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 onsite 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 のウェッ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ず、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、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。

Canadian Food Inspection Agency

2013-01-18

Standards for the Slaughter of Cattle and Processing of Beef Products Eligible for Export to Japan

This program will be a part of the export requirements of beef and beef products for Japan as stipulated in Section 11.7.3 Japan, of the Meat Hygiene Manual of Procedures.

1. INTRODUCTION

The purpose of this document is to describe the standards that beef slaughter and processing establishments must meet in producing beef products for export to Japan. The standards are designed to meet the following objectives:

- (1) to ensure removal of all tissues ineligible for export to Japan from cattle;
- (2) to prevent cross contamination of eligible beef products from ineligible tissues during slaughter and processing;
- (3) to ensure that only products derived from cattle 30 months of age or less are prepared and certified for export to Japan; and
- (4) to enable verification of compliance with Japan's import conditions relating to bovine spongiform encephalopathy (BSE), in addition to Canada's domestic requirements.

Relevant domestic requirements under the provisions of the *Meat Inspection Regulations* and Meat Hygiene Manual of Procedures which form the foundation for protection of consumers of Canadian beef products from potential BSE risk are included in this document for the sake of completeness. These requirements are outlined in Section 4, below.

2. SCOPE

This document applies to slaughter and processing establishments producing beef products¹ for export to Japan which have been approved by the Canadian Food Inspection Agency (CFIA) and recognized by the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW). Establishments verified to be meeting the standards described in this document will be eligible to export beef products derived from animals 30 months of age or less when produced in a hygienic manner that ensures the removal of ineligible tissues.

3. REQUIREMENTS FOR LIVE CATTLE

¹Comprising fresh and/or frozen muscle cuts, trimmings, offal, and other edible products derived from the carcass and products derived therefrom, but excluding ineligible tissues.

Cattle shall be domesticated bovine animals (Bos taurus and Bos indicus) born and raised in Canada or legally imported into Canada from a country eligible to export beef and beef products to Japan.

Beef products eligible for export to Japan must be derived from cattle that are 30 months of age or less at the time of slaughter. Age determination shall be conducted using the processes and methods described in "Age Verification: Age Determination of Cattle to Qualify Canadian Beef and Beef Products for Export to Japan"

4. REQUIREMENTS APPLICABLE TO ALL REGISTERED BEEF ESTABLISHMENTS

All registered beef establishments in Canada must comply with the provisions described in Chapter 17, particularly Annex D, of the Meat Hygiene Manual of Procedures, with respect to SRM, including:

- (1) Use of dedicated tools, identified by colour –coding or other visual system, for severing the spinal cord of animals of all ages and for removal of the spinal cord of animals aged 30 months or older, to prevent transfer of spinal cord tissue fragments to edible tissue.
- (2) Procedures for removal and disposal of SRM, as defined in Annex D, to prevent cross contamination of eligible meat products.

Operators are required to reassess their HACCP plans to ensure the hazard associated with SRM (i.e. BSE infectivity) is identified on Food Safety Enhancement Program (FSEP) Form 5 (or equivalent). Critical Control Points (CCP's) are clearly identified in HACCP plans for animal aging (either by dentition examination or birth date documentation) and SRM removal. The operator is responsible for the development, implementation, and maintenance of control programs that address all components of this SRM removal policy. These control programs are to be reviewed and approved by the Veterinarian-in-Charge (VIC) (or Inspector-in-Charge (IIC) as appropriate) and their implementation must demonstrate ongoing and effective control, including but not limited to, control over animal identification and aging, carcass identification and marking, SRM removal and carcass segregation. If these requirements are not fully met by the operator, the VIC or IIC will review the situation and will take appropriate compliance action.

As prescribed in Chapter 3 of the Meat Hygiene Manual of Procedures, each establishment must have a written sanitation program, signed by the responsible plant official, that identifies the person(s) responsible for implementing the program, describes the daily procedures conducted before and during operations and the frequencies at which they are conducted to prevent contamination of edible products, and describes corrective procedures to be taken in response to occurrences of contamination. In particular, the program must address pre-operational requirements for the cleaning and sanitizing of food contract surfaces, equipment and tools, and provide for verification of the

effectiveness of these procedures before the start-up of operations. Daily records are required to document implementation and monitoring of the sanitation program, deviations noted and corrective and preventive actions taken.

5. ESTABLISHMENTS PRODUCING BEEF PRODUCTS FOR EXPORT TO JAPAN

Establishments eligible to produce beef products for export to Japan must be approved by CFIA and notified to MHLW. The list of establishments approved to export beef products to Japan will be published on the CFIA website and a listing provided to MHLW annually.

In addition to requirements outline in Section 4, operators of slaughter establishments and processing establishments are required to develop, implement and maintain written procedures to ensure the following as appropriate to the establishment:

- (1) that only products derived from cattle less than 30 months of age are prepared for export to Japan;
- (2) that all ineligible tissues are removed in a hygienic manner to prevent cross contamination and commingling with meat products that may be exported to Japan;
- (3) that the beef products eligible for export to Japan can be distinguished from ineligible products; and,
- (4) that all ineligible tissues are excluded from the production of processed meat products that may be exported to Japan.

The written procedures should clearly outline the controls that will be implemented to ensure that applicable requirements are met and that eligible products can be readily distinguished from ineligible products at all times. The procedures must be acceptable to the VIC/IIC and must include monitoring, verification and record keeping activities, deviation procedures and be auditable and effective.

The procedures must address the following:

- Determination of the age of cattle by a method acceptable to the CFIA.
- From the point where age is determined, distinguishing cattle determined to be 30 months of age or older and/or carcasses, offal and other parts of carcasses derived from such cattle.
- Application of a mark or device to clearly identify the carcass sides of animals 30 months of age or older.
- Hygienic removal of the following ineligible tissues;
 - o tonsils and distal ileum from all cattle; and,
 - o the head (excluding tongue and cheek meat), spinal cord and vertebral column (excluding vertebrae of the tail, the spinous and transverse processes of the cervical, thoracic and lumbar vertebrae and the median sacral crest and wings of the sacrum) from cattle older than 30 months of age.

