していることが検査で確認されるまでは、作物を商業流通させたり、さらに加工ができない。収穫は、最終規則で定められた30日以内に完了しなければならない。このことは、一般的にTHC総量は時間とともに増加していくため、30日後にTHC総量が増加し、検査したサンプルが収穫された作物のTHC総量を正確に反映していない可能性が高いからだとAMSは考えている。

注21　前出

注22　Pearce, Bob et al. Sequential Sampling of Four Hemp Cultivars for Cannabinoids—2020; University of Kentucky, College of Agriculture, Food, and Environment and Kentucky Department of Agriculture. https://beta.regulations.gov/comment/AMS-SC-19-0042-5762.

検査機関のリソースに関するコメントについては、AMSは、多くの農産物の検査機関検査を実施し、第三者の検査機関承認プログラムを監督している科学技術プログラムからの情報を考慮した。AMSは、ヘンプの検査結果の受領、選別、乾燥、処理（液体またはガスクロマトグラフィーによる）、分析、保管、報告を含む検査活動を評価した。AMSは、すべての農場が電子的な検査結果の通知を迅速に受け取るためのインターネットをすぐに利用できるわけではないことを考慮し、サンプルを検査機関に発送し、検査結果を生産者に発行するのに必要な時間を検討した。また、特定の地域や先住民族の土地に住む人々にとっては、普通郵便が主要な連絡手段となるかもしれない。AMSは、全国の検査機関の日常業務のレベルや、ヘンプ以外の検査業務を継続しながらヘンプのサンプルを効率的に処理する能力についても検討した。AMSは、生産者が経験し、DEAも認めているように、大量の検査機関がシーズンのピーク時に生産者にタイムリーな結果を一貫して出すことが難しく、生産者の収穫判断に影響を与える可能性があることに同意する。

AMSは、寄せられたコメントや農業慣行に関する知見に基づき、サンプリング後の収穫時期を延長し、サンプリング後30日以内にヘンプの収穫を完了できるようにすべきだと判断した。AMSは、この期間を延長することで、不測の天候やその他の農業上の要因に柔軟に対応できるようになり、複雑な収穫プロセスにも対応できるようになると考えている。 また、AMSでは、これにより検査リソースへの負担が軽減され、検査結果を生産者にタイムリーに返せるようになると考えている。

検査機関認定-検査機関承認プログラム(LAP)と国際標準化機構(ISO)

IFRでは、規制物質である可能性のあるヘンプのTHC許容量を超えるサンプルを適切に取扱い、処理し、報告するために、ヘンプの生産者はDEAに登録された検査機関で検査を受けることが義務付けられていた。IFRの一環として、AMSは関係者に対して、ヘンプの検査機関にも検査機関の認定を求めるべきかどうかを尋ねた。具体的には、AMSのLAPによる認定、ISO規格（ISO 17025）による認定、またはその両方による認定について、もしそうであれば、どちらが望ましいかを尋ねた。

コメント: コメントには、検査機関の認証要件の追加に賛成、反対を問わず、業界全体のさまざまなコメントが反映された。一般的に、コメント者は、米国農務省の規制により検査機関の認証／登録／認定要件が課せられた結果、検査機関の能力が不十分になるという広範な懸念に対処するために、規制の柔軟性を高めることを望んでいる。

LAP と ISO を支持: 一部のコメントは、LAP と ISO の両方による追加認定を要求することを支持した。コメントによると、LAP認定は分析基準と制限を課すことで、ヘンプ検査機関全体での信頼性と一貫性のある結果を保証するものであり、ISO 17025認定は検査機関が独自に確立したプロトコルを遵守することを保証するものである。コメントでは、検査機関、政府機関、農家が規制を遵守するためには、追加の認定が不可欠であると主張している。両方の認定を必要とすることを支持するコメントがあった。ISO 17025規格の範囲にヘンプの検査方法を含めるべきだと述べている。

DEA登録と同時にLAPおよび／またはISOの認定を要求することは正しい方向への一歩であるとするコメントがあった。なぜなら、現在の基準は劣悪であり、業界に不利益をもたらしているが、LAPおよび／またはISOの認定を追加することで、消費者を含むすべての利害関係者に利益をもたらす基本的な基準を提供することができるからである。

LAPまたはISOのいずれか: 他のコメントでは、LAPまたはISOのいずれかによる追加認定を要求することを提唱しているが、両方ではない。コメントによると、検査の完全性を確保するためには、どちらか一方を要求すれば十分であるが、両方を要求すると不必要に検査機関に負担がかかり、検査機関が認定取得に向けて努力する際に検査のボトルネックになるとのことである。 あるコメントでは、ヘンプ製品は消耗品であるため、検査機関の認定プログラムを選択する際には公衆衛生と安全性を最重要視すべきだとしている。

LAP認定を支持するコメントでは、このような認定は、資格のある検査機関への生産者のアクセスを改善し、DEA以外の検査機関の効率を改善し、競争上の利益を保護すると特に述べている。LAP認定を支持するコメントでは、LAPはすでにISO 17025規格を取り入れており、定期的な監査と記録管理の要求を含んでいると指摘している。また、ISO規格をLAP認定に取り入れることで、検査手順や結果に対する信頼性が高まり、それによってヘンプの公正な市場が形成されるとしている。また、LAP認定は、知見と訓練を受けたスタッフによる品質管理と正確な分析性能を重視しているため、費用を上回るメリットがあると主張している。あるコメントでは、LAP認定検査機関を使用することで、米国農務省のヘンププログラムの監督と、エビデンスに基づくデータ追跡システムの開発が容易になると提案している。また別のコメントでは、LAPは生産者に適格な検査機関の完全なオンラインリストを提供しており、そこから選ぶことができると指摘している。

コメントの中には、LAP認定を採用することに反対するものもあった。認定プロセスは検査機関にとって高価で負担が大きく、ユーザー料金プログラムは米国農務省のみに利益をもたらすものであるという。あるコメントでは、IFR からは LAP が ISO とどのように違うのか、LAP 認定が ISO 認定よりも検査結果の信頼性を高めるかどうかが不明であるとしている。

別のコメントでは、LAP 認定は ISO 認定と重複しており、必要ないとしている。DEA 登録に加えて、あるいは DEA 登録の代わりに、ISO 17025 認定を受けた検査機関を使用することを支持するコメントもあった。コメントによると、多くの州のヘンプの検査機関はすでにISO認定を受けているが、中にはDEA登録をしていないところもある。これらの検査機関の使用は、承認されたヘンプ生産計画に組み込まれるべきであるというコメントがあった。コメントの中には、LAP認定とISO認定のうち、ISOはヘンプ産業のニーズを満たしており、費用も25,000ドルと報告されており、検査機関や生産者の不要な出費や規制負担を減らすことができるため、ヘンプ産業にとって最良の選択肢であると主張するものもあった。コメントの中には、最新のISO 17025規格を認定に必要とするよう米国農務省が指定することを推奨するものがあった。

LAPでもISOでもない: いくつかのコメントは、DEA登録に加えて追加の検査機関認定を要求することに反対している。一部のコメントは「やり過ぎ」とし、追加の認定を要求することで検査機関に過度の負担をかけ、生産者への検査と結果の報告を遅らせることになるとしている。上記のどれでもない いくつかのコメントは、特定の検査機関の登録や認定を指定することに反対し、代わりに州および先住民族がそれぞれの生産計画に基づいてヘンプの検査機関の適切な基準を決定する権限を持つことを推奨している。コメントによると、州および先住民族が独自の検査機関認証制度を決定できるようにすれば、適切な検査能力を維持しつつ、規制対象となる地域の経済的プロファイルに最適なものを見つけることができるという。 あるコメントで

は、米国農務省は、LAPを通じて一から認定プログラムを構築するのではなく、ケンタッキー大学が設立したヘンプ技能検査プログラムへの参加を検査機関に奨励することを提案した。

その他の代替法: あるコメントは、なぜ追加の認定を必要とするのかを明確にするよう 米国農務省 に求めた。また、検査機関の認定が必要な場合、AMS は生産者の費用を最小限に抑えるために、LAP、ISO、その他の商業的な認定の中から最も費用効率の良い選択肢を検討すべきだというコメントもあった。あるコメントでは、DEA登録検査機関を規則で義務付けるのではなく、他の認定を受けた検査機関のバックアップとして認めることを提案した。
別のコメントでは、もしLAPやISOの認定のみが要求され、DEA登録が要求されなければ、生産者はより頻繁に作物を検査するだろうと推測している。一部のコメントでは、特定の認定を必要としないことを推奨している。その理由は、このプロセスは費用と時間がかかりすぎるため、検査機関がプログラムに参加する意欲を失うからである。

あるコメントでは、米国農務省は検査機関が ISO 17025 規格を遵守することを奨励するが、認定を要求しないことを提案した。LAP認定は業界にとって有益であるが、そのようなプログラムは元DEAやヘンプ検査経験のある他の化学者の専門知識を取り入れて開発すべきであるというコメントもあった。化学者の専門知識を取り入れて開発すべきだというコメントもあった。
他のコメントでは、LAP認定が完全に開発されるまではISO認定検査機関を使用し、十分な経験とデータを集めるために検査的に使用することを支持するものがあった。また、州、先住民族、米国農務省が商業検査機関と契約をしたり、ISO規格に適合した民間検査機関を利用できるようにすることを提案するコメントもあった。

AMSの回答: AMSは、DEA規則で定められている検査機関登録要件の結果、検査機関の能力が不十分であるという広範な懸念に対処するために、コメント者が一般的に規制の柔軟性を高めることを望んでいることを指摘した。 ISO 17025やその他の認定要件を検査機関に加えると、ヘンプ検査を実施できる検査機関の数が減少する。
またAMSは、費用や負担増を理由に認定要件に反対するコメントがあったことを指摘している。我々は検査機関がISO/IEC 17025の認定を受けることを強く推奨するが（国際検査機関認定協力相互承認協定（ILAC MRA）に署名した認定機関による）、ISO 17025の認定を取得し維持するには、多大な時間と財政的なコミットメントを必要とし、検査機関の数が減るからである。しかし、ISO 17025の認定を取得し維持するには、多大な時間と費用がかかる。 初回の認定には5,000～10,000ドル（場合によってはそれ以上）、1年間の継続費用は3,000～8,000ドルである。小規模な検査機関は、タイムリーに認定を受けるためのリソースを持っておらず、品質管理システムの構築や申請・審査プロセスをサポートするコンサルタントに多くの時間と費用をかけなければならない場合がある。

これらのコメントに基づき、AMSは米国農務省による検査機関の承認プログラムやISO 17025の認定を要求しない。AMSは今後もこの選択肢を検討していくことを約束する。

DEAの検査機関の登録要件

IFRでは、プログラムの遵守状況を判断するためのヘンプの検査は、DEAに適切に登録された検査機関で実施することが求められていた。しかし、2020年2月27日、米国農務省は、DEAに登録された検査機関を使用して検査を行う義務を延期する指針を発表した。この指針では、最終規則が発表されるまで、または2021年10月31日のいずれか早い方まで、DEAに登録されていない検査機関でも検査を行うことができる。この期限は後に2022年12月31日まで延長された。この変更は、DEAに登録された分析検査機関の受け入れ能力を増やすための時間を確保することを目的としている。

コメント: いくつかのコメントは、DEA登録の必要性を支持するものであった。一部のコメントは、二重の検査機関認定（例えば、DEAとISO 17025認定、DEAとAMS LAP認定）を支持し、そのような組み合わせにより、技術的に有能で偏りのない検査と結果報告が保証されると述べた。あるコメントでは、DEAの検査機関登録に同意しているが 2020年11月1日までにDEA登録を申請した検査機関は、認証プロセスに時間がかかるため、（検査プログラムのように）検査を継続することを認めるべきだと述べている。さらに、IFRでは検査方法としてHPCLに決定しているようだが、規則では検出方法が規定されていないと指摘した。このコメントでは、最も精度の高い方法として質量分析を推奨している。

別のコメントでは、DEAの検査機関登録に賛成し、そうでなければ、DEAの厳格な要件を守らずに、どの検査機関でも規制物質を扱うことができるとしている。このコメントでは、どの検査機関でもヘンプを検査できるようにすると、DEA登録を維持するための高額な費用を支払う必要のない非DEA検査機関にとって、ビジネス上の不公平が生じると主張している。さらに、これらの非DEA検査機関は、連邦法と矛盾する規制物質を扱うことになる。

より一般的には、ヘンプの検査機関に対するDEA登録の要求に反対するコメントが多かった。

物流: コメント者の懸念事項は物流に関するものであった。多数のコメントは、IFRのサンプリングおよび検査規則の下で必要とされる大量のサンプルを処理するためのDEA登録検査機関が十分ではないと述べている。このような限られた能力が既存のボトルネックを悪化させ、農家が検査結果を待つ間にサンプルされた作物のTHC濃度が上昇し続ける可能性が非常に高くなると予測している。いくつかのコメントでは、IFRでは農家が検査結果を受け取る前にサンプルした作物を収穫することができると指摘されている。しかし、多くの農家は市場に出ないかもしれない作物を収穫するために時間と費用を費やしたくないと考えている。また、コメントでは、既存のDEA登録検査機関での検査リソースの追加をカバーするために、生産者の検査料が増加すると予想していた。

いくつかのコメントでは、すべての州および先住民族の土地が、その境界内や近くにDEA登録検査機関を持っているわけではないと指摘している。コメントによれば、DEA登録検査機関が存在する場合、それらは一般的に農村部の農場からある程度離れた都市部に位置している。 農場に近い場所にDEA登録検査機関がないと、サンプルの輸送費用がかかり、検査結果を得るまでの時間が長くなると説明している。また、先住民族から提出されたコメントの中には、DEAが認定プロセスについて先住民族と協議しなかったことや、先住民族が検査結果を要求してもタイムリーに回答しなかったことを主張するものもあった。

認定について: コメントでは、DEA登録は検査機関にとって費用と時間がかかるものであり、そのような費用は既存の検査機関がDEA登録を求めることを躊躇させるだろうと述べている。あるコメントでは、「低濃度THC検査」に必要とされるDEA認定は費用がかかりすぎるとしている。
コメントでは、以下のような代替案が提案された。
- ISO 17025で認定された検査機関での検査を認める。

- AMSのLAPに基づいて承認された検査機関での検査を認める。
- 州および先住民族によって認定された検査機関による検査を許可する
- 他の認定プログラムで認定された検査機関による検査を認める。
- 二重認定（DEAとISO、DEAとLAPなど）を受けた検査機関による検査の許可
- 2014年農業法で検査を行うことが認められた検査機関による検査の継続を認める。
- 検査機関が登録に向けて努力する時間を確保するため、移行期間を設ける。

あるコメントによると、代替検査機関の認定を認めることで、検査機関間の競争が激化し、生産者の費用が削減される。あるコメントでは、代替検査機関の認定を認めることで、検査機関間の競争が激化し、生産者の費用が削減され、DEAに登録された検査機関のみによる検査を認めることで生じる潜在的なボトルネックが軽減されるとしている。

また、別のコメントでは、認定には費用がかかるが、認定に頼ることで厳格な基準を実施し、検査機関間のばらつきを抑えることができるとしている。一部のコメントでは、高価な認定にかかる費用を相殺し、より多くの検査機関が必要な認定を求めるようにするため、米国農務省が民間検査機関の認定に資金を提供することを提案している。

他のコメントでは、DEAが検査機関の承認プロセスを迅速化し、既存の検査機関がDEAの登録を取得しやすくすることを提案している。

他のコメントでは、DEAの検査機関認定プロセスは、先住民族の承認ではなく、州の承認を必要とする。これは、一部の先住民族および州の関係が難しいことや、いくつかの州でヘンプが禁止されていることから、実行不可能であると述べている。

最後に、いくつかのコメントでは、既存の検査機関がDEA登録に向けて作業している間、ヘンプの検査を継続できるように、2年程度の段階的導入期間を設けることをAMSに提案している。これにより、業界が発展する間、適切な検査オプションを利用できるようになる。

DEAと規制物質：

コメントでは、DEAのヘンププログラムへの関与について多くの懸念が示された。ヘンプは2018年の農業法では合法的な農産物であり、DEAの検査機関での検査を要求することは、ヘンプが規制物質法で規制される規制物質であることを示唆していると主張した。コメント者は、ヘンプを規制物質として扱うことは2018年農業法の意図を超えていると主張した。また、米国農務省のIFRは、新しい農業セクターの開発を促進するという議会の意図を阻害するとのコメントもあった。

CBD製品に特化したヘンプの加工業者を代表するコメント者は、DEAが発表したIFRについて懸念しており、DEAによる規則は、ヘンプをその生産プロセスの様々な段階で誤って犯罪者にしてしまう可能性があると述べた。彼らは、DEAの関与を排除するよう、米国農務省に働きかけた。

また、米国農務省のプログラムにDEAが関与することで、検査機関や生産者の参加意欲が減退するとのコメントもあった。これらの生産者は、検査の結果、規制物質を栽培または所有していることが判明した場合、不注意による犯罪行為で起訴されるリスクを負うことを望まない。ISOやその他の認定を受けている民間検査機関は、潜在的な犯罪行為を報告しなければならないため、検査機関と生産者の顧客との間に緊張関係が生じることを懸念して、DEAの認定を取得したくないというコメントもあった。また、生産者は、違法な作物を栽培した場合に重罪に問われる可能性があり、他の作物を管理するための化学物質の使用許可を失うなどの影響を恐れているというコメントもあった。また、DEAをヘンプの検査に関与させる必要はなく、他の重要な連邦業務に支障をきたすというコメントもあった。

あるコメントによると、DEAに登録されている検査機関のほとんどは犯罪研究所であり、商業的な検査サービスは提供していないという。ある州の報告によると、DEAは、州では合法とされているマリファナの取扱いや検査を理由に、特定の検査機関を訪問することはおろか、承認することさえ嫌がるかもしれない。医療用や娯楽用のマリファナを合法的に規定している他の州では、マリファナ検査に重点を置いているため、検査機関がDEAの登録を求めない可能性があるとコメントしている。

いくつかのコメントでは、マリファナを扱う検査機関は実際にはDEA登録を取得しない可能性があるため、IFRで要求される量と速度でヘンプサンプルを処理する検査機関のキャパシティは実現しないかもしれないとしている。あるコメントでは、DEAに登録した検査機関はカンナビノイドだけを検査するかもしれないが、他の商業的な検査機関は、例えば微生物、重金属、残留農薬などの追加検査を行うことができ、生産者は複数の検査にかかる追加費用を節約することができる。

一部のコメントでは、米国農務省が、娯楽用マリファナが合法化されている州ではDEA登録検査機関を使用する要件を免除することで、ヘンプ検査に利用できる検査機関の数を増やすことを推奨している。

他のコメントでは、 DEAの基準を変更し、合法的なマリファナを扱う検査機関がヘンプも扱えるようにすることを推奨するコメントもあった。DEAに登録された検査機関にヘンプの検査を制限すると、すでにそのような認定を受けている検査機関や、大規模な垂直統合企業の財政的な支援を受けている検査機関が独占することになると指摘するコメントがあった。

費用管理：コメントでは、米国農務省の基準に従った検査を実施する能力があることが証明されている既存の州、先住民族、大学、またはその他の連邦機関の検査機関に、その実施を許可することを推奨している。その結果、より多くの関心を持つ参加者に機会を提供し、生産者にとっての検査費用を抑えることができる。一部のコメントでは、米国農務省が州、先住民族、または連邦の検査機関と契約して必要な検査を行うことを提案している。他のコメントでは、DEA 登録検査機関での検査費用を 1 回あたり 25～50 ドルに制限することを推奨している。

代替案：コメントの中には、すべての独立した検査機関がヘンプの検査を行うためにDEA登録をしなければならないのか、それとも州の検査機関のみがその認定を受ける必要があるのかを明確にするよう、米国農務省に求めたものがあった。

AMSの回答：司法省との協議の結果、AMSは、規制遵守を目的としてヘンプを検査する検査機関はDEAに登録しなければならないという暫定的な要件を維持する必要があると判断した。この要件は、ヘンプの生育期間中にTHC濃度を非公式に監視するために検査を行う機関にも適用される。

この決定の根拠は、規制物質法（Controlled Substances Act：CSA）の法的要件にあり、規制物質を扱う可能性のある検査機関は、DEAの登録手続きを受けることが義務付けられている。CSAは、規制物質の所持を違法とし（21 U.S.C. 844）、規制物質を扱う可能性のある検査機関には、いくつかの特定の例外を除いて、DEA登録プロセス（21 U.S.C. 822）を受けることを義務付けている。さらに、21 CFR 1301.13にはDEAへの登録を必要とするカテゴリーが含まれており、検査機関が該当する化学分析も含まれている。

AMSは、利害関係者のコメントを通じ

て、多くの利害関係者がDEA登録義務に反対していることを知っている。また AMSは、利害関係者、特に先住民族の間で、DEAに登録された検査機関の数が十分ではなく、大都市圏から離れた地方や地域の検査機関へのアクセスが制限されているという懸念が広く共有されていることも承知している。 AMSは、このような要因が重なってDEA登録検査機関でのサンプル処理が遅れ、生産者の収穫時期に影響を与えていることを理解している。また AMSは、IFRが発表されて以来、多くの検査機関が登録を申請しており、DEAはこれらの申請を処理するために熱心に取り組んでいる。このため、DEAはこの要件の施行を2022年12月31日まで延期することにした。AMSは、この延期により、検査機関がDEAの登録を取得するのに十分な時間が得られると期待している。

DEAの関与に対するコメント者の懸念は理解できるが、2018年農業法では、ヘンプ植物のTHC濃度に基づいて、DEAの規制権限下にある規制物質であるマリファナとヘンプを区別している。生産者はヘンプを栽培するつもりであっても、THC濃度から、その植物がマリファナである可能性がある。その場合、生産者はDEAの規制と管轄下に置かれることになる。米国農務省は、誤ってマリファナを生産してしまった生産者が、潜在的な刑事責任を回避するために、DEAの規制に沿った改善措置を取ることができるように、DEAと調整した。さらに、2018年農業法では、マリファナを過失で生産しても生産者が刑事執行活動の対象でないことを明確にしている。7 U.S.C. 1639p(e)(2)(C)を参照。

また、AMSは、DEAに登録された検査機関は商業的な検査サービスを提供しない犯罪研究所であると考える検査機関があること、また、DEAは、州では合法とされているがマリファナの取扱いと検査を理由に、検査機関の承認に消極的である可能性があることを認めている。しかし、AMSはこの考えを裏付けるような情報を持っていない。AMSは、DEAが認可リストに検査機関を追加し続けていることを知っている。

したがって、規制遵守の目的でヘンプを検査する検査機関は、規制物質の化学分析を行うためにDEAに登録しなければならない（21 CFR 1301.13に適合）。 登録が必要なのは、検査機関が乾燥重量基準でTHC濃度が0.3%を超えるヘンプを扱う可能性があるためで、これは定義上、マリファナであり、スケジュール1の規制物質である。検査機関がDEA登録を受けるための手順と、承認された検査機関のリストは、米国農務省国内ヘンプ生産プログラムのウェブサイトで入手できる。

検査機関の認定オプションについては、本規則の冒頭で述べている。米国農務省は、DEAの検査機関認定プロセスに対していかなる権限も持たない。

2020年8月21日に発表されたDEAのIFR（85 FR 51639）は、本最終規則の範囲外である。

測定の不確かさの（MU）−検査機関の検査

IFRでは、検査機関がTHC検査結果を報告する際に、測定の不確かさ（MU）を計算して記載することが求められた。

コメント: いくつかのコメントでは、検査機関での検査機器のばらつきや複雑な数学的原理が関係しているため、ヘンプのTHC濃度を検査する際にMUを計上することを要求することを支持するコメントがあった。 コメントは全般的に、標準化されたMUを含めることが業界の発展のために必要であると強調している。ヘンプの生産者は、個々の検査機関の計算における数学的不整合によって生じる経済的損失のリスクにさらされるべきではないからだ。いくつかのコメントでは、MUの計算方法はヘンプを処分しなければならないかどうかを決定する一部であるため、米国農務省が規則の中でMUの計算方法を明確にすることの重要性を強調している。

あるコメントでは、5つの異なる検査機関に送られた各フィールドからのサンプルの検査結果は、フィールドによって偏差が低く22%、高く41%と、大きく乖離していたという研究結果 注23を引用している。

コメントの中には、免許者が最も寛大な検査を行う検査機関を「買い回る」ことを防ぐために、最終規則に標準的で具体的なMUを設ける必要があるというものがあった。コメントによると、MUの計算方法は普遍的に受け入れられているものではないため、様々な検査機関で使用されているMU値の違いは、機器の品質や使用方法の違いと同様に、計算方法の違いに起因している可能性が高い。いくつかのコメントは、標準化されたMUが規則に含まれていないことで、より大きな範囲のMUを使用したいと考えている検査機関に顧客を誘導する可能性があり、不正確さを助長すると説明している。

多くのコメントは、全国的に検査の統一性を高めるためにMUを指定することを提唱している。あるコメントでは、MU値のばらつきは州をまたいだ商取引において問題となる可能性があり、ある州では適合しているヘンプの収穫物が別の州に出荷されると、不適合とみなされる可能性があると指摘している。他のコメントでは、特に以前にヘンププログラムを実施していなかった州の検査機関では、適切なMUを決定するために必要な研究を行う時間がないため、米国農務省が標準MUを含めるのは科学的プロセスの中では早すぎるのではないかとしている。

2014年農業法で検査プログラムを実施した州からのコメントでは、MU算出のアプローチについての提案があった。あるコメントでは、ケンタッキー大学-規制サービス部門のヘンプ技能検査プログラムに参加している検査機関を利用して、規則ではなく一連の指針を通じてMUを設定することを推奨していた。このコメントでは、Hemp Proficiency Testing Programは、全国規模でのコンプライアンス検査に使用されるMUを算出し、発表することができると結論づけている。MUを規則ではなく指針に含めることで、ヘンプの規制を変更するのではなく、機器や計算方法の開発に合わせて時間をかけて改良することができると付け加えている。

一部のコメントでは、複数の検査方法を選択できるようにし、それぞれの方法でMUを計算するための要件を含めることを提唱している。他のコメントでは、特定のMUを要求する代わりに、米国農務省は許容可能なMU値の最大閾値を決定すべきだとしている。最大の閾値を設定することで、消費者が最も寛大な MU の範囲を持つ検査施設を探すフォーラムショッピングを防ぐことができるが、検査施設が独自の計算を行うことは可能であるとのコメントがあった。あるコメントは、IFRのMU規定を改訂し、検査機関が超えてはならない最大不確かさレベルを含めることを推奨し、最大不確かさ値はターゲット不確かさの3分の1以下にすべきであると提案した。

注23 Evaluation of methods used to sample hemp for regulatory compliance testing;'' Gang, David R. and Anna Berim; Washington State University, Pullman, WA; 2020.

また別のコメントでは、米国農務省はTHC濃度を決定するために、MUのような有効数字の計算を含むUnited States Pharmacopeiaの指針を使用することを提案している。

あるコメントは米国農務省に対し、MUを使用して総THC濃度を決定する際の有効数字の役割を明確にするよう求めた。なぜなら、IFRの適合の決定のための例の両方において、有効数字に合わせて四捨五入すれば、範囲の下限は0.3%と書くことができるからである。また、不確実性を考慮したTHC計算分布の下限値を、0.3%ではなく0.30%以下にすることを提案した。

あるコメントでは、許容THC濃度を超える大麻草について、米国農務省は検査機関での偏差を0.0500%とし、検査機関に到着したサンプルが不正確な検査になる可能性がある様々な方法を考慮して、MUを組み込むべきだと述べている。これには、切断、袋詰め、密封、輸送、取扱い、およびその他の検査機関前の活動が含まれる。

あるコメントでは、割り当てられた不確かさは、検査サンプルの目標とする不確かさの合計に比べて小さくなければならないという米国標準技術研究所の指針を引用している。

このコメントでは、経験則として、割り当てられた不確かさは、検査サンプルの不確かさを確実にするために、目標不確かさの約3分の1以下にすべきであると主張している。認証値の不確かさが測定結果に無視できる影響を与えることを確実にするために、経験則上、割り当てられた不確かさは目標不確かさの約3分の1以下であるべきだと主張している。このコメントによると、十分に開発されたプロセスを持つ検査機関は、最も正確で精密な結果を提供し、その不確かさは非常に小さくなる。

コメントは、米国農務省が参加検査機関の超えられない不確かさの範囲を提供することで、生産者が最も広い不確かさを持つ検査機関を探すリスクを軽減することを提唱した。 また、このような規定を設けることで、ヘンプ業界全体のデータ比較可能性が向上すると主張している。

AMSの回答: AMSは、MUの計算方法を改善するためにコメントで寄せられたさまざまな提案に感謝するとともに、検査機関の検査機器にばらつきがあることも認める。しかし、AMSは受け取ったコメントと検討時に得られた限られたデータに基づいて、THC濃度の数学的検査結果の一部としてMUの計算を行うことをヘンプの検査機関に要求するだけである。本最終規則は、検査機関が一般的に使用するための上限または下限の境界を設定したり、標準化したりするものではない。MUは一般的に標準化されておらず、性能基準で管理された検査法を用いて管理されている（例：AOAC Standard Method Performance Requirements 2019.003（https://www.aoac.org/resources/smpr-2019003/）など）がある。

米国農務省は、MUの上限値(最大値)の設定を推奨していない。その理由は、（1）MUは一般的に標準化されていないが、標準的な検査方法を用いて管理されている、（2）米国農務省は上限値を設定するためのデータを持っていないため、上限値を設定することは科学的ではなく恣意的である、というものである。ヘンプ業界と科学業界は、標準的な検査方法について議論を始めたばかりである。また、最終規則では明確な検査方法を定めていない。上限値や最大のMUを設定しても、本質的な問題は解決されず、検査機関が精度や正確さを向上させることを促すこともできない。

上限値を設定することは、事実上、最大または絶対的なMUを設定することになる。これにより、検査機関はより小さな不確かさを求めるのではなく、最大の MU を自分の MU として採用するようになるかもしれない。米国農務省は、方法が確立され、米国農務省が技能検査の結果と報告されたMUにアクセスできるようになれば、必要に応じて将来的に制限値を設定することを認めるかもしれない。

さらに本規則では、州および先住民族の農務省が、本最終規則で定められた最低基準を満たしていれば、ヘンププログラムの下で実施する検査機関に対して、MUに関する特定の要件を含めることができるという柔軟性を保持している。
AMSは、州および先住民族の規制機関が、ケンタッキー大学が運営するプログラムと同様に、熟練度や検査方法の開発に協力することを奨励している。しかし、本規則ではこれらのプログラムへの参加は義務付けられていない。

処分

IFRでは、THC濃度が許容範囲を超えたヘンプは、ヘンプではなくCSAのスケジュールI規制物質であるマリファナに該当するため、CSAとDEAの規則に従って処分しなければならないと規定している。

破壊と処分の違い: いくつかのコメントは、2018年農業法では許容THC濃度を超えるヘンプの検査については「処分」のみが規定されているが、IFRではそのような材料の「破壊」が求められていると指摘している。コメントは、IFRの破壊要求は行き過ぎであると主張した。米国農務省に対し、規制に適合しない植物または植物の一部の処分のみを要求し、許容される処分方法に関する一般的なパラメータまたは具体的な規定を提供するよう改訂することを求めた。いくつかのコメントは、AMS に対し、不適合な原料の処分に関する要件を提供または拡大することを求めている。

いくつかのコメントは、規格に適合しないヘンプの作物を破壊することを支持していたが、このトピックを取り上げたコメントのほとんどは、代替の処分方法が利用可能で実用的である場合、作物の完全な破壊に反対していた。コメントによると、作物の損失は生産者にとって経済的に壊滅的であり、生産者が作物を破壊するためにお金を払わなければならない場合は二重に罰せられる。作物破壊は、限られた公的資源を浪費する可能性があり、不適合な植物材料の収集、輸送、破壊の監督の必要性に対する法執行機関の人員と機器の利用可能性に依存する。さらに、先住民族からのコメントでは、作物の破壊を要求することは、伝統的にあらゆる部分を使用している先住民にとって文化的に不快であると指摘している。また、利用可能なすべての動物や植物のあらゆる部分を伝統的に利用してきた先住民にとって、作物の処分を要求することは文化的に不快であると指摘している。

処分方法: コメントでは、DEAの規制下で利用可能な処分方法は焼却か化学的消化のみであるとし、CSAの現行規則は医薬品や化学物質を使用した違法薬物の処分用に設計されており、農作物の処分用ではないと主張している。コメントでは、DEAによる焼却は効率的ではなく、環境にも優しくなく、場所によっては許可されないこともあると主張している。農作物を焼却すると、有害な二酸化炭素やその他の汚染物質が大気中に放出され、山火事のリスクを高める。また、他の場所で利用できる貴重な植物の栄養分を無駄にしてしまうことも指摘された。

多数のコメントは、生産者を作物の全損失から守り、貴重な資源を保護するために、規則は苦情のないヘンプの植物の代替処分方法を提供すべきだと述べている。いくつかのコメントでは、米国農務省が各州および先住民族の規則に基づいて制定された処分規則を採用することを推奨している。生産者が農場で不適合作物をマルチングまたは処分して土壌に入れることを許可することを提案している。
他では、生産者は不適合作物を、繊維、建築資材、バイオ燃料、バイオ炭、バイオプラスチック、動物の敷料など、他の非消費

性の製品として販売することで、投資の一部を回収することができる。
いくつかのコメントでは、生産者が、娯楽用または医療用のマリファナを合法化している国および州に、規格に適合しないヘンプを輸出または出荷することを許可すべきだとしている。
多数のコメントが、規制に適合しない植物を処分するための外科的アプローチを推奨している。これは、許容可能なTHC濃度を超えた植物の部分のみを除去して処分し、残りの部分を生産者が販売することを許可するものである。
あるコメントでは、連邦政府が不適合な作物を市場価格の50%以上で購入し、政府や軍が使用する紙、プラスチック、燃料の製造に使用することを提案している。
他のコメントでは、作物破壊の代わりに修復を提案している。修復に関するコメントは、コメント分析の別のセクションで説明する。コメントの中には、作物処分の適切な代替案を特定するためにさらなる調査を行うことを提案するものや、業界関係者、政府、規制当局、法執行機関が協力してプログラムの下での処分方法を開発することを提案するものもあった。

処分の監督: いくつかのコメントでは、州、先住民族、または地方当局が、それぞれの管轄区域において適切な作物処理方法を決定できるようにすることを推奨している。さらに、州、先住民族、地域の規制当局は、国内ヘンプ生産プログラムの設立前にいくつかの組織が行っていたように、規格に適合していないヘンプの処分を監督する権限を持つことを推奨するコメントがあった。また、州が処理するヘンプの処分は、生産者側の犯罪意思を示唆するものであってはならないと提言している。地方での監視を可能にすることで、DEAや他の法執行機関のリソースへの負担を軽減し、処分をタイムリーに処理できるようになるとのコメントがあった。ある州の農務局からのコメントによると、管轄区域内の農作物処理に法執行官を招待した場合、法執行官は通常、出席できないとのことである。
他には、生産者は検査結果が許容可能なヘンプのTHC濃度を超えた場合、自動的にDEA登録の逆流通者になるべきであり、そうすれば生産者自身が不適合作物を処分し、それを証明する証拠（写真やビデオなど）を提出することができる、あるいは規制当局の立会いのもとで処分を行うことができる、というものがあった。
また、農作物の処分を公式に監視するための費用を米国農務省が負担すべき、あるいはそのサービスを無料にすべきというコメントもあった。
コメントには、IFRによってAMSが処分指針を掲載することが約束されていたにもかかわらず、これらのコメントが提出された時点で、AMSはまだ処分指針をウェブサイトに掲載していなかったというものがあった。AMSが処分指針を提供していなかったために、興味を持った企業がプログラム参加の申請を完了できなかったというものもあった。
いくつかのコメントでは、DEAの規制では、「望ましい結果」が得られる限り、特定の処分方法を義務付けていないと主張している。IFRの下でどのような処分方法やプロセスが認められているのか、処分のタイムラインはどうなっているのか、どのような結果が望まれるのかなど、DEAの処分手順をより具体的に示してほしいとの要望があった。
あるコメントでは、1つのロットのヘンプのTHCが許容値を超えた場合、生産者のすべての作物が処分されるのかという質問があった。また、規格に適合しない作物を非消費性の製品として販売することは処分の一形態とみなされるのかという質問もあった。あるコメントでは、「ホット」な作物の処分による損失に対して、米国農務省が作物保険を提供することを検討するかどうかの質問があった。より高いTHC濃度を許容する以前のプログラムで生産された貯蔵ヘンプ製品は、新しいプログラムで処分されるのか、それとも「グランドファザリング」されるのか、というものであった。
また、IFRには一貫性のない文言があり、その結果、IFRのヘンプの定義を満たさないものの処分ではなく、許容可能なTHC濃度を満たさないヘンプの処分を要求していると解釈される可能性があるとのコメントもあった。

AMSの回答: AMSはこの要求事項について、州および先住民族の規制機関、生産者、その他のヘンプ業界の関係者から多くのコメントを受け取り、これらのコメントに基づいて、AMSは農場での具体的なヘンプの処分活動を盛り込み、監視の柔軟性を持たせることが必要だと判断した。
IFRで説明のように、州および先住民族の計画には、本編に違反して生産された植物の効果的な処分を確保するための手順を含めることが求められている。AMSは、「破壊」という言葉が文化的な意味合いを持つことに着目し、サンプルが許容範囲内の総THC量を超えた場合に生産者に求められる処分活動を明確にするために、規制条項を修正した。
AMSはまた、生産者にとっては、生産スケジュールに合わせて農場での処分作業を管理できるという、規制上の柔軟性が得られると判断した。州および先住民族の計画には、処分を確認するための手順が含まれていなければならない。これには、州および先住民族の代表者が直接確認する方法や、処分が正常に行われたことを示す写真やビデオなどの証拠を生産者に提出させる方法などがある。また、前月に行われた農場内での処分を記録した月次処分報告書をAMSに提出することが含まれていなければならない。生産者、州および先住民族の監督機関は、特定の処分方法に関する追加情報をAMSのウェブサイトで入手できる。
本最終規則に掲載されている方法による処分は、IFRで認められているもので、2020年2月にAMSのウェブサイトに掲載されたものを反映している。これらには、すき込み、マルチング/堆肥化、ディスキュー、ブッシュモア/チョッパー、深層埋設、焼却などが含まれる。これらの活動は、農家が行う通常の生産活動と同じである。
AMSでは、これらの作業を明記することで、ヘンプの生産者が、不適合作物を回収できない形や摂取できない形に移行するために、どの作業が最適かを判断できるようになると考えている。また、これらの方法は、不適合となった植物を土に還すことを可能にするものであり、AMSはパブリックコメントを通じて、文化的な保全活動を行っている生産者にとって特に重要な視点であることを知った。AMSは、管理された燃焼が焼却に最も近い農法であると認識しているが、山火事のリスクや州が管理された燃焼の使用を禁止していることから、管理された燃焼は生産者にとって実行可能な選択肢ではない場合がある。

修復方法
IFRでは、THCの許容値を超えたヘンプは、CSAの別表I規制物質であるマリファナに該当するため、CSAとDEAの規則に従って処分しなければならないと規定している。

注24 Polis, Jared; Phillip J. Weiser; and Kate Greenwood: State of Colorado Comments in Response to USDA Establishment of a Domestic Hemp Production Program; https://beta.regulations.gov/comment/AMS-SC-19-0042-3358.

さらに、IFRには、基準に適合しない植物は、それ以上の取扱い、加工、または商業流通に乗ることはできず、免許者はそのロットが処分されることを確認しなければならないと記載されている。また、IFRには、THC濃度を許容範囲内に下げるための修復活動を認める規定はなかった。

不適合作物を適合植物バイオマスにするための修復:
多数のコメントが、農家の経済的損失を軽減するために、不適合な植物の修復を支持することを表明している。コメントでは、農家が作物を失うことによる経済的リスクに耐えられないため、修復オプションがないことは産業の成長の妨げになると主張している。2019年の生産量と経済データを用いて、2019年の州全体の不適合検査率（17%）にIFRを適用した場合、コロラド州では作物の破壊による農場の損失が合計8億4,260万ドルになると予測している24。

コメントでは、同じ作物の破壊による加工・製造の損失を加えると、経済的費用は約12億ドルになるとしている。同じシナリオでTHCが0.3～1.0%の範囲で検出された不適合作物の修復を認めれば、農場の直接販売価格で約7億9,800万ドル、州の経済価値全体では11億ドルを維持できるという。多数のコメントによると、規制に適合しない植物は、THCを除去・破壊するか、THC濃度を希釈する化学的プロセスによって修復ができ、それによって残った材料はバイオマスブレンドに移行し、連邦政府が許容するTHCの閾値である0.3%以下で検査される。これらの過程を経て作物を修復することは、作物を完全に処分することに代わる実行可能な方法であるとコメントされている。一部のコメントでは、THCの抽出、処理、処分、販売を合法的に行うために、このような修復プロセスを行う加工業者をDEAに登録することを提案している。また、農家と消費者の間に存在する法的ギャップを埋めるために、米国農務省が加工業者にホットクロップの取扱いを許可する許可証を発行することを提案するコメントもあった。さらに、生産者が処理費用を負担し、残りのバイオマスを別の場所で使用または販売するために再所有することを提案するコメントもあった。
いくつかのコメントでは、生産者自身が「ホット」ロットとヘンプのTHC許容値以下のロットを合併して、規格に適合した均質なブレンドを作ることができるようにすることを提案している。

一部のコメントでは、規格に適合しない作物は、花だけを取り除き、種と茎を他の用途に使用することで改善できるとしている。また、IFRの検査規定は、植物の種や茎をマリファナの定義から除外するCSAの規定に抵触すると主張するコメントもあり、いくつかのコメントは、THCの制限値を超える植物の部分を処分することのみを要求するようIFRを修正するよう米国農務省に求めている。

また、植物全体を含む収穫ロットを粉砕・混合して均質化した後に再検査することで、不適合となった作物を修復することを各州に認めるよう提唱している。 このコメントには、アリゾナ州の2019年から2020年の栽培シーズンにおいて、最初の検査で総THCが法定基準値の0.3%を超えた作物に基づく比較分析の結果が含まれていた。注25　このコメントでは、生産者は568.6エーカーのヘンプに相当する合計25ロットについて、説明された通りの修復を試みることを選択した。25区画のうち、507エーカーに相当する19区画では、総THC量の削減に成功し、本来であれば処分が必要だったエーカーを89.71%修復させることができた。THCの平均量が31.61%減少したことが報告されており、修復プロセスは、法的基準値を大幅に超えた作物では成功しないかもしれないが、また、得られたバイオマスの市場価値が下がるかもしれないが、この工程によって生産者は損失の一部を取り戻すことができるかもしれないと示唆している。

あるコメント注26は、2016年の検査プログラム開始以降、ロットの失敗を経験したミネソタ州の全ヘンプ生産者を対象とした調査を報告している。そのコメントによると、報告された損失額は大きく異なり、年間22,000ドルから70,000ドルの間でした。さらに、2016年から2020年9月までのヘンプのロットサンプル1,492個を国が分析した結果、10.3%が総THC 4.0%以上であったが、プログラム規則の不遵守や生産者側の違法薬物活動の兆候は見られなかったと述べている。このコメントでは、州および先住民族が不適合な作物を救済するための修復計画を策定することができるようにすることが推奨されている。

収穫後のサンプリングおよび再検査:
いくつかのコメントは、THC濃度を確認するために収穫後のサンプルを再検査することを提案している。メントには、2014年の検査プログラムの下で収穫後のサンプリングと検査プロセスを実施したいくつかの州の農業部門の例が示されていた。例えば、あるコメントでは、2018年のシーズンに、最初にTHCが0.4～1.0%と判定されたヘンプの農場の収穫後再検査を許可した結果を紹介している。このコメントでは、ケンタッキー州の規則では、農家は、追加の検査を行わずに作物の葉や花の材料を直ちに破棄するか、収穫後粉砕したヘンプの材料を収穫後に再検査してTHC濃度を薄めるために250ドルの手数料を支払うかの選択が認められていた。THC濃度が0.4～1.0%だった29人の生産者のうち、22人が再検査を選択し、そのうち0.3999%以上の再検査結果が出た生産者はいなかったという。これらの生産者は投資に見合った利益を得ることができた。残りの7件は再検査を行わず、5件は植物全体を破壊し、2件は花葉の部分のみを破壊して茎を回収した。データによると、破壊された面積は総面積の約1%でした。コメントでは、収穫後粉砕と再検査は、最初に不適合と判定された作物への投資を回収しようとする農家にとって、実行可能な経済的解決策となると結論づけている。 その他では、農作物の価値を修復しようとする農家をより好意的にサポートするために、修復活動を含む再検査の規定を設けることを米国農務省に求めている。収穫がすでに行われている場合の再検査手順を明確にするよう、米国農務省に要求したものもあった。

法令上の意味合い:先住民族やその他の利害関係者からのコメントでは、2018年農業法では「効果的な処分のための手順」しか要求されていないことに懸念を示し、米国農務省に対し、生産者が新しい作物の栽培に慣れてきた段階で、作物の破壊を必要としない代替的な修復方法を許可することで、規制面での寛容さを与えるよう求めている。

AMSの回答: 本最終規則は、2018年農業法で要求されている、許容可能なTHC濃度を決定するためのヘンプ植物の検査を対象としている。本最終規則は、種子や茎を個別に検査することや、加工や加工業者の免許については対象としていない。

注25　Caravetta, John: Arizona Department of Agriculture Additional Comments on USDA Interim Final Rules on Domestic Hemp Production; https://beta.regulations.gov/comment/AMS-SC-19-0042- 5645.

注26　Petersen, Thom: Minnesota Department of Agriculture Comments on USDA Interim Rule: Establishment of a Domestic Hemp Production Program; https://beta.regulations.gov/comment/AMS-SC-19-0042-5548.

IFRに記載されているように、許容可能なTHC濃度を超えたヘンプは、それ以上の取扱、加工、商業流通に乗ることはできない。免許者は、基準を満たさない作物を確実に処分しなければならない。処分が行われる前に、AMSは、ヘンプ生産者が、作物への投資が失われることによる経済的リスクを回避するために、不適合作物からTHCを是正する機会を提供することが重要かつ必要であると考えている。

AMSは、生産者が作物の損失を最小限に抑え、適合する植物材料の価値を高めるために、修復を実行可能な活動として考慮するコメントに同意する。このため、最終規則では、花の材料を処分して残りの植物を救済するか、植物全体をバイオマス植物材料に混ぜるか、といった救済活動を可能にする柔軟性を提供している。どちらの方法でも、農家は損失を最小限に抑えることができ、場合によっては投資収益を得ることができる。承認された修復方法を説明する指針文書が本規則とともに発行される予定である。また、米国農務省は、処分技術に関する指針文書を最終化する予定である。

さらにAMSは、収穫前のサンプリングと検査が、収穫時点でのTHC濃度を最も正確に測定できると判断した。AMSは、本最終規則においてもこの立場を維持する。AMSは、検査の結果、当初のTHC濃度が連邦政府の許容値を超えていた場合、免許者は検査機関に収穫前のサンプルの再検査を依頼することができるとしている。この再検査では、収穫後の植物材料を使用する必要はない。しかし、農家が米国農務省、州および先住民族の計画に基づいて修復活動を行うことを選択した場合、THC濃度を測定するために、修復された作物の追加サンプリングおよび検査を行わなければならない。検査の結果、ヘンプのTHC濃度が許容範囲内に収まった作物のみが修復されたとみなされ、商流に乗ることが許可される。それ以外の不適合作物は、適切に処分されなければならない。

AMSは、最終規則に修復と修復後の収穫後のサンプリングが盛り込まれたことで、農家がヘンプ生産産業に参入する成功の機会を増やす必要性を表明したコメント者が求めていた追加の柔軟性が得られると考えている。

逆流通者

IFRでは、DEA登録の、逆流通者または正式に権限を与えられた連邦・州・地方の法執行官またはその被指名人など、CSAに基づいてヘンプを取り扱う権限を持つ者による不適合物の回収・処分を義務付けている。

コメント: 不適合品の処分にDEA登録の逆流通者を使用することに反対するコメントが大半を占めた。コメントでは、2014年農業法の下で運営されている多くの州および生産者は、DEAの関与を必要としない不適合材料の処分に関連する政策を実施していると主張した。DEAの2019年のリストに登録された逆流通者は比較的少ないと主張し、主要なヘンプ生産州のいくつかは、登録された逆流通者が非常に少ないか、全くないことを指摘した。既存のDEA登録逆流通者は、遠隔地の農作物の大区画の破壊を監督する資源や訓練がなく、そのような制限はコンプライアンスのボトルネックになると主張するコメントがあった。コメントは、農作物処分サービスのためにDEA逆流通者に支払う責任が誰にあるのかを明確にするよう米国農務省に求めた。

あるコメントでは、DEA規制により、逆流通者がDEA登録者以外から規制物質を受け入れることが禁止されており、ヘンプ農家がDEA逆流通者に直接コンプライアンス違反のヘンプを放出することは不可能であると主張している。あるコメントは、ヘンプのサンプルが許容THC濃度を超えた場合、ヘンプ生産者が自動的に逆流通者になり、生産者が合法的に作物の破壊を自分で管理できるようにすることを提案した。また、「州の承認された計画に従ってヘンプを栽培しているが、スケジュール IのDEA登録をしていない個人または団体からヘンプを処分するために、DEAが現在の逆流通者の制限を免除することを認めるかどうか」というコメントもあった。

また、他の多くのコメントでは、代替法執行機関（非DEA）がDEAと同様のリソース制約に直面することに懸念が示された。コメントでは、州の法執行機関は通常、不適合作物の処分に参加したがらないか、参加できないとしており、その理由として、以下の点を挙げている。より差し迫った公共の安全と犯罪介入の責任に照らし合わせて、ヘンプのコンプライアンス監視を優先させる。例えば、地方の郡を代表するコメントでは、この優先順位の対立は、すでに資源が手薄になっている地方で特に顕著であると述べている。また、深刻な規制薬物法違反の防止は法執行機関にとって優先事項であるが、THC値がわずかに上昇したヘンプがマリファナとして販売される可能性は低いと主張している。ヘンプの処分方法を法執行機関の範囲外で完全に策定することを提唱している。

あるコメントは、ヘンプの処分に関連して法執行機関が農場にやって来ることによる生産者のストレスとスティグマを懸念している。他のコメントでは、州の規制当局が不適合なヘンプの処分を監督・許可することを支持し、州は生産者と州にとってはるかに低い費用で、安全かつ効率的に処理を完了できるとしている。

一部のコメントは、法執行機関による不適合な原料の処分を支持した。また、連邦政府機関ではなく、州が州および地域の法執行機関と協力して処分を処理することを提案するコメントもあった。 あるコメントは、要求される処分の予想される増加に対処するために、「正当に権限を与えられた連邦、州、または地方の法執行官」の定義を、州または地方の法執行官の権限による処分を含むように修正することを示唆した。

最後に、先住民族から、最終規則の法執行の定義を拡大し、先住民族の法執行を含めるよう、米国農務省 に要請するコメントがあった。

AMSの回答: AMSは、コメントを通じて、DEA 登録逆流通者、あるいは正式に認可された連邦、州、または地域の法執行機関による不適合な植物の回収について懸念を表明した多くの利害関係者を認めた。AMSは、法執行の方針と優先順位は米国農務省が定めるものではなく、2018年農業法にはこの権限はないことに留意する。パブリックコメントに対応するため、本最終規則はIFRに記載された処分要件を維持するが、逆流通者の役割に関連する「処分」が意味するものをさらに明確にする予定である。

AMSは、2020年2月にIFRの下で制定された処分要件を緩和した。この決定は、DEAとの協議を経たものである。これにより生産者は、現場での法律又警察の監視を必要とせず、農場での処分活動を自らができる柔軟性が加わった。処分要件の緩和後に州および先住民族の監督機関および生産者から寄せられた好意的なフィードバックに基づき、AMSは最終規則の中で農場での処分の柔軟性を恒久的に認めている。

本最終規則の下、生産者は、米国農務省が以下のサイトで説明する 1 つ以上の手段を使用して植物を処分する場合、不適合な植物の処分 (7 CFR 990.3(a)(3)(iii)(E) および 990.27) に DEA 登録逆流通者または警察を使用する必要がない。

https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/hemp/disposal-activities。

これらの方法によって、生産者が農場で一般的に行われている方法を処分の手段として適用し、規制物質を回収不能または非消費化できるようにすることが、政府の意図するところである。生産者は、§990.27に従って、すべての不適合な植物の処分を

文書化する必要がある。報告は、米国農務省ヘンプ計画生産者処分申請書に記入したものを米国農務省に提出することで達成できる。

乾燥重量基準でTHC値が0.3%を超えるヘンプは規制薬物であり、米国農務省が承認する処分方法に従って現場で処分されなければならない。州、先住民族、または第一位管轄権を持ちたい州の農務省は、不適合な植物が該当する州、先住民族、および連邦法を遵守して適切に処分されるように、プロトコルおよび手順を確立する責任がある。承認されたヘンプ生産計画の下で運営されている州および先住民族は、不適合な植物または植物材料の発生を 米国農務省に通知し、それらの植物および材料の処分記録を毎月提供しなければならない。米国農務省の計画に基づいて運営されている生産者についても同様の要件がある。さらに、米国農務省は、ヘンプが規則の規定に従って生産されていることを確認するため、免許者の無作為監査を実施する予定である。

州および先住民族の計画には、処分を確認するための手順が含まれていなければならないが、必要とみなされる場合には直接確認したり、可能であれば生産者に写真やビデオ、その他の処分の証拠の提出を求めたりする柔軟性が追加されることになる。AMSは、この決定により、監督リソースへの負担がさらに軽減され、州および先住民族当局がより効率的かつ自律的に管轄内のヘンプ生産を監視できるようになると考えている。また、最終規則では「法執行」の定義が拡大され、先住民族の法執行が含まれるようになった。

過失違反の閾値

IFRでは、ヘンプを栽培するための合理的な努力を行ったにもかかわらず、THC乾燥重量濃度の合計が0.5%を超えた場合、生産者は過失違反を犯すと規定されている。

過失違反の閾値の引き上げを支持:

過失違反に言及したコメントの多くは、IFRのTHC総量0.5%の閾値に反対し、1.0%以上への引き上げを主張し、THC総量0.99～5.0%の範囲を提案するものが多く見られた。コメントでは、0.5%の閾値は、生産者が管理できない多くの環境要因や遺伝的要因によって、慎重な農家があまりにも簡単に破ってしまう可能性があると述べている。あるコメントは0.5%の過失の閾値を支持し、他のコメントもそれを指摘したが、特に閾値への支持も反対も示さなかった。

1.0%の閾値は、新規就農者とベテラン就農者の両方が快適に活動できる安全な環境を提供するとのコメントもあった。

過失割合1.0%に賛成するコメントでは、いくつかの州および他の国々が、ほとんどの状況で合理的かつ達成可能と思われる1.0%の閾値を管轄区域に設定していることを指摘している。また、1.0%という数値は、マリファナのTHC濃度（通常10～15%）と比較すると低いという指摘もあった。また、より高い閾値を設定することで、農家が安心して、立ち上がりつつある産業を継続できると主張するコメントもあった。最後に、あるコメントでは、IFRの過失違反の閾値にMUは含まれるのかと問い、閾値をTHC1.5%とし、その閾値にMUが含まれることを明記するよう提唱している。

州農務省の試算では、IFRに記載された0.5%の場合、42の免許を取り消す必要があるとされている。さらに、最終規則で閾値が1.0%に引き上げられた場合、この数は約12免許に縮小されると推定している。

ある州のヘンプ運営委員会は、0.5%の基準値は異なる品種の実験を妨げるとし、この研究は、異なる気候帯や土壌タイプに最も適した品種を発見し、より良い遺伝子を開発するために不可欠だとコメントしている。

別の州の農務省は、2019年に採取したヘンプサンプルの13%がTHCの制限値を超えて検査されたと説明した。それらの失敗作の平均THC濃度は1.07%で、脱炭酸後Δ9-THCであった。州内のヘンプ協会は、過失のために定義された濃度を1%のTHCに引き上げるべきというコメント者の提言に同意した。

あるコメントは、2019年に州の計画の下で採取された収穫前サンプルの5.5%以上が、0.5%以上のTHC濃度を有することが判明したと報告している。別のコメントでは、2019年に採取されたヘンプのサンプルの13%がTHCの制限値を超えと報告している。2020年9月までのすべての年のデータは、ほとんどのヘンプロットの失敗がTHC 0.4%から1.0%の間で起こっていることを示している。

州立大学の研究者がコメントとともに提出したデータによると、検査した3,508サンプルのうち8.5%が 2018年から2020年の間に、IFRの過失違反の基準値であるTHC 0.5%を超えた。閾値を1.0%に引き上げれば、そのうちの65%は過失違反とみなされないと述べている。このコメントでは、調査結果を別の観点から説明すると、過失割合が0.5%の場合、州は42の生産者免許を取り消したことになるが、1.0%の場合、5年間に3件の過失違反があったとして、州は12件の免許しか取り消さず、1.0%への変更によって取り消しが72%減少することになると説明している。

あるコメントでは、今年見た検査結果をもとに、工場の異質性や業界の意識から、過失の閾値は1.0または1.5%がより適切であると報告された。

導入のタイムフレーム: 現実的な数値基準を決めるには業界の発展段階には早すぎるというコメントもあり、業界がもっと経験を積み、すべてのヘンプ生産要因の関係をよりよく理解するまで、統一基準を決めるのを遅らせるよう米国農務省に提言している。また、過失は数値で判断するのではなく、農家の意図によって判断すべきとするコメントもあった。失は「心の状態であって、数字ではない」というコメントもいくつかあった。

0.5%の閾値に関する一般的なコメント:

いくつかのコメントは、米国農務省が恣意的に0.5%の過失の閾値を決定したと主張した。あるコメントは、過失割合 0.5 %の閾値の選定に使用した研究報告書を提出するよう、米国農務省 に求めた。また、生産者が日常的にその基準を満たすことが困難であると報告していることから、米国農務省が過失相殺基準を設定するために、IFRで定められたTHC総量基準に基づく検査結果を使用したかどうかを質問したコメントもあった。あるコメントでは、自分の農場で、同じ複合ロットのサンプルを3つの検査機関に送ったところ このコメントは、検査手順のばらつきが原因であるとしている。また、カンナビノイドの検査には統一された基準がないため、信頼できる検査機関でさえも、その結果が何を意味するのか完全にはわからないというコメントもあった。

0.5%という数字が生産に与える影響:

いくつかのコメントでは、IFRの0.5%の過失閾値は、プログラムの下で許容可能な0.3%のTHCと無視できる違反を決定するための0.5%の閾値との間に非常に小さなバッファ（0.2%で）を提供すると述べた。生産者のための「セーフハーバー」と呼ばれるコメントもあったが、それにもかかわらず、多くの人が「狭すぎる」と考えている。コメントでは、生産者に合理的な注意を払うことと、THCが0.5%以下の作物を生産することの両方を求めるのは基準が厳しすぎ、意図した「セーフハーバー」を提供することにはならない、と主張した。

あるコメントでは、米国農務省は0.3%のTHCの違反に対して'セーフハーバー'を提供することはできないと主張している。THCの上限は、他の連邦および州の機関によって施行されるからである。数件のコメントでは、2014年のDEAによる押収品のTHC濃度は平均11.84%であり、米国農

務省ヘンププログラム規則における過失濃度はDEAの平均的な過失濃度に近づけるべきであると主張した。

ある州の農務省からのコメントは、2019年の生産・検査データを用いて、IFRの閾値を0.5%から1.0%に引き上げると、過失違反閾値を超える農家が75%以上減少することを理論的に証明した。いくつかのコメントは2.0%の閾値を提唱し、他のコメントは過失閾値の完全撤廃を提案した。

コメントでは、ヘンプ品種の遺伝的変異の不確実性や、気象条件、土壌の種類、植物の病気、害虫の圧力など、0.5%の閾値を超えるリスクをさらに悪化させる可能性のあるその他の要因が強調されている。また、ヘンプは収穫直前まで急速に成熟すると説明するコメントもあった。あるコメントでは、1週間でTHC総量が0.18から0.62%になった植物を見たと述べている。コメントでは、THC濃度が急速に変化する場合、本当にマリファナを栽培するつもりのない生産者に0.5%の過失の閾値を強制することは過度の罰則であると指摘されている。ホット作物破壊にさらなる罰則を加えることは適切ではないとのコメントもあった。また、サンプリングや検査におけるボトルネックなど、生産者が制御できない管理・物流上の要因も同様に、0.5%の閾値以下の生産者にコンプライアンス・リスクを生じさせる可能性があるとするコメントもあった。

AMSの回答: これらのコメントに基づき、AMSは、過失による違反の閾値を1.0%に引き上げることにした。AMSは、総THCの閾値が低ければ低いほど、過失違反の件数が多くなることを認識している。また、AMSは、種子の遺伝、天候、気候など、農家が管理できない要因が総THC濃度の上昇を引き起こし、作物が過失違反の閾値を超える一因となる可能性があることを理解している。AMSは、コメントで提供されたデータは、過失違反の閾値を1.0%に引き上げることで、不適合な原料が商業経路に到達するリスクを高めることなく、生産者が過失違反を起こすリスクを減少させることを明確に示していると考えている。

AMSはまた、2014年農業法プログラムに基づいて2017年と2018年にケンタッキー州で栽培された認証ヘンプ品種の検査結果も確認した。ケンタッキー州は、ヘンプが収穫できると考える認証種子プログラムを実施している。認証品種の植物は、THC濃度0.8%未満で検査された。さらに、AMSは、2018年にネバダ州の2014年農業法プログラムの下で栽培することができる品種の検査結果を確認した。それらの品種は、THC濃度0.9%未満で検査された。AMSは、これら2つの州がヘンプを収穫できると信じていた品種に基づく検査結果を考慮し、過失のTHC濃度を1%とすることで、認証または適格品種に合理的に依存しても、許容可能なヘンプのTHC濃度を超えて検査する植物が得られる可能性があるという事実を説明すると判断した。

0.5%の閾値が作物研究に与える影響:

コメントでは、IFRの0.5%の過失違反の閾値は、業界の革新とヘンプの研究に対する速度制限要因であると述べられている。あるコメントは、2014年農業法の検査的認可の下で栽培しているヘンプ農家は、日常的に複数の品種のヘンプを栽培して、どの品種が最も性能が高いかを確認していると述べている。そのコメントによると、IFRの低い過失閾値は、農家が1～2シーズンで3回の過失違反を受け、さらに5年間ヘンプを栽培する資格を失うリスクが大きいため、このようなヘンプのトライアルやイノベーションを抑制するとのことである。研究大学からのコメントでは、IFRの過失違反規定は、同じ理由で毎シーズン多数の品種や生産変数を検査する機関にとって実行不可能であるとしている。また、過失違反の閾値を高くすることで、規制要件に違反するリスクを低減した研究を実施するための柔軟性を産業界に与えることができるとするコメントもあった。

AMSの回答: AMS は、違反の閾値が学術機関や生産者による技術革新を奨励する（あるいは阻害する）可能性があることを認 識している。AMSは、業界全体の技術革新と研究が促進されれば、利害関係者にさらなる安定をもたらすと認識している。過失違反の閾値1.0%は、州および先住民族における新規および既存の生産者に、コンプライアンス違反のリスクを軽減しながら技術革新や研究を行うための柔軟性を提供する。AMSは、1.0%の閾値は、0.5%の違反閾値よりも業界全体の技術革新を促進すると考えている。

法律上の影響 ：

一部のコメントは、IFRにおける0.5%の過失の閾値の設定は、APAのもとで恣意的かつ気まぐれであると主張し、過失の閾値がどのように決定されたのか、より多くの情報を提供するよう米国農務省に要求した。また、過失は確立された法理であり、米国農務省 が人為的、恣意的に過失の閾値を宣言することはできないと主張するコメントもあった。また、農家を保護観察下に置き、プログラムへの参加を停止し、裁判所の調査結果ではなく、任意の数値に基づいて農作物の処分を求めることは、合衆国憲法修正第5条に基づく適正手続きの違反であるとするコメントもいくつかあった。

AMSの回答: 議会は、ヘンプの定義を定め、THC濃度の閾値を乾燥重量で0.3%と定義した。同法は過失による違反を定義していない。米国農務省は、Black's Law Dictionary (10th ed. 2014)の過失の定義から、過失の定義を導き出した。米国農務省は、コンプライアンスを逸脱した作物の検査が自動的に違反の引き金にならないように、明確なバッファーを確立するために、過失違反のための総THC濃度を0.5%に設定した。この0.5%は、2014年農業法検査プログラムに参加した3つの州のデータに基づいている。AMSは、最終規則で過失違反の閾値を0.5%から1.0%に引き上げることで、より大きなバッファーが得られ、農家が違反発生や免許停止などのリスクにさらされることが少なくなると考えている。

監督権限:

いくつかのコメントでは、政府は数値的な閾値だけでなく、違反を取り巻く事実や状況に基づいて過失や過失責任を判断する能力を持つべきであると指摘された。他のコメントでは、2018年農業法の文言は、先住民族が独自の過失基準を適用する余地を残していると主張している。同様に、業界からの他のコメントは、州が州計画の過失違反の可能性を評価することを認めるべきであると述べている。

AMSの回答: 違反と過失の判定に関して、AMSは、ヘンプ生産の監督活動における一貫性を確保するための規制の枠組みを確立することを目指している。監督における基準のばらつきや主観の使用は、単に場所によって一部のヘンプ農家を不利にしたり、寛大にしたりする結果になりかねない。何をもって過失とするかの判断を客観的な指標ではなく、抽象的な要素に委ねることは、州および先住民族間で差異が生じる可能性がある。農家は様々な場所でヘンプを栽培し、場合によっては複数の監督当局の管轄下に置かれることもあるため、違反の閾値は栽培者が責任を負う監督当局の管轄区域で一貫していることが重要である。十分に確立され、透明性のある閾値を持つことは、生産者に最低限の枠組みを提供する。

州および先住民族計画の遵守要件を策定するにあたり、州および先住民族がそれぞれのヘンププログラムをどのように管理するかは、それぞれで大きな違いがあるかもしれないと米国農務省は認識している。従って、最低限、2018年農業法と本規則

の該当部分を満たしていれば、州および先住民族は、適用される計画の下で免許者が計画要件を遵守するための合理的な手順を踏んだかどうかを自由に判断することができる。前述の通り、本最終規則では、生産者は暦年で1回を超える過失違反の対象とはならないことを定めている。州および先住民族の計画では、この要件に関するタイミングを、生育期またはその他の適用日に合わせて調整することができる。

財務リスクとビジネスリスク:

THC0.5%という基準値は、生産者が過失違反を犯し、是正措置計画を受け、さらには過失違反の罪を犯す可能性が高くなるとするコメントがいくつかあった。コメントでは、過失の閾値が低いと、生産者が不適合な植物の生産を防ぐために合理的に慎重な手順を踏んでも、過失違反が蓄積されるリスクが高くなることが強調されている。コメントによれば、これは作物の損失に加え、農家が作物保険やビジネスローンを利用することを危うくするものだという。

コメントでは、過失による違反の発生が、個々のビジネスの財務的安定性に及ぼす悪影響について述べられている。過失違反が積み重なり、過失があると判断された場合、ヘンプ生産者の信用や保険へのアクセスが危うくなることを述べている。融資機関や保険会社は、リスク要因を探すと説明した。また、過失違反の累積が貸し手や提供者によってどのように解釈されるかについても、疑問が呈された。コメントでは、多くの保険会社が、生産者の過失による損失の場合、作物損失をカバーしないとしている。

コメント者は、違反がどのように過失の判断につながるかを説明し、合理的な農家が不適合なヘンプの栽培を避けるための指針を提供するよう、米国農務省に強く求めた。

AMSの回答: AMSは、機関投資家が違反を意思決定のリスク要因として見ていることを認識している。また、AMSは、すべての有責違反が過失違反の発生から派生するわけではないことに留意している。有責違反は、生産者が2018年農業法の他の部分に違反した結果である可能性がある。しかし、2018年農業法では、特定の行為を過失違反に該当すると明示的にみなしている。AMSの意図は、THC濃度0.3%と過失違反とみなされるものの間に閾値を設け、0.3%を超える検査をしたすべてのヘンプが過失違反とみなされないようにすることである。0.3%を超えるヘンプを栽培するたびに過失違反となるわけではないので、生産者がローンやその他の財政支援を要請する際にも役立つと考えられる。 AMSは、過失とみなされる違反の数を減らすために、過失違反の閾値を1.0%に引き上げるとともに、是正や処分規定などのリスク軽減活動を提供する予定である。

生産者の中には、1つの州内または州境を越えて複数の農場を持っている人もいる。このような生産者にとって、複数の過失違反を課すことは不利になる可能性がある。例えば、ある生産者が複数の場所で同じ種子を使用し、それからTHC値が0.3%を超えた場合、その生産物のすべてを処分または改善しなければならない。これらの場所はすべて、別の違反と判断される可能性がある。しかし、AMSは、生産者が1年に1回以上の過失違反を犯したと認定されることはないことを明確にしたいと考えている。

参入障壁:

過失割合が0.5%というのは、新興産業である農家の存続を脅かすというコメントが複数あった。また、新規参入農家やヘンプの栽培経験のない農家が、高い初期投資をして事業を立ち上げる際に、この低い基準値が参入障壁になるとのコメントもあった。また、産業化されたヘンプの品種や生産方法を用いる大規模農家に有利であり、IFRの低い過失割合は、合法的な農産物を扱う農家を不必要に犯罪者にするものであるとのコメントもあった。

AMSの回答: ヘンプの栽培に関心を持つすべての人は、2018年農業法と本最終規則で定められた資格基準を満たす必要がある。過失違反は、栽培者がヘンプを栽培している土地の法的記述を報告しなかったり、不適合な作物を処分しなかったりした場合など、法令や規則に違反した場合の事例を文書化したものである。経営規模にかかわらず、すべての農家が同じ要件に直面する。2018年農業法ではTHC濃度を0.3%に設定しているにもかかわらず、ヘンプのTHC濃度がどの程度であれば過失違反が発生するかは定義されていない。この定義がないままでは、州および先住民族間で施行が偏る可能性があり、厄介である。IFRでは、ヘンプ生産者が栽培するために合理的な努力をし、ヘンプのTHC濃度が0.5%を超えない場合は過失違反にならないとしていた。この閾値を1.0%に引き上げることで、小規模農家や新規農家を含め、ヘンプを栽培するつもりで合理的な努力をしたにもかかわらず、作物の検査で「ホット」だった生産者にメリットがある。

リソースおよび執行:

ある州は、現在1.0%の過失閾値を執行しているとコメントしている。そのコメントによると、0.5%に引き下げると、その州の過失違反率が大幅に上昇し、規制を執行するために州および連邦政府のリソースが必要となり、初心者農家には経済的な負担となるとのことである。また、過失閾値0.5%は、DEAが「決定的でないマリファナ／ヘンプ」のTHC上限値として指定している閾値より低いと述べている。コメントは、IFRの0.5%の閾値が一部の検査機関の検査能力と矛盾していることを発見し、規則の閾値を1.0%に引き上げることを提案している。

AMSの回答: AMSは、過失違反の閾値がTHC合計0.3%に近いほど、監督当局がより多くの過失違反を出す可能性が高くなると予想している。さらに、生産者が過失違反を犯した場合、監督当局は規制で義務づけられているように是正措置計画を策定しなければならない。AMSは、過失違反の閾値を1.0%に引き上げることで、監督当局が発行し管理しなければならない過失違反と是正措置計画の数を減らし、監督当局の負担をある程度軽減できると考えている。AMSは、過失違反の閾値にかかわらず、許容総THC濃度を超える作物は、規制要件に従って処分されなければならないことに留意する。AMSは、DEAのマリファナに対する執行プログラムが、AMSのヘンプに対するコンプライアンスプログラムの管理方法に影響を与えることに同意していない。

州および先住民族のリソース

IFRは、州および先住民族政府に対し、それぞれの計画の実践と手順を実行するためのリソースと人員を有していることを証明するよう要求した。さらに、IFRは、州および先住民族の計画の監査に、承認された計画を管理・監督するために雇用される資源と人員の調査を含めることを規定した。最後に、IFRは、監査の報告要件と、米国農務省の要件に適合していないことが判明した州および先住民族政府に対する是正措置を規定している。

コメント: 多くの州から、国内ヘンプ生産の規制において米国農務省と提携することに熱意を示すコメントが寄せられた。また、全米のヘンプ生産規制を明確化し、一貫性を持たせるために、全国的な規制の枠組みを確立することを支持するコメントもあった。また、多くの州がヘンプ生産の規制を促進するための法律を制定していることを強調した。各州からは、米国農務省と協力して規制を設けることに難色を示すコメントは得られなかった。国内のヘンプ生産プログラムを管理する能力があることを米国

農務省に証明することについては、どの州のコメントにも明示的に記載されていなかった。しかし、州および先住民族からのコメントの多くは、IFRのいくつかの側面について懸念を表明している。

州および先住民族からのコメントの多くは、規制の見直しにより、規制監督の負担が軽減される、あるいは効率化が図られる可能性のある分野を挙げている。州および先住民族は、現行のプログラムでは責任を果たせないとするコメントもあった。あるコメントでは、適切な人材、訓練、手順がないため、サンプルの収集と検査に耐えられないほどの滞りが生じるだろうと述べている。多くのコメントは、本プログラムの下で収集、処理、検査されなければならないサンプルの膨大な数に焦点を当てたものであった。州内のDEA登録検査機関の不足と新しいサンプル収集プロトコルも懸念されたが、これはIFR発効後すぐに執行裁量が発表され、対処された。注27

州および先住民族政府のIFR実施における潜在的な弱点は、多くのコメント者から明示的・黙示的に指摘された。コメントの多くは、州および先住民族政府のインフラが新しい規制要件の下で緊張していること、特に収穫のピーク時には、そうした要因が州および先住民族が監視義務を果たすことができない一因となる可能性があることに言及している。また、州の検査官が適時にサンプルを採取できず、改善策もなく「ホット」な状態で検査が行われたり、検査機関の受け入れ能力の問題でサンプルを処理できなかったりと、規制スキームに何らかの支障が生じた場合、ヘンプ生産者が直接負担することに言及するコメントも多数見られた。

多くのコメントで、州および先住民族政府の規制負担の増加に対処するための提言がなされた。その多くは、州および先住民族政府がサンプルを収集・処理するための時間を確保し、作業量のバランスをとり、潜在的な滞留を軽減するために、サンプル採取後の15日間を30日間に変更することを推奨している。さらに、いくつかのコメントは、提案におけるサンプリング要件の増加（すなわち、すべてのロットのサンプリングが必要）は、プロセスに負担をかけ、生産者が結果を受け取るのを遅らせる一因となると主張した。これらのコメントは、政府の資源への負担を軽減するために、サンプリングプロトコルを修正すること（生産者ごとに必要なサンプルの数を減らすこと）を推奨している。最後に、DEA登録のある検査機関のみではなく、ISO17025の認定を受けた検査機関にサンプル処理を許可することで、有効で正確、かつタイムリーな検査を提供する州の能力を強化することを提案するコメントもあった。

あるコメント者は、IFRの結果としての追加負担に強い懸念を表明した多くの州と話したと述べた。さらに、一部の州は、ヘンプ生産計画の管理を米国農務省に委託することを "オプトアウト "するかどうか検討していると述べている。

最後に、米国農務省側で官僚的な遅滞やリソース不足があった場合、農家が収穫できるように何らかの手段を認めるべきと述べている。このコメントと同様の趣旨を持つ他のコメントは、州および先住民族が計画を管理するために必要なリソースや人員を最終的に欠き、引き受けることができると認定した義務を履行できない場合、短期的に生産者のためにどのような緩和努力を行うかを事実上疑問視している。

AMSの回答：これらのコメントで提起された問題のほとんどは、本規則の他のセクションで扱われている（例：15日間の収穫期間、検査機関の認定）。AMS このプログラムには規制上の負担があることに同意し、それについては本規則で説明する。州および先住民族には、その州または地域の生産者がヘンプを栽培することを可能にする複数のオプションがある。州および先住民族は、独自の計画を策定することも、米国農務省の計画に基づいて生産者を派遣して栽培することも、2014年農業法の検査プログラムの下で州を継続することも可能である。多くの州および先住民族は、サンプリングや監視など、このプログラムにかかる費用を賄うため、生産者に手数料を課している。これらのオプションは、生産者に異なる規制スキームのもとでヘンプを栽培する選択肢を提供する。さらに、米国農務省は、州および先住民族が以下のような問題を引き起こす可能性があるとコメント者たちに対処することで、州および先住民族の規制負担がヘンプ生産者によって負担されるリスクを低減している。例えば、サンプリングプロトコルを修正し、サンプル採取後15日間の収穫期間を30日間に変更するなど、タイムリーにその責任を果たすことができる。本最終規則に関連する生産者が負担しなければならないその他の負担は、他の農業ビジネスと同様に、ヘンプの栽培を決定する前に生産者が考慮すべきものである。

不服申し立て–申請却下と検査結果に対する不服申し立て

IFRは、Part V. APPEALSでヘンプ栽培の申請拒否について述べている。また、IFRでは、検査結果に対する不服申し立てのオプションとして、生産者が最初の検査結果に同意できない場合、2回目の検査の実施を要求できるようにした。

コメント:米国農務省 は、栽培者申請却下の不服申し立てを希望する申請者のために、明確な期限を設けることを提言した。そのコメントによれば、IFRはすでに、ヘンプ生産計画の停止または取り消しに不服がある州および先住民族が、「通知文書に記載された期間内、または通知受領から30営業日以内のいずれか遅いほうの期間内に不服申し立てを行う」ことを要求している。このコメントでは、米国農務省のヘンプ栽培免許を拒否された申請者については、同様の期限が明記されていないことを指摘している。

あるコメントでは、「免許の拒否」は「どんな理由であれ」起こりうると主張している。他の2つのコメントでは、カリフォルニア州およびオハイオ州の州法の文例を提出し、それぞれに免許申請の拒否に関する規定が含まれている。

いくつかのコメントでは、重罪を犯した人がヘンプの生産者になるための適切なステップの完了を証明できるよう、米国農務省が上訴プロセスを確立することを提案している。

AMSの回答: 本規則では、米国農務省ヘンプ生産プログラムの免許申請者は、免許拒否をAMS長官に訴えることができるというIFRの規定を維持している。米国農務省免許取得者は、免許拒否、更新、免許停止、免許取り消しについてAMS長官に上訴することができますが、文書で提出し、拒否の通知を受け取ってから30日以内、または通知文書に規定された期間のうち、いずれか遅い方の期間内に受領する必要がある。米国農務省が審査し承認した州および先住民族の計画には、生産者が免許付与の決定に不服を唱えるための上訴手続きを含めることが義務付けられている。

米国農務省は、関連する重罪を犯した者が、適格なヘンプの生産者になるための適切なステップを完了したことを証明するための上訴プロセスを確立すべきであるというコメントに対して、関連する重罪の結果としての制限は、2018年農業法に定められていることに留意することが重要である。

注27
https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/hemp/enforcement.

不服申し立て–テクニカル

IFRでは、生産者は、最初の検査結果に同意できない、または疑問がある場合、2回目の検査の実施を要求することができると記載されている。

コメント: コメントでは、THC濃度のコンプライアンス検査で不一致があった場合、農家が訴えるためのプロセスが必要であると指摘された。また、コメントでは、検査結果など自分に不利に働くと思われる決定に対して不服を申し立てる生産者のための行政的な控訴手続きが存在しないことを指摘している。また、ある州の農務省での個人的な経験を挙げ、農家が検査結果に不服を唱えることができる上訴手続きを認めていない規制システムを「不公平」だと評するコメントもあった。

AMSの回答 :米国農務省は、米国農務省の計画に基づく生産者は、検査結果に納得がいかない、あるいは疑問がある場合、再度検査の実施を要求できるという立場を維持している。本規則は、州および先住民族が再検査を選択した場合に、州および先住民族が再検査を提供できるようにする柔軟性を提供するものである。

輸送および出荷書類

2018年農業法とIFRに基づき、州も先住民族も、特定の州および先住民族領域内でヘンプ生産が禁止されている場合でも、州および先住民族領域を介して合法的に生産されたヘンプの輸送を妨害することはできないものとされている。コメントでは、主にヘンプの州間輸送を促進することに焦点が当てられた。

州間取引: 州および先住民族の法執行機関の干渉を受けずに合法的に生産されたヘンプおよびヘンプ製品の州間輸送を可能にする法令規定をIFRが改めて示したことに、多くのコメントが寄せられた。また、禁止されている干渉には、州、先住民族、あるいはDEAを含む連邦法執行機関からの干渉も含まれることを明確にするよう、米国農務省に求めるコメントもあった。また、州間商取引には先住民族領への出入りが含まれること、州間商取引の輸送や取引において先住民族のヘンプ生産免許が尊重されることを確認するコメントもあった。
コメント者は、2018年農業法に抵触する暫定的な規制を州が可決し、州間通商を阻害する状況に既に遭遇していると述べている。例えば、コメントは、2019年に発行されたアイダホ州行政命令-ヘンプの輸送-に言及し、彼らは"州間のヘンプの輸送とヘンプ産業の成長を過度に阻害する"と主張した。ある航空会社のコメントは、この命令の下では、"輸送業者は管轄の境界を越えるたびに停車し、検査を受け、拘留されるかもしれない"と説明し、この問題が改善されなければ航空会社はヘンプの輸送を避けるだろうと述べている。

先住民族からのコメントでは、2018年農業法にもかかわらず、州を経由してヘンプを輸送する先住民族は先住民族のヘンプ生産に対して偏見があるとの懸念が示された。これらの障害に対処するために、輸送を許可する米国農務省の申請書またはスタンプを使用することが提案された。また、あるコメント者は、近隣の州を経由したヘンプの輸送を禁止された先住民族に対する救済策を米国農務省が提供することを要望している。

AMSの回答: 現時点では、米国農務省は、生産者の免許または認可のコピー、および管轄する州および先住民族が推奨または要求する、輸送者が合法的に栽培されたヘンプを輸送していることを証明するその他の情報を、輸送者が携帯することを推奨している。2018年農業法で認められているように、州および先住民族は、州および先住民族による輸送書類の要求の可能性を含む、より厳しい制限を設けることができる。米国農務省は、コモンキャリアや他のタイプの輸送業者を管轄していないため、本規則に輸送書類作成の要件を追加することはない。

コメント: IFRのすべての要件を満たさないヘンプの州内通商は、州の権限にとどまるべきであり、2018年農業法に適合するがIFRに適合しないヘンプを生産する農家は、そのヘンプが州境を越えて輸送されない限り、それを許可すべきであると主張するコメントがあった。 このコメントは、2018年農業法第297B（a）項を引用して、「このサブセクションでは、（i）ヘンプの生産を規制し、（ii）このサブタイトルよりも厳しい州および先住民族のいかなる法律も免除または制限しない」と規定する連邦の先取りをしないことを提唱している。

AMSの回答: 2018年農業法は、州が米国農務省の承認を受けた計画を採用し、その計画がより厳しい要件を規定することができる限り、州法の先取りをするものではない。州は、その計画の要件を執行する責任を有する。従って、州の計画の下で生産されたヘンプは、最終規則の要件を満たす必要がある。

出荷書類:いくつかのコメントでは、身分証明書の保存や追跡システムを導入したり、関係者や法執行機関に対して輸送中の貨物が連邦政府の合法ヘンプであることを証明するための標準的な出荷ラベル、包装、その他の文書の使用を義務付けることにより、州間商取引におけるヘンプの円滑な流通を促進するよう米国農務省に促している。
コメントでは、すべての法執行機関が認識・理解し、受け入れることのできる米国農務省発行のスタンプや申請書の使用を提案した。 特にアイダホ、サウスダコタ、メイン、ニューヨーク、ウィスコンシンでは、法執行機関の輸送問題を懸念しているため、複数の先住民族がこの提案をしている。コメントによれば、このような書式により、貨物ヘンプが米国農務省承認の生産計画に適合していることを確認することができる。他のコメントでは、業界全体で標準化された船荷証券を使用することを提案し、輸送業者、規制当局、加工業者、法執行当局が、すべての積荷が連邦、州および先住民族の法律に従って合法的に生産されていることを確認するために、出荷に関する必須情報を簡単に参照できるようにするとしている。郡農業委員会および封入作業者協会からのコメントでは、米国農務省は、州をまたがる出荷の際に、ヘンプ製品の出荷に公式認定検査機関報告書を添付するよう要求することが提案されている。

コメントでは、輸送中に合法的に生産されたヘンプを認識するための様々な商業システムが提案された。また、ヘンプ輸送業者に対して、ヘンプ輸送に関する法的責任をより容易に免除できるような標準的な文書システムを考案してほしいというコメントもあった。コメントでは、米国農務省がヘンプ業界、DEA、運輸省、司法省などの連邦機関、法執行機関や運輸省などの州機関と連携して、そのような文書を作成するよう提言している。

また、ヘンプの包装・表示に関する具体的な要件を採用することで、コンプライアンスやエンフォースメントをサポートすることを勧めるコメントもあった。輸送中のヘンプの検査について、DEA登録検査機関による収穫前の全THC検査と同様に、必要であれば標準的な方法で検査が行えるよう、具体的な規制を設けるよう米国農務省に助言するコメントもあった。その他のコメントとして、ヘンプの積荷を密閉して、その完全性を確保し、不正製品の混入を防ぐことを推奨している。

コメントでは、法執行機関が「読み取り専用」の、ヘンプ生産の全段階に適用されるデータを報告するための中央ヘンプデータベースを米国農務省がホストすることを主張し、そのようなシステムは、州間商取引に関する疑問を解決するのに特に有益であるとしている。あるコメントでは、ヘン

プクリアリングハウスを利用して、CBD抽出のために加工業者や製造業者に移送されるヘンプ花について、認可を受けた原料の生産者と受取人、移送される原料の総重量、移送原料のTHC濃度を示す検査証明書、その他州が定めた基準、原料の移送に使用する車に関する情報などの情報を一元化すべきだと提唱している。さらに、米国農務省は、ヘンプ由来のCBDを含む製品を物理的に識別・分別し、正規品と潜在的な不正品を区別する方法を評価するよう提言している。

AMSの回答: AMSは、州および先住民族の管轄区域を越えてヘンプの安全な通行を確保することの重要性を理解している。2018年農業法の第10114条には、「本タイトルまたは本タイトルによる改正は、ヘンプの州間通商を禁止するものではない」と明記されている。米国農務省 はこの問題に対処する覚書を発行した。注28 いくつかの州はすでに、州をまたぐヘンプの輸送を促進するための文書を特定している。AMSは、ヘンプの生産者と輸送サービスを提供する運送業者に対して、ヘンプの貨物に付随する以下の書類を提供することを強く推奨している。2018年農業法は、米国農務省に以下の具体的な権限を与えていない。 本最終規則は、ヘンプの州間輸送に関するいかなる要件も採用しない。 2018年農業法の要求に従い、米国農務省はヘンプの生産に関する情報を法執行機関と共有するデータベースを開発中である。このデータベースは、生産者の連絡先、ヘンプが生産されている土地の法的説明、生産者の免許または州もしくは先住民族からのその他の必要な認可の状況を特定するものである。

中間原料（加工中原料）

コメント: 粗 CBD オイルや蒸留物など、適格なヘンプ植物から作られた材料、あるいはヘンプ製品の製造に使用す るために配合、ブレンド、粉砕、抽出、ふるい分け、滅菌、化学反応による誘導、または何らかの方法で加工されたヘンプ材料として説明されている「中間原料」についてのコメントが複数あった。コメントでは、一度ヘンプが検査され、商取引への参入が許可されれば、それ以降は合法的な材料とみなされることを明確にするよう米国農務省に要望している。 あるコメントでは、ヘンプ製品の同一性、純度、強度、組成に関する仕様が満たされていることを保証するために、また必要に応じて、ヘンプ製品の完成品バッチの不純物を混入させる、あるいは混入につながる可能性のある種類の汚染を制限するために、「工程内材料」の製造記録において管理が必要な部分について仕様や指針を定めることを提案している。

あるコメントでは、工程中の原料が加工業者間で自由に移動することが許されず、製品加工のボトルネックになっているという認識を説明している。ヘンプ加工業者の中には、CBDオイルを蒸留してCBD分子を分離するなど、ヘンプ製品を得るための多段階の工程のうち、1つの工程しか行わないように制限されている場合があるとのことである。この場合、ヘンププログラムが有効な米国内の州間において、加工中のヘンプ原料の加工業者間の移動が許可されるべきであり、それによって加工のボトルネックが解消され、ヘンプ原料と現金がより自由に流通するようになると述べている。このような認可が得られれば、CBD最終製品の価格が向上し、それがヘンプ生産者にまで波及するとしている。

また、最初に認可されたヘンプのTHC濃度が、その後の加工の過程でTHC濃度0.3%を超えることが一般に知られているとするコメントもあった。コメント は、他の加工業者への輸送中であっても、常にTHC0.3%未満を維持するために「中間原料」は希釈されるべきと考える管轄区域があることに懸念を表明した。しかし、いくつかのコメントでは、中間原料は消費者がすぐに使えるものではなく、最終製品でもないので、ヘンプTHC濃度に関する乾燥重量基準の検査は完成品ではなく、最初の植物材料で計算し、閾値を遵守させるべきだと主張している。

AMSの回答: 2018年農業法は、米国におけるヘンプ生産のための国家的規制枠組みを確立するよう米国農務省に指示し、最終規則はこの義務に対応する規定の概要を示している。IFRと本最終規則は、生産以外のヘンプやその製品については対象外である。さらに、DEAは、これらの製品または'中間原料の一部を対象とする規制を発行している。注29 したがって、本最終規則では、中間原料、加工業者、最終製品、CBDやその他のカンナビノイドの加工、ヘンプやヘンプ副産物を含む可能性があるものは対象外としている。

先住民族に対する平等な扱い

コメント: 先住民族に対しても、州に与えられたものと同等以上のヘンプ生産・規制の機会を与えるべき、また、2014年農業法の規定により生産方法・市場の開発が認められている州に、先住民族が速やかに追いつけるような最終規則とすべきとのコメントもあった。

AMSの回答: 本最終規則では、州および先住民族を区別していない。米国農務省は、州政府と先住民族政府の両方が、2018年農業法と最終規則に沿って、州または地域内でのヘンプの生産を許可し、規制する能力を有することを認識している。

カンナビノイドの精神作用

Δ9- THCまたはTHCは、大麻草の主要な精神作用成分である。2018年農業法で義務付けられているように、ヘンプは乾燥重量基準でTHC濃度が0.3%以下であることを確認する必要がある。

コメント: いくつかのコメントは、THCの精神活性作用に関する相反する立場を支持するために異なる研究を参照し、IFRのTHC制限を修正すべきと主張するために研究結果を使用している。 多くのコメントは、ヘンプの定義 A Fact Sheet'' from the Congressional Research Service, updated March 22, 2019, を引用し、大麻草が向精神作用や酩酊を起こす可能性があるのは、THC濃度1%程度と考えられているとのことである。

他のコメント者は、大麻草が精神作用の影響や商業的価値を持つためには、THC濃度が5%以上必要であると主張した。ヘンプは一般に、THCが低く、非向精神作用の主要な化合物であるCBD濃度が高い植物として特徴づけられると指摘するコメントがあった。CBDはTHCが細胞のCB1受容体に結合する能力に影響を与え、THCの精神作用が阻害されるという研究結果が多くのコメントで示された。

注28 Memorandum from Stephen Vaden, Office of General Counsel to Sonny Perdue, Secretary of Agriculture, Legal Opinion on Certain Provisions of the Agriculture Improvement Act of 2018 Relating to Hemp (May 29, 2019).

注29 https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020- 08-21/pdf/2020-17356.pdf.

健康団体を代表する他のコメントは、CBDは酔わないという広く受け入れられている前提を覆す研究結果が出ていると述べている。さらに、CBD製品に含まれるTHCは中毒性があり、失業、健康、小児患者への暴露という重大かつ深刻な結果を引き起こしていると述べている。いくつかのコメントは、健康上の利益のためにCBDを使用している間、精神作用や酔わせる効果を経験したことがないという個人的な証言を提供した。

他のコメントでは、国連の基準であるSTR/NAR/40は、植物が精神活性作用を持つ可能性があるかどうかを判断するために、([THC] + [CBN])/[CBD] の比率を使用していると報告した。

AMSの回答：AMSは、THCの精神活性作用に関するさまざまな見解を理解することを高く評価している。しかし、このトピックは最終規則の範囲外であり、AMSはこれらのコメントに基づいてプログラムを修正することはない。2018年農業法では、THC濃度が0.3%以下のものをヘンプと定義している。ヘンプまたはCBDの薬用利用は、連邦食品・医薬品・化粧品法（21 U.S.C. ch. 9, sec. 301, et seq.の適用を受け、FDAの管轄下にある。

その他のコメント

コメント：あるコメントでは、IFRのヘンプの定義にはMUの適用が含まれていないが、ヘンプの許容THC濃度の定義には含まれていると指摘されている。このコメントは、最終規則に統一性を持たせるために、ヘンプの定義への言及を、許容可能なヘンプのTHC濃度への言及に変更すべきであると述べている。

AMSの回答：米国農務省は、適切な場合には、許容可能なヘンプ濃度を参照するようにした。許容可能なヘンプ濃度は、検査機関の条件や環境の違いを考慮するためのMUが含まれている。2018年農業法で明記されたヘンプの定義を変更する意図はないとのコメントがあった。

コメント：別のコメントでは、Δ9- THCの定義から"or THC"という言葉を削除し、"For the purposes of this part, delta-9 THC and THC are interchangeable"という文章を削除することで最終規則の明確さを改善することが推奨された。さらに、植物材料を乾燥させたときに、Δ9- THCAがΔ9- THCに変換されることを考慮して、Δ9- THCAと組み合わせたΔ9- THCを含むことを明確にするために、総Δ9- THCの定義を拡張するようコメントしている。最後に、このコメントは、最終規則の文書全体を通して、それ以上の明確化なしに"THC"が参照されるすべての場合において、"THC"を"Δ9 THC"に変更すべきであると提言している。　コメントでは、このような明確化が規則の運用に役立つと述べている。

AMSの回答：AMSは、本規則における用語の使用を明確にするために、"総THC"の定義を追加している。総THCは、THCAからTHCへの変換を考慮したものである。THCとΔ9- THCを同じように使用することが適切であると考えている。

コメント：あるコメントは、IFRを直ちに発効させることは、差し迫った収穫の準備をしている農家に新しい検査と閾値の要件に従う時間を与えず、2014年と2018年農業法の法令では合法だがIFRでは違法の可能性がある植物を生産するリスクを増大させると主張した。

AMSの回答：米国農務省がIFRを即時発効させたのは、2020年の栽培シーズンに向けての枠組みを提供するためである。しかし、 州は、2014年農業法の下で運用を継続する選択肢を持っていた。州および先住民族には、作付けと収穫の季節に間に合うように計画を策定する時間が与えられた。

コメント：米国農務省は、DEAやDOJを含む他の機関と協力し、ヘンプに関連する執行に関するまとまった情報と指針を開発すべきである。

AMSの回答：AMSは、2018年農業法のヘンプに関する条項の意図を確実に満たすために、DEAや他の機関と協力してこれらの規制を策定した。米国農務省はヘンプ生産の規制監督に責任を持ち、DEAおよび他の法執行機関はマリファナに関する法律の執行に責任を持つ。

その他のコメント–対象範囲外

IFRの特定の条項を取り上げたほか、ヘンプ産業に関連するその他のトピックについてもコメントが寄せられた。

コメント：あるコメントは、ヘンプの1つ以上のカテゴリー（例：種実、繊維、CBD）のための米国農務省商品チェックオフ・プログラムの創設を提唱し、米国農務省がヘンプ業界の業界団体やステークホルダーと協力して、ヘンプ農学と市場開発を支援するチェックオフ資金を管理するよう提言している。また、別のコメントでは、米国農務省がそのようなプログラムを開発する可能性があると述べているニュースレターが紹介されている。

あるコメントは、学校給食やその他の政府給食プログラムで提供される食品にヘンプの実食品を追加することで、ヘンプ産業を支援するよう米国農務省に要請している。ヘンプの抽出物や濃縮物、副産物は、原産地であるヘンプと同じ法的地位と保護が与えられるべきというコメントもあった。

あるコメントでは、IFRは市場の大部分を占めるヘンプの外用剤や、吸入や摂取ができないその他の用途に適合するものを考慮していないとしている。

あるコメントは、ヘンプとCBDを生鮮農産物法（7 U.S.C. 499 et seq.）でカバーし保護するべきだと主張した。

農家がヘンプを販売できるのは、認可を受けた仲介業者、取扱業者、加工業者に限られるべきで、一般消費者には直接販売すべきではないとのコメントもあった。さらに、ヘンプの出荷に伴う書類の一部として、免許情報の記載を義務付けることを提唱した。

いくつかのコメントは、CBD製造のための優良製造基準を確立するよう米国農務省に要求している。

あるコメントは、化学薬品や種子の供給者が攻撃的な戦術を開発し、ヘンプ生産者を妨害するために利用されるかもしれないと述べている。

あるコメントは、銀行がヘンプや合法ヘンプを収入源とする企業と取引できるように、銀行規制を更新するよう求めた。また、ヘンプ生産者が金銭的損害を被るような企業や契約の不履行に対して、保証でどのように保護できるかを検討するよう求めるコメントもあった。また、濫用や税金の無駄遣いの可能性が高いので、このプログラムを完全に廃止するか、少なくともCBDの部分を廃止することを提案するコメントもあった。そのコメント者は、種子と繊維の補償を継続することは問題ないだろうと述べている。また、米国農務省はマリファナビジネスに参入すべきではないとも述べている。

AMSは、ヘンプ生産に関連する銀行や保険に対する現行の法令・規制構造の影響について、コメントを受け取った。コメントでは、THC0.3%の上限と、THC0.3%以上のヘンプ検査の処分が義務づけられたことにより、ヘンプ生産者が保険やローン、その他の金融サービスを受けることに支障をきたすのではないかと懸念している。また、あるコメントでは、2018年農業法第10114条（a）の先取り文言が州間の銀行、金融サービス、保険取引を包含するのか、また、米国農務省が他の連邦機関が発行したヘンプ生産に関連する指針に取って

代わる、調整、採用する意図があるのか、AMSが明確にするよう求めている。

あるコメントは、ヘンプのTHC濃度が0.3%を超え0.5%以下であれば、銀行は作物の損失に対して保険を提供することができると提案し、これは、米国農務省の様々な過失の認定に応じて、生産者の制御を超える要因による損失に対して保険を提供することと同様であるとしている。また、ホットヘンプに作物保険を適用することを提唱するコメントもあった。

あるコメントは、Non-Irigated (NI) エーカーを保険対象外とすべきであると述べている。なぜなら、真剣に作物を栽培している優良な生産者は、NI エーカーに手を出さないからである。別のコメントでは、「最も早く栽培する日（EPD）」「遅く栽培する日（LPP）」「最後に栽培する日（FPD）」の設定について、州および先住民族の計画や、これらの日や保険適用を決定するために同等の環境でヘンプを栽培する農家を見つけることが難しいという項目を挙げている。また、植え替えにかかる種子費用の50～75%を保証する植え替え裏書（保険料込み）を開発することも提言している。最後に、作物の播種前に発芽検査を行い、発芽率85%以上を最低基準とし、それ以下は保険対象外とするようなコメントもあった。

複数のコメント者が、米国農務省 は以下のように主張した。(1) ヘンプおよびヘンプ関連製品の米国への輸入を禁止。(2)クローン原料の輸入数制限。(3) 今後2年間、カナダ市場への取引を除き、米国へのヘンプおよび濃縮物の輸入を一切禁止するが、米国外の国および製品市場には輸出の道を開くこと。(4) 輸入ヘンプおよびヘンプ製品がどのように規制されるかについて、明確な規則を設けること。

コメント者は、CBDが処方薬として規制されていることに懸念を示し、CBDが処方薬としてのみ扱われることは不当であり、これらの製品に存在し続ける違法市場を助長することになると主張している。コメント者は、規制のあいまいさによりFDA の CBD に関する指針の欠如は、ヘンプ生産者に悪影響を与えるものであり、より明確な指針が必要である。

コメント者は、米国に帰化した農民がヘンプ生産に参加できるかどうかについて懸念を示した。これは、米国移民税関捜査局がヘンプの生産に従事することを帰化の障害となる「排除的活動」 と見なすのではないかという懸念に基づくものである。

複数のコメント者は、他の農作物に近接した場所でのヘンプ生産について懸念を表明した。また、他の農作物や住宅地の近くでのヘンプの乾燥や加工についても懸念を表明している。コメント者は、AMSがヘンプ生産に関連する受粉やドリフトに関する研究を支援することを提案した。

コメントは、2018年農業法の第10114条（a）が、ヘンプおよびヘンプ製品に関わる州間の銀行、保険、金融サービスにも適用されるかどうかを明確にするよう米国農務省に求めた。ヘンプおよびヘンプ製品の州間商取引には、電信、小切手、自動クリアリングハウス取引、クレジットカードまたは融資金を含むその他の金融取引など、さまざまな方法によるヘンプおよびヘンプ製品の支払いが必ずしも含まれるかどうかは明らかではない。

コメントは、ヘンプのサンプリング、輸送、検査における加工・流通過程の管理に関する業界と法執行機関の懸念に対処するために、自社のブロックチェーン技術の利用を提唱している。

コメントは、ヘンプとヘンプ製品の輸出が合法であることを米国農務省が認めていることを最終規則に明確に記載することを要望した。2018年農業法は輸出を禁止していないと指摘し、経験則を示すことなく、米国からヘンプおよびヘンプ製品を輸出することに十分な関心があると述べた。また、輸出貿易を促進するために、ヘンプおよびヘンプ由来製品の専用関税コードを設定することを提案した。

AMSの回答: これらのコメントはすべて、本規則の範囲を超えた問題を扱っている。本規則はヘンプの生産のみを対象としている。研究振興プログラムによるヘンプの推進、給餌プログラムやPACAを含む他のプログラムへの本製品の追加、ヘンプの輸出入、米国内でヘンプを生産できる者、商品の加工、保険と銀行、研究または生産境界の設定、CBDなどさらなる製品への要求、または上記の他のテーマなどの問題は、本規則作成の対象外であり、米国農務省または連邦、州、先住民族、民間企業の責任と権限の範囲内である。

IFR の規制分析に関するコメント

市民権レビュー

IFRは、公民権に関するレビューを行い、本規則が保護される個人または団体に悪影響を与えず、プログラム給付を拒否せず、差別の対象とはならないことを確認した。

コメント: コメントは、小規模農家が種子の費用に関連する課題に直面していることを指摘した。また、不適合ヘンプの破棄は、ヘンプ農家、特に小規模マイノリティ農家に経済的困難をもたらすリスクが大きいとするコメントもあった。

先住民族からは、IFR の特定の条項、例えば検査機関の DEA登録要件、主要参加者の定義、先住民族の法制度などについてのコメントがあった。しかし、多くの不足が遠隔地にあること、先住民族の経済的資源が限られていること、先住民族の意思決定構造など、全米の先住民族が直面する特有の状況や課題を十分に考慮したものではなかった。本最終規則では、先住民族民の規制権限を確保し、先住民族政府が成功する計画を構築・実施できるようにしなければならないと指摘するコメントがあった。他の先住民族のコメントでは、原発の完全破壊の要件が「小規模なネイティブアメリカンの農家にとって経済的に不釣り合いだ」と指摘し、ネイティブアメリカンの農家は著しく小規模で、非常に小さなマージンで運営されている傾向があると説明している。

あるコメント者は、IFRが変更されない場合、連邦政府の判決を受けた薬物犯罪者の総人口の38.8%と37.2%（それぞれ）を占める黒人とラテンアメリカ人に不釣り合いな悪影響を与えるので、AMSが本規則の有罪判決を受けた重罪犯に対する潜在的な公民権の影響を考え直すよう提案している。このコメントは、米国保健社会福祉省のデータによる、白人（9.5%）、黒人（10.5%）、ラテンアメリカ人（8.8%）の違法薬物使用率との比較をしている。

また、別のコメントでは、"基準を下げた欠陥のある/不正確な科学を使うことは、一般市民の保護を維持できない直接の例である"とし、"米国農務省は機関の使命声明に違反せずに提案した規則を合法的に実施できない"と主張している。

AMSの回答: AMSは、本規則が少数民族、女性、障害者に与えうる公民権的影響を考慮し、いかなる個人またはグループも人種、肌の色、国籍、性別、宗教、年齢、障害、性的指向、婚姻または家族の状況、政治的信念、親の有無、保護されている遺伝情報に基づいて差別されてはならないことを確実にするために検討した。さらに、本規則は、いかなる個人またはグループに対しても、本プログラムの利益を否定するものではなく、またいかなる個人またはグループに対しても、差別の対象となるものでもない。本規則は中立的であり、一般的に適用可能である。

また、コメントに記載されている負担や困難の一部は、2018年農業法によって要求されていることに留意する必要がある。まず、州または連邦の重罪を犯した者に適用される10年間の無資格制限は、2018年農業法の要求事項である。また、前述の通り、DEA検査機関登録の根拠は、規制物

質を扱う可能性のある検査機関にDEA登録プロセスを経ることを求める規制物質法の法定要件に根ざしており、廃止することはできない。

また、2018年農業法では、不適合工場の効果的な処分が求められている。さらに、AMS は、米国農務省 の部局規則 4300-004 に従って、公民権影響分析 注30を実施したAMS の分析では、本最終規則が、一般的なヘンプ生産者や州農務省と比べて、保護されたグループ、地域、先住民族のヘンプ生産者に不釣り合いな影響を与えるという証拠は見つからなかった。

規制の影響分析

大統領令12866および13563は、ある行動が重大な影響を持つと見なされる場合、利用可能な規制代替案のすべての費用と便益を評価するよう機関に指示している。規制が必要な場合、機関は、潜在的な経済、環境、公衆衛生と安全への影響、および公平性を含む正味の利益を最大化する行動を選択しなければならない。大統領令 13771号は、新規または廃止される規制に関連する総費用の最善の近似値を提供することを機関に義務付けている。AMSは、これらの目的を達成するために、規制影響度分析（RIA）を作成した。

コメント: RIAに具体的に言及したコメントはほとんどなかったが、ホットヘンプの割合、検査負担、検査機関登録負担など、RIAに反映させた仮定に関連する情報を含む多くのコメントを受け取った。AMSは、これらのコメントを総評欄で取り上げ、RIAに提供された情報を考慮した上で、RIAを作成した。コメントは、米国農務省の経済分析が健全かつ合理的な方法論に基づいていることを認めながらも、その予想が2019年の実際の市場イベントによって確認されなかったと述べている。このコメントは、ヘンプ市場のより最新の分析を提示するために、他のコメントで提供された生産データを編集した。このコメントは、RIAが2019年の栽培シーズンに発行されるヘンプ生産免許数と作付されるヘンプエーカーを過小評価していると指摘した。コメントによると、RIAでは2018年の基準値を超えて免許が倍増するだけとされていたが、実際の免許発行率は2019年に476%も増加したという。同様に、2019年の実際のヘンプ作付面積は23万エーカーに近く、RIAが想定した15万5000エーカーを大きく上回ると報告されている。さらに、新規免許の増加率が消費者販売の増加率を3：1で上回ったのに対し、RIAでは今後4年間は1：1と想定していたと述べている。コメントでは、供給量の伸びが需要を上回り、市場の不均衡が顕著になった結果、市場価格が下落し、ヘンプ生産者の収入が減少したと説明している。

コメントは、RIAの表1で試算された花材の総収入を引用し、1エーカーの3分の2が花材として栽培されるという仮定のもと、1エーカーあたり2333ドルから24000ドルの範囲にあるとした。 IFRの公表後の2019年11月に公表された市場データに基づき、コメントは、3分の2エーカーあたりの花材の総収入の実際の範囲は、2728ドルから17261ドルであることを示唆した。そして、このコメントは、RIAで見積もられた1エーカー分の花材を栽培するための変動費用、1エーカーあたり28,638ドルをこの総収入の範囲に適用した。この計算の結果、1エーカーあたり11,377ドルから25,910ドルの損失となったが、このコメントは、3分の2エーカーあたりの総収入からエーカーあたりの花材の変動費が差し引かれていることを考えると、正しくないと述べている。純収益を正確に見積もるためには、総収益と費用を同じ単位で表さなければならないと述べている。コメントでは、不均衡な経済供給方程式の下流への影響により、製品の輸送、加工、小売販売をサポートすることを目的とするセクターの収益性がさらに悪化することが示唆された。2019年4月からCBDエキスと濃縮物の価格が50%下落したと報告する販売データを引用し、ヘンプの過剰供給が商業サプライチェーン全体に影響を及ぼしていると述べている。

コメント者は、IFRで1エーカー当たりのヘンプの純社会的利益を予測するために使用された方法論に同意せず、その方法論は社会的利益を静的な数値であると仮定していると述べた。その代わりに、社会的便益は「時間と需要と供給の経済に大きく影響される流動的な数字」であり、時間とともに低下する可能性が高いと主張した。注31さらに、ケンタッキー州の生産者の売上と作付面積を用いて RIA で算出された 2019年の社会的支払い意思額である 1 エーカーあたり 2,650 ドルは、米国の他の地域を代表するものではないと主張した。RIAの図表1にあるヘンプ製品の売上高、ケンタッキー州の生産者と加工業者の売上高を比較してRIAで算出した加工業者の売上高の生産者への還元率31%、RIAの表3で推定した米国の総栽培面積に基づいて、コメントは2019年の全米社会的支払い意思額をエーカーあたり2325ドルと算出した。この結果は、ケンタッキー州のデータに基づく社会的支払い意欲が、米国全体の推定値よりも14%高いことを示している。また、コメントでは、2018年の全米の社会的支払い意欲が4,047ドルと算出されており、2019年には42.5%の社会的支払い意欲の低下が発生したことが示されている。

コメントは、IFRで算出された正味の社会的便益は、業界の黎明期の一時期を表しているため、過剰だと注意を促している。

このコメントは、産業が市場不況に直面していると主張し、使用目的別に分類された免許に対する割当制度を推奨している。この提言では、CBD市場向けのヘンプの需要を満たすために必要な作付面積を推計する詳細なアプローチが提示されている。その結果、2020年の需要を満たすために必要な面積は44,509エーカー、2021年は83,336エーカー、2022年は188,558エーカー、2023年は255,899エーカー、2024年は309,773エーカーと見積もられた。このコメントでは、割り当て免許制の推奨を拡大し、面積の範囲ごとに免許数を付与することで、小規模農家に免許のシェアを確保することを提案している。

また、IFRのヘンプの定義にTHC値が乾燥重量で1.0%以下のヘンプが含まれるように改定されない限り、米国で花用ヘンプを栽培することは経済的に成り立たないとするコメントもあった。IFRのTHC制限が最終規則で維持される場合、収穫可能な花の総収量とCBD濃度、CBDヘンプシードの価値の減少、CBDの不明な市場価値への影響を反映したRIAに修正されるべきとのことである。

注30
https://www.ocio.usda.gov/sites/default/files/docs/2012/CRIA%20DR%204300-004-final.pdf.

注31
https://beta.regulations.gov/comment/AMS-SC-19-0042-1490.

作付エーカー数	収量	価格	売上高	変動費	純収益
低い見積もり					
2/3	1,000	$4.09	$2,727	$19,092	$(16,365)
1	1,000	4.09	4,090	28,638	(24,548)
高い見積もり					
2/3	1,200	21.58	17,264	19,092	(1,828)
1	1,200	21.58	25,896	28,638	(2,742)

コメントでは、花用のヘンプシードの価値はわずかに下がるかもしれないが、その他の投入費用は非常に高いままであろうと予測している。

あるコメントは、IFRの花材の市場価格分析において、ヘンプバイオマスとヘンプフラワーを区別することを推奨している。そのコメントによると、ヘンプバイオマスは茎、葉、花を含む植物全体であり、ヘンプフラワーはカンナビノイドの含有量が豊富で密集しているトリコームを含む部分であるとのことである。コメントでは、RIAの価格はヘンプバイオマスの価格と一致しており、ヘンプフラワーの価格はCBDの含有率に応じて1ポンドあたり25ドルから800ドルであることが示唆されたと述べている。

2つのコメントは、米国農務省がIFRでサンプリング時間と費用を著しく過小評価していると主張している。コメントでは、ヘンプのサンプリングと検査費用はあらかじめ設定されていると思い込んでしまうことを懸念している。ヘンプのサンプリングは、農場でのサンプリングの地理的範囲と範囲から、IFRで想定されているよりも複雑な物流問題であることが示唆されている。コメントでは、サンプリングプロセスの各ステップに最低何時間かかるか、移動時間、サンプリング作業のための物資や人員の調整などの要因を考慮し、予想されるサンプリング費用を計算するよう米国農務省に奨励している。

新しいヘンプ生産プログラムは、国内のヘンプ生産と販売を拡大し、米国の生産者と消費者に利益をもたらすというIFRの記述に同意しないコメントが1件あった。そのコメントによると、彼のCBDヘンプ農場の生産費用は1エーカーあたり約16,000ドルだが、IFRの制限のため、結果として作物を完全に成熟させることができず、作物は1エーカーあたり9,000ドルしか回収できない可能性が高いとのことである。コメント者は、そのようなリスクの高い投資はしたくないし、米国農務省が規則を確定するまで、将来の作物計画を立てるかどうか決められないと述べている。

AMSの回答: AMSは、IFRのRIAで見積もられた免許数およびエーカー数が過小評価されていることを認識している。2019年に生産者の市場参入が予想外の速度で急増し、免許とともに作付面積を押し上げた。AMSは、IFRと最終規則におけるヘンプ市場の分析において、入手可能な最新のデータを利用した。

あるコメントでは、1エーカー当たり11,377ドルから25,910ドルの純損失という試算について、正確な純収益の計算には総収入と費用が同じ単位で表されることが重要であるが、このケースではそうなっていない。花材1エーカーあたりの変動費が、花材1/3エーカーあたりの総収入から差し引かれているため、同じ単位で計算した場合よりも損失が大きくなっている。AMS は、コメントで引用された市場価格データを用いて、下表の純収益の計算を修正した。AMS は、コメントによる出典の引用を評価し、本最終規則の RIA において同様の出典を使用した。

さらに、AMSは、IFRにおいて正味の社会的便益と社会的支払意志が過大評価されているというコメント者の主張を理解し、高く評価している。業界データが比較的少ないため、AMSはIFRの分析において多くの仮定を置いたが、そのうちのいくつかは実現されなかった。しかし、業界関係者にヘンプ市場のボラティリティを警告するため、AMSは変動費用の推定値を用いて生産者へのネットリターンを計算したが、その結果は17000ドル近くの損失から6240ドルの利益まで幅があった。IFRの発行から1年で、AMSはより多くのデータを入手できるようになり、最終規則の分析は、実現しないかもしれない仮定にあまり依存しないようにすることができるようになった。

AMSは、2018年農業法によって付与されたヘンプ規制に関する権限しか持っていない。使用目的に応じて免許を発行するクォータ制の確立や、乾燥重量基準で総THC1.0%までのヘンプを含むようにヘンプの定義を修正する提言は、米国農務省の権限外である。2018年農業法では、米国農務省に生産量を規制する権限を与えていない。さらに、米国農務省はヘンプの法定定義を調整することはできない。

AMSはまた、ヘンププログラムにおけるサンプリングのために生産者に課される時間とその結果としての手数料をより良く見積もるために、承認された州および先住民族の計画で特徴付けられるサンプリング手順と費用を検討した。

中小企業への影響

AMSは、IFRに関連して規制柔軟性分析（RFA）を行い、本規則が特に中小企業に与える影響について検討した。

コメント: 小規模事業者のコメントを代表するある団体は、小規模なヘンプ生産者は、ヘンプ産業で競争力を持つための能力に影響を与える大きなスタートアップ費用を抱えていると述べている。このコメントは、ヘンプの生産は労働集約的であり、他の農作物の生産者には通常発生しない免許や規制の費用がかかると指摘している。

小規模事業者は、十分な資本と大規模なオペレーションを持つ事業者だけが生き残り、本規則の要件を遵守することができると指摘した。さらに、本規則は小規模で不利な立場にある生産者にとって参入障壁となり、これらの極めて重要な生産者グループがヘンプ産業に参入することさえできなくなる可能性があるとするコメントもあった。また、IFRの規制の不整合による悪影響は、農家、特に新規就農者や小規模農家に不釣り合いに影響し、IFRを変更しなければ、小規模あるいは既に不利な立場にあるヘンプ農家はさらなるリスクに直面することになるとするコメントもあった。

あるコメントは、2014年と2018年の農業法では、州の農務省や高等教育機関を含む機関研究に対して生来の偏見があり、この偏見はIFRでも続いていると主張している。このコメントでは、カリフォルニア州の州計画案の偏見に似ており、個人が栽培

者または育種者になることを許可されているが、プログラムの遵守負担はほとんどの個人の手の届かないところに事実上あると述べている。

コメント者は、本規則は、以前の試験的プログラムの下でヘンプの生産に成功していた小規模生産者を混乱させると述べている。 ある団体は、ヘンプの生産者は、ヘンプの生産要件が明確になるまで、ヘンプの生産を完全に止めてしまったと報告している。また、一部のヘンプバイヤーが契約を更新していないとのコメントもあった。本規則のいくつかの条項は、小規模事業者に不必要な負担を課しているとのコメントがあった。また、サンプリングや検査の要件については、小規模事業者の負担を最小化するために再検討し、代替案を検討・分析すべきとするコメントもあった。さらに、処分の義務化によって経済的な投資を失うリスク、栽培条件や近隣作物の遺伝子を管理できないこと、検査のタイミングや精度について、小規模事業者が非常に懸念していると述べられている。

また、各州の農務省からは、本規則の結果、追加的な負担が発生することに強い懸念が示された。これらの負担は、免許申請、更新、不服申し立てへの対応の遅れ、検査の滞留、重複する報告義務、新たな免許料、その他のプログラム上の問題という形で、小規模生産者に直接転嫁される可能性がある。

あるコメントでは、6年間のヘンププログラムの運営から、IFRの最も厳しい要件の多くは不必要であるだけでなく、新規参入農家や小規模農家に不釣り合いな悪影響を与える可能性があると主張している。このような農家は、現在の市場においてすでに大きなリスクに直面しており、成長と繁栄のためには、障害ではなく、規制による支援が必要であるとしている。このコメントは、業界の成長を促進するため、より賢明で柔軟、かつ実用的な規制スキームを提供するようAMSに要請している。

AMSの回答: AMSは、現在ヘンプ産業が非常に不透明であることを理解しており、本規則によって生産者が被る可能性のある負担を最小限にするよう努力している。
そのため、AMSのヘンププログラムの管理をサポートするために、米国農務省は生産者に免許料を課したり、生産者から手数料を徴収したりすることはない。州および先住民族がヘンププログラムを管理するために策定した料金体系は、米国農務省の管轄外である。AMSは、州および先住民族の計画に基づいて生産者が支払う手数料の総額は、平均して生産者一人当たり800ドルになると予想している。この金額には、州および先住民族のプログラムの運営資金を調達するための免許料やその他の手数料が含まれている。サンプリングと検査の手数料は、平均して1ロットあたり約300ドルである。主要参加者3名の年間身元調査費用は54ドルである。AMSは、生産者1人あたりの年間報告・記録管理負担を129ドルと見積もっている。1つのロットにサンプリングと検査が必要だと仮定すると、これらの費用を合計すると、生産者1人当たり1,283ドルとなる。この費用は、米国中小企業庁（SBA）の中小企業規模基準において、生産者が「中小企業」とみなされるために受け取ることができる年間受取額の最大値である100万ドルの0.1%に相当する。

コメントを受けて、AMSは、性能基準のサンプリングを可能にするために、サンプリングおよび検査方法を修正した。セクション990.3では、この改訂された方法論について詳しく説明している。さらに、AMS は処分要件を修正し、不適合作物の是正を可能にした。これらの修復方法は、セクション990.27に記載されている。

AMS は、商業用ヘンププログラムを管理する要件に関して、州の農務省が提起する懸念を理解している。このため、AMS は州および先住民族がヘンププログラムを管理するために、手数料やその他の費用を徴収する か、他の州および先住民族の資源からそれらの費用を賄うかを含め、柔軟性を与えるようあらゆる努力を行ってきた。 しかし、州および先住民族が独自にヘンププログラムを管理することが負担となる場合は、連邦計画に参加し、AMSがプログラムを管理することを選択することができる。このような柔軟性を持たせることで、州および先住民族の資源にかかる負担が中小企業に転嫁される可能性を低くすることができると米国農務省は考えている。

先住民族に関する事項

IFRでは、州および先住民族は、ヘンプ生産計画を米国農務省に提出し、承認を得ることができると規定された。米国農務省が承認した計画を持たない州および先住民族領の個々の生産者は、米国農務省の一般的なヘンプ生産計画の下でヘンプ生産免許を個別に申請することができる。 以下は、先住民族と先住民族のメンバーにとって特に関心の高い事項に関するいくつかのコメントとAMSの回答である。

コメント: 州および地方行政区に言及する際に、"Tribe"という用語を繰り返し入れず、先住民族を州と同等に扱わないという。また、先住民族の主権や自治を尊重し ていないとの指摘もある。

AMS の回答: 米国農務省 は、先住民族が規則のもとで州と同じように扱われなければならないことに同意する。米国農務省は、規制の文言から「先住民族」を誤って除外することが数回あった。米国農務省は、§990.1の法執行機関の定義において、「州」の後に「先住民族」を挿入し、§990.24（a）において「州」の後に「先住民族」を挿入し、誤って「州および先住民族の領域」を参照していた§990.40（d）を「州および先住民族」に修正することにより、最終規則の言語を修正してIFRのこれらのミスを修正している。

コメント: いくつかのコメントは、米国農務省 は「先住民族の領土」を定義すべきではないと主張し、そうすることによって、米国農務省 は先住民族の領土で農業を行う先住民族の条約上の権利を侵害すると主張している。このような定義は、各先住民族に委ねられるべきであると主張している。さらに、コメントは、§990.1 の「先住民族の領土」の定義が、先住民族の領土と規制管轄権を定義するために、刑法 18 U.S.C. 1151 を参照することは不適切であると主張した。また、先住民族カントリーの定義を支持するコメントもあったが、先住民族の管轄区域内でなければならないという要件は、先住民族が先住民族の領域内にある先住民族以外の所有地でのヘンプ生産を規制できるかどうか不明であるため、削除を要望している。 また、AMSに対して、先住民族の領域内では、州はヘンプ生産を妨害できないことを明確にするよう求めるコメントもあった。

AMSの回答: 先住民族が先住民族領土の第一位管轄権を引き受けない場合、2018年農業法に基づき、米国農務省は先住民族の領土でのヘンプ生産に対して管轄権を持つ。したがって、米国農務省は、通常州の管轄内にある土地に対する管轄権を知る必要があるのと同様に、そのような先住民族領土に対する管轄権の限界を知る必要がある。

IFRは7 CFR 990.1における「先住民族の領域」を18 U.S.C. 1151における「国」と同じ意味を持つと定義している。 先住民族から提出されたコメントを考慮し、米国農務省 は刑法上の先住民族州の定義への言及が混乱を招く可能性があることに同意した。そのため、米国農務省 は最終規則において、他の連邦法の文言を取り入れつつ、それらの法律を明示的に相互参照することなく、「先住民族の領域」の定義を修正した。 具体的には、最終規則では、「先住民族の領域」を以下のように定義している。 (a) 米国政府の管轄下にある先住民族居留地の範囲内のすべての土地（特許の発行にかかわらず）（居留地を通る権利を含む）。(b) 米国の国境内にあるすべての先住民族共同体は、当初の領土かその後獲得した領土かを問わず、また州の境界内か境界外かを問わない。(c) 所有権が消滅していないすべての先住民族割当て地（その中を通る道路を含む）。(d) 米国が先住民族または個人の利益のために信託している土地、または米国が譲渡を制限することを条件に先住民族または個人が保有し、先住民族が管轄権を行使している土地。
2018年農業法において、議会は、先住民族が"先住民族の領域"内でヘンプ生産の主要な規制当局となるために米国農務省の承認を求める権限を提供した。

2018年農業法では、先住民族の領域という用語の定義を示さず、連邦先住民族法の分野では、この用語や類似の用語の普遍的に受け入れられる定義は存在しない。
先住民族に関連する管轄権の境界を説明する際、様々な連邦法では、先住民族国、先住民族土地、連邦先住民族居留地、先住民族の管轄内の地域など、複数の用語が使用されている。
したがって、その性質と歴史から、"Territory of the Indian Tribe"という法律用語は曖昧なものである。規範によれば、「法令は先住民族に有利になるように自由に解釈され、曖昧な条項は彼らの利益になるように解釈される」。. . ." Montana v. Blackfeet Tribe of Indians, 471 U.S. 759, 766 (1985) (引用略).さらに、米国農務省は、自らが管理する法令における曖昧さを、曖昧な用語のあらゆる合理的な解釈により、司法上の優越感をもって、対処することができる。シェブロン U.S.A. 株式会社 v. Nat. Res. Defense Council, Inc., 467 U.S. 837, 842-43 (1984)。この場合、議会は、"Territory of the Indian Tribe"という用語が、他の連邦法令やプログラムにおいて定義、解釈されてきた同様の用語よりも狭く適用されるべきであるという示唆を与えていない。さらに、居留地内の非先住民族所有地を除外する狭い解釈は、先住民族居留地内の土地に対する牽制の問題を永続させ、先住民族国でのヘンププログラムの実施という課題に不必要な混乱と不確実性を付加することになる。したがって、米国農務省は、18 U.S.C. 1151 の国の定義と Indian Gaming Regulatory Act, 25 U.S.C. 2703(4) の Indian lands の定義に基づいて、「先住民族の領域」という用語の規制上の定義を含んでいる。

この定義には、特許の発行にかかわらず、合衆国政府の管轄下にある先住民族保留地の範囲内のすべての土地が含まれ、先住民族の非構成員が所有する抵当権付きの保留地が含まれる。同様の規定は、刑事司法権における先住民族国の定義（18 U.S.C. 1151）、水質浄化法（33 U.S.C. 1377（h））、大気浄化法（42 U.S.C. 7601（d）（2）（B））に見られる。

米国環境保護庁（以下「EPA」）は、自らが管理する法令が、先住民族居留地内の非山族所有地に関する権限を先住民族に提供すると解釈している。
EPA Final Rule: Indian Tribes-Air Quality Planning and Management, 63 FR 7254 (Feb. 12, 1998); EPA Interpretive Rule: 水質浄化法先住民族条項の解釈改訂、81 FR 30,183 (2016年5月16日)。
EPAは、水質浄化法および大気浄化法が、保留地内の非先住民族地に対する先住民族への権限委譲を規定していることを明らかにした。 アリゾナ・パブリック・サーブ（Arizona Public Serv. Co. v. EPA, 211 F.3d 1280 (D.C. Cir. 2000) を参照。
EPA は、環境規制の目的で先住民族居留地を全体的に扱う立法趣旨とコモンセンスの推論を見出した。

同様に、米国農務省は2018年農業法を解釈し、先住民族が米国農務省のヘンプ計画の承認により、居留地内の非先住民族所有地を含む彼らの領土内でのヘンプ生産の主要な規制者になることを許可している。この権限は、Montana v. United States, 450 U.S. 544 (1981)に規定された要因に基づき、先住民族が非先住民族に対する固有の規制権限を証明できるかどうかに関係なく適用される。さらに、この定義により、先住民族が承認された計画または承認のために米国農務省に提出された計画を持っていない場合、米国農務省が免許を含む規制権限を持つ領域が明確になるであろう。

コメント: 先住民族は2014年農業法の下で活動するメリットがなく、その結果、州のような農業技術や規制制度が発達していないとするコメントがあった。
したがって、先住民族には、ベストプラクティスを開発する間、猶予期間を与えるべきとのコメントがあった。

AMSの回答: 全ての州が2014年農業法の下で運営されていたわけではなく、一部の先住民族は2014年農業法の下で先住民族-州協定を締結していた。従って、先住民族のみに規制の猶予期間を設けることは、実行不可能である。先住民族は、可能な限り最良のシステムを導入するために、米国農務省やその他の団体が提供する研修や技術支援を利用することができる。

コメント: 一部のコメントは、§990.6 に基づく先住民族の過失による違反は、先住民族が他のプログラムの 資格を失う原因になると主張している。

AMSの回答: 2018年農業法では、州および先住民族の計画における3種類の過失違反が記述されている。990.6に詳述されている過失違反は、2018年農業法に従って州および先住民族の計画に含まれることが要求されている。

コメント: §990.3(a)(1)(ii)の地理空間上の位置情報の要件は、先住民族にとって高価すぎ、不要であり、容易に利用できないとのコメントがあった。コメントは、内務省には必要な情報を得るために使用できる土地記録があると述べた。

AMSの回答: ヘンプが栽培されている土地の法的記載は、2018年農業法で義務付けられている。地理空間上の位置情報は、そのような要件を満たす一つの形態である。生産者は、ヘンプの生産地の地理空間上の位置に関する情報をFSAに提供することが義務付けられている。
FSAの事務所は、生産者に無償でそのような場所を特定するための支援を提供する。

コメント: 一部のコメントでは、米国農務省はもっと先住民族間の協議を行い、ヘンプ生産者のために米国農務省とDEAの研修を提供すべきとしている。ある先住民族は、先住民族が先住民族指導者による先住民族諮問委員会を組織し、連邦ヘンプ政策の策定と実施を継続できるよう、もっと時間をかけるべきと要望している。

AMSの回答: これまでの先住民族間協議、IFRのコメント募集期間の延長・再開に加え、米国農務省は、特に2020年栽培シーズンの生産者から追加情報を得るため、2020年9月の先住民族間協議を追加した。この協議の詳細については、本書の E.O. 13175 Consultation and Coordination with Indian Tribal Governments の項を参照してください。先住民族が先住民族指導者による先住民族諮問委員会を組織した場

合、米国農務省 は今後のフィードバックに感謝する。さらに、米国農務省 は、研修など、要請があれば技術支援を提供することができる。米国農務省は、サンプリングのための研修をウェブサイトに追加している。

コメント: 先住民族とその領域内の個人は、州による規制を受ける必要はなく、先住民族が独自の先住民族計画の策定を選択し、先住民族がヘンプ生産を禁止していない場合は、直接米国農務省に免許供与できるようにすべきとのコメントがあった。

AMSの回答: サブパートC（USDA Hemp Production Plan）は、先住民族計画がない場合のヘンプ生産者に適用されるものである。従って、州および先住民族の計画がない場合、ヘンプの生産を希望する先住民族または個人は、これらの規則に従わなければならない。先住民族が独自のヘンプ計画を策定しない場合、生産者は直接米国農務省免許を申請することができる。2018年農業法では、州は先住民族の領域内でヘンプ生産を規制する権限を委譲されていない。

コメント: 先住民族は、先住民族優先法を実施することを許可されるべきである。

AMSの回答: IFRや最終規則には、先住民族が先住民族優遇法を実施することを妨げるものはない。

コメント: 先住民族の条例や州間商取引規制は、種子や投入資材の価格高騰に対処する必要があるとのコメントがあった。

AMSの回答: このコメントは本規則の範囲外である。

コメント: 先住民族局と米国農務省は、農業とビジネスリースに関する25 CFRパート162を見直し、今回のヘンプ規制が本編と矛盾しないように、また規制のハードルを増やさないようにすべきとのコメントがあった。

AMSの回答: 25 CFR part 162は、信託地や制限地をリースする際の一定の要件を定めている。米国農務省は、土地を規制する機関である内務省と協議し、2つの規制の間に矛盾はないと確認した。

コメント: 最終規則の策定にあたり、米国農務省 が先住民族法の専門家を雇用することを提案するコメントがあった。

AMSの回答: 最終規則の策定と先住民族計画の見直しを支援するため、先住民族法弁護士として40年以上の経験を持つコンサルタントを雇用した。

コメント: IFRで要求される犯罪歴のチェックは、司法省の先住民族アクセスプログラム（TAP）を含むように拡大されるべきであるとのコメントがあった。コメントによれば、TAPを利用する者は、直接犯罪歴調査にアクセスできるようになるとのことである。また、犯罪歴調査が氏名調査なのか指紋調査なのか、規制で明確にする必要があるとのコメントもあった。

AMSの回答: 米国農務省はDOJ Office of Tribal Justiceと協議し、先住民族はTAPプログラムを使用してFBI Identity History Summariesにアクセスすることができると知らされた。FBI Identity History Summaries は、名前チェックまたは指紋チェックに基づくことができる。

コメント:「主要参加者」という用語は、§990.1 で定義されているが、先住民族独自の組織や事業の方法と必ずしも一致しないことを指摘した。例えば、先住民族がヘンプ農園の所有者である場合があると説明するコメントがあった。先住民族の統治評議会は所有者として最終的な意思決定者かもしれないが、重罪および背景調査に彼らを含めることは適切ではないとのコメントがあった。したがって、コメントでは、先住民族は、米国農務省計画および§990.22の要件の下で運営されている場合、彼ら自身の「主要参加者」を特定することが許可されるべきであると述べている。

AMS の回答: 米国農務省は、先住民族指導者に対する犯罪歴報告要件と重罪前科制限の適用に関して、先住民族から提起された懸念を理解している。しかし、米国農務省は、米国農務省計画の下で活動する団体がAMAの重罪の制限を遵守することを確認しなければならない。IFRで説明した理由により、米国農務省は、プログラムに参加する人、つまり重罪の前科制限の対象者を決定する適切なアプローチは、ヘンプ生産に対して経営管理上の支配力を行使する人に焦点を当てることであると信じている。 また、この焦点は、免許申請者に関係なく、米国農務省計画全体で一貫しているべきであると米国農務省は考えている。 上記の理由により、米国農務省は最終規則において、主要参加者の定義を以下のように明確化した。先住民族政府の指導者のうち、先住民族指導者としての立場で行動している者は、その者がヘンプ生産に対して経営上の支配力を行使する場合を除き、含まれない』」。 AMSは、先住民族が米国農務省の承認を受けて独自のヘンプ計画を採用することができることに言及している。

ヘンプ計画を採用する場合、先住民族はその計画に参加する者を決定することができ、犯罪歴のチェックを受けることになる。

コメント: 米国農務省は、先住民族の主権を尊重し、DEAのような他の連邦機関が先住民族に干渉することを許さないようにすべきとのコメントを得た。

AMSの回答: 米国農務省 は、他の連邦機関がその権限の範囲内で適切に行動することを統制する権限を持っていない。

コメント: 米国農務省は先住民族に対して信頼責任を負っているとのコメントを受け取った。コメント者によると、その信頼責任は、先住民族が直面する以下のようなユニークな課題を認識することが必要である。(1) ほとんどの耕作可能な土地は、ホームステッドの際に先住民族から奪われたものである。(2) 先住民族の農業プログラムへの参加は、非先住民族の60%の収穫しかない。 (3) 金融機関は先住民族の資産価値を割り引くか、全く考慮しないため、金融システムは不当である。 (4) アメリカ先住民族生産者は、　農場が著しく小さく、一般的に一作物のみで、利幅も小さい家族経営なので不当に不利になる。

AMSの回答: 米国農務省 は、先住民族と特別な政府間の関係を持っていることを認識しており、本最終規則の作成と発行において、その関係に従って行動していると考えている。本最終規則の公民権審査で説明したように、先住民族が直面するユニークな課題に関する懸念に対し、AMSは「公民権影響分析」を行い、本最終規則が、ヘンプ生産者や州農務省の一般集団と比較して、先住民族やヘンプ生産者の先住民族メンバーに悪影響または不均衡な影響を与えるという証拠は見出せなかった。先住民族は、可能な限り最良のシステムを導入するために、米国農務省が提供する研修や技術支援を利用することができる。

また、米国農務省は、要請があれば、技術支援を提供することが可能である。

州および先住民族の規制 vs 連邦政府の規制の比較

IFRの前文には、ヘンプの生産を規制する州および先住民族の法律で、「2018年農業法の規定よりも厳しいものは、何も先取りしたり制限したりしない」と記されている。さらに、AMAの第297B条は、州および先住民族がより厳しい要件を採用したり、ヘンプの生産を禁止する能力を先取りするものではないことを明示している。これはIFRの990.3(b)(1)で成文化され、本編のいかなる部分も、ヘンプの生産を規制し、本編または法律のサブタイトルGよりも厳しい州および先住民族の法律を先取りしたり制限することはないと規定されている。

コメント: 寄せられたコメントの多くは、IFRの規定が、2014年農業法の権限の下で州が設立した検査プログラムの規制よりも厳しいと述べている。実際、寄せられた全コメントの大半は、IFRの下でヘンプ生産に対する規制要件が増加したと考えられることに例外を認めるか、IFRの規定ほど制限や負担のない最終規則の代替要件の推奨を提示していた。

州および先住民族がそれぞれの管轄区域でより厳しい規制を発布する権利を肯定・反対するコメントはなかった。しかし、1件のコメントでは、法律に認められた柔軟性を利用して各州が繊細な州計画を策定するのではなく、IFRには法律で要求されていない厳格な規制があり、不適合なヘンプの比較的低レベルのリスクと相関しているとのことであった。さらに、米国農務省は基本的な要件を定めるべきだが、農場と畑の状態、天候、栽培、収穫、栽培品種、作物の販売に適した時期などに依存する農業生産の力学を考慮する柔軟性を州に与えるべきだというコメントもあった。その他のコメントでは、申請窓口や報告など、IFRの最低規制要件の中心ではない特定の条項を、州および先住民族が決定できるようにする、という提言に同意している。

AMSの回答: 2018年農業法は、州および先住民族のヘンプ生産計画が、2018年農業法で要求される基本規制よりも厳しい追加条項を設定する能力を明示的に維持した。これらの基本規制は、すべての州および先住民族の計画に、免許、サンプリング、検査、処分、および情報収集に関する一定の最低要件を含めることを求めている。
これらの要件は、2014年農業法の検査プログラム規定に基づいて運営される特定の州のヘンプ生産計画よりも「より負担が大きい」と考えられるのは確かであるが、米国のヘンプ産業が成熟する中で、一貫性と透明性を提供することを意図している。
2018年農業法の可決前、ヘンプ検査プログラムを運営する州は、最小限の連邦監視でこれらのプログラムを運営し、2014年農業法のプログラムは研究用であるため、サンプリング、検査、その他のプログラム要件に関する基本要件もなかった。
2018年農業法では、生産目的に関係なく、全米のヘンプ生産に対するベースライン要件が設定された。

先取特権

コメント: AMSは、IFRが2018年農業法の「ヘンプの生産を規制し、連邦法のヘンプの規定よりも厳しい州法や先住民族法の先取りはしない」という指令に従わなかったと主張するコメントを受け取った。

AMSの回答: AMA第297B(a)(3)条は、ヘンプの生産の第一位管轄権を有する州および先住民族について、その州および先住民族がヘンプの生産を規制し、その規制が2018年農業法または施行規則より厳しい場合は、先取りされないと定めている。したがって、2018年農業法の先取り規定なしは、より厳しい要件は先取りされないことを明確にすることである。AMSは、2018年農業法は、連邦政府が義務付ける最低基準の実施を求めており、すべての管轄区域はこれに従わなければならず、州および先住民族による一定のさらなる制限を許容していると判断している。

記録保存の必要性

コメント: あるコメント者は、IFRの記録保管要件は、不当な捜査や押収に対する憲法修正第4条の禁止に違反し、「恣意的かつ気まぐれ」でAPAに違反していると主張した。

AMSの回答: 2018年農業法は、農務長官の監督を受ける米国内のヘンプ生産プログラムを設立した。その議会命令の一部は、農務省がコンプライアンスを確保するために生産者から情報を収集するための計画を確立することである。ヘンプはもはやスケジュール1の薬物ではないが、米国農務省は、議会が許可したメカニズムを通じてのみ、作物が合法なヘンプ（規制対象）か違法なマリワナ（規制対象外）かを判断することができる。 記録保管の要件は、議会が要求するその判断に最も重要である。AMSは、IFRの記録保管要件を維持する。

APA通達とコメントに関する懸念

コメント: 一部のコメント者は、IFRを発行する際に、AMSは以下のように行動したと主張した。APAに違反し、恣意的かつ気まぐれな判断がなされた。また、IFRに含まれる正当な理由の説明は、通知とコメントによる規制の作成を経ずに発行することを裏付けるに足るものではないとのコメントが出された。

AMSの回答: AMSは、これらのコメントに同意しておらず、IFRを発行する正当な理由があったと考えている。AMSは、IFRの発行以来、パブリック・インプットを奨励し、多くのパブリックコメントの機会を提供してきた。

犯罪歴の確認と主要参加者の定義

コメント: 州・連邦規制薬物法違反の前科がある者のヘンプ生産への参加を制限することは必要ない、ヘンプは同様の制限のない他の商品と同じように扱うべきというコメントが複数あった。コメントでは、更生を証明できる不適格な前科者のための例外を設けるべきであり、この制限は一部の州における州法の要件と矛盾すると主張した。コメント者は、州および先住民族ではなく、米国農務省 がすべての犯罪歴調査を行うべきであると主張した。

AMS の回答: AMSは、ヘンプ生産への参入制限の緩和を求める様々なステークホルダーの主張を認めるものである。しかし、規制薬物に関する州法または連邦法違反の前科に基づく参加制限は、法令で定められた要件であり、AMSはこの制限を変更し放棄する権限を持っていない。

主要参加者の定義

コメント: 一部のコメント AMSは、以下の点を変更するよう要請した。主要参加者の定義をより明確にし、事業体内のどの個人が犯罪歴報告を提出する必要があるのかを明示する。あるコメント者は、AMSが主要参加者の定義を、財務省の規制における「法人」および「受益者」の定義と一致させるよう要望した。また別のコメントでは、AMSは、州および先住民族が、その管轄内でヘンプに対する主要な規制権を持つ計画が承認されている場合、犯罪歴報告を提出しなければならない者を定義するよう提案した。

AMSの回答: AMSは、すべてのヘンプ生産者のために「主要な参加者」の定義を統一するよう、様々な関係者が主張していることを認める。しかし、AMSは、管轄内のヘンプ生産に関する主要な規制当局の計画が承認されている州および先住民族が、米国農務省の「主要参加者」の定義を採用することを要求するものではない。州および先住民族は、AMSの定義する「主要参加者」を自由に計画に取り入れることができるが、その必要はない。ただし、その計画に参加する人物を定義し、発行する免許や認可ごとに、犯罪歴調査の対象となる人物を少なくとも1人特定しなければならな

い。
財務省の「法人」および「受益者」の定義は、ここで採用した「主要参加者」の定義と類似しているが、事業体の会社組織に広く適用される。米国農務省は、「主要参加者」の定義が、本プログラムの遵守に責任を負う個人、または「事業体の指導的構造」を最もよく表すと考える。

第X章. 規制の分析

ペーパーワーク削減法

1995年紙資源削減法（44 U.S.C. 3501 et seq）第3507条（d）に従い、国内ヘンプ生産プログラムの情報収集要件は、管理予算局（OMB）により事前に承認され、OMB番号0581-0318を付与されている。
60日間のパブリックコメント期間は、10月31,2019日に公表された暫定最終規則（IFR）に組み込まれ、2019年12月30日に終了した。IFRの発行が非常にタイトなスケジュールであったため、OMBは2019年12月3日にこれら7つの申請書を条件付きで緊急承認した。USDA Office of Chief Information Officer（OCIO）は、2020年6月18日（木）に85 FR 36828で3年更新の30日間通知を発行した。IFRの執筆中、紙資源削減法（PRA）に基づく初期負担の計算を行うために利用できるデータは非常に限られていた。

IFRが発行されて以来、米国農務省は、生産者数、処分率、申請書の記入にかかる時間的負担に関するより正確なデータを収集することができた。この新しい情報のため、AMSは、現在OMBによって承認されている負担計算を更新している。AMSは、FRの新しい計算を0581-0318パッケージに合わせるために、更新された情報コレクションを提出する予定である。

AMSは、規制全体について、第1回目のパブリックコメント期間に4,600件以上、第2回目のコメント期間に1,100件以上のコメントを受け取った。最終規則のコメント分析セクションに各トピックエリアに関する具体的な分析が掲載されている。AMSは、PRAや申請書の記入にかかる時間的負担の時間計算について、特にパブリックコメントを受け取らなかった。アラバマ州農務省からのコメントでは、州および先住民族の生産者免許申請時間が10分では少なすぎると書かれていたため、20分に延長された。

AMSは、IFRの総生産者数を当初9,000人と推定していた。これは、州農務省およびヘンプ擁護団体であるVote Hempからの限られたデータに基づいている。州農務省からのヘンプ生産データ、およびHemp BenchmarksとVote Hempのデータ報告サービスを検討した結果、AMSは報告計算のために使用する年間平均生産者として2万人と推定している。この数字は3年ごとに更新される予定である。現在、米国農務省の下で免許を取得しているヘンプ生産者の割合はこれよりも大幅に少ないが、AMSでは約20%の4,000人が米国農務省計画の下で免許を取得し、残りの80%の16,000人が州および先住民族の米国農務省承認プログラムの下で免許を取得すると仮定している。

7つの報告申請書の説明と機能は、IFRと最初のOMB承認から変わっていない。これらの申請書では、州および先住民族が独自の国内のヘンプ生産計画を運営する場合、米国農務省計画に参加する生産者、THC含有量を検査する検査機関から特定の情報を提出することが要求されている。報告時間の変更と生産者数の増加を反映した報告および記録管理の負担については、以下のセクションで説明する。すべての時間と費用の数値は、最も近い整数で概算されている。以下の表は、これらの変更を数値で説明したものである。

報告および記録管理の費用

100の州および先住民族の計画という当初の見積もりは、大多数の州および先住民族が独自のプログラムを持つことになるため、依然として正確なものとなっている。2020年秋の時点で、米国農務省はすでに65の州および先住民族の個別プログラムを承認しており、今後も増える予定である。2014年農業法の検査的な権限が終了し、追加された州が計画を提出すれば、州が承認するプログラムの量も増加する。計画が承認された州および先住民族は、3つの申請書を通じて米国農務省に特定の情報を報告することが義務付けられている。「州および先住民族ヘンプ生産者報告書」、「州および先住民族ヘンプ処分報告書」、「州および先住民族ヘンプ年次報告書」の3つの申請書を使用して、一定の情報を米国農務省に報告することが義務付けられている。米国農務省は、州、先住民族、米国農務省のプログラムに参加しているすべてのヘンプ生産者から、FSA報告書申請書「Report of Acreage」を通じて情報を収集している。米国農務省は、米国農務省の生産者から「米国農務省生産者申請書」、「米国農務省年次報告書」、「米国農務省処分物報告書」を通じて情報を収集する。検査機関は「検査機関検査報告書」で情報を提供する。

AMSは、2019年のデータ 注32を使用して、労働統計局の職業別雇用統計調査を使用してPRA計算を更新した。2019年5月に報告されたコンプライアンス責任者の平均時給は、35ドルであった。これは、2018年5月の報告と同じ数値である。
報酬総額の39%が福利厚生を占めると仮定すると、コンプライアンス責任者の報酬総額は1時間あたり57ドルである。この時給57ドルは、PRAのセクションを通して使用される。

回答者：承認された計画をもつ州および先住民族

AMS は当初、州および先住民族がこれらの申請書の情報を入力するのに必要な時間は 20 分または 0.33 時間、記録保管の負担は 5 分または 0.08 時間と見積もっていた。この見積もりは、20分から60分または1時間に更新された。「州および先住民族ヘンプ生産者報告書」と「州および先住民族ヘンプ処分物報告書」は、毎月米国農務省に提出する必要がある。「州および先住民族ヘンプ年次報告書」は、年に1回米国農務省に提出する必要がある。 他の2つの州および先住民族の申請書と同様に、年間の時間的負担は当初20分でしたが、60分に更新された。これにより、各州および先住民族がこれら3つの帳票を作成・管理する時間は、月次帳票が12時間、年次報告が1時間、合計25時間となり、計画が承認された州および先住民族ごとにかかる時間が短縮された。 承認された州および先住民族の計画数が100と推定されることから、総費用は250時間と14,250ドルである。

注32
https://www.bls.gov/oes/home.htm.

FBIアイデンティティの概要	回答者数	回答数	年間総回答数	＊3 主要関係者	バックグラウンドチェックの費用（$18）	加えて応募時の負担金	総費用
米国農務省生産者に関する費用（毎年3名の主要関係者）	4,000	0.3330	1,332.00	3,996.00	$71,928.00	$31,603.00	$103,531.00

回答者：州および先住民族の計画による生産者（情報提供のみ、申請書の記入は行わない）

「州および先住民族ヘンプ処分報告書」と「州および先住民族ヘンプ年次報告書」の情報提供に要する時間は、この2つの申請書について、生産者ごとに報告10分、記録5分の負担で変わらないものとする。また、「州および先住民族ヘンプ生産者報告書」については、アラバマ州農務省からの提案により、所要時間を20分、記録保存の負担を5分とすることになった。

IFRでは、AMSは当初、大多数の州および先住民族が3年間の生産者免許を持ち、生産者はこの情報を3年に1度だけ提出すると見積もっていた。60の州および先住民族の計画を承認して以来、州および先住民族の免許の大部分は、代わりに年単位で発行されるようになった。AMSは、16,000人の州および先住民族の生産者が、州および先住民族のプログラムのために毎年免許情報を提出すると見積もっている。免許取得に加え、ヘンプ生産者は全員、プログラム参加に不適格となるような薬物関連の前科がないことを証明する必要がある。州は、この証明のために申請者に要求する内容にある程度の柔軟性を持たせている。しかし、今回の分析では、FBIのIdentify Summaryの費用である18ドルを、すべてのバックグラウンド報告書の代理費用として使用し、各免許について毎年3人の主要参加者を使用する（コメントを考慮した場合、毎年3人より多い可能性がある）。次図は、州および先住民族のプログラムに基づく生産者の申請とバックグラウンドチェックの費用内訳である。

IFRでは、AMSは、現在の処分率が12%に近いにもかかわらず、ロットの20%が処分される必要があると見積もっている。この仮定は、最初の1、2年で成功しないかもしれない市場への新規参入者の数の増加に基づいている。AMSは、サンプリングに新しい性能基準の方法を導入することで、検査の量と不適合検査を減らすことができる。そのため、AMSは州および先住民族のプログラムのもとで1,600ロットが処分されると見積もっている。州および先住民族のプログラムに参加する生産者は、それぞれの規制機関に処分情報を提供することになる。州および先住民族はその情報をもとに、毎月「州および先住民族ヘンプ処分報告書」を作成する。

これらは、あくまで処分に関連する情報を収集・維持するための費用と負担であり、実際の処分ではない。不適合"ホット"ヘンプの実際の処分費用については、RIAで議論されている。州および先住民族のプログラムのもとで生産者が情報を提供し、記録を保持するのは、合計で3形態となる。これらの生産者が情報を提供し、維持するための時間的負担は、合計11,061時間と630,466ドルと見積もられる。

回答者：米国農務省計画に参加する生産者

米国農務省計画の下でヘンプを生産するには、生産者（個人生産者または企業）は、「米国農務省ヘンプ計画生産者免許申請書」と「FBI身元確認書」を提出する必要がある。申請書と概要がすべて有効であれば、AMSは免許を発行する。この申請書の回答者一人当たりの負担は、IFR と同様、時間 10 分、記録保管 5 分の合計 15 分、または 0.25 時間となる。米国農務省計画の免許は3年ごとに更新する必要があるため、各生産者は3年に1度この情報を提出するだけである。 IFR では、AMS は当初、米国農務省 計画への参加者数を 1,000 人と見積もっていた。AMSは現在、この推定を全ヘンプ生産者の20%、つまり毎年4,000人の生産者に更新している。米国農務省免許は3年間有効であるため、毎年約1,332人の生産者がこの申請書を記入することになる。この申請書の年間総負担は、544 時間と 31,603 ドルである。

生産者は、3年に1度提出する「米国農務省計画ヘンプ生産者免許申請書」に加え、主要参加者それぞれの犯罪歴報告書を提出しなければならない。AMSは、各生産者が3人の主要参加者の犯罪歴報告書を米国農務省に提出することを想定している。犯罪歴報告の費用は1人あたり18ドルなので、主要参加者3人は1人あたり54ドルの費用がかかることになる。 前述のとおり、AMSは各年度に1,332件の免許更新を受けると推定している。この1,332件の更新のそれぞれには、3人の主要参加者の経歴要約が含まれることになる。1,332件の更新にかかる費用（71,928ドル）とバックグラウンドチェックの費用を足すと、更新にかかる費用は31,603ドル、つまり年間103,531ドルの費用が発生することになる。州および先住民族が米国農務省に提出する年次報告書と同様に、米国農務省計画に基づく生産者は、毎年米国農務省に「USDA Hemp Plan Producer Annual Report」を提出する必要がある。

FBIアイデンティティの概要	回答者数	回答数	年間総回答数	＊3 主要関係者	バックグラウンドチェックの費用（$18）	加えて応募時の負担金	総費用
州および部族の生産者に関する費用（毎年3名の主要関係者）	16,000	1.0000	16,000.00	48,000.00	$864,000.00	$379,666.00	$1,243,666.00

AMS は、この申請書の提出にかかる時間的負担は、回答者一人当たり 25 分、つまり 0.42 時間で変わらないと見積もっている。AMS は、米国農務省 計画への参加者数を当初 1,000 人と見積もっていたが、4,000 人に更新した。したがって、この申請書の総負担は416時間から1,665時間に増加し、年間費用は94,916ドルとなっている。ヘンプのサンプルの検査で許容可能なヘンプのTHC濃度を超えた場合、特定のロットの材料は処分されなければならない。生産者と処分業者は"USDA Hemp Plan Producer Disposal Form"に記入する必要がある。この申請書の負担は、回答者1人あたり25分、つまり0.42時間にとどまる。

州および先住民族のプログラムにおけるヘンプの処分報告（および処分）の見積もりを作成する際に使用した、不適合作物の普及と処分の費用に関する同じ仮定を使用すると、米国農務省計画に参加する4,000人の生産者は、THC含有量が高い検査を行うサンプルを400個生成することになる。この申請書の報告負担の合計は、167時間に達し、年間9,492ドルの費用がかかることになる。

また、「USDA Hemp Plan Producer Licensing Application」、「USDA Hemp Plan Producer Disposal Form」、「USDA Hemp Plan Producer Annual Report」の3つの米国農務省申請書を記入・維持する生産者の年間負担は合計で2,386時間と136,011ドルの費用がかかることになる。

回答者：検査機関

2018年農業法では、州および先住民族計画、米国農務省計画のいずれで生産されたものであっても、すべての国内ヘンプ生産について、乾燥重量基準での総THC含有量を検査することが義務づけられている。FSAからのデータを使用すると、生産者一人当たり2ロットのヘンプという当初の見積もりは正確なままである。しかし、新しい性能基準のサンプリング工程により、採取・検査される総サンプル数は減少することが予想される。

AMSは、ヘンプのTHCを検査するすべての検査機関に対し、合格・不合格にかかわらず、すべての検査結果を「検査結果報告書」を通じて提出するよう求めている。AMSは、この申請書の報告および記録保管の推定負担を35分、または0.58時間としている。AMSは当初、総計7,700のヘンプ生産者が15,400のサンプルを検査に提出すると見積もっていた。AMSは、この推定値を年間8,000件の検査に更新した。したがって、これらの検査とそれに付随する「検査結果報告書」の年間総負担は、8,399時間から4,664時間に減少し、費用は265,848ドルとなった。

回答者：全生産者

FSA は、「作付面積報告書」申請書を通じて作付面積に関する情報を収集している。すべての計画のヘンプ生産者は、米国農務省、州、先住民族から免許または認可を受け、作付けを行った時点で、この申請書の情報を記入することが義務付けられている。AMS は、最初の報告負担と記録保管負担を 35 分（0.58 時間）に据え置く。AMS は、FSA 事務所への往復の移動時間として 60 分または 1 時間を追加し、合計 90 分とした。生産者数の増加と移動時間の追加により、2 万人の生産者の負担は 31,660 時間、費用は 1,804,620 ドルになるとAMS は見積もっている。

全回答者の報告および記録保管の総費用

合計すると、すべての回答者の報告および記録保管の年間負担は 52,296 時間で、年間合計 2,980,864 ドルになる。これは、独自の計画を運営する州および先住民族、州および先住民族の計画に参加する生産者、主要参加者3名の犯罪歴報告の費用を含む米国農務省計画に参加する生産者、THC含有量のサンプルを検査する検査機関に対する報告および記録管理の年間負担額の合計である。

Name	Form	Number of respondents	Number of responses per respondent	Total annual responses	Hours per response	Total reporting hours	Number of record keepers	Annual hours per record keeper	Total record keeping hours	Total hours	× $57
State and tribal forms											
State and Tribal Hemp Producer Report (Old).	AMS–23	100	12.0000	1,200.00	0.3333	399.96	100	0.083	8.30	408.26	$23,270.82
State and Tribal Hemp Producer Report (Update).	AMS–23	100	12.0000	1,200.00	1.0000	1,200.00	100	0.083	8.30	1,208.30	68,873.10
State and Tribal Producer Responses (Old).	information only	8,000	0.3330	2,664.00	0.1670	444.89	2,664.00	0.083	221.11	666.00	37,962.00
State and Tribal Producer Responses (Update).	information only	16,000	1.0000	16,000.00	0.3333	5,332.80	16,000	0.083	1,328.00	6,660.80	379,665.60
State and Tribal Hemp Disposal Report (Old).	AMS–24	100	12.0000	1,200.00	0.3333	399.96	100	0.083	8.30	408.26	23,270.82
State and Tribal Hemp Disposal Report (Update).	AMS–24	100	12.0000	1,200.00	1.0000	1,200.00	100	0.083	8.30	1,208.30	68,873.10
State and Tribal Producer Disposal Responses (20% then x 2 for 2 lots/producer) (Old).	information only	2,680	1.0000	2,680.00	0.1670	447.56	2,680	0.083	222.44	670.00	38,190.00
State and Tribal Producer Disposal Responses (25% of lot from 80% of producers) (Update).	information only	1,600	1.0000	1,600.00	0.1670	267.20	1,600	0.083	132.80	400.00	22,800.00
State and Tribal Hemp Annual Report (Old).	AMS–25	100	1.0000	100.00	0.3333	33.33	100	0.083	8.30	41.63	2,372.91
State and Tribal Hemp Annual Report (Update).	AMS–25	100	1.0000	100.00	1.0000	100.00	100	0.083	8.30	108.30	6,173.10
State and Tribal Hemp Annual Report Response (Old).	information only	6,700	1.0000	6,700.00	0.1670	1,118.90	6,700	0.083	556.10	1,675.00	95,475.00
State and Tribal Hemp Annual Report Response (Update).	information only	16,000	1.0000	16,000.00	0.1670	2,672.00	16,000	0.083	1,328.00	4,000.00	228,000.00
USDA Producer Forms											
USDA Hemp Plan Producer Licensing Application (Old).	AMS–26	1,000	0.3330	333.00	0.1670	55.61	333	0.083	27.64	83.25	4,745.25
USDA Hemp Plan Producer Licensing Application (Update).	AMS–26	4,000	0.3330	1,332.00	0.1670	222.44	4,000.00	0.083	332.00	554.44	31,603.31
USDA Hemp Plan Producer Disposal Form (20% x 2 lots for 2 lots/producer) (Old).	AMS–27	400	1.0000	400.00	0.3333	133.32	400	0.083	33.20	166.52	9,491.64
USDA Hemp Plan Producer Disposal Form (25% x lots from 20% of all producers) (Update).	AMS–27	400	1.0000	400.00	0.3333	133.32	400	0.083	33.20	166.52	9,491.64

TABLE—Continued

Name	Form	Number of respondents	Number of responses per respondent	Total annual responses	Hours per response	Total reporting hours	Number of record keepers	Annual hours per record keeper	Total record keeping hours	Total hours	× $57
USDA Hemp Plan Producer Annual Report (Old).	AMS–28	1,000	1.0000	1,000.00	0.3333	333.30	1,000	0.083	83.00	416.30	23,729.10
USDA Hemp Plan Producer Annual Report (Update).	AMS–28	4,000	1.0000	4,000.00	0.3333	1,333.20	4,000	0.083	332.00	1,665.20	94,916.40
All Producer Forms											
Report of Acreage (Old).	FSA–578	7,700	1.0000	7,700.00	0.5000	3,850.00	7,700	0.083	639.10	4,489.10	255,878.70
Report of Acreage (Update + 60 min travel time).	FSA–578	20,000	1.0000	20,000.00	1.5000	30,000.00	20,000	0.083	1,660.00	31,660.00	1,804,620.00
Laboratory Test Results Report (2 lots/all producers) (Old).	AMS–22	7,700	2.0000	15,400.00	0.5000	7,700.00	7,700	0.083	639.10	8,339.10	475,328.70
Laboratory Test Results Report (100% of CBD; 50% of fiber; 50% of grain) (Update).	AMS–22	8,000	1.0000	8,000.00	0.5000	4,000.00	8,000	0.083	664.00	4,664.00	265,848.00
Total for Updates										52,295.86	2,980,864.25

Each column is a section of the burden estimate, with the cost of $57 per hour calculated in the last column. Each row represents the old or the new reporting calculations.

電子政府法

AMSは、インターネットやその他の情報技術の利用を促進し、市民が政府の情報やサービスにアクセスする機会を増やすこと、およびその他の目的のために、電子政府法を遵守することを約束する。私たちは、新しい米国農務省国内ヘンプ生産プログラムの開発と実施において、電子システムの利用が効率化を促進すると認識している。これは新しいプログラムであるため、AMSはこのプロセスを可能な限り効果的かつ使いやすいものにするために取り組んでいる。

公民権に関する検討

AMSは、いかなる個人またはグループも、人種、肌の色、国籍、性別、宗教、年齢、障害、性的指向、婚姻または家族関係、政治的信条、親の有無、保護されている遺伝情報に基づいて差別されないことを確実にするために、本規則がマイノリティ、女性、障害者に及ぼす潜在的な公民権の影響を考察した。この審査には、本規制の対象となる事業体の従業員である者も含まれている。本最終規則は、影響を受ける事業体に対して、そのような個人または集団に悪影響を及ぼし得るような移転や事業内容の変更を要求するものではない。さらに、本規則は、いかなる個人またはグループに対しても、本プログラムの利益を否定するものではなく、また、いかなる個人またはグループに対しても、差別を与えるものでもない。

本最終規則は、AMS のパブリックコメントおよび関係者から寄せられたコメントへの対応を反映したものである。本最終規則では、州および先住民族に、それぞれの管轄区域におけるヘンプ生産に関する規制権限を与えている。また、米国農務省が承認した独自のヘンプ監視計画を持たない州および先住民族の領域にあるヘンプ生産者のための連邦計画を確立している。本最終規則が、保護されたグループ、地域、先住民族のヘンプ生産者に、一般のヘンプ生産者や州農務省とは異なる悪影響を及ぼす可能性や不均衡な影響を与えるという証拠はない。

大統領令13132号–連邦制

AMSは、「連邦制」に関する大統領令13132の要請に従い、本最終規則の条項が連邦政府と州の関係に及ぼす影響について調査した。我々の結論は、本規則は州、国家政府と州の関係、および政府の様々なレベル間の権力と責任の分配に実質的かつ直接的な影響を及ぼすため、連邦制に影響を及ぼすということである。しかし、本規則の連邦制への影響は、基本的な法令から生じており、この法令と一致している。AMA第297条B（7 U.S.C. 1639p）は、米国農務省 に対して、法的要件を満たす州計画を審査・承認し、州が州計画を遵守しているかどうかを監査するように指示している。全体として、最終規則は、州の自治とヘンプ生産の規制のための連邦政府の枠組みを作る必要性との両方のバランスを取ろうとするものである。

E.O.13132の第3節(b)では、州の政策決定裁量を制限する国の措置は、「。...憲法上および法律上の権限があり、国家的重要性のある問題の存在に照らして国家的活動が適切である場合のみ'''課される'''と認識している。AMA第297B条は、米国農務省がヘンプ生産に関する州計画を審査、承認、不承認、取り消す規則の基礎となる法的権限である。2018年農業法の成立まで、ヘンプはCSAのマリファナの定義に該当するため、スケジュールIの規制薬物であった。2018年農業法の一部としてヘンプがマリファナの定義から除外されたとき、そのリストからヘンプを取り除くことに関連して、議会はヘンプの生産に関する国の規制枠組みを確立した。THC値が0.3%以上の大麻草はマリファナであり、連邦規制物質リストに掲載されているため、本プログラムで生産されるヘンプがマリファナでないことを保証することは、国家的意義がある。

ヘンプ生産に関する国家的な規制の枠組みを確立することに加え、議会はヘンプの州間輸送に関して州法を明示的に先取りした。2018年農業法の10114条は、"いかなる州および先住民族も、1946年農業マーケティング法（10113条により追加された）のサブタイトルGに従って生産されたヘンプまたはヘンプ製品の輸送または出荷を、州および先住民族の領域を通じて禁止してはならない"と定めている。したがって、州および先住民族は、たとえヘンプの生産を禁止していても、その州および領土を通過するヘンプの移動を妨げることはできない。また、議会は297B(e)(2)(c)において、州がその計画の過失違反を犯罪行為として訴追する能力を明示的に先制している。その先取りは本規則に組み込まれている。

E.O.13132の3(d)(2)項では、連邦政府は可能な限り州による基準の制定に委ねるよう求めている。しかし、第4条(a)は、連邦法の下で州および連邦の権限行使の間に矛盾がある場合、明示的に先取りすることを想定している。AMA第297B条は、州計画に6つの実務と手順、および証明書を含めることを要求している。また、より厳しい要件を採用したり、ヘンプの生産を禁止したりする州の能力を先取りするものではないことを明示している。AMAの297D条は、297B条を含むAMAのサブタイトルGを実施するための規制を公布するよう米国農務省に要求している。最終規則のサブパートBは、これらの要件を繰り返し、必要な部分にはより詳細な情報を提供している。州は、要求される実践と手順を開発する広い自由を有する。サブパートBには、ヘンプが法律で定められたヘンプの定義を満たしているかどうかを判断するための国家基準を確立するための、ヘンプの検査とサンプリングに関する詳細が含まれている。同様に、最終規則では、ヘンプのTHC許容値を超えるヘンプの処分について、州がDEAの要件に従うことを求めている。最後に、最終規則では、州がより厳しい基準を採用し、管轄内でのヘンプ生産を禁止することができることも再確認している。

E.O.13132の第6項では、規制の策定にあたり、州当局との協議を義務付けている。AMSは、州当局との個別面談、州当局との会議への参加、全州の州当局者を招いた公聴会など、多大な働きかけを行った。州との協議の中で、様々な州の機関や事務所の代表者が、サンプリングや検査方法について次のような懸念を表明した。多くは、ヘンプのマーケティングを促進するために、米国農務省が全国統一の要件を採用することを要望した。一部の州は、米国農務省が各州の計画に適切な手続きを決定することを支持した。米国農務省は、州がそれぞれの事情に合った手続きを柔軟に採用できるようにする一方で、一貫性を促進するための国家基準の価値を認めている。上記に説明したように、米国農務省 は、サンプリングと検査の性能標準を採用している。州計画における手順がこれらの基準を満たす限り、AMS はそれらの手順を容認する。

AMS がこの新しいプログラムを実施する際、我々は州の担当者と引き続き協議し、実施に関するフィードバックを得る予定である。

最後に、本文書の「規制影響分析」で説明したように、本規則が州に課す費用負担を考慮した。

AMSは、大統領令13132の原則、基準、および要件に照らして、本最終規則を評価した。我々は、本最終規則が、同大統領令と矛盾しないこと、州に重大な追加費用や負担を課さないこと、および州が従来の州政府機能を遂行する能力に影響を与えないことを結論付けた。

大統領令13175号 先住民族政府との協議および調整

AMSは、大統領令13175号「先住民族政府との協議および調整」で要求されているように、最終規則の条項が連邦政府と先住民族政府間の関係に及ぼす影響を調査した。我々は、本最終規則が、先住民族政府、国家政府と先住民族政府との関係、および様々なレベルの政府間の権力と責任の分配に実質的な直接的影響を及ぼすと結論づけた。しかし、本規則の影響は、基本的な法律から生じており、また、この法律と矛盾するものではない。AMA297B条（7 U.S.C. 1639p）は、米国農務省に法定要件を満たす先住民族計画を審査・承認し、先住民族政府がその先住民族計画に適合しているかどうかを監査するよう命じている。全体として、本最終規則は、先住民族政府の自治と、ヘンプ生産規制のための連邦政府の枠組みを作る必要性の双方を両立させようとするものである。州政府同様、先住民族政府には、法定要件より厳しい要件を採用することも含め、手続きの自由度が大きくなる。連邦制の分析で述べた理由から、AMSは不適合な植物のサンプリング、検査、処分に関する国家基準を採用しており、先住民族の計画もこれを取り入れる必要がある。

AMSは、先住民族代表との個別協議、規制コメント期間の延長、および以下のようなより正式な協議を通じて、先住民族政府への広範なアウトリーチを実施した。

先住民族協議2019年5月：2019年5月1日と2日、米国農務省は、ヘンプ生産に関するセッションを含む2018年農業法に関する正式な先住民族協議を開催した。このコンサルテーションは、ワシントンDCにある国立アメリカン先住民族博物館で行われた。一般市民向けの公聴会に加えて、米国農務省は2019年5月2日に正式な先住民族コンサルテーションに続いて、先住民族政府向けの公聴会を開催した。米国農務省職員は、先住民族政府の代表者との会合に参加した。2019年12月11日、国内のヘンプ生産プログラム暫定最終規則の公表からおよそ41日後、米国農務省は2回目の正式な先住民族コンサルテーションを開催した。このコンサルテーションでは、暫定最終規則に関する情報を提供した。 コンサルテーションはネバダ州ラスベガスで行われ、出席者は米国農務省職員、先住民族指導者、先住民族代理人、非相談先住民族メンバー、非営利団体代表、企業、法律事務所、民間人、その他政府職員などであった。

2020年9月24日、米国農務省は3回目の正式な先住民族協議を開催し、暫定最終規則に関する情報を提供した。このコンサルテーションはバーチャルで行われ、出席者は米国農務省職員、先住民族指導者、先住民族代理人、非▪相談先住民族メンバー、NPO代表、企業、法律事務所、個人、その他の政府職員であった。

2019年5月の協議では、複数の先住民族政府の先住民族代表が、2018年農業法では、米国農務省長官が米国農務省計画の規制発行に先立ってAMSが先住民族計画を承認することを許可したとのコメントを述べた。先住民族は、ヘンプ計画を直ちに承認することで、計画を持つ先住民族（および州）が2019年にヘンプの商業生産のための栽培を開始することができると述べた。米国農務省長官は2019年2月27日にNotice to Trade（NTT）を発表し、2020年の栽培シーズンに向けてAMSが規制を確定するまで、先住民族および州の計画は審査・承認されないことを説明した。さらに、NTTは、規制が整備されるまでは、州、先住民族、高等教育機関は2014年農業法の権限で業務を継続できると述べている。

2018年農業法の2014年の権限の延長は、米国農務省が2018年農業法の下で要求される計画と規制を制定した12ヶ月後に期限切れとなった。議会はこの有効期限を2022年1月1日まで延長した。その後 、5月の先住民族間協議で、米国農務省は2019年5月27日に2回目のNTTを発行し、2014年農業法の権限を通じて先住民族政府が2019年の栽培シーズンに研究目的で産業用ヘンプを栽培することを許可されていることを明確にした。米国農務省は、先住民族がこの新しい経済的機会に携わることを希望している緊急性を高く評価している。

我々は、州および先住民族が2020年のシーズンに間に合うように計画を提出できるよう、IFRの作成と公布に迅速に取り組んだ。

先住民族間協議 2019年12月で、先住民族は、暫定最終規則のいくつかの条項があまりにも厳格であり、米国農務省は、プログラムの下で先住民族が直面する現実的な問題や潜在的な経済的損害を考慮していないことを表明した。先住民族は、より広範な先住民族間協議と、ヘンプ生産と執行に関わる他の機関の参加を要請した。これに対し、米国農務省はパブリックコメントの期限を30日延長し、2020年1月29日とし、最初の栽培シーズン後に追加協議を実施することに同意した。AMS も 2020 年秋に 30 日間のパブリックコメント期間を再開した。

先住民族協議 2020年9月。2020年9月24日にもコンサルテーションが行われた。

寄せられたコメントと協議に基づき、最終規則に変更を加えた。先住民族は、最終規則を遵守するための費用が発生するが、その費用は、先住民族がその領域内で発生する商業的なヘンプ生産によって実現する利益によって上回ると思われる。

大統領令13175号

本規則は、大統領令13175「先住民族政府との協議および調整」の要件に従って審査されている。大統領令13175は、連邦政府機関に対し、先住民族に影響を与える政策（規制、立法コメントまたは立法案、1つ以上の先住民族、連邦政府と先住民族の関係、連邦政府と先住民族間の権力と責任の配分に実質的な直接影響を与えるその他の政策声明または行動など）について、政府、ツー政府ベースで先住民族と協議および調整するよう求めている。

米国農務省の先住民族関係局（OTR）は、本規則が先住民族に与える影響を評価し、AMS と同意の上で、本規則は E.O. 13175 に基づく先住民族協議が必要かどうかを判断するために継続したアウトリーチ活動を必要とする、実質的に直接的な先住民族への影響を持つと判断した。AMSのこれまでのアウトリーチ活動から、OTRは、現時点では先住民族間協議が必要であるとは考えていない。先住民族が協議を要求した場合、AMSはOTRと協力し、ここで特定された変更、追加、修正が議会によって明示的に義務付けられていない場合、有意義な協議が行われるようにする。

大統領令12866号、13563号、13771号

大統領令12866号と13563号は、ある行動が重大な影響を及ぼすと判断された場合、利用可能な規制代替案のすべての費用と便益を評価するよう各省庁に指示している。規制が必要な場合、機関は、潜在的な経済、環境、公衆衛生と安全への影響、および公平性を含む正味の利益を最大化する行動を選択しなければならない。本規則は、年間1億ドル以上の経済効果をもたらす可能性があるため、大統領令12866に基づく経済的に重要な規制措置の定義に合致している。米国農務省は、2014年農業法（2014 Farm Bill）で認められた州の検査プログラムでは存在し得ないニッチ市場の開拓を可能にするため、これを規制緩和措置とみなしている。今回の措置は、生産オプションを拡大し、関心のある農家がヘンプを栽培できるようにした、2019年10月31日に公表された暫定最終規則を確定するものである。

大統領令13771は、新規または廃止される規制に関連する総費用の最善の近似値を提供することを機関に義務付けている。AMSは、これらの目的を達成するために、この規制影響分析を作成した。米国農務省は、現行の規制では存在し得ないニッチな市場の発展を可能にするため、これを大統領令13771に基づく規制緩和措置とみなしている。本規則により、参入障壁が取り除かれ、国内の農家によるヘンプ栽培が可能になる。

規制影響度分析

規制は、社会への負担を最小限に抑えながら規制の目的を達成するために、最も費用対効果の高い方法で設計されなければならない。本規則は、ヘンプ生産に対する国の規制監督プログラムを制定した暫定最終規則を確定し、更新するものである。このプログラムは、2018年農業法として知られる2018年農業改善法における、州および先住民族政府のヘンプ生産規制と、州および先住民族計画によって規制されていない州および先住民族におけるヘンプ生産に対する新たに制定された連邦規制とを調整する義務を実現するために必要なものである。このプログラムは、ヘンプ製品の生産、サンプリング、検査に一貫性を持たせ、許容可能なヘンプTHC濃度を確実に遵守することを目的としている。

本規則は、大統領令12988「民事司法改革」に基づいて検討されており、遡及的な効力を持つことは意図していない。上記の大統領令13132（連邦制）および13179（先住民族政府との協議および調整）に関する議論は、本規則が州法をどの程度先取りしているか、また本規則が先住民族政府に与える影響について述べている。新しいPart 990、サブパート D に基づく上訴に関する上記の議論では、司法による不服申し立て前に完了しなければならない行政手続きについて説明している。

はじめに

2019年10月31日、米国農務省は産業用ヘンプの生産のための国家プログラムを確立する暫定最終規則を公布した。その規制をサポートするために規制分析が行われ、その規則の前文の一部として公表された。今回の分析は、同プログラムの運用初年度を通じて得られた追加情報を反映し、パブリックコメントに応じて行われたプログラムの修正が、最終プログラムの推定費用または便益に大きな影響を与えるかどうかを評価するために、前回の分析を更新することを意図している。

IFRにおいて、AMSは、社会全体に対する本規則の総正味便益を計算するために、下限値と上限値を推定した。これらの純便益は、将来のデータが不足しているため、2020年から2022年までのみについて算出された。IFRでは、2020年の純便益は約400万ドルの損失から1760万ドルの利益、2021年の純便益は2300万ドルから4600万ドル、2022年の純便益は約4900万ドルから7400万ドルの範囲と推定された。

本最終規則では、表12に示すように、2020年に46百万ドル、2021年に87百万ドル、2022年に135百万ドル、2023年に190百万ドル、2024年に226百万ドル、そして、2025年に351百万ドルの純益が見積もられた。

本最終規則による純便益の見積もりは、様々な要因により、IFRのものと異なっている。第一は、2019年の作付面積と市場参入者の大幅な増加であり、その規模は予想外であった。(他にもパンデミックによる予期せぬ変化があるかもしれないが、現時点では推定できない)。他の変数の変化も、最終規則がIFRよりも純便益を増加させることに寄与している。IFRと最終規則で（2020年から2025年まで）一定とされた変数の比較は、以下の表1の通りである。IFRの公表から本最終規則までの1年間に、ヘンプ産業に関する追加情報が浮上し、本分析に有益となった。AMSは、IFRから最終規則への分析の修正は、現実的に可能な限りヘンプ産業の状態を表していると考えている。本最終規則の修正は、ヘンプ市場をさらに支援し、プログラムが2018年農業法に適合することを保証しつつ、可能な限り最大の柔軟性を提供することを意図している。AMSは、IFRと比較して、このルールが市場への参加を奨励し、より多くの農家が成功することを可能にするのではないかと考えている。特に、AMSはこれを2つの政策によるものと考えている。第一に、不適合なヘンプの処分や修復に柔軟性があるため、農家のリスクを最小限に抑え、業界への参加を増やすことができるとAMSは見ている。第二に、過失ヘンプの閾値の引き上げ（0.5%から1.0%へ）により、農家のリスクを軽減し、より多くのイノベーションを可能にするとAMSは予想している。

AMSは、ヘンプ産業の様々な側面に関するデータを提供する多数のコメントを受け取ったが、それらは有益である一方、地域的に集中しすぎている、サンプルサイズが小さい、または国内のヘンプ市場を代表するデータポイントの深さに欠けているなどの理由により、RIAに組み込むことができなかった。例えば、THC0.3%以上のヘンプサンプルに対して行われた再検査の部分である。

Table 1. Comparison of variables assumed constant in IFR and Final Rule

Variables	Intended Use	IFR Low	IFR High	Final Rule	Final Rule Data Sources
Price per lb	Cannabinoids	$ 3.50	$ 30.00	$ 3.90	The Jacobsen. Estimates based on 2019 and 2020 prices.
	Fiber	$ 0.07	$ 0.67	$ 0.09	
	Grain	$ 0.65	$ 1.70	$ 0.53	
Yield per acre	Cannabinoids	1,000	1,200	1,500	Hemp enterprise budgets from seven universities.
	Fiber	2,000	11,000	8,000	
	Grain	800	1,600	1,200	
Portions of planted acreage by intended use	Cannabinoids	67%		80%	The Jacobsen. Hemp Daily Bulletin, September 8, 2020.
	Fiber	17%		3%	
	Grain	17%		17%	

Variables	Plans	IFR Low	IFR High	Final Rule	Final Rule Data Sources
Portions of lots sampled & tested	USDA	100%		Based on 95% CI and 1% margin of error	Standard statistical performance objective.
	State/Tribal	100%			
Sampling & testing cost	USDA (per lot)	$ 599	$ 830	$ 565	State departments of agriculture.
	State/Tribal (per license)	Included in program administration cost			

Variables	IFR	Final Rule	Final Rule Data Sources
Portion of sales attributable to the rule	50% of growth	20% of total	State depts. of ag.
Opportunity cost per acre	$ 591	$ 630	NASS.
Program administration cost	$ 1,000	$ 800	State depts. of ag.
Portion of lots testing > 0.3% THC	40%	25%	National Industrial Hemp Regulators.
Disposal cost per acre	$ 200	$ 14.25	State depts. of ag.

2014年農業法では、ヘンプをCannabis sativa L.という植物とその一部で、THCの濃度が乾燥重量基準で0.3%を超えないものと定義している。マリファナを生産する植物と同じ種に属しながら、ヘンプはその化学的な構成においてマリファナと異なる点がある。マリファナには、精神作用をもたらす化学物質であるカンナビノイドのΔ9-THCが多量に含まれている。ヘンプは乾燥重量基準でTHCを0.3%以上含んではならない。

2014年農業法以前は、ヘンプが一般的に大麻草と異なるものとして連邦法で指定されたことはなかった。ヘンプに関する最初の規制は、1937年のマリファナ課税法で行われ、カンナビス・サティバ種のすべての生産者は、連邦政府に登録し、免許を申請することが義務づけられた。第二次世界大戦中の「勝利のためのヘンプ」キャンペーンでは、米軍で使用するロープ用のヘンプの生産が推進された。しかし、戦争が終わると、マリファナ課税法の要件が再開された。1970年、議会は規制物質法を成立させ、司法長官にヘンプを含む大麻草の生産を規制する権限を付与した。

2014年農業法では、州法で認められた研究目的のヘンプ栽培の検査プログラムが、学術機関や州の農務省によって運営されることが認められた。2019年までに約半数の州がこのような検査プログラムを策定している。これらの検査プログラムの下での研究には市場調査も含まれ、栽培されたヘンプは様々な消費者向け製品の原料として商業流通に乗ることができるようになった。例えば、検査プログラムを最初に制定した州の一つであるケンタッキー州では、生産者から加工業者への売上は、2016年に160万ドル、2017年に750万ドル、2018年に1770万ドル、2019年に5130万ドルとなった。注33　ヘンプバイオマスにはCBDとして知られるカンナビノイド・カナビジオールが濃縮して含まれている。
カンナビノイドのために収穫されたヘンプの価格は、他の農産物の価格に比べて高く、2014年以降、ヘンプ生産への生産者の関心を高めている。

2018年農業法

2018年農業法では、産業用ヘンプの生産と販売が、米国農務省の承認した州および先住民族のプログラムに基づいて、あるいは承認された計画がなく、ヘンプの生産を禁止する州および先住民族の明確な法令もない地域の生産者のための連邦免許に基づいて許可された。2018年農業法は、連邦食品・医薬品・化粧品法（FD&C法）および公衆衛生サービス法（PHS法）第351条に基づき、ヘンプ製品を規制する米国食品医薬品局（FDA）の権限を明示的に維持した。したがって、大麻草およびヘンプ由来化合物を含む製品は、FDAが規制する他の物質を含む製品と同じ権限および要件が適用される。2018年農業法は、ヘンプを規制物質のリストから削除し、州法または先住民族法で禁止されていない限り、米国のすべての州、準州、先住民族に属する土地でのヘンプ生産を非規制とした。この措置により、ヘンプ生産の連邦レベルでの法的地位の不確実性が解消され、米国農務省（USDA）がヘンプ生産者に作物保険プログラムを提供できるようになり、生産者のリスク軽減と資金調達が容易になる可能性がある。また、同法は、ヘンプの生産・販売を禁止している州を含め、州によるヘンプの州間輸送への干渉を禁止している。その結果、ヘンプ生産者は全米の市場にアクセスできるようになる。

注33　Kentucky Department of Agriculture

規制の必要性

本規則は、このプログラムの下で生産されるヘンプがすべての法的要件を満たすことを保証する一連の最低基準を作成することにより、ヘンプ製品の市場に販売するためのヘンプの国内栽培を促進するために必要なものである。本規則は、州および先住民族がプログラムの承認を得るための、また連邦政府のプログラムの下で活動する生産者が免許を取得し、その免許に基づく運営要件を満たすための、最低限の要件を定めている。これらの規則がなければ、ヘンプを合法的に栽培することは不可能である。ヘンプの禁止解除と州間輸送の妨害の禁止は、いずれも承認された州および先住民族の計画に基づいて、あるいは連邦政府の免許の下で栽培されたヘンプに適用される。その結果、本規則は2018年農業法の規制を促進するものであり、自己改革的なものである。

措置の概要

2018年農業法では、国内のヘンプ生産の規制権限が州の農務省、先住民族政府、米国農務省に付与された。独自のプログラムを運営したい州および先住民族は、ヘンプが生産される土地に関する情報の管理、THC濃度の検査、必要な要件を満たさない植物の処分、および主要参加者全員のバックグラウンドチェックを含む新パートの要件の遵守を保証する手順に関する条項を含む計画を米国農務省に提出する必要がある。州および先住民族の計画は、米国農務省の承認を得なければならない。

本規則は、ヘンプ生産の監視のために州および先住民族政府から提出された計画を米国農務省が承認するための要件を概説している。また、2018年農業法は、州および先住民族の計画が承認されておらず、ヘンプの栽培を禁止していない州および先住民族でヘンプ生産者が使用する計画を開発するよう米国農務省に指示している。これらの措置により、ヘンプの合法的な生産を管理する規制の全国的な一貫性が促進される。

ベースラインの定義

2014年農業法では、州および大学が運営するヘンプ研究検査プログラムが許可された。2018年農業法では、米国農務省規則の発行から1年後にこれらの検査プログラムが廃止されたが、2021年継続歳出法では、2014年の検査プログラムの認可が2022年1月1日まで延長された。2014年から2018年にかけて、作付面積はすべての年で3倍になり、2018年には約63,500エーカーに達した。2018年農業法署名の翌年、2019年の作付面積は400%以上増加し327,600エーカーとなった。注34　2019年にヘンプ市場への参入者が急増し、多くの生産者が売れ残りの在庫を抱えることとなった。ケンタッキー州だけでも、2019 年に買い手がつかず、1 億ドル以上のヘンプ原料が売れ残った。2019年に市場に多数の参入者があったため、ヘンプの生産量が余り、その結果、価格が下落し、生産者に収入減が発生したのである。

2018年農業法の署名後、2019年に生産者の興奮が続いたにもかかわらず、2020年の栽培シーズンに間に合うように新しいヘンププログラムに参加することを選んだのは17州だけでした。この17州は、2020年の推定作付面積全体の約20%を占めている。各州が2014年の検査プログラムに親和的であることが明らかであることから、AMSは、2018年農業法がなければ、2014年農業法の検査プログラムは無期限に継続されただろうと推測している。実際、2014年農業法では、これらのプログラムの終了期限が設定されていない。本規則が影響を受ける主体に与える影響を把握するため、AMSは2020年から2025年までの推定作付面積の20%を2018年農業法とその処方箋を可能にする本規則に起因するものとする。この20%は、2020年栽培シーズンに2018年農業法のヘンププログラムへの参加を選択した17州における作付面積を反映している。2020年栽培シーズンは、2021年継続歳出法が2014年検査プログラムの認可を2022年1月1日まで延長するまで、生産者が2014年検査プログラムの下でヘンプを栽培する最後の機会であった。新しいヘンププログラムに登録することで、これら17州は、2014年農業法の検査プログラムよりも2018年農業法で認可されたヘンププログラムを優先することを表明した。2020年から2025年にかけて推定される残りの80%の作付面積は、それらを終了させた2018年農業法がなければ継続されたであろうという仮定のもと、2014年検査プログラムに起因するものとして扱われる。

暫定最終規則（IFR）において、AMSは2020年から2022年までの生産者売上高の伸びの50%を2018年農業法とこの実現規則に起因するものとしている。この仮定を導き出すにあたり、AMSは、近年のヘンプ作付面積の増加率、近年ヘンプ検査プログラムで作物を生産した州の数、2020年の栽培シーズンに合わせて本規則が制定されることを見越して2018年農業法の署名後に法案を可決した州の数を考慮した。2019年10月31日にIFRが発行されてから2020年の栽培シーズンが始まるまでの間に、作付面積の20%を占める17州が2018年農業法で義務付けられたヘンププログラムへの参加を選択した。この部分の登録は、AMSがIFRで予想したよりも少ない。

影響を受ける事業者

2020年7月現在、州、先住民族、米国農務省は、19,121の生産者免許を発行している。この数字は、44州および1先住民族で発行された免許に相当する。当時、約70%の州がまだ申請を受け付けていると報告しており、2020年の生産者免許発行数は増加する可能性が高いことを示している。このため、AMSでは、2020年には最大で2万件の生産者免許が発行されると推定している。AMSは、2019年から2020年にかけて生産者免許の増加ペースが鈍化することを踏まえ、今回の分析のために、2020年から2025年までの生産者免許の年間増加率を10%と仮定している。

その結果は表2の通りである。AMSは、今後数年間に発行される生産者免許の数に関する推定値を把握していないが、商業農産物としてのヘンプの新規性、規制を取り巻く不確実性の解消、既存・新規ヘンプ製品の需要増の見込み、州、先住民族、連邦政府のヘンププログラムの効果的確立などが、今後も生産者を市場に引きつける可能性がある。

注34　Sources include the following: State Departments of Agriculture; Vote Hemp. 2016–2019 Crop Reports; and, Mark, Tyler, Jonathan Shepherd, David Olson, William Snell, Susan Proper, and Suzanne Thornsbury. February 2020. Economic Viability of Industrial Hemp in the United States: A Review of State Pilot Programs, EIB–217, U.S. Department of Agriculture, Economic Research Service.

表2：生産者・免許の発行数の推定予測

年	2020	2021	2022	2023	2024	2025
生産者	20,000	22,000	24,200	26,620	29,282	32,210

引用とメモ
2020年の数字は、2020年7月のNational Industrial Hemp Regulators conference call に基づいている。2021-2025年の数字は、生産者免許の年間成長率を10%と仮定した場合。

この分析を書いている時点で、3つの州が、生産者にヘンプ栽培を許可する米国農務省連邦計画に参加することを選択した。ハワイ州、ミシシッピ州、ニューハンプシャー州である。これらの州を合わせると、2020年には300以上の生産者がいることになる。連邦計画に参加する免許生産者の数は、これら3州の生産者の市場参入の増加と、米国農務省の計画に参加する州、先住民族、準州の追加によって、時間とともに増加すると思われる。 2020年末時点で、米国農務省から免許を取得した生産者は全体の2%未満である。2020年10月1日に公布された2021年継続歳出法に盛り込まれた2014年検査プログラムの2022年までの延長は、米国農務省計画に参加する生産者の減少をもたらした。2014年検査プログラムの延長前、米国農務省計画の参加者の割合は2020年の生産者総数の約10%であり、さらなる加入が期待されていた。したがって、この分析の目的上、AMSは、認可生産者総数の20%が米国農務省計画の参加者となり、残りの80%が州および先住民族の計画の参加者となると想定している。

本規則は、ヘンプ生産者だけでなく、州農務省、先住民族政府、米国農務省にも影響を与える。これらの組織は、ヘンプ生産者が州および先住民族計画および米国農務省計画に従ったヘンプ規制を行うことを保証する責任を負うからである。本文書が書かれた時点で、40以上の先住民族、少なくとも40の州、2つの米国の準州が米国農務省から承認された計画を持っているか、米国農務省の承認のために計画を提出している最中であった。少なくとも3つの州が米国農務省の計画に参加することを選択し、1つの州および1つの準州がヘンプ生産を認可する法律を待っている状態である。AMSは、2014年農業法の条項が期限切れとなり、州および先住民族がプログラムの実施を開始する今後数ヶ月の間に、連邦計画と州、先住民族、準州が管理する計画の両方についてさらなる関心を集めると予想している。本分析では、2020年から2025年までの各年において、100の州、先住民族、準州が独自の計画を実施すると仮定している。AMSは、州、先住民族、準州が独自のヘンププログラムを管理する能力に影響を与える市場の状況により、この数字が毎年変わる可能性があることを認識している。AMSは将来の市場や州の政治状況を予測する方法がないため、簡略化のため、2020年から2025年まで一定の100の州、先住民族、準州が独自の計画を運営すると仮定している。

最後に、本規則は、生産者とプログラム管理者に検査サービスを提供する検査機関に影響を与える。この分析の執筆時点で、DEAに登録されているヘンプを検査する検査機関は67ヶ所ある。米国農務省は、THC濃度を検査するすべてのサンプルをDEAに登録された検査機関で実施することを要求しているが、この要求の施行は2022年12月31日まで延期された。

規則の予想される費用と利益

2018年農業法では、州法や先住民族法で禁止されていない限り、すべての州および先住民族にヘンプの生産認可が認められている。本規則は、州、先住民族、米国農務省がこの認可を規制することを可能にする。本規則により、ヘンプ生産者、州農務省、先住民族政府、米国農務省、検査機関に利益と費用が生じることが予想される。しかし、本規則による恩恵は費用を上回ると予想され、影響を受ける主体への負担は最小限と予想される。

生産者

Hemp Industry DailyやBrightfield Groupの数字を参考に、AMSはヘンプ製品の小売店での売上を2020年の25億ドルから2025年には170億ドル近くになると推定している。AMSは、Economic Research Service（ERS）が発表した農場から消費者への価格スプレッドに基づき、小売業者から生産者への転嫁率を20%と想定している。注35　また、小売販売に占める生産者の割合のうち、輸入価格が15%と想定している。この推定値は、米国農務省海外農務局（FAS）の2019年と2020年の輸入データを用いて導き出されたものである。この分析の時点では、2020年の輸入データは1月から8月までのものしか入手できなかった。2020年の輸入総額がどの程度になるかを測るため、AMSは2020年1月から8月の輸入総額（5500万ドル）の数字に、近年の8月から12月の4カ月間で発生した平均変化率（40%）を当てはめた。小売店から生産者への価格転嫁率20%、輸入額は小売店販売額の生産者シェア15%という前提を小売店販売額の推定値に適用すると、表3に示すように、生産者販売額合計は2020年に4億3200万ドル、2025年に29億ドルになると推定される。

注35
ERS. Price Spreads from Farm to Consumer. September 2020.

