

17消安第9467号 平成17年12月12日

動物検疫所長 殿

消費·安全局長

米国から日本向けに輸出される牛肉等の家畜衛生条件について

米国における牛海綿状脳症(BSE)の発生に伴い、同国から日本向けに輸出される牛肉等の取扱いについては、平成15年12月27日付け15消安第4759号により通知したところである。

本件について「米国から日本向けに輸出される偶蹄類の動物の肉等の家畜衛生条件について」(平成5年2月4日付け5畜A第155号)のうち牛肉等に係る標記の家畜衛生条件及び輸出検疫証明書様式について、今般、別紙のとおり改正することとしたので、了知の上、動物検疫の実施に当たっては遺漏のないよう対応されたい。

# Animal health requirements for beef and beef offal to be exported to Japan from the United States of America

Animal health requirements for beef and beef offal to be exported to Japan from the United States of America (USA) are as follows:

# (Definitions)

For the purpose of the animal health requirements;

#### "cattle"

means bovine (Bos taurus and Bos indicus only)

#### "beef and beef offal"

Beef and beef offal would comprise fresh and/or frozen muscle cuts, trimmings and offal, and would not be ground meat, advanced meat recovery products, or processed meat products. Beef and beef offal do not include head (except for hygienically removed tongues and cheek meat), tonsils, spinal cords, distal ileum (two meters from connection to caecum) and vertebral column (excluding the transverse process of the thoracic and lumbar vertebrae, the wings of the sacrum, and the vertebrae of the tail) of cattle.

# "the exported beef to Japan"

means beef and beef offal to be exported to Japan from USA

#### "outbreak"

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

#### "the Japanese animal health authorities"

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

#### (General requirements)

- 1. USA is free from Foot-and-mouth disease (FMD) and Rinderpest, and vaccination against FMD and Rinderpest is legally prohibited in USA.
- 2. Importation of cloven-hoofed animal that have been vaccinated against FMD and Rinderpest is completely prohibited in USA.
- 3. The US government will continue to maintain measures to prevent introduction, control spread, and detect BSE. These measures include SRM removal, an effective feed ban, and a surveillance program. In case that the Government of USA intends to amend or abolish the regulations or measures on BSE, the US Department of Agriculture (USDA) should inform the Japanese animal health authorities of the fact in advance.

# (Requirements for designated facilities)

- 4. Slaughterhouse and meat-processing facilities for dealing with the exported beef to Japan shall have been designated by USDA (hereinafter referred to as "the designated facilities") as the ones that should fulfill the USDA Export Verification (EV) Program effective December 12, 2005 (Annex) and the Article 5 and 6 below.
- 5. USDA shall inform the Japanese animal health authorities of the name, address and establishment number of the designated facilities in advance of the shipment of the exported beef to Japan from the said facilities by posting the approved list of the designated facilities on the USDA, AMS website at <a href="http://www.ams.usda.gov/lsg/arc/evjapanlisting.htm">http://www.ams.usda.gov/lsg/arc/evjapanlisting.htm</a>. This list will be maintained and updated by USDA as changes in facility status occur.
- 6. USDA shall confirm through an ordinary monitoring or periodic audit that the designated facilities are fulfilling the required conditions in the Articles 4 and 5. If during ordinary monitoring or periodic audits of the designated facilities USDA identifies a serious noncompliance with the conditions in the Articles 4 and 5, USDA shall immediately stop certification of the exported beef to Japan from the said facilities, and shall inform the Japanese animal health authorities of the name, address and establishment number of the said facilities. Thereafter, USDA is 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 USDA, USDA 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.

# (Requirements for shipment)

- 7. The exported beef to Japan shall 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 shall be used to pack the exported beef to Japan.
- 8. If an outbreak of FMD or Rinderpest is confirmed in USA, USDA shall 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 USDA 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.

- 9. If a BSE case is detected in USA and it is discovered to have epidemiological relevance to the exported beef to Japan, USDA shall notify immediately the Japanese animal health authorities with the relevant information.
- 10. In the case where the exported beef to Japan is transported to Japan by way of third countries, the exported beef to Japan shall be stored in an enclosed ocean/air vessel container. USDA shall close the container with an official seal, which is apparently distinguishable from those of other countries than USA. The form of official seal shall 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.

#### (Requirements for the exported beef to Japan)

- 11. Cattle slaughtered for the production of the exported beef to Japan (hereinafter referred to as "the slaughtered cattle") shall have been born and raised only in USA, or legally imported from Canada, or legally imported from the third free countries listed as per attachment and raised in USA.
- 12. The slaughtered cattle were not suspect or confirmed BSE cases, or confirmed or suspected progenies, or cohorts of BSE cases, as defined in the Terrestrial Animal Health Code adopted by the World Organization for Animal Health (OIE).
- 13. The slaughtered cattle were found to be sound and healthy as a result of ante- and post-mortem inspections conducted by USDA veterinary inspectors in the designated facilities at the time of slaughter.
- 14. The exported beef to Japan fulfilled all of the required conditions described in the EV Program. In case the slaughtered cattle have been legally imported from Canada, criteria 5.2.1.1 or 5.2.1.2 of the EV program is applied in order to verify 20 months of age or younger. In case the slaughter cattle have been legally imported from the third free countries listed as per attachment other than Mexico and raised in USA, only criteria 5.2.1.1 of the EV Program is applied in order to verify 20 months of age or younger.
- 15. 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.

# (Audit by the Japanese Government)

16. The Japanese Government can evaluate the USDA system through a representative sample of the designated facilities and audit the original HACCP and SSOP records as part of a system audit of USDA's regulatory requirements and requirements established in the EV Program. When it is found that the animal health requirements or requirements as established in the EV Program have not been met at the designated facilities, USDA shall immediately stop certification of the exported beef to Japan from the said facilities. If USDA verifies corrective actions at the said facilities, USDA may re-designate the revoked facilities as the designated facilities after informing the Japanese animal health authorities of the corrective actions verified by USDA. A system-wide problem such as repeated serious noncompliance may result in the suspension of the animal health requirement.

# (Issue of inspection certificate)

- 17. USDA shall 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;
  - (1) Name, 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 facilities, each of the facilities at which the exported beef to Japan have been dealt with shall be described on this certificate.).
  - (2) Date of slaughter.
  - (3) Date, authorities' name and place of issue of the inspection certificate, and name and title of signer.
  - (4) 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 the Article 10.).
  - (5) Each required condition of the Article 11 to 15.
- 18. These Animal health requirements for beef and offal to be exported to Japan from USA come into effect since December 12, 2005.

### (Appendix)

The USDA Export Verification Program

# [Attachment]

List of the third free countries of beef and beef products (Recognized by MAFF on April 21, 2004)

Norway, Hungary, Iceland, Mexico, Belize, Guatemala, Honduras, El Salvador, Nicaragua, Costa Rica, Panama, Dominican Republic, Chile, Commonwealth of the Northern Mariana Islands, New Zealand, Vanuatu, New Caledonia, Australia

# 米国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)

米国から日本向けに輸出される牛肉及び牛の内臓に適用される家畜衛生条件は、以下のとおりとする。

## (定義)

#### "华"

牛科の動物 (Bos taurus 、Bos indicus のみ。)

# "牛肉及び牛の内臓"

牛肉及び牛の内臓は、生鮮あるいは冷凍した部分肉、トリミング及び内臓からなり、挽肉、機械的除去肉あるいは肉加工製品は含まれない。牛肉及び牛の内臓は牛の頭部(衛生的に除去された舌、ほほ肉を除く。)、扁桃、脊髄、回腸遠位部(盲腸接続部より2メートルの部分。)及び脊柱(胸椎横突起、腰椎横突起、侧骨翼及び尾椎を除く。)は含まれない。

#### "日本向け輸出牛肉"

米国から日本向けに輸出される牛肉及び牛の内臓。

#### "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、抗原もしくは抗体が検出されること。

## "日本国家畜衛生当局"

農林水産省消費・安全局動物衛生課。

#### (一般条件)

- 1 米国においては、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 米国においては、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。
- 3 米国政府は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。米国政府がBSEに関する規則・対策の改廃を行う場合、米国農務省(USDA)は事前に日本国家畜衛生当局に通報すること。

#### (指定施設の条件)

- 4 日本向け輸出牛肉を取り扱うためのと畜場及び食肉加工施設は、2005 年 12 月 12 日に有効となった米国農務省輸出証明 (EV) プログラム(別紙)及び以下の5及び6に適合した施設として米国農務省により認定された施設(以下「指定施設」という)であること。
- 5 米国農務省は、指定施設の名称、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、米国農務省農業販売促進局ウェブサイト

(http://www.ams.usda.gov/lsg/arc/evjapanlisting.htm) に指定施設の認定リストを掲載することにより日本国家畜衛生当局に通知すること。当該リストは米国農務省により維持され、施設の資格に変更があれば更新される。

6 米国農務省は、日常のモニタリングや定期的な査察により、指定施設が4及び5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米国農務省が4及び5の条件に重大な遵守違反を発見した場合には、米国農務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とともに、当該指定施設の名称、所在地及び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、米国農務省は当該指定施設の指定を取り消すこと。米国農務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、米国農務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。

