# ANIMAL HEALTH REQUIREMENTS FOR MEAT DERIVED FROM SHEEP AND GOAT TO BE EXPORTED TO JAPAN FROM THE UNITED STATES

Animal health requirements for meat derived from sheep and goat to be exported to Japan from the United States are as follows:

#### 1 Definitions

For the purpose of the animal health requirements;

## 1-(1) "meat" means

All edible parts of animals and their derivatives.

1-(2) "the exported meat derived from sheep and goat to Japan" means

Meat from ovine and caprine animals to be exported to Japan from the United States, not including "prohibited materials" defined as head (including tonsils, and excluding tongue, cheek and skins) and spinal cord of ovine and caprine animals over 12 months of age; and spleen and ileum of ovine and caprine animals of all ages as defined in "Requirements for Meat and Meat Food Products Derived from Ovine and Caprine Animals to Be Exported to Japan from the United States of America (United States) as Agreed between the Ministry of Health, Labor, and Welfare (MHLW) and the U.S. Department of Agriculture".

## 1-(3) "outbreak" means

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

## 1-(4) "designated facilities" means

any slaughterhouses, meat cutting facilities, meat processing facilities and storage facilities that operate under USDA inspection and handle eligible materials as defined by items 1-(1) and 1-(2).

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 competent authorities of the United States" means
  - United States Department of Agriculture Food Safety and Inspection Service, United States Department of Agriculture Animal and Plant Health Inspection Service, and United States Department of Agriculture Agricultural Marketing Service.
- 1-(7) "United States" means the mainland of the United States, Hawaii, and Guam.

#### 2 General requirements

**2.1** The United States is free from foot-and-mouth disease (FMD) and Rinderpest, and vaccination against FMD and Rinderpest is prohibited in the United States.

- **2.2** Importation into the United States of cloven-hoofed animals that have been vaccinated against FMD or rinderpest is prohibited.
- **2.3** If an outbreak of FMD or rinderpest is confirmed in the United States, the competent authority of the United States must immediately stop certification of meat derived from sheep and goat to be exported to Japan.
- **2.4** The competent authority of the United States will continue to maintain measures to prevent introduction, to control spread, and to detect bovine spongiform encephalopathy (BSE). These measures meet or exceed World Organization for Animal Health (OIE) guidelines for a negligible risk country and include appropriate specified risk material (SRM) removal from bovine carcasses, a feed ban, and a surveillance program. The competent authority of the United States, consistent with its World Trade Organization (WTO) obligations, provides notice to all trading partners, including Japan, regarding the repeal or modification of any BSE-related measure.
- **2.5** If a BSE case is detected in the United States and it is discovered to have epidemiological relevance to any exported meat derived from sheep and goat to Japan, the competent authority of the United States must notify immediately the Japanese animal health authority with the relevant information.
- **2.6** Scrapie is a notifiable disease in the United States. In the United States, surveillance and monitoring for scrapie consistent with the recommendations of the Terrestrial Animal Health Code adopted by the OIE is carried out. In the United States, sheep and goats known to be infected or affected with scrapie are killed and completely destroyed. The competent authority of the United States, consistent with its World Trade Organization (WTO) obligations, provides notice to all trading partners, including Japan, regarding the repeal or modification of any scrapie-related measure.

## 3 Requirements for the exported meat derived from sheep and goat to Japan

- **3.1** The exported meat derived from sheep and goat to Japan must be derived from (A) animals that were born and raised only in the United States, or from animals legally imported into the United States from a country recognized by the Japanese animal health authorities as the third free countries for cloven-hoofed animals and meat,etc(\*1) or the eligible countries in BSE affected countries(\*2), or (B) meat legally imported into the United States from a country recognized by the Japanese animal health authorities as eligible to export ovine and/or caprine meat to Japan under the following requirements:
  - 1. The imported meat must be derived from the cloven-hoofed animals (ovine / caprine) that were born and raised only in the exporting country.
  - 2. The imported meat must be handled only at the facilities designated as eligible to export meat to Japan and be derived from sheep and goat found to be sound and healthy as a result of ante- and post-mortem inspection conducted by the competent authority of the exporting country.
  - 3. The imported meat must be accompanied with an official inspection certificate issued by the competent authority of the exporting country and must be shipped directly to the United States. If transported through countries other than the third free countries or the eligible countries, the imported meat must be transported in an officially sealed container.

- 4. The meat products shall have been free from any evidence of animal infectious diseases as a result of import inspection conducted by the government authorities of the United States, and must be moved directly into the designated facilities in the United States after the said inspection.
- \*1 http://www.maff.go.jp/aqs/english/news/third-free.html
- \*2 http://www.maff.go.jp/aqs/english/news/eligible-bse-country.html
- **3.2** The slaughtered sheep and goat were not suspect or confirmed BSE cases.
- **3.3** The slaughtered sheep and goat were not suspect or confirmed Scrapie cases.
- **3.4** The exported meat derived from sheep and goat to Japan must be slaughtered, processed and stored only in the designated facilities, or if the exported meat is derived from imported meat, the imported meat must be handled and stored only in the designated facilities in the United States.
- **3.5** The slaughtered sheep and goat were found to be sound and healthy as a result of ante- and post-mortem inspections conducted by veterinary inspectors of the competent authority of the U.S. in the designated facilities at the time of slaughter, or if the exported meat is derived from imported meat, the imported meat must meet the requirements delineated in article 3.1(B).
- **3.6** The exported meat derived from sheep and goat 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.

#### 4 Requirements for the designated facilities

- **4.1** To be eligible to export meat and meat products of sheep and goat to Japan, a designated facility must implement a QAD Procedure 1031A EV Export Program for Japan that is approved by USDA's Agricultural Marketing Service (AMS).
- **4.2** The competent authority of the United States must inform the Japanese animal health authorities of the name, address, and establishment number of each eligible designated facility in advance of that facility exporting meat and meat products of sheep and goat to Japan by providing access to the approved list of eligible designated facilities on the Internet at <a href="https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/LSOfficialListingOvineEVProgram.pdf">https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/LSOfficialListingOvineEVProgram.pdf</a>. This list will be maintained and updated by AMS.
- **4.3** USDA must confirm through ordinary monitoring or periodic audit that designated facilