

Animal health requirements for beef and beef products to be exported to Japan from the United States of America

Animal health requirements for beef and beef products to be exported to Japan from the United States of America (United States) are as follows:

(Definitions)

For the purpose of the animal health requirements:

“Cattle”

means domesticated bovine animals (*Bos taurus* and *Bos indicus* only) born and raised in the United States or legally imported into the United States from a country deemed eligible by the Japanese government to export beef or beef products to Japan.

“Beef and beef products”

means all edible parts of cattle and products derived from such parts of cattle, as described in the U.S. Federal Meat Inspection Act (FMIA) and specified in the U.S. Department of Agriculture (USDA) Food Safety and Inspection Service (FSIS) Export Library for Japan.

“Designated facility”

includes any slaughtering or processing establishment for beef and beef products that operates under USDA inspection.

“Outbreak”

means detection of specific pathogen, antigen or antibody of a disease as well as appearance of animal showing clinical symptoms of the diseases.

“The Japanese animal health authorities”

means Animal Health Division, Food Safety and Consumer Affairs Bureau, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries of Japan.

(General requirements)

1. The United States is free from foot-and-mouth disease (FMD) and rinderpest, and vaccination against FMD and rinderpest is prohibited in the United States.
2. Importation into the United States of cloven-hoofed animals that have been vaccinated against FMD or rinderpest is prohibited.
3. The U.S. Government will continue to maintain measures to prevent introduction, to control spread, and to detect bovine spongiform encephalopathy (BSE). These measures meet or exceed World Organization for Animal Health (OIE) guidelines for a controlled risk country and include appropriate specified risk material (SRM) removal, a feed ban, and a surveillance program. 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.

4. A system-wide problem, such as repeated non-compliance, may result in the suspension of the animal health requirements.

(Requirements for designated facilities)

5. To be eligible to export beef and beef products to Japan, a designated facility must implement a 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).
6. USDA must inform the Japanese animal health authorities of the name, address, and establishment number of each eligible designated facility in advance of that facility exporting beef or beef product to Japan by providing access to the approved list of eligible designated facilities on the Internet at <http://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/LSOfficialListingQSAJapanKoreaTaiwan.pdf>. This list will be maintained and updated by AMS.
7. USDA must confirm through an ordinary monitoring or periodic audit that designated facilities are fulfilling the required conditions in paragraph 5. If during an ordinary monitoring or periodic audit of a designated facility USDA identifies a non-compliance with the conditions in paragraph 5, USDA must immediately stop certifying beef and beef products produced at the non-compliant facility for export to Japan. USDA may revoke the designation of the non-compliant facility and must inform the Japanese animal health authority of the name, address, and establishment number of that facility. After verifying that acceptable corrective actions have been taken USDA may re-designate the revoked facility.

(Requirements for shipment)

8. The beef and beef products will be produced and handled in a manner to prevent contamination with any causative agents of animal infectious diseases. Clean and sanitary wrappings and/or containers such as cardboard boxes must be used to pack the exported beef to Japan.
9. If an outbreak of FMD or rinderpest is confirmed in the United States, USDA must immediately stop certification of beef and beef products to be exported to Japan. If beef and beef products exported to Japan have been certified and are in transit to Japan at the time of the outbreak, the shipment will be prohibited entry into Japan, except where the USDA can demonstrate that the shipment definitely bears no relation (such as, time of shipment, region of origin, route of transit) to the outbreak of the said diseases.
10. If a BSE case is detected in United States and it is discovered to have epidemiological relevance to any

beef and beef product exported to Japan, USDA must notify immediately the Japanese animal health authority with the relevant information.

11. In the case where exported beef and beef product is transported to Japan by way of third countries, that product must be stored in an enclosed ocean/air vessel container. USDA must close the container with an official seal. A copy of the official seal must be provided in advance to the Japanese animal health authority. In case the official seal with the container had been broken or removed prior to the time of import inspection after the container's arrival in Japan, Japan may prohibit the import into Japan of the beef contained in that container.

(Requirements for beef and beef products exported to Japan)

12. Cattle slaughtered for the production of beef to be exported to Japan (hereinafter "the slaughtered cattle") must have been born and raised only in the United States, or legally imported from a country recognized by the Japanese animal health authorities as eligible to export beef and beef products to Japan.
13. The slaughtered cattle were not suspect or confirmed BSE cases, or cohorts of BSE cases, as defined in the Terrestrial Animal Health Code adopted by the World Organization for Animal Health (OIE).
14. The beef or beef products were derived from cattle that passed ante- and post-mortem inspections consistent with the U.S. Federal Meat Inspection Act.

