

**Animal health requirements for chicken liver powder for pet food material
to be exported to Japan from the U.S.**

1. This document defines animal health requirements for chicken liver powder to be exported to Japan from the United States of America for pet food material.

(General requirements)

2. In this document, the definitions of terms are as follows:

- (1) **‘Chicken liver powder’** means spray-dried liver powder derived from chicken.
- (2) **‘The U.S. animal health authorities’** means Veterinary Service, Animal and Plant Health Inspection, U.S. Department of Agriculture of the U.S. government.
- (3) **‘The Japanese animal health authorities’** means Animal Health Division, Food Safety and Consumer Affairs Bureau, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries of the Japanese government.
- (4) **‘Notifiable Avian influenza (NAI)’** means an infection of poultry caused by either:
 - i) any influenza A virus of H5 or H7 subtype;
 - or
 - ii) any influenza A virus with high pathogenicity as defined in the OIE Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals.
- (5) **‘Other poultry’** means quail, ostrich, pheasant, guinea fowl, turkey and anseriformes (such as duck and goose)

3. Chicken liver powder to be exported to Japan must be produced in accordance with the relevant U.S. domestic regulations.

4. Either the United States or a region, as specified by the “Animal Health Requirement for the poultry meat etc. to be exported to Japan from the US,” meets all disease-freedom (including NAI) requirements as required for fresh poultry meat by the “Animal Health Requirement for the poultry meat etc. to be exported to Japan from the US.”

5. Live chicken, chicken liver and chicken liver powder must be derived from NAI-free states. In addition, they shall be handled only in the approved slaughtering facilities, specified in the article 8(3), and/or the designated manufacturing facilities, specified in the article 10, in NAI-free states and transported only through NAI-free states to Japan unless in sealed containers.

6. The chicken used to produce chicken liver powder to be exported to Japan must have been kept and raised in an area where at least in the radius of 50 km from the premises of origin, there has been no outbreak of Newcastle disease, Fowl cholera and other poultry infectious diseases which the U.S. animal health authorities recognize as serious for at least 90 days before slaughter or since its hatching.

7. The United States is free of foot-and-mouth disease, African swine fever, and classical swine fever.

(Requirements for the raw material)

8. The raw materials for the production of chicken liver powder to be exported to Japan must fulfill the following requirements;

- (1) The raw materials must be livers derived from chicken slaughtered only in the U.S.;

- (2) The raw materials must be collected in such a way as to prevent contamination with materials derived from animals other than chicken;
- (3) The raw materials must be supplied only from slaughtering facilities (hereinafter referred to as “the approved slaughtering facilities”) which handle only chicken or other poultry and are approved by the government of U.S. in accordance with the relevant U.S. domestic regulations;
- (4) The raw materials must be derived from chicken that is recognized to be free from animal infectious diseases as a consequence of ante-mortem and post-mortem inspections conducted by official inspectors of the government of U.S. at the approved slaughtering facilities.
- (5) Either
 - A. The raw materials of the pig which is processed in the manufacturing facilities specified in the article 10 must be derived from pig that is recognized to be free from animal infectious diseases as a consequence of ante-mortem and post-mortem inspections conducted by official inspectors of the government of U.S. at the approved slaughtering facilities; or
 - B. The line must be thoroughly cleaned to avoid contamination with materials derived from pigs.

(Requirements for transportation of the raw materials)

9. The raw materials for the production of chicken liver powder to be exported to Japan must be enclosed in new packaging material prior to transportation from the approved slaughtering facilities which meet the requirements specified in the article 8(3) to the manufacturing facilities specified in the article 10.

(Requirements for designated manufacturing facilities)

10. Chicken liver powder to be exported to Japan must be manufactured (such as heat-processed), wrapped and stored at the designated manufacturing facilities which are designated by the U.S. animal health authorities through on-site inspections as the designated manufacturing facilities which meet the designation standard (Annex) and the animal health requirements stipulated in this document.
11. The U.S. animal health authorities must inform the Japanese animal health authorities in advance of the names, addresses, registration numbers of the designated manufacturing facilities, species of animals and type of products which may be handled and produced in the designated manufacturing facilities.
12. When any information described in article 11 above are modified, the U.S. animal health authorities must inform the Japanese animal health authorities of that modification immediately. When the designated manufacturing facilities are no longer used as facilities to produce, wrap and/or store the chicken liver powder to be exported to Japan, the U.S. animal health authorities must immediately notify the Japanese animal health authorities.
13. The U.S. animal health authorities must confirm by an inspector stationed on a full-time basis or periodic annual on-site inspections that the designated manufacturing facilities meet the designation standard and the animal health requirements stipulated in this document. The results of these audits must be documented to ensure compliance with the requirements stipulated in this document and corrective actions taken.