- Cutting/deboning of eligible carcasses and processing of eligible products in distinct lots, segregated temporally or by space from other carcasses, parts thereof and beef products.
- Marking or labelling of beef products in a manner that will distinguish eligible products from ineligible products.

6 CFIA VERIFICATION

CFIA inspection staff routinely verifies the accuracy and/or effectiveness of operator implementation of the following requirements:

- Determination of age.
- Removal of ineligible tissues and related hygienic procedures.
- Distinguishing carcasses, offal and other parts, as applicable.
- Labelling or marking, as applicable.
- Sanitation program.

Where compliance with these conditions cannot be verified, certification of product for export to Japan will not be provided.

The establishment's performance is regularly reviewed by the VIC/IIC the establishment, in accordance with the procedures governing the Compliance Verification System (CVS), as described in Chapter 18 of the Meat Hygiene Manual of Procedures. The CVS provides an efficient and uniform approach to verify registered establishments compliance with regulations and verification of compliance with export requirements. A quarterly review of CFIA verification responsibilities is conducted by a Regional Veterinary Officer and/or Regional Program Officer in accordance with CFIA's Quality Management System.

Compliance and enforcement actions are taken by inspection staff when deviations are noted. Typical actions that are within the authority of inspection staff include:

- Placing product under detention pending rework (e.g. carcases with remnants of spinal cord).
- Requiring an operator to develop and implement corrective and/or preventive measures with respect to deficiencies identified in a plan or program.
- Deeming product to be ineligible for export to Japan if age determination, removal of ineligible tissues, distinguishing and/or labelling requirements cannot be verified.
- Refusing to certify product for export if compliance with export requirements has not been achieved or cannot be verified.
- Ordering the suspension of operations in all or part of an establishment if a significant food safety risk is identified and cannot be immediately controlled.

Executive staff in CFIA Area Operations have authority to suspend an establishment's License to Operate, as necessary.

7 EXPORT CERTIFICATE

CFIA shall be responsible for issuing the inspection certificate for the exported beef to Japan, stating the following items and related information in detail in English, after confirming the exported beef to Japan complies with the standards contained in this document:

- (i) Name, address and establishment number of the approved establishment (in case the relevant procedures such as slaughtering and processing were not done at the same approved facility, each of the facilities at which the exported beef to Japan has been slaughtered and processed) shall be described on this certificate.
- (ii) Date of slaughter.
- (iii) The slaughtered cattle from which the exported beef and beef products to Japan was derived were subject to ante-mortem and post-mortem veterinary inspections by CFIA at the time of slaughter and were approved for human consumption.
- (iv) Date, authority name and place of issue of the inspection certificate, and name and title of signor.
- (v) Identification number of the seal applied to the container (if applicable).
- (vi) All the required conditions described in the "Standards for the Slaughter of Cattle and Processing of Beef Products Eligible for Export to Japan" were fulfilled.

8 AUDIT AND IMPORT INSPECTION BY THE MHLW

Officials designated by the MHLW may verify compliance with these standards by auditing Canada's meat inspection system including a representative sample of the approved facilities.

If a non-compliance with these standards is found CFIA shall take appropriate action, which could include controlling non-compliant products, implementing corrective actions and/or preventive measures.

9 EFFECTIVE DATE

These requirements for beef products to be exported to Japan from Canada will go into effect February 1, 2013.

カナダ食品検査庁 (CFIA) 2013 年 1 月 18 日

日本向けに輸出可能な牛のと殺及び牛肉製品の処理に係る基準 [仮訳]

このプログラムは、食肉衛生手順マニュアル(Meat Hygiene Manual of Procedures)のセクション 11.7.3 日本で規定される日本向けの牛肉及び牛肉製品の輸出条件の一部となるものである。

1. 序論

本文書の目的は、牛のと畜場及び処理施設が日本向けに輸出される牛肉製品を製造する際に満たさなければならない基準を記述することである。この基準は以下の目的を満たすように設計されている。

- (1) 牛から、日本向けの輸出に不適格な全ての組織の除去を確実にすること
- (2) と殺及び処理の間、適格な牛肉製品の不適格な組織からの交差汚染を防ぐこと
- (3) 30 か月齢以下の牛由来の製品のみが、日本向けの輸出用として準備・証明されること、及び
- (4) カナダの国内条件に加えて、牛海綿状脳症 (BSE) に関連する日本の輸入条件に適合していることの証明を可能とすること

BSE の潜在的リスクからのカナダ産牛肉製品の消費者保護の基礎をなす食肉検査規則 (Meat Inspection Regulations) 及び食肉衛生手順マニュアルの条項の中の関連する国内条件が、本文書を補完する目的で含められる。これらの条件は、以下のセクション4で概説される。

2. 範囲

本文書は、カナダ食品検査庁 (CFIA) により認可され、厚生労働省 (MHLW) に認められた日本向けに輸出される牛肉製品¹を製造すると畜場及び処理施設に適用される。本文書で記載される基準に適合していると証明された施設は、不適格な組織の除去を確保する衛生的な方法で製造された 30 か月齢以下の個体由来の牛肉製品を輸出することができる。

1 生鮮/冷凍のカット肉、切り落とし、内臓及び枝肉由来のその他可食製品並びにそれらに由来する製品からなるが、不適格な組織は除外される。

3. 生体牛の条件

牛は、家畜化された牛科の動物 (Bos Taurus and Bos indicus) であり、カナダで出生、飼養された又は日本への牛肉及び牛肉製品の輸出が可能な国から合法的にカナダに輸入されたものとする。

日本向けに輸出可能な牛肉製品は、と殺の時点で30か月齢以下の牛由来でなければならない。月齢確認は「月齢証明(Age Verification):カナダ産牛肉及び牛肉製品を日本向け輸出として適格とするための牛の月齢確認(Age Determination of Cattle to Qualify Canadian Beef and Beef Products for Export to Japan)」に記載されている過程及び方法を用いて実施されるものとする。

