

Animal Health Requirements for heat-processed poultry meat and covered products to be exported to Japan from the United States
--

1. This document defines the animal health requirements for heat-processed poultry meat and its products (excluding those that use casing) to be exported to Japan from the United States.
2. In this document, the definitions of terms are as follows:
 - (1) "Heat processing" means the treatment that is conducted in the designated facilities in article 7 of this document on the condition of either:
 - i) To keep the temperature at the center of the poultry meat and its products at a temperature of 70°C or higher for one minute or more by boiling, exposing them to heated steam or deep- frying;OR
 - ii) To keep the temperature at the center of the poultry meat and its products at a temperature of 70°C or higher for 30 minutes or more by any ways other than those stipulated in i).
 - (2) "Poultry" means chicken, quail, ostrich, pheasant, guinea fowl, turkey and birds classified into order Anseriformes (such as duck and goose).
 - (3) "Poultry meat and its products" means meat, fat, tendon and viscera of poultry and their products (excluding meat meal and meat and bone meal (MBM)).
 - (4) "Avian influenza" (hereinafter referred to as "AI") means an infection of poultry caused by either:
 - i) an influenza A virus of H5 or H7 subtype;OR
 - ii) an infection of poultry caused by avian influenza virus considered to be highly pathogenic in accordance with the WOAHP Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines.
 - (5) "Outbreak" means an appearance of clinical signs, or in the case of AI, detection of antibody or the virus.
 - (6) "The Exporting country" means the United States of America.
 - (7) "The Japanese animal health authorities" means the Animal Health Division, Food Safety and Consumer Affairs Bureau, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries of the Japanese government.
 - (8) "USDA" means the United States Department of Agriculture (USDA) and includes the Food Safety and Inspection Service (FSIS) and the Animal Plant and Health Inspection Service (APHIS) and the Agricultural Marketing Service (AMS).

3. When the exporting country exports heat-processed poultry meat and covered products to Japan, the following requirements must have been fulfilled in the exporting country.
 - (1) AI and Newcastle disease are designated as a notifiable disease by the USDA.
 - (2) The surveillance programs for AI based on the WOAHP code are in place and their outcomes are fully acknowledged by the USDA.
4. Heat-processed poultry meat and its products exported to Japan must fulfill the following requirements:
 - (1) Poultry meat and its products are derived from
 - i) poultry which are born and raised only in the Continental United States, Hawaii, and/or Guam, poultry produced on farms where no outbreak of AI or Newcastle disease (as defined by WOAHP) or clinical outbreak of fowl cholera or salmonellosis (which is caused by *Salmonella pullorum* or *Salmonella gallinarum* only) has been confirmed for at least 21 days before its slaughter date.
 - ii) Poultry produced on farms where the vaccination against AI is not practiced.
 - (2) The poultry are free from any evidence of poultry infectious diseases on ante- and post-mortem inspections conducted by official inspectors of the FSIS at the approved slaughter facilities specified in the Article 5.
5. The slaughter facilities (hereinafter referred to as "the approved slaughter facilities") where the poultry for heat-processed poultry meat and its products to be exported to Japan is slaughtered must be approved by the USDA .
6. The processing facilities (hereinafter referred to as "the approved processing facilities") where the poultry meat and its products for heat-processing to be exported to Japan are processed must be approved by the USDA.
7. In response to the application by the USDA, 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 poultry meat and its products may be heat-processed to be exported to Japan.
- 8-1. Japanese animal health authorities conduct on-site inspections of the facilities referenced in the Article 7 at the expense 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 USDA with the prior approval by the Japanese animal health

authorities, may conduct the on-site inspections referenced in the Article 8-1 instead and report the results to the Japanese animal health authorities.

8-3. In the case that there 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.