14. If the U.S. animal health authorities find that the designated manufacturing facilities do not meet the designation standard and/or the animal health requirements stipulated in this document as a result of inspections of article 13, the U.S. animal health authorities must immediately suspend endorsement of certificates for the shipment of chicken liver powder from the facilities. The U.S. animal health authorities also must revoke the designation of the facilities and/or take appropriate corrective actions, and then inform the Japanese animal health authorities of relevant information of the case as soon as possible.
15. If the U.S. animal health authorities confirm that the ineligible lot of chicken liver powder from the designated manufacturing facilities specified in article 14 has been exported to Japan, the U.S. animal health authorities must immediately notify the Japanese animal health authorities in order to allow to identify that lot. When appropriate corrective actions have been taken for the designated manufacturing facilities specified in article 14, the U.S. animal health authorities should provide the relevant information to the Japanese animal health authorities and only resume export to Japan from the facilities with the permission of Japanese animal health authorities.
16. The U.S. animal health authorities must confirm by an inspector stationed on a full-time basis or periodic annual on-site inspections conducted by government inspectors or accredited veterinarians that the approved slaughtering facilities meet the requirements stipulated in article 8(3) of this document. The results of these audits must be documented to ensure compliance with the requirements stipulated in this documents and corrective actions taken.
17. If the U.S. animal health authorities find that the approved slaughtering facilities do not meet the requirements stipulated in this document as a result of inspections of article 16, the U.S. animal health authorities must suspend certification of product derived from the raw materials from the slaughtering facilities as soon as possible.
18. The U.S. animal health authorities must report the result of each on-site inspection stipulated in article 13 and 16 above in writing and keep the record for 8 years. The U.S. animal health authorities must provide, upon the request of the Japanese animal health authorities, a copy of the record of the result of each on-site inspection stipulated in article 13 and 16 above, whenever necessary.
19. The Japanese animal health authorities can request the relevant information on the approved slaughtering facilities and the designated manufacturing facilities (ground plan, etc.) from the U.S. animal health authorities and/or conduct systems audits including on-site inspections of designated manufacturing facilities when considered necessary to confirm whether these facilities meet the designation standards and other health requirements specified in this document.
20. When the Japanese animal health authorities recognize that the designated manufacturing facilities do not meet the designation standard or do not fulfill the animal health requirements stipulated in this document, the Japanese animal health authorities may immediately suspend the import of chicken liver powder produced at such facilities.
21. The managers of the designated manufacturing facilities must keep record for at least 8 years including the following items for chicken liver powder to be exported to Japan:

- (1) names and addresses of the approved slaughtering facilities, date, quantity, and animal species of raw materials received;
 - (2) date of manufacturing;
 - (3) kind of manufactured products and their production volume, and kind of raw materials and their quantity used for production;
 - (4) date, kind and amount of products, and name and address of consignee by each shipping.
22. The managers of the designated manufacturing facilities must provide, after request from the Japanese animal health authorities to U.S. animal health authorities, a copy of the written documents in the article 21 above, whenever necessary.

(Requirements for transportation)

23. The U.S. animal health authorities must ensure that chicken liver powder is transported and handled in such a way as to prevent it from being contaminated with any pathogens of any animal infectious diseases and with any other animal products between packaging/wrapping at the designated manufacturing facilities and the shipment. The containers for transportation, packaging and wrapping materials must be clean and sanitary. The packaging and wrapping must be dedicated to the chicken liver powder or be thoroughly cleaned before use to prevent it from being contaminated with materials derived from ruminant animals.
24. With regard to the transportation to Japan, chicken liver powder to be exported to Japan must fulfill the following requirements:
- (1) The packages of chicken liver powder must be contained in a shipping container in a fashion that prevents contamination;
 - (2) The designated manufacturing facility must have in place a Standard Operating Procedure to ensure that the chicken liver powder is not contaminated prior to the shipping container being sealed. All shipping containers must be sealed by an authorized shipping company on behalf of the manufacturer prior to export.
 - (3) The export certificate must be sealed by the U.S. animal health authorities, and the certificate must note the shipping container seal number.
 - (4) The form of the USDA certificate seal must be provided Japanese animal health authorities in advance.
25. If the container seal specified in article 24(2) is found to have been broken or removed at the time of the inspection upon arrival in Japan, the import of chicken liver powder in question may be prohibited into Japan.

(Issuance of inspection certificate)

26. The U.S. animal health authorities must issue inspection certificates for the exported chicken liver powder to Japan with the following items listed in detail in English:
- (1) Compliance with each requirement of the articles from 3 to 10, and 23;
 - (2) Name, address and registration number of the designated manufacturing facilities;
 - (3) Identification number of the container and seal number;
 - (4) Date and name of the port of shipment, and the name of the port of destination;
 - (5) Date, location and inspector's name and title of export certificate;
 - (6) The name and address of the consignee in Japan;
 - (7) The packaging description and shipping quantity;
 - (8) The use of the chicken liver powder ("For use in pet food material only").

Designation Standard of designated manufacturing facilities

1. Manufacturing process:

- A) Chicken liver powder must be manufactured on a production line in the space which is thoroughly separated physically from one where materials other than derived from chicken, other poultry and pig are handled. Chicken liver powder and raw materials processed in the same production line must not be contaminated with the materials derived from ruminant animals in their manufacturing process.
- B) The designated manufacturing facilities must operate as a closed system. When the facilities are opened to the outside for the purpose of maintenance, etc., they must take measures against contamination of any other products.

2. Quality management:

- A) The facilities, equipments, machineries and environment must be cleaned, examined and inspected periodically.
- B) During facility operation, cross-contamination prevention measures must be taken such as wearing dedicated work clothes or outer coverings and other appropriate measures.
- C) The designated manufacturing facilities must conduct the periodical examination (testing shall be performed monthly for the first three months and then be validated quarterly) using one of the following methods; microscopy, ELISA or PCR to confirm that the chicken liver powder is not contaminated with the materials derived from ruminant animals.
- D) A standardized procedural manual must be established across the manufacturing process to ensure sanitary hazards are prevented and proper quality maintained.
- E) The designated manufacturing facilities must have personnel to supervise that all procedures (receipt of raw materials, manufacturing of products and shipping of products) are appropriately performed in accordance with the designation standard and the animal health requirements stipulated in this document.

米国から日本向けに輸出されるペットフード原料用鶏肝臓粉の家畜衛生条件 (仮訳)

1. この文書は、米国から日本向けに輸出されるペットフード原料用鶏肝臓粉に係る家畜衛生条件を定めるものとする。

(一般条件)

2. この文書において、次に掲げる用語の定義は、当該各号に定めるところによる。

(1) 鶏肝臓粉：噴霧乾燥（スプレードライ）された鶏由来の肝臓粉

(2) 米国家畜衛生当局：アメリカ合衆国農務省動植物衛生検査部獣医局

(3) 日本国家畜衛生当局：日本国農林水産省消費・安全局動物衛生課

(4) 届出対象鳥インフルエンザ（以下「NAI」という。）：

次に掲げる家きんの感染症

i) H5 及び H7 血清亜型の A 型インフルエンザウイルス

または、

ii) 国際獣疫事務局の「Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals」の定義に基づき高病原性と規定される A 型インフルエンザウイルス

(5) その他の家きん：うずら、だちょう、きじ、ほろほろ鳥、七面鳥並びにあひる、がちょうその他のかも目の鳥類

3. 日本向けに輸出される鶏肝臓粉は、米国国内の法規に基づき生産されなければならない。

4. 「米国から日本向けに輸出される家きん肉等の家畜衛生条件」において規定される米国もしくは地域は、同家畜衛生条件にある生鮮家きん肉に求められる全ての疾病（NAI を含む）について清浄であることを満たしていること。

5. 生きた鶏、鶏肝臓、鶏肝臓粉は届出対象鳥インフルエンザ（NAI）の清浄州原産であること。また、これらは 8 の（3）に基づき認定された処理場及び／または 10 に基づき指定された製造施設で取り扱われること。なお、それらの施設は NAI の清浄州に所在するとともに、封印されたコンテナで輸送される場合を除き NAI 清浄州のみを通り日本に輸送されなければならない。

6. 日本向けに輸出される鶏肝臓粉を製造するための鶏は、と殺前または孵化して以降少なくとも過去 90 日間以上、少なくとも生産農場を中心とした半径 50 km の地域において、ニューカッスル病、家きんコレラ及び米国家畜衛生当局が重要疾病とする家きん疾病の発生がない地域で飼養され、生産されたものであること。

7. 米国では、口蹄疫、アフリカ豚コレラ及び豚コレラが発生していないこと。

(原料の条件)

