Animal Health Requirements for hydrolysis protein and meat and bone meal derived from poultry and/or pig to be exported to Japan from Australia for pet food material

 This document defines animal health requirements for hydrolysis protein and meat and bone meal derived from poultry and/or pig to be exported to Japan from Australia for pet food material.

### (General requirements)

- 2. In this document the definitions of terms are as follows:
- (a) MBM etc. means hydrolysis protein (liquid and dry) and meat and bone meal derived from poultry and/or pig. For the purpose of this protocol, MBM etc. also includes feather meal from poultry, and blood meal from poultry and pig.
- (b) Poultry means chicken, quail, ostrich, pheasant, guinea fowl, turkey and anseriformes (such as duck and goose).
- (c) Pig means pig and boar.
- (d) Notifiable Avian Influenza (NAI) means an infection by poultry caused by highly pathogenic notifiable avian influenza (HPNAI) or low pathogenicity notifiable avian influenza (LPNAI) as defined in the OIE Terrestrial Animal Health Code.
- (e) The Japanese animal health authority is the Animal Health Division, Food Safety and Consumer Affairs Bureau, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries of the Japanese government.
- (f) Quarantine means legal restrictions imposed on a place or a tract of land by the serving of a notice limiting access or egress of specified animals, persons or things.
- 3. MBM etc. to be exported to Japan must be produced in accordance with the pertinent regulations established by the Government of Australia

### (Requirements for disease situation)

- 4. Regarding products which include materials derived from pig:
- (a) Australia is free from Foot-and-mouth disease, Rinderpest, African swine fever and Classical swine fever.
- (b) Except as part of an official government response to a disease outbreak, vaccination against Foot-and-mouth disease, Rinderpest, African swine fever and Classical swine fever is prohibited in Australia.
- (c) Importation of cloven-hoofed animals which have been vaccinated against Foot-and-mouth disease, Rinderpest, African swine fever and Classical swine fever is prohibited in Australia. Regarding products which include materials derived from poultry:

- (d) For MBM etc. containing poultry, the poultry and the raw materials derived from poultry which are used for the MBM etc. have originated in an area approved by Japan in accordance with the "Animal Health Requirements for poultry and its products to be exported to Japan". The raw material and products must be transported only within the approved area unless in sealed containers.
- (e) Except as part of an official government response to a disease outbreak, vaccination against NAI is prohibited in Australia.
- (f) The poultry to be slaughtered must be kept and raised in an area where there have been no government quarantine restrictions due to an outbreak of Newcastle disease or other notifiable diseases of poultry which Australian authorities recognize as serious for at least 90 days before slaughter.
- (g) The poultry to be slaughtered must be sourced from areas free from government quarantine restrictions in accordance with OIE Code and Australian animal health law in relation to poultry diseases.

#### (Requirements for the raw material)

- 5. The raw material for the production of MBM etc. to be exported to Japan must fulfill the following requirements:
- (a) The raw material must be derived from poultry and/or pig slaughtered only in Australia.
- (b) The raw material must be collected in the manner of preventing contamination with ruminant materials.
- (c) The raw material must be supplied only from facilities (hereinafter referred to as "the approved slaughter facilities") which are approved by the Australian authority in accordance with the regulations established by the Australian authority. And Australian authority must ensure that processing lines for poultry and/or pig of the said facilities are physically separated from those of ruminants to prevent contamination.
- (d) The raw material must be derived from poultry and/or pig recognized to be free from any animal infectious diseases at the time of ante-mortem inspections conducted by approved inspectors at government approved slaughter facilities.
- (e) The raw material must be subject to heat treatment to achieve destruction of the target contamination micro-organism Clostridium perfringens, in accordance with the Australian Standard for the Hygienic Rendering of Animal Products.

#### (Requirements for transportation of the raw materials)

6. The raw material for the production of MBM etc. to be exported to Japan must be transported from approved slaughter facilities to the manufacturing facilities specified in article 7 using dedicated vehicles or containers. Vehicles or containers previously used to handle other materials must be thoroughly cleaned and disinfected before they are determined as

Animal Health Requirements for hydrolysis protein and meat and bone meal derived from poultry and/or pig to be exported to Japan from Australia for pet food material (2014-6-18)

dedicated vehicles or containers for the raw material for the production of MBM etc.