4. 全ての登録牛肉施設に適用可能な条件

カナダにおける全ての登録牛肉施設は、SRM に関し、食肉衛生手順マニュアルの第 17 章 の特に付属文書 D で規定されている条項に適合しなければならない。これには以下が含まれる。

- (1) 食用に供される組織に脊髄の断片が付着することを防止するため、全月齢の個体からの 脊髄の切除及び 30 か月齢以上の個体の脊髄の除去について、着色あるいはその他の視 覚的なシステムにより特定された専用の道具を用いること
- (2) SRM の除去及び廃棄の手順は、付属文書 D で規定されているとおり、適合する食肉製品の交差汚染を防止すること

管理者は、SRM に関連する危害(例:BSE の感染性)が、食品安全強化プログラム(Food Safety Enhancement Program(FSEP))の様式 5(またはそれに相当するもの)において特定されることを確保するため、自らの HACCP プランを再評価することが求められる。動物の月齢確認(歯列検査又は出生年月日の文書)と SRM除去のため、HACCP プランの中で重要管理点(CCP)が明確に特定される。管理者はこの SRM除去方針の全ての構成要素を取り扱う管理プログラムの作成、実施及び維持に対して責任がある。これらの管理プログラムは担当獣医官(VIC)(又は必要に応じて担当検査官(IIC))によって精査及び認可されることになっており、それらの実施ついては継続的、かつ効果的な管理(動物の識別及び月齢確認、枝肉の識別及び標識、 SRMの除去並びに枝肉の分別管理等が含まれるがこれらに限定されない。)を実証しなければならない。もし、これらの条件が管理者によって完全に満たせない場合、VIC 又は IIC はその状況を精査し、適切な遵守措置を取る。

食肉衛生手順マニュアルの第 3 章で規定されているとおり、各々の施設は、衛生プログラムの実施責任者を特定し、作業前及び作業中に行う日々の手順、及び、適格製品の汚染を防止するためにその手順が行われる頻度を記載し、汚染が発生した際に講じられる改善措置を規定した、施設の責任者により署名された衛生プログラムを書面で整備しなければならない。特に、当該プログラムは、食品が接触する表面、器具及び道具の洗浄及び消毒の作業前の条件を取り扱い、作業開始前にこれらの手順の効果を検証する規定を設けなければならない。日々の記録は、この衛生プログラムの実施及びモニタリング、記録された逸脱並びに講じられた改善及び防止措置を文書化するために必要とされる。

5. 日本向けに輸出される牛肉製品を製造する施設

日本向けに輸出される牛肉製品の製造が可能な施設は CFIA によって認可され、MHLW に通知されなければならない。日本向けに牛肉製品を輸出することを認可された施設リストは CFIA のウェブサイトに公表され、リストは MHLW に毎年提供される。

セクション 4 で概説された条件に加え、と畜場及び処理施設の管理者は、施設として必要に応じて以下の事項を確実にするために書面で手順を作成、実施及び維持することを求められる。

- (1)30か月齢未満の牛由来の製品のみが日本向けの輸出用として準備されること
- (2) 全ての不適格な組織が、交差汚染及び、日本向けに輸出される食肉製品への混入を防止するために衛生的な方法で除去されること
- (3)全ての日本向け輸出適格な牛肉製品は、不適格製品と区別されること
- (4)全ての輸出不適格な組織は日本向けに輸出される可能性のある処理された食肉製品の製造から排除されること

文書化された手順は、適用される条件を満たしていること、及び常に適格な製品と不適格な製品が容易に区別できることを確保するために実施される管理を明確に概説すべきである。この手順は、VIC/IICが受け入れ可能であり、モニタリング、検証及び記録保持に関する活動、逸脱時の手順を含み、監査可能でかつ効果的でなければならない。

この手順は、以下の事項に対処しなければならない。

- ・ CFIA が許容する方法による牛の月齢の決定
- ・ 月齢が決定される時点以降における、30 か月齢以上と決定された牛、それらの牛由 来の枝肉、内臓及びその他の枝肉の部位の区別
- ・ 30 か月齢以上の個体の半丸枝肉を明確に識別するための印又は道具の適用
- ・ 以下の不適格な組織の衛生的な除去
 - ○全ての牛の扁桃と回腸遠位部
 - ○30 か月齢超の牛由来の頭部(舌、ほほ肉を除く)、脊髄、脊柱(尾椎、頸椎・胸椎・腰椎棘突起及び横突起、正中仙骨稜及び仙骨翼を除く)
- ・ 適格な枝肉の分割/脱骨及び適格な製品の製造は、その他の枝肉、それら由来の部 位及び牛肉製品と時間的又は場所的に隔離することにより異なるロットとして区別 して行う。
- 適格な製品を不適格な製品と区別する方法として、牛肉製品に標識又は表示をする

6. CFIA の検証

CFIA の検査官は管理者が以下の条件を正確かつ効果的に実施していることを定期的に検証する。

・ 月齢の決定

- ・ 不適格な組織の除去及び関連する衛生手順
- ・ 必要に応じて枝肉、内臓及びその他の部位の区別
- ・ 必要に応じて表示あるいは標識
- ・ 衛生プログラム

これらの条件に対する遵守が証明できない場合には、日本向け輸出のための製品の証明は交付されない。

施設のパフォーマンスは、食肉衛生手順マニュアルの第 18 章に記載された遵守検証システム (CVS) の手順に従い、施設の VIC/IIC によって定期的に精査される。 CVS は登録施設の規制の遵守を検証すること及び輸出条件への適合の検証に対し効率的かつ統一的なアプローチを提供する。 CFIA の検証責任に関する四半期ごとの精査は、 CFIA の品質管理システムに従い、地域獣医官あるいは地域プログラム官によって実施される。

逸脱が確認された場合、検査官により遵守あるいは強制措置が実施される。検査官の権限の中には、以下の典型的な行為が含まれる。

- ・ 再作業が行われるまで保留製品の留め置き(脊髄が残存した枝肉等)
- ・ 計画又はプログラムにおいて確認された不備に関連した改善/防止措置の策定及び 実施を管理者に対して要求
- ・ 月齢証明、不適合な組織の除去、区別/表示の条件が証明できない場合、製品を日本向けの輸出に不適合とみなす
- ・ 輸出条件の遵守が達成されていない又は証明できない場合における輸出向け製品の 証明の拒否
- ・ 重大な食品安全上のリスクが確認され、直ちに管理することができない場合、施設 の全ての部門の稼動停止の指示

CFIA の地域事務所の幹部職員は、必要に応じ、施設の許可を停止する権限を持つ。

7. 輸出証明書

CFIA は日本向けに輸出される牛肉が本文書に含まれる基準を満たしていることを確認した後、英語で以下の項目及び詳細な関連情報を記載した、日本向けに輸出される牛肉の検査証明書を発行する責務を有する。

- (i) 認可施設の名称,所在地及び施設番号(と畜及び処理のような関係した手順が同じ認可施設で行われない場合は、日本向けに輸出される牛肉がと畜及び処理された各々の施設)が本証明に記載される。
- (ii) と畜年月日
- (iii) 日本に輸出される牛肉及び牛肉製品はと畜時に CFIA によると畜前後検査を受け、 食用として認められた牛由来であること。
- (iv) 検査証明書の発行年月日、発行機関名及び発行場所並びに署名者の氏名及び官職

- (v) コンテナに用いられるシール識別番号(該当する場合)
- (vi)「日本向けに輸出可能な牛のと殺及び牛肉製品の処理に係る基準」に記載された 全ての要求事項を満たしていること。

8. MHLW による査察及び輸入時検査

MHLW に指名された職員は、認可施設の代表的なサンプルを含むカナダの食肉検査システムを査察することにより、これらの基準への遵守を検証することができる。

これらの基準への不適合が確認された場合、CFIA は不適合製品の管理、改善及び防止措置の実施を含む適切な行動をとるものとする。

9. 発効日

カナダから日本向けに輸出される牛肉製品の条件は2013年2月1日から発効する。

Standards for slaughter of cattle and processing of beef and beef offal eligible for export to Japan Export Verification Program

This Export Verification Program (EVP) provides the specified products processing requirements and requirements for facilities for export beef and beef offal to Japan from France. This EVP comes in addition to the French and EU regulations but might include some relevant domestic requirements. The following requirements consist in the EVP under the responsibility of the General Directorate for Food and its services, Ministry in charge of agriculture of France (DGAL).

1 Purpose

This EVP describes the standards that slaughterhouses and processing facilities shall meet in producing beef and beef offal for export to Japan in order to meet the following objectives:

- Ensure removal from cattle carcasses of all tissues ineligible for export to Japan;
- Prevent cross contamination of eligible beef and beef offal for export to Japan from ineligible tissues during slaughter and/or processing;
- Ensure only cattle from 30 months of age or less are prepared and certified for export to Japan;
- Enable verification of compliance with Japan import condition relating to Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE), in addition to French and EU domestic requirements.

2 Scope

This EVP applies to French facilities producing beef and beef offal for export to Japan from France. The facilities shall meet the specified products processing requirements and requirements for facilities for beef and beef offal for export to Japan from France. These facilities shall be designated and listed by the DGAL in accordance with the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW).

3 Identification and traceability records

- 3.1 Live cattle shall be domesticated bovine animals (*Bos taurus* or *Bos indicus*) born and raised in France or imported into France from countries eligible for export beef and beef offal to Japan.
- 3.2 Live cattle shall be individually identified.
- 3.3 Live cattle shall be sent to slaughterhouses with individual documents recording the exact date of birth and identification information of each animal.
- 3.4 All carcasses complying with point 4.1 shall be clearly identified with a visible blue strip.
- 3.5 An identification mark allowing the verification that the beef and beef offal for export to Japan complies with point 4.1 is applied on the product at each level of processing.

- 3.6 Records and identification information through the process shall be sufficient to trace:
 - 3.6.1 Beef and beef offal for export to Japan to carcasses;
 - 3.6.2 Individual carcasses to individual animal;
 - 3.6.3 Individual animal to farm records.

4 Specified Products Requirements

- 4.1 Beef and beef offal for export to Japan shall derived from cattle that is 30 months of age or younger at the time of slaughter.
- 4.2 Beef and beef offal for export to Japan shall be exclusively meat, offal and their products which the MHLW and DGAL recognize as eligible for export to Japan.
- 4.3 Beef and beef offal for export to Japan shall not include any Specified Risk Material (SRM) as defined by the enforced Japanese regulation, that is to say beef and beef offal for export to Japan shall not include any of the following tissues:
 - 4.3.1 Tonsils from all cattle;
 - 4.3.2 Distal ileum (two meters from connection to caecum) from all cattle;
 - 4.3.3 Spinal cord from cattle older than 30 month of age;
 - 4.3.4 Head (except for hygienically removed tongues and cheek meat) from cattle older than 30 month of age;
 - 4.3.5 Vertebral column (excluding vertebrae of the tail, the spinous and transverse processes of the cervical, lumbar and thoracic vertebrae, the median sacral crest and wings of the sacrum) from cattle older than 30 month of age.
- 4.4 Beef and beef offal for export to Japan, and the carcasses and cattle from which they are derived should be traceable to production records.

5 Processing requirements

- 5.1 Beef and beef offal for export to Japan shall be processed using procedures ensuring the compliance of point 4 and integrated into the facility HACCP/SSOP.
- 5.2 Verification activities for age requirements as described above in point 4.1 must be conducted at the slaughter and process levels.
- 5.3 Beef and beef offal for export to Japan shall be processed in a manner to ensure the hygienic removal of the SRM as described above in point 4.3. and to prevent any cross-contamination by these SRM.
- 5.4 The facility HACCP/SSOP shall include internal verification activities that allow to control the specified requirements of this EVP are effectively implemented and met.

