

Animal Health Requirements for beef and beef offal to be exported to Japan from Italy

Animal health requirements for beef and beef offal to be exported to Japan from Italy are as follows:

1. Definitions

For the purpose of the animal health requirements;

1-(1) “cattle” means

Bovine (*Bos taurus* and *Bos indicus* only).

1-(2) “beef and beef offal” means"

All parts of cattle and products derived therefrom, except the following tissues;

(*Beef and beef offal for export to Japan shall be derived from cattle that is 30 months of age or less at the time of slaughter.)

- Tonsils from all cattle
- Distal ileum (two meters from connection to caecum) from all cattle
- Spinal cord from cattle over 30 months of age
- Head (except for hygienically removed tongues, cheek meat and hide) from cattle over 30 months of age
- 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 over 30 months of age.

1-(3) “the exported beef to Japan” means"

beef and beef offal to be exported to Japan from Italy.

1-(4) “outbreak” means

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

1-(5) “the Japanese animal health authorities” means

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

1-(6) “the third free countries” means

countries and zones approved by the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries of Japan for the export of meat etc. to Japan and that are listed in Article 1 to 3 in Annex 2.

1-(7) “the specified countries” means

countries approved by the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries of Japan for the export of beef and beef offal to Japan other than third free countries as listed in Article 4 in Annex 2.

1-(8) “the designated facilities” means

the slaughterhouses, meat processing facilities and storage facilities, etc. which are designated by the Ministry of Health of Italy (or the government authorities of the third free countries or the specified countries in case of Article 5-(1)(ii)) as facilities which meet the requirements of Annex 1, 3 and 4 for the exported beef to Japan.

2. General requirements

2-(1) Italy is free from Foot and mouth disease (FMD) and Rinderpest, and vaccination against FMD and Rinderpest is legally prohibited in Italy.

2-(2) Importation of cloven-hoofed animals that have been vaccinated against FMD and Rinderpest is completely prohibited in Italy.

2-(3) The Ministry of Health of Italy will continue to maintain measures to prevent introduction, control spread, and detect Bovine spongiform encephalopathy (BSE). These

measures include SRM removal, effective feed ban, and a surveillance program. In case that the Ministry of Health of Italy intends to amend or abolish the regulations or measures on BSE, the Ministry of Health of Italy should inform the Japanese animal health authorities of the fact in advance.

2-(4) The Ministry of Health of Italy annually submits copies of OIE annual status reconfirmation form for animal health controlling situations to the Japanese animal health authorities.

2-(5) The exported beef to Japan must be slaughtered, produced and stored only in the designated facilities.

3. Notification of the designated facilities

3-(1) The Ministry of Health of Italy must inform the Japanese animal health authorities of the name, activities, address and establishment number of the designated facilities in advance of the shipment of the exported beef to Japan from the said facilities. The list of the designated facilities will be maintained and updated by the Ministry of Health of Italy as changes in facility status occur.

The Ministry of Health of Italy must confirm through an ordinary monitoring or periodic audit that the designated facilities are fulfilling the required conditions in Annex 1 and Articles 3 to 6 of Annex 3.

If during ordinary monitoring or periodic audits of the designated facilities, the Ministry of Health of Italy identifies a serious noncompliance with the conditions in Annex 1 and Articles 3 to 6 of Annex 3, the Ministry of Health of Italy must immediately stop certification of the exported beef to Japan from the said facilities, and must inform the Japanese animal health authorities of the name, activities, address and establishment number

of the said facilities.

Thereafter, the Ministry of Health of Italy are to revoke the designation of the said facilities.

After verifying that acceptable corrective actions have been taken and informing the Japanese animal health authorities of the corrective actions taken by the Ministry of Health of Italy, the Ministry of Health of Italy may re-designate the revoked facilities as the designated facilities.

A system-wide problem such as repeated serious noncompliance may result in the suspension of the animal health requirements.

4. Requirements for shipment

4-(1) The exported beef to Japan must have been handled at the designated facilities in such a way as 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.

4-(2) If an outbreak of FMD or Rinderpest is confirmed in Italy, the Ministry of Health of Italy must immediately stop certification of the exported beef to Japan.