8-4. The USDA may submit an application on behalf of the designated facilities to the Japanese animal health authorities for the extension of the designated period of the designated heat-processing facilities. Upon receipt of the application, the Japanese animal health authorities will extend the designated period of the designated facilities for another two years when the Japanese animal health authorities confirm that the designated facilities meet the designation standard by examining the results stipulated in Item 14 and by conducting on-site inspections stipulated in Item 18 as necessary. (The extended period of two years may be further extended by the same procedure.)

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

10. The USDA must notify, in a timely manner, 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 preventive measures against the occurrence of sanitary hazard are conducted in the heat-processing procedure, and proper quality is ensured and the results of the checkup must be kept in a written form for at least 2 years.

12. The managers of the designated facilities must keep the following records for at least 2 years;

- i) date of heat processing
- ii) quantity of poultry meat and its products of each product item with their heating records
- iii) date and amount of each shipping

13. The USDA must conduct inspections in official establishments whenever production is occurring. The officials must verify that the facility is in compliance with the requirements of the USDA, the requirements of the designation standard, and the animal health requirements of this document.

14. The USDA must provide a copy of the written record to verify compliance to the Japanese animal health authorities upon request, which must be kept for a period of 2 years. The relevant document can be kept in electronic form on condition that manipulation prevention measures are taken and backup files are secured.
15. If the USDA finds that the designated facilities do not meet the designation standards or the animal health requirements of this document, they must suspend the shipment of heat-processed meat and its products in a timely manner, until the issue is resolved. The USDA must inform the Japanese animal health authorities of any removal of any facility from the list referenced in Article 7.
16. In the case that article 15 happens, and appropriate corrective actions have been taken for the removed facility, the USDA must notify the Japanese animal health authorities if the facility is returned to the list referenced in Article 7.
17. Japanese animal health authorities retain the right to conduct an inspection of the exporting country producing establishments as part of a systems audit. Such inspections would be conducted to assess the performance of the exporting country inspection system in meeting the requirements rather than to approve or disapprove individual establishments. Japanese animal health authorities will document audit findings and report them to the USDA as part of a systems audit review. The USDA will review the findings and address each item appropriately.
18. The Japanese animal health authorities can make onsite inspections of the designated facilities when they regard it as necessary to confirm whether they meet the designation standard and the animal health requirements of this document.
19. When the Japanese animal health authorities recognize that designated facilities do not meet the designation standard or do not fulfill the animal health requirements of this document, they may revoke the designation and suspend the import of heat-processed poultry meat and its products produced in the facilities in a timely manner.
20. The USDA must ensure that the heat-processed meat and its products are stored in clean and sanitary wrappings and/or containers and handled in a way to prevent it from being contaminated with any pathogens of any animal infectious diseases prior to shipment.
21. In case the heat-processed poultry meat and its products are transported to Japan through third countries, those must be packed in a sealed container. The USDA's seal number will be recorded on the export certificate.

22. In the case of the confirmation of an outbreak or suspicion of AI, the USDA must inform the Japanese animal health authorities of the relevant information within 24 hours.
23. The USDA will issue export certificates for the exported heat-processed poultry meat and its products to Japan exported from facilities referenced in Article 7, stating the following:
- (1) AI and Newcastle disease are designated as a notifiable disease by the USDA.
 - (2) Surveillance programs for AI based on the WOA code are in place in the exporting country.
 - (3) The poultry for heat-processed poultry products to be exported to Japan:
 - (a) Is produced 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 gallinarum* only) has been confirmed for at least 21 days before its slaughter date.
 - (b) Is produced on a farm where vaccination against AI is not practiced.
 - (4) The heat-processed poultry meat is derived from poultry which is free from evidence of poultry infectious diseases, as confirmed by ante- and post-mortem inspections conducted by the USDA at approved slaughter facilities.
 - (5) The heat-processed poultry meat and its 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.
 - (6) Name, address and official number of the approved slaughter facilities, and approved processing facilities.
 - (7) Name, address, and official numbers of the designated facilities.
 - (8) Date of slaughter and date of heat-processing.
 - (9) Identification number of the USDA's seal on the container (for exported heat-processed meat products transported to Japan through third countries).
 - (10) Date and place of issuance of the inspection certificate, and name and title of the signer.

Attached

Designation Standard

1. Separate pre-heating and post-heating production areas are provided to preclude cross-contamination. Separate equipment is provided, and employees are only allowed to work in one area to prevent cross-contamination.
2. The raw processing rooms (pre-heating areas) are physically separated from the post-heating areas except for conveyor openings. Separation is adequate to prevent cross-contamination of uncooked meat with cooked meat.
3. The preheating processing rooms are equipped with adequate facilities and equipment to ensure sanitary operations.
4. The designated facilities must have heat-processing equipment furnished with instruments such as temperature recorders.
5. The post-heating area must be walled off completely from the outside and have equipment or instruments for inspection, cooling, storage, and packing after heat processing.
6. Adequate sanitation must be enforced to ensure that personnel and equipment do not pose a risk of contaminating heat-processed products with raw product.
7. Floors, walls and ceilings must be smooth and easy to clean. The floors shall be made of impermeable material, sloped properly and provided with drainage and be easily disinfected.
8. The designated facilities must be equipped with adequate facilities for waste disposal as well as adequate water supply facilities which can supply sufficient water for cleaning.
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 Item 8-2

1. The Japanese animal health authorities audit the system and facilities of the USDA and confirm the following;
 - (1) The USDA has a law prescribing a specific program to control and register the facilities applying for the designation.
 - (2) The law referenced in (1) above is consistent with this Animal Health Requirements.
 - (3) Sampled facilities that apply for the designation prove that all the requirements under this Animal Health Requirements are met.
 - (4) Products that 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

2. The USDA respects and/or implements the following;
 - (1) In case the law referenced in 1 (1) above is revised/changed in anyway, it 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 occurred any problems concerning food and animal safety with the products derived from the designated facilities, those products shall be suspended to export to Japan and such cases to be notified to the Japanese animal health authorities in a timely manner.
 - (4) Experts from the Japanese animal health authorities shall be accepted at any time to make an audit of the program and facilities of the exporting country.

**米国から日本国向けに輸出される加熱処理家きん肉等に関する家
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家きん肉等（ケーシングを使用するものを除く。）に関する家畜衛生条件を定めるものとする。
2. この文書において、次に掲げる用語の定義は、当該各号に定めるところによる。
 - (1) 加熱処理 7 の指定を受けた施設において、次のいずれかの条件で行われる処理。
 - i) 煮沸し、熱した蒸気にさらし、又は揚げることにより、当該家きん肉等の中心部の温度を 1 分間以上 70° C 以上に保つこと。
 - ii) i) に規定する方法以外の方法により、当該家きん肉等の中心部の温度を 30 分間以上 70° C 以上に保つこと。
 - (2) 家きん 鶏、うずら、だちょう、きじ、ほろほろ鳥、七面鳥及びかも目に分類される鳥類（かも、がちょう等）。
 - (3) 家きん肉等 家きん由来の肉、脂肪、腱及び内臓並びにこれらを原料とする加工品（肉粉及び肉骨粉を除く。）。
 - (4) 鳥インフルエンザ(以下「AI」という。) 次のいずれかによって引き起こされる家きんの感染症。
 - i) H5 又は H7 血清亜型の A 型インフルエンザウイルス
 - ii) H 5 及び H 7 血清亜型以外の血清亜型の A 型インフルエンザウイルスのうち、国際獣疫事務局の標準診断検査及びワクチンマニュアルの定義に基づき高病原性とされたもの
 - (5) 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ウイルス若しくは抗体の検出
 - (6) 輸出国 アメリカ合衆国
 - (7) 日本国家畜衛生当局 日本国農林水産消費・安全局動物衛生課
 - (8) USDA 米国農務省（USDA）を意味し、米国食品安全検査局（FSIS）、米国動植物検疫局（APHIS）及び米国農業販売局（AMS）を含む。
3. 輸出国が日本国に加熱処理された家きん肉等を輸出する場合には、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、米国農務省により届出疾病に指定されていること。
 - (2) 鳥インフルエンザについて、WOAH コードに基づくサーベイランスプログラムが実施されており、その結果を米国農務省が十分に把握していること。
4. 日本国に輸出される加熱処理家きん肉等は、次の条件を満たすものでなければならない。
 - (1) 当該家きん肉等は、次の家きんに由来すること。

