

Annex 4

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

The scope of this document is to describe a procedure that has to be implemented in each stage of the bovine meat product processing in order to prevent any direct or indirect contact of the Italian bovine meat product eligible for the export to Japan with any meat and meat products that do not meet Japanese requirements.

TRACEABILITY SYSTEM

According to the EU / National legislation, the bovine meat introduced into a processing plant has to be identified.

In the case of export to Japan, the eligible bovine meat comes only from authorized slaughterhouses and the introduction to the authorized processing establishments must be done registering the following information from the relative accompanying pre-export health declaration:

- country of origin;
- slaughterhouse and cutting plant (among those recognised by the Japanese MAFF);
- slaughtering date;
- delivery date of bovine meat to the processing plant;
- number of pre-export health declaration accompanying the bovine meat from the country of origin (a copy will be attached to the health veterinary certificate that will subsequently accompany the processed meat product to Japan);
- quantity of bovine meat introduced.

The local Italian Veterinary Service (Local Health Unit - ASL) supervises all registration activities (keeping registers, how to make registrations, deadlines for registrations) to check the compliance with the requirements specified above.

Each individual consignment¹ of eligible bovine meat introduced into the authorized processing plant is identified in one or more production batches². The production batch labels assigned are maintained throughout all processing stages according to the conditions specified by individual production establishments under the supervision of ASL veterinarians who must check the appropriateness of the solutions applied by the establishments for the correct consignments identification.

In addition to the information kept and recorded for the traceability of the bovine raw material the following data have to be kept and recorded:

- processing start date of bovine meat eligible for export to Japan;
- production batches labels;
- obtained quantity of bovine meat product eligible for export to Japan;
- destination of the bovine meat product to be exported to Japan;
- date of shipment of the bovine meat product to be exported to Japan.
- document in which the establishment must guarantee the compliance with traceability requirements for production batches destined to Japan (so-called pre-shipment review).

The above mentioned informations are verified by the official veterinarian before the issuing of the health certificate that will accompany the product that will be shipped.

¹ **Consignment** shall mean the quantity of goods accompanied by a health certificate.

² **Production batch** shall mean a set of products, transformed, processed, sliced and packed in practically identical circumstances.

DESCRIPTION OF THE STAGES AND CONDITIONS OF ISOLATION OF THE PROCESSING LINE / SEGREGATION OF PRODUCTS

Every precaution must be taken to prevent any direct or indirect contact during all stages of the bovine meat product processing, handling, packaging with any non-eligible meat or meat products that do not meet Japanese requirements.

The list of goods for which Italy expressed interest and that can be considered eligible for the export to Japan according to the agreed protocol and certificate on bovine meat product includes product as: Cured Bovine Meat Product (Bresaola); Cooked Bovine meat product shelf stable (canned/steril); Preparation of bovine meat product as meat-based sauce or similar shelf stable (canned/steril).

Taking into account the length of the processing of the products, the cured Bovine meat product, Bresaola in particular, can be considered as the more risky product in terms of traceability requirement and possible non-compliance with the segregation condition.

For that reason, in this procedure there is the description of each phase of the Bresaola processing in the framework of the compliance with the segregation requirement. However, the same approach should be considered as equivalent for any other bovine meat product eligible for the export to Japan according to the agreed protocol and certificate.

The management measures to ensure the segregation of the processing of the product eligible for the export to Japan can be categorized as follows:

TRACEABILITY

Traceability measures (see above) are applied in order to ensure the identification of the product (including raw material) eligible for the export to Japan. Specific records are requested to guarantee the separation /segregation of product eligible from that not eligible for Japan in each phase of the processing.

DEDICATED AREA

Each processing steps must take place in a dedicated area. When the processing is a storing phase, the dedicated storage area must be delimited and identified with a sign bearing the inscription EJ (Eligible for Japan). When the processing is a working phase, the dedicated working area must be managed with no presence at the same time of meat with different status (not eligible for export to Japan).

POST SSOP start of the processing phase

The processing phase must take place only after SSOP (Sanitation Standard Operating Procedures) have been performed on the food contact surfaces in order to prevent any possible direct and indirect contact with meat or product with a different status (not eligible for export to Japan)

Air Cured Bovine Meat Product – Bresaola processing example.