If the exported beef to Japan has been certified and in transit to Japan at the time of the outbreak, the shipment will be prohibited entry into Japan, except where the Ministry of Health of Italy 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.

4-(3) If a BSE case is detected in Italy and it is epidemiologically related to the exported beef to Japan, the Ministry of Health of Italy must immediately notify the Japanese animal health authorities with the relevant information.

4-(4) In the case where the exported beef to Japan is transported to Japan by way of third countries, the exported beef to Japan must be stored in an enclosed ocean/air vessel container. The Ministry of Health of Italy must close the container with an official seal, which is apparently distinguishable from those of the other countries/regions than Italy. The form of official seal must be approved in advance by the Japanese animal health authorities. In case the official seal with the container had been broken or removed prior to the time of import inspection after arrival in Japan, the exported beef to Japan in question may be prohibited to import into Japan.

5. Requirements for the exported beef to Japan

5-(1) Cattle slaughtered for the production of the exported beef to Japan (hereinafter referred to as “the slaughtered cattle”) must have been born and raised only in Italy, or directly and legally imported from the third free countries or the specified countries and raised in Italy.

Beef and beef offal that are directly and legally imported from or the third free countries or the specified countries and that completely meet all the following requirements can be used for the production of the exported beef to Japan.

- (i) The imported meat etc. must be derived from cattle that were born and raised only in the third free countries or the specified countries
- (ii) The imported meat etc. must be handled only at the designated facilities in the third free countries or the specified countries and be derived from cattle that were free from any evidence of animal infectious diseases as a result of ante- and post-mortem inspections conducted by official veterinarians of the third free countries or the specified countries
- (iii) The imported meat etc. must be directly and legally imported to Italy from the third free countries or the specified countries without transiting through countries other

than the said third free countries or the specified countries, and must be accompanied by inspection certificates issued by the government authorities of the third free countries or the specified countries

or

The imported meat etc. must be directly and legally imported to Italy from third free countries or the specified countries into a sealed container and must be accompanied by inspection certificates issued by the government authorities of the third free countries or the specified countries that indicate the number of the seal.

- (iv) The imported meat etc. must have been free from any evidence of animal infectious diseases as a result of import inspection conducted by the Ministry of Health of Italy, and must be directly carried into the designated facilities in Italy after the said inspection.

5-(2) 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).

5-(3) The slaughtered cattle were found to be sound and healthy as a result of ante- and post-mortem inspections conducted by veterinary inspectors of the Ministry of Health of Italy in the designated facilities at the time of slaughter.

5-(4) The exported beef to Japan has been handled at the designated facilities in such a way as to prevent contamination with any causative agents of animal infectious diseases until shipment to Japan.

6. Audit by the Japanese animal health authorities

6-(1) The Japanese animal health authorities can evaluate Italy's regulatory system through a representative sample of the designated facilities etc., and may conduct on-site inspections of the designated facilities etc. and examination of the original relevant records etc. as part of a system audit of Italy's regulatory requirements and these animal health requirements.

When it is found that the animal health requirements and Italy's regulatory requirements have not been met at the designated facilities, the Ministry of Health of Italy must immediately stop certification of the exported beef to Japan from the said facilities.

If the Ministry of Health of Italy verifies corrective actions at the said facilities, the Ministry of Health of Italy may re-designate the revoked facilities as the designated facilities after informing the Japanese animal health authorities of the corrective actions verified by the Ministry of Health of Italy.

A system-wide problem such as repeated serious noncompliance may result in the suspension of the animal health requirements.

7. Issue of inspection certificate

7-(1) The Ministry of Health of Italy must be responsible for issuing the inspection certificate for the exported beef to Japan, stating the following items in detail in English, after confirming the exported beef to Japan complies with the animal health requirements;

- (i) Name, activities, address and establishment number of the designated facilities (in case the relevant procedures such as slaughtering and processing were not done at the same designated facility, each of the facilities at which the exported beef to Japan has been dealt with must be described on this certificate.).
- (ii) Date of slaughter.
- (iii) Date, authorities name and place of issue of the inspection certificate, and name and title of signer
- (iv) Identification number of the seal applied to the container (in case the container is sealed by the official seal approved by the Japanese animal health authorities

in accordance with Article 4-(4)).