(Audit by the Japanese Government)

15. The Japanese government may conduct on-site audits of the U.S. inspection system through representative samples of designated facilities that export beef or beef product to Japan to ensure they comply with the relevant requirements set out in this document and U.S. regulations. This audit of USDA's regulatory requirements and requirements established in QSA LT-30 may include an analysis of the facility's hazard analysis critical control points (HACCP), sanitation standard operating procedures (SSOP), and prerequisite programs. In the event a non-compliance with the requirements set out 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. 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 designated facility is suspended as a result of an NR, as well as when said facility is determined by FSIS to be eligible for production and export after corrective and preventative action has been taken by the facility.

(Export certificate)

16. USDA must be responsible for issuing the Export Certificate of Wholesomeness and the Certificate for Export of Beef and Beef Products to Japan, stating the following items in detail in English, after confirming the beef and beef product exported to Japan complies with the animal health requirements:

- (1) Name, address, and establishment number of each designated facility where a relevant procedure, such as slaughtering or processing, occurred;
- (2) Slaughtering and/or processing period (dd/mm/yy-dd/mm/yy) ;
- (3) Date, authority's name and place of issue of the inspection certificate, and name and title of signer;
- (4) Identification number of the seal applied to the container (in case the container is sealed by the official seal in line with the paragraph 11);
- (5) Each required condition of the paragraphs 8 and 12 to 14.

17. The application of these Animal health requirements for beef and beef products to be exported to Japan from the United States will commence on February 1, 2013.

(References)

<http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/international-affairs/exporting-products/export-library-requirements-by-country/Japan>

<http://www.ams.usda.gov/services/imports-exports/lt30-qa>

米国から日本向けに輸出される牛肉及び牛肉製品の家畜衛生条件（仮訳）

米国から日本向けに輸出される牛肉及び牛肉製品に適用される家畜衛生条件は以下のとおり。

（定義）

“牛”

家畜化された牛科の動物（*Bos taurus*、*Bos indicus*のみ。）

米国で出生し飼養された又は牛肉若しくは牛肉製品の日本向け輸出が日本政府により可能とされている国から米国に合法的に輸入されたもの。

“牛肉及び牛肉製品”

米国連邦食肉検査法に記載され、「米国農務省（USDA）食品安全検査局（FSIS）日本向け輸出条件」に規定されたとおり、牛のすべての可食部分及び牛のこれら可食部分から製造された製品を示す。

“指定施設”

米国農務省の検査下で操業する牛肉及び牛肉製品用のと畜及び加工施設。

“発生”

当該疾病の臨床症状を示した動物の出現、当該疾病の病原体、抗原又は抗体の検出。

“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。

（一般条件）

- 1 米国においては、口蹄疫及び牛疫の発生がなく、かつ、口蹄疫及び牛疫のワクチン接種が禁止されていること。
- 2 米国においては、口蹄疫及び牛疫のワクチン接種を受けた偶蹄類動物の輸入が禁止されていること。
- 3 米国政府はBSEの侵入防止、まん延防止及び摘発のための措置を継続する。これら措置には、適切なSRM除去、飼料規制及びサーベイランスプログラムを含む管理されたリスクの国のための国際獣疫事務局（OIE）のガイドラインを満している又は上回っていること。世界貿易機関（WTO）の義務に整合し、米国政府は、日本を含むすべての貿易対象国に、すべてのBSE関連措置の廃止又は変更に係る通知を提供する。
- 4 違反が繰り返されるようなシステム全般に係る問題により本家畜衛生条件は停止され得る。

(指定施設の条件)

- 5 日本向け牛肉及び牛肉製品輸出について適格であるために、指定施設は、米国農務省農業販売促進局（AMS）により認証された「米国農務省 30 か月未満の月齢を保証する品質管理プログラム（QSA program GDV 1035A）（以下、「QSA LT-30 プログラム」）」を満たさなければならない。
- 6 米国農務省は、適合する各指定施設の名称、所在地及び施設番号を、当該施設が日本に牛肉及び牛肉製品を輸出する前に、インターネット（<http://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/LSOfficialListingQSAJapanKoreaTaiwan.pdf>）に適合する指定施設の認定リストを掲載することにより日本国家畜衛生当局に通知すること。当該リストは米国農務省農業販売促進局により維持され、施設の資格に変更があれば更新される。
- 7 米国農務省は、日常のモニタリングや定期的な査察により、指定施設が5の条件を充足していることの確認を行うこと。指定施設の日常のモニタリングや定期的な査察中に米国農務省が5の条件の遵守違反を発見した場合には、米国農務省は日本向け輸出に関する遵守違反施設で製造された牛肉及び牛肉製品の証明書発行を直ちに停止すること。米国農務省は当該施設の指定を取り消すことができると共に、当該施設の名称、所在地及び施設番号を日本国家畜衛生当局に通知すること。満足できる是正措置がとられたことが証明された後、米国農務省は指定が取り消された施設を再指定することができる。

