

**Requirements for Meat and Meat Food Products Derived from Ovine and Caprine Animals to Be Exported to Japan from the United States of America (United States) as Agreed between the Ministry of Health, Labor, and Welfare (MHLW) and the U.S. Department of Agriculture (USDA)**

1. Definitions

- a) **Meat and meat food products**<sup>1</sup> mean all edible parts of ovine and caprine animals and products derived from ovine and caprine animals from such parts of ovine and caprine animals and are produced in a manner that ensures the hygienic removal of prohibited materials, as defined in item 1 (b) of this section.
- b) **Prohibited materials** mean head (including tonsils, and excluding tongue, cheek, and skins) and spinal cord of ovine and caprine animals over 12 months of age, and spleen and ileum of ovine and caprine animals of all ages. The ileum is described as the straight, terminal part of the small intestine passing cranially ventral to the cecum to which it is connected by the ileocecal fold and enters the large intestine on the ventral medial surface of the cecocolic junction.
- c) **Designated facilities** mean any slaughterhouses, meat cutting facilities, meat processing facilities, and storage facilities that operate under USDA inspection and handle eligible materials as defined in items 1(a) and 1(b) of this section.
- d) **The United States** means the 50 states, the District of Columbia, and Guam.

2. Requirements for Designated Facilities

- a) Any Federally inspected U.S. meat establishment may be certified by USDA as a designated facility eligible to export to Japan. The designated facility will be certified as eligible upon the U.S. government notification to the Japanese government of the designated facility's name, address, and establishment number as listed in the USDA's Food Safety and Inspection Service (FSIS) Meat and Poultry Inspection (MPI) Directory.
- b) Only designated facilities that have implemented an AMS-approved QAD Procedure 1031A Export Verification (EV) Program for Japan, which meets the specified product requirements for Japan, will be listed on the Official Listing of Eligible Suppliers to the USDA Ovine and Caprine EV Program. The QAD Procedure 1031A EV Program for Japan ensures that requirements are supported by a documented quality management system.

---

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

### 3. Requirements for Ovine and Caprine Meat and Meat Food Products

Ovine and caprine meat and meat food products for export from the United States to Japan must meet the following requirements:

- a) The exported meat and meat food products derived from ovine and caprine animals to Japan must be derived from either:
  - (A) Animals 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) Meat and meat food products legally imported into the United States from a designated facility in a country recognized by Japan as eligible to export ovine and/or caprine meat and meat food 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 meat and meat food products must be transported in an officially sealed container. Once inspected and passed by FSIS, the shipment of imported meat and meat food products must transfer directly to the designated facility in the United States.
- b) For the purpose of age determination for the removal of prohibited materials, the age of ovine and caprine animals at the time of slaughter was determined by the establishment and verified as acceptable by USDA's AMS through its oversight of the QAD Procedure 1031A EV Program for Japan.
- c) The ovine and caprine meat and meat food products were produced and handled in a manner to ensure segregation from prohibited materials in accordance with the QAD Procedure 1031A EV Program for Japan.
- d) Ovine and caprine meat and meat food products that are eligible for export to Japan as defined in item 1(a) of these requirements and listed on the FSIS website must be processed in accordance with FSIS regulations and the QAD Procedure 1031A EV Program for Japan.

### 4. Audits and Monitoring

- a) The Japanese government may conduct routine onsite audits of the U.S. inspection system through representative samples of eligible designated facilities that export ovine and caprine meat and meat food products to Japan to verify compliance with the relevant requirements detailed in this

document and U.S. regulations. In the event that a non-compliance with the requirements detailed in this document is found as a result of the onsite audit, the Japanese government will inform the U.S. government onsite of the finding. FSIS would issue a Non-compliance Record (NR) for findings related to U.S. regulations and AMS would cite the non-conformance for findings related to the QAD Procedure 1031A EV Program for Japan. Non-compliant and/or non-conformant product would be controlled immediately. If the process that resulted in the non-compliant and/or non-conformant 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.

- b) USDA must confirm through ordinary monitoring or periodic audit that designated facilities are fulfilling required conditions of section 3 of this document. If during ordinary monitoring or periodic audit of a designated facility USDA identifies a non-compliance and/or non-conformance with conditions of section 3 of this document, USDA will stop certifying ovine and caprine meat and meat food products for Japan produced at the non-compliant and/or non-conformant facility for export to Japan. 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.
- c) USDA will verify that the revoked designated facility has determined and implemented appropriate corrective and preventative measures to address the non-compliances and/or 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.

## 5. Export Certificate

- a) Ovine and caprine meat and meat food products qualify for import quarantine inspection by the Japanese government if accompanied by the Export Certificate of Wholesomeness, the Certificate for Export to Japan, and the Letterhead Certificate for the Export of Ovine and Caprine Meat and Meat 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 date range (dd/mm/yy-dd/mm/yy);
  - 3) Date, authorities' name, and place of issue of the inspection certificate, and name and title of signer; and
  - 4) Required condition in item 5(b) below.

- b) Eligible products produced by eligible designated facilities and identified as meeting the requirements of the QAD Procedure 1031A EV Program for Japan must receive an FSIS export certificate with a statement indicating that the eligible products fulfilled all of the requirements of the QAD Procedure 1031A EV Program for Japan.