# (船積みの条件)

- 7 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。
- 8 米国において口蹄疫及び牛疫の発生があった場合は、米国農務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、米国農務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を除き、当該船積みは日本への持ち込みを禁止される。
- 9 米国農務省は、米国で 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。
- 10 日本向け輸出牛肉が第3国を経由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。米国農務省は当該コンテナを米国政府の封印で封 印し、当該封印は米国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。

#### (日本向け輸出牛肉の条件)

11 日本向け輸出牛肉を生産するためにと殺される牛(以下「と殺牛」という。)は、米国で 出生し飼養されていたこと、あるいはカナダから合法的に輸入された牛であること、又は別 添にある第3清浄国から合法的に輸入され米国で飼養された牛であること。

- 12 と殺牛は、BSEの疑いのある牛あるいはBSEと確認された牛、あるいは国際獣疫事務 局の陸生動物衛生規約に定義されたBSE牛の産子あるいは疑いのある産子、又はコホート (同居牛) でないこと。
- 13 と殺牛は、指定施設におけると畜時に、米国農務省検査官による生前・生後の検査において、異常が無く健康であったこと。
- 14 日本向け輸出牛肉は、EVプログラムに記載されている要求された要件の全てを充足していること。と殺牛がカナダから合法的に輸入されたものである場合には、EVプログラムの5.2.1.1項及び5.2.1.2項が20ヶ月齢以下であることを証明するために適用される。と殺牛がメキシコ以外の第3清浄国から合法的に輸入され米国で飼養されたものである場合には、EVプログラムの5.2.1.1項のみが20ヶ月齢以下であることを証明するために適用される。
- 15 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の汚染を防止する方法で取り扱われること。

# (日本政府による査察)

16 日本政府は、指定施設の代表的なサンプルを通じて米国農務省のシステムを評価し、米国 農務省の規制条件及びEVプログラムにより取り決められた条件のシステム査察の一部とし て、HACCP及びSSOPの記録原簿を査察することができる。家畜衛生条件あるいはE Vプログラムで取り決められた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 場合には米国農務省は当該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。米 国農務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、米国農務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。

# (検査証明書の発行)

- 17 米国農務省は、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。
  - (1) 指定施設の名称、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施設について記載すること。)
  - (2) と畜年月日
  - (3) 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
- (4) コンテナの封印の識別番号(前記 10 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。)
- (5) 前述 11 から 15 までの各事項。
- 18 この米国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、2005 年 12 月

12日から有効とする。

【別紙:米国農務省輸出証明プログラム】

# 【別添:第3清浄国】

牛肉及び牛肉製品の第3清浄国リスト (2004年4月21日付けで農林水産省が定めたもの)

ノルウェー、ハンガリー、アイスランド、メキシコ、ベリーズ、グアテマラ、ホンジュラス、エル・サルバドル、ニカラグア、コスタ・リカ、パナマ、ドミニカ共和国、チリ、北マリアナ諸島、ニュージーランド、バヌアツ、ニューカレドニア、豪州

# USDA Export Verification (EV) Program Specified Product Requirements for Beef - Japan

# 1 Purpose

This document provides the specified product requirements for marketing U.S. beef to Japan under the USDA Export Verification (EV) Program. It also provides the additional requirements for the USDA Quality System Assessment (QSA) Program for marketing U.S. beef to Japan.

# 2 Scope

This document applies to U.S. companies, producers, feedlots, slaughterers, fabricators (fabricators perform the initial separation, or cutting of carcasses into wholesale cuts) that supply beef and beef offal that are eligible for export to Japan as listed on the Food Safety and Inspection Service (FSIS) website. Companies must meet the specified product requirements for Japan under the EV Program through an approved QSA Program. The requirements for the QSA Program are defined in ARC 1002 Procedure, Quality System Assessment (QSA) Program. The QSA Program ensures that the specified product requirements are supported by a documented quality management system.

Only companies with an approved QSA Program for the EV Program for Japan may label and sell product as meeting the specified product requirements for Japan under the EV Program.

# **3** Reference Documents

ARC 1000 Procedure, Quality Systems Verification Programs General Policies and Procedures
ARC 1002 Procedure, Quality System Assessment (QSA) Program
MGC Instruction 709 Physiological Maturity Evaluation of Beef Carcasses for Japan Export Program
Physiological Maturity Determination Guidelines - Appendix F
U.S. Standards for Grades of Carcass Beef - <a href="http://www.ams.usda.gov/lsg/stand/standards/beef-car.pdf">http://www.fsis.usda.gov/regulations</a> & policies/Index of Import Requirements by Country/index.asp
http://www.ams.usda.gov/lsg/arc/evjapan.htm

#### 4 Additions to the USDA Quality System Assessment (QSA) Program Requirements

The specified product requirements listed in Section 5 of this Procedure must be met through an approved QSA Program. The QSA Program ensures that the specified product requirements are supported by a documented quality management system. In addition to the requirements listed in *ARC 1002 Procedure*, *Section 7, Program Requirements*, companies must also incorporate the following requirements into their QSA Program:

"The U.S. Department of Agriculture (USDA) prohibits discrimination in all its programs and activities on the basis of color, race, national origin, gender, religion, age, disability, sexual orientation, marital or family status, political beliefs, parental status, or protected genetic information. (Not all prohibited bases apply to all programs.) Persons with disabilities who require alternative means for communication of program information (Braille, large print, audiotape, etc.) should contact USDA's TARGET Center at 202-720-2600 (voice and TDD). To file a complaint of discrimination, write USDA, Director, Office of Civil Rights, Room 326-W, Whitten Building, 14th and Independence Avenue, SW., Washington, DC 20250-9410 or call 202-720-5964 (voice and TDD). USDA is an equal opportunity provider and employer."

Date Issued 04/26/05 Date Revised 12/12/05 REV 01 approved by

STOP 0294 - Room 2627-S 1400 Independence Avenue SW Washington, DC 20250

ARC 1030J Procedure December 12, 2005 Page 2 of 4

#### 4.1 Internal Audit

The company must conduct internal audits at planned intervals.

The internal audits must determine whether the QMS

- a) Conforms to the planned arrangements, to the requirements of this Procedure, and to the QMS requirements established by the company; and
- b) Is effectively implemented and maintained.

The company must have a documented procedure which defines

- a) The planning of an audit program, which must consider the status and importance of the processes and areas to be audited, as well as the results of the previous audit;
- b) The audit criteria, scope, frequency, and methods;
- c) The selection criteria of the auditors and conduct of auditors which must ensure objectivity and impartiality of the audit process (Auditors must not audit their own work.);
- d) The responsibilities for planning and conducting audits;
- e) The reporting of results:
- f) The follow-up activities (Follow-up activities must include the verification of the actions taken and the reporting of the verification results.); and
- g) The maintenance of records.

Within the area being audited, management must ensure that actions are taken without undue delay to eliminate detected non-conformances and their causes.

The company must maintain records of the internal audits.

# 4.2 Company's Suppliers Listing

The company must maintain an approved suppliers listing which must

- a) Identify the supplier's name, address, and approval date; and
- b) Be available to the USDA for review.

The company must also maintain the date that suppliers were removed from the suppliers listing.

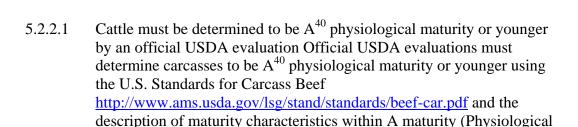
# 5 Specified Product Requirements

- 5.1 Beef and beef offal that are eligible for export to Japan as listed on the Food Safety and Inspection Service (FSIS) website must be processed using the procedures as incorporated into the facility's HACCP or Sanitation SOP's, and must be produced in a manner that ensures the hygienic removal of the following materials and prevents the contamination of these tissues with meat products being produced for export to Japan:
  - 5.1.1 Bovine heads (except for hygienically removed tongues and cheek meat, but including tonsils); spinal cords; distal ileum (two meters from connection to caecum); and vertebral column (excluding the transverse processes of the thoracic and lumbar vertebrae, the wings of the sacrum, and the vertebrae of the tail).



- 5.2 Eligible products must be derived from cattle that are 20 months of age or younger at the time of slaughter using either one of the following methods (5.2.1 or 5.2.2):
  - 5.2.1 Cattle must be traceable to live animal production records. Verification activities for age requirements must be conducted at the slaughter, feedlot, and producer levels as required by the submitted QSA Program. Records used to verify this requirement must meet any one of the following criteria (5.2.1.1. to 5.2.1.3):
    - 5.2.1.1 Individual Animal Age Verification
      - 5.2.1.1.1 Animals must have a unique individual identification.
      - 5.2.1.1.2 Records must be sufficient to trace the individual animal back to ranch records.
      - 5.2.1.1.3 Records must indicate the actual date of birth of the animal and must accompany each animal through the process.
    - 5.2.1.2 Group Age Verification
      - 5.2.1.2.1 All animals within a group and born during the same birthing season must be individually identified.
      - 5.2.1.2.2 Records must indicate the actual date of birth of the first calf of the birthing season.
      - 5.2.1.2.3 The age of all calves within a group must be <u>derived from</u> the actual date of birth of the first calf born within the group.
      - 5.2.1.2.4 Records indicating the date the bulls are given access to the cows may be used as a supplementary measure verifying the oldest age of animals in the group which is determined in 5.2.1.2.2.
    - 5.2.1.3 USDA Process Verified and USDA Quality System Assessment Programs.
      - 5.2.1.3.1 The USDA Process Verified Program must include age verification as a process verified point as defined in 5.2.1.1 and 5.2.1.2.
      - 5.2.1.3.2 The USDA Quality System Assessment Program for feedlots and producers must include age verification as a specified product requirement as defined in 5.2.1.1 and 5.2.1.2.
      - 5.2.1.3.3 All animals must be individually identified.
  - 5.2.2 Age Verification through Carcass Evaluation.