(v) Each required condition of Articles 5-(1) to 5-(4).

7-(2) These Animal health requirements for beef and beef offal to be exported to Japan from Italy come into effect from 21 Oct, 2019.

Annex 1. Requirements for the designated facilities

1. Cloven-hoofed animals which can be handled at the designated facilities must be born and raised only in Italy (except for cervid animals epidemiologically related to the outbreak of Chronic wasting disease (CWD), and except for pigs epidemiologically related to the outbreak of African swine fever (ASF) or Classical swine fever (CSF)), or must be directly imported to Italy from the third free countries or the specified countries listed in Annex 2 (in the case of cloven-hoofed animals other than deer and pigs, in Article 1 or 4 of Annex 2; in the case of deer, in Article 2 of Annex 2; in the case of pigs, in Article 3 of Annex 2) and meet all of the following requirements 1-(1) to (4).

1-(1) The said animals must be born and raised only in the third free countries or the specified countries

1-(2) The said animals must be free from any evidence of animal infectious diseases as a result of export inspection conducted by the animal health authorities of the third free countries or the specified countries.

1-(3) The said animals must be directly imported to Italy from the third free countries without transiting through countries other than the said third countries or the specified countries, and must be accompanied by inspection certificates issued by the government authorities of the third free countries or the specified countries.

1-(4) The said animals must be free from any evidence of animal infectious diseases as a result of import inspection conducted by the Ministry of Health of Italy.

2. The meat etc. which can be handled at the designated facilities must originate from cloven-hoofed animals that were born and raised only in Italy (except for cervid meat and viscera epidemiologically related to the outbreak of Chronic wasting disease (CWD), and except for pig- meat and –viscera epidemiologically related to the outbreak of ASF or CSF), and be handled only at the designated facilities in Italy, or must be directly imported to Italy from the third countries and meet all of the following requirements 2-(1) to (4).

2-(1) The imported meat etc. must be derived from cloven-hoofed animals that were born in the third countries, and raised only in the same third countries above.

- 2-(2) The imported meat etc. must be derived from cloven-hoofed animals that were free from any evidence of animal infectious diseases as a result of ante- and post-mortem inspections conducted by official veterinarians of the third countries.
- 2-(3) The imported meat etc. must be directly and legally imported to Italy from the third countries without transiting through countries other than the said third countries and must be accompanied by inspection certificates issued by the government authorities of the third country. Or, the imported meat etc. must be directly and legally imported to Italy from third free countries or the specified countries into a sealed container and must be accompanied by inspection certificates issued by the government authorities of the third free countries or the specified countries that indicate the number of the seal.
- 2-(4) The imported meat etc. must have been free from any evidence of animal infectious diseases as a result of import inspection conducted by the Ministry of Health of Italy, and must be directly carried into the designated facilities in Italy after the said inspection.
- 3 In the all process, between production and the shipment, the exported beef to Japan must be completely segregated spatially, and prevented from being contaminated with meat etc. which is not eligible to be exported to Japan from Italy. If the physical segregation is not applied, the production process of the exported beef to Japan is separated temporally from other beef, and conducted cleaning and disinfection properly.
4. The processing facility can be designated as a processing facility for beef exported to Japan, if Annexes 1, 3 and 4 are completely satisfied.
5. If the designated facilities are storage facilities and satisfy the following conditions, they can be designated as storage facilities to handle the exported beef to Japan. In this case the said designated facilities may be used only for the temporary storage of final products until shipment.
- 5-(1) The exported beef to Japan which is handled in the storage facilities must be completely wrapped and boxed, and must be completely isolated from any meat etc. other than products which is eligible to be exported to Japan.
- 5-(2) The exported beef to Japan must be handled to prevent cross contamination with any

meat etc. other than products eligible to be exported to Japan.

6. The species, quantities, production areas and date of handling (and, in case of handling animals or meat imported from third countries, the name of the country/zone of origin and date of import) must be recorded on the original records at the designated facilities. The original records must be kept for at least two years at the designated facilities.

