

Animal Health Requirements for heat-processed liquid egg products to be exported to Japan from the United States of America

1. This document defines the animal health requirements for heat-processed liquid egg products to be exported to Japan from the United States of America (USA).

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

(1) "Heat processing" means pasteurization that is conducted in the designated facilities prescribed in the article 7 of this document on the following condition:

(a) In case of liquid whole egg (including liquid egg yolk): Heat treatment at a minimum of 60 degrees Celsius for a minimum of 3 minutes and 8 seconds.

(b) In case of liquid egg white: Heat treatment at a minimum of 56.7 degrees Celsius for a minimum of 3 minutes and 52 seconds.

(2) "Poultry" means chicken, quail, turkey, ostrich, guinea fowl, pheasant and birds classified into Anseriformes order (such as duck and goose).

(3) "Egg" means the egg of poultry.

(4) "Avian influenza" (hereinafter referred to as "AI") means an infection of poultry caused by either:

(a) an avian influenza virus of H5 and H7 subtypes;

or

(b) an avian influenza virus of high pathogenicity as defined in the OIE Terrestrial Animal Health Code.

(5) "Outbreak" means identification of the pathogens of the disease, detection of specific antigens of the disease or the detection of antibodies (AI only) with clinical symptoms in domestic poultry.

(6) "The Exporting country" means the United States of America.

(7) "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.

(8) "FSIS" means the Food Safety and Inspection Service of the United States Department of Agriculture (USDA).

3. When the exporting country exports pasteurized liquid egg products (hereinafter referred to as "heat-processed egg products") to Japan, the following requirements must have been fulfilled in the exporting country.

(1) AI and Newcastle disease are designated as notifiable diseases by the animal health authorities of the exporting country.

(2) The surveillance programs for AI based on the OIE code are in place and the outcomes of these programs are fully acknowledged by the animal health authorities of the exporting country.

4. The eggs for the production of the heat-processed egg products to be exported to Japan must be the ones which fulfill the following requirements:

(1) They are laid on a farm where no outbreak of AI and Newcastle disease, and no clinical outbreak of fowl cholera and salmonellosis (which is caused by *Salmonella Pullorum* or *Salmonella Galinarum* only) have been confirmed for at least 21 days.

(2) They are laid by poultry flocks which are free from any significant infectious diseases.

5. The eggs for the production of the heat-processed egg products to be exported to Japan must be inspected, washed, sanitized, heat-processed, wrapped/filled-up and stored in the designated facilities specified in the Article 7.

6. The animal health authorities of the exporting country must ensure that the heat-processed egg products are stored in clean and sanitary wrappings and/or containers and are handled in a way to prevent them from being contaminated with any pathogens of any animal infectious diseases until the shipment.

7. In response to the application by the animal health authorities of the exporting country, the Japanese animal health authorities designate the facilities which meet the attached standard (hereinafter referred to as the "designation standard") for the term of 2 years as the facilities where the liquid egg products may be heat-processed to be exported to Japan.

8-1. Japanese animal health authorities conduct on-site inspections of the facilities referred in the Article 7 at the expense of the national government of the exporting country to confirm whether they meet the designation standard.

8-2. In the case that the Japanese animal health authorities confirm the conditions in the Annex are fully met and respected, the animal health authorities of exporting country, with the prior approval by the Japanese animal health authorities, may conduct the on-site inspections stipulated in the Article 8-1 instead and report the results to the Japanese animal health authorities.

8-3. In the case that there have occurred serious food and animal safety problems with the relevant products in the exporting country, the Japanese animal health authorities can terminate the derogation in the Article 8-2.

9. FSIS must verify by inspection that any structural changes at the approved facility comply with the requirements of this document, and that they do not pose a risk of allowing contamination of heat-processed products with heat-unprocessed products.

10. FSIS must notify immediately to the Japanese animal health authorities, if designated facilities change their names or addresses.

11. The managers of the designated facilities must check at least once a month if preventative

measures against the occurrence of sanitary hazard are conducted in the heat-processing procedure, and if proper quality of the eggs is ensured and the results of the checkup must be kept in a written form for at least 1 year. The relevant document can be kept in electronic form on condition that manipulation preventive measures are taken and backup files are secure.

12. The managers of the designated facilities must keep the following records for at least 1 year:

- (1) date of heat processing and amount of heat-processed egg products
- (2) date and amount of each shipping.

