Netherlands Export Verification Program - Japan

1 Purpose

Beef and beef products eligible for export to Japan from the Netherlands are beef and beef offal which are defined by and allowed under European Union (EU) legislation, derived from cattle at 30 months of age or younger and produced in a manner that ensures the hygienic removal of SRM (tonsils and distal ileum). This document provides the specified product requirements for marketing Netherlands beef and beef offal to Japan under the Netherlands Export Verification Program – Japan (EVP). It also provides the additional requirements for the Netherlands Quality System Assessment Program (hereafter called `Bedrijfsprotocol') for marketing Netherlands beef and beef offal to Japan.

The range of beef and beef products may be extended after consultations between the Ministry of Economic Affairs of the Netherlands and the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) of Japan, provided that the range of products remains limited to those mentioned in the risk assessment of the Food Safety Commission of Japan.

2 Scope

The Netherlands Food and Consumer Products Safety Authority NVWA implements and supervises implementation of EU legislation and EVP.

This document applies to Netherlands companies, slaughterers, cutting plants, cold stores (hereafter called "company") that supply beef and beef offal that are eligible for export to Japan as listed on the NVWA website.

Companies must meet the specified product requirements of section 5 for Japan under the EVP through a NVWA approved Bedrijfsprotocol that include the requirements in order to be able to comply with the Japan requirements for beef and beef offal.

The Bedrijfsprotocol ensures that the specified product requirements are supported by a documented quality management system (QMS – such as HACCP, SSOP etc). Only companies with an approved Bedrijfsprotocol for the EVP may label and sell product as meeting the specified product requirements for Japan under the EVP.

3 Reference Documents

- 1. NVWA approved company Bedrijfsprotocol (describes how the company will comply with Japanese requirements)
- 2. NVWA Project Protocol Japan (describes how the NVWA will control compliance with Japanese requirements by companies that export beef and beef offal to Japan)
- 3. NVWA working instruction (made after agreement on animal health certificate and describes relevant issues for NVWA inspector who issues the certificate)
- 4. NVWA list of approved companies complying with Japanese requirements

4 Additions to the Netherlands Bedrijfsprotocol requirements of the company

The specified product requirements listed in Section 5 of this document must be met through a NVWA approved Bedrijfsprotocol. The Bedrijfsprotocol ensures that the specified product requirements are supported by a documented quality management system (QMS). Companies must also incorporate the following requirements into their Bedrijfsprotocol:

4.1 Internal Audit

- 4.1.1 The company must conduct internal audits to verify implementation of the Bedrijfsprotocol and EV program-Japan effectively at planned intervals.
- 4.1.2 The company must have documented procedure, maintain its records and ensure that actions are taken without undue delay to eliminate detected non-compliance and their causes.

4.2 Company's Suppliers Listing

The company (cutting plant and/or coldstore) must maintain an approved suppliers listing which must:

- Mention suppliers of slaughtered cattle that have an approved Bedrijfsprotocol for the EVP
- Identify the supplier's name, address, and approval date
- Be available to the NVWA for review

The company must also maintain the date that suppliers were removed from the suppliers listing.

5 Specified Product Requirements

- 5.1 Beef and beef offal that are eligible for export to Japan must be processed using the procedures as incorporated into the facility's QMS, and must be produced in a manner that ensures the hygienic removal of SRM (tonsils and distal ileum) and prevents the contamination with these tissues of meat products being produced for export to Japan.
- 5.2 SRM are not allowed to be exported to Japan. Relevant SRM (tonsils and distal ileum) should be removed in such a way that products exported to Japan cannot be contaminated with these products, as described in the Bedrijfsprotocol.
- 5.3 Eligible products must be derived from cattle that are 30 months of age or younger at the time of slaughter using either one of the following method:
 - 5.3.1 The live cattle (Bos taurus and Bos indicus) must be traceable through the Identification and Registration System. At the moment of slaughtering the animals should be verified on:
 - Individual Animal Age Verification, 30 months of age or younger.
 - Animals have only been born and raised in the Netherlands or imported into the Netherlands from countries eligible for export of beef and beef offal to Japan and raised in the Netherlands.
 - 5.3.2 Companies must keep records showing the link between the live animal and the batch. Each batch should show the information on age and country of raising. Records must be sufficient to trace to the individual animal and back to ranch records.