(Requirements for designated manufacturing facilities)

- 7. MBM etc. to be exported to Japan must be manufactured (such as heat-processed, milled), wrapped, and stored in manufacturing facilities (hereinafter referred to as "the designated manufacturing facilities") which are approved by the Australian authority as ones that meet the designation standard and the animal health requirements stipulated in this document.
- 8. The animal health authorities of Australia must inform the Japanese animal health authority in advance of the names, addresses and registration numbers of the designated manufacturing facilities, species of animals and type of products which are handled and produced in the designated manufacturing facilities.
- 9. When any information described in article 8 changes, the animal health authority of Australia must inform the Japanese animal health authority in advance. When the designated manufacturing facilities are no longer used to produce MBM etc. to be exported to Japan, the animal health authorities of Australia must immediately notify the Japanese animal health authority.
- 10. The animal health authorities of Australia shall confirm by permanent placement of an inspector or periodic on-site inspections practiced at least once a year by Australian Government approved auditors ensuring that the designated manufacturing facilities meet the designation standard and other requirements stipulated in this document. The results of these audits must be documented to ensure compliance with the requirements of this protocol and corrective actions taken.
- 11. If the Australian animal health authorities find that the designated manufacturing facilities do not meet the designation standard or other requirements stipulated in this document, the authorities must immediately suspend the shipment of MBM etc. from the facilities, revoke the designation, and inform the Japanese animal health authorities of relevant information of the case as soon as possible.
- 12. The animal health authorities of Australia shall confirm by permanent placement of an inspector or periodic on-site inspections practiced at least once a year that the approved slaughter facilities meet article 5 above.
- 13. If the Australian animal health authorities find that the approved slaughter facilities do not

meet article 5 above, the authorities must immediately suspend supplying the raw material from the facilities as soon as possible.

- 14. The Australian animal health authorities must report the result of each on-site inspection stipulated in article 10 and 12 above in a written form and maintain this report for 8 years. The Australian animal health authorities must, upon request, provide the Japanese animal health authorities with a copy of the written record of the result of each visit made under article 10 and 12 above.
- 15. The Japanese animal health authorities may make on-site inspections of the approved slaughter facilities and designated manufacturing facilities when they regard it as necessary to confirm whether such facilities meet the designation standard and the animal health requirements stipulated in this document.
- 16. When the Japanese animal health authorities recognize that the designated manufacturing facilities do not meet the approval standard, or do not fulfil the animal health requirements stipulated in this document, the authorities may immediately suspend the import of MBM etc. produced in the facilities.
- 17. The managers of the designated manufacturing facilities must record the following items and keep them for at least 8 years:
- (a) name and address of the approved slaughter facilities, carry-in date, quantity, animal species and country of origin of raw material;
- (b) date of manufacturing (heat-processing);
- (c) kind of manufactured products and its quantity, and kind of raw material and its quantity used for production;
- (d) date, kind of products, quantity and name and address of consignee for each shipment.
- 18. The managers of the designated manufacturing facilities must provide, upon request, a copy of the written documents in article 17 above to the Japanese animal health authorities when they regard it as necessary.

### (Requirements for transportation)

19. The Australian animal health authorities must ensure that MBM etc. is transported and handled in a way to prevent it from being contaminated with any pathogens of any animal infectious diseases or with any other animal products between packaging and wrapping in the designated manufacturing facilities and the shipment. The containers for transportation, packaging and wrapping must be clean and sanitary. The containers must be dedicated to

MBM etc. or be thoroughly cleaned before use to prevent it from being contaminated with ruminant materials.

