



Agricultural  
Marketing  
Service

Audit, Review,  
and Compliance  
Branch

STOP 0294 - Room 2627-S  
1400 Independence Avenue SW  
Washington, DC 20250

ARC 1030J Procedure  
December 12, 2005  
Page 1 of 4

## USDA Export Verification (EV) Program Specified Product Requirements for Beef - Japan

### 1 Purpose

This document provides the specified product requirements for marketing U.S. beef to Japan under the USDA Export Verification (EV) Program. It also provides the additional requirements for the USDA Quality System Assessment (QSA) Program for marketing U.S. beef to Japan.

### 2 Scope

This document applies to U.S. companies, producers, feedlots, slaughterers, fabricators (*fabricators perform the initial separation, or cutting of carcasses into wholesale cuts*) that supply beef and beef offal that are eligible for export to Japan as listed on the Food Safety and Inspection Service (FSIS) website. Companies must meet the specified product requirements for Japan under the EV Program through an approved QSA Program. The requirements for the QSA Program are defined in *ARC 1002 Procedure, Quality System Assessment (QSA) Program*. The QSA Program ensures that the specified product requirements are supported by a documented quality management system.

Only companies with an approved QSA Program for the EV Program for Japan may label and sell product as meeting the specified product requirements for Japan under the EV Program.

### 3 Reference Documents

*ARC 1000 Procedure, Quality Systems Verification Programs General Policies and Procedures*

*ARC 1002 Procedure, Quality System Assessment (QSA) Program*

*MGC Instruction 709 Physiological Maturity Evaluation of Beef Carcasses for Japan Export Program*

[http://www.fsis.usda.gov/regulations & policies/Index of Import Requirements by Country/index.asp](http://www.fsis.usda.gov/regulations%20&%20policies/Index_of_Import_Requirements_by_Country/index.asp)

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

### 4 Additions to the USDA Quality System Assessment (QSA) Program Requirements

The specified product requirements listed in Section 5 of this Procedure must be met through an approved QSA Program. The QSA Program ensures that the specified product requirements are supported by a documented quality management system. In addition to the requirements listed in *ARC 1002 Procedure, Section 7, Program Requirements*, companies must also incorporate the following requirements into their QSA Program:

---

\*The U.S. Department of Agriculture (USDA) prohibits discrimination in all its programs and activities on the basis of color, race, national origin, gender, religion, age, disability, sexual orientation, marital or family status, political beliefs, parental status, or protected genetic information. (Not all prohibited bases apply to all programs.) Persons with disabilities who require alternative means for communication of program information (Braille, large print, audiotape, etc.) should contact USDA's TARGET Center at 202-720-2600 (voice and TDD). To file a complaint of discrimination, write USDA, Director, Office of Civil Rights, Room 326-W, Whitten Building, 14th and Independence Avenue, SW, Washington, DC 20250-9410 or call 202-720-5964 (voice and TDD). USDA is an equal opportunity provider and employer.\*

---

Date Issued 04/26/05  
Date Revised 12/12/05

Approved by \_\_\_\_\_ JLR



#### 4.1 *Internal Audit*

The company must conduct internal audits at planned intervals.

The internal audits must determine whether the QMS

- a) Conforms to the planned arrangements, to the requirements of this Procedure, and to the QMS requirements established by the company; and
- b) Is effectively implemented and maintained.

The company must have a documented procedure which defines

- a) The planning of an audit program, which must consider the status and importance of the processes and areas to be audited, as well as the results of the previous audit;
- b) The audit criteria, scope, frequency, and methods;
- c) The selection criteria of the auditors and conduct of auditors which must ensure objectivity and impartiality of the audit process (Auditors must not audit their own work.);
- d) The responsibilities for planning and conducting audits;
- e) The reporting of results;
- f) The follow-up activities (Follow-up activities must include the verification of the actions taken and the reporting of the verification results.); and
- g) The maintenance of records.

Within the area being audited, management must ensure that actions are taken without undue delay to eliminate detected non-conformances and their causes.

The company must maintain records of the internal audits.

#### 4.2 *Company's Suppliers Listing*

The company must maintain an approved suppliers listing which must

- a) Identify the supplier's name, address, and approval date; and
- b) Be available to the USDA 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 as listed on the Food Safety and Inspection Service (FSIS) website must be processed using the procedures as incorporated into the facility's HACCP or Sanitation SOP's, and must be produced in a manner that ensures the hygienic removal of the following materials and prevents the contamination of these tissues with meat products being produced for export to Japan:

- 5.1.1 Bovine heads (except for hygienically removed tongues and cheek meat, but including tonsils); spinal cords; distal ileum (two meters from connection to caecum); and vertebral column (excluding the transverse processes of the thoracic and lumbar vertebrae, the wings of the sacrum, and the vertebrae of the tail).