7. In case of an outbreak of FMD, Rinderpest, ASF or CSF in a third free country and the specified countries, the Ministry of Health of Italy must immediately suspend the shipment of the exported beef to Japan from all the designated facilities which handle cloven-hoofed animals and their meat etc. (for ASF and CSF, limited to pigs and pig meat) imported from the said third free country and the specified countries and inform the Japanese animal health authorities of the suspension.

The exported beef to Japan that is then en route to Japan may be prohibited from being released into Japan, except for beef that definitely has no epidemiological relation to the outbreak of the said diseases.

The shipping prohibition of the exported beef to Japan described above must be resumed either in case the Japanese animal health authorities has confirmed that the third free countries and the specified countries concerned are free from the said diseases or in case the Ministry of Health of Italy suspended the entrance of cloven-hoofed animals and their meat etc. into the designated facilities from the said third free countries and the specified countries and informed the Japanese animal health authorities of the said prohibition. (In any case, no shipment must be permitted of beef that is epidemiologically related to the outbreak of the said diseases.)

(Onsite inspections conducted by animal quarantine officer of Japan)

8. Animal quarantine officer of Japan is able to make onsite inspections of the designated facilities, etc. and to make investigation of the original records. When the said animal quarantine officer recognises the fact that it does not been met the said animal health requirements, the animal quarantine officer can suspend the importation of the exported meat, etc. from the designated facilities.

Annex 2. The third free countries etc.

1. The third free countries in respect of cloven-hoofed animals (excluding pigs, wild boars and deers) and their meat etc.

Update information on the MAFF official website at the following URL:

<http://www.maff.go.jp/aqs/english/news/third-free.html>

2. The third free countries in respect of cervid animals and deer meat (countries or zones approved as free from Rinderpest, FMD and Chronic wasting disease and eligible to export to Japan by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries of Japan or the Japanese animal health authorities)

Update information on the MAFF official website at the following URL:

<http://www.maff.go.jp/aqs/english/news/third-free.html>

3. The third free countries in respect of pigs and pig meat (countries or zones approved as free from Rinderpest, FMD, African swine fever and Classical swine fever and eligible to export to Japan by the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries of Japan or the Japanese animal health authorities)

Update information on the MAFF official website at the following URL:

<http://www.maff.go.jp/aqs/english/news/third-free.html>

4. The specified countries for export beef and beef offal to Japan other than the third free countries

Update information on the MAFF official website at the following URL:

<http://www.maff.go.jp/aqs/english/news/eligible-bse-country.html>

Annex 3. Requirements for the designated facilities by MHLW.

Article 3, 4, 5 and 6 of “Standards for slaughter of cattle and processing of beef and beef offal eligible for export to Japan – Export Verification Program”

3. Identification and traceability records

3.1 Live cattle shall be domesticated bovine animals (*Bos taurus* or *Bos indicus*) born and raised in Italy or imported to Italy from countries eligible for export of beef and beef offal to Japan.

3.2 Live cattle shall be individually identified.

3.3 Live cattle shall be sent to slaughterhouse with individual document 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 label reporting the acronym “EJ”, meaning it is eligible for export to Japan.

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 be derived from cattle that is 30 months of age or less 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 DGHFSN 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 over 30 months of age;

4.3.4 Head (except for hygienically removed tongues, cheek meat and hide) from cattle over 30 months 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 over 30 months 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 processing 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 Italy shall be facilities (slaughterhouses, cutting plants, processing plants, and cold stores) approved by the DGHFSN following an on-site inspection. The approval of the designated facilities is under the responsibility of the DGHFSN 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 Italy.

6.3 The designated facilities for export to Japan shall be listed by the DGHFSN. The DGHFSN shall provide annually to the MHLW an official listing of the designated facilities for export beef and beef offal to Japan. The DGHFSN will keep the MHLW informed of any amendments as regard additions, delisting and address or activity change at the listed facilities.

6.4 The designated facilities for export beef and beef offal to Japan from Italy are responsible for the compliance with all requirements outlined in this procedure and the Italian and EU regulations.

6.5 All necessary information to verify the enforcement of the EVP by the designated facilities shall be available to the DGHFSN for review.

28/Shouan/445
2 May, 2016
(Amendment: 1/Shouan/2918, 21 Oct, 2019)

Annex 4. Segregation procedure in processing plant by the Ministry of Health of Italy.