表3：小売業者と生産者のヘンプ製品販売量の推定値
[Millions]

年	2020	2021	2022	2023	2024	2025
小売店総売上[1]高	$2,540	$4,485	$6,740	$9,310	$10,995	$16,800

表3：小売業者および生産者によるヘンプ製品の推定販売量-続き

[Millions]

年	2020	2021	2022	2023	2024	2025
小売売上高における生産者シェア [2]	508	897	1,348	1,862	2,199	3,360
輸入品 [3]	76	135	202	279	330	504
生産者の総売上[4]高	432	762	1,146	1,583	1,869	2,856

1 次の店舗に基づく小売店売上高の推計：Hemp & CBD Industry Facebook 2019より2020年～2024年の推計、Hemp Industry Daily, ''Annual U.S. Hemp-Derived CBD Retail Sales Estimates''.2019年10月16日発行。2025年 ブライトフィールド・グループによる推計。''米国CBD市場予測、健康面での統合により縮小'2020年7月31日発行.

2 小売店の総売上高と生産者に渡る小売店の売上高の20%の割合の積。小売店の価格の20%の割合はEconomic Research Serviceの出版物「Price Spreads from Farm to Consumer」に基づいて推定している。

3 輸入品が生産者濃度の売上の15%を占めると仮定。仮定のソースはFASの2015-2019年の輸入データ、HTSコード1207990320および 5302100000.

4 小売売上高と輸入額における生産者シェアの違い。

表3の推計値は、生産者の総売上高を集計したものである。AMSは、現在、個々の生産者ごとの売上高を示すようなデータを知らない。ヘンプ産業の多様性を考慮すると、生産者の規模は決して一様ではない。したがって、AMSは生産者ごとの売上を予測することは、誤った結論や誤解を招く可能性があるため、試みていない。同様に、2018年農業法の下での生産者の売上と、2018年農業法がない場合の2014年農業法の下での売上を比較したデータも、現時点では存在しない。さらに、AMSは、2018年農業法の下で生産者に提供される全国市場へのアクセスや柔軟性を考慮すると、この推定は大きく異ならないと考えている。また、AMSは、収穫された生のヘンプ製品がサプライチェーンを経て小売市場に出回るまでに何年もかかる可能性があることを認識している。例えば、2021年に小売レベルで販売される製品には、2019年に収穫されたヘンプが含まれる可能性がある。このことを認識し、AMSは、表3のある年の推定生産者売上は、その年の実際の生産者売上ではなく、過年度の売上を表している可能性があることを理解している。AMSは、収穫されたヘンプが小売市場に販売される時期を特定するようなデータが存在することを認識していない。 したがって、この分析では、簡略化のため、表 2 の生産者売上は、その元となる小売売上と同じ年の生産者レベルでの売上を表しているとAMS は仮定している。

本分析の「ベースラインの定義」の項で述べたように、AMSは、2020年から2025年までの生産者作付面積の20%が2018年農業法とその処方を可能にする本規則に起因すると見積もっている。この20%は、2020年の栽培シーズンに合わせて2018年農業法のヘンププログラムへの参加を選択した17州の作付面積を反映している。2020年の栽培シーズンは、2014年の検査プログラムのもとで生産者がヘンプを栽培する最後の機会でした。 新しいヘンププログラムに参加することで、これらの17州は、2014年農業法の検査プログラムよりも2018年農業法で認可されたヘンププログラムを優先することを表明した。2020年から2025年にかけて推定される生産者作付面積の残りの80%は、2014年検査プログラムが2018年農業法で終了していなければ、継続されていたと仮定して、2014年の検査プログラムに起因するものとして扱われたことになる。

表4では、AMSが表3の生産者総売上の推定値と表中に記載・引用されている前提条件を用いて、国内の全生産者を含む総作付面積を算出している。表4の総作付面積の推定値から、AMSは表5の規則に起因する作付面積を、規則に起因する売上高の推定値とともに算出した。これらの規則による売上高の推定値は、表10の純便益の計算において、規則が生産者にもたらす便益として参照されることになる。

Table 4. Calculation of planted acreage required to meet estimated total producer sales

Assumed constant in each year

Intended use	Portion of total sales[1]	Yield (lbs/acre)[2]	Price per lb[3]	Price per acre[4]	Portion of harvested volume sold[5]	Portion of planted acreage harvested[6]
Cannabinoids	99%	1,500	$ 3.90	$ 5,850	65%	75%
Fiber	0.5%	8,000	$ 0.09	$ 720	90%	
Grain	0.5%	1,200	$ 0.53	$ 636	95%	

Year	Total producer sales (millions)[7]	Intended use	Sales by use (millions)[8]	Acres-worth sold[9]	Volume sold (lbs)[10]	Volume harvested (lbs)[11]	Harvested acreage[12]	Planted acreage[13]
2020	$ 432	Cannabinoids	$ 427	73,074	109,610,769	168,631,953	112,421	159,102
		Fiber	$ 2	2,999	23,988,889	26,654,321	3,332	
		Grain	$ 2	3,395	4,073,585	4,287,984	3,573	
2021	$ 762	Cannabinoids	$ 755	129,030	193,545,000	297,761,538	198,508	280,934
		Fiber	$ 4	5,295	42,358,333	47,064,815	5,883	
		Grain	$ 4	5,994	7,192,925	7,571,500	6,310	
2022	$ 1,146	Cannabinoids	$ 1,134	193,905	290,856,923	447,472,189	298,315	422,184
		Fiber	$ 6	7,957	63,655,556	70,728,395	8,841	
		Grain	$ 6	9,008	10,809,434	11,378,352	9,482	
2023	$ 1,583	Cannabinoids	$ 1,567	267,842	401,762,308	618,095,858	412,064	583,165
		Fiber	$ 8	10,991	87,927,778	97,697,531	12,212	
		Grain	$ 8	12,443	14,931,132	15,716,981	13,097	
2024	$ 1,869	Cannabinoids	$ 1,850	316,318	474,476,538	729,963,905	486,643	688,711
		Fiber	$ 9	12,980	103,841,667	115,379,630	14,422	
		Grain	$ 9	14,695	17,633,491	18,561,569	15,468	
2025	$ 2,856	Cannabinoids	$ 2,827	483,323	724,984,615	1,115,360,947	743,574	1,052,327
		Fiber	$ 14	19,833	158,666,667	176,296,296	22,037	
		Grain	$ 14	22,453	26,943,396	28,361,470	23,635	

Sources and notes:

[1] Kentucky Department of Agriculture 2019 producer data.

[2] Hemp Enterprise Budgets from University of Kentucky, University of Tennessee, University of Georgia, North Dakota State University, Alabama A&M and Auburn Universities, Cornell University, and Penn State University.

[3] The Jacobsen. Estimates based on 2019 and 2020 prices; for biomass, CBD% assumed to be 6%.

[4] Product of yield and price per lb.

[5] Kentucky Department of Agriculture 2019 producer data.

[6] State departments of agriculture.

[7] See Table 3.

[8] Product of total producer sales and portions of total sales.

[9] Quotient of sales by use and price per acre.

[10] Product of yield and acres-worth sold.

[11] Quotient of volume sold and portion of harvested volume sold.

[12] Quotient of harvested volume and yield.

[13] Quotient of the sum of harvested acreage and portion of planted acreage harvested.

表4で全国の作付面積を算出し、そこから表5で本規則による作付面積を推定するために、AMSは2020年から2025年までの各年において以下の内容が一定であることを仮定した。販売総量の用途別割合、用途別収量、用途別ポンド単価、収穫量の用途別販売割合、作付面積のうち通常収穫される部分。ケンタッキー州の2019年生産者データを使用。AMSは、ヘンプ製品の総売上高のうち、カンナビノイドが99%、繊維と種実がそれぞれ0.5%であると推定している。また、ケンタッキー州農業省のデータに基づき、AMSは、カンナビノイド用のヘンプの収穫量の65%が販売され、繊維用のヘンプの収穫量の90%が販売され、種実用のヘンプの収穫量の95%が販売されると推定している。注36

この仮定は表５でも参照されている。

AMS は、７つの学術機関が発表したヘンプ事業予算を比較し、全米の栽培条件を代表する収量推定を行った。この７つを除いて、AMS は学術機関が発表した他のヘンプ事業予算は知らない。

注36

The Kentucky Department of Agriculture is widely recognized as a reliable source for hemp market data as it has collected data from its producers since the inception of its hemp program in 2014. Much of this data is publicly available and was cited by many commenters.

Table 5. Calculation of producer sales attributable to the rule

Assumed constant in each year

Intended use	Portion of planted acreage due to the rule[1]	Portion of planted acreage[2]	Portion of planted acreage harvested[3]	Yield (lbs/acre)[4]	Portion of harvested volume sold[5]	Price per lb[6]
Cannabinoids	20%	80%	75%	1,500	65%	$ 3.90
Fiber		3%		8,000	90%	$ 0.09
Grain		17%		1,200	95%	$ 0.53

Year	Total planted acreage[7]	Planted acreage due to rule[8]	Intended use	Planted acreage due to rule by use[9]	Harvested acreage due to rule[10]	Volume harvested due to rule[11]	Volume sold due to rule[12]	Sales by use due to rule (millions)[13]	Total sales due to rule (millions)[14]
2020	159,102	31,820	Cannabinoids	25,456	19,092	28,638,339	18,614,920	$ 72.6	$ 76
			Fiber	955	716	5,727,668	5,154,901	$ 0.5	
			Grain	5,409	4,057	4,868,518	4,625,092	$ 2.5	
2021	280,934	56,187	Cannabinoids	44,949	33,712	50,568,090	32,869,259	$ 128.2	$ 133
			Fiber	1,686	1,264	10,113,618	9,102,256	$ 0.8	
			Grain	9,552	7,164	8,596,575	8,166,747	$ 4.3	
2022	422,184	84,437	Cannabinoids	67,549	50,662	75,993,072	49,395,497	$ 192.6	$ 200
			Fiber	2,533	1,900	15,198,614	13,678,753	$ 1.2	
			Grain	14,354	10,766	12,918,822	12,272,881	$ 6.5	
2023	583,165	116,633	Cannabinoids	93,306	69,980	104,969,659	68,230,279	$ 266.1	$ 277
			Fiber	3,499	2,624	20,993,932	18,894,539	$ 1.7	
			Grain	19,828	14,871	17,844,842	16,952,600	$ 9.0	
2024	688,711	137,742	Cannabinoids	110,194	82,645	123,967,928	80,579,153	$ 314.3	$ 327
			Fiber	4,132	3,099	24,793,586	22,314,227	$ 2.0	
			Grain	23,416	17,562	21,074,548	20,020,820	$ 10.6	
2025	1,052,327	210,465	Cannabinoids	168,372	126,279	189,418,934	123,122,307	$ 480.2	$ 499
			Fiber	6,314	4,735	37,883,787	34,095,408	$ 3.1	
			Grain	35,779	26,834	32,201,219	30,591,158	$ 16.2	

Sources and notes:

[1] Portion of planted acreage in states which had plans approved by USDA for a hemp production program to begin in time for the 2020 growing season; planted acreage data from state departments of agriculture.

[2] The Jacobsen. Hemp Daily Bulletin, September 8, 2020. Estimated US Hemp Acreage 2020.

[3] State departments of agriculture.

[4] Hemp Enterprise Budgets from University of Kentucky, University of Tennessee, University of Georgia, North Dakota State University, Alabama A&M and Auburn Universities, Cornell University, and Penn State University.

[5] Kentucky Department of Agriculture 2019 producer data.

[6] The Jacobsen. Estimates based on 2019 and 2020 prices; for biomass, CBD% assumed to be 6%.

[7] See Table 4.

[8] Product of total planted acreage and portion of planted acreage due to rule.

[9] Product of planted acreage due to rule and portion of planted acreage by use.

[10] Product of planted acreage due to rule by use and portion of planted acreage harvested.

[11] Product of harvested acreage due to rule and yield.

[12] Product of volume harvested due to rule and portion of harvested volume sold.

[13] Product of volume sold due to rule and price per lb.

[14] Sum of sales by use due to rule.

AMS は、Jacobsen が発表した 2019 年と 2020 年の価格に基づき、カンナビノイド、繊維、種実の一定のポンド当たり価格を、それぞれ 3.90 ドル、0.09 ドル、0.53 ドルと想定している。注37　AMSは、特にカンナビノイドの価格が毎年一定である可能性が低いことを認識している。

しかし、AMSは、1ポンドあたり3.90ドルの推定値を決定するために、68週間のカンナビノイドの価格を考慮した。この価格は、CBDが6%で、CBDの割合が1ポンドあたり0.65ドルであると仮定している。これらの価格と収量の見積もりを用いてAMSはヘンプの各用途における1エーカーあたりの価格を算出した。

最後に、作付面積の75%が収穫されるとの仮定を、複数の州の農務省のデータを用いて推定した。表5では、作付面積のうち収穫される部分、用途別収量、収穫量のうち販売される部分、用途別価格の定数も想定して利用されている。

注37　The Jacobsen Publishing Company. Weekly hemp prices from July 2019 through August 2020

表6-規則に基づくヘンプ栽培の機会費用の計算

2017-2019年 種実用トウモロコシの1エーカーあたりの平均収益 [1]						$630
年	2020	2021	2022	2023	2024	2025
[2]規則よる栽培（エーカー） [3]機会費用（百万ドル）	31,820 $20	56,187 $35	84,437 $53	116,633 $73	137,742 $87	210,465 $133

引用とメモ
[1] National Agriculural Statistics Service (NASS).
[2] 表5の見積もり計算を参照。
[3] 種実用トウモロコシの1エーカーあたりの2017-2019年平均収益と、ヘンプの販売エーカー分の製品。

表 4 を参照して既に特定した仮定に加え、AMS は、規則による作付面積の割合と、作付面積の用途別の割合を一定に仮定している。「ベースラインの定義」の項で述べたように、AMSは、総作付面積の20%が規則に起因すると考えられると想定している。この割合は、2018年農業法で認められたヘンプ生産プログラムについて、2020年の栽培シーズンに間に合うように米国農務省から計画を承認された州の作付面積を表している。2020年の栽培シーズンは、2014年検査プログラムの下で生産者がヘンプを栽培する最後の機会であった。新しいヘンププログラムに登録することで、これらの州は2014年農業法の検査プログラムよりも2018年農業法で認可されたヘンププログラムを優先することを表明した。

Jacobsenは、2020年の総栽培面積のうち、80%がカンナビノイド用、3%が繊維用、17%が種実用であると推定している。AMSは、使用目的別の作付面積は、市場の状況により年ごとに変化する可能性があることを認識している。カンナビノイドを目的とした作付面積の割合は、確かに2019年の水準から減少しており、種実と繊維が消費者の注目を集めるようになった。AMSは、2020年以降の用途別作付面積を予測したデータを知らない。したがって、本分析では、簡略化のため、AMSは2020年に報告された用途別作付面積の割合を一定と仮定している。繰り返しになるが、

AMSは、生産者レベルの生ヘンプ製品が小売市場に出回るまでに何年もかかる可能性があることを認識している。表4と表5の分析は、2020年から2025年までの生産者レベルでのヘンプ製品に対する潜在的な消費者需要を示すものであり、必ずしもこれらの特定の年に栽培されたヘンプの生産者販売量を示すものではない。これらの推計値は、価格の変動に敏感である。作付面積は売上高から算出されるため、価格の変動は作付面積の推定値に逆変動をもたらすが、価格と売上高の関係はもちろん正である。

多くの州は、現在ヘンプを栽培している土地は、以前トウモロコシの栽培に使われていたとAMSに報告している。

全米農業統計局（NASS）の種実用トウモロコシの生産額と収穫面積のデータを用いて、AMSはトウモロコシの収穫面積1エーカーあたりの価値を630ドルと決定している。この値は、データが入手可能な直近の年である2017年から2019年までの3年間の全国平均値である。注38

本分析では、このエーカー当たり 630 ドルの値をヘンプ生産者の機会費用とする。機会費用とは、代替案を追求することで見送られる潜在的収益のことである。

この場合、潜在的な見返りとして、トウモロコシ栽培では1エーカーあたり630ドル、代替案としてヘンプ栽培がある。この値を、表5で算出した生産者の販売見込みに必要な作付面積に当てはめると、表6のように、2020年から2025年までの生産者の機会費用の合計が算出される。

IFRでは、AMSは全農地について、作付面積または種実面積で加重平均した1エーカーあたりの収益率を用いて、1エーカーあたり591ドルの機会費用を算出した。この試算は、果物、野菜、伝統的な畑作物のNASS作物合計を利用したものである。

IFRの執筆時点で、AMSは、現在ヘンプのために栽培されている土地の以前の用途に関する情報をほとんど持っていなかった。最終規則でこれに対処するため、AMSは各州の農務省にコメントを求めたが、そのほとんどが、現在ヘンプが栽培されている土地は、以前トウモロコシの栽培に利用されていたと報告している。

AMSは、本規則の"総THCのサンプリング"の項に記載されているサンプリングと検査の要件を修正し、"性能基準のサンプリング"を許容するようにした。性能基準のプロトコルは、各ロットの植物の1%以上が許容可能なヘンプのTHC濃度を超えないことを95%の信頼性で保証する可能性を持っていなければならない。

性能基準のサンプリングは、定義された目的を達成し、結果に焦点を当てるものである。これは、免許者がどのように結果を得るかについて詳細な指示を受ける規定行為とは大きく異なる。

性能基準のアプローチでは、単に性能目標（例えば、95%の信頼区間）を設定し、州および先住民族がサンプリング方法でその信頼性目標を達成する方法についてかなりの自由を認める。

各年のサンプルロット数を見積もるために、AMSはコクラン式を採用している。

$$n_0 = \frac{Z^2 p(1-p)}{e^2},$$

ここで、n0 はサンプルサイズ、Z は信頼区間に関連する z値、p は問題の属性を持つ母集団の推定割合、e は誤差または望ましい精度のレベルである。

95%信頼区間に対応するz値を挿入し、p の最大変動を50%と仮定し、1%の誤差を適用すると、次のサンプルサイズになる。

注38
NASS. Quick Stats. Variable ‘‘Corn, grain—production, measured in $’’ divided by variable ‘‘Corn, grain—acres harvested’’.

$$n_0 = \frac{1.96^2(0.5(1-0.5))}{0.01^2} = 9{,}604\ samples.$$

コクラン公式は無限の母集団を想定しているが，有限の母集団に対してより小さなサンプルサイズを返すように公式を修正することができる。

$$n = \frac{n_0}{1+\frac{(n_0-1)}{N}},$$

ここで，nは修正後のサンプルサイズ，n0はコクラン公式のサンプルサイズ，Nは母集団サイズである.

表7は、各年のロット総数Nに対して、95%の信頼区間と1%の誤差を得るために必要なサンプルロット数nを示している。
生産者が負担するサンプリングと検査の年間総費用は、ロットあたりの費用を565ドルとし、検査官の時給と検査機関サービスの時給をそれぞれ75ドルと98ドル、サンプリング、運転、検査にそれぞれ2時間、120マイルの運転、マイルあたりの報酬0.58ドルを用いて見積もられたものである。AMSは、総栽培面積から総ロット数を算出する際、表5に紹介した用途別の栽培面積の割合と、FSA（Farm Service Agency）のデータから用途別のヘンプの平均ロットサイズを導き出した。

Table 7. Calculation of sampling and testing costs to producers

Assumed constant in each year

Intended use	Portions of planted acreage by use[1]	Average number of acres per lot[2]	Cochran Formula[3]	Modification for small sample size[4]	Sampling & testing cost per lot[5]
Cannabinoids	80%	10	$n_0 = \frac{Z^2 p(1-p)}{e^2}$	$n = \frac{n_0}{1 + \frac{(n_0 - 1)}{N}}$	$ 565
Fiber	3%	15			
Grain	17%	37			

Year	Total planted acreage[6]	Intended use	Total planted acreage by use[7]	Total number of lots[8]	n_0	n	Sampling & testing costs (millions)[9]
2020	159,102	Cannabinoids	127,282	12,728	9,604	5,659	$ 3.20
		Fiber	4,773	318			
		Grain	27,047	731			
2021	280,934	Cannabinoids	224,747	22,475	9,604	6,886	$ 3.89
		Fiber	8,428	562			
		Grain	47,759	1,291			
2022	422,184	Cannabinoids	337,747	33,775	9,604	7,606	$ 4.30
		Fiber	12,666	844			
		Grain	71,771	1,940			
2023	583,165	Cannabinoids	466,532	46,653	9,604	8,069	$ 4.56
		Fiber	17,495	1,166			
		Grain	99,138	2,679			
2024	688,711	Cannabinoids	550,969	55,097	9,604	8,272	$ 4.67
		Fiber	20,661	1,377			
		Grain	117,081	3,164			
2025	1,052,327	Cannabinoids	841,862	84,186	9,604	8,688	$ 4.91
		Fiber	31,570	2,105			
		Grain	178,896	4,835			

Sources and notes:

[1] The Jacobsen. Hemp Daily Bulletin, September 8, 2020. Estimated US Hemp Acreage 2020.

[2] Farm Service Agency producer data.

[3] Where n_0 is the sample size, Z is the z-value associated with a confidence interval, p is the estimated proportion of the population that has the attribute in question, and e is the margin of error or the desired level of precision.

[4] Where n is the modified sample size, n_0 is the Cochran Formula sample size, and N is the population size.

[5] Assumes hourly rates for inspector of $75 and for laboratory services of $98; also assumes time spent sampling, time spent driving, and time spent testing of 2 hours each; assumes 120 miles driven and mileage compensation rate of $0.58 per mile.

[6] See Table 4.

[7] Product of total planted acreage and portions of planted acreage by use.

[8] Quotient of total planted acreage and average number of acres per lot.

[9] Product of sample size n and sampling & testing cost per lot.

検査したロットの一部は、THC濃度が0.3%を超える結果が出る可能性がある。この割合を推定するために、AMSは、2019年11月の会合で全米産業用ヘンプ規制当局が収集した、まさにこの質問に特化したデータを利用した。各州で実施された検査の数で重み付けされた、THC濃度が0.3%を超える結果を返す検査の平均部分は、25%であった。

表8では、AMSはこの割合を適用して、各年の不適合ロットの合計と不適合エーカーの処分費用を推定している。

Table 8. Calculation of disposal costs to producers

Assumed constant in each year

Intended use	Portion of tests with results of noncompliant THC levels[1]	Portions of planted acreage by use[2]	Average number of acres per lot[3]	Disposal time per acre of hemp (hours)[4]	Compliance officer hourly salary[5]	Cost per acre of noncompliant hemp disposal[6]
Cannabinoids	25%	80%	10	0.25	$ 57	$ 14.25
Fiber		3%	15			
Grain		17%	37			

Year	Intended use	Sampled & tested lots[7]	Noncompliant lots[8]	Noncompliant acres[9]	Total noncompliant acreage disposal costs (millions)[10]
2020	Cannabinoids	5,659	1,415	11,319	$ 0.30
	Fiber			637	
	Grain			8,899	
2021	Cannabinoids	6,886	1,721	13,772	$ 0.36
	Fiber			775	
	Grain			10,828	
2022	Cannabinoids	7,606	1,902	15,212	$ 0.40
	Fiber			856	
	Grain			11,961	
2023	Cannabinoids	8,069	2,017	16,139	$ 0.42
	Fiber			908	
	Grain			12,689	
2024	Cannabinoids	8,272	2,068	16,544	$ 0.43
	Fiber			931	
	Grain			13,008	
2025	Cannabinoids	8,688	2,172	17,377	$ 0.46
	Fiber			977	
	Grain			13,663	

Sources and notes:

[1] National Industrial Hemp Regulators' conference call. November 2019.

[2] The Jacobsen. Hemp Daily Bulletin, September 8, 2020. Estimated US Hemp Acreage 2020.

[3] Farm Service Agency producer data.

[4] AMS estimate based on state and producer feedback.

[5] Bureau of Labor and Statistics. Occupational Employment Statistics Survey. May 2019; see PRA section.

[6] Product of disposal time per acre of hemp and compliance officer hourly salary.

[7] See Table 7 sample size *n*.

[8] Product of sampled & tested lots and portion of tests with results of noncompliant THC levels.

[9] Product of noncompliant lots, portions of planted acreage by use, and average number of acres per lot.

[10] Product of the sum of noncompliant acres and cost per acre of noncompliant hemp disposal.

AMSは、THC濃度の不合格率に関する他の推定値を知っている。2020年11月現在、2018年農業法の下で運営されている州および先住民族は、6,166エーカーの作付を表す4,192の免許生産者を報告している。これらの作付エーカーのうち、約12%がTHC濃度0.3%を超えたために破壊された。 しかし、このデータは、多くの承認された計画がすべて完全に実施されていないため、限定的である。

米国農務省は、2021年のシーズンが始まり、州および先住民族がプログラムを実施するにつれて、より多くのデータが入手可能になると予想している。

AMSは、不適合なヘンプの処分方法として、すき込み、マルチングまたは堆肥化、砕土、草刈りまたは細断、深層埋設、焼却を含む承認済みの方法に関する指針を発行している。AMSは、これらの方法のいずれかを用いて不適合なヘンプを処分することを義務づけている。各州の農務省および生産者と協議した結果、AMSは不適合材の処理に必要な時間を1エーカーあたり平均15分と推定している。この15分の見積もりは、すべての処分方法における平均値である。

表10-生産者が社会にもたらす正味の利益

[Millions]

	2020	2021	2022	2023	2024	2025
規則に起因するグ生産者売上	$75.51	$133.34	$200.38	$276.78	$326.88	$499.46
機会費用	(20.05)	(35.40)	(53.20)	(73.48)	(86.78)	(132.59)
サンプリング＆検査	(3.20)	(3.89)	(4.30)	(4.56)	(4.67)	(4.91)
不適合物質の廃棄	(0.30)	(0.36)	(0.40)	(0.42)	(0.43)	(0.46)
報告と記録の保存	(2.56)	(2.82)	(3.10)	(3.41)	(3.75)	(4.12)
バックグラウンドチェック	(0.36)	(0.40)	(0.44)	(0.48)	(0.53)	(0.58)
純利益	49.05	90.47	138.95	194.43	230.72	356.80

労働統計局の2019年5月の職業別雇用統計調査によると、コンプライアンス責任者の平均時給は35ドルである。報酬総額の39%が福利厚生を占めると仮定すると、コンプライアンス責任者の報酬総額は1時間あたり57ドルである。これについては、ペーパーワーク削減法（PRA）の項に記載されている。

これについては、本規則の「書類削減法（PRA）」の項で説明している。コンプライアンス責任者の時間給の合計をヘンプ1エーカーあたりの処分時間に適用すると、コンプライアンス違反のヘンプのエーカーあたりの処分費用は14.25ドルとなる。

PRAの項では、報告・記録保存の負担とその関連費用を詳述している。

表9は、本規則によって生産者に課される報告および記録管理の費用の計算を示したものである。この表の前提条件はすべて以前に紹介したものである。PRAの項では、必要な書式ごとにどのように時間の見積もりが算出されたかを説明している。

生産者免許を取得するために、AMSは各生産者、または事業体の主要参加者が、少なくとも3年ごとにバックグラウンドチェック、または犯罪歴報告を提出することを要求している。主要参加者とは、ヘンプ生産事業体に直接または間接的に金銭的利害関係を持つ者を指し、最高経営責任者、最高執行責任者、最高財務責任者が含まれる。

連邦捜査局（FBI）による犯罪歴報告の費用は、1件あたり18ドルである。この分析では、AMSは、各生産者免許が3人の主要参加者を代表していると仮定している。最低でも3年ごとに3人の主要参加者の身元調査を行う場合の年間総費用は、生産者1人当たり18ドルである。本規則が社会にもたらす生産者の純便益は、表10に示すとおりである。本規則による生産者の売上から差し引かれるのは、現在ヘンプが栽培されている土地の機会費用、サンプリングと検査の費用、不適合エーカーの処分、報告と記録の義務、そして毎年のバックグラウンドチェックの費用である。本規則が社会にもたらす生産者純益は、2020年の4900万ドルから2025年の3億5700万ドルまでとされている。

Table 9. Calculation of total reporting and recordkeeping costs to producers

Assumed constant in each year								
Portions of producer licenses issued by Plan[1]		Portion of total planted acreage or lots under USDA Plan[2]	Reporting & recordkeeping hours per producer (required of all)[3]		Reporting & recordkeeping hours per disposed lot[4]		Hourly salary of a compliance officer[5]	
USDA Plan	State/Tribal Plans	15%	USDA Plan	State/Tribal Plans	USDA Plan	State/Tribal Plans	$	57
20%	80%		2.14	2.25	0.42	0.25		

Year	Producers[6]			Noncompliant lots for disposal[7]		Total reporting & recordkeeping hours[8]		Total producer reporting & recordkeeping cost (millions)[9]
	Total	USDA Plan	State/Tribal Plans	USDA Plan	State/Tribal Plans	USDA Plan	State/Tribal Plans	
2020	20,000	4,000	16,000	212	1,203	8,640	36,289	$ 2.56
2021	22,000	4,400	17,600	258	1,463	9,514	39,953	$ 2.82
2022	24,200	4,840	19,360	285	1,616	10,466	43,951	$ 3.10
2023	26,620	5,324	21,296	303	1,715	11,508	48,330	$ 3.41
2024	29,282	5,856	23,426	310	1,758	12,650	53,131	$ 3.75
2025	32,210	6,442	25,768	326	1,846	13,908	58,422	$ 4.12

Sources and notes:

[1] Portions of the number of producers under the USDA Plan and the State and Tribal Plans in 2020; data from state departments of agriculture.

[2] Portion of planted acreage in states operating under USDA Plan; planted acreage data from state departments of agriculture.

[3] See PRA section.

[4] See PRA section.

[5] Bureau of Labor and Statistics. Occupational Employment Statistics Survey. May 2019; see PRA section.

[6] See Table 2 for total producers; product of total producers and portions of producer licenses issued by Plan.

[7] Product of noncompliant lots in Table 8 and portions of total planted acreage or lots under USDA Plan versus State/Tribal Plans.

[8] Sum of the product of reporting & recordkeeping hours per producer and producers and the product of reporting & recordkeeping hours per disposed lot and noncompliant lots for disposal.

[9] Product of hourly salary of a compliance officer and the sum of total reporting & recordkeeping hours.

州、先住民族、米国農務省

州および先住民族は、ヘンププログラムの資金調達のために手数料体系を確立する権限を持っている。本分析の執筆時点で、米国農務省が承認した計画を持つ州の約半数は、ユーザーフィーで全額を賄っていると報告されている。AMSはヘンププログラムの管理費用を推計するため、完全なユーザーフィーで運営されていると報告した州が生産者に課した手数料の合計の平均を算出し、ヘンププログラムの管理費用として生産者一人あたりの代理として使用する。平均値の算出に使用した手数料には、申請手数料、サイト登録手数料、免許料などの名称のものが含まれる。なお、サンプリングや検査に関わる手数料は表7で別途算出されているため、平均値には含まれていない。AMSは、ヘンププログラムの管理にかかる生産者一人あたりの平均費用を年間800ドルと見積もっている。AMSは、先住民族や米国農務省が、州よりも効率的にプログラムを管理できると考える理由はない。したがって、この数字は、本規則によりヘンプを栽培する生産者一人あたり、州、先住民族、米国農務省が負担するプログラム管理費用の適切な代理指標であるとAMSは考えている。

「ベースラインの定義」の項で述べたように、17州が2018年農業法で認可された新しいヘンププログラムに2020年の栽培シーズンに間に合うように参加することを選択した。これらの州は、全国の作付面積と全国の生産者数の両方の20%を占めていた。表2に示すように、各年の生産者総数にこの割合を当てはめることで、AMSは本規則によってヘンプを栽培する生産者数を推定している。本規則による生産者数と、生産者一人当たり800ドルの代理管理費用の積は、州、先住民族、米国農務省のプログラム管理費用として、2020年に300万ドル、2025年に500万ドルとなる。

本規則は、PRA のセクションで詳述されているように、州および先住民族に報告および記録保管の負担を強いるものである。州および先住民族が報告および記録保管に要する時間の合計は、年間 25.25 時間である。AMSは、2020年から2025年まで、独自のヘンププログラムを運営する州および先住民族の数を合計100で一定と仮定している。100の州および先住民族が25.25時間必要とする時間の報告と記録保管に要する時間は、合計2,525時間である。これにコンプライアンス責任者の時給57ドルを適用すると、全州および先住民族が報告・記録に要する年間費用は143,919ドル、1州・先住民族あたり1,439ドルとなる。州、先住民族、米国農務省 の管理費用合計は、表11 のとおりである。

この費用には、3 団体すべてにかかるプログラム管理費用と、州および先住民族にかかる報告・記録管理費用が含まれている。州、先住民族、米国農務省 が負担する総管理費用は、2020 年の 300 万ドルから 2025 年の 500 万ドルまでである。

検査機関

本規則では、ヘンププログラムを管理する団体にTHC含有量を検査したサンプルの結果を報告することが求められるため、検査機関にも報告と記録の負担がかかる。本規則のPRAセクションでは、検査機関に対する年間の報告・記録義務として、サンプリングし検査したロットあたり0.58時間を見込んでいる。表7で計算したように、各年にサンプリングと検査を行うロット数は、2020年5,659、2021年6,886、2022年7,606、2023年8,069、2024年8,272、2025年8,688となる。各年度にサンプリングおよび検査されるロットの総数に、サンプリングおよび検査されたロットあたり0.58時間の年間報告および記録保管要件と、コンプライアンス責任者の時間給57ドルを乗算すると、表12に示すように、検査機関への年間費用の合計が算出される。

総利益合計

生産者、州、先住民族、米国農務省、および検査機関は、本規則によって最も影響を受ける可能性が高い団体である。このため、本分析では、これらの主体に対する本規則の正味の便益または費用を評価した。 社会全体に対する正味便益の合計とその年別の現在価値を表13に示す。本規則は、2020年の4600万ドルから2025年の3億5100万ドルまで、すべての年で正の正味便益をもたらす。

表11-州、部族、およびUSDAにかかる費用の合計
[Millions]

	2020	2021	2022	2023	2024	2025
プログラム管理 報告と記録の保存	$(3.20) (0.14)	$(3.52) (0.14)	$(3.87) (0.14)	$(4.26) (0.14)	$(4.69) (0.14)	$(5.15) (0.14)
総コスト	(3.34)	(3.66)	(4.02)	(4.40)	(4.83)	(5.30)

表12-検査機関にかかる総費用
[Millions]

	2020	2021	2022	2023	2024	2025
報告と記録の保存	$(0.19)	$(0.23)	$(0.25)	$(0.27)	$ (0.27)	$(0.29)

表13-社会への純利益の合計
[Millions]

法的実体	2020	2021	2022	2023	2024	2025
生産者 州、部族、米国農務省	$49.05 (3.34)	$90.47 (3.66)	$138.95 (4.02)	$194.43 (4.40)	$230.72 (4.83)	$356.80 (5.30)

表13-社会への純便益総額-続き
[Millions]

法的実体	2020	2021	2022	2023	2024	2025
検査機関	(0.19)	(0.23)	(0.25)	(0.27)	(0.27)	(0.29)
合計	45.52	86.58	134.68	189.76	225.61	351.21

与えられた割引率で年率換算した純利益の現在価値

割引率	2020	2021	2022	2023	2024	2024
3%	$45.52	$84.06	$126.95	$173.66	$200.45	$302.96
7%	45.52	80.92	117.63	154.90	172.12	250.41

代替案

本最終規則を策定するにあたり、AMSは採用された政策に対するいくつかのものである。検討された方法は、代替案を検討した。第一は、サンプリングの方法に関するIFRで義務付けられている全ロットのサンプリングと検査、リスクに基づくサンプリングと検査、性能基準のサンプリングと検査である。 後者は、生産者の総費用が最も低くなるため、最終規則で選択されたサンプリング方法である。また、性能基準のサンプリングは、サンプリング方法の開発において、州および先住民族に柔軟性を与えている。IFRでは、AMSは使用目的にかかわらず、すべてのヘンプロットのサンプリングを要求したが、AMSはこの方法を遵守することは、生産者だけでなく、それを執行する責任を負うプログラム管理者にも大きな負担となると判断している。

AMSはまた、リスクベースのサンプリングを要求することも検討した。これは、使用目的ごとにロットのサンプリングの最小部分を義務付けるものである。使用目的別にサンプリングするロットの割合は、カンナビノイドはロットの50%、繊維はロットの10%、種実はロットの10%とすることが検討された。

AMS は現在、全国の様々な栽培地域に適用可能なリスクベースのサンプリング手法を成功させるための十分なデータを有していないため、本最終規則ではリスクDベースのサンプリング手法は選択されなかった。これらのサンプリング方法の分析は、表14 に示されている。

Table 14. Analysis of alternative sampling methodologies

Intended use	Portions to be sampled & tested based on methodology			Cost per lot of sampling & testing
	All lots (IFR)	Risk-based	Performance-based (FR)	
Cannabinoids	100%	50%	USDA Plan acreage only	$ 565
Fiber		10%		
Grain		10%		

Year	Intended use	Total number of lots	Lots sampled & tested			Total cost of sampling & testing		
			IFR	Risk-based	Performance-based	IFR	Risk-based	Performance-based
2020	Cannabinoids	12,728	13,777	6,469	5,659	$ 7,784,210	$ 3,654,983	$ 3,197,536
	Fiber	318						
	Grain	731						
2021	Cannabinoids	22,475	24,327	11,423	6,886	$ 13,744,954	$ 6,453,779	$ 3,890,515
	Fiber	562						
	Grain	1,291						
2022	Cannabinoids	33,775	36,559	17,166	7,606	$ 20,655,739	$ 9,698,656	$ 4,297,440
	Fiber	844						
	Grain	1,940						
2023	Cannabinoids	46,653	50,499	23,711	8,069	$ 28,531,888	$ 13,396,808	$ 4,559,260
	Fiber	1,166						
	Grain	2,679						
2024	Cannabinoids	55,097	59,639	28,003	8,272	$ 33,695,823	$ 15,821,472	$ 4,673,701
	Fiber	1,377						
	Grain	3,164						
2025	Cannabinoids	84,186	91,126	42,787	8,688	$ 51,486,114	$ 24,174,691	$ 4,908,947
	Fiber	2,105						
	Grain	4,835						

Sources and notes:
See Table 7 for calculations and references.

