

カナダから日本向けに輸出される加熱処理された冷凍液卵製品に関する 家畜衛生条件（仮訳）

1. この文書の目的は、カナダから日本向けに輸出される加熱処理された冷凍液卵製品に関する家畜衛生条件を設定することである。
2. この文書における用語の意味；
 - (a) MAFF 日本国農林水産省
 - (b) CFIA カナダ食品検査庁
 - (c) 加熱処理 7に基づく MAFF による指定をうけた施設において、60℃以上 3.5 分間以上の条件で加熱する方法による殺菌処理
 - (d) 家きん 鶏、七面鳥
 - (e) 卵 家きんの卵
 - (f) OIE 国際獣疫事務局
 - (g) 届出義務のある鳥インフルエンザ(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又は低病原性鳥インフルエンザによる家きんの感染症
 - (h) 発生 当該疾病の臨床症状の出現、鳥インフルエンザに対する特異抗原若しくは抗体 (NAI に限る)の検出、または、病原体の同定
 - (i) 輸出国 カナダ
 - (j) 施設 カナダの加熱処理された卵製品の施設
 - (k) 重大な食品又は動物安全上の問題 生物学的、化学的、物理学的危険の存在
3. 日本向けに輸出される加熱処理された冷凍液卵製品は以下の条件に従っていないなければならない。
 - (1) CFIAは、NAI及びニューカッスル病について届出対象疾病に指定していること。
 - (2) NAIについて、OIE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CFIAが把握していること。
4. CFIA は日本国に輸出される加熱処理された冷凍液卵製品の原料に供される卵について、採卵前 21 日間、NAI、ニューカッスル病、家禽コレラ、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・ガリナラムによるものに限る。)の発生が確認されていない農場で生産されていることを確認しなければならない。
5. 日本国に輸出される加熱処理された冷凍液卵製品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. CFIAは、日本国に輸出される加熱処理された冷凍液卵製品について、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

されていることを確認しなければならない。

7. MAFF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（以下「指定施設」という。）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、CFIAの申請により、2年間に限り指定するものとする。CFIAは、指定施設が指定基準に適合していることを確認しなければならない。CFIAは指定施設のリスト（以下「リスト」という。）を作成しなければならない。

8(a). MAFF は、当該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ち入り検査を行う。

8(b). MAFF 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、CFIA は、MAFF による書面にての認定に先立ち、8(a)の規定に代えて立入検査を実施し、MAFF にその結果を報告することができる。

8(c). 輸出国において、卵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、MAFF は 8(b) に規定する措置を中断することができる。

9. CFIA は、指定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. CFIA 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 MAFF に通知しなければならない。

11. CFIA は、指定施設の管理者が、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2年間保管することを確認しなければならない。

12. CFIA は、指定施設の管理者が、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年間保管していることを確認しなければならない。

i) 加熱処理年月日及び取り扱われた卵の数量

ii) 出荷年月日及び出荷数量

13. CFIA 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 CFIA の要件及びこの覚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. CFIA は、13 の結果について、文書で2年間保管するものとする。また、CFIA は、MAFF 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. CFIA 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覚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、直ちに加熱処理された冷凍液卵製品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。CFIA は、7 に規定する指定施設のリストから、いかなる施設が除かれた場合でもその旨を MAFF に報告しなければならない。
16. CFIA 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時は、その旨を MAFF に報告し、加熱処理された冷凍液卵製品の輸出を再開できる。
17. MAFF は、個々の施設を認可・不認可することに代えて、この文書の条件に適合させる輸出国の検査システムの能力を分析するために、システム査察の一部として施設の検査を行うことができる。MAFF は査察結果を記録し、これらをシステム査察の評価の一部として CFIA に報告する。CFIA はこの査察結果を検討し、適切に取り組むこととする。
18. 日本国に輸出される加熱処理された冷凍液卵製品が第 3 国を経由して輸送される場合には、CFIA は、加熱処理された冷凍液卵製品が次に掲げる要件を満たしていることを確認しなければならない。
- 1) 日本国に輸出される加熱処理された冷凍液卵製品は、密閉式コンテナに収容されること
 - 2) 当該コンテナは、CFIA 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 MAFF の承認を受けたものであること
19. 日本到着時に 18 の封印が脱落し、又は破損している場合には、当該の加熱処理された冷凍液卵製品について輸入を認めない場合がある。
20. CFIA は、NAI の発生を確認した場合は、MAFF と直ちに関連情報を共有しなければならない。
21. CFIA は、7 に規定する指定施設に由来する加熱処理された冷凍液卵製品について、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。
- (a) NAI 及びニューカッスル病が、CFIA の届出対象疾病に指定されていること
 - (b) OIE コードに基づく NAI のサーベイランスプログラムが実施されていること
 - (c) 加熱処理された冷凍液卵製品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。
 - i) 採卵前少なくとも 21 日間、NAI、ニューカッスル病、家禽コレラ、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。)の発生が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
 - ii) 検査され、洗浄され、消毒され、加熱され、包装または充填され、及び保管されていたことが CFIA により確認されたものであること
 - (d) 加熱処理された冷凍液卵製品は、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
 - (e) 具体的な加熱処理の状況及び加熱処年月日
 - (f) 指定施設の名称、所在地及び指定番号

(g) 封印番号(第 3 国を経由して輸送される場合)

(h) 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

22. このカナダから日本向けに輸出される加熱消毒された冷凍液卵製品に関する家畜衛生条件については、2013年9月20日より施行するものとする。

(別紙)

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. 指定施設は保管、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. 指定施設は、加熱処理前のもの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、不透水性材料で作られ、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

(別添)

8(b)の除外規定に該当するための要件

1. MAFF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。
 - (a)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を有していること
 - (b)当該法令は、この文書に規定する要件と整合性がとれていること
 - (c)指定施設の抽出検査により、この文書に規定する要件に適合していることが確認されること
 - (d)過去2年間に日本に輸入され、この文書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. CFIAは、以下に掲げる事項を遵守し、実施すること
 - (a) 上記1(a)に規定する法令が変更された場合、MAFFに報告すること
 - (b) MAFF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、可能な限り迅速に提供すること
 - (c) 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MAFFに報告すること
 - (d) MAFF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

Animal Health Requirements for Liquid Frozen Heat-Treated Egg Products to be Exported to Japan from Canada

1. The purpose of this document is to establish the animal health requirements for liquid frozen heat-treated egg products to be exported to Japan from Canada.
2. For the purpose of this document:
 - (a) “MAFF” means the Ministry of Agriculture and Fisheries of Japan
 - (b) “CFIA” means the Canadian Food Inspection Agency
 - (c) “Heat treating” means pasteurization that is conducted in the facilities designated by the MAFF as prescribed in Paragraph 7 of this document on the condition of being heated to a minimum of 60 degrees Celsius for a minimum of 3 minutes and 30 seconds.
 - (d) “Poultry” means chicken and turkey.
 - (e) “Egg” means the egg of the poultry.
 - (f) “OIE” means World Organization for Animal Health
 - (g) “Notifiable Avian Influenza” (“NAI”) means an infection of poultry caused by highly pathogenic notifiable avian influenza (HPNAI) or low pathogenic avian influenza (LPNAI) as defined in the OIE Terrestrial Animal Health Code.
 - (h) “Outbreak” means an appearance of clinical signs, detection of specific antigen, detection of antibodies (NAI only) or identification of the pathogens.
 - (i) “The exporting country” means Canada.
 - (j) “Facilities” means Canadian establishments of heat-treated egg products.
 - (k) “Serious food and animal safety problems” means the presence of biological, chemical or physical hazards.
3. The exportation of liquid pasteurized egg products (“liquid frozen heat-treated egg products”) to Japan is done in accordance with the following requirements:
 - (1) The CFIA has designated NAI and Newcastle diseases as notifiable diseases.
 - (2) The surveillance programs for NAI based on the OIE code are in place and the CFIA has fully acknowledged the outcomes of these programs.
4. The CFIA will verify that the eggs for the production of the liquid frozen heat-treated egg products to be exported to Japan will be laid on a farm where no outbreak of NAI or Newcastle disease or fowl cholera or pullorum disease (*Salmonella pullorum*) or fowl typhoid (*Salmonella gallinarum*), has been confirmed by the CFIA in the last 21 days.
5. The eggs for the production of the liquid frozen heat-treated egg products to be exported to Japan will be inspected, washed, sanitized, heat-treated, wrapped/filled-up and stored in the designated facilities specified in the Paragraph 7.
6. The CFIA will verify that the liquid frozen heat-treated 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.

7. In response to the application by the CFIA, the MAFF will designate the facilities (“designated facilities”) which meet the attached standard (“designation standard”) for a term of 2 years, allowing those facilities to heat-treat the liquid egg for exportation to Japan. The CFIA will verify that the designated facilities meet the designation standard. The CFIA will maintain a list (“list”) of designated facilities.

8 (a). The MAFF will conduct on-site inspections of facilities at the expense of the exporting country to confirm whether they meet the designation standard.

8 (b). In the case that the MAFF confirms that the conditions in the Annex are fully met and respected, the CFIA, with the prior written approval by the MAFF, may conduct the on-site inspections referenced in the Paragraph 8 (a) instead and report the results to the MAFF.

8 (c). Should serious food and animal safety problems occur with the egg products in the exporting country, the MAFF may terminate the derogation in the Paragraph 8 (b).