- 20. With regard to the transportation to Japan, the MBM etc. to be exported to Japan must fulfil the following requirements:
- (a) the MBM etc. must be put in sealed container.
- (b) the container must be sealed with an official seal whose use is controlled and verified under an official program approved by the Australian animal health authorities.
- (c) the seal must be obviously differentiated from that of the other countries.
- (d) the form of the said seal must be approved by the animal health authorities of Japan in advance.
- 21. If the seal specified in article 20 is found to have been broken or missing, etc. at the time of inspection on arrival in Japan, the exported MBM etc. in question may be prohibited to be imported into Japan.

(Issue of inspection certificate)

- 22. The Australian animal health authorities must issue government certificates for MBM etc. exported to Japan, stating the following items in detail in English:
- (a) Compliance with each requirement of the articles from 3 to 7, and 19.
- (b) Name, address and designation numbers of the designated manufacturing facilities.
- (c) Identification number of the seal of the container.
- (d) Name of the port of shipment and port of destination.
- (e) Date and place of issuance of the inspection certificate, and name and title of the signer.
- (f) The name and address of the consignee in Japan.
- (g) The packaging description and shipping quantity.
- (h) For use in pet food material only

Annex

#### **Designation Standard**

#### 1. Manufacturing

- A) Manufacturing process of MBM etc. made from poultry and pig material must be completely separated from other process which handles the material derived from the animals other than poultry and pig. The materials originated from poultry and pig animals must not be contaminated with the MBM etc. made from ruminant material in their manufacturing process.
- B) The designated manufacturing facilities must be designed to prevent contamination and be approved by the Australian authorities as meeting Japan's requirements. When undergoing maintenance, etc., it must take contamination prevention measures with any other products.

#### 2. Quality management

- A) The facilities, equipment, machinery and environment must be cleaned, examined and inspected periodically.
- B) During the operation, cross-contamination prevention measured must be taken such as wearing dedicated work clothes, removing dirt from clothes, limb and shoes using the air shower.
- C) The designated manufacturing facilities must conduct the periodical examination (testing shall initially be performed once a month for three months and then be validated quarterly) using one of the following methods; microscopy, ELISA or PCR to confirm whether the MBM etc. is not contaminated with ruminant proteins.
- D) Procedural manual for preventing occurrence of sanitary hazard and ensuring proper quality in a series of manufacturing (such as heat-processing, milling) must be equipped.
- E) Personnel who supervise the compliance of the series of procedure with the procedural manual of the 2. D) above must be posted.

豪州から日本向けに輸出される家きん又は豚由来のペットフード原料用肉骨粉等の家畜衛生条件(仮訳)

1. この文書は、豪州から日本向けに輸出される家きん又は豚由来のペットフード 用肉骨粉及び加水分解たん白質についての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。
- (a) **肉骨粉等**: 家きん又は豚に由来する肉骨粉及び加水分解たんぱく質。また、この家畜衛生条件ではフェザーミール及び血粉も含むものとする。
- (b) **家きん**: 鶏、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
- (c) **豚**: 豚及びいのしし
- (d) 届出対象鳥インフルエンザ(以下「NAI」という。)
  - : OIE Terrestrial Animal Health Code に定められている高病原性鳥インフルエンザ (HPAI) 又は低病原性鳥インフルエンザ (LPAI) による家きんの感染症
- (e) 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
- (f) **検疫**:特定の家畜、人、物の出入りを限定するための通知により特定の場所や 土地に課される法的な制限
- 3. 日本国に輸出される肉骨粉等は、豪州国内の関連する法規に合致するものでなければならない。