“Segregation procedure in Italian bovine meat processing plant authorized to export to Japan”

イタリアから日本向けに輸出される牛肉及び牛の内臓の家畜衛生条件
(仮訳)

イタリアから日本向けに輸出される牛肉及び牛の内臓の家畜衛生条件は以下のとおり。

1. (定義)

1-(1) 「牛」

牛科の動物 (*Bos taurus*、*Bos indicus* のみ。)

1-(2) 「牛肉及び牛の内臓」

以下の組織を除く、牛(*)のすべての部位及びそれらに由来する製品。

(*日本向け輸出牛肉及び牛内臓肉は、と畜時点で30か月齢以下の牛由来でなければならない。)

- ・全ての牛の扁桃
- ・全ての牛の回腸(盲腸との接合部から2メートル)
- ・30か月超の脊髄
- ・30か月超の牛の頭部(衛生的に取り除かれた舌、頬肉及び皮を除く)
- ・30か月超の牛の脊柱(頸椎・胸椎・腰椎の棘突起及び横突起、仙椎翼、正中仙骨稜及び尾椎を除く)

1-(3) 「日本向け輸出牛肉」

イタリアから日本向けに輸出される牛肉及び牛の内臓。

1-(4) 「発生」

当該疾病の臨床症状を示した動物の出現、当該疾病に対する病原体、抗原又は抗体が検出されること。

1-(5) 「日本国家畜衛生当局」

農林水産省消費・安全局動物衛生課。

1-(6) 「第3清浄国」

日本国農林水産省が食肉等の日本への輸出を認めている別添2の1から3に掲げる国/地域

1-(7) 「特定国」

日本国農林水産省が日本への牛肉及び牛の内臓の輸出を認めている別添2の4に掲げる第3清浄国以外の国/地域

1-(8) 「指定施設」

別添1、3及び4を充足できるものとしてイタリア保健省(又は5-(1)の(ii)においては当該第3清浄国又は特定国の政府機関)により指定された日本向け輸出牛肉を取り扱うためのと畜場、食肉

加工施設及び保管施設等。

2. (一般条件)

2-(1) イタリアにおいては、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法的に禁止されていること。

2-(2) イタリアにおいては、口蹄疫及び牛疫のワクチン接種を受けた偶蹄類の動物の輸入が禁止されていること。

2-(3) イタリア保健省は牛海綿状脳症（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SRM除去、効果的な飼料規制及びサーベイランスプログラムが含まれる。イタリア保健省がBSEに関する規則・対策の改廃を行う場合、イタリア保健省は事前に日本国家畜衛生当局に通報すること。

2-(4) イタリア保健省は、OIE に対して年次報告している家畜衛生措置に係るリスク管理状況に関する資料を、日本国家畜衛生当局に毎年提出すること。

2-(5) 日本向け輸出牛肉は、指定施設において、と畜、加工及び保管されたものであること。

3. (指定施設の通知)

3-(1) イタリア保健省は、指定施設の名称及びその機能、所在地及び指定番号を、当該施設から日本向け輸出牛肉が輸出される前に、日本国家畜衛生当局に事前に通知すること。指定施設リストはイタリア保健省により維持され、施設の資格に変更があれば更新される。

イタリア保健省は、日常のモニタリングや定期的な査察により、指定施設が別添1及び別添3の3から6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によりイタリア保健省が別添1及び別添3の3から6の条件に重大な遵守違反を発見した場合には、当該指定施設からの日本向け輸出牛肉の証明書発行を直ちに停止するとともに、当該指定施設の名称及びその機能、所在地並びに指定番号を日本国家畜衛生当局に通知すること。

その後に、イタリア保健省は当該指定施設の指定を取り消すこと。

イタリア保健省により満足できる是正措置がとられたことが証明され、日本国家畜衛生当局に是正措置について情報提供された後に、イタリア保健省は指定が取り消された施設を指定施設として再指

定することができる。

重大な遵守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。

4. (船積みの条件)

4-(1) 日本向け輸出牛肉は、指定施設において家畜の伝染性疾病の病原体に汚染されること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、カートンボックス等の容器で梱包されること。