次に、AMSは、IFRで要求されている過失違反となる総THC含有量の制限値を0.5%に維持することを検討した。しかし、コメントに基づいて、AMSは、種子の遺伝、天候や気候など、生産者が管理できない要因が総THC濃度の上昇を引き起こす可能性があるため、この要件は生産者の負担が大きすぎると判断した。過失違反の閾値を1.0%に引き上げることで、AMSは生産者が過失違反を起こすリスクを軽減し、その結果、生産者とプログラム運営団体に時間と費用の節約をもたらす。

最後に、AMSは、IFRで要求されているように、サンプル採取後の収穫期間を15日にすることを検討した。コメントに基づいて、またサンプリングと検査活動を完了するために必要な時間を考慮し、AMSは、サンプル採取後15日間の期限を要求することは、リソースに過度の負担をかけると判断した。AMSは、サンプル採取後の収穫期間を30日に延長することで、生産者が不測の天候に適応するための有益な柔軟性を提供し、複雑な収穫プロセスに対応することができると考えている。

規制柔軟性分析

規制柔軟性法（5 U.S.C. 601-612）に規定された要件に従い、AMSはこの措置が小規模事業者に及ぼす経済的影響を検討した。AMSは、暫定最終規則に先立ち、最初の規制柔軟性法を作成し、今回、本最終規制柔軟性法分析書を作成した。AMSは、本規則がなければ多くの中小企業がヘンプ市場に参加できないため、本規則が相当数の中小企業に大きな経済的影響を及ぼすと判断している。

規制の必要性

本規則は、ヘンプ製品の市場に販売するためのヘンプの国内栽培を促進するために、このプログラムの下で生産されるヘンプがすべての法的要件を満たすことを保証する一連の最低基準を作成することが必要である。 本規則は、州および先住民族がプログラムの承認を得るための、また連邦政府のプログラムの下で活動する生産者が免許を取得し、その免許に基づく運営要件を満たすための、最低限の要件を定めている。これらの規定がなければ、合法的にヘンプを栽培することは不可能である。
ヘンプの機密解除と州間輸送の妨害の禁止は、いずれも承認された州および先住民族の計画、あるいは連邦政府の免許のもとで栽培されたヘンプに適用されるものである。その結果、本規制は、2018年農業法のうち、他の方法では自己改革となる規定を促進するものである。

本措置の概要

2018年農業法では、国内のヘンプ生産の規制権限が州の農務省、先住民族政府、米国農務省に付与された。独自のプログラムを運営したい州および先住民族は、ヘンプが生産される土地に関する情報の管理、THC濃度の検査、必要な要件を満たさない植物の処分、および主要参加者全員のバックグラウンドチェックを含む新パートの要件の遵守を保証する手順に関する規定を含む計画を米国農務省に提出する必要がある。州および先住民族の計画は、米国農務省の承認を得なければならない。
本規則では、州および先住民族政府が提出したヘンプ生産の監督に関する計画を米国農務省が承認するための要件を概説している。また、2018年農業法は、州および先住民族の計画が承認されておらず、ヘンプの栽培を禁止していない州および先住民族でヘンプ生産者が使用する計画を開発するよう米国農務省に指示している。これらの措置により、全米の合法的なヘンプ生産に関わる規制の一貫性が促進される。

影響を受ける可能性のある小規模事業者

米国中小企業庁（SBA）は、13 CFR part 121において、小規模農業生産者を年間売上高100万ドル以下と定義している。残念ながら、ヘンプ生産者の販売収入に関するデータはほとんど存在しない。しかし、この分析を行うために、AMSはヘンプの用途別に1エーカーあたりの価格を推定し、用途ごとに100万ドルに相当する面積を算出した。AMSは、2018年農業法の条項の実施を開始していない州および先住民族による報告不足と、州からの報告を必要としない2014年農業法の条項の延長により、データの制約を受けることになった。

このため、AMSはケンタッキー州農務省およびモンタナ州農務省の用途別作付面積に関するデータを利用した。ケンタッキー州およびモンタナ州を合わせると、国内の作付面積が多く、用途別のヘンプ作付の多様性を表している。そのため、本分析では、ケンタッキー州およびモンタナ州の用途別作付面積の合計が、全米の用途別作付面積を適切に表していると仮定している。

収量の推定については、AMSは全米の栽培条件を代表する7つの学術機関が発表したヘンプ事業予算と比較した。これら7つの学術機関以外では、AMSは学術機関から発表されたヘンプ事業予算を知らない。AMSは、Jacobsenから2019年と2020年の価格を入手し、カンナビノイド、繊維、種実の1ポンドあたりの価格をそれぞれ3.90ドル、0.09ドル、0.53ドルと推定している。カンナビノイドの価格は、CBD含有率6%を想定し、CBD含有率1ポンドあたり0.65ドルとしている。

これらの価格と収量予測を用いて、AMSは表15に示すように、ヘンプの各用途における1エーカーあたりの価格を算出した。用途別の1エーカーあたりの価格推定値から、AMSは1用途あたり100万エーカー相当のヘンプ製品を算出した。ケンタッキー州およびモンタナ州の農務省のデータを合わせた922の個別な生産者のうち、97%が1エーカーあたりの推定価格から100万ドルに達するのに必要な量以上の面積を報告している。これらのデータが米国全体を代表するものであると仮定すると、国内のヘンプ生産者の97%がSBAの規模基準である年間収入100万ドル以下の小企業に該当することになる。

Table 15. Calculation of the portion of producers considered to be small per SBA standards

Intended use	Yield (lbs/acre)[1]	Price per lb[2]	Price per acre[3]
Cannabinoids	1,500	$ 3.90	$ 5,850
Fiber	8,000	$ 0.09	$ 720
Grain	1,200	$ 0.53	$ 636

Intended use	Acreage equivalent of $1 million[4]	Small producers
Cannabinoids	171	97%
Fiber	1,389	
Grain	1,572	

Sources and notes:

[1] Hemp Enterprise Budgets from University of Kentucky, University of Tennessee, University of Georgia, North Dakota State University, Alabama A&M and Auburn Universities, Cornell University, and Penn State University.

[2] The Jacobsen. Estimates based on 2019 and 2020 prices; for biomass, CBD% assumed to be 6%.

[3] Product of yield and price per lb.

[4] Quotient of $1 million and price per acre by intended use.

本規則の影響を最小化するために検討された代替案

本最終規則の策定にあたり、AMSは、寄せられたコメントと2020年シーズンの経験から、次の点を検討した。

採用された方針に対して、いくつかの代替案がある。その第一は、サンプリングの方法論に関するものである。検討された方法は、IFRで義務付けられている全ロットのサンプリングと検査、リスクに基づくサンプリングと検査、性能に基づくサンプリングと検査である。後者は、生産者の総費用が最も低くなるため、最終規則で選択されたサンプリング方法でした。また、性能基準のサンプリングは、サンプリング方法の開発において、州および先住民族に柔軟性を与えている。現在、2014年農業法の下で性能基準のサンプリングを検討している州もある。しかし、この情報は入手できず、州および先住民族がこのオプションを利用することを決めた場合、2018年農業法プログラムで実施する前に、州および先住民族の計画の一部として米国農務省によって評価・承認される必要がある。IFRでは、AMSは使用目的にかかわらず、すべてのヘンプロットのサンプリングを要求したが、AMSは、この方法を遵守することは、生産者と、それを執行する責任を負うプログラム管理者の負担が大きすぎると判断している。AMSはまた、リスクベースのサンプリングを要求することも検討した。これは、使用目的ごとにロットのサンプリングの最小部分を義務付けるものである。

使用目的別にサンプリングするロットの割合は、カンナビノイドはロットの50%、繊維はロットの10%、種実はロットの10%とすることが検討された。

AMS は現在、全国の様々な栽培地域に適用可能なリスクベースのサンプリング手法を成功させるための十分なデータを有していないため、本最終規則ではリスクDベースのサンプリング手法は選択された。

次に、AMSは、IFRで要求されている過失違反となるTHC含有量の上限を0.5%に維持することを検討した。しかし、コメントに基づいて、AMSは、種子の遺伝、天候や気候など、生産者が管理できない要因が総THC濃度の上昇を引き起こす可能性があるため、この要件は生産者の負担が大きすぎると判断した。過失違反の閾値を1.0%に引き上げることで、AMSは生産者が過失違反を起こすリスクを軽減し、その結果、生産者とプログラム運営団体に時間と費用の節約をもたらす。

最後に、AMSは、IFRで要求されているように、サンプル採取後の収穫期間を15日にすることを検討した。コメントに基づいて、またサンプリングと検査活動を完了するために必要な時間を考慮し、AMSは、サンプル採取後15日間の期限を要求することは、リソースに過度の負担をかけることになると判断した。AMSは、サンプル採取後の収穫期間を30日に延長することで、生産者が不測の天候に適応するための有益な柔軟性を提供し、複雑な収穫プロセスに対応することができると考えている。

議会審査法（5 U.S.C. 801 et seq.）に従い、情報規制庁は本規則を5 U.S.C. 804(2)で定義される「主要規則」として指定した。

7 CFR Part 990 の主題のリスト

許容可能なヘンプの THC濃度，農産物，大麻草，是正措置計画，デルタ-9 テトラヒドロカンナビノール，医薬品，乾燥重量基準，ヘンプ，液体クロマトグラフィー，検査機関，マリファナ。

前文に述べた理由により、AMS は 7 CFR Part 990 を以下のように改訂する。

Part 990
-国内のヘンプ生産プログラム

サブパート A-用語の定義

Sec.
990.1 用語の意味
サブパート B-州および先住民族のヘンプ生産計画
990.2 州および先住民族の計画；一般的権限。
990.3 州および先住民族計画； 計画要件。
990.4 州および先住民族の計画に対する米国農務省の承認。
990.5 州および先住民族の計画遵守の監査。
990.6 州および先住民族の計画に対する違反。
990.7 米国農務省FSAとの記録の確立。
990.8 連邦法に基づく生産。
サブパート C-米国農務省のヘンプ生産計画
990.20 ヘンプの生産に関する米国農務省の要件。
990.21 米国農務省のヘンプの生産者免許
990.22 米国農務省ヘンプ生産者免許の承認
990.23 米国農務省へのヘンプ作付面積の報告
990.24 収穫前の米国農務省免許者の責任
990.25 総デルタ-9 テトラヒドロカンナビノール（THC）濃度の検出の性能基準
990.26 検査機関　検査実施後の米国農務省生産者の責任。
990.27 不適合なヘンプ。
990.28 コンプライアンス。
990.29 違反行為
990.30 米国農務省生産者；免許の停止。
990.31 米国農務省免許者；取消し。
990.32 記録保管の要件
サブパート D-不服申し立て
990.40 一般的な不利益処分の不服申し立て手続き。
990.41 米国農務省のヘンプ生産計画に基づく不服申し立て
990.42 州および先住民族のヘンプ生産計画に基づく不服申し立て
サブパート E-行政規定
990.60 代理人
990.61 分離可能性
990.62 [保留]
990.63 ヘンプの州間輸送
サブパート F-報告要件
990.70 州および先住民族のヘンプの報告要件
990.71 米国農務省計画の報告要件

権限：合衆国法典第7編第1639条注、第1639p、第1639q、第1639r。

サブパート A-用語の定義

§ 第990.1条 用語の意味。

本サブパートにおいて単数形で使用されている用語は、場合により複数形を意味するものとする。本編の規定および規制の目的上、文脈上別段の要求がない限り、以下の用語はそれぞれ次の意味に解釈されるものとする。

許容可能なヘンプのTHC濃度。

検査機関がサンプルを検査する場合、乾燥重量基準での総デルタ9テトラヒドロカンナビノール含有濃度および測定の不確かさを報告しなければならない。州および先住民族のヘンプ計画や米国農務省のヘンプ計画の要件に適合するための許容可能なヘンプTHC濃度とは、乾燥重量基準で報告された総デルタ-9テトラヒドロカンナビノール濃度に測定の不確かさを適用した結果、0.3%以下を含む分布および範囲が得られる場合である。例えば、報告された乾燥重量基準の総デルタ-9テトラヒドロカンナビノール含有濃度が0.35%で、測定の不確かさが±0.06%である場合、このサンプルの乾燥重量基準の検査において総デルタ-9テトラヒドロカンナビノール含有濃度の範囲は0.29%から0.41%である。0.3%は分布または範囲内であるため、このサンプルは計画適合のための許容可能なTHC濃度の範囲内である。この"許容可能なヘンプTHC濃度"の定義は、2018年農業法におけるヘンプの法定定義7 U.S.C. 1639o(1) にもCSAにおける"マリファナ"の定義21 U.S.C. 802(16) にも影響を与えないものである。

法（Act）。

1946年の農業マーケティング法。

AMS（Agricultural Marketing Service）

米国農務省の 農業マーケティング局。

申請者（Applicant）。(1) 州および先住民族のヘンプ生産計画を米国農務省に提出し、本編の承認を得た州および先住民族、または (2) 州および先住民族のヘンプ生産計画の対象ではない州および先住民族の領土の生産者で、本編の米国農務省ヘンプ生産計画に基づいて米国農務省に免許の申請書を提出した人。

監査（Audit）。

個人または組織の会計と書類または文書に対して、独立した機関が行う公式の検査。

また、監査とは、承認されたヘンプ生産計画を持つ州および先住民族が、承認された計画、本編の規制、および法律を遵守しているかどうかを判断するために、米国農務省が行う遵守監査を指す。本編では、監査は、2018年農業法に基づくヘンプ生産の権限に関連する文書に関連する。

大麻草（Cannabis）。

アサ科一属で、顕花植物の一つ。*Cannabis sativa*は種であり、*Cannabis indica*および*Cannabis ruderalis*はその亜種である。大麻草とは、乾燥重量基準での総デルタ9テトラヒドロカンナビノール濃度がまだ決定されていないあらゆる形態の植物を指す。

規制薬物法（CSA）：

Controlled Substances Act（CSA）。21 U.S.C. 801 et seq.に法律化されている規制薬物法。

有罪判決(Conviction)。

有罪または不抗争の答弁、あるいは有罪の認定を意味する。ただし、有罪の認定がその後上訴で覆され、恩赦され、または除名される場合を除く。本編の目的上、個人の犯罪歴記録から有罪判決が削除され、その有罪判決に関連する法的障害または制限がない場合、その有罪判決は、その後の有罪判決に使用することができるという事実を除いて、抹消されたことになる。さらに、個人が有罪または不抗争の答弁を撤回し、無罪の嘆願をすることが認められ、その後事件が却下された場合、その個人は本編の目的上もはや有罪判決を受けたとはみなされない。

是正措置計画（Corrective Action Plan）。

州、先住民族、または米国農務省のヘンプ生産計画、その条件、適用法、および／または本編に対する過失違反または不遵守を是正するために、認可されたヘンプ生産者が提案し、管理団体が承認した計画。また、米国農務省が承認した州および先住民族のヘンププログラムに対する違反および不適合を是正するために、州および先住民族政府が提案する計画もいう。

犯罪歴報告書(Criminal history report)。

連邦捜査局（FBI）の「身分証明書,Identity History Summary」のこと。

過失以上の重大な責任を問われるべき心理状態(Culpable mental state greater than negligence)。

意図的に、故意に、または無謀に行動すること。

脱炭酸化(Decarboxylated）。

THC-酸（THCA）を大麻草の陶酔成分であるΔ9-THCに変換する化学反応が完了した状態。また、脱炭酸値は、Δ9-THCと87.7%のTHC-酸を合計した分子量換算比（（Δ9-THC）＋（0.877*THCA））で算出される。

脱炭酸(Decarboxylation)。

分子または有機化合物からカルボキシル基を除去または排除すること。

処分(Disposal)。

不適合製品を回収不能または摂取不能な形態に移行させる活動。この取組には、植物材料を土壌にすき込む、耕す、または攪拌する、植物材料をマルチング、堆肥化、刻む、緑肥にする、植物材料を焼く、植物材料を土に埋め、土で覆うなどがある。

デルタ-9テトラヒドロカンナビノール（Delta-9 tetrahydrocannabinol）またはTHC。

THCは、大麻草の主要な精神活性成分である。本編ではΔ9- THCとTHCは互換性がある。

DEA(Drug Enforcement Administration)。

米国麻薬取締局。

乾燥重量基準(Dry weight basis)。

サンプル中の乾燥固形物量に対するサンプル中の水分量の比率。物質から水分を除去した後の、物質中の化学物質の割合を表す基準。乾燥重量基準でのTHCの割合とは、ヘンプアイテム（植物、抽出物、その他の派生物）から水分を除いた後の、重量によるTHCの割合を意味する。

事業体（Entity）。

法人、株式会社、協会、有限責任事業組合、有限責任会社、取消不能信託、遺産、慈善団体、その他類似の組織で、ゼネラルパートナーシップのパートナー、ジョイントベンチャーの参加者、または類似の組織の参加者としてヘンプ生産に参加するそのような組織を含む。

FAS(Farm Service Agency)。

米国農務省（United States Department of Agriculture）の機関。

ガスクロマトグラフィーまたはGC。

分析化学におけるクロマトグラフィーの一種で、混合物中の各成分を分離、同定、定量するために使用される。GCは、分解せずに気化できる化合物を分離・分析するために熱を利用する。

地理空間上の位置(Geospatial location)。

ある場所または物体の正確な地上位置を決定するために使用される航法衛星のグローバル・システムを通じて指定された位置。

取扱い(Handle)。

ヘンプの植物またはヘンプの植物の部分を、さらなる処理のために引き渡す前に、収穫または保管すること。「取扱い」には、化学分析や植物の処分のために、ヘンプではないマリファナの植物を処分することも含まれる。

ヘンプ（Hemp）。

植物種*Cannabis sativa* L.およびその植物のあらゆる部分。その種子を含む全ての誘導体、抽出物、カンナビノイド、異性体、酸、塩、および異性体の塩であって、成長の有無を問わず、乾燥重量基準で総デルタ9テトラヒドロカンナビノール濃度が0.3%以下であるもの。

未熟な植物（Immature plants）。

開花していない大麻草を指す。

先住民族（Indian Tribe or Tribe）。

先住民族または先住民。先住民族の自決および教育支援法（25 U.S.C. 5304）の第4項の定義の通り。

情報共有システム(Information sharing system)。

州、先住民族、米国農務省の計画に基づいて収集された情報を、米国農務省が連邦、州、先住民族、地元の法執行機関と共有できるようにするデータベース。

主要参加者(Key participants)

個人事業主、パートナーシップのパートナー、または会社の経営管理権を持つ人。経営権を持つ人とは、最高経営責任者、最高執行責任者、最高財務責任者などを含む。

この定義には、農場長、現場長、時間帯管理者などの非経営的管理者は含まれない。また、先住民族政府指導者のうち、先住民族指導者としての立場で行動している者は、その者がヘンプ生産に対して経営上の支配力を行使する場合を除き、この定義に含まれない。

法執行機関(Law enforcement agency)。

連邦、州、先住民族、または地元の法執行機関。

液体クロマトグラフィー（LC, Liquid chromatography）。

分析化学におけるクロマトグラフィー技術の一種で、混合物中の各成分を分離、同定、定量するために使用される。LCは、サンプル混合物を含む加圧された液体溶媒を、固体吸収材で満たされたカラムに通すためのポンプを利用して、化合物を分離・分析するものである。

ロット(Lot)

畑、温室、または屋内栽培の構造物における、同じ品種または系統のヘンプを含む連続した領域。ロットという用語は、7 CFR 718.2 において FSA がロットを定義するために使用している「ファーム」、「トラクト」、「フィールド」、「サブフィールド」という用語も意味する。

マリファナ(Marijuana）。

マリファナとは、CSAで定義されているように、生育しているかどうかに関わらず、植物*Cannabis sativa* L.のすべての部分、その種子、その植物の部分から抽出した樹脂、およびその植物、種子、樹脂のあらゆる化合物、製造、塩、誘導体、混合物、調剤を意味する。「マリファナ」という用語には、1946年農業マーケティング法第297条Aに定義されるヘンプは含まれず、また、当該植物の成熟茎、当該茎から生産される繊維、当該植物の種子から作られる油またはケーキ、当該成熟茎（そこから抽出される樹脂を除く）、繊維、油、ケーキのその他の化合物、製造、塩、派生、混合、調合、または当該植物の発芽不可能な滅菌種子（7U. S.C. 1639o）。「マリファナ」とは、乾燥重量基準で0.3%を超えるTHC濃度を有すると検査されるすべての大麻草を意味する。

測定の不確かさ（MU, Measurement of Uncertainty）。

測定結果に関連するパラメータで、測定の対象となる特定の量に合理的に帰属し得る値の分散を特徴付けるもの。

過失(Negligence)。

本編に規定される規制を遵守する上で、合理的に判断できる者が行使するであろうレベルの注意を行使しなかったこと。

植物性カンナビノイド(Phytocannabinoid)。

大麻草に含まれるカンナビノイド化合物で、デルタ-9テトラヒドロカンナビノール（デルタ-9 THC）およびカンナビジオール（CBD）の2種を指す。

計画（Plan）。

州および先住民族政府、または米国農務省がヘンプの生産を監視・規制するための一連の基準または規制。

脱炭酸後（Post-decarboxylation）。

ヘンプのTHC濃度の検査方法において、THCとTHCAの含有量の合計から潜在的な総デルタ9テトラヒドロカンナビノール含有量を決定し、乾燥重量基準で報告する脱炭酸のプロセスの後に決定される値を意味する。THCの脱炭酸後値は、熱を利用したクロマトグラフ技術、ガスクロマトグラフィーを用いて算出ができ、これを通じてTHCAはその酸型から中性型であるTHCに変換される。したがって、検査では、与えられたサンプルに含まれる潜在的なTHCの合計を計算する。 THCの脱炭酸後の値は、THCAをそのまま維持する液体クロマトグラフ技術を使用することによっても計算することができる。この技術では、次の変換を使用する必要がある。［総THC = (0.877 x THCA) + THC］これにより、与えられたサンプル中の潜在的な総THCが計算される。脱炭酸の定義を参照。

生産すること(Produce)。

市場向けにヘンプの植物を栽培すること、または栽培のために 米国で、市場向けに販売すること。

生産者(Producer)。

7 CFR 718.2に定義される、特にヘンプの生産者。

修復（Remediation）。

修復とは、不適合なヘンプを適合させるプロセスを指す。花材を除去・破壊し、茎・葉材・種子を残すことで、適合とすること

ができる。また、植物全体をバイオマスのような材料に細断し、細断されたバイオマス材料が適合しているかどうかを再検査することによっても改善されることがある。

逆流通者(Reverse distributor)。
21 CFR 1317.15に従ってDEAに登録され、規制薬物法に基づきマリファナを処分する者。

長官(Secretary)。
米国農務省の農務長官。

州(State)。
アメリカ合衆国50州、コロンビア特別区、プエルトリコ連邦、およびアメリカ合衆国の領土または領有権のうちの1つ。

州農務省(State Department of Agriculture)。
州内の農業を担当する州政府の機関、委員会、または部署。

先住民族の領域(Territory of the Indian Tribe)。
(1) 米国政府の管轄下にある先住民族居留地の範囲内のすべての土地で、特許の発行にかかわらず、居留地を通る権利も含む。
(2) 米国の国境内にあるすべての従属先住民族共同体は、当初の領土かその後獲得した領土かを問わず、また州の境界内か境界外かを問わない。
(3) すべての先住民族割当て地で、先住民族の所有権が消滅していないもの(その中を通る道路を含む)。
(4) 米国が先住民族または個人の利益のために信託している土地、または米国による譲渡禁止の制限を受けて先住民族または個人が所有している土地で、先住民族が管轄権を行使しているもの。

総THC(Total THC)。
総THCとは、THCとTHCAの含有量の合計から得られる潜在的な総デルタ-9テトラヒドロカンナビノール含有量を表し、乾燥重量基準で報告される、脱炭酸の工程後、または検査方法に脱炭酸が含まれない場合は換算係数の適用後に決定される値を指す。このTHCの脱炭酸後の値は、ガスクロマトグラフィーなどの熱を用いるクロマトグラフィー技術を用いることにより、THCAがその酸型から中性型であるTHCに変換されることによって算出することができる。したがって、この検査は、与えられたサンプル中の潜在的なTHCの合計を計算する。総THCは、THCAをそのまま維持する液体クロマトグラフ技術を使用しても算出できる。この技術では、次の変換を使用する必要がある:[総THC = (0.877 x THCA) + THC] これにより、任意のサンプル内の潜在的な総THCが計算される。

先住民族政府(Tribal government)。
先住民族の統治機関。

米国農務省免許者(USDA licensee)。
本編で定められた条件のもとでヘンプを栽培し、ヘンプを生産する、米国農務省計画の下で免許を受けた個人、パートナーシップ、または企業。

サブパート B-州および先住民族のヘンプ生産計画

§第990.2条 州および先住民族の計画;一般的権限。

州および先住民族が州および先住民族の領域におけるヘンプの生産に対して主要な規制権 を有することを希望する場合、州農務省(州の知事および最高法執行責任者と協議)および先住民族政府を通じて、州および先住民族がその生産を監視し規制する計画を適宜、長官に提出し承認を受けるものとす る。

§第990.3条 州および先住民族計画;計画要件。

(a) 一般要件。
承認のために長官に提出される州および先住民族の計画には、本項(a)に記載される実務と手順が含まれていなければならない。
(1) 州および先住民族の計画には、州および先住民族の計画の下でヘンプの生産を許可および認可された各生産者について、関連するリアルタイムの情報を収集、維持し、長官に報告するための実務が含まれていなければならない。
(i) 以下の連絡先情報 § 990.70(a)(1);
(ii) 生産者がヘンプを生産する土地の州および先住民族の領域における法的説明(可能な限り、地理空間上の位置を含む);および
(iii) 生産者の免許および認可の状況および番号(米国農務省が定める様式による)。
(2) 州および先住民族の計画には、本項(a)(2)の要件を含む、正確かつ効果的なヘンプのサンプリングの手順が含まれていなければならない。
(i) ヘンプのサンプルは、総デルタ-9テトラヒドロカンナビノール濃度検査のために、収穫予定日の30日前以内に採取されなければならない。サンプルはサンプリング業者によって採取されなければならない。生産者は、自らの栽培施設からサンプルを採取することはできない。
(ii) サンプルは、植物の花頂が存在する場合、花頂から採取するものとし、植物の花頂の「主茎」(葉と花を含む)、「終芽」(茎の先に生じる)、「中央コーラ」(芽に発展しうる切断茎)から約5〜8インチの長さのものを採取するものとする。
(iii) サンプリングに使用される方法は、各ロットの植物の1%以上が許容可能なヘンプTHC濃度を超えないという95%の信頼性で十分でなければならず、ロットの均質な構成を表す代表サンプルを確実に収集することである。あるいは、州および先住民族は、以下の段落の要件を満たす性能基準の方法を採用することができる。
(a)(2)(iii)(A) および(B)の項を参照。
(A) 代替法は、州および先住民族のヘンプ計画の一部でなければならず、米国農務省の承認が必要である。
(B) 代替法は、代替法の対象となる植物種 *Cannabis sativa* L.が許容可能なヘンプTHC濃度を超えて検査しないことを95%の信頼性で保証できるものでなければならない。代替法は、以下の要素のうち1つ以上を考慮することができる。
(1) 種子の認証プロセス、またはその州もしくは先住民族の領域において適合するヘンプ植物をもたらすことを一貫して実証している品種を特定するプロセス。
(2) 生産者がヘンプの研究を行っているかどうか。
(3) 生産者が長期にわたって一貫して適合するヘンプの植物を生産してきたかどうか。
(4) 本項(a)(2)(iii)(B)と同様の要因。
(iv) 予定されたサンプル採取の間、生産者および生産者の正式な代表者は、可能な限り栽培現場に立ち会うものとする。
(v) サンプリング担当者は、営業時間中、すべてのヘンプおよびその他のヘンプ(栽培、収穫を問わず)、ヘンプが栽培・保管されている場所、すべてのヘンプおよびその他のヘンプの栽培、取扱い、保管に使用されている土地、建物、その他の構造物、および生産者免許に記載されているすべての場所に完全かつ無制限に立ち入ることを提供されなければならない。
(vi) 生産者は、サンプルを採取する前にヘンプ作物を収穫してはならない。
(vii) サンプリング担当者は、米国農務省、州、および先住民族の訓練手順を用いて訓練されなければならない。州および先住民族は、訓練を受けたサンプリング担当者について、生産者が利用できる情報を保持しなければならない。
(3) 州および先住民族の計画には、サンプルに含まれる総デルタ9テトラヒドロカンナビノール濃度が、許容可能なヘンプTHC濃度を超えているかどうかを正確に特定できるような検査手順が含まれていなければならない。この手順には、脱炭酸後または他の類似の信頼できる方法を使用する検証済みの検査方法が含まれていなければならない。検査方法は、ヘンプに含まれるTHCAがTHCに変換される可能性を考慮しなければならず、検査結果はTHCとTHCAの含有量の合計から得られる利用可

能なTHCの合計を報告しなければならない。
本項(a)(3)の要件を満たす検査方法には、ガスまたは液体クロマトグラフィーによる検出が含まれるが、これらに限定されるものではない。総THC濃度は、乾燥重量基準で測定・報告されるものとする。
(i) 代表サンプルの検査の結果、許容可能なヘンプ THC濃度より高い場合は、そのサンプルで表されるロットが本部に適合していないことの決定的証拠となり、§990.27 に従って処分および改善されなければならない。
(ii) あるロットのヘンプの植物材料のサンプルは、他のロットのヘンプの植物材料と混ぜて使用してはならない。
(iii) 総THCの濃度を検出する目的で分析を行う検査機関は、以下の要件を満たすものとする。
(A) 検査機関の品質保証は、検査結果の妥当性と信頼性を保証するものでなければならない。
(B) 分析方法の選択、バリデーション、検証は、使用する検査方法が適切であること（目的に適 合していること）、および検査機関が検査を正常に実施できることを保証するものでなければなら ない。
(C) 検査の妥当性の証明は、一貫した正確な分析性能を保証するものでなければならない。
(D) 検査方法の性能仕様は、分析検査が本編の検出可能性要件の目的に対して十分な感度を有することを保証するものでなければならない；および
(E) 本編の要件を満たさない不適合サンプルの効果的な処分手順。
(F) 測定の不確かさ（MU）は推定され、検査結果とともに報告されなければならない。検査機関は、すべての検査活動において、適切で妥当性が確認された方法および手順を使用し、 測定の不確かさを評価するものとする。
(G) 収穫前または収穫後のサンプルの調製は、検査前に植物材料の均質性を確保するために、サンプルの粉砕を必要とす るものとする。サンプル調製は、米国農務省が説明する手順に従うことができる。
(H) 2022 年 12 月 31 日以降、州および先住民族は、DEA に登録された検査機関のみが本条に基づく検査を 実施できるよう義務付けるものとする。
(4) 州および先住民族は、検査機関に対し、本編のサブパート F における 米国農務省の報告要件を遵守するよう要求するものとする。
検査機関は、本編への適合を判断するために使用される検査結果のみを提出するものとする。栽培期間中に実施された非公式の検査結果は、米国農務省に報告されないものとする。
(5) 州および先住民族の計画には、§990.6 の実施手続を遵守するための手続を含まなければならない。
(6) 州および先住民族の計画は、ヘンプを表すサンプルが許容可能なヘンプTHC濃度を超えて検査された場合、ヘンプの処分または修復の手順を含まなければならない。
(i) 処分は、DEA登録の逆流通者または法執行機関を利用するか、農場またはヘンプ生産施設の現場で行わなければならない。
(ii) 州および先住民族の計画には、ヘンプの処分または修復を確認する手順が含まれていなければならない。これは、州および先住民族の代表者による対面での検証、処分および修復が正常に行われたことを示す写真、ビデオ、その他の証拠を提供するよう生産者に指示する代替要件の形で行われ得る。
処分と修復の手段については、AMSのウェブサイトで説明されている。
(iii) 生産者が修復活動を行うことを選択した場合、THC濃度を測定するために、修復後の作物のサンプリングと検査を追加で行わなければならない。
(7) 州および先住民族の計画は、ヘンプがこの部分に違反して生産されていないことを確認するために、少なくとも、無作為の生産者グループに対して、年次検査を実施する手順を含まなければならない。
(8) 州および先住民族の計画は、毎月1日までに、§990.70 に記載された報告書を長官に提出する手順を含まなければならない。
月初が週末および休日に当たる場合は、報告書の提出期限日の次の最初の営業日までとする。そのような情報はすべて、米国農務省の情報共有システムと互換性のあるフォーマットで米国農務省に提出されなければならない。
(9) 州および先住民族政府は、州および先住民族が本節(a)(1)から(9)に記載された実務と手続きを実行するための資源と人員を有することを証明する必要がある。(州および先住民族の計画には、合衆国法律集第 7 編第 1639q(d)の情報共有要件を支援するために、米国農務省と情報を収集し共有する手順が含まれていなければならない。)
州および先住民族政府は、本項(a)(10)(i)から(iii)に特定される情報をAMSに報告する責任がある。州および先住民族のヘンプ生産計画には、以下を含めなければならない。
(i) 生産者が、§990.7 の要件と一致するように、ヘンプの作付面積を FSA に報告するという要件。
(ii)米国農務省が規定する形式での各生産者の免許および認可の識別子の割り当て。
(iii) 生産者がヘンプの作付面積、収穫面積、該当する場合は処分または修復面積の合計を報告することを要求すること。州および先住民族政府は、この情報を収集し、AMSに報告すること。
(b) 州法および先住民族法との関係。
州および先住民族の計画には、州および先住民族が定めたその他の慣行または手順を適宜含めることができる。ただし、その慣行または手順は、本編および本法令のサブタイトルGと一致するものとする。
(1) 先取りしないこと。
本編のいかなる部分も、以下のような州および先住民族の法律を免除または制限するものではない。
(i) ヘンプの生産を規制する。
(ii) 本編または本法令のサブタイトルGよりも厳しい。
(2)計画における参照事項。
州および先住民族の計画には、ヘンプの生産を規制する州および先住民族の法律への言及を、その法律が本編と整合する範囲内で含めることができる。

§ 第990.4条 州および先住民族の計画に対する米国農務省の承認

(a) 一般的権限。ヘンプの生産が合法である州および先住民族領域の州および先住民族計画を受け取ってから 60 暦日以内に、長官は以下のことを行う。
(1) 州および先住民族の計画が本節を遵守している場合にのみ、その計画を承認する。
(2) 州および先住民族の計画が本編に適合していない場合、不承認とする。米国農務省は、州および先住民族に対して、不承認とその理由を書面で通知するものとする。
(b) 計画の修正。州および先住民族政府は、以下の場合、修正計画を長官に提出しなければならない。
(1) 長官が州および先住民族の計画を不承認とし、州および先住民族が、その州および先住民族の領域内でのヘンプ生産について第一位管轄権を持つことを希望する場合。
(2) 州および先住民族がその計画または法律に実質的な修正を加え、その計画が本編の要件を満たす方法を変更した場合。
この場合、州および先住民族政府は、米国農務省の承認を得るために改訂された計画を再提出してください。このような再提出は、州および先住民族の法令が発効した日から60日以内に米国農務省に提出されなければならない。
生産者は、そのような修正が米国農務省によって検討されている間、既存の計画の要

件に引き続き適合するものとする。
米国農務省承認計画の下で有効な州および先住民族政府の法律または規制が変更されたが、州および先住民族政府が新しい法律または規制の発効日から60日以内に修正計画を提出しない場合、既存の計画は取り消される。
(3) 州および先住民族政府の計画に対する米国農務省の承認は、国または先住民族の計画の実質的な修正、国または先住民族の法律または規制の関連する変更、または計画の承認が米国農務省によって取り消されたために修正計画を米国農務省に提出する必要がない限り、有効であり続けるものとする。
(4)米国農務省が先住民族計画を承認した場合、先住民族は、その固有の規制権限の範囲にかかわらず、その領域内のすべてのヘンプの生産に対して管轄権を行使し、したがって第一位管轄権を有することができる。
(c) 技術支援
長官は、州および先住民族が計画を策定または修正するのを支援するために、技術支援を提供することができる。これには、必要に応じて、計画案の見直しやその他の非公式な協議が含まれる場合がある。
(d) 承認された州および先住民族の計画。
長官が州および先住民族の計画を承認した場合、長官は州および先住民族に書簡または電子メールにて通知するものとする。
(1) 承認書簡に加え、州および先住民族は、添付ファイルまたはウェブサイトのリンクを通じて、計画承認証明書を受け取るものとする。
(2) 米国農務省は、承認された計画に関する情報を、そのウェブサイトに掲載する。
(3) 州および先住民族政府の計画に対する米国農務省の承認は、以下の場合を除き、有効であるものとする。
(i) 米国農務省が承認した計画の下で有効な州および先住民族政府の法律および規制が変更され、そのため、当該計画を改訂して米国農務省の承認のために再度提出することが必要になった場合。
(ii) 州および先住民族の計画が、将来の法律 G 款および本編の改正に適合するように修正されなければならない。
(e) 州および先住民族の計画の取り消し時の生産者の権利。
本節(b)(2)および§990.5で定義される非遵守のために、米国農務省が州および先住民族の計画の承認を取り消した場合、取り消された州および先住民族の計画の下でヘンプの生産を許可または認可された生産者は、取り消しが有効となった暦年の残りは生産を継続することができる。計画が取り消された州および先住民族の領域で事業をする生産者は、生産を継続するための免許を米国農務省に申請しなければならない。

§第990.5条 州および先住民族の計画遵守の監査
長官は、州および先住民族が承認された計画を遵守しているかどうかを判断するために、監査を実施することができる。
(a) 監査の頻度。適合性監査は、利用可能な資源に基づき、3年に1回を超えない頻度で予定することができる。監査は、現地訪問、机上監査、またはその両方を含むことができる。米国農務省は、プログラムの実績、コンプライアンス問題、または米国農務省が特定し州および先住民族 政府に提供したその他の関連要因に基づいて、適切と判断した場合、監査の頻度を調整できる。
(b) 監査審査の範囲。
監査は、以下の審査を含むが、これに限定されない。
(1) 承認された計画を管理・監督するために採用された資源と人員。
(2) ヘンプの生産者に対する免許付与および体系的なコンプライアンス審査のプロセス。
(3) サンプリング方法、検査の要件と構成要素。
(4) 米国農務省への正しい報告を確実にするため、不適合なヘンプまたはヘンプ原料の処分および／または是正処置
(5) 生産者の年次検査の結果および方法論；および
(6) 情報収集の手順と情報の正確性（地理空間上の位置、米国農務省に報告された連絡先、土地の法的な記述など）。
(c) 監査報告書。
(1) 監査報告書は、監査終了後 60 日以内に、州および先住民族政府に発行される。監査により、州および先住民族政府が、米国農務省 承認の計画に適合していないことが明らかになった場合、米国農務省 は州および先住民族に、不適合と、法律と本編の規制を遵守するために完了しなければならない是正措置について通知する。
米国農務省は、州および先住民族に是正措置計画を作成するよう要求し、米国農務省の審査と承認を受けなければならない。
是正措置計画には、州および先住民族が是正を行う合理的な期日が含まれていなければならない。米国農務省は、是正措置計画を受領してから60日以内に承認または却下する。米国農務省は、州および先住民族が是正措置計画を遵守しているか、不適合を是正しているかを判断するために、2回目の監査を行う。
(2) 2回目の監査の結果、州および先住民族が遵守していないと判断した場合、米国農務省は、1年間または州および先住民族が遵守するまでのどちらか遅くなった方の期間、州および先住民族の計画の承認を取り消すことができる。
米国農務省は、州および先住民族が、本編の全規則を遵守していることを検査で証明するまでは、州および先住民族の計画を承認しない。