8. 日本向けに輸出される鶏肝臓粉の生産のために使用される原料は、次に掲げる条件を満たさなければならない。
- (1) 原料は、米国内のみでと殺された鶏に由来する肝臓であること。
 - (2) 原料は、鶏以外の動物に由来する原料との交差汚染を防止するための方法により収集されること。
 - (3) 原料は、米国内の法規に基づき米国政府により認定された、鶏もしくはその他の家きんのみを取り扱う処理場（以下「認定処理場」という。）からのみ供給されること。
 - (4) 原料は、認定処理場において、米国政府の公的獣医官により実施された生前生後の検査の結果、家畜の伝染性疾病に感染していないと認められる鶏に由来していること。
 - (5) A 10 に規定される製造施設で処理される豚の原料は、米国政府の公的獣医官により実施された生前生後の検査の結果、家畜の伝染性疾病に感染していないと認められる豚に由来していること。
または、
B 施設のラインは豚由来原料による汚染がないよう完全に洗浄されていること。

(原料の輸送の条件)

9. 日本向けに輸出される鶏肝臓粉の生産のための原料は、8の(3)に規定される認定処理場から10に規定される製造施設までの輸送の間、新品の容器包装に封入されること。

(指定製造施設の条件)

10. 日本向けに輸出される鶏肝臓粉は、指定基準（別添）及び本家畜衛生条件を満たすものとして、米国家畜衛生当局の現地調査の結果指定された指定製造施設において、処理（加熱処理等）、包装及び保管が行われること。
11. 米国家畜衛生当局は、日本国家畜衛生当局に対し、指定製造施設の名称、住所、登録番号、及び指定製造施設で取り扱われ生産される動物及び製品の種類について事前に通知しなければならない。
12. 前条で規定された情報に修正があった場合は、米国家畜衛生当局は日本国家畜衛生当局に対し、すみやかに修正事項を通知しなければならない。また、指定製造施設において、日本向け鶏肝臓粉の生産、包装、保管が行われない場合には、米国家畜衛生当局は速やかに日本国家畜衛生当局に通知しなければならない。
13. 米国家畜衛生当局は、駐在している検査官による調査もしくは定期的な現地調査により、指定製造施設が指定基準及び本家畜衛生条件を満たしていることを確認しなけ

ればならない。査察の結果は、本家畜衛生条件に規定される条件に適合していること及び是正措置が取られたことを確保するため記録されなければならない。

14. 13 に基づく検査の結果、指定製造施設が指定基準及び/又は本家畜衛生条件を満たしていないことが米国家畜衛生当局により確認された場合には、米国家畜衛生当局は、すみやかに当該施設から出荷される鶏肝臓粉の証明書の発行を停止しなければならない。また、米国家畜衛生当局は、当該施設の指定を取り消し、また/または、適切な是正措置を実施し、可能な限りすみやかにこれらの関係情報を日本の家畜衛生当局に報告しなければならない。
15. 米国家畜衛生当局は、14 に基づき、不適当な鶏肝臓粉のロットが指定製造施設から日本向けに輸出されたことを確認した場合には、当該ロットが特定できるよう日本国家畜衛生当局にすみやかに報告しなければならない。14 に基づき、指定製造施設に対し適切な是正措置がとられた場合には、米国家畜衛生当局は日本の家畜衛生当局に関係する情報を提供し、日本国家畜衛生当局の許可のもと、当該指定製造施設からの輸出を再開することができる。
16. 米国家畜衛生当局は、駐在している検査官による調査もしくは米国政府の検査官又は認定獣医師による定期的な現地調査により、認定処理場が8の(3)を満たしていることを確認しなければならない。この査察の結果は、本家畜衛生条件に規定される条件及び是正措置に適合していることを確保するために記録されなければならない。
17. 米国家畜衛生当局は、16 に基づく検査の結果、認定処理場が本家畜衛生条件に規定される条件を満たさないことを確認した場合、米国家畜衛生当局は当該処理場からの原料に由来する製品の証明を可能な限りすみやかに停止しなければならない。
18. 米国家畜衛生当局は、13 及び 16 に規定されるそれぞれの現地調査の結果を報告し、その記録を8年間保管しなければならない。米国家畜衛生当局は、日本国家畜衛生当局のからの要請により、必要に応じ、13 及び 16 に規定されるそれぞれの現地調査の結果の写しを提供しなければならない。
19. 日本国家畜衛生当局は、認定処理場及び指定製造施設に関する情報(平面図等)を米国家畜衛生当局に要求でき、また/もしくは、これらの施設が、指定基準及び本家畜衛生条件に適合していることの確認が必要と判断される場合、指定製造施設の現地調査を含む査察を実施することができる。
20. 日本国家畜衛生当局は、指定製造施設が指定基準に適合していないこと、または本家畜衛生条件を満たしていないことを確認した場合、日本国家畜衛生当局は、それらの指定製造施設で生産される鶏肝臓粉の輸入をすみやかに停止することができる。