Official USDA evaluation at the slaughter facility must be conducted as required by the submitted QSA program and meet each of the following criteria (5.2.2.1, 5.2.2.2, and 5.2.2.3):



5.2.2.2 USDA Evaluators must meet or exceed accreditation performance standards for determining physiological maturity as outlined in Meat Grading and Certification Branch Instruction 709 in order to ensure the accuracy of the evaluation.

Maturity Determination Guidelines Appendix F).

5.2.2.3 USDA Evaluators must keep records for each of the determining factors (skeletal, lean, and overall maturity) for each carcass which is determined to be A<sup>40</sup> or younger for exportation to Japan.

#### 5.3 Identification Requirements –

- 5.3.1 All carcasses complying with 5.2.1 and 5.2.2 must be uniquely identified. Carcasses complying with the "Age Verification through Carcass Evaluation" must be marked once evaluated and approved by proficiency-tested USDA Evaluators. These identification marks must remain with the product through processing, packaging, storage, and shipping to insure the integrity of the process and the product.
- 5.3.2 Shipping documentation (bills of lading, shipping manifests, or letters of guarantee) must have the statement "Product Meets EV Program Requirements for Japan" and must clearly identify the product and product quantity.
- 5.3.3 Eligible products produced by eligible companies and identified as meeting the requirements of the EV Program for Japan shall receive a FSIS export certificate with the statement "Product Meets EV Program Requirements for Japan".

# **6** Listing of Approved Programs

Only U.S. companies that have an approved USDA QSA Program which meets the specified product requirements for Japan will be listed on the *Official Listing of Eligible Companies for the Export Verification (EV) Program for Japan*.

#### 7 Responsibilities

U.S. companies must meet all policies and procedures outlined in this Procedure, ARC 1000 Procedure, Quality Systems Verification Program General Policies and Procedures, and ARC 1002 Procedure, Quality System Assessment (QSA) Program.

# [仮訳]USDA輸出証明(EV)プログラム:牛肉に関する特定された製品の条件

# 1.目的

本文書は、USDAの輸出証明(EV)プログラムの下で、日本向けの米国産牛肉のマーケティングのための特定された製品の条件を規定するものである。さらに、米国産牛肉の日本向けのマーケティングのための USDA 品質システム評価(QSA)プログラムの追加的条件も併せて規定する。

# 2. 範囲

本文書は、日本向けに輸出可能な牛肉及び牛の内臓を供給する米国の企業、生産者、フィードロット、と畜業者、解体業者(解体業者は、枝肉の半丸や部位の市場向けのカットへの加工を実施)に適用され、これらは、食品安全検査局(FSIS)のウェブサイトに掲載される。企業は、認証されたUSDAのQSAプログラムを通じ、EVプログラムの下で日本向けに特定された製品の条件を満たさなければならない。USDAのQSAプログラムのための条件は、ARC1002手順書(*手続き及び品質システム評価(QSA)プログラム*)で定義される。このQSAプログラムは、特定された製品の条件が文書化された品質管理システムによって裏打ちされていることを確保するものである。

日本向けEVプログラムのためにUSDAのQSAプログラムの認証を受けた企業だけが、EVプログラムの下で日本向けに特定された製品の条件を満たしているとして製品を表示、販売することができる。

# 3.参照文書

ARC1000 手順書:手続及び品質システム証明プログラムの一般的な方針及び手続き

ARC1002 手順書:手続及び品質システム評価(QSA)プログラム MGC 通知 709:日本に輸出される牛枝肉の生理学的成熟度の評価

別添 F:生理学的成熟度の判別に係るガイドライン

米国の牛枝肉格付基準 http://www.ams.usda.gov/lsg/stand/standards/beef-car.pdf

FSIS Export Library:日本向け red meat (牛肉、豚肉等)の輸出条件

http://www.ams.usda.gov/lsg/arc/evjapan.htm

4. USDAの品質システム評価(QSA)プログラムの条件に追加される事項

セクション 5 の手順に記載されている特定された製品の条件は、USDAのQSAプログラムの認証を通じて満たされなくてはならない。このQSAプログラムは、特定された製品の条件が文書化された品質管理システム(QMS)によって裏打ちされていることを確保するものである。ARC1002 のセクション 7 (プログラムの条件)に記載された条件に加え、企業は、以下の条件を自身の USDA のQSAプログラム内で満たす必要がある。