- i) 米国本土、ハワイ及び/又はグアムでのみ出生・飼養され、かつ、と殺日前少なくとも 21 日間、AI 又はニューカッスル病 (WOAH の定義による) の発生、若しくは家きんコレラ又はサルモネラ症 (*Salmonella pullorum* 又は *Salmonella gallinarum* によるものに限る) の臨床的発生が確認されていない農場で生産された家きんであること。
 - ii) AI に対するワクチン接種が実施されていない農場で生産された家きんであること。
- (2) 第 5 条に規定する承認と畜場において、FSIS の公式検査官が実施すると殺前後検査により、家きんの伝染性疾病に感染しているおそれのないことが確認されたものであること。
5. 日本国に輸出される加熱処理家きん肉等に供する家きんをと殺する施設は、USDA により認定された施設 (以下「認定食鳥処理施設」という。) でなければならない。
6. 日本国に輸出される加熱処理をされた家きん肉等の原料に供される家きん肉等を加工する施設は、USDA の認定を受けた施設 (以下「認定加工施設」という。) でなければならない。
7. 日本国家畜衛生当局は、日本国に輸出する家きん肉等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、USDA 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、USDA 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。
- 8-4. USDA は、指定施設に代わって指定期間の延長を日本国家畜衛生当局に申請することができる。申請を受けた日本国家畜衛生当局は、第 14 条に規定する結果を審査し、必要に応じて第 18 項の現地調査の実施により、当該施設が指定基準を満たしていることを確認できた場合には、指定施設の指定期間をさらに 2 年間延長する。(この指定期間の延長は、同様の手続きにより繰り返し行うことができる。)
9. USDA 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. USDA は、指定加熱処理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、加熱処理工程において衛生上の危害の発生防止及び適正な品質の確保が行われているかを少なくとも月 1 回確認し、その結果を少なくとも 2 年間文書で保存しなければならない。
12. 指定加熱処理施設の管理者は、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 2 年間保管しておかなければならない。
- i) 加熱処理をした日付
 - ii) 加熱処理をした家きん肉等の種類別の数量及びその加熱記録
 - iii) 各出荷の日付及び出荷数量
13. USDA は、生産が行われるたびに指定加熱処理施設において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 USDA の要件、指定基準及び家畜衛生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. USDA は、日本国家畜衛生当局から求めがあった場合、遵守状況を確認するための記録の写しを提供しなければならない。当該記録は 2 年間保存するものとする。なお、改ざんや操作を防止するための措置を講じ、バックアップファイルを確保することを条件に、当該書類を電子媒体で保管することができる。
15. USDA は、指定施設が指定基準又は本条件に定める家畜衛生要件を満たしていないと認めた場合、問題が解決するまで、当該施設からの加熱処理家きん肉等の出荷を速やかに停止しなければならない。また、第 7 条に掲げるリストからいかなる施設が除外された場合でも、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。
16. 第 15 条の事案において、除外された施設に対して適切な是正措置が講じられた場合、当該施設が第 7 条に掲げるリストに復帰したときは、USDA は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。
17. 日本国家畜衛生当局は、システム監査の一環として、輸出国の生産施設に対する検査を実施する権利を有する。これらの検査は、個々の施設の認可・不認可することに代えて、輸出国の検査システムが本条件の要件を満たしているかどうか、その運用状況を評価することを目的として実施される。日本国家畜衛生当局は、監査結果を記録し、これらをシステム監査のレビューの一部として USDA に報告する。USDA は、当該所見を検討し、各事項に適切に対応する。
18. 日本国家畜衛生当局は、必要と認める場合、指定施設に対して立入検査を実施し、当該施設が指定基準及び本条件に定める家畜衛生要件を満たしているかどうかを確認することができる。