21. 指定製造施設の管理者は、日本向け鶏肝臓粉に関し、次に掲げる項目を含め、少なくとも8年間記録を保管しなければならない。
- (1) 認定処理場の名称、所在地、及び原料の搬入日、搬入量、動物種
 - (2) 製造年月日
 - (3) 製品の種類及び生産量、原料の種類及び生産に使用された原料の数量
 - (4) 日付、種類及び製品の数量、及び出荷毎の荷受人の名称及び住所
22. 日本国家畜衛生当局から米国家畜衛生当局に要請があった場合には、指定製造施設の管理者は、必要に応じ、21に基づく記録の写しを提供しなければならない。

(輸送の条件)

23. 米国家畜衛生当局は、指定処理施設で包装／梱包されてから船積みまでの間、鶏肝臓粉が家畜の伝染性疾病の病原体による汚染及び他の動物性たん白質による汚染のない方法により輸送され、取り扱われたことを確認すること。また、輸送コンテナ及び容器包装資材は清潔で衛生的であること。反芻動物由来物質による汚染を防ぐため、容器包装は、鶏肝臓粉専用であるか、又は、使用前に完全に清掃されていなければならない。
24. 日本への輸送にあたっては、日本向け鶏肝臓粉は次に掲げる条件を満たさなければならない。
- (1) 鶏肝臓粉の容器は、交差汚染を防止するため船積みコンテナに収容されること。
 - (2) 指定製造施設は標準作業手順書を備え、製品が封印されたコンテナへ積み込まれる前に汚染されないようにすること。全ての船積みコンテナは、製造業者に代わり、輸出前に、認定された船積み会社により封印されること。
 - (3) 輸出証明書は米国家畜衛生当局により裏書きされ、当該証明書に封印番号が記載されること。
 - (4) 米国農務省の封印様式は、事前に日本国家畜衛生当局に提供されること。
25. 日本に到着後の検査時に、24(2)の封印が破損し、又は脱落している場合には、当該鶏肝臓粉の輸入を認めない場合がある。

(検査証明書の発行)

26. 米国家畜衛生当局は、日本向けに輸出される鶏肝臓粉について、次の事項を具体的に記載した英文による検査証明書を発行しなければならない。
- (1) 3から10及び23の各事項
 - (2) 指定製造施設の名称、所在地及び認定番号
 - (3) コンテナ番号及び封印番号
 - (4) 船積み年月日、船積み港及び仕向港
 - (5) 輸出検査年月日、輸出検査実施場所及び発行者の官職・氏名
 - (6) 日本における荷受人の名称及び所在地

(7) 荷姿及び出荷数量

(8) 鶏肝臓粉の用途（ペットフード原料用であること）

指定製造施設の指定基準

1. 製造工程

- A) 鶏肝臓粉は、鶏、その他の家畜及び豚由来原料以外のものと物理的に完全に分離されている場所にある製造ラインにおいて製造されていること。鶏肝臓粉及び同一の製造ラインで製造される原料は、製造工程において反芻動物に由来する原料により汚染されないこと。
- B) 指定製造施設は、閉鎖系とし、メンテナンス等のため開封する必要がある場合は、他の製品の混入防止対策を講じること。

2. 品質管理

- A) 施設、設備、器機並びに作業環境を定期的に清掃、点検、検査すること。
- B) 作業を行う際は、専用の作業着の着用又は被服等により交差汚染防止対策を講じること。
- C) 指定製造施設は、次に掲げる方法により定期的な検査を実施すること。
反芻動物由来の原料により鶏肝臓粉が汚染されていないことを確認するため、顕微鏡検査、ELISA、PCRにより、定期的な検査を実施すること。なお、検査は、最初の3か月間は毎月実施され、その後は4半期に一度実施するものとする。
- D) 製造に係る一連の工程において、家畜衛生上の危害の発生の防止と適正な品質の管理を図るための標準操作手順書が設置されていること。
- E) 指定製造施設には、一連の工程（原料の搬入、製品の製造、製品の）が、指定基準及び本家畜衛生条件に従って適切に実施されていることを監督する者が設置されていること。