5.4 Identification Requirements

- All carcasses and meat complying with the requirements for Japan must be identified.
- The identification must remain with the product through processing, packaging, storage, and shipping to insure the integrity of the process and the product.
- Only products produced by eligible companies and identified as meeting the requirements of the EU and EVP shall receive a NVWA export certificate that states that all requirements of the EU and Japan are met.

6 Listing of Approved Programs

- 6.1 Only Netherlands companies that have an approved Bedrijfsprotocol which meets the specified product requirements for Japan will be officially listed as eligible companies for the EVP
- 6.2 NVWA shall annually provide to the MHLW (Ministry of Health Labour and Welfare) official certificate listing of companies eligible for export of beef and beef offal to Japan.

7 Responsibilities

- 7.1 Netherlands companies exporting to Japan must meet all policies and procedures outlined in this EVP.
- 7.2 NVWA is responsible for supervising the companies and issuing the veterinary health certificate for export of beef and beef offal to Japan which include information as required by the Food Safety Act of Japan.

8 Audit and Import Inspection of the MHLW

The MHLW may conduct on-site audits of Netherlands inspection system including visit of NVWA, the companies that export beef and beef offal to Japan and relevant facilities. If a non-compliance with these standards is found as the result of the audit or the import inspection of the MHLW, NVWA shall take appropriate measures including controlling non-compliant products, corrective action or preventive measures.

9 Effective Date

These requirements for beef and beef offal to be exported to Japan from Netherlands will go into effect on June 23rd, 2015.

オランダの輸出証明プログラム:日本

1 目的

オランダから日本向けに輸出できる牛肉又は牛肉製品は EU 規則で規定され、許可された 30 か月齢以下の牛肉及び牛内臓肉は、SRM (扁桃及び回腸遠位部) が衛生的に除去される方法で製造される。本文書は、オランダの日本向け輸出証明プログラム (EVP) に基づき、オランダ牛肉及び牛内臓肉を日本へ輸出するための特定の製品条件を規定している。本文書はまた、オランダ牛肉及び牛内臓肉を日本へ輸出するために必要となる、オランダの品質システム評価プログラム (以下「Bedrijfs プロトコール」という。) の追加条件についても規定している。

牛肉及び牛肉製品の範囲については、オランダ経済省及び日本国厚生労働省(MHLW)の協議をして、日本の食品安全委員会のリスク評価の範囲内で、拡大することが可能である。

2 範囲

オランダ食品消費者製品安全庁(NVWA)が EU規則及び EVP を施行・監視している。 この文書は、日本向けに輸出できる牛肉及び牛内臓肉を供給するオランダの企業、と畜 場、カット施設、冷蔵保管施設(以下「企業」という。)に適用され、これら企業は NVWA のホームページに掲載される。

企業は、日本の牛肉及び牛内臓肉の条件に適合するための条件を含む NVWA が認可した Bedrijfs プロトコールを通して、EVP のセクション 5 の日本向けの特定の製品条件を満た さなければならない。

Bedrijfs プロトコールは、文書化された品質管理システム(QMS-HACCP、SSOP など) によって特定の製品条件が裏付けられていることを確保している。EVP のために Bedrijfs プロトコールの認可を受けた企業のみが、EVP に基づき日本向けの特定の製品条件に適合した製品であることを表示し、販売することができる。

3 参考文書

- 1. NVWA が認可した企業の Bedrijfs プロトコール (企業が、日本の条件をどのよう に遵守するかを示す。)
- 2. NVWA 日本向け計画手続き(NVWA が、日本向けに牛肉及び牛内臓肉を輸出する 企業による日本の条件遵守をどのように管理するのかを示す。)
- 3. NVWA 作業手順書(動物衛生証明書の合意後に作成され、証明書を発行する NVWA 検査官に関する事項を示す。)
- 4. 日本の条件に適合した認可施設の NVWA リスト