In this paragraph is described each phase of the Bresaola processing.

In Annex 1 is reported the flow chart of the same process with the indication (coloured code) of the measures applied to ensure segregation.

- a) **Intake:** delivery of bovine raw material into the processing plant – traceability have to be ensured according to the measures foreseen by EU/National legislation and following the specifications foreseen in the Traceability paragraph).
- b) **Storage:** the bovine meat is stored maintaining its original packaging. It is adequately identified and kept in a dedicated area separated from meat with a different status (not eligible for export to Japan);

- c) **Cardboard removal:** takes place in a working area where no meat with different status (not eligible for export to Japan) is present at the same time. Start date of bresaola processing is the record kept for verification;
- d) **Defrosting** (if necessary): takes place in a working area where meats not eligible for export to Japan are not present at the same time. This phase must take place only after the SSOP (Sanitation Standard Operating Procedures) have been performed. Start of this processing phase is the record kept for verification. Moreover this phase must be carried out in uniform batches to ensure traceability. Batch number is the record kept for verification;
- e) **Selection / trimmings:** these operations must take place:
- in dedicated premises (processing only bovine meat eligible for export to Japan) **or**:
 - in a working area where meats not eligible for export to Japan are not present at the same time. In this case, this phase must take place only after the SSOP (Sanitation Standard Operating Procedures) have been performed. Start of this processing phase is the record kept for verification ;
- i) **Deep salting / tumbling:** the bovine meat is placed in containers, where ingredients (salt, spices, nitrate) are added, and stored in coolers for a period of about 15 days. The bovine meat may be tumbled to facilitate salt penetration. These operations must take place under conditions designed to avoid any direct or indirect contact with meats and products of different status (not eligible for export to Japan):
- The equipment is dedicated to production eligible for the export to Japan or
 - This phase must take place only after the SSOP (Sanitation Standard Operating Procedures) have been performed.
- Start of this processing phase is the record kept for verification.
- j) **Casing and binding:** the bovine meat is encased in a working area where meats not eligible for export to Japan are not present at the same time. In any case, this phase must take place only after the SSOP (Sanitation Standard Operating Procedures) have been performed. Start of this processing phase is the record kept for verification. Casing shall take place using artificial (cellulose) casing. The product is placed in the net casing and then hung on trolleys adequately identified and kept in a dedicated area separated from meat with a different status (not eligible for export to Japan).
- k) **Drying and seasoning:** these stages shall take place in:
- premises free from meat not eligible for export to Japan, or
 - in a dedicated area separated from meat with a different health-hygiene status (not eligible for export to Japan)
- This processing phase must be carried out in uniform batches to ensure traceability. Batch number is the record kept for verification;

Bresaola (whole piece / half pieces)

All of the subsequent processing stages shall take place in uniform batches to ensure traceability and in compliance with the principle of segregation. Every precaution must be taken to prevent any direct or indirect contact during all stages of handling, slicing and packaging of the eligible bresaola with any non-eligible meat or any meat or animal products that do not meet Japanese requirements:

- In a working area where meats not eligible for export to Japan are not present at the same time

- The equipment is dedicated to production eligible for the export to Japan or
- Take place only after the SSOP (Sanitation Standard Operating Procedures) have been performed.

Start of those processing phase is the record kept for verification

- **Cleaning:** at the end of seasoning, the surface of the product is cleaned under fresh drinking water (not recycled).
- **Drying:** after washing the product, destined for sale as a whole piece or in half pieces or several pieces, it is rapidly dried under hot air.
- **Cutting:** the product may be cut into two or more pieces.
- **Vacuum packing:** sealing the whole bresaola or pieces of the product in appropriate materials ensuring protection and waterproofing with respect to the external environment.