13. FSIS officials must conduct daily inspections in the designated facilities. The officials must verify that the facilities are in compliance with USDA requirements and the requirements of this document.

14. FSIS must keep records of the result of the inspection of the article 13 in a written form for 1 year. The relevant document can be kept in electronic form on condition that manipulation preventive measures are taken and backup files are secure. FSIS must provide a copy of the written record to the Japanese animal health authorities upon request.

15. If FSIS finds that the designated facilities do not meet the designation standards or the animal health requirements of this document as the result of the inspection in the article 13, they must immediately suspend the shipment of heat-processed egg products until the issue is resolved. FSIS must inform the Japanese animal health authorities of any removal of any facility from the list stipulated in the Article 7.

16. Under the article 15, appropriate corrective actions have been taken for the removed facility, FSIS must notify the Japanese animal health authorities if the facility is re-registered in the list stipulated in the Article 7.

17. The Japanese animal health authorities may replace its on-site inspection stipulated in the item 8-1 with receiving the report of the on-site inspection conducted by FSIS if the Japanese animal health authorities regard the competency of FSIS for conducting on-site inspection as equivalent to that of the Japanese animal health authorities.

18. The Japanese animal health authorities may suspend the application of the item 17 if the Japanese animal health authorities recognize that the competency of FSIS for conducting on-site inspection is insufficient or if the Japanese animal health authority considers it inappropriate to apply the item 17.

19. In case heat-processed egg products are exported to Japan through third countries, the heat-processed egg products must fulfill the following requirements:

- (1) The heat-processed egg products to be exported to Japan must be packed in a tight container.

- (2) The said container must be sealed with a USDA seal.
- (3) The form of the seal has been approved by the Japanese animal health authorities.

20. If the seal specified in the article 19 is found to have been intentionally broken or dropped out at the time of the arrival inspection in Japan, the exported heat-processed egg products to Japan in question might be prohibited import to Japan.

21. In the case of the confirmation of an outbreak or suspicion of AI, the animal health authorities of the exporting country must inform the Japanese animal health authorities of the relevant information within 24 hours.

22. FSIS will issue inspection certificates for the exported heat-processed egg products to Japan exported from facilities referred in the Article 7, stating the following:

- (1) AI and Newcastle disease are designated as notifiable diseases by the animal health authorities of the exporting country.
- (2) Surveillance programs for AI based on the OIE code are in place in the exporting country.
- (3) The eggs for the production of the certified heat-processed egg products to be exported to Japan must be the ones which fulfill the following requirements:
 - (a) Being laid on a farm where no outbreak of AI or Newcastle disease or clinical outbreak of fowl cholera or salmonellosis (which is caused by *Salmonella Pullorum* or *Salmonella Galinarum* only) has been confirmed for at least 21 days;
 - (b) Being laid by poultry flocks which are free from any significant infectious diseases;
 - (c) Being inspected, washed, sanitized, heat-processed, wrapped/filled-up and stored in facilities inspected by FSIS;
- (4) The heat-processed egg products are stored in clean and sanitary wrappings and/or containers and are handled in a way to prevent it from being contaminated with any pathogens of any animal infectious diseases until the shipment.
- (5) Pasteurization time and temperature, and date of heat-processing.
- (6) Name, address and official number of the designated facilities.
- (7) Identification number of the seal on the container (for exported heat-processed egg products transported to Japan through third countries).
- (8) Date and place of issuance of the inspection certificate, and name and title of the signer.

Designation Standard

1. Areas where unpasteurized products are handled (transfer rooms, breaking rooms) will be separated from areas where pasteurized products are handled (packaging rooms). In cases where unpasteurized and pasteurized products are stored in the same room, they must be kept in separate enclosed silos, without the possibility of cross contamination.
2. Pasteurized products must be kept separate and apart from unpasteurized product at all times.
3. The facility must have adequate facilities for storage, processing (breaking etc), inspection, cleaning, drying, and sanitizing.
4. The area where pasteurized products are handled must be fully segregated from the outside.
5. The facility must have adequate equipment and utensils appropriate for handling the products after the heating process to ensure the products are not contaminated with unpasteurized materials.
6. The pasteurizer system must be equipped with temperature recording devices.
7. Adequate sanitation measures must be enforced to ensure that personnel and equipment do not pose a risk of contaminating pasteurized products with unpasteurized products.
8. Floors, walls and ceilings must be smooth and easy to clean. The floors shall be made of impermeable materials, sloped properly and provided with drainage and be easily disinfected.
9. The plant must have a Sanitary Standard Operating Procedure (SSOP) for preventing the occurrence of sanitary hazards and for ensuring proper quality.
10. Plant management must supervise the compliance with the SSOP.

Conditions to be eligible for the derogation of the Article 8-2

1. The Japanese animal health authorities make an audit of exporting country's system and facilities, and confirm the followings;
 - (1) The exporting country has a law or regulation prescribing a specific program to control and register the facilities applying for the designation.
 - (2) The law or regulation referred in (1) above is consistent with this Animal Health Requirements.
 - (3) Sampled facilities to be applying for the designation are confirmed to meet all the requirements under this Animal Health Requirements.
 - (4) Products fall under this Animal Health Requirements or their related products have been exported to Japan within last 2 years with no record of food and animal safety problems including violation at the Japanese import quarantine inspection.

2. The animal health authorities of exporting country respect and implement the following;
 - (1) In case there are any revisions or changes made in the law referred in 1 (1) above, they should be notified to the Japanese animal health authorities.
 - (2) Any information or data requested by the Japanese animal health authorities with regard to the relevant program or facilities shall be provided as far as possible.
 - (3) If there have occurred any problems concerning food and animal safety with the products derived from the designated facilities, those products shall be immediately suspended to export to Japan and such cases be notified to the Japanese animal health authorities.
 - (4) Experts from the Japanese animal health authorities shall be accepted at any time to make an audit of the system and facilities of exporting country.

米国から日本向けに輸出される加熱処理された液卵製品に関する
家畜衛生条件（仮訳）

- 1 この文書は、米国から日本国に輸出される加熱処理された液卵製品についての家畜衛生条件を定めるものとする。
- 2 この文書において、次に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。
 - (1) 加熱処理 7による指定をうけた施設において、次のような条件で加熱する方法による殺菌処理：
 - (a) 液状全卵（液状卵黄も含む）の場合：60℃以上、3分8秒以上
 - (b) 液状卵白の場合：56.7℃以上、3分52秒以上
 - (2) 家きん 鶏、うずら、七面鳥、だちょう、ほろほろ鳥、きじ及びその他かもの鳥類（あひる、がちょう等）
 - (3) 卵 家きんの卵
 - (4) 鳥インフルエンザ（以下「AI」という。） 次に掲げるウイルスによる家きんの感染症
 - ① H5及びH7血清亜型の鳥インフルエンザウイルス
 - ② 鳥インフルエンザウイルスのうち、国際獣疫事務局の陸生動物衛生規約において高病原性と定義されるもの
 - (5) 発生 家きんにおける当該疾病の病原体の分離、当該疾病に係る特異抗原の検出、又は臨床症状を伴うAIの特異抗体の検出
 - (6) 輸出国 アメリカ合衆国
 - (7) 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
 - (8) F S I S 米国農務省食品安全検査局
- 3 加熱処理をされた液卵（以下「加熱処理液卵」という。）を日本国に輸出する場合には、輸出国において、次に掲げる条件が満たされていなければならない。
 - (1) 鳥インフルエンザ及びニューカッスル病の発生について、輸出国の家畜衛生当局に対する報告が行われていること
 - (2) 鳥インフルエンザについて、国際獣疫事務局が定める基準に基づくサーベイランスが実施され、その結果を輸出国の家畜衛生当局が把握していること
- 4 日本国に輸出される加熱処理液卵の原料に供される卵は、次に掲げる条件を満たすものでなければならない。
 - (1) 採卵前少なくとも21日間、鳥インフルエンザ若しくはニューカッスル病の発生がなく、家きんコレラ若しくは家きんサルモネラ感染症（サルモネラ・プロラム、サルモネラ・ガリナルムによるものに限る。）が臨床的に確認されていない農場において生産された卵であること
 - (2) 家きんの伝染性疾病に感染しているおそれのない健康な家きん群から生産された卵であること
- 5 日本国に輸出される加熱処理液卵の原料に供される卵は、7に規定する「指定施設」において、検査され、洗浄され、消毒され、加熱され、包装又は充填され、及び保管されたものでなければならない。

