

**Requirements for Beef and Beef Products for Human Consumption to be Exported
to Japan from the United States of America
May 16, 2019**

Requirements for beef and beef products to be exported to Japan from the United States of America (United States) are as follows:

1. General Requirements

- a) Beef and beef products mean all edible parts of cattle and products derived from such parts of cattle¹ and are produced in a manner that ensures the hygienic removal of the specified risk materials (SRMs). With respect to heads, only tongues, cheek meat, and skins of heads derived from cattle 30 months of age and older are eligible for export to Japan; all other parts of the head from cattle 30 months of age and older must be excluded from exports to Japan.
- b) Specified risk materials (SRMs) mean: tonsils and distal ileum from cattle of all ages; and brain, eyes, spinal cord, skull [including head meat, but excluding cheek meat], dorsal root ganglia, and vertebral column (excluding vertebrae of the tail, transverse processes of the thoracic and lumbar vertebrae, and wings of the sacrum) from cattle 30 months of age and older at the time of slaughter.
- c) To be eligible to export beef and beef products to Japan, a U.S. meat establishment must implement a U.S. Department of Agriculture (USDA) Export Verification (EV) Program: Specified Product Requirements for Bovine – Japan (QAD 1030J Procedure) (hereinafter “QAD 1030J Procedure”) that is approved by USDA’s Agricultural Marketing Service (AMS). Only upon completion of a successful audit by AMS of a meat establishment to ensure compliance with the QAD 1030J Procedure requirements will that U.S. meat establishment be approved as eligible to export beef and beef products to Japan. USDA’s Food Safety and Inspection Service (FSIS) will certify beef and beef products produced under the QAD 1030J Procedure for export to Japan, as described in Section 4 of this document.
- d) Beef and beef products from the United States (the fifty states, the District of Columbia and Guam) for export to Japan must be products which Japan and the United States recognize as eligible to export to Japan.
- e) Cattle must be domesticated bovine animals (*Bos taurus* and *Bos indicus*) born and raised in the United States or legally imported into the United States from a country deemed eligible by Japan to export beef or beef products to Japan.
- f) The United States meets or exceeds World Organization for Animal Health (OIE) guidelines to be considered negligible risk for bovine spongiform encephalopathy (BSE).
- g) The United States, consistent with its World Trade Organization (WTO) obligations, provides notice to all trading partners, including Japan, regarding the repeal or modification of any BSE-related measure.
- h) In the event of (an) additional case(s) of BSE, the current requirements set out in this document will not be modified.

¹ As defined in the U.S. Federal Meat Inspection Act (21 U.S.C. Sec. 601 et seq. (2012)).

2. Requirements for U.S. Meat Establishments

- a) Any U.S. meat establishment, including slaughterhouses, meat cutting facilities, meat processing facilities, and storage facilities that operate under USDA inspection, may be certified as eligible to export to Japan. The meat establishment will be certified as eligible to export beef and beef products to Japan upon the U.S. government notification to the Japanese government of the meat establishment's name, address, and establishment number as listed in the FSIS Meat and Poultry Inspection (MPI) Directory.² FSIS will provide the Government of Japan on an annual basis a list of U.S. meat establishments eligible to Japan.**
- b) U.S. meat establishments that have an approved AMS QAD 1030J Procedure, which meets the specified product requirements for Japan, will be listed on the Official Listing of Eligible Establishments for Japan. The QAD 1030J Procedure ensures that the requirements are supported by a documented quality management system.**
- c) The Japanese government may conduct on-site audits of the U.S. inspection system through representative samples of meat establishments that export beef or beef product to Japan to ensure they comply with the relevant requirements detailed in this document and U.S. regulations. In the event a non-compliance with the requirements detailed in this document is found as a result of the on-site audit, the Japanese government will inform the U.S. government on-site of the finding.**
- d) FSIS also must verify through ordinary monitoring that establishments are in compliance with U.S. food safety regulations, and through export verification tasks, that product exported to Japan meets relevant required conditions of section 3 of this document. AMS must confirm, through periodic audit, that establishments meet the required conditions of section 3 of this document that are addressed by the establishment's QAD 1030J Procedure.**
- e) If non-compliance is found as a result of an on-site audit by the Japanese government, ordinary monitoring by FSIS, or periodic audit by AMS, FSIS would issue a Non-compliance Record (NR) for findings related to U.S. regulations and/or AMS would cite the non-conformance for findings related to the QAD Procedure 1030J Procedure for Japan. Non-compliant and/or non-conformance product would be controlled immediately. If the process that resulted in the non-compliant and/or non-conformance product is ongoing, USDA would immediately stop the process until it determines the appropriate corrective and preventative measures have been taken. Only when USDA determines that corrective actions are adequate will it permit production to resume.**
- f) USDA may revoke the designation of the non-compliant and/or non-conformant facility and must inform the Japanese government of the name, address, and establishment number of that facility. After verifying that acceptable corrective actions have been taken, USDA may re-designate the revoked facility as eligible to export to Japan. USDA will verify that the**

² At such time that facilities subject to U.S. State Meat and Poultry Inspection Programs operating under the federal cooperative agreement program seek to export beef and beef products to Japan, FSIS and the Ministry of Health, Labor, and Welfare (MHLW) will hold consultations to facilitate the participation of such facilities in exports of beef and beef products to Japan under these requirements.

revoked designated facility has determined and implemented appropriate corrective and preventative measures to address the non-compliances and non-conformances. USDA will inform MHLW of the corrective and preventative measures the designated facility has taken and of the date the suspension is lifted.

3. Requirements for Beef and Beef Products

- a) The exported beef and beef products to Japan derived from cattle must be derived from either:**
 - a. Cattle that were born and raised only in the United States, or from animals legally imported into the United States from a country recognized by the Japanese animal health authorities as:**
 - i. The third free-countries for cloven-hoofed animals and meat as authorized by Japan. A link to the current list of these eligible countries will be available on FSIS's Export Library website;**
 - ii. The eligible BSE-affected countries as identified by Japan. A link to the current list of these eligible countries will be available on FSIS's Export Library website;**

Or

- b. Beef and beef products legally imported into the United States from a designated facility in a country recognized by Japan as eligible to export bovine beef and beef products to Japan and shipped directly to the U.S. ports of entry. If transported through countries other than the eligible third-free countries or eligible BSE-affected countries, as identified on the current lists available on FSIS's website, the imported beef and beef products must be transported in an officially sealed container. Once inspected and passed by FSIS, the shipment of imported beef and beef products must transfer directly to the designated facility in the United States.**
- b) The beef or beef products were derived from cattle that passed ante- and post-mortem inspections consistent with FSIS regulations.**
- c) For the purpose of SRM removal, the age of cattle at the time of slaughter was determined by the establishment and was verified through either (1) documentation which identified the age, or (2) dentition.**
- d) The beef or beef products were produced and handled in a manner to prevent contamination from SRMs in accordance with FSIS regulations.**
- e) Beef and beef products that are eligible for export to Japan as listed on the FSIS website must be processed using the procedures as incorporated into the facility's hazard analysis critical control points (HACCP), sanitation standard operating procedures (SSOP), or prerequisite program and must be produced in a manner that ensures the hygienic removal of the SRM.**
- f) Sanitary packaging material was used to package the beef or beef products.**

4. Export Certificate

- a) Beef and beef products qualify for import quarantine inspection if accompanied by the Export Certificate of Wholesomeness and the Certificate for Export of Beef and Beef Products to Japan issued by authorized personnel under the U.S. Federal Meat Inspection Act, which include the following information, in English, to be submitted to the quarantine authority of the Japanese government, as required by the Food Safety Act of Japan:
 - 1) Name, address, and establishment number of each meat establishment where a relevant procedure, such as slaughtering or processing, occurred.
 - 2) Slaughtering and/or processing period (dd/mm/yy-dd/mm/yy).
 - 3) Date, authorities' name, and place of issue of the inspection certificate, and name and title of signer.
 - 4) Required condition of item 4(b) below.
- b) Eligible products produced by eligible U.S. meat establishments and identified as meeting the requirements of the QAD 1030J Procedure must receive a FSIS export certificate with a statement indicating that the eligible products fulfilled all of the requirements of the QAD 1030J Procedure.

5. Other Issues

- a) The beef and beef products must be subject to the standard, random quarantine import inspection process, including rates of inspection, that is applied to all countries eligible to export beef and beef products to Japan.
- b) The Government of Japan and the Government of the United States will cooperate to resolve as expeditiously as possible cases of import suspensions by the Government of Japan, with introduction of a customary turnaround time, which has been determined by both governments as aiming for the resolution of such cases within one month and, in any event, as early as practicable.
- c) The Government of Japan will promptly notify the Government of the United States of any changes to its quarantine inspection process and rates and the reason for such changes.
- d) The Government of Japan and the Government of the United States will hold consultations at least annually, unless otherwise decided, to review in a comprehensive manner the interpretation and implementation of the requirements as detailed in this document as well as any measures related to trade in beef and beef products. In addition, both governments will hold *ad hoc* consultations at any given time at the request of either government. Such *ad hoc* consultations will be held, to the extent practicable for both sides, within seven (7) calendar days from the date of the request, or at the earliest possible date that is mutually acceptable, on any of the matters mentioned above in this paragraph.

6. Commencement Date

The application of these requirements for beef and beef products to be exported to Japan from the United States will commence on 17 May 2019.

米国から日本向けに輸出される牛肉及び牛肉製品の条件

2019 年 5 月 16 日

米国から日本向けに輸出される牛肉及び牛肉製品の条件は以下のとおりとする

1. 一般条件

- a) 牛肉及び牛肉製品とは、牛に由来する全ての可食部及びそれらの部位に由来する製品¹であり、特定危険部位（**SRM**）の衛生的な除去が確保される方法で製造されたものである。30 ヶ月齢以上の牛に由来する頭部においては、舌、頬肉、頭部の皮膚のみが日本向けの輸出が可能であり、頭部の他の全ての部位は日本向け輸出品から除去されなければならない。
- b) 特定危険部位(**SRM**)とは、全ての月齢の牛に由来する扁桃及び回腸遠位部、並びにと畜時に 30 ヶ月齢以上である牛に由来する脳、眼球、脊髄、頭蓋（頬肉以外の頭部の肉を含む。）、背根神経節及び脊柱（尾椎、胸腰椎横突起、仙骨翼を除く。）である。
- c) 日本向けに牛肉及び牛肉製品を輸出するためには、米国食肉施設は米国農務省（**USDA**）の農業販売促進サービス（**AMS**）による認可を受けた **USDA** 輸出証明プログラム：日本向け牛特定生産要件（**QAD 1030J** 手順書）（以下「**QAD 1030J** 手順書」という。）を実施しなければならない。**AMS** による食肉施設の現地監査で **QAD 1030J** 手順書の要件の遵守が確認された後でのみ、米国の食肉施設は日本向けに牛肉及び牛肉製品を輸出できる施設として認可される。**USDA** の食品安全検査局（**FSIS**）は、牛肉及び牛肉製品が日本向け輸出として **QAD 1030J** 手順書に基づいて製造されたことを本文書のセクション 4 で記載のとおり証明する。
- d) 米国（50 州、コロンビア特別区及びグアム地区）から日本向けに輸出される牛肉及び牛肉製品は、日本及び米国が日本へ輸出可能と認めたものとする。
- e) 牛は、家畜化された牛科の動物（*Bos taurus* 又は *Bos indicus*）であり、米国で生まれ飼養されたもの、若しくは日本への牛肉及び牛肉製品の輸出が認められている国から合法的に米国へ輸入されたものでなければならない。
- f) 米国は、**BSE** について無視できるリスクの国とみなされる国際獣疫事務局（**OIE**）ガイドラインに適合する又はそれを上回ること。
- g) 米国政府は、世界貿易機関（**WTO**）の義務に従い、あらゆる **BSE** 関連措置の廃止又は修正に関し、日本を含む全ての貿易相手国に対し、**WTO** 通報を行うこと。
- h) 新たな **BSE** の事例が確認された場合においても、本文書に規定される現行の条件は変更されないこと。