Bresaola (sliced product)

All of the subsequent processing stages shall take place in uniform batches to ensure traceability and in compliance with the principle of segregation. Every precaution must be taken to prevent any direct or indirect contact during all stages of handling, slicing and packaging of the eligible bresaola with any non-eligible meat or any meat or animal products that do not meet Japanese requirements:

- In a working area where meats not eligible for export to Japan are not present at the same time
- The equipment is dedicated to production eligible for the export to Japan or
- Take place only after the SSOP (Sanitation Standard Operating Procedures) have been performed.

Start of those processing phase is the record kept for verification

- **Cleaning:** at the end of seasoning, the surface of the product is cleaned under fresh drinking water (not recycled).
- **Casing removal :** removal of the artificial or collagen casing.
- **Vacuum packing:** sealing the bresaola in appropriate materials ensuring protection and waterproofing with respect to the external environment.
- **Slicing:** The Bresaola is sliced ensuring the isolation of the slicing line for bresaola eligible for export to Japan from that of non-eligible products and subsequent segregation of the relative production batches.
- **Protective atmosphere packaging:** sealing the sliced bresaola in appropriate materials ensuring protection and waterproofing with respect to the external environment. The bresaola destined for the Japanese market will be clearly labelled by marking the package with the packaging date.

If the bresaola to be exported to Japan is sliced in an establishment different from the establishment in which it was produced, the following **additional** procedures must be implemented to ensure the identification and segregation of the bresaola eligible for export to Japan from products with a different status (not eligible for export to Japan). In particular:

- a) Whenever the bresaola is transported from one official establishment to another, it must be accompanied by

- an official transfer health declaration of origin and processing issued in Italian and English by an official veterinarian responsible for the establishment where the bresaola was processed;
 - a copy of the health declaration accompanying the bovine meat from the country of origin to the bresaola production establishment.
- b) The bresaola shall be transported from the production establishment to the slicing / packaging plant in sealed containers, labelled with the identification mark of the establishment and the production batch.
- c) Registrations: the establishment slicing the bresaola to be exported to Japan shall keep a register recording the following information:
- production batch entering to the slicing area
 - date of entry;
 - official transfer declaration details;
 - slicing batch / batches number;
 - production date / dates;
 - quantity sliced;
 - number of packs.

The Italian Veterinary Service (ASL) shall supervise all registration activities (keeping registers, how to make registrations such as filling in new data, deadlines for registrations) to check on compliance with the requirements specified above.

The following stages shall apply to the product shipped to Japan irrespective of its presentation in a “whole piece”, in “pieces” or in “sliced products” when such operations are carried out in the establishment where the bresaola to be exported to Japan was produced or in another one

- **Temporary storage:** after packaging, the bresaola shall be stored in a cooler and kept separated from meat with a different status. Packaged bresaola must be labelled (immediate package label) to distinguish it from the bresaola not eligible for export to Japan. Labels of the immediate packaging shall bear the identification mark with the official number of the packaging establishment.
- **Packaging:** The packs of bresaola destined for export to Japan shall be placed in appropriate containers. Labels on the shipping cartons shall bear the identification mark with the official number of the packaging establishment. Awaiting shipment, the bresaola eligible for export to Japan must be placed in a dedicated area to maintain segregation from products not eligible for export to Japan.
- **Shipment and delivery:** the cartons will then be placed in pallets with identification of the country of destination (Japan). Before the shipment the establishment must check that all requirements identified as necessary for export to Japan have been satisfied, filling in a specific form (pre-shipment review).

CONCLUSION

The above mentioned described segregation procedure will become part of the official controls applied by the Italian competent Authority to verify the Italian establishments authorized for the export of bovine meat products to Japan and complying with the requirements foreseen in the protocol and certificate agreed. In particular this procedure ensure segregation between products destined to the export to Japan with those that are produced for other destinations and do not necessarily comply with all the requirements foreseen for the export to Japan.

