

**Requirements for Beef and Beef Products to be Exported
to Japan from the United States of America**

January 25, 2013

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 that are derived from cattle that are less than 30 months of age and produced in a manner that ensures the hygienic removal of the specified risk materials (SRMs) comprising tonsils and distal ileum of the small intestine. 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) Less Than 30 Months Age Verification Quality System Assessment Program (QSA Program GVD1035A) (hereinafter “QSA LT-30 Program”) that is approved by USDA’s Agricultural Marketing Service (AMS). Only upon completion of a successful on-site audit by AMS of a meat establishment to ensure compliance with the QSA LT-30 program 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 QSA LT-30 Program for export to Japan, as described in Section 4 of this document.
- b) 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.
- c) 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.
- d) The United States meets or exceeds World Organization for Animal Health (OIE) guidelines to be considered controlled risk for bovine spongiform encephalopathy (BSE).

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

- e) 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.
- f) In the event of (an) additional case(s) of BSE, the current requirements set out in this document will not be modified.

2. Requirements for U.S. Meat Establishments²

- a) Any U.S. meat establishment 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.³ FSIS will provide to the Government of Japan on an annual basis a list of U.S. meat establishments eligible to export to Japan.
- b) Only U.S. meat establishments that have an approved AMS approved Less Than 30 Months Age Verification Quality System Assessment Program (QSA Program GVD1035A), which meets the specified product requirements for Japan, will be listed on the Official Listing of Eligible Establishments for the QSA LT-30 Program. The QSA LT-30 Program 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 the 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. FSIS would issue a Non-compliance Record (NR) and would immediately control the non-compliant product.

² "U.S. Meat establishment" includes any slaughtering or processing establishment for beef and beef products that operates under USDA inspection.

³ 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.

If the process that resulted in the non-compliant product is on-going, FSIS would immediately stop the process until it determines that appropriate corrective and preventative measures have been taken. Only when FSIS determines that corrective actions are adequate will it permit production to resume. The U.S. government will inform the Japanese government if a U.S. meat establishment is suspended as a result of an NR, as well as when said establishment is determined by FSIS to be eligible for production and export after corrective and preventative action has been taken by the establishment.

- d) The Government of the United States will verify that the U.S. meat establishment in question has determined and implemented appropriate corrective and preventative measures to address the non-compliances. The Government of the United States will inform the Government of Japan of the corrective and preventative measures the meat establishment has taken and of the date that FSIS lifts the suspension of the affected process.

3. Requirements for Beef and Beef Products

- a) The beef or beef products were derived from cattle that passed ante- and post-mortem inspections consistent with FSIS regulations.
- b) For the purpose of age determination of the cattle and for SRM removal, the age of cattle at the time of slaughter was determined by the establishment and was verified through either (1) documentation which identifies the age, or (2) dentition.
- c) The beef or beef products were produced and handled in a manner to prevent contamination from SRMs in accordance with FSIS regulations.
- d) All carcasses from cattle less than 30 months of age must be recognizable as such.
- 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.

- g) In the case where the beef or beef products are transported to Japan by way of third countries, the beef or beef products must be stored in an enclosed ocean/air vessel container.

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 QSA LT-30 Program must receive a FSIS export certificate with a statement indicating that the eligible products fulfilled all of the requirements of the QSA LT-30 Program.

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) After a reasonable period of time from the date of implementation of these requirements, taking into account: (a) the actual record of compliance as determined by the Japanese authorities based on their import inspection, (b) the actual record of compliance as determined by the U.S. authorities based on U.S. regulations, and (c) the result of the on-site audit after implementation of QSA LT-30 program with respect to Japan, the Government of Japan will further review its import quarantine inspection and regulatory measures and consider modifications to these same measures in the event that the compliance record is satisfactory.
- d) 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.
- e) 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 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 February 1, 2013.

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

2013年1月25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、30か月齢未満の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、扁桃及び回腸遠位部からなる特定危険部位（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。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 USDA30か月齢未満証明品質システム評価プログラム（QSAプログラム GVD1035A）（以下「QSA LT-30プログラム」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 QSA LT-30プログラム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）が牛肉及び牛肉製品が日本向け輸出として QSA LT-30プログラム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。
- b) 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。
- c) 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。
- d) 米国は、BSEについて管理された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。
- e) 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。
- f) 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。

2. 米国食肉施設の条件²

- a) いかなる米国食肉施設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³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

¹ 米国連邦食肉検査法（21USC Sec 601）に定義されているとおり

² 「米国食肉施設」は USDA の監視下で操業している全てのと畜場又は牛肉及び牛肉製品の処理施設を含む。

³ 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。

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 30 か月齢未満証明品質システム評価プログラム (QSA プログラム GVD1035A) 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だけが、QSA LT-30 プログラムの適合施設として公式リストに記載される。QSA LT-30 プログラムは、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。FSIS は、不適合記録 (NR) を発行し、直ちに不適合製品を管理下におく。不適合製品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、FSIS は直ちに処理を停止させる。FSIS 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。米国政府は、米国食肉施設が NR の結果により稼働を停止した場合、及び当該施設が改善及び防止措置を実施し FSIS により当該施設の生産及び輸出が可能と判断された場合、日本国政府に通報する。
- d) 米国政府は、当該食肉施設が不適合に対処するために適切な改善及び防止措置を決定し、実施したことを検証する。米国政府は、当該食肉施設が実施した改善及び防止措置並びに FSIS が当該処理の停止を解除した日付を日本政府に通報する。

3. 牛肉及び牛肉製品の条件

- a) 牛肉又は牛肉製品は、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。
- b) 牛の月齢判別及び 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。
- c) 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。
- d) 30 か月齢未満の牛由来の全ての枝肉は、そのことが分かるように識別されなければならない。
- 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。
- g) 牛肉又は牛肉製品が第 3 国を経由して日本に輸送される場合、当該牛肉又は牛肉製品は、密閉された海上又は航空コンテナに収容されていなければならない。

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に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/年一日/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、QSA LT-30 プログラム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 QSA LT-30 プログラム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) これらの条件が実施された日から適正な期間後、(a)日本の関係機関による輸入時検査に基づき確認された遵守状況、(b)米国の規制に基づき米国の関係機関が確認した遵守状況、(c)日本に関連した QSA LT-30 プログラムを実施した後の現地査察の結果、を踏まえ十分な遵守状況であった場合、日本政府は輸入検疫検査及び規制措置を精査し、これら対策の見直しを検討する。
- d) 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。
- e) 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 2013 年 2 月 1 日からとする。