- 6 輸出国家畜衛生当局は、日本国に輸出される加熱処理液卵について、船積みまでの間、清潔かつ衛生的な容器又は包装にて保管するほか、伝染性疾病の病原体による汚染のない方法により保管しなければならない。
- 7 日本国家畜衛生当局は、日本国に輸出する液卵製品の加熱処理を行うことのできる施設として、別紙の基準（以下「指定基準」という。）に適合すると認められるものを、輸出国の家畜衛生当局の申請により、2年間に限り指定するものとする。
- 8-1 日本国家畜衛生当局は、7に規定する施設が指定基準に適合しているかについて確認するため、輸出国政府の経費負担により当該施設について立入検査を行う。
- 8-2 日本国家畜衛生当局により別添に規定する要件について完全に適合し、遵守されていると確認された場合、輸出国政府は、日本国家畜衛生当局による認定に先立ち、8-1の規定に代えて立入検査を実施し、日本国家畜衛生当局にその結果を報告することができる。
- 8-3 輸出国において、輸出関連製品に関し重大な食品又は動物安全上の問題が生じた場合、日本国家畜衛生当局は8-2に規定する措置を中断することができる。
- 9 F S I Sは、認可された施設におけるいかなる設備の変更もこの文書の要件に従っているものであること、加熱処理された製品に未処理の製品が混入する危険性を引き起こすことがないことを検査により確認しなければならない。
- 10 F S I Sは、指定施設の名称又は所在地名に変更があるときは、速やかにその旨を日本国家畜衛生当局に通知しなければならない。
- 11 指定施設の管理者は、卵の加熱処理の工程において、衛生上の危害の発生の防止と適正な品質が確保されていることを少なくとも一月ごとに確認し、その結果を文書で少なくとも1年間保管しなければならない。当該文書は、改ざん防止措置をとること及びバックアップをとることを条件として、電子媒体により保管することが出来る。
- 12 指定施設の管理者は、次に掲げる事項を記録原簿に記録するとともに、当該記録原簿を少なくとも1年間保管しておかなければならない。
 - (1) 加熱処理年月日及び取り扱われた卵の数量
 - (2) 出荷年月日及び出荷数量
- 13 F S I Sの政府検査官は、指定施設において毎日の検査を実施しなければならない。政府検査官は、当該施設がU S D Aの要件及びこの文書に定める条件を遵守していることについて確認しなければならない。
- 14 F S I Sは、13の結果について、文書で1年間保管するものとする。当該文書は、改ざん防止措置をとること及びバックアップをとることを条件として、電子媒体により保管することが出来る。また、F S I Sは、日本国家畜衛生当局の求めに応じ、当該文書の写しを提出しなければならない。
- 15 F S I Sは、13の結果、指定施設について、指定基準に適合しないと認める場合その他この文書に定める家畜衛生条件が遵守されていないと認める場合には、直ちに加熱処理液卵の輸出を問題が解決されるまで停止しなければならない。F S I Sは、7に規定する施設から、いかなる施設が除かれた場合でもその旨を日本国家畜衛生当局に報告しなければならない。