4-(2) イタリアにおいて口蹄疫及び牛疫の発生が確認された場合は、イタリア保健省は日本向け輸出牛肉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の証明書発行がなされ日本向け輸送の途中の場合には、イタリア保健省が当該船積みと当該疾病の発生との関係がないことを明確に示すことができる場合（出荷時間、原産地、輸送経路等）を除き、当該船積みは日本への持ち込みを禁止される。

4-(3) イタリア保健省は、イタリアでBSEが発生し、この発生が日本向け輸出牛肉と疫学的に関係がある場合には、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。

4-(4) 日本向け輸出牛肉が第3国を通過して輸送される場合は、日本向け輸出牛肉は、密閉式の海上又は航空コンテナに収容されること。イタリア保健省は当該コンテナをイタリア政府の封印で封印し、当該封印はイタリア以外の地域の封印と明確に識別できるものであること。封印様式については、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。当該コンテナの日本国到着時の輸入検査において、当該封印の破損又は脱落がある場合には、当該日本向け輸出牛肉の日本への持ち込みが禁止されることがある。

5. (日本向け輸出牛肉の条件)

5-(1) 日本向け輸出牛肉を生産するためにと畜される牛（以下「と畜牛」という。）は、イタリアで出生し飼養されていたこと、第3清浄国又は特定国から直接合法的に輸入されイタリアで飼養された牛であること。

ただし、第3清浄国又は特定国における日本の指定施設から直接イタリアに合法的に輸入される牛肉及び牛の内臓であって、次の全ての事項を充足するものについては、日本向け輸出牛肉を生産するために供することができるものとする。

(i) 第3清浄国又は特定国において出生し、かつ、第3清浄国又は特定国においてのみ飼養され

ていた牛に由来するものであること。

- (ii) 第3 清浄国又は特定国における指定施設において取り扱われ、第3 清浄国又は特定国の獣医官によると畜前及びと畜後の検査において、いかなる異常所見も認められなかった牛に由来するものであること。
- (iii) 第3 清浄国又は特定国の政府機関発行の検査証明書が添付され、当該第3 清浄国又は特定国以外の国を経由することなく直接合法的にイタリアに輸入された牛肉であること。もしくは、第3 清浄国又は特定国における検査証明書にコンテナ封印番号が証明され、密封コンテナにてイタリアへ直接合法的に輸入された物であること。
- (iv) イタリア保健省による輸入検査において、家畜の伝染性疾病のいかなる徴候も認められなかったものであり、かつ当該検査後、直接イタリアの指定施設に搬入された牛肉であること。

5-(2) 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。

5-(3) と畜牛は、指定施設におけると畜時のイタリア保健省検査官によると畜前後の検査において、異常が無く健康であったこと。

5-(4) 日本向け輸出牛肉は、日本への船積みまでの間、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。

6. (日本国家畜衛生当局による査察)

6-(1) 日本国家畜衛生当局は、指定施設等の代表的なサンプルを通じてイタリアのシステムを評価し、イタリア当局の規制条件及び本家畜衛生条件のシステム査察の一部として、指定施設等の立入検査を実施し、関連記録原簿等を査察することができる。

家畜衛生条件で取り決められた条件及びイタリアの規制条件が指定施設において遵守されていないことが発見された場合には、イタリア保健省は当該指定施設からの日本向け輸出牛肉の証明書発行を直ちに停止する。

イタリア保健省により満足できる改善措置がとられたことが証明され、日本国家畜衛生当局に改善措置について情報提供された後に、イタリア保健省は指定が取り消された施設を指定施設として再指定することができる。

重大な遵守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。

7. (検査証明書の発行)

7-(1) イタリア保健省は、日本向け輸出牛肉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牛肉のための検査証明書を発行すること。

- (i) 指定施設の名称、機能、所在地及び承認番号（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指定施設について記載すること。）
- (ii) と畜年月日
- (iii) 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
- (iv) コンテナの封印の識別番号（前記 4-(4) の規定に基づき、我が国が承認した封印様式により輸送コンテナが封印されている場合。）
- (v) 前述 5-(1) から 5-(4) までの各事項。