別添 4

日本向け牛肉加工認定施設における分別管理手順

本手順書の目的は、日本向け輸出に適切な牛肉製品が、日本の要件を満たさない肉及び肉加工品と直接又は非直接的に接触することを防ぐために、牛肉製品の加工の各段階において実施されなくてはならない手順について記述することである。

トレーサビリティシステム

EU 法及びイタリア国内法により、加工施設に搬入される牛肉は、識別されなければならない。

日本向け輸出においては、認定されたと畜場由来の牛肉のみに由来し、認定加工施設への搬入には、付帯される輸出前健康証明書により、以下の情報を登録しなければならない。

- ・ 由来国
- ・ と畜場及びカッティング施設（日本に認定されている施設）
- ・ と畜日
- ・ 加工施設へ牛肉が搬入された日
- ・ 由来国から牛肉に付帯された輸出前健康証明書番号（日本向けの加工肉製品にその後付帯される健康衛生証明書にコピーが添付される）
- ・ 搬入された牛肉の量

地方イタリア獣医当局（地域健康ユニット-ASL）が、上記の要件を満たすかを確認するため、すべての登録業務（登録内容の保管、登録方法、登録期限）を監督する。

認定加工施設に搬入される適格な牛肉の各貨物は、一つ以上の生産バッチに登録される（生産バッチ：実質的に同一の状況で加工、スライス、梱包された製品を意味する）。その生産バッチに割り当てられたラベルは、正しい貨物識別のために施設が適用している方法の適切性を確認する義務を負う ASL の獣医師の監督のもと、各加工施設に規定された条件に従って、全加工段階で維持される。

牛肉原料のトレーサビリティのために保持され記録される情報に加え、下記のデータが保持、記録されなければならない。

- ・ 日本向け輸出認定牛肉の加工開始日
- ・ 生産バッチラベル
- ・ 日本向け輸出認定牛肉製品の数量

- ・日本向けの牛肉製品の到着地
- ・日本向け牛肉製品の出発日
- ・認定施設が日本向け生産バッチのトレーサビリティ要件を満たすことを保証する文書（プレシップメントレビュー）

上記の情報は、出荷される製品に付随される健康証明書を発行する前に公的獣医官により確認される。

加工工程ラインの分離についての段階と条件の記述／製品の分別

牛肉製品の、加工中、取扱い中、包装中のすべての段階において、日本向け輸出の要件を満たさない肉又は肉製品との直接又は非直接的な接触を防ぐため、あらゆる注意がなされなければならない。

イタリアが、牛肉製品に係る合意済みのプロトコールと証明書に従い日本向けに輸出可能と考えられる製品リストには、塩漬け牛肉加工品（ブレザオラ）、加熱安定保存牛肉加工品（缶詰／滅菌）が含まれる。

加工品の加工工程の長さを考慮すると、塩漬け牛肉加工品・ブレザオラは特に、トレーサビリティ要件と分別条件の違反の可能性という観点で、よりリスクの高い製品である。

そのため、本手順では、ブレザオラの各加工工程における分別管理要件の遵守のためのフレームワークを記述する。ただし、合意済みのプロトコールと証明書により、日本への輸出に的確な他の牛肉製品も同等の手法がとられる。

日本向け製品加工工程における分別処理のための管理措置は、下記のとおり分類される。

トレーサビリティ

トレーサビリティ措置（上記）が、日本向け牛肉製品（原材料を含む）の識別を保証するために適応される。日本向け牛肉製品と、それ以外の牛肉製品の分別については加工の各工程段階において専用の記録が求められる。

専用エリア

各加工工程は、専用エリアで行われなければならない。加工工程が保管段階の場合は、専用保管エリアは区分され、EJ（日本向けに適格）と記載された標識記号で識別されなければならない。加工工程が作業段階の場合、専用作業エリアは、異なるステータス（日本向け輸出の要件を満たさない）の肉が同時に作業エリアに存在しないよう管理されなければならない。