- 16 F S I Sは、15 の場合において、当該指定施設について改善の措置が講じられたときは、その旨を日本国家畜衛生当局に報告し、加熱処理液卵の輸出を再開できる。
- 17 日本国家畜衛生当局は、F S I Sの立入検査の査察能力が、日本国家畜衛生当局のそれと同等であると認められた場合、F S I Sによる立入検査の結果を報告されることをもって、8-1 に規定されている立入検査に代えることができる。
- 18 日本国家畜衛生当局は、F S I Sによる立入検査の査察能力が不十分であると認めた場合、その他 17 に規定する措置の適用が不相当であると認めた場合には、17 に規定する措置を中断することができる。
- 19 日本国に輸出される加熱処理液卵が第3国を経由して輸送される場合には、次に掲げる要件を満たすものでなければならない。
 - (1) 日本国に輸出される加熱処理液卵は、密閉式コンテナに収容されること
 - (2) 当該コンテナは、米国農務省のシールにより封印されること
 - (3) 当該封印様式は、事前に日本国家畜衛生当局の承認を受けたものであること
- 20 日本国到着時に、19 の封印が脱落し、又は破損している場合には、当該加熱処理液卵について輸入を認めない場合がある。
- 21 輸出国家畜衛生当局は、日本国家畜衛生当局に対し、鳥インフルエンザの発生又はその疑いを確認した場合には、24 時間以内にその旨を通報しなければならない。
- 22 F S I Sは、7 に規定する施設から日本に輸出される指定施設からの加熱処理液卵について、次に掲げる事項を具体的に記載した検査証明書を発行しなければならない。
 - (1) 鳥インフルエンザ及びニューカッスル病の発生について、輸出国の家畜衛生当局に対する報告が行われていること
 - (2) O I Eコード⁶に基づく鳥インフルエンザのサーベイランスプログラムが実施されていること
 - (3) 加熱処理液卵に使用される卵は次に掲げる事項を満たさなければならない。
 - (a) 採卵前少なくとも 21 日間、鳥インフルエンザ若しくはニューカッスル病の発生がなく、家きんコレラ若しくは家きんサルモネラ感染症（サルモネラ・プロラム、サルモネラ・ガリナルムによるものに限る。）が臨床的に確認されていない農場において生産された卵であること
 - (b) 家きんの伝染性疾病に感染しているおそれのない健康な家きん群から生産された卵であること
 - (c) 検査され、洗浄され、消毒され、加熱され、包装又は充填され、及び保管されていたことがF S I Sにより確認されたものであること
 - (4) 加熱処理液卵は、船積みまでの間、清潔かつ衛生的な容器又は包装にて保管されるほか、伝染性疾病の病原体による汚染のない方法により保管されたものであること
 - (5) 具体的な加熱処理の状況及び加熱処理年月日
 - (6) 指定施設の名称、所在地及び指定番号
 - (7) 封印番号（第3国を経由して輸送される場合）
 - (8) 検査証明書の発行年月日、発行場所及び発行者の氏名及び役職

指定施設の基準

- 1 加熱処理前の製品と加熱処理後の製品を扱う場所は、分離されていること。加熱処理前の製品と加熱処理後の製品が同じ場所に保管される場合、両者が混入する可能性のない囲まれた室で区分されること
- 2 加熱処理後の製品は、加熱処理前のものと常に分離されて保管されていること
- 3 加熱処理施設は、保管、処理、検査、洗浄、乾燥及び消毒を行う設備を有していること
- 4 加熱処理後部門は、外界から遮断されていること
- 5 加熱処理施設は、加熱処理前のもによる汚染がなされないように適切に扱うための設備及び用具を有していること
- 6 温度記録計等の検査器具を備える加熱処理設備を有していること
- 7 衛生施設は、作業員及び設備が再汚染する可能性がないことを確保するようにしなければならない
- 8 床、壁及び天井は、平滑であり清掃しやすく、床は、不透過性材料で作られ、適当な勾配と排水設備を備えており、かつ、消毒が可能であること
- 9 加熱処理前の取扱い、加熱処理及び加熱処理後の取扱いの一連の工程において、衛生上の危害の発生の防止と適正な品質の確保を図るための手順書が設置されていること
- 10 一連の工程が9の手順書に従っているかについて監督する者が設置されていること

8-2の除外規定に該当するための要件

- 1 日本国家畜衛生当局は、輸出国のシステム、施設の査察を行い、以下の事項を確認する。
 - (1) 輸出国は、指定のための施設のコントロール及び登録制度の特別なプログラムを規制する法令及び規則を有していること
 - (2) 当該法令及び規則は、この家畜衛生条件に規定する要件と整合性がとれていること
 - (3) 指定施設の抽出検査により、この家畜衛生条件に規定する要件に適合していることが確認されること
 - (4) 過去2年間に日本に輸入され、この家畜衛生条件に規定する製品その他関連する製品において、日本の輸入検疫時における違反を含む食品又は動物安全上の問題が報告されていないこと
- 2 輸出国家畜衛生当局は、以下に掲げる事項を遵守し、実施すること。
 - (1) 上記1(1)に規定する法令が変更された場合、日本国家畜衛生当局に報告すること
 - (2) 日本国家畜衛生当局によりプログラムや施設に係る情報及びデータを要求された場合、可能な限り提供すること
 - (3) 指定施設由来の製品において食品又は動物安全上の問題が生じた場合、当該製品の輸出を速やかに停止するとともに、この旨を日本国家畜衛生当局に報告すること
 - (4) 日本国家畜衛生当局の専門家による輸出国のシステム及び施設の査察を受け入れること