¹米国連邦食肉検査法（21USC Sec 601）に記載されているとおり。

2. 米国食肉施設の条件

- a) **USDA** 検査体制下にあるいかなる米国食肉施設（と畜場、食肉細切施設、食肉加工施設、保存施設を含む。）も日本に輸出可能な施設として認可されうる。食肉施設は、米国政府が日本政府に **FSIS** の食肉及び食鳥検査（**MPI**）リストに記載されている食肉施設の名称、所在地、及び施設番号²を通報することにより、日本向けに牛肉及び牛肉製品が輸出可能な施設として認可される。**FSIS** は日本政府に対し、日本向けに輸出可能な米国食肉施設リストを年 **1** 回提供する。
- b) **AMS** から **QAD 1030J** 手順書の認可を受け、日本向けの特定製品条件を満たす米国食肉施設は、対日適合施設として公式リストに記載される。**QAD 1030J** 手順書は、条件が文書化された品質管理システムによって裏付けられていることを確保する。
- c) 日本政府は、食肉施設が本文書に規定される関連条件及び米国の規制を遵守していることを確認するため、日本向けに牛肉又は牛肉製品を輸出する食肉施設の代表サンプルを通して、米国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。現地査察の結果、本文書に規定される条件への不適合が確認された場合、日本政府は現場で米国政府に通報する。
- d) **FSIS** はまた、食肉施設が米国食品安全規制に遵守していることを、通常の監視体制を通じて監視し、日本に輸出された製品が本文書セクション 3 に記載される該当要件を満たしていることを、輸出証明要件を通して検証しなければならない。**AMS** は、食肉処理施設の **QAD 1030J** 手順書にて扱われる本文書セクション 3 にある要求条件を、食肉施設が満たしていることを、定期的な監査を通じて、確認しなければならない。
- e) 日本政府による現地査察、**FSIS** による通常の監視、**AMS** による定期的な査察の結果、不適合が発覚した場合は、**FSIS** は米国規則に関連した不適合に対する不適合記録（**NR**）を発行し、また **AMS** は **QAD 1030J** 手順書に関連した不適合が発覚したことを日本に通報する。不適合製品はただちに管理下におかれる。製品の不適合につながる処理が継続している場合は、適切な改善及び防止措置が取られたと判断するまで、**USDA** は直ちに処理を停止させる。**USDA** が改善措置を適切であると判断した場合のみ、生産の再開が許可される。
- f) **USDA** は、不適合を生じた施設に指定取り消しを指示することができ、その際は日本政府に当該食肉施設の名称、所在地、及び施設番号を通報しなければならない。**USDA** は、適切な改善措置が取られたと判断した後に、指定取り消しを受けた施設を対日輸出に適合しているとして

²連邦共同提携プログラムの下で操業している、州の食肉及び食鳥検査プログラムの対象となる施設が、日本へ牛肉及び牛肉製品を輸出しようとする場合、本条件に基づく日本への牛肉及び牛肉製品の輸出について、これらの施設の参画を促進するために **FSIS** 及び厚生労働省（**MHLW**）は協議することとする。

再指定できる。**USDA** は、指定が取り消された施設が不適合に対して適切な改善及び防止措置を決定し実行したことを確認する。**USDA** は、再指定された施設がとった改善及び防止措置および取り消しを解除された日を厚生労働省に通報する。

3. 牛肉及び牛肉製品の条件

- a) 日本向けに輸出される牛肉又は牛肉製品は、以下のいずれかから由来するものでなくてはならない。
 - a. 米国内でのみ生育した牛、又は以下に示す日本の動物衛生機関によって承認された国から米国に合法的に輸入された動物
 - i. 偶蹄類動物又は肉について日本によって認定された第3 清浄国。適合する国の現在のリストは **FSIS** ウェブサイトにて入手できる。
 - ii. **BSE** 発生国のうち、日本が受け入れ可能としている国。適合する国の現在のリストは **FSIS** ウェブサイトにて入手できる。
 - b. 日本に牛肉及び牛肉製品を輸出可能な国の承認施設から米国に合法的に輸入され、米国の港又は空港に直接搬入された牛肉又は牛肉製品。**FSIS** のウェブサイトで入手可能なリストで確認できる、日本が認めた第3 清浄国でも受け入れ可能な **BSE** 発生国でもない国を通して搬入される牛肉又は牛肉製品があった場合、そのような牛肉又は牛肉製品は公的に密閉されたコンテナに入れられなければならない。**FSIS** により検査を受け合格だった場合は、輸入された牛肉及び牛肉製品は米国の認定施設に直接搬送されなければならない。
- b) **FSIS** 規則に合致すると畜前後検査に合格した牛に由来すること。
- c) **SRM** 除去のため、と畜時の牛の月齢は、食肉施設により判定され、(1)月齢を特定する文書又は(2)歯列判別、によって確認されること。
- d) 牛肉又は牛肉製品は、**FSIS** 規則に従い **SRM** による汚染を防止する方法で生産及び取り扱われること。
- e) **FSIS** のウェブサイトに掲載されている日本に輸出可能な牛肉及び牛肉製品は、施設の危害要因分析重要管理点 (**HACCP**)、衛生標準作業手順書 (**SSOP**) 又は前提条件プログラムに規定されている手順で処理されなければならない、**SRM** の衛生的な除去を確保する方法で製造されなければならない。
- f) 衛生的な包装資材が牛肉又は牛肉製品の包装に使用されること。

4. 輸出証明書

- a) 牛肉及び牛肉製品は、日本の食品衛生法の要求に従い日本政府の検疫機関に提出するために、米国連邦食肉検査法に基づき権限を与えられた職員が発行する、下記情報が英語で含まれる健全性についての輸出証明書並びに日本向け牛肉及び牛肉製品の輸出証明書が添付されていれば、輸入検疫を受けることができる。
- 1) 関連する工程（と殺や処理）が行われた食肉施設ごとに、食肉施設の名称、所在地及び施設番号
 - 2) と畜及び/又は処理年月日（日/月/年－日/月/年）
 - 3) 検査証明書の発行年月日、発行機関名、発行場所並びに署名者の氏名及び職名
 - 4) 下記 **4(b)**にある必要条件
- b) 適格な米国食肉施設によって生産され、**QAD 1030J** 手順書の条件に適合すると認められた適格製品については、適格製品は **QAD 1030J** 手順書の全ての条件に適合している旨を記載した **FSIS** の輸出証明書を受けなければならない。

5. その他

- a) 牛肉及び牛肉製品は、日本向け牛肉及び牛肉製品を輸出する全ての国に適用される、検査頻度も含む、標準的な無作為輸入検疫検査の対象となる。
- b) 日本政府及び米国政府は、日本政府による輸入停止措置を **1** か月以内、場合によっては現実的に可能な限り早く解決できるよう両国政府間で定める慣例的な応答期間を導入し、できるだけ迅速に解決するために協力する。
- c) 日本政府は、検疫検査手続きや検査頻度の変更及びそれら理由について、米国政府に直ちに伝達する。
- d) 日本政府及び米国政府は、別段の定めを行わなかった場合は少なくとも年に **1** 回は、本文書に記載された条件の解釈及び実施並びに牛肉及び牛肉製品の貿易に関する措置について、包括的に検討するための協議を実施する。また、両国政府は、どちらかの政府が要望した場合はいつでも臨時協議を行う。そのような臨時協議は、両者が可能な限り、要望があった日から **7** 日以内、もしくは双方で受け入れられる最も早い日に開催され、本段落前段で記載された事項について議論する。

6. 開始日

米国から日本向けに輸出される牛肉及び牛肉製品のこれら条件の適用は **2019** 年 **5** 月 **17** 日からとする。