9. The CFIA will verify by inspection that any structural changes at the designated facilities comply with the requirements of this document, and do not pose a risk of allowing contamination of heat treated product with untreated product.

10. The CFIA will immediately notify the MAFF, if designated facilities change their names or addresses.

11. The CFIA will verify that the operators of the designated facilities conduct at least once a month preventative measures against the occurrence of sanitary hazard in the heat-treating procedure, and confirm that proper quality of the eggs is maintained. The results of the check-up will be kept by the operators in a written form for at least 2 years.

12. The CFIA will verify that the operators of the designated facilities keep the following records for at least 1 year:

- i) date of heat treating and amount of heat-treated egg products
- ii) date and amount of each shipping.

13. The CFIA officials will conduct daily inspections in the designated facilities. These officials will verify that the facility is in compliance with CFIA requirements and the requirements of this document.

14. The CFIA will keep records of the result of the inspection of the Paragraph 13 in a written form for 2 years. The CFIA will provide a copy of the written record to the MAFF upon request.

15. If the CFIA finds that the designated facilities do not meet the designation standards or the requirements of this document as the result of the inspection in Paragraph 13, it will immediately suspend the shipment of liquid frozen heat-treated egg products until the issue is resolved. The CFIA will inform the MAFF of the removal of any designated facility from the list referenced in Paragraph 7.

16. In the case that Paragraph 15 happens, and appropriate corrective actions have been taken for the removed facility, the CFIA will notify the MAFF if the facility is returned to the list referenced in Paragraph 7.

17. The MAFF may conduct an inspection of facilities as part of a systems audit to assess the performance of the exporting country inspection system in meeting the requirements of this document rather than to approve or disapprove individual facilities. The MAFF will document audit findings and report them to the CFIA as part of a systems audit review. The CFIA will review the findings and address each item appropriately.

18. When liquid frozen heat-treated egg products are exported to Japan through third countries, the CFIA will verify that the liquid frozen heat-treated egg products fulfill the following requirements:

- 1) The liquid frozen heat-treated egg products to be exported to Japan are packed in a tight container.
- 2) The said container is sealed with a CFIA seal.
- 3) The form of the seal has been approved by the MAFF.

19. If the seal specified in Paragraph 18 has been intentionally broken or dropped out at the time of the arrival inspection in Japan, the exported liquid frozen heat-treated egg products may be prohibited entry to Japan.

20. In the case of the confirmation of an outbreak of NAI, the CFIA will immediately share the relevant information with the MAFF.

21. The CFIA will issue an inspection certificate for the liquid frozen heat-treated egg products originating from the designated facilities referenced in Paragraph 7, which will state that:

- (a) NAI and Newcastle disease are designated as notifiable disease by the CFIA.
- (b) Surveillance programs for NAI based on the OIE code are in place in the exporting country.
- (c) The eggs for the production of the certified liquid frozen heat-treated egg products to be exported to Japan are the ones that:
 - (i) were laid on a farm where no outbreak of NAI or Newcastle disease or fowl cholera or pullorum disease (*Salmonella pullorum*) or fowl typhoid (*Salmonella gallinarum*), has been confirmed in the last 21 days.
 - (ii) were inspected, washed, sanitized, heat-treated, wrapped or filled-up and stored in facilities inspected by the CFIA;
- (d) The liquid frozen heat-treated 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.

(e) Pasteurization time and temperature, and date of heat-treating.

(f) Name, address and official number of the designated facilities.

(g) Identification number of the seal on the container (for exported liquid frozen heat-treated egg products transported to Japan through third countries).

(h) Date and place of issuance of the inspection certificate, and name and title of the signer.

22. These Animal health requirements for liquid frozen heat-treated egg products to be exported to Japan from Canada come into effect beginning 20 September 2013.

Attached

Designation Standard

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

Annex

Conditions to be eligible for the derogation of Paragraph 8(b)

1. The MAFF will make an audit of exporting country's system and facilities, and confirm the followings:
 - (a) The exporting country has a law prescribing a specific program to control and register the facilities applying for the designation.
 - (b) The law referenced in (a) above is consistent with this document
 - (c) Sampled facilities to be applying for the designation prove to meet all the requirements under this document.
 - (d) Products falling under this document 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.
2. The CFIA will:
 - (a) In case the law referenced in 1 (a) above is revised or changed in anyway, notify the MAFF.
 - (b) Provide, as soon as possible, any information or data requested by the MAFF with regard to the relevant program or facilities.
 - (c) If any problems occur concerning food and animal safety with the products derived from the designated facilities, immediately suspend those products for export to Japan and notify the MAFF.
 - (d) Accept experts from the MAFF any time to make an audit of the system and facilities of exporting country.