6 Designated facilities for export to Japan

- 6.1 The designated facilities for export beef and beef offal to Japan from France shall be facilities (slaughterhouses, cutting plants, processing plants, and cold stores) approved by the DGAL following an on-site inspection. The approval of the designated facilities is under the responsibility of the DGAL in accordance with the MHLW.
- 6.2 The designated facilities shall meet the specified products and processing requirements for beef and beef offal for export to Japan from France.
- 6.3 The designated facilities for export to Japan shall be listed by the DGAL; the DGAL shall provide annually to the MHLW an official listing of the designated facilities for export beef and beef offal to Japan.
- 6.4 The designated facilities for export beef and beef offal to Japan from France are responsible for the compliance with all requirements outlined in this procedure and the French and EU regulations.
- 6.5 All necessary information to verify the enforcement of the EVP by the designated facilities shall be available to the DGAL for review.

7 Export certificate

- 7.1 Beef and beef offal for export to Japan shall be accompanied by an export certificate issued by the DGAL when exported to Japan.
- 7.2 The export certificate shall include the information as required by the Food Safety Act of Japan.
- 7.3 The export certificate shall mention the following statement: "The beef and beef offal meet the EVP requirements".

8 Audit and import inspection of the MHLW

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

These requirements for beef and beef offal for export to Japan from France will go into effect on February 1st, 2013.

日本向けに輸出可能な牛のと畜並びに牛肉及び牛内臓肉の加工の基準:輸出証明プログラム

この輸出証明プログラム(EVP)は、フランスから日本向けに輸出される牛肉及び牛内臓肉の指定された製品の加工条件及び施設基準を規定する。本文書には、更にフランスとEU規則が加えられるが、関連する国内条件も含まれることがある。以下の条件は、フランスの農業を所管する食品総局の責任において、本文書に含まれている。

1 目的

本文書は、次の目的を達成するために日本向けに輸出する牛肉及び牛内臓肉の生産において、と畜場及び加工施設が満たすべき基準を記載する。

- 日本に輸出できない全ての組織が、枝肉から除去されるようにする
- と畜及び/又は加工処理中、日本に輸出できる牛肉及び牛内臓肉が輸出できない組織により二次汚染されることを防ぐ
- 30か月齢以下の牛のみが日本向け輸出のために処理され、また、保証されることを確保する
- フランス及びEU域内の条件に加えて、牛海綿状脳症(BSE)に関する日本の輸入条件に遵守していることの証明を可能とする

2 範囲

本文書は、フランスから日本向けに輸出される牛肉及び牛内臓肉を生産するフランスの施設に適用する。その施設は、フランスから日本に輸出される牛肉及び牛内臓肉の指定された製品の加工条件及び施設基準を満たさなければならない。これらの施設は、日本の厚生労働省との合意により、フランスの食品総局によって指定され、リスト化されなければならない。

3 個体識別とトレーサビリティー記録

- 3.1 牛生体は、家畜化された牛科の動物 (Bos taurus 又は Bos indicus) であり、フランスで生まれ飼養されたもの、若しくはフランスに日本への牛肉及び牛内臓肉の輸出が認められている国からフランスへ輸入されたものでなければならない。
- 3.2 牛生体は個別に特定されていなければならない。
- 3.3 牛生体は正確な出生日と各個体の識別情報を記録している個々の文書が添付され、と畜場に搬送されなければならない。
- 3.4 4.1を遵守した全ての枝肉は、目視可能な青いタグにより明確に特定されなければならない。
- 3.5 4.1に遵守する日本向け輸出牛肉及び牛内臓肉であることを明確にする個体識別マークは、各加工段階における製品に適用される。

- 3.6 行程における記録及び個体識別情報は以下のことを追跡するのに十分であること:
 - 3.6.1 日本への輸出牛肉及び牛内臓肉から個別の枝肉;
 - 3.6.2 個別の枝肉から個別の動物;
 - 3.6.3 個別の動物から農場記録;

4 特定の製品条件

- 4.1 日本向け輸出牛肉及び牛内臓肉は、と殺時点で30ヶ月齢以下の牛由来でなければならない。
- 4.2 日本向け輸出牛肉及び牛内臓肉は、厚生労働省と食品総局が日本への輸出として認めた肉、内臓肉及びそれらの製品でなければならない。
- 4.3 日本向け輸出牛肉及び牛内臓肉は日本の規則により定義されるどの特定危険部位(SRM)も含んではならない。したがって、日本向け輸出牛肉及び牛内臓肉には、以下の組織を含んではならない:
 - 4.3.1 全ての牛の扁桃
 - 4.3.2 全ての牛の回腸(盲腸との接合部から2メートル)
 - 4.3.3 30 か月齢超の牛の脊髄
 - 4.3.4 30 か月齢超の牛の頭部 (衛生的に取り除かれた舌と頬肉を除く)
 - 4.3.5 30 か月齢超の牛の脊柱(頚椎・胸椎・腰椎の棘突起及び横突起、仙骨翼、仙骨稜及び尾椎を除く)
- 4.4 日本向け輸出牛肉及び牛内臓肉並びにそれらが由来する枝肉及び牛は、生産記録まで追跡可能 であるべきである。

5 加工条件

- 5.1 日本向け輸出牛肉及び牛内臓肉は、4の遵守が確保された施設のHACCP/SSOPによる手順で加工されなければならない。
- 5.2 前述の4.1中に記載されている月齢条件の確認作業は、と畜及び加工段階において実行されなければならない。
- 5.3 日本向け輸出牛肉及び牛内臓肉の加工は、前述の4.3中に記載されているように確実にSRMが衛生的に除去される方法でなければならない。また、SRMによるいかなる汚染も防がなければならない。
- 5.4 施設のHACCP/SSOPに内部監査を含め、本文書の特定の条件が効果的に実行され、適合しているかを管理できるようにしなければならない。