SSOP 実施後（加工工程開始）

肉又は加工品が異なるステータス（日本向けに不適）の肉又は加工品と直接

又は非直接的に接触するいかなる可能性も防ぐため、食品接触面に対して SSOP（衛生標準作業手順書）が、実施されたのち、加工工程が開始されなければならない。

乾燥牛肉加工品—ブレザオラ加工例

この段落では、ブレザオラの各加工段階について記述する。

別添 1 において、同プロセスのフローチャートに、分離を保証するために適応される表示（カラーコード）とともに示されている。

- a) 搬入：加工施設に牛肉原料を輸送する。EU 法及び国内法、トレーサビリティの段落に定められる措置に従い、トレーサビリティが保証される。
- b) 保管：牛肉はオリジナルのパッケージのまま保管される。牛肉原料は適切に識別され、異なるステータス（日本向け輸出の要件を満たさない）の肉又は加工品と異なる専用エリアに保管される。
- c) 段ボール除去：異なるステータス（日本向け輸出の要件を満たさない）の肉又は加工品が同時に存在しない作業エリアで実施される。ブレザオラ加工の開始日は証明のために記録される。
- d) 霜取り（要すれば）：異なるステータス（日本向け輸出の要件を満たさない）の肉又は加工品が同時に存在しない作業エリアで実施される。この工程は SSOP（衛生標準作業手順書）が実施されたのち、開始されなければならない。この加工工程の開始日は証明のために記録される。さらに、この工程は、トレーサビリティを保証するため、同一バッチごとに実施されなければならない。バッチナンバーは証明のために記録される。
- e) 選別、トリミング：これらの工程は、以下の場所にて実施されなければならない
 - ・専用閉鎖空間（日本向け認定牛肉専用）または
 - ・日本向け輸出の要件を満たさない肉又は加工品が同時に存在しない作業エリア。この場合、この工程は SSOP が実施されたのち、開始されなければならない。この加工工程の開始日は証明のために記録される。
- i) 塩蔵、タンブリング：牛肉は容器に入れられ、材料（塩、スパイス、硝酸塩）が添加され、約 15 日間クーラーに保管される。牛肉は、塩の浸透を促進するため、タンブリングされることがある。これらの工程は、異なるステータス（日本向け輸出の要件を満たさない）の肉又は加工品との直接又は非直接的接触を避けるために定められた条件のもと実施される
 - ・機器は日本向け認定牛肉、加工品専用である。

又は

- ・この工程は SSOP が実施されたのち開始されなければならない。

この加工工程の開始日は証明のために記録される。

- j) ケーシングと縛り：牛肉は、日本向け輸出の要件を満たさない肉又は加工品が同時に存在しない作業エリアでケーシング加工される。どんな場合も、この工程は SSOP が実施されたのち開始される。この加工工程の開始日は証明のために記録される。ケーシングは、人工（セルロース）ケーシングを使用して行われる。

製品は、ネットケーシングに入れられ、適切に識別されたトロリーにつるされて異なるステータス（日本向け輸出の要件を満たさない）の肉又は加工品と分離された専用エリアにて保管される。

- k) 乾燥と味付け：これらの工程は、以下の通り実施されなければならない。

- ・専用閉鎖空間（日本向け認定牛肉専用）において実施。

または

- ・異なるステータス（日本向け輸出の要件を満たさない）肉又は加工品と分離された専用エリアにおいて実施。

この加工工程は、トレーサビリティを保証するため、同一バッチごとに実施されなければならない。バッチナンバーは証明のために記録される。

ブレザオラ（ホールピース／ハーフピース）

一連の加工工程は、トレーサビリティの保証及び分別の原則遵守の為、同一のバッチで実施されなければならない。認定ブレザオラのハンドリング、スライス、包装のすべての段階において、日本向け輸出の要件を満たさない肉又は肉製品との直接又は非直接的接触を防ぐため、あらゆる注意がなされなければならない。

- ・日本向け輸出の要件を満たさない肉又は加工品が同時に存在しないエリアで作業されること

- ・機器は日本向け牛肉製品専用であること

又は

- ・SSOP が実施されたのちに加工工程が実施されること

これらの加工工程の開始日は証明のために記録される。

- 洗浄：味付け後に、製品の表面は新鮮な飲料水（再利用しない）で洗浄される。
- 乾燥：製品洗浄後、ホールピース、ハーフピース、複数ピースで販売されるかが決定され、急速に高熱下で乾燥される。
- カッティング：製品は2つまたはそれ以上のピースにカットされる。