5.2 Eligible products must be derived from cattle that are 20 months of age or younger at the time of slaughter using either one of the following methods (5.2.1 or 5.2.2):

5.2.1 Cattle must be traceable to live animal production records. Verification activities for age requirements must be conducted at the slaughter, feedlot, and producer levels as required by the submitted QSA Program. Records used to verify this requirement must meet any one of the following criteria (5.2.1.1. to 5.2.1.3):

5.2.1.1 Individual Animal Age Verification

5.2.1.1.1 Animals must have a unique individual identification.

5.2.1.1.2 Records must be sufficient to trace the individual animal back to ranch records.

5.2.1.1.3 Records must indicate the actual date of birth of the animal and must accompany each animal through the process.

5.2.1.2 Group Age Verification

5.2.1.2.1 All animals within a group and born during the same birthing season must be individually identified.

5.2.1.2.2 Records must indicate the actual date of birth of the first calf of the birthing season.

5.2.1.2.3 The age of all calves within a group must be *derived from* the actual date of birth of the first calf born within the group.

5.2.1.2.4 Records indicating the date the bulls are given access to the cows may be used as a supplementary measure verifying the oldest age of animals in the group which is determined in 5.2.1.2.2.

5.2.1.3 USDA Process Verified and USDA Quality System Assessment Programs.

5.2.1.3.1 The USDA Process Verified Program must include age verification as a process verified point as defined in 5.2.1.1 and 5.2.1.2.

5.2.1.3.2 The USDA Quality System Assessment Program for feedlots and producers must include age verification as a specified product requirement as defined in 5.2.1.1 and 5.2.1.2.

5.2.1.3.3 All animals must be individually identified.

5.2.2 Age Verification through Carcass Evaluation.

Official USDA evaluation at the slaughter facility must be conducted as required by the submitted QSA program and meet each of the following criteria (5.2.2.1, 5.2.2.2, and 5.2.2.3):



- 5.2.2.1 Cattle must be determined to be A<sup>40</sup> physiological maturity or younger by an official USDA evaluation Official USDA evaluations must determine carcasses to be A<sup>40</sup> physiological maturity or younger using the U.S. Standards for Carcass Beef <http://www.ams.usda.gov/lsg/stand/standards/beef-car.pdf> and the description of maturity characteristics within A maturity (Physiological Maturity Determination Guidelines Appendix F).
- 5.2.2.2 USDA Evaluators must meet or exceed accreditation performance standards for determining physiological maturity as outlined in Meat Grading and Certification Branch Instruction 709 in order to ensure the accuracy of the evaluation.
- 5.2.2.3 USDA Evaluators must keep records for each of the determining factors (skeletal, lean, and overall maturity) for each carcass which is determined to be A<sup>40</sup> or younger for exportation to Japan.

### 5.3 Identification Requirements –

- 5.3.1 All carcasses complying with 5.2.1 and 5.2.2 must be uniquely identified. Carcasses complying with the “Age Verification through Carcass Evaluation” must be marked once evaluated and approved by proficiency-tested USDA Evaluators. These identification marks must remain with the product through processing, packaging, storage, and shipping to insure the integrity of the process and the product.
- 5.3.2 Shipping documentation (bills of lading, shipping manifests, or letters of guarantee) must have the statement “Product Meets EV Program Requirements for Japan” and must clearly identify the product and product quantity.
- 5.3.3 Eligible products produced by eligible companies and identified as meeting the requirements of the EV Program for Japan shall receive a FSIS export certificate with the statement “Product Meets EV Program Requirements for Japan”.

## 6 Listing of Approved Programs

Only U.S. companies that have an approved USDA QSA Program which meets the specified product requirements for Japan will be listed on the *Official Listing of Eligible Companies for the Export Verification (EV) Program for Japan*.

## 7 Responsibilities

U.S. companies must meet all policies and procedures outlined in this Procedure, *ARC 1000 Procedure, Quality Systems Verification Program General Policies and Procedures*, and *ARC 1002 Procedure, Quality System Assessment (QSA) Program*.

[仮訳]

## USDA輸出証明（EV）プログラム： 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條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くてはならない。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に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 E V 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 E V 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 E V 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 Q S A 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（E V）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の方針及び手続）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。