

[仮訳]  
USDA輸出証明（EV）プログラム（案）：  
牛肉に関する特定された製品の条件

### 1. 目的

本文書は、USDAの輸出証明（EV）プログラムの下で、日本向けの米国産牛肉のマーケティングのための特定された製品の条件を規定するものである。さらに、米国産牛肉の日本向けのマーケティングのための USDA 品質システム評価（QSA）プログラムの追加的条件も併せて規定する。

### 2. 範囲

本文書は、日本向けに輸出可能な牛肉及び牛の内臓を供給する米国の企業、生産者、フィードロット、と畜業者、解体業者（解体業者は、枝肉の半丸や部位の市場向けのカットへの加工を実施）に適用され、これらは、食品安全検査局（FSIS）のウェブサイトに掲載される。企業は、認証されたUSDAのQSAプログラムを通じ、EVプログラムの下で日本向けに特定された製品の条件を満たさなければならない。USDAのQSAプログラムのための条件は、ARC1002手順書（*手続き及び品質システム評価（QSA）プログラム*）で定義される。このQSAプログラムは、特定された製品の条件が文書化された品質管理システムによって裏打ちされていることを確保するものである。

日本向けEVプログラムのためにUSDAのQSAプログラムの認証を受けた企業だけが、EVプログラムの下で日本向けに特定された製品の条件を満たしているとして製品を表示、販売することができる。

### 3. 参照文書

ARC1000 手順書：手続き及び品質システム証明プログラムの一般的な方針及び手続き

ARC1002 手順書：手続き及び品質システム評価（QSA）プログラム

MGC 通知 709：日本に輸出される牛枝肉の生理学的成熟度の評価

別添F：生理学的成熟度の判別に係るガイドライン

米国の牛枝肉格付基準 <http://www.ams.usda.gov/lsg/stand/standards/beef-car.pdf>

FSIS Export Library：日本向け red meat（牛肉、豚肉等）の輸出条件

<http://www.ams.usda.gov/lsg/arc/evjapan.htm>

### 4. USDAの品質システム評価（QSA）プログラムの条件に追加される事項

セクション5の手順に記載されている特定された製品の条件は、USDAのQSAプログラムの認証を通じて満たされなくてはならない。このQSAプログラムは、特定された製品の条件が文書化された品質管理システム（QMS）によって裏打ちされていることを確保するものである。ARC1002のセクション7（プログラムの条件）に記載された条件に加え、企業は、以下の条件を自身のUSDAのQSAプログラム内で満たす必要がある。

#### 4.1 内部監査

企業は、計画された期間毎に内部監査を実施しなければならない。

内部監査は、QMSが、

a) 計画された手順、本手順書の条件及び企業によって設けられたQMSの条件のそれぞれに適合しているかどうか、

b) 効果的に実行され、維持されているかどうか

について決定しなければならない。

企業は、以下の事項を規定する文書化された手順書を整備しなければならない。

- a) 監査プログラムの計画については、それまでの監査結果だけでなく、手順と監査の範囲の状態と重要性が考慮されなければならない。
- b) 監査の基準、範囲、頻度及び手法
- c) 監査手順の客観性と公平性を確保するような監査官の選定と監査官の行動（監査官は自身が所属する部署を監査してはならない。）
- d) 監査の計画及び実行の責任
- e) 結果の報告
- f) フォローアップ活動（フォローアップ活動は、実施された行為の証明と証明結果の報告を含まねばならない。）
- g) 記録の保存

監査対象の範囲内において、経営者は検出された不適合とそれらの原因を撲滅するための措置が遅滞なく実施されていることを確保しなければならない。

企業は、内部監査の記録を保存しなければならない。

#### 4. 2 企業に対する供給者のリスト作成

企業は、以下の事項に係る承認された（企業に対する）供給者のリストを維持しなければならない。

- a) 供給者の名称、住所、承認月日を特定すること
- b) USDAが閲覧できるようにすること

### 5. 特定された製品の条件

5. 1 食品安全検査局（FSIS）のウェブサイトに記載されている日本に輸出可能な牛肉及び牛の内臓は、施設のHACCP又は衛生SOPs（標準作業手順）中で規定されている手順で加工されなければならない。以下の部位を衛生的に除去し、これらの組織が日本向けに輸出される食肉製品に混入することを防止しなければならない。

5. 1. 1 牛の頭部（舌、ほほ肉を除くが、扁桃を含む）脊髄、回腸遠位部（盲腸との接続部分から2メートルまでの部分）、脊柱（胸椎横突起、腰椎横突起、仙骨翼及び尾椎を除く）