6 日本向け輸出施設の指定

- 6.1 フランスから日本向け輸出牛肉及び牛内臓肉の指定施設は、現地調査の後、食品総局による認可を得た施設(と畜場、カット施設、加工施設、冷蔵施設)でなければならない。指定施設の認可は厚生労働省との合意による食品総局の責任の下にある。
- 6.2 指定施設はフランスから日本向け輸出牛肉及び牛内臓肉として指定された製品及び加工条件に 適合していなければならない。
- 6.3 日本向け輸出の指定施設は食品総局によりリスト化され、食品総局は公式な日本向け輸出牛肉 及び牛内臓肉の指定施設リストを、毎年厚生労働省へ提供しなければならない。
- 6.4 フランスから日本向け輸出牛肉及び牛内臓肉の指定施設は、本手順に示す全ての条件並びにフランス及びEUの規制を遵守しなければならない。
- 6.5 指定施設における本文書の執行状況を確認するために必要な全ての情報は、食品総局の審査の ために提供されなければならない。

7 輸出証明書

- 7.1 日本へ輸出牛肉及び牛内臓肉は食品総局が発行する衛生証明書が添付されなければならない。
- 7.2 衛生証明書は日本の食品衛生法に規定される必要な情報を含まなければならない。
- 7.3 衛生証明書は次の文を含まなければならない:「この牛肉及び牛内臓肉はEVPの条件を満たす」。

8 監査及び厚生労働省による輸入検査

- 8.1 厚生労働省は、食品総局、日本向け輸出牛肉及び牛内臓肉の指定施設及び関連施設を含む、フランスの監視システムに基づく現地監査を実施することができる。
- 8.2 厚生労働省による監査又は輸入検査の結果、これらの基準が遵守されていないことが判明した場合は、食品総局は改善及び防止措置を含む適切な対応をとらなければならない。

フランスから日本向け輸出牛肉及び牛内臓肉にかかるこれらの条件は、2013 年 2 月 1 日から適用される。

Netherlands Export Verification Program - Japan

1 Purpose

Beef or beef products eligible for export to Japan from the Netherlands is veal (beef derived from animals 12 months of age or younger) and veal offal¹(hereafter called "veal") produced in a manner that ensures the hygienic removal of SRM (tonsils and distal illeum). This document provides the specified product requirements for marketing Netherlands veal 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 veal 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 veal 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 veal.

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 re Japanese requirements)
- 2. NVWA Project Protocol Japan (describes how the NVWA will control compliance with Japanese requirements by companies that export veal 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

¹ Veal offal that is exported from the Netherlands to Japan are cheeks, sweetbread, tongues, liver, kidneys, heart and tails.

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

- Mention suppliers of slaughtered calfs 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 Veal 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 illeum) 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 illeum) 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 12 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, 12 months of age or younger.
 - Animals have only been born and raised in the Netherlands or born in France, the
 United States of America, Canada or the third free countries as mentioned on
 http://www.maff.go.jp/aqs/english/news/third-free.html 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 veal 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 veal 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 veal 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 veal to be exported to Japan from Netherlands will go into effect on 1 February 2013.

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子牛肉(12 か月齢以下由来の牛肉)及び子牛内臓肉¹(以下「子牛肉」という。)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、オランダ子牛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、オランダ子牛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。

1 オランダから日本へ輸出される子牛内臓肉は頬肉、膵臓、舌、肝臓、腎臓、心臓及び尾である。

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子牛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、日本の子牛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、日本向けに子牛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 Bedrijfs 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 Bedriifs 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、と殺された子牛の供給者に 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子牛肉は、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 12 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12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、又はフランス・米国・カナダ若 しくはhttp://www.maff.go.jp/aqs/english/news/third-free.html で示されている その他のBSE非発生国で生まれ、オランダで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、日本向けに子牛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子牛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 や日本向けに子牛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子牛肉の条件は2013年2月1日から発効する。

アメリカ、カナダ、フランス及び オランダの現地調査報告

2012年12月~2013年1月

厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課

アメリカ現地調査報告

出張期間:平成24年12月16日(日)~22日(土)

出張者:厚生労働省4名

訪問先: Nebraska 州 1 施設、Colorado 州 2 施設

1 調査の目的

食品健康影響評価に基づき、その範囲内で輸入条件を見直すため、アメリカと協議を行った新たな対日輸出プログラムの実施可能性について、輸入条件見直しの前に現地調査を行った。本調査においては、輸入条件の緩和を想定し、主に30か月齢未満の月齢確認、SRMの除去及び分別管理について確認を行った。

2 調査結果

(1) 月齢確認 (歯列による確認)

マニュアルの作成、担当者の研修の実施、記録の作成・保存がなされていた。

(2) SRM の除去

扁桃及び回腸遠位部の適切な除去が行われていた。専用器具の使用又は一頭ご との器具の洗浄により、交差汚染の防止が図られていた。

(3) 分別管理

ア と 音・解体・ 枝肉保管においては、30 か月齢以上についてスタンプ、タグ 又はリボンなどにより目視確認できる方法により実施されていた。

イ 部分肉処理においては、30 か月齢以上の部分肉処理については、シフトの 最後に他の製品と混在しないように時間的に間隔をあけて実施されていた。

ウ 箱詰め工程以降は、表示(ラベル)中の製品コード、箱詰め時刻などにより 30 か月齢未満か否か確認が可能であった。

3 総括

3施設における30か月齢以上のと畜割合は1~2%であり、上記の調査結果から、30か月齢未満の牛由来製品の対日輸出が可能な状況と考えられる。更なる安全性確保のため、30か月齢以上の製品の表示、内臓の区分管理、歯列による月齢確認等について米国側と意見を交換した。

4 その他

併せて調査した点は、以下のとおりであった。

・現行の対日輸出条件の実施状況については、特段問題は認められなかった。 引き続き、現行の対日輸出プログラムの遵守徹底を求めた。 ・病原微生物対策については、施設側の取組みや米国食品安全検査局による監視・評価・検証が行われていることを確認した。引き続き、対策及び監視の強化を求めるとともに、平成25年2月に予定されている米国内の規則改正(ひき肉及びトリミングについて、腸管出血性大腸菌O157などの試験検査により問題がないことが確認された製品のみを出荷可能とする)の適切な実施を要請した。

カナダ現地調査報告

出張期間:平成24年12月16日(日)~21日(金)

出張者:厚生労働省 2名

在オタワ日本大使館 1名

訪問先: Alberta 州 2 施設

1 調査の目的

食品健康影響評価に基づき、その範囲内で輸入条件を見直すため、カナダと協議を行った新たな対日輸出プログラムの実施可能性について、輸入条件見直しの前に現地調査を行った。本調査においては、輸入条件の緩和を想定し、主に30か月齢未満の月齢確認、SRMの除去及び分別管理について確認を行った。

2 調査結果

(1) 月齢確認 (耳標又は歯列による確認)

月齢確認は HACCP プランにおいて重要管理点(CCP)とされており、カナダ 牛個体識別管理局(CCIA)のデータベース又は歯列により30か月未満の確認が 適切に行われていた。

(2) SRM の除去

扁桃及び回腸遠位部の適切な除去が行われていた。専用器具の使用又は一頭ご との器具の洗浄により、交差汚染の防止が図られていた。

(3)分別管理

ア 肥育牛のと畜・解体・枝肉保管においては、30 か月齢以上についてスタンプ、タグ又はリボンなどにより目視確認できる方法により実施されていた。

- イ 部分肉処理においては、30か月齢以上の部分肉処理については、1日の最後に他の製品と混在しないように時間的に間隔をあけて実施されていた。
- ウ 明らかに 30 か月齢以上とみなされる乳用牛や繁殖牛などをロットとしてまとめて、1日の最後のシフトでと畜処理、部分肉処理が実施されていた。なお、乳用牛及び繁殖牛については、出荷月齢が一般的な肉牛よりも高いため、全て 30 か月齢以上として扱い、歯列確認はしていなかった。
- エ 箱詰め工程以降は、表示(ラベル)中の製品コードや識別マーク(30か月齢以上のラベルには△に3のマーク)により確認が可能であった。

3 総括

対日輸出施設において、肥育牛のうち歯列等で30か月齢以上と確認される牛は数%である。上記の調査結果から、30か月齢未満の牛由来製品の対日輸出が可能な状況であると考えられる。更なる安全性確保のため、内臓の具体的な分別管理方法のマニュアルの確認や記録の管理、全月齢の牛からの扁桃の除去について、カナダ側と意見を交換した。

フランス現地調査報告

出張期間:平成25年1月14日(月)~16日(水)

出張者: 厚生労働省 2名

訪問先:Ille-et-Vilaine 県1施設(子牛専用)、Moselle 県1施設

1 調査の目的

食品健康影響評価に基づき、その範囲内で輸入を解禁するため、フランスと協議を行った対日輸出プログラムの実施可能性について、現地調査を行った。本調査においては、輸入条件を遵守することを前提に、フランスからの30か月齢以下の牛由来の肉及び内臓について、月齢確認、出生国及び飼養国の確認、SRMの除去並びに分別管理について確認を行った。

2 調査結果

(1) 月齢、出生国及び飼養国の確認 : BDNI (Base de Donnees Nationale d'identification: National Identification Data Base) を用いるシステム

EUのトレーサビリティ制度に基づき、EU加盟国のフランスでは、国記号(フランスの場合は「FR」)と10桁の識別番号を用いて、牛を1頭毎に個体管理していた。この番号はパスポートと耳標に記載されており、この番号により、各個体の生年月日、出生国、飼養国、牛の種類、農場名などの情報をデータベース(BDNI)から調べることができるシステムが構築されている。

と畜する際には、このシステムを用いて、耳標をスキャンすることにより、月 齢、出生国、飼養国を確認し、と畜後、と畜した旨を登録していた。

(2) SRM の除去

扁桃及び腸(※)の適切な除去が行われていた。専用器具の使用又は一頭毎の器具の洗浄により、適切な方法で交差汚染の防止が図られていた。

※EC 規則では、全月齢の腸が SRM とされている。

(3) 分別管理

ア 月齢の分別管理

- ①子牛専用食肉処理施設の場合は、耳標スキャン時に 12 か月齢超の牛の場合は、その後の処理はしない。
- ②全月齢を処理する食肉処理施設の場合は、日本向け処理を行う場合は、生体の受け入れ段階で対日輸出条件にあったロットを構成し、ロット単位でと畜処理を行う。

イ 生体受入時の出生国、飼養国の分別管理

月齢範囲、出生国、飼養国が同じ牛をロットとして、と畜処理をすることで、対日輸出条件を満たす、オランダ及びフランスで生まれ育った 30 か月齢以下の牛とそれ以外の牛とを分別管理していた。

ウ 部分肉処理における、出生国、飼養国の分別管理

- ①子牛専用食肉処理施設では、全ての子牛を個体管理することにより分別管理を実施していた。実質的には、カット肉のフィルムパック内に個体情報(個体番号、出生国、飼養国等)が記載されたラベルを同封していた。
- ②全月齢を処理する食肉処理施設では、部分肉処理を行う前に、日本向けに 輸出できるロットの枝肉かスキャンで確認してから、部分肉処理を実施する ことで、その他の牛を区分していた。

3 総括

フランスより対日輸出する施設は、EC規則に基づくトレーサビリティシステムにより、識別番号での分別管理が可能であり、枝肉には、出生国、飼養国等の情報が記載されたラベルが添付され容易に目視確認できる。

部分肉処理では、1頭毎に個体管理を行う施設と、日本向け専用の処理をする施設とで方法は異なるが、どちらも対日輸出向けの分別管理が可能であると考えられる。

調査結果から、対日輸出条件に適合した牛肉及び内臓の輸出が可能な状況であることが確認できた。更なる安全性確保のため、内臓の具体的な分別管理方法、衛生証明書発行時の貨物の確認、対日輸出適合品であることが容易に確認できる表示等について、フランス側と意見を交換した。

オランダ現地調査報告

出張期間:平成25年1月9日(木)~11日(金)