§ 第990.6条 州および先住民族の計画に対する違反
(a) 生産者の違反。
生産者が米国農務省の承認した州および先住民族のヘンプ生産計画に違反した場合、本節の条項に従って取締りを受けるものとする。
(b) 過失による違反。米国農務省が承認した州および先住民族の計画には、本節で定義される生産者の過失による違反に関する条項が含まれるものとする。生産者は生育期ごとに1回以上の過失違反を受けてはならない。過失違反には以下が含まれる。
(1) 生産者がヘンプを生産する土地の法的記述を提供しないこと。
(2) 州農務省または先住民族政府（該当する場合）から免許またはその他の必要な認可を取得していないこと。
(3) 総デルタ9テトラヒドロカンナビノール濃度がヘンプのTHC許容値を超えるヘンプを生産すること。ヘンプの生産者は、ヘンプを栽培するために合理的な努力をし、ヘンプ（大麻草）の総デルタ9テトラヒドロカンナビノール濃度が乾燥重量基準で1.0%を超えない場合、本項（b）（3）の過失違反は犯さない。
(c) 過失による違反に対する是正措置。
米国農務省が承認した各州および先住民族の計画では、過失違反の是正を規定しなければならない。各是正措置計画には、最低限、以下の条件が含まれなければならない。
(1) 生産者が過失による違反を是正する妥当な期日。
(2) 過失違反の日から2年以上の期間、州および先住民族の計画および是正措置計画の遵守について、生産者が米国農務省、州および先住民族政府(該当する場合)に定期的に報告する要件。
(3) 過失により本編に基づき承認された州および先住民族の計画に違反した生産者は、その違反の結果として、連邦、州、先住民族または地方政府によるいかなる刑事強制措置の対象にもならないものとする。
(4) 過失により5年間に3回、州および先住民族の計画に違反した生産者は、3回目の違反の日から5年間、ヘンプを生産する資格がないものとする。
(5) 州および先住民族は、是正措置計画が

提出されたとおりに実施されたかどうかを判断するために、検査を行う。
(d) 過失のある違反。米国農務省が承認した州および先住民族の計画には、過失以上の重大な責任を問われるべき心理状態で行った生産者の違反に関する条項が含まれるものとする。
(1) 生産者が過失以上の重大な責任を問われるべき心理状態で計画に違反したと州および先住民族政府が判断した場合、州および先住民族政府は、該当する場合、その生産者を直ちに次の者に報告しなければならない。
(i) 米国司法長官。
(ii) 州および先住民族の最高法執行責任者（該当する場合）。
(本条(b)項および(c)項は、過失による違反には適用されないものとする。
(e)重罪。米国農務省が承認した州および先住民族の計画には、重罪に関する条項が含まれなければならない。
当該規定は、以下を記載するものとする。
(1) 規制薬物に関する州または連邦の重罪の有罪判決を受けた者は、有罪判決を受けた日から10年間、計画に参加できず、州および先住民族の計画の下でヘンプを生産することができない。例外として、2018年12月20日以前に2014年農業法第7606条（7 U.S.C. 5940）に基づき合法的にヘンプを栽培していた者で、その有罪判決もその日以前に発生した者が適用される。
(2) 州および先住民族の計画は、計画またはプログラムに参加し、本節(e)(1)の目的のために重罪の有罪判決の制限の対象となる者を定義するものとする。ある人物が重罪前科制限の対象であるかどうかを判断するために、州および先住民族は、その人物の犯罪歴報告書を多く入手する。国または先住民族は、必要と判断した場合には、追加の報告または確認を要求することができる。
(3) 州および先住民族が発行する各免許または認可について、その計画は、計画に参加し、本節(e)(1)に基づく資格を決定するために犯罪歴報告を取得する少なくとも1名の個人を特定しなければならない。
(f) 虚偽の記述。米国農務省が承認した州および先住民族の計画には、当該プログラムへの参加申請書に含まれる情報を著しく偽った者は、当該プログラムへの参加資格がないことを明記しなければならない。
(g) 不服申し立て。
州および先住民族が不利益な処分に不服を申し立てる場合、本編のサブパートDが適用される。

§ 第990.7条 米国農務省FASとの記録の確立。

米国農務省が承認した州および先住民族の計画の下でヘンプの生産を許可されたすべての生産者は、ヘンプの作付面積 を FSA に報告し、最低でも以下の情報を提供しなければならない。
(a) ヘンプを生産する土地または温室ごとに、住所と、可能な限り地理空間上の位置。申請者が複数の場所で事業をしている場合、または複数の免許の下で生産している場合、生産情報は場所ごと に提供されなければならない。
(b) ヘンプの生産に専念する面積、またはヘンプの生産に専念する温室や屋内の面積。
(c) 米国農務省が規定する形式による免許または認可の識別子。

§ 第990.8条 連邦法に基づく生産

本編の C に従って生産され、かつ、ヘンプの生産が州および先住民族によって禁止されていない場合、本編に基づいて州および先住民族の計画が承認されていない州および先住民族の領域におけるヘンプの生産を禁止するものではな い。

サブパートC−米国農務省のヘンプ生産計画

§ 第990.20条 ヘンプの生産に関する米国農務省の要件

(a) 一般的なヘンプの生産要件。
ただし、ヘンプの生産が行われる州および先住民族の領域で禁止されていないことが条件である。
(b) 有罪になった重罪犯の禁止。
規制薬物に関する州または連邦の重罪の有罪判決を受けた者は、有罪判決を受けた日から10年間、米国農務省計画に基づくヘンプの参加および生産に不適格な制限が課される。
例外として、2018年12月20日以前に2014年農業法第7606条（7 U.S.C. 5940）に基づき合法的にヘンプを栽培していた者で、その有罪判決もその日以前に発生した者が適用される。
(c) 申請書の重要な情報を改ざんすること。米国農務省計画に基づく免許の申請書に含まれる情報を実質的に改ざんした者は、米国農務省計画に参加する資格がない。

§ 第990.21条 米国農務省のヘンプ生産者免許

(a) 一般的な申請要件-
(1) 要件と免許申請。
ヘンプを生産する者または生産しようとする者は、ヘンプを生産する前に有効な免許を有していなければならない。有効な免許とは、その免許が期限切れでなく、一時停止されておらず、取り消され ていないことを意味する。
(2) 申請日 申請者は、いつでも免許の申請書を提出することができる。
(3) 申請書の必要事項
申請者は、申請書に要求された以下の情報を提供しなければならない。
(i) 連絡先。氏名、住所、電話番号、電子メールアドレス。
申請者が事業体の場合は、事業者の正式名称、主たる事業所の住所、主要参加者の正式名称と役職、役職、電子メールアドレス（ある場合）、事業者の雇用者番号（EIN）；および。
(ii) 犯罪歴報告書。
個人、または申請者が企業体の場合、主要な参加者全員について、申請書提出日から60日以内に作成された最新の犯罪歴報告書。必要な犯罪歴報告書がすべて揃っていない場合、免許申請は完了したとはみなされない。
(4) 完成した申請書の提出。完成した申請書は、米国農務省 に提出されなければならない。
(5) 不完全な申請手続き。
必要な情報が不足している申請書は、不備があるとして申請者に返却される。申請者は、完成した申請書を再提出してもよい。
(6) 免許の有効期限
米国農務省 が発行したヘンプ生産者免許は、免許が発行された年の 3 年後の 12 月 31 日まで有効である。
(b) 免許の更新。
米国農務省 ヘンプの生産者免許は、免許の有効期限が切れる前に更新しなければならない。免許は自動更新されない。更新の申請は、初回または前回の申請の承認後に本編の規則または法律の改正がない限り、初回申請について本編で規定されているのと同じ条件、情報収集要件、承認基準が適用されるものとする。
(c) 免許の変更。
事業の売却、新しい場所でのヘンプ生産、免許に基づく主要参加者の変更など、申請時に提出した情報に変更があった場合、免許の変更が必要となる。
(d) 研究のための免許。
(1) 研究のためにヘンプを生産する生産者は、米国農務省免許を取得しなければならない。ただし、研究のために生産され、商業流通に乗らないヘンプは、§990.24 および 990.26 のサンプリング要件の対象とはならない。ただし、生産者は、この代替法の対象となる大麻草 *Cannabis sativa* L. が許容可能なヘンプ THC濃度以上の検査を行わないことを 95%の信頼性で保証できる、米国農務省 承認の代替サンプル方法を採用し実施することである。
(2) 米国農務省 の免許者は、§990.27 に従って、すべての不適合な植物の処分を保

証するものとする。大麻草を扱うためにDEAに登録された学術機関のみが、許容可能なヘンプTHC濃度0.3%以上のヘンプを研究終了まで保管できる。
(3) 米国農務省免許者は、不適合な植物の処分の報告を含め、§990.71の報告要件を遵守しなければならない。

§ 第 990.22 条 米国農務省ヘンプ生産者免許の承認

(a) 免許は、以下の場合を除き発行されない。
(1) 米国農務省の審査と承認のために提出された申請書は、完全かつ正確である。
(2) 免許申請書と共に提出された犯罪歴報告書により、免許の対象となる主要参加者全員が、§990.20(b)の例外が適用されない限り、過去10年以内に州法又は連邦法に基づき規制薬物に関わる重罪で有罪判決を受けたことがないことが確認されること。
(3) 申請者が、過去に免許を取得していた場合又は現在取得している場合、本編でヘンプ生産プログラムの参加者として要求される全ての報告書を提出したこと。
(4) 申請書に重大な虚偽の記載や不実記載がなく、申請者が過去に重大な虚偽の記載や不実記載をした申請書を 提出したことがないこと。
(5) 申請者が現在免許を取得している場合、その免許が現在停止されていないこと。
(6) 免許の停止、取り消し、その他参加資格のない者の代理として免許を申請していないこと。
(7) ヘンプを生産する、または生産しようとする先住民族の州または地域が、米国農務省の承認した計画を有していない、または米国農務省に計画を提出し承認を受けておらず、米国農務省の決定を待っている場合であること。
(8) ヘンプを生産する、または生産しようとする先住民族の州または地域が、ヘンプの生産を禁止していないこと。
(b) 米国農務省は、申請が承認されたか拒否されたかを申請者に書面で通知する。
米国農務省は、米国農務省に計画を提出し米国農務省の承認を待っている先住民族の州または領域の申請者に、申請書が返却されることを書面で通知するものとする。
(1) 申請が承認された場合、免許が発行される。
(2)免許の有効期限は、免許が発行された年の3年後の12月31日までとする。
(3) 許可証は、販売、譲渡、移転、質入れ、その他の処分、疎外、担保に供することはできない。
(4)免許申請が拒否された場合、米国農務省 からの通知には拒否の理由が説明される。申請者は、本編のサブパートDに従って拒否を訴えることができる。
(c) 申請者が複数の州または先住民族の領域で生産している場合、申請者は複数のヘンプ栽培免許を持つことができる。
申請者が州および先住民族の計画の対象となる場所で事業を行う場合、その事業は、米国農務省の計画ではなく、州および先住民族の計画に基づいて免許を取得しなければならない。

§ 第 990.23 条 農務省へのヘンプ作付面積の報告

すべての米国農務省免許者は、ヘンプを栽培してから 30 日以内に、ヘンプ作付面積を FSA に報告し、最低限以下の情報を提供しなければならない。
(a) ヘンプを生産する土地、温室、建物、敷地の住所と、可能な限り地理空間上の位置。ヘンプが生産される場所はすべてFSA に報告されなければならない。
(b) ヘンプの生産専用の面積、またはヘンプの生産専用の温室や屋内の面積。
(c) ヘンプ免許番号。

§ 第 990.24 条 収穫前の米国農務省免許者の責任

米国農務省免許者は、次のことを行わなければならない。
(a) ヘンプの収穫予定日の30日前までに、サンプリング代行者に総デルタ-9テトラヒドロカンナビノール濃度検査のためにヘンプからサンプルを採取させる。
(b) 植物の開花頂部の「主茎」（葉と花を含む）、「終芽」（茎の先に生じる）、「中心コーラ」（芽に発展する可能性のある切断茎）から上部5～8インチを切断してサンプルを収集させる。サンプリング指針とサンプリング代行者の研修要件は、米国農務省から入手可能である。
サンプリングに使用される方法は、ロット内の植物の1%以上が許容可能なヘンプTHC濃度を超えないことを95%の信頼性で十分に保証するものでなければならない。
サンプリングに使用される方法は、ロットの均質な構成を表す代表的なサンプルが収集されることを保証するものでなければならない。
(c) 可能であれば、予定されたサンプル採取の間、米国農務省免許者の権限のある代表者を栽培現場に立ち会わせること。
(d) サンプリング担当者が、営業時間中に、すべてのヘンプおよびその他のヘンプ（栽培、収穫を問わず）、すべてのヘンプ生産・貯蔵エリア、すべてのヘンプおよびその他のヘンプの栽培、取扱い、貯蔵に使用されるすべての土地、建物、その他の構造物、生産者免許に記載されているすべての場所に完全かつ無制限にアクセスできるよう保証すること。
(e) サンプルを採取する前にヘンプ作物を収穫しないこと。
(f) 収穫後のサンプルは、修復されたバイオマスにのみ使用する。

§第990.25条 総デルタ-9テトラヒドロカンナビノール（THC）濃度の検出の性能基準。

ヘンプ植物中の総THCを決定する目的の分析は、本節の基準を満たすものとする。
(a) 検査機関の品質保証は、検査結果の妥当性および信頼性を保証しなければならない。
(b) 分析方法の選択、バリデーション、検証は、使用する検査方法が適切であること（目的に適うこと）、および検査機関が検査を正常に実施できることを保証しなければならない。
(c) 検査の妥当性の証明は、一貫した正確な分析性能を保証するものでなければならない。
(d) メソッド性能仕様は、分析が本編の検出性要件の目的に対して十分な感度を持つことを保証するものでなければならない。
(e) 検査機関は、本編の要件を満たさない不適合サンプルの効果的な処分手順を有していなければならない。
(f) 測定の不確かさ（MU）は推定され、検査結果と共に報告されなければならない。検査機関は、すべての検査活動において、適切で妥当性が確認された方法と手順を使用し、測定の不確かさを評価しなければならない。
(g) 少なくとも、総THCに関するサンプルの分析には、脱炭酸後の方法、あるいは長官が承認した同様の信頼性の高い方法を用いなければならない。検査方法は、ヘンプ中のTHCAがTHCに変換される可能性を考慮しなければならず、検査結果はTHCとTHCAの含有量の合計から得られる利用可能な総THCを反映していなければならない。
本項 (g) の要件を満たす検査方法には、ガスまたは液体クロマトグラフィーによる検出が含まれますが、これらに限定されない。
(1) 総THCは乾燥重量基準で測定され、報告されるものとする。さらに、測定の不確かさ（MU）を推定し、検査結果とともに報告しなければならない。検査機関は、すべての検査活動において、適切で検証された方法と手順を用い、測定の不確かさを評価するものとする。
(2) サンプル検査の結果が許容可能なヘンプ THC 濃度を超えた場合、そのサンプルで表されるロットが本編に適合していないことを示す決定的な証拠となるものとする。
(3) 2022 年 12 月 31 日以降、米国農務省の免許者は、本節に基づく検査を実施する

ために、DEA に登録された検査機関のみを使用することができる。

§ 第 990.26 条 検査機関 検査実施後の米国農務省生産者の責任

(a) 生産者は、サンプル採取の日から 30 日以内に作物を収穫しなければならない。

(b) 生産者がサンプル採取から 30 日以内に収穫を完了できない場合、そのロットの 2 回目の収穫前サンプルを検査に提出するよう要 求する。

(c) ヘンプの収穫ロットは、他の収穫ロットや他の材料と混在させてはならない。

(d) 許容可能なヘンプのTHC濃度を満たしたロットは、商業流通に乗ることができる。

(e) 許容可能なヘンプ THC濃度 を満たさないロットは、§990.27 に従わなければならない。

(f) 生産者は、最初の総デルタ-9テトラヒドロカンナビノール濃度の検査結果が誤りであると考えられる場合、収穫前の追加検査を要求することができる。追加検査は、最初の検査を実施した検査機関又は別の検査機関によって実施されることができる。

§ 第 990.27条 不適合なヘンプ。

(a) 許容可能なTHC濃度を超えるヘンプは、規制物質法（CSA）21 U.S.C. 801 et seq. のスケジュールI規制物質のヘンプを構成し、生産者はDEA登録の逆流通者または法執行機関を利用して不適合な植物を処分するか、農場またはヘンプ生産施設の現場でそのヘンプの処分を確実に行わなければならない。

(b) 生産者は、不適合な植物を処分または改善する意図を米国農務省に通知し、必要な書類を提出することにより処分または改善を検証しなければならない。

(c) 生産者が改善活動を行うことを選択した場合、THC濃度を測定するために、改善後の作物のサンプリングと検査を追加で行わなければならない。

§第990.28条 コンプライアンス

(a) 監査。

米国農務省の免許者は、米国農務省による監査を受けることができる。

監査には、記録および文書の審査が含まれ、農場、畑、温室、貯蔵施設、又は生産者のヘンプ事業に関連する他の場所への現地訪問を含むことができる。監査は、現在の作物年度と、それ以前の作物年度を含むことができる。監査は、遠隔または直接行うことができる。

(b) 監査検証の頻度。

監査検証は、米国農務省 が別途決定しない限り、3 年間に 1 回行うことができる。監査の結果、過失による違反が発見された場合、是正措置計画が策定されることがある。

(c) 生産者のヘンプの運用が適合しているかの評価。

生産者の業務手順、文書化、記録管理、その他の実務は、監査検証の際に確認されることがある。また、監査人は、生産者免許に記載されたヘンプの生産、栽培、又は保管場所を訪問することができる。

(1) 記録および文書化

監査人は、要求される報告書、記録、文書が、正確かつ完全に、適切に維持されているかどうかを評価 する。

(2) [保留]。

(d) 監査報告書。

監査報告書は、監査終了後60日以内に生産者に発行される。監査により、生産者が法律又は本編に適合していないと米国農務省が判断した場合、米国農務省は是正措置を要求する。

是正措置計画には、生産者が過失による違反を是正する合理的な期日が含まれていなければならない。米国農務省は、是正措置計画を受領してから60日以内に承認または拒否する。是正措置計画の下で活動する生産者はまた、違反後2暦年以上の期間、計画の遵守について定期的に米国農務省に報告しなければならない。生産者の是正措置計画の実施は、将来の現地視察や監査の際に、米国農務省によって見直される可能性がある。

更なる違反が発生した場合、米国農務省はその生産者の米国農務省免許を1年間、又は生産者が遵守するまでのいずれか遅いほうの期間、取り消すことができる。

§ 第 990.29 条 違反行為。

本編の違反は、本節の条件に従って執行されるものとする。

(a) 過失による違反。

ヘンプの生産者は、1暦年につき1回を超える過失違反の対象とはならない。 ヘンプの生産者は、過失があった場合、強制執行の対象となる。

(1) ヘンプを生産する土地の正確な法的記述を提供しないこと。

(2) 無免許でヘンプを生産した場合。

(3) ヘンプのTHC許容値を超えるヘンプを生産した場合。

ヘンプの生産者は、ヘンプの栽培に合理的な努力をし、ヘンプのTHC濃度が乾燥重量基準で1.0%を超えない場合は、本項（a）の過失による違反を犯さない。

(b) 過失による違反の是正措置。過失による違反の場合、米国農務省は違反通知を発行し、生産者に是正措置計画を要求する。生産者は、過失違反を是正するために、是正措置計画に従わなければならない。

是正措置計画は、承認された日から最低2年間実施されます。是正措置計画には、最低限、次のものが含まれる。

(1) 生産者が各過失による違反を是正する期日。

(2) 過失による各違反を是正するために取られる手順；および

(3) 遵守を証明する手続きの説明を米国農務省に提出する必要がある。

(c) 過失による違反と刑事執行。過失で本編に違反した生産者は、その違反の結果として、連邦、州、先住民族、又は地方政府によるいかなる刑事執行の対象にもならないものとする。

(d) その後の過失による違反。

是正処置計画が実施されている間に後続の過失違反が発生した場合、より高いレベルの品質管理、スタッフ研修、および定量化可能な処置手段を含む新たな是正処置計画を提出しなければならない。

(e) 過失による違反と免許取消し

過失により5年間に3回免許に違反した生産者は、免許が取り消され、3回目の違反の日から5年間、ヘンプを生産する資格がないものとする。

(f)免許者が過失以上の重大な責任を問われるべき心理状態で免許の条件または本編の条件に違反したと米国農務省が判断した場合。

(1) 米国農務省は、当該免許者を直ちに次の者に報告しなければならない。

(i) 米国司法長官、(ii) 生産地がある州または準州の法執行責任者（場合により）、および

(2) 本節(a)および(b)項は、有責の違反には適用されない。

§ 第 990.30 条 米国農務省生産者；免許の停止。

(a) 米国農務省は、米国農務省又はその代理人が、生産者が以下のことを立証する何らかの信頼できる証拠を受け取った場合、生産者に対して停止通知を発行することができる。

(1) 本編の規定に違反する行為を行った。

(2) 本編で定義される過失に関連する米国農務省-AMS管理者の書面による命令に従わなかった場合。

(b) 免許の停止を受けた生産者は、米国農務省からの書面による事前許可なく、米国農務省が停止通知を出した時点でヘンプ又はヘンプがあった場所からヘンプ又はヘンプを取扱い又は持ち出さないものとする。

(c) 免許の停止を受けた者は、停止期間中にヘンプを生産してはならない。

(d) 免許の停止を受けた生産者は、本編のサブパートDに従って、その決定について

上訴することができる。
(e) 免許が停止され、上訴しても修復しない生産者は、停止された日から1年間の待機期間の後、免許を修復することができる。免許が修復の日より 3 年以上前に発行された場合、生産者は新たな申請書と犯罪歴報告書を 米国農務省 に提出しなければならない。
(f) 免許が停止された生産者は、免許を完全に修復するための是正措置計画を提供し、それに基づいて運営することを求められる場合がある。

§ 第 990.31 条 米国農務省免許者; 取消し
米国農務省は、次の場合、米国農務省免許者の免許を直ちに取り消すものとする。
(a) 規制薬物に関連する重罪を認め、又は有罪判決を受けた場合。
(b) 過失以上の重大な責任を問われるべき心理状態で、米国農務省又はその代理人に対して、本編に関して重大な虚偽の陳述を行った場合。
(c) 過失以上の重大な責任を問われるべき心理状態で許容可能なTHC濃度を超えるヘンプを栽培していることが判明した場合、または5年間に3回過失で本規則に違反した場合。

§ 第 990.32 条 記録保管の要件
(a) 米国農務省免許者は、要求される報告を立証するために、取得、生産、取扱、処分、または是正されたすべてのヘンプの記録を保管しなければならない。
(b) すべての記録と報告書は、少なくとも 3 年間維持されなければならない。
(c) すべての記録は、合理的な営業時間内に、米国農務省の検査官、監査人、またはその代理人が検査できるようにしなければならない。
以下の記録は利用できるようにしなければならない。
(1)ヘンプの取得に関する記録。
(2) ヘンプの生産と取扱いに関する記録。
(3) ヘンプの葉の保管に関する記録
(4) ヘンプの定義を満たさないすべての大麻草の処分と改善に関する記録。
(d) 米国農務省の検査官、監査官又はその代理人は、ヘンプの植物が保管されている可能性のある施設に、合理的な営業時間内に立ち入ることができるものとする。
(e) 本編のプログラムへの参加の一環として米国農務省に提出する必要がある、企業秘密を構成する情報、特定の免許者またはその顧客の取引上の地位、財務状況、または事業運営を開示する情報を含むがこれに限定されない機密データまたは事業情報を含むすべての報告および記録は、米国農務省の1人以上の職員またはその代理人が受け取り、常に保管および管理するものとする。機密データまたは業務情報は、法律に基づき、該当する連邦、州、先住民族、または地域の法執行機関またはその被指名人と共有することができる。

サブパート D–不服申し立て

§第990.40条 一般的な不利益処分の不服申し立て手続き。
(a) 米国農務省ヘンプ生産プログラムの免許申請の拒否により不利益を被ったと考える者は、その決定について AMS 長官に対して提訴することができる。
(b) 米国農務省ヘンプ生産プログラムにおける免許更新の拒否によって不利な影響を受けたと思 われる者は、そのような決定を AMS 行政官に上訴することができる。
(c) 米国農務省のヘンプ生産免許の取り消しまたは停止により不利益を被ったと考える者は、そのような決定を AMS 長官に対して上訴することができる。
(d) 州および先住民族は、提案された州または先住民族のヘンプ計画の拒否によって不利な影響を 受けたと考える場合、その決定を AMS 長官に対して上訴することができる。

§ 第 990.41 条 米国農務省のヘンプ生産計画に基づく不服申し立て
(a) 拒否された米国農務省計画の免許申請に対する不服申し立て。
免許申請者は、免許申請の却下に不服を申し立てることができる。
(1) AMS長官が免許拒否に対する申請者の訴えを認めた場合、申請者には国内のヘンプ生産免許が発行される。
(2) AMS長官が不服申し立てを却下した場合、申請者の免許申請は却下される。
申請者は、その決定を見直すために、30日以内に正式な裁定手続きを要求することができる。
当該手続きは、米国農務省の裁定手続きに関する実務規則（7 CFR part 1, subpart H）に従い実施されるものとする。
(b) 拒否された米国農務省計画免許更新への不服申し立て。生産者は、免許更新の拒否に不服を申し立てることができる。
(1) AMS長官が免許更新拒否の生産者の訴えを認めた場合、申請者の米国農務省ヘンプ生産免許は更新される。
(2) AMS長官が不服申し立てを却下した場合、申請者の免許は更新されない。
却下された生産者は、その決定を見直すために、30日以内に正式な裁定手続きを要求することができる。そのような手続きは、米国農務省の正式な裁定手続きに適用される実務規則、7 CFR part 1, subpart H に従って実施されるものとする。
(c) 米国農務省計画免許の終了又は一時停止に対する不服申し立て。
米国農務省計画ヘンプ生産者は、免許の取り消し又は停止について上訴することができる。
(1) AMS長官が免許の終了又は一時停止の訴えを認めた場合、生産者はその免許を保持することになる。
(2) AMS長官が不服申し立てを却下した場合、生産者の免許は終了又は停止される。生産者は、その決定を見直すために、30日以内に正式な裁定手続きを要求することができる。当該手続きは、米国農務省の正式な裁定手続きに関する実務規則（7 CFR part 1, subpart H）に従って実施されるものとする。
(d) 申告期間。
免許申請の却下、免許更新の却下、免許の一時停止又は取消に関する不服申立ては、通知書に記載された期間又は通知書の受領から30営業日のうち、いずれか遅い期間内に行わなければならない。
不服申立ては、AMS管理者が受理した日に"提出"とみなされる。免許申請または更新の不服申し立てを拒否する、あるいは免許を停止または終了する決定は、その決定を見直すために30日以内に正式な裁定手続が要求されない限り、最終的なものとなる。このような手続きは、米国農務省の裁定手続きに関する実務規則（7 CFR part 1, subpart H）に従って実施されるものとする。
(e) 提出先。管理者への不服申し立ては、AMSが決定した方法で行わなければならない。
(f) 含まれる内容。すべての不服申し立てには、不利な決定のコピーと、その決定が適切でない、あるいは本編の該当するプログラム規制、方針、または手続きに則って行われなかった理由を裏付ける控訴人の理由を記述したものを添付しなければならない。

§ 第 990.42 条 州および先住民族のヘンプ生産計画に基づく不服申し立て
(a) 州および先住民族のヘンプ生産計画申請に対する不服申し立て。
州および先住民族は、米国農務省による州および先住民族のヘンプ生産計画案の却下に対して、AMS長官 に上訴することができる。
(1) AMS長官が、却下されたヘンプ計画申請に対する州および先住民族の上訴を認めた場合、提案された国または先住民族のヘンプ生産計画は、提案通りに設立されるものとする。

(2) AMS長官が不服申し立てを却下した場合、提案された州および先住民族のヘンプ生産計画は承認されない。州および先住民族の領域に位置する生産希望者は、米国農務省 計画の条件に基づき、ヘンプ免許を申請することができる。州および先住民族は、その決定を見直すために、30日以内に正式な裁定手続きを開始することを要求することができる。このような手続きは、米国農務省の裁定手続きに関する実務規則（7 CFR part 1, subpart H）に従って実施されるものとする。

(b) 州および先住民族のヘンプ生産計画の停止又は終了に対する不服申し立て。

州および先住民族は、承認された州および先住民族のヘンプ生産計画の米国農務省による取消しに対し、上訴することができる。

(1) AMS長官が、州および先住民族のヘンプ生産計画の一時停止又は取消しに対する州および先住民族の訴えを認めた場合、関連するヘンプ生産計画はそのまま有効である。

(2) AMS長官が不服申し立てを却下した場合、該当する州および先住民族のヘンプ生産計画は停止または失効となる。

その州および先住民族の領域に位置する生産者は、州および先住民族計画の不承認が有効となった暦年の末日又は州および先住民族免許が失効する日のいずれか早い日まで、その州および先住民族免許に基づいてヘンプの生産を継続することができる。生産者は、州および先住民族によってヘンプ生産が禁止されていない限り、本編のサブパートCに基づく米国農務省免許を申請することができる。

州および先住民族は、その決定を見直すために、正式な裁定手続きの開始を要求することができる。

当該手続は、米国農務省の裁定手続きに関する実務規則(7 CFR part 1, subpart H)に従って実施されるものとする。

(c) 申告期間。

州および先住民族のヘンプ生産計画の停止又は取り消しに対する不服申立ては、通知文書に記載された期間又は通知受領から30営業日のうち、いずれか遅い方の期間内に提出しなければならない。

不服申立ては、AMS長官が受理した日に"提出"とみなされる。

州および先住民族の計画申請を却下する、または計画の承認を一時停止または取り消すという決定は、その決定が適時に上訴されない限り、最終的なものとなる。

(d) 申告先。

行政官への抗議は、AMSが決定した方法で提出しなければならない。

(e) 嘆願に含めるべき内容。

すべての不服申し立てには、不利な決定のコピーと、その決定が適切でない、あるいは本編の該当するプログラム規則、方針、または手続きに則って行われなかった理由を裏付ける控訴人の理由を記述したものを添付しなければならない。

サブパートE–行政規定

§ 第990.60条 代理人

7 CFR part 2に規定されているとおり、長官は、本編の規定に関連して、米国の役員または職員、あるいは米国農務省の機関または部署を指名し、その代理人または代表者として行動することができる。

§ 第 990.61条 分離可能性。

本編のいずれかの条項が無効とされた場合、またはいずれかの人物もしくは状況へのその適用性が無効とされた場合、本編の残りの部分の有効性または他の人物もしくは状況へのその適用性は、それにより影響を受けないものとする。

§ 第 990.62 条 [留保]

§ 第 990.63 条 ヘンプの州間輸送。

いかなる州または先住民族も、本編 B 項に基づき承認された州または先住民族の計画、本編 C 項に基づき発行された免許、または合衆国法典第 5940 条に基づき合法的に生産されたヘンプの、該当する州または先住民族の領土を通じた輸送または出荷を禁止することはできない。

サブパートF–報告要件

§ 第990.70条 州および先住民族のヘンプの報告要件。

(a) 州および先住民族のヘンプ生産者報告書。

この部に基づき承認された計画を持つ各州および先住民族は、該当する州および先住民族計画の対象となる各生産者の連絡先および免許又はその他の認可の発行状況を示す報告書を、毎月 1 日までに 米国農務省に提出するものとする。月初が週末や休日に当たる場合、報告書の提出期限は、提出期限後の最初の営業日とする。報告書は、可能な限り、米国農務省の情報共有システムと互換性のあるデジタル形式を使用して提出されるものとする。報告書は、本項(a)に記載された情報を含むものとする。

(1) (i)個人で、州および先住民族の計画の下で免許または認可を受けている各新規生産者について、報告書には、個人のフルネーム、免許または認可識別子、事業体の従業員識別番号(" EIN') 、事業住所、電話番号、電子メールアドレス（可能な場合）を含めるものとする。

(ii) 事業体であり、州および先住民族の計画の下で認可または承認されている各新規生産者について、報告書には、事業体の正式名称、主要事業所の住所、認可または承認識別子、事業体が犯罪歴報告を提出する必要がある各従業員の正式名称、役職、電子メールアドレス（ある場合）、を含めるものとする。

(iii) 前回の報告書に含まれ、報告された情報が変更された各生産者について、報告書には、前回報告された情報および新しい情報を含めるものとする。

(2) 各生産者の免許又は認可の状況。

(3) 報告の対象となる期間

(4) 該当する場合、現在の報告サイクル中に変更がなかったことを示す。

(b) 州および先住民族のヘンプ処分または修復報告書。

生産者が許容可能なTHC濃度を超えるヘンプを生産した場合、そのヘンプは処分または改善されなければならない。

本編で承認された計画を持つ州および先住民族は、毎月1日までに、不適合な植物または植物材料の発生を米国農務省に通知し、それらの植物および植物材料の処分または改善記録を提供する報告書を提出するものとする。本報告書には、報告期間中に処分または是正の対象となった各生産者の名前と連絡先、および処分または是正が完了した日付に関する情報が含まれるものとする。月の初めが週末や休日に当たる場合、報告書の提出期限は期限日の翌営業日までとなる。報告書には、本項(b)に記載された情報が含まれていなければならない。

(1) 生産者の名前と住所。

(2) 生産者免許又は認可の識別子。

(3) 処分又は修復の対象となる生産地のロット番号、場所の種類、地理空間上の位置又はその他の位置識別子などの位置情報。

(4) 処分または修復の完了日。

(5) 総面積

(c) 年次報告書。本編で承認された計画を持つ各州および先住民族は、米国農務省に年次報告書を提出する。報告書は毎年12月15日までに提出され、本項(c)に記載された情報が含まれていなければならない。

(1) 作付面積の合計。

(2) 収穫された総面積。

(3) 処分および修復された総面積。

(d) 検査結果報告書。各生産者は、そのロットからのサンプルの検査を実施した検査機関が、検査結果を米国農務省に報告することを確実にしなければならない。THC濃度を監視する目的で栽培期間中に行われる非公式の検査は、米国農務省に報告する必要はない。検査結果報告書には、以下の

内容が含まれるものとする。
(1) 生産者の免許又は認可の識別子。
(2) 生産者の名前。
(3) 生産者の事業所住所。
(4) サンプルのロット識別番号。
(5)検査機関名および2022年12月31日までに検査機関のDEA登録番号。
(6) 検査および報告書の作成日。
(7) 収穫前または収穫後の再検査であることを示すもの。
(8) 検査結果

§ 第990.71条 米国農務省計画の報告要件

(a) 米国農務省の認可申請。
米国農務省は、申請書を随時受け付ける。免許は、免許が発行された 3 年後の 12 月 31 日まで有効である。
免許申請書は、新規および更新の申請者の両方に使用される。申請書には次のものを含むものとする。
(1) 連絡先情報 (i) 申請者が個人の場合、申請書には、個人のフルネーム、事業体の従業員識別番号（EIN）、事業所の住所、電話番号、電子メールアドレス（ある場合）を含めるものとする。
(ii) 申請者が事業体の場合、申請書には、事業体の正式名称、主たる事業所の住所、事業体の主要な参加者の正式名称、役職、電子メールアドレス（ある場合）を記載しなければならない。
(2) 犯罪歴の報告。 完全な申請書の一部として、各申請者は、現行の連邦捜査局（Federal Bureau of Investigation）の身分証明書（Identity History Summary）を提出するものとする。申請者が事業体の場合、各主要参加者について犯罪歴報告書を提出しなければならない。
(i) 申請者は、犯罪歴報告書が申請書に添付されていることを確認しなければならない。
(ii) 犯罪歴報告書は、申請書提出から 60 日以内の日付でなければならない。
(3) プログラムの要件を遵守することへの同意。完成した免許申請書を提出するすべての申請者は、提出することにより、本編の要件に従うことに同意する。
(b) 米国農務省免許者による処分と修復の書式。
米国農務省の免許者が処分または修復活動を行った場合、その免許者は、処分または修復活動の完了日から 30 日以内に、適切なフォームでその活動を米国農務省に報告する必要がある。
報告書には、本項(b)に記載された情報が含まれていなければならない。
(1) 生産者の氏名および住所。
(2) 米国農務省の免許番号。
(3) 処分または修復の対象となる生産区域の地理空間上の位置、またはその他の有効な土地識別子。
(4) 処分または修復の完了日。
(5) 米国農務省免許取得者又は権限のある代理人の署名。
(c) 米国農務省免許取得者年次報告書。
各米国人免許者は、米国農務省に年次報告書を提出しなければならない。
報告書は、毎年 12 月 15 日までに提出され、本項(c)に記載された情報が含まれていなければならない。
(1) 米国農務省免許番号。
(2) 米国農務省の免許者の名前。
(3) 米国農務省の免許者の住所。
(4) ロット、場所の種類、地理空間上の位置、総作付エーカー、総処分および修復エーカー、総収穫エーカー。
(d) 検査結果報告書。各農業省免許者は、そのロットからのサンプルの検査を実施する検査機関が、検査したすべてのサンプルの検査結果を農務省に報告することを確実にしなければならない。THC濃度を監視する目的で栽培期間中に行われる非公式な検査は、米国農務省に報告する必要はない。
検査結果報告書には、検査された各サンプルについて、本項(d)に記載された情報が含まれていなければならない。
(1) 米国農務省免許者の免許番号。
(2) 米国農務省の免許者の名称。
(3) 事業所の住所。
(4) サンプルのロット識別番号。
(5) 検査機関名
(6) 検査および報告書の日付
(7) 収穫前または収穫後の再検査の識別情報。
(8) 検査結果

ブルース・サマーズ
農業マーケティングサービス局長
[FR Doc. 2021-00967 Filed 1-15-21; 8:45 am].