5. 2 輸出可能な製品は、以下のいずれかの方法（5.2.1又は5.2.2）を用いて、と畜時において20か月齢以下の牛由来でなければならない。

5. 2. 1 牛は、生体生産記録まで遡ることが可能でなければならない。月齢要件の証明活動は、と畜場、フィードロット及び生産農場の段階において、提出されたQSAプログラムで要求されているとおり実施されなくてはならない。この条件を証明するために利用される記録は、以下の基準のいずれかを満たさなければならない。（5.2.1.1から5.2.1.3）

#### 5. 2. 1. 1 個体月齢証明

5. 2. 1. 1. 1 家畜は個体特有の識別を施されていなければならない。
5. 2. 1. 1. 2 記録は、個々の家畜について生産農場の記録まで遡るのに十分でなくてはならない。
5. 2. 1. 1. 3 記録は、当該家畜の実際の誕生日を示すものであって、プログラムを通じ個々の家畜に携行されなくてはならない。

5. 2. 1. 2 集団月齢証明
  5. 2. 1. 2. 1 単一の群に属し、同じ繁殖季節内に出生した全ての家畜は、個体ごとに標識が施されていなければならない。
  5. 2. 1. 2. 2 記録は、繁殖季節において最初の子牛が実際に出生した日を示すものでなくてはならない。
  5. 2. 1. 2. 3 群に属する全ての子牛の月齢は、当該群の最初に生まれた子牛の実際の出生日に由来しなければならない。
  5. 2. 1. 2. 4 種雄牛が雌牛群との接触を許された日を示す記録は、5.2.1.2.2 で規定される集団に属する家畜の中で最も高い月齢を証明する補足的手段として用いることができる。
5. 2. 1. 3 USDA の工程証明プログラム及び USDA の品質管理評価プログラム
  5. 2. 1. 3. 1 USDA の工程証明 (P V) プログラムは、月齢証明を工程証明ポイントとして 5.2.1.1 及び 5.2.1.2 に規定されたとおりに含まねばならない。
  5. 2. 1. 3. 2 フィードロット及び生産農場向けの USDA の品質システム評価 (Q S A) プログラムは、特定された製品の条件として月齢証明を 5.2.1.1 及び 5.2.1.2 に規定されたとおりに含まねばならない。
  5. 2. 1. 3. 3 全ての家畜は個体毎に標識が施されていなければならない。
5. 2. 2 枝肉の格付を通じた月齢証明

と畜場における公式な USDA の格付は提出された Q S A プログラムの条件通りに行われ、かつ、以下のそれぞれの基準 (5.2.2.1、5.2.2.2 及び 5.2.2.3) に適合しなければならない。

  5. 2. 2. 1 牛は、公式な USDA の格付により生理学的成熟度 A 4 0 かそれより若いと決定されなければならない。公式な USDA の格付は、米国の牛枝肉格付基準 (<http://www.ams.usda.gov/lsg/stand/standards/beef-car.pdf>) 及び成熟度 A における成熟度の特徴 (別添 F : 生理学的成熟度の判別に係るガイドライン) を用いて決定されなければならない。
  5. 2. 2. 2 USDA の格付員は、評価の適正さを確保するため、食肉格付証明 (M G C) 課通知 7 0 9 に概説されているとおり、生理学的成熟度の決定に用いられる適正パフォーマンス基準に適合するか又は上回らなければならない。
  5. 2. 2. 3 USDA の格付け員は、日本に輸出される A 4 0 又はそれより若いと決定された各々の枝肉の決定要素 (骨、肉色及び総合的な成熟度) それぞれについて記録を保存しなければならない。
5. 3 識別要件
  5. 3. 1 5.2.1 及び 5.2.2 に適合するすべての枝肉は個別に識別されなければならない。「枝肉の格付を通じた月齢証明」に適合する枝肉は、熟練度がテストされた USDA の格付員によって格付され、認証された段階で標識されなければならない。これらの識別の標識は、プロセスと製品の一貫性を確保するため、加工、包装、保管及び出荷を通じ、維持されなければならない。

5. 3. 2 出荷時の書類（船荷証券、積荷目録又は保証書）は、「製品は日本向けEVプログラムの要件に適合している。」という記述を含み、製品と製品の量を明確に特定するものでなければならない。
5. 3. 2 要件を満たすサプライヤーによって生産され、日本向けEVプログラムに適合すると認められた要件を満たす製品は、「製品は日本向けのEVプログラムの要件に適合している。」という記述を含むF S I Sの輸出証明を受けることができる。

## 6 認証プログラムのリストの作成

日本向けに特定された製品の条件を満たすUSDAのQSAプログラムの認証を受けた米国企業のみが、日本向け輸出証明（EV）プログラムにおいて資格のある企業の公式リストに記載される。

## 7 責任

米国企業は、本手順書、ARC1000 手順書（手続及び品質システム証明プログラム的一般的な方針及び手続）及び ARC1002 手順書（手続及び品質システム評価（QSA）プログラム）に記載された全ての方針及び手続に適合する必要がある。