## (疾病に関する条件)

- 4. 豚に由来するものを含む製品の場合
- (a) 豪州は、口蹄疫、牛疫、アフリカ豚コレラ及び豚コレラが発生していないこと。
- (b) 豪州では、疾病の発生に対する政府の公的な防疫措置を除き、口蹄疫、牛疫、 アフリカ豚コレラ及び豚コレラに対するワクチン接種が禁止されていること。
- (c) 口蹄疫、牛疫、アフリカ豚コレラ及び豚コレラのワクチン接種が行われた偶蹄類の動物の輸入が禁止されていること。
  - 家きんに由来するものを含む製品の場合
- (d) 肉骨粉等の生産に供される家きん及び家きんに由来する原料は、「豪州から日本向けに輸出される家きん肉等の家畜衛生条件」において家きん肉の輸入が認められている地域に由来すること。また、原料及び製品の輸送においては、封印されたコンテナで輸送される場合を除き、上記の地域のみを通過していること
- (e) 豪州では、疾病の発生に対する政府の公的な防疫措置を除き、NAI に対する ワクチン接種が禁止されていること。
- (f) と殺される家きんは、と殺前90日間はニューカッスル病及びその他豪州政府が 重要とみなす家きんの伝染性疾病の発生による検疫制限がなされていない地域 で飼養されていること。
- (g) OIE コード及び豪州の家畜伝染病予防法に基づき、と殺される家きんは検疫制限下にない地域を原産としてること。

## (原料の条件)

5. 日本向けに輸出される肉骨粉等の生産のための原料は、次の条件を満たしてい

ること。

- (a) 原料は、豪州でと殺された家きん及び豚に由来するものであること。
- (b) 原料は、反芻動物に由来する原料との汚染を防止する方法により収集された ものであること。
- (c) 原料は、豪州の法規に基づき豪州当局により認定された施設(以下「認定と畜施設」という。)のみから収集されたものであること。豪州当局は、交差汚染防止の為に当該施設の豚又は家きんの処理ラインが反芻動物の処理ラインと物理的に隔離されていることを確保していること。
- (d) 原料は、認定と畜施設で、豪州政府に認可された検査官による生前検査において家畜の伝染性疾病の徴候がみられない健康な家きん又は豚に由来するものであること。
- (e) 原料は、豪州のレンダリング基準に従い、*Clostridium perfringens* 等の微生物を不活化できる加熱処理を受けたものであること。

### (原料輸送の条件)

6. 日本向けに輸出される肉骨粉等の原料は、認定食肉処理施設から7に規定される製造施設まで、専用の車両又は容器で輸送されること。他の原料を取り扱ったことのある車両又は容器は、肉骨粉等の原料を取り扱う専用の車両又は容器として取り扱う前に、十分な清掃及び消毒を行わなければならない。

# (指定製造施設の条件)

- 7. 日本向けに輸出される肉骨粉等は、この文書に定める家畜衛生条件及び指定基準を満たす施設として豪州当局が指定した施設(以下「指定製造施設」という。)において製造(加熱処理及び粉砕等)・包装・保管されたものでなければならない。
- 8. 豪州家畜衛生当局は、事前に指定製造施設の名称、所在地、指定番号、取り扱う動物種及び取り扱う製品の種類を日本国家畜衛生当局あてに通知しなければならない。
- 9. 豪州家畜衛生当局は、8の通知内容に変更がある場合には、事前に日本国家畜衛生当局に通知しなければならない。また、当該施設が日本向け肉骨粉等の製造・包装・保管施設として使用されなくなった場合には、速やかに日本国家畜衛生当局に通知すること。
- 10. 豪州家畜衛生当局は、豪州政府が認可した検査官が指定製造施設に駐在又は少なくとも1年毎に定期巡回を行うことにより指定製造施設がこの文書に定める指定基準及び家畜衛生条件を遵守していることを確認すること。これらの巡回調査の結果は家畜衛生条件を遵守していることが確認できるよう文書化されること。
- 11. 豪州家畜衛生当局は、当該指定製造施設について、この文書に定める指定基準 及び家畜衛生条件が遵守されていないと認める場合には、直ちに肉骨粉等の輸出 を停止するとともに、速やかに当該指定製造施設の指定を取り消し、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。
- 12. 豪州家畜衛生当局は、認定食肉処理施設に駐在し、又は少なくとも年1回豪州家畜衛生当局が認定する検査官に巡回検査を行わせ、当該施設が5の条件を満たしていることを確認すること。