出張者:厚生労働省 2名

訪問先:Gelderland州2施設、Noord-Brabant州1施設

1 調査の目的

食品健康影響評価に基づき、その範囲内で輸入を解禁するため、オランダと協議を行った対日輸出プログラムの実施可能性について、現地調査を行った。本調査においては、輸入条件を遵守することを前提に、オランダからの子牛(12 か月齢以下)専用の食肉処理施設(と畜場・カット施設)で処理される子牛肉及び内臓について、子牛の月齢確認、出生国及び飼養国の確認、SRM の除去並びに分別管理について確認を行った。

2 調査結果

(1) 月齢、出生国及び飼養国の確認

(Identification & Registration (I&R) システム)

EUのトレーサビリティ制度に基づき、EU加盟国のオランダでは、国記号(オランダの場合は「NL」)と9桁の識別番号を用いて、子牛を1頭毎に個体管理していた。この番号は、パスポートと耳標に記載されており、この番号から、各個体の生年月日、出生国、飼養国、牛の種類、農場名などの情報を調べることができるシステム(I&Rシステム)が構築されていた。

と畜する際には、このシステムを用いて、耳標をスキャンすることにより、月 齢、出生国、飼養国が確認できるとともに、と畜後、と畜した旨を登録していた。 なお、調査を行った施設は子牛専用の食肉処理施設のため、構造上も子牛以外 の牛は処理できない。

(2) SRM の除去

扁桃及び腸(※)の適切な除去が行われていた。適切な方法で交差汚染の防止が図られていた。

※EC 規則では、全月齢の腸が SRM とされている。

(3) 分別管理

ア 月齢の分別管理

子牛専用食肉処理施設の場合、耳標スキャン時に 12 か月齢超の牛の場合は、その後の処理はしない。

イ 生体受入時の出生国、飼養国の分別管理

出生国、飼養国が同じ子牛をロットとして、と畜処理をすることで、対日 輸出条件を満たす、オランダ及びフランスで生まれ育った子牛とそれ以外の 子牛とを分別管理していた。

- ウ 部分肉処理における、出生国、飼養国の分別管理
 - ①全ての子牛を個体管理することにより分別管理を実施していた。具体的には、カット肉のフィルムパック内に個体情報(個体番号、出生国、飼養国等)が記載されたラベルを同封していた。
 - ②日本専用保管庫に枝肉を保管し、日本向けの子牛肉を1日の最初のシフトで処理を実施していた。その後、全ての日本向けの子牛肉が処理施設からなくなった後に、その他の子牛の処理をすることにより分別管理していた。目視で容易に確認できるよう日本向け専用の箱、標識を使用していた。
- (4) 食肉処理施設外の冷蔵・冷凍倉庫における分別管理

以下の管理により分別管理できることを確認した。

- ア 貨物の搬入時に、貨物の内容、衛生証明書等の不備がないか確認。確認時、 箱が壊れていれば、荷主に連絡をとり対応する。(荷物を戻すか、破棄するか のいずれかであり、箱の入れ直しはしない。)
- イ 貨物の保管は日本向け専用エリアで保管される。
- ウ 貨物出荷時に、衛生証明書等の添付書類に不備がないか確認する。

3 総括

オランダより対日輸出する施設は、子牛専用の食肉処理施設であり、EC規則に基づくI&Rシステムにより、枝肉について識別番号での分別管理が可能である。 枝肉のラベルには、出生国、飼養国等の情報が記載され、容易に目視確認できる。

部分肉処理では、1頭毎に個体管理を行うことや日本向け専用の処理を行うことで対日輸出向けの分別管理が可能と考えられる。

更なる安全性確保のため、内臓の具体的な分別管理方法、外装の表示等で衛生証明書に記載された貨物であることが容易に確認できる措置等について、オランダ側と意見を交換した。

北米のと畜場・食肉処理施設における SRM除去・月齢による区分管理

<ポイント>

- ●30か月齢以上と30か月齢未満の牛を区分管理して処理している こと
 - ・歯列による月齢の確認
 - ・30か月齢以上の牛へのマーキング、専用の器具の使用 等
- ●SRMを除去していること 扁桃、回腸遠位部、せき髄、せき柱の除去

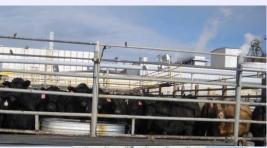


Ministry of Health, Labour and Welfare

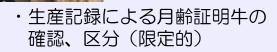
生体受入

・ロット単位での搬入・収容









・生体検査の実施(歩行 困難牛のとさつ禁止)





歯列の確認 (30か月齢以上か判定)

※永久歯の第2切歯(3本目の切歯)が確認できれば、30か月齢以上と判断する。



30か月齢未満



30か月齢以上(矢印は永久歯の第2切歯)

剥皮







30か月齢以上のとたいには「30」等 の判別スタンプを押印



頭部検査



ほほ肉











扁桃除去

内臓摘出

内臓検査

肝臓心臓胃

回腸遠位部除去

小腸、大腸

30か月齢以上は マーキング





背割り



・背割り鋸は温湯で洗浄

・30か月齢以上の処理には専用の色分け

した器具を使用





せき髄除去





バキューム

枝肉検査

・せき髄が十分除去されているか確認



枝肉識別

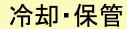




・タグによる枝肉の識別管理

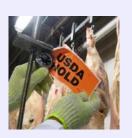


洗浄





30か月齢以上 のせき柱を染色



30か月齢以上の枝肉は 専用レーンに保管

グレードチェンジの手法を利用した月齢による区分管理 ~30か月齢以上の枝肉はその日のシフトの一番最後に処理~

部分肉処理





せき柱の除去





せき柱とそれ以外を仕分け →ベルトコンベアーで搬出

包装•表示

ラベルの保管(鍵付き)





ラベル保管庫の扉

保管庫の中

責任者がラベルと中身が合致 しているか確認してから梱包





輸出向け、月齢区分等 により製品コードを分類 している

保管•出荷