7-(2) このイタリアから日本向けに輸出される牛肉及び牛の内臓の家畜衛生条件は、2019年10月21日から有効とする。

(別添1)

別添1 指定施設の条件

1. 指定施設において取り扱うことができる偶蹄類の動物は、イタリアにおいて出生し、飼養されていたもの（鹿については、慢性消耗性疾患と疫学的関連のある鹿を除く。豚については、アフリカ豚コレラ又は豚コレラと疫学的に関連のある豚を除く。）、又は、別添2（鹿、豚を除く偶蹄類動物にあつては別添2の1または4、鹿にあつては別添2-2、豚にあつては別添2-3）に掲げる第3清浄国等又は特定国から直接イタリアに輸入される偶蹄類の動物であつて、以下の1－（1）から（4）の条件をすべて充足するものであること。

1-(1) 第3清浄国又は特定国において出生し、かつ、第3清浄国又は特定国においてのみ飼養されていたものであること。

1-(2) 第3清浄国又は特定国の政府機関による輸出検査において、家畜の伝染性疾患のいかなる徴候も認められなかったものであること。

1-(3) 第3清浄国又は特定国の政府機関発行の検査証明書が添付され、当該第3清浄国又は特定国以外の国／地域を経由することなく直接イタリアに輸入されたものであること。

1-(4) イタリア保健省による輸入検査において、家畜の伝染性疾患のいかなる徴候も認められなかったものであること。

2. 指定施設において取り扱うことができる食肉等は、イタリアにおいて出生し、飼養されていた偶蹄類の動物に由来するものであつて、イタリアの指定施設のみにおいて取扱われたもの（鹿については、慢性消耗性疾患と疫学的関連のある鹿由来物を除く。豚については、アフリカ豚コレラ又は豚コレラと疫学的に関連のある豚由来物を除く。）、又は、第3国から直接イタリアに輸入される食肉等であつて、以下の2－（1）から（4）の条件をすべて充足するものであること。

2-(1) 第3国において出生し、かつ、当該第3国においてのみ飼養されていた偶蹄類の動物に由来するものであること。

2-(2) 第3国の獣医官によると畜前及び畜後の検査において、いかなる異常所見も認められなかった偶蹄類の動物に由来するものであること。

2-(3) 第3国の政府機関発行の検査証明書が添付され、当該第3国以外の国を経由することなく合法的にイタリアに輸入されたものであること。もしくは、第3清浄国又は特定国から、シール番号及

び当該第3 清浄国又は特定国における検査証明書が添付された密閉コンテナにてイタリアへ直接合法的に輸入されたものであること。

2-(4) イタリア保健省による輸入検査において、家畜の伝染性疾病のいかなる徴候も認められなかったものであり、かつ当該検査後、直接イタリアの指定施設に搬入されたものであること。

3. 日本向け輸出牛肉は、製造から船積みまでの全ての工程において、イタリアから日本向け輸出に適さない肉等とは空間的に確実に区別され、混入のない方法で取扱われること。物理的な区分がなされていない場合は、日本向け牛肉等の製造工程と、それら以外の製品の製造工程を時間的に区別し、適切な清掃及び消毒を実施すること。

4. 指定施設のうち加工施設にあっては、別添1、3及び4の条件を充足する場合、日本向け輸出牛肉の加工施設として指定することができる。

5. ただし、指定施設のうち保管施設にあっては、以下の条件を充足する場合、日本向け輸出牛肉を取り扱う保管施設として指定することができる。なお、ここでいう保管施設とは、最終製品となったものを出荷及び船積みまでの間、一時的に保管しておく施設をいう。

5-(1) 当該保管施設で取り扱われる日本向け輸出牛肉は、完全に包装及び箱詰めされ、日本向け輸出に適さない肉等と確実に分離されていること。

5-(2) 日本向け輸出牛肉は日本向け輸出に適する製品以外の肉等と混合することのないように取り扱われること。

6. 指定施設においては、取り扱われた偶蹄類の動物及び食肉等について、その種類、数量、生産地域及び取扱い年月日（第3国から輸入されたものを取り扱う場合にあっては、さらに輸入先国/地域名、輸入年月日を含む。）が記録原簿に記録され、当該記録原簿は、少なくとも2年間保管されていること。

7. 口蹄疫、牛疫、アフリカ豚コレラ又は豚コレラが第3 清浄国及び特定国に発生した場合には、イタリア保健省は当該発生国からの偶蹄類（アフリカ豚コレラ及び豚コレラについては豚のみ）の動物及び食肉等を取り扱っているすべての指定施設からの日本向け輸出牛肉の輸出を直ちに中止するとともに、当該輸出停止措置について日本国家畜衛生当局に通報すること。

輸送途中の日本向け輸出牛肉については、当該疾病の発生との因果関係が明確に否定されるもの以外は、日本への持込が禁止されることがある。

上記の日本向け輸出牛肉の輸出禁止の措置については、当該第3 清浄国及び特定国における当該疾病について日本国家畜衛生当局が清浄であると認めた場合又はイタリア保健省が当該第3 清浄国及び特定国からの偶蹄類の動物及び食肉等を当該指定施設へ搬入することを禁止し、その旨を日本国家畜衛生当局に通報した場合に解除することができる。(いかなる場合においても、当該疾病の発生に疫学的に関連する牛肉の出荷は許可されてはならない。)

(日本国家畜防疫官による立入検査の実施)

8. 日本国家畜防疫官は、指定施設等の立入検査を実施し、記録原簿の提出を求めることができる。当該家畜防疫官は、当該家畜衛生条件に違反した事実を認めた場合は、当該施設からの日本向け牛肉等の輸入を認めない場合がある。

(別添 2)

別添 2 第 3 清浄国等

1. 偶蹄類の動物（豚、いのしし及び鹿を除く）及び食肉等に関する第 3 清浄国

最新の情報は農林水産省の以下のウェブサイト参照のこと

<http://www.maff.go.jp/aqs/english/news/third-free.html>

2. 鹿及び鹿肉等に関する第 3 清浄国

（日本国農林水産大臣又は家畜衛生当局が牛疫、口蹄疫及び慢性消耗性疾患について清浄であるとして、食肉等の日本への輸出を認めている国あるいは地域）

最新のリストは農林水産省の以下のウェブサイト参照のこと

<http://www.maff.go.jp/aqs/english/news/third-free.html>

3. 豚及び豚肉等に関する第 3 清浄国

（日本国農林水産大臣又は家畜衛生当局が牛疫、口蹄疫、アフリカ豚コレラ及び豚コレラについて清浄であるとして、食肉等の日本への輸出を認めている国あるいは地域）

最新のリストは農林水産省の以下のウェブサイト参照のこと

<http://www.maff.go.jp/aqs/english/news/third-free.html>

4. 日本向け輸出牛肉及び牛の内蔵に関する特定国

最新のリストは農林水産省の以下のウェブサイト参照のこと

<http://www.maff.go.jp/aqs/english/news/eligible-bse-country.html>

(別添 3)

別添 3 厚生労働省による指定施設の条件

「日本向けに輸出可能な牛のと畜並びにイタリア産牛肉及び牛内臓肉の加工の基準-輸出証明プログラム」の第 3、4、5 及び 6 項。

3 個体識別とトレーサビリティ記録

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、イタリアで生まれ飼養されたもの、若しくは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イタリア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、日本向け輸出に適格である意味の頭字語“EJ”が記載されているラベル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 工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、と畜時点で 30 か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、厚生労働省と衛生・食品安全・栄養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、頬肉及び皮を除く）

4.3.5 30 か月齢超の牛の脊柱（頸椎・胸椎・腰椎の棘突起及び横突起、仙骨翼、正中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 イタリア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、衛生・食品安全・栄養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衛生・食品安全・栄養局の責任の下にある。

6.2 指定施設はイタリア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衛生・食品安全・栄養局によりリスト化され、衛生・食品安全・栄養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。また、衛生・食品安全・栄養局は指定施設のリストへの追加、削除及び指定施設の所在地や営業内容の変更に関する修正情報について、厚生労働省に随時提供することとする。

6.4 イタリア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イタリア及び 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、衛生・食品安全・栄養局の審査のために提供されなければならない。

別添4 イタリア保健省による加工施設における分別管理手順

「日本向け牛肉加工指定施設における分別管理手順」