- 13. 豪州家畜衛生当局は、認定食肉処理施設が5の条件を満たしていないと認める場合には、直ちに当該認定食肉処理施設からの原料搬入を停止しなければならない。
- 14. 豪州家畜衛生当局は、10及び12の確認の結果を文書で8年間保管するものとする。豪州家畜衛生当局は、日本国家畜衛生当局が必要と認める場合には、その求めに応じ、10及び12の確認の結果を記録した文書の写しを提出しなければならない。
- 15. 日本国家畜衛生当局は、必要があると認める場合には、認定食肉処理施設及び 指定製造施設の立入検査を行い、この文書に規定する家畜衛生条件及び指定基準 が遵守されていることについて確認することができる。
- 16. 日本国家畜衛生当局は、指定製造施設について、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、あるいは指定基準に合致していないと認めた場合、直ちに当該施設からの肉骨粉等の輸入を停止することができる。
- 17. 指定製造施設の管理者は、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8年間保管しておかなければならない。
  - (a) 認定食肉処理施設名・所在地、原料の搬入年月日・搬入量、動物種、原料 の原産国名
  - (b) 製造(加熱) 年月日
  - (c) 製造製品の種類及び数量、製造に用いた原料の種類及び量
  - (d) 出荷年月日、出荷先の名称及び住所、出荷先別の製品の種類及び出荷数量
- 18. 指定製造施設の管理者は、日本国家畜衛生当局が必要と認める場合には、その要求に応じ、17の文書の写しを提出しなければならない。

#### (日本向け輸送の条件)

- 19. 日本国に輸出される肉骨粉等は、指定製造施設における容器詰め又は包装の後、日本への船積みまでの間、その他畜産物の混入等、再汚染のない方法で輸送され、取り扱われたものでなければならない。また、その輸送用コンテナ、容器及び包装は清潔で衛生的なものでなければならない。容器及び包装は、反芻動物のものの混入を防止するため専用化するか、肉骨粉等の輸送前に十分な洗浄又は清掃を行わなければならない。
- 20. 肉骨粉等の日本までの輸送については、当該肉骨粉等は、次に掲げる条件を満たすものでなければならない。
  - (a) 密閉式コンテナに収容されること。
  - (b) 当該コンテナは、豪州政府機関により封印されること。
  - (c) 当該封印は、他国の封印と明確に識別できるものであること。
  - (d) 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。
- 21. 日本国到着時に、20の封印が脱落し、又は破損している場合には、当該肉骨粉等について輸入を認めない場合がある。

## (検査証明書の発行)

22. 豪州家畜衛生当局は、日本国に輸出される肉骨粉等について、次の事項を具体

豪州から日本向けに輸出される家きん又は豚由来のペットフード原料用肉骨粉等の家畜衛生条件(仮訳)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。

- (a) 3、4、5、6、7及び19の事項
- (b) 指定製造施設の名称、所在地及び認定番号
- (c) コンテナ番号及び封印番号
- (d) 船積み年月日、船積み港及び仕向港
- (e) 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名
- (f) 日本における荷受人の名称及び所在地
- (g) 荷姿及び出荷数量
- (h) ペットフード用である旨

(別添)

## 指定製造施設の基準

### 1 製造方法

- A) 家きん及び豚に由来する肉骨粉等の製造工程が、それ以外の動物由来の物の 製造工程と完全に分離されていること。また、製造工程において反芻動物由来の 物が混入しないこと。
- B) 指定製造施設は、交差汚染を防止する構造であり、日本の条件を満たしているものとして豪州家畜衛生当局から認定されていること。作業等により解放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 製造・品質管理

- A) 施設、設備、器機並びに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、専用の作業着を着用し、又はエアーシャワー等により被服、 手足、靴等の付着物を除去する等の交差汚染防止対策を講じること。
- C) 最終製品における反芻動物に由来する動物性たん白質の混入等の有無について、鏡検、エライザ法又はPCR法による定期検査を行うこと(検査の頻度は最初の3ヶ月は1ヶ月に1度とし、その後四半期に1回とすること)。
- D) 製造に係る一連の工程 (加熱処理、粉砕等) 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確保を図るための標準操作手順書が設置されているこ と。
- E) 一連の工程が、2の D)の手順書に従っているかどうかについて監督する者が 設置されていること。