# 4.1 内部監査

企業は、計画された期間毎に内部監査を実施しなければならない。

内部監査は、QMSが、

- a)計画された手順、本手順書の条件及び企業によって設けられたQMSの条件の それぞれに適合しているかどうか、
- b)効果的に実行され、維持されているかどうかについて決定しなければならない。

企業は、以下の事項を規定する文書化された手順書を整備しなければならない。

- a)監査プログラムの計画については、それまでの監査結果だけでなく、手順と監査の範囲の状態と重要性が考慮されなければならない。
- b)監査の基準、範囲、頻度及び手法
- c)監査手順の客観性と公平性を確保するような監査官の選定と監査官の行動(監査官は自身が所属する部署を監査してはならない。)
- d)監査の計画及び実行の責任
- e) 結果の報告
- f)フォローアップ活動(フォローアップ活動は、実施された行為の証明と証明結果の報告を含まねばならない。)
- g)記録の保存

監査対象の範囲内において、経営者は検出された不適合とそれらの原因を撲滅する ための措置が遅滞なく実施されていることを確保しなければならない。

企業は、内部監査の記録を保存しなければならない。

4.2 企業に対する供給者のリスト作成

企業は、以下の事項に係る承認された(企業に対する)供給者のリストを維持しなければならない。

- a)供給者の名称、住所、承認月日を特定すること
- b) USDAが閲覧できるようにすること
- 5.特定された製品の条件
  - 5.1 食品安全検査局(FSIS)のウェブサイトに記載されている日本に輸出可能な 牛肉及び牛の内臓は、施設のHACCP又は衛生SOPs(標準作業手順) 中で規定されている手順で加工されなければならず、以下の部位を衛生的に 除去し、これらの組織が日本向けに輸出される食肉製品に混入することを防 止なければならない。
    - 5.1.1 牛の頭部(舌、ほほ肉を除くが、扁桃を含む)脊髄、回腸遠位部(盲腸との接続部分から2メートルまでの部分)、脊柱(胸椎横突起、腰椎横突起、仙骨翼及び尾椎を除く)
  - 5.2 輸出可能な製品は、以下のいずれかの方法 (5.2.1 又は 5.2.2) を用いて、と畜 時において 2.0 か月齢以下の牛由来でなければならない。
    - 5 . 2 . 1 牛は、生体生産記録まで遡ることが可能でなくてはならない。月齢要件の証明活動は、と畜場、フィードロット及び生産農場の段階において、提出されたQSAプログラムで要求されているとおり実施されなくてはならない。この条件を証明するために利用される記録は、以下の基準のいずれかを満たさなければならない。(5.2.1.1 から 5.2.1.3)
      - 5 . 2 . 1 . 1 個体月齡証明
        - 5.2.1.1.1 家畜は個体特有の識別を施されていなければならない。
        - 5 . 2 . 1 . 1 . 2 記録は、個々の家畜について生産農場の記録まで遡るの に十分でなくてはならない。
        - 5 . 2 . 1 . 1 . 3 記録は、当該家畜の実際の出生日を示すものであって、 プログラムを通じ個々の家畜に携行されなくてはならない。

- 5 . 2 . 1 . 2 集団月齢証明
  - 5.2.1.2.1 単一の群に属し、同じ繁殖季節内に出生した全ての家畜 は、個体ごとに標識が施されていなければならない。
  - 5 . 2 . 1 . 2 . 2 記録は、繁殖季節において最初の子牛が実際に出生した 日を示すものでなくてはならない。
  - 5.2.1.2.3 群に属する全ての子牛の月齢は、当該群の最初に生まれた子牛の実際の出生日に由来しなければならない。
  - 5.2.1.2.4 種雄牛が雌牛群との接触を許された日を示す記録は、 5.2.1.2.2 で規定される集団に属する家畜の中で最も高い 月齢を証明する補足的手段として用いることができる。
- 5 . 2 . 1 . 3 USDA の工程証明プログラム及び USDA の品質管理評価プログ ラム
  - 5 . 2 . 1 . 3 . 1 USDAの工程証明(PV)プログラムは、月齢証明を 工程証明ポイントとして 5.2.1.1 及び 5.2.1.2 に規定された とおりに含まねばならない。
  - 5 . 2 . 1 . 3 . 2 フィードロット及び生産農場向けのUSDAの品質システム評価(QSA)プログラムは、特定された製品の条件として月齢証明を 5.2.1.1 及び 5.2.1.2 に規定されたとおりに含まねばならない。
  - 5 . 2 . 1 . 3 . 3 全ての家畜は個体毎に標識が施されていなければならない。
- 5 . 2 . 2 枝肉の格付を通じた月齢証明