## 1 米国産牛肉の貿易再開問題の経緯

### (1) 米国産牛肉の輸入停止

BSE発生国で生産された牛肉等については、食品の安全性確保に万全を期すとともに、病原体の侵入を防止するため、食品衛生法及び家畜伝染病予防法に基づき、国産牛肉と同等の安全性が確保されることが確認されるまでの間、その輸入を認めないこととしている。

2003年12月24日、米国国内でBSE感染牛が確認されたことを受け<sup>(8)</sup>、厚生労働省及び農林水産省は、米国産牛肉及び牛肉製品等の輸入を暫定的に停止した。

### (2) 米国産牛肉再開に向けた協議

米国でのBSE感染牛の確認後、日本は直ちに専門家を現地に派遣し、BSE感染牛の由来、同居牛の取扱い等のBSEに係る事実関係や、サーベイランス体制、飼料給与禁止措置等のBSE対策の調査を行い、2004年1月、その結果を公表した<sup>(9)</sup>。その後日米事務レベル協議、日米の科学者・学識者による専門的・科学的な協議を実施した。

2004年4月24日に開催されたBSEに関する第3回日米局長級協議における合意に従い、専門家及び実務担当者からなる日米BSEワーキンググループが設置され、日米間の牛肉貿易再開に向けて、BSEの検査方法や特定危険部位(SRM)の除去方法など7つの項目について、技術的・専門的視点から3回に渡り議論を行った<sup>(10)</sup>。

2004年10月23日、第4回日米局長級協議において、日米両国政府は、米国産牛肉の日本向け貿易再開に関し、食品安全委員会による審議を含むそれぞれの国内の承認手続きを条件に、米国側が、①SRMはあらゆる月齢の牛から除去すること、②牛肉は、個体月齢証明等の生産記録を通じて20ヶ月齢以下と証明される牛由来とすること等を内容とする牛肉輸出証明プログラムを設けることについて認識を共有した。

その後、日米の実務担当者間で、牛肉輸出証明プログラムに関する協議が行われてきた<sup>(11, 12, 13)</sup>。

## 2 牛肉貿易に関する国際基準とBSEリスク評価

### (1) SPS協定について<sup>(14)</sup>

衛生植物検疫措置の適用に関する協定(SPS協定)によれば、牛肉の国際貿易については、動物の健康(animal health)及び人

獣共通感染症 (zoonosis) に関し、国際獣疫事務局 (O I E) が作成した国際的な基準、指針及び勧告に基づき、加盟国間で調和のとれた衛生検疫措置をとることを推奨している。

同協定では、科学的に正当な理由がある場合又は適切なリスク評価を行った場合には、国際基準よりも高い水準の検疫措置を導入することができるとしている。また、関連する科学的根拠が不十分な場合には暫定的に検疫措置を採用することができるとしているが、この場合は、客観的なリスク評価のために必要な情報を得るよう努め、また、適当な期間内に当該検疫措置を再検討すること (第3条、第5条) とされている。

## (2) O I E の定める基準 <sup>(2.3.1)</sup>

B S E に関する国際基準は陸生動物衛生規約に定められている。

この規約で、B S E に関するリスク評価の手法が定められており、侵入リスク、曝露リスク、監視体制に関する項目を総合的に評価するとともに、その結果特定されたリスクへの適切な対処状況や、サーベイランス、フィードバン等の実施状況により、B S E の浸潤状況を5段階に分類している。また、輸出国のB S E の浸潤状況の段階に応じて牛肉等の衛生上の輸入条件が定められている。

これまで欧州食品安全庁は、このO I E の規約に挙げられているリスク評価要因を考慮しつつ、各国のB S E のリスクを定性的に評価している <sup>(3.6.3.3)</sup>。

なお、O I E では現在、骨なし牛肉をいかなる輸入条件も要求すべきでない品目に追加すること等を内容とするB S E に関する国際基準の見直し作業を行っているところであり、本年5月のO I E 定例総会において議論されているところである。

## 3 米国のB S E 対策の概要

### (1) 肉牛産業の概要

米国には9千4百万頭、日本の約20倍の牛が飼養されている。このうち、肉牛が6千4百万頭、乳牛が1千3百万頭、子牛等が1千7百万頭である。 <sup>(1.4.1.5)</sup>

肉牛の飼養形態は多様であるが、一般的には発育段階に沿って繁殖、育成、肥育の3段階に分かれる。繁殖農家では一般的に周年放牧で、自然交配により出産した子牛が概ね6ヶ月まで飼養される。子牛は次いで、放牧、特に小麦畑での放牧により育成する経営や穀物・補助飼料を与えて育成する農家で、6～8ヶ月間飼養される。育成牛は次いで3～4ヶ月間フィードロット (穀物肥育農場) で肥育され、と畜場に出荷される。なお、子牛のうち、体重の重いもの