(船積みの条件)

- 8 牛肉及び牛肉製品は、家畜の伝染性疾病の病原体による汚染を防止する方法で取り扱われること。日本向け輸出牛肉は清潔かつ衛生的な包装、カードボード等の容器で梱包されること。
- 9 米国において口蹄疫及び牛疫の発生があった場合は、米国農務省は日本向け輸出牛肉及び牛肉製品の証明書発行を直ちに停止すること。当該疾病の発生時に日本向け輸出牛肉及び牛肉製品の証明書発行がなされ日本向け輸送の途中の場合には、当該船積み当該疾病の発生と明らかに関連しないことを米国農務省が示すことができる場合を除き、当該船積みは日本への持ち込みを禁止される。
- 10 米国農務省は、米国でBSEが摘発され、この発生が日本向けに輸出される、いかなる牛肉及び牛肉製品についても疫学的に関連性があることが判明した場合には、このことを関連情報とともに直ちに日本国家畜衛生当局に通報すること。
- 11 日本向け輸出牛肉及び牛肉製品が第3国を経由して輸送される場合には、製品は、密閉式の海上又は航空コンテナに収容されること。米国農務省は当該コンテナを米国政府の公式封印で封印すること。公式封印の写しは、事前に日本国家畜衛生当局に提供されること。当該コンテナの日本国到着時の輸入検査において、当該コンテナに取り付けられた公式封印の破

損又は脱落がある場合には、日本は当該コンテナに積載された牛肉の日本への持ち込みを禁止できる。

(日本向け輸出牛肉及び牛肉製品の条件)

- 12 日本向け輸出牛肉の製造のためにと畜される牛（以下「と畜牛」という。）は、米国のみで出生し飼養されていたこと、日本向け牛肉及び牛肉製品を輸出することが適格であるとして日本国家畜衛生当局により認定された第3清浄国から合法的に輸入された牛であること。
- 13 と畜牛は、BSEの疑いのある牛若しくはBSEと確認された牛、又は国際獣疫事務局の陸生動物衛生規約に定義されたBSE牛のコホート（同居牛）でないこと。
- 14 牛肉及び牛肉製品は、米国食肉検査法に基づく生前・生後の検査を合格した牛由来であること。

(日本政府による査察)

15 日本政府は、牛肉又は牛肉製品を日本向けに輸出する指定施設の代表的なサンプルを通して、これら施設が本文書で定められた条件及び米国の国内規則の関連規定を確実に遵守していることを確認するため、米国の検査システムの現地査察を実施することができる。米国農務省の規制の条件及び QSA LT-30 において規定された条件の査察は、施設の危害分析重要管理点法（HACCP）、衛生標準作業手順（SSOP）及び前提条件プログラムの分析を含む。当該現地査察の結果、本衛生条件に対する違反が発見された場合には、日本政府は現地で米国政府に報告する。FSIS 担当官が違反記録（NR）を発行し、直ちに違反品を管理する。違反品の生産が続いている場合には、FSIS は直ちに生産を中止させ、適切な改善措置及び再発防止措置が実施されていることを確認するまで、中止を継続する。FSIS は、改善措置が適切であると判断した場合に限り、生産の再開を許可する。認定施設が NR の結果停止されている場合には、また、当該施設により改善措置及び再発防止措置が実施された後、当該施設が生産及び輸出可能であると FSIS により判断された時には、米国政府は日本政府に報告する。

(証明書)

- 16 米国農務省は、日本向け輸出牛肉及び牛肉製品が家畜衛生条件を充足することを確認の上、次の各事項を具体的に記載した英文による日本向け輸出健全証明書及び輸出牛肉及び牛肉製品のための検査証明書を発行すること。
- (1) 各指定施設の名称、所在地及び施設番号「(処理・加工等が同一指定施設で行われていない場合は、日本向け輸出牛肉を取り扱ったすべての施設について記載すること。)
 - (2) と畜、及び/又は、加工期間（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肩書き
 - (4) コンテナに取り付けられた封印の識別番号（前記 11 の規定に基づき、輸送コンテナが公式封印により封印されている場合。)
 - (5) 前述 8 及び 12 から 14 までの各事項。

17 この米国から日本向けに輸出される牛肉及び牛肉製品の家畜衛生条件は、2013年2月1日から有効とする。

【参照】

- ・「食品安全検査局日本向け輸出条件」のリンク
- ・「30か月未満の月齢を保証する品質管理プログラム」のリンク