19. 日本国家畜衛生当局が、指定施設が指定基準に適合していない、又は本条件に定める家畜衛生要件を満たしていないと認めた場合、当該指定を取り消すとともに、当該施設で製造された加熱処理家きん肉等の輸入を速やかに停止することができる。
20. USDA は、加熱処理家きん肉及びその製品が、船積みまでの間、清潔かつ衛生的な包装材又は容器に収められ、家畜伝染性疾患の病原体による汚染を防止する方法で保管・取り扱われることを保証しなければならない。
21. 加熱処理家きん肉及びその製品を第三国経由で日本国に輸送する場合、当該製品は封印されたコンテナに収容されなければならない。USDA の封印番号は輸出証明書に記載される。
22. AI の発生又はその疑いが確認された場合、USDA は 24 時間以内に関連情報を日本国家畜衛生当局に通報しなければならない。
23. USDA は、第 7 条に掲げる施設から日本国に輸出される加熱処理家きん肉及びその製品について、次の事項を記載した輸出証明書を発行しなければならない
- (1) AI 及びニューカッスル病が届出伝染病であること。
 - (2) WOAHP コードに基づく AI サーベイランス・プログラムが輸出国で実施されていること。
 - (3) 日本国に輸出される加熱処理家きん肉製品に供する家きんは、次の条件を満たすこと。
 - (a) と殺日前少なくとも 21 日間、AI 又はニューカッスル病の発生、若しくは家きんコレラ又はサルモネラ症 (*Salmonella pullorum* 又は *Salmonella gallinarum* によるものに限る。) の臨床的発生が確認されていない農場で生産されたこと。
 - (b) AI ワクチン接種が実施されていない農場で生産されたこと。
 - (4) 加熱処理家きん肉は、承認と畜場において USDA が実施する、と殺前後検査により家きん伝染性疾患の所見がないことが確認された家きんに由来すること。
 - (5) 加熱処理家きん肉及びその製品は、船積みまで清潔かつ衛生的な包装材又は容器に収められ、家畜伝染性疾患の病原体による汚染を防ぐ方法で保管・取扱いされていること。
 - (6) 承認と畜場及び承認加工施設の名称、所在地及び公式番号。
 - (7) 指定施設の名称、所在地及び指定番号。
 - (8) と殺日及び加熱処理日。
 - (9) コンテナの USDA 封印番号 (第三国経由で輸送される場合)。
 - (10) 検査証明書の発行年月日、発行場所、発行者の氏名及び役職。

添付

指定基準

1. 交差汚染を防止するため、加熱処理前と加熱処理後の部門が隔てられていること。また、交差汚染防止のため、設備が区分されており、作業者は1部門での作業のみ許容される。
2. 原料加工室（加熱処理前部門）は、コンベアの開口部を除き、加熱処理後部門と物理的に区分されていること。当該区分は、生肉から加熱済み肉への交差汚染を防止するのに十分であること。
3. 加熱処理前室は、適切な設備及び衛生管理を確保するための設備を有していること。
4. 指定施設は、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。
5. 加熱処理後部門は、外界から完全にしゃ断され、加熱処理後の検査、冷却、保管及び包装を行う設備を有していること。
6. 作業者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、適切な衛生施設が備わっていること。
7. 床、壁及び天井は、平滑であり清掃しやくすく、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。
8. 指定施設は、汚物処理設備及び洗浄用水を十分に供給できる給水設備を有していること
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

8-2 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) USDA には、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
 - (2) 当該法令は、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