4 企業に対するオランダの Bedriifs プロトコール条件の追加事項

この文書のセクション5にある特定の製品条件は、NVWAが認可したBedrijfsプロトコールにより満たされていなければならない。Bedrijfsプロトコールは、文書化された品質管理システム(QMS)によって特定の製品条件が裏付けられていることを確保する。

企業は Bedrijfs プロトコール内に以下の条件も組み込まなければならない:

4.1 内部監査

- 4.1.1 企業は、Bedrijfs プロトコール及び EVP の実行を検証するために、内部監査 を計画された期間ごとに効果的に実施しなければならない。
- 4.1.2 企業は、文書化された手順書を整備し、その記録を保管し、確認された不適合とそれらの原因を排除するための措置が遅滞なく実施されるようにしなければならない。

4.2 企業の供給者リスト

企業 (カット施設及び/又は冷蔵保管施設) は、以下の要件を満たす認可されている 供給者リストを保持しなければならない。

- ・ EVP のために Bedrijfs プロトコールの認可を受けた、と殺された牛の供給者についての記載
- ・ 供給者の名称、住所、認可年月日の特定
- ・ NVWA が閲覧できるようにすること 企業はまた、供給者がそのリストから除外された年月日も保持しなければならない。

5 特定の製品条件

- 5.1 日本向けに輸出可能な牛肉及び牛内臓肉は、施設の QMS に組み込まれた手順により処理されなければならず、SRM(扁桃及び回腸遠位部)の衛生的な除去の確保及びこれらの組織による日本向けに製造されている肉製品への汚染を防ぐ方法で製造されなければならない。
- 5.2 SRM は日本へ輸出できない。関連する SRM (扁桃及び回腸遠位部) は、Bedrijfs プロトコールに示されているとおり、日本向け輸出製品を汚染しない方法で除去されなければならない。
- 5.3 適格製品は、以下のいずれかの方法を用いて、と殺時に 30 か月齢以下の牛由来で なければならない。
 - 5.3.1 牛生体(Bos taures 及び Bos indicus) は個体識別及び登録システムによって 追跡できなければならない。と殺時、個体は以下について確認されなければなら ない。
 - ・個体の月齢が30か月齢以下であること。
 - ・個体が、オランダで生まれ飼養されたもの、又は日本への牛肉及び牛内臓の輸出が認められている国からオランダへ輸入され、飼養されたものであること。

5.3.2 企業は、牛生体と牛群の関連を示す記録を保管しなければならない。牛群ごとに、月齢及び飼養された国の情報が示される必要がある。記録は、それぞれの個体を農場の記録まで追跡するために十分なものでなければならない。

5.4 識別条件

- ・ 日本向けの条件に適合する全ての枝肉及び肉は、識別されなければならない。
- ・ 識別は、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 じて製品に維持されなければならない。
- ・ 条件を満たす企業によって生産され、EU 及び EVP の条件に適合すると認められた製品のみが、EU 及び日本の全ての条件に適合している旨を記載した NVWA の輸出証明書を受けることができる。

6 認可プログラムのリスト

- 6.1 日本向けの特定の製品条件を満たす Bedrijfs プロトコールの認証を受けたオランダ企業のみが、EVPの適合企業として公式リストに記載される。
- 6.2 NVWA は、年に一度、日本向けに牛肉及び牛内臓肉を輸出できる企業の公式証明 リストを MHLW に提供するものとする。

7 責務

- 7.1 日本向け輸出を行うオランダ企業は、本 EVP に示されている全ての指針と手順に 適合していなければならない。
- 7.2 NVWA は、企業の監視及び日本の食品衛生法で要求される情報を含む日本向け の牛肉及び牛内臓肉輸出に関する獣医師の衛生証明書の発行において責任を有する。

8 MHLW による査察及び輸入時検査

MHLW は、NVWA や日本向けに牛肉及び牛内臓肉を輸出する企業及び関連施設への訪問を含む、オランダの検査システムについての現地査察を実施することができる。

MHLW による査察あるいは輸入時検査により、本基準への不適合が確認された場合、 NVWA は不適合製品の管理、改善措置若しくは防止措置を含む、適切な措置を実施するも のとする。

9 発効日

オランダから日本向けに輸出される牛肉及び牛内臓肉の条件は 2015 年 6 月 23 日から発効する。