と畜場における公式なUSDAの格付は提出されたQSAプログラムの条件通りに行われ、かつ、以下のそれぞれの基準 (5.2.2.1、5.2.2.2 及び 5.2.2.3) に適合しなければならない。

- 5 . 2 . 2 . 1 牛は、公式なUSDAの格付により生理学的成熟度A40か それより若いと決定されなければならない。公式なUSDAの 格付は、米国の牛枝肉格付基準
  - (http://www.ams.usda.gov/lsg/stand/standards/beef-car.pdf) 及 び 成熟度 A における成熟度の特徴(別添 F:生理学的成熟度の判別に係るガイドライン)を用いて決定されなければならない。
- 5.2.2.2 USDAの格付員は、評価の適正さを確保するため、食肉格付証明(MGC)課通知709に概説されているとおり、生理学的成熟度の決定に用いられる適正パフォーマンス基準に適合するか又は上回らければならない。
- 5.2.2.3 USDAの格付け員は、日本に輸出されるA40又はそれより若いと決定された各々の枝肉の決定要素(骨、肉色及び総合的な成熟度)それぞれについて記録を保存しなければならない。

# 5.3 識別要件

5.3.1 5.2.1 及び 5.2.2 に適合するすべての枝肉は個別に識別されなければならない。「枝肉の格付を通じた月齢証明」に適合する枝肉は、熟練度がテストされたUSDAの格付員によって格付され、認証された段階で標識されなければならない。これらの識別の標識は、プロセスと製品の一貫性を確保するため、加工、包装、保管及び出荷を通じ、維持されなければならない。

- 5.3.2 出荷時の書類(船荷証券、積荷目録又は保証書)は、「製品は日本向け EVプログラムの要件に適合している。」という記述を含み、製品と製 品の量を明確に特定するものでなければならない。
- 5.3.3 要件を満たすサプライヤーによって生産され、日本向けEVプログラムに適合すると認められた要件を満たす製品は、「製品は日本向けのEVプログラムの要件に適合している。」という記述を含むFSISの輸出証明を受けることができる。

# 6 認証プログラムのリストの作成

日本向けに特定された製品の条件を満たすUSDAのQSAプログラムの認証を受けた米国企業のみが、日本向け輸出証明(EV)プログラムにおいて資格のある企業の公式リストに記載される。

# 7 責任

米国企業は、本手順書、ARC1000 手順書(手続及び品質システム証明プログラムの一般的な方針及び手続き)及び ARC1002 手順書(手続及び品質システム評価(QSA)プログラム)に記載された全ての方針及び手続に適合する必要がある。



Food Safety and Inspection Service Washington, D.C. 20250

# Letterhead Certificate for Export of Beef and Beef Offal to Japan

Date Issued: \_\_\_\_\_ Certificate Number: \_\_\_\_\_

1.	Cattle slaughtered for the production of the exported beef to Japan (hereinafter referred to as "the slaughtered cattle") have been born and raised only in the USA, or legally imported from Canada or legally imported from the third free countries listed here and raised in the USA. Third free countries are: Norway, Hungary, Iceland, Mexico, Belize, Guatemala, Honduras, El Salvador, Nicaragua, Costa Rica, Panama, Dominican Republic, Chile, Commonwealth of the Northern Mariana Islands, New Zealand, Vanuatu, New Caledonia, Australia
2.	The slaughtered cattle were not suspect or confirmed BSE cases, or confirmed or suspected progenies, or cohorts of BSE cases, as defined in the Terrestrial Animal Health Code adopted by the World Organization for Animal Health (OIE).
3.	The slaughtered cattle were found to be sound and healthy as a result of ante- and post-mortem inspections conducted by USDA veterinary inspectors in the designated facilities at the time of slaughter.
4.	The exported beef to Japan fulfilled all of the required conditions described in the EV Program. In case the slaughtered cattle have been legally imported from Canada, criteria 5.2.1.1 or 5.2.1.2 of the EV program is applied in order to verify 20 months of age or younger. In case the slaughter cattle have been legally imported from the third free countries listed above other than Mexico and raised in the USA, only criteria 5.2.1.1 of the EV Program is applied in order to verify 20 months of age or younger.
5.	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.
S	ignature of FSIS Inspection Official:
P	rinted Name:
T	itle/Professional Degree:

U.S. DEPARTMENT OF AI FOOD SAFETY AND INSPEC		A knowingly false entry or false alteration of any entry on this certificate may result in a fine of not more than \$10,000 or imprisonment for not more than five years or both (18 USC 1001).								
FIELD OPERATIONS MEAT AND POULTRY EXPORT CERTIFICATE OF WHOLESOMENESS			Additional penalties exist under the Federal Meat inspection Act (21 USC 611 (b) (1), (2), and (5), 21 USC 675] and the Poultry Products inspection Act (21 USC 458 (c) (1), (2), and (5), 21 USC 461) for an unauthorized or false atteration or misuse of this certificate.						1 (b) (1), (2), and (5), ··	
DISTRICT OFFICE	COUNTRY OF DEST	NATION			DATE ISS					
and the same						MPF -				
EXPORTED BY 1/ (Applicant's paine	and address including	ng ZIP Co					A:			
			EST. / PLANT NUMBER (If applicable)							
E COLLIN					CITY			•	•	
CONSIGNED TO 1/ Washe and a second	ess following the co	ode)					@ SLAUGHTERIN		•	
		•								
TOTAL MARKED NET WEIGHT	TOTAL CONTAIN	IEBS				ㅂ	@ WAREHOUSE  @ DOCKSIDE			
101MF WARD HET AMOUNT	TOTAL CONTAIN	47110				لسة	@ DUCKSIDE			
PRODUCT AS LABELE	<u> </u>	MAR WEIGH	KED IT OF	NUN PACI	MBER OF AGES IN OT 1/	· · · sı	IIPPING MARKS <u>1</u> /	, E	ST / PLANT. NUMBER ON PRODUCT	
		LOT	<u> </u>		01 <u>1</u> /				3	
		·	•			•				
				†		<del></del>				
							-			
		<del> </del>				·	-			
								į		
		<del>                                     </del>		1						
,		<u> </u>		<del> </del>					•	
I/ As stated by applicant or contractor					;	İ		Į		
REMARKS		<u>.L.,</u>		<u></u>	-					
									•	
I CERTIFY that the meat or meat and were found sound and health sound and wholesome.	food product specific y and that it has be	ed hereoi en inspec	n is fro	m anii d pass	nals that i	received l vided by I	ooth antemortem a aw and regulations	nd post of the	tmortem inspection Department and is	
I CERTIFY that the poultry and poultry products specified above came from birds that were officially given an antemortem and postmortem inspection and passed in accordance with applicable laws and regulations of the United States Department of Agriculture and are wholesome and fit for human consumption.										
: NOT VALID UN	LESS SIGNED BY A	N INSPE	CTOR	OF ME	AT AND F	POULTRY	INPEG HON PRO	GRAM	•	
By order of the Secretary of Agriculture			INSPECTOR AND DISCOMMENT							

CORRESPONDING  YPORT CERTIFICATE	

(FSIS Form 9060-5)

# UNITED STATES DEPARTMENT OF AGRICULTURE FOOD SAFETY AND INSPECTION SERVICE

FIELD OPERATIONS

# **CERTIFICATE FOR EXPORT TO JAPAN**

IDENTIFICATION OF PRODUCT									
1. SPECIES	2. DESCRIPTION OF ITEM	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·							
	-								
3. NUMBER OF PACKAGES OR PIECES	4. NET WEIGHT								
ORIGIN OF PRODUCT									
5. NAME, ADDRESS AND ESTABLISHMENT NUMBER (Slaughter Plant if product is quarter, half or whole carcass)	6. NAME, ADDRESS AND ESTABLISHMENT NUMBER (For plants preparing cuts or packaging byproducts)								
DATE (Month & Year) OF MANUFACTURE (Or packing date)	8. NAME & ADDRESS OF MANUFACTURING PLANT (Processed product only)	<del></del>							
INSI	ECTION								
9. DATE (Month & Year) OF SLAUGHTER AND INSPECTION (If product is quarter, half or whole carcass)	10. NAME OF AGENCY OR NAME & TITLE OF OFFICIAL SLAUGHTER INSPECTION (Veterinarian) (If product fresh frozen)	CONDUCTING							
11. NAME AND ADDRESS OF CONSIGNOR	12. NAME AND ADDRESS OF CONSIGNEE								
		·							
The meat and/or meat products described herein were pro- regulations of the United States. The laws and regulation inspection laws of Japan.	cessed under sanitary conditions in accordance with soft the United States have been deemed to be equ	h laws and ivalent to the							
13. SIGNATURE OF OFFICIAL	14. TITLE OF OFFICIAL	15. DATE							
	,	i							