## 厚生労働省及び米国農務省（USDA）との間で合意された、米国から日本へ輸出されるめん羊及び山羊由来の食肉及び製品の条件

### 1 定義

- a) **食肉及び食肉製品<sup>1</sup>**とは、めん羊及び山羊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であり、本文書のセクション 1 (b) に定義される禁止部位の衛生的な除去を確実にする方法で製造される。
- b) **禁止部位**とは、頭部（扁桃を含み、舌、頬肉及び皮を含まない）、12 か月齢を超えるめん羊及び山羊の脊髄、全月齢の脾臓及び回腸である。回腸は、回盲腸ヒダでつながれた盲腸の腹側を頭側へ通る、真っすぐな小腸末端部で、盲腸結腸接合部の腹側中央表面で大腸に入る。
- c) **指定施設**とは、本セクション 1(a) 及び 1(b) に定義に適合する部位を扱う、USDA の検査のもと運営されると畜場、食肉カット施設、食肉加工施設及び保管施設である。
- d) **米国**とは、50 州、コロンビア特別区及びグアム地区である。

### 2 指定施設の条件

- a) 連邦当局により検査されるいかなる米国食肉施設も、日本に輸出可能な施設として USDA から認可されうる。指定施設は、米国政府が日本政府に米国食品安全検査局（FSIS）の食肉及び食鳥検査（MPI）リストに記載されている指定施設の名称、所在地及び施設番号を通報することにより、認可される。
- b) 日本向けの特定の製品条件を満たす、農業販売促進サービス（AMS）に承認された日本向け輸出証明プログラム QAD1031A 手順書を実施している指定施設のみ、USDA によるめん羊及び山羊輸出プログラムの認定業者として公式リストに記載される。日本向け輸出証明プログラム QAD1031A 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。

### 3 めん羊及び山羊の食肉及び食肉製品の条件

米国から日本へ輸出されるめん羊及び山羊の食肉及び食肉製品は、以下の条件を満たさなくてはならない：

- a) 日本へ輸出されるめん羊及び山羊由来の食肉及び食肉製品は、以下のいずれかに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動物、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へ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へのリンクは、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。適合する現在の国のリストは、FSIS ウェブサイトにて入手できる
  - 又は
  - (B) 日本にめん羊及び山羊の食肉及び食肉製品を輸出可能な国の指定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食肉及び食肉製品。FSIS ウェブサイトの現在のリストで確認できる、日本が認

---

<sup>1</sup> 米国連邦食肉検査法（21USC Sec 601）に記載されているとおり。

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食肉及び食肉製品があった場合、そのような食肉及び食肉製品は公的に封印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、輸入された食肉及び食肉製品は米国の指定施設に直接搬送されなければならない。

- b) 禁止部位の除去のための月齢判断を目的として、と畜時のめん羊及び山羊の月齢は、施設により判定され、USDA の AMS によって日本向け輸出証明プログラム QAD1031A 手順書に基づく監視を通して、合致すると検証される。
- c) めん羊及び山羊の食肉及び食肉製品は、日本向け輸出証明プログラム QAD1031A 手順書に従い、禁止部位からの分離を確実にする方法で生産及び取り扱われること
- d) 本文書の 1 (a) に定義され、FSIS ウェブサイトにリストされる、日本へ輸出されるめん羊及び山羊の食肉及び食肉製品は、FSIS の規則及び日本向け輸出証明プログラム QAD1031A 手順書に従って加工されなくてはならない。

#### 4 査察及び監視

- a) 日本政府は、本文書に規定される関連条件及び米国規則の遵守を確認するため、日本向けにめん羊及び山羊の食肉及び食肉製品を輸出する指定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定期的な現地調査を実施することができる。現地調査の結果、本文書に規定される条件への不適合が確認された場合、日本政府は現場の米国政府に通報する。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 は日本向け輸出証明プログラム QAD1031A 手順書に関連した不適合として示す。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生産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 は直ちに生産を停止させる。
- b) USDA は、指定施設が本文書のセクション 3 に記載される要件を満たしていることを、通常の監視又は定期的な査察を通して検証しなければならない。指定施設の通常の監視又は定期的な査察中に、USDA が本文書のセクション 3 の条件への不適合を発見した場合は、USDA は、不適合施設で製造された日本向けめん羊及び山羊の食肉及び食肉製品について、日本への輸出証明を止める。USDA は不適合施設の指定を取り消すことができ、その際は日本政府へ当該指定施設の名称、所在地及び施設番号を通報しなければならない。USDA は、適切な改善及び防止措置が取られたと判断した後、指定取り消しを受けた施設を再指定できる。
- c) 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及び取り消しを解除された日を厚生労働省に通報する。

#### 5 輸出証明書

- a) めん羊及び山羊の食肉及び食肉製品は、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

明書及び日本向け輸出証明書、並びに日本向けめん羊及び山羊の食肉及び食肉製品のレターヘッド証明書が添付されていれば、日本政府の輸入検疫を受けることができる。

- 1) 関連する工程（と畜や処理）が行われた施設ごとに、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役職；及び
  - 4) 下記 5(b)にある必要条件
- b) 適格な指定施設によって生産され、日本向け輸出証明プログラム QAD1031A 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、適格製品は日本向け輸出証明プログラム QAD1031A 手順書の全ての条件に満たしている旨を記載した FSIS の輸出証明書を受けなくてはならない。