- 真空パッキング：ブレザオラ全体又は加工品のピースを、外気からの保護と防水されている適切な素材で密封する。

ブレザオラ（スライス製品）

一連の加工工程は、トレーサビリティの保証及び分別の原則遵守の為、同一バッチで実施されなければならない。認定ブレザオラのハンドリング、スライス、包装のすべての段階において、日本向け輸出の要件を満たさない肉又は肉製品との直接又は非直接的接触を防ぐため、あらゆる注意がなされなければならない。

- ・日本向け輸出の要件を満たさない肉又は加工品が同時に存在しないエリアで作業されること

- ・機器は日本向け牛肉製品専用であること

又は

- ・SSOP が実施されたのちに加工工程が実施されること

これらの加工工程の開始日は証明のために記録される。

- 洗浄：味付け後に、製品の表面は新鮮な飲料水（再利用しない）で洗浄される。
- ケーシング除去：人工又はコラーゲンのケーシングを除去する。
- 真空包装：ブレザオラ全体又は加工品のピースを、外界から保護され防水される適切な素材でシールする。
- スライシング：日本向け認定ブレザオラのスライシングラインと日本向け輸出の要件を満たさないブレザオラと分別されていること及び続く関連加工品との分別がなされることを保証された状況でスライスされる。
- 保護包装：スライスされたブレザオラを、外気からの保護と防水される適切な素材で密封する。日本向けブレザオラは、明確にパッケージに包装日が表記される。

日本向けブレザオラが加工施設と異なる施設でスライスされる場合は、異なるステータス（日本向け輸出の要件を満たさない）の肉又は加工品と日本向けブレザオラが分離されていること及び識別されることを保証するため、以下の追加措置が講じられなくてはならない。

a) 認定施設から別の認定施設にブレザオラが輸送される際には、必ず以下のものが付帯されなければならない。

- ・ブレザオラが加工された施設に責任を持つ公的獣医官により英語及びイタリア語で発行される、由来及び加工に関する公的な移動健康証明書
- ・ブレザオラ加工施設に付帯された牛肉由来国から付帯される健康証明書の

コピー

- b) ブレザオラは、加工施設からスライス及び包装を行う認定施設に運ばれる際には、認定施設の個体識別マーク及び製品バッチの識別ラベルが付され封印されたコンテナで輸送されなければならない。
- c) 登録：日本向けブレザオラスライス施設は、下記の情報を記録した登録証を保存しなければならない。
 - ・スライシングエリアに搬入された製品バッチ
 - ・搬入日
 - ・公的移動健康証明書の詳細
 - ・スライシングバッチナンバー
 - ・加工日
 - ・スライス数量
 - ・パック数

ASL が、上記の要件を満たすかを確認するため、すべての登録業務（登録内容の保管、登録方法、登録期限）を監督する。

下記の工程が、ホールピース、ピース、スライスに関わらず、日本向けブレザオラが加工される施設において係る作業が実行される場合、日本向け製品に適用される。

- 温度保管：包装後、ブレザオラは、日本向け輸出の要件を満たさない肉と分離された状態でクーラー内に保管されなければならない。包装されたブレザオラは日本向け輸出の要件を満たさないブレザオラと区別できるようにラベル（即時包装ラベル）が貼られなければならない。即時包装ラベルは、包装が行われた認定施設の公式番号で識別できるようマークされていないなければならない。
- 包装：日本向けブレザオラのパックは適切な容器に入れなければならない。輸送用カートンのラベルは、包装が行われた認定施設の公式番号で識別できるようマークされていないなければならない。輸送待ちの間、日本向けブレザオラは、日本向け輸出の要件を満たさない製品と分離が維持できるよう専用エリアにて保管されなければならない。
- 出荷及び輸送：カートンは、日本向けに識別できるパレットに置かれる。出荷前に、日本に輸出するために必要なすべての要件が満たされていることを確認し、専用の様式に記入する（出荷前レビュー）。

最後に

以上の分別管理手順は、日本への牛肉製品の輸出が許可され、合意された条件に準拠するイタリアの施設の確認のためにイタリアの管轄当局によって適用される公的規則の一部となる。本手順は、特に、日本向けの製品とそれ以外の製品の分別を確実にするものであるが、日本向けの輸出に必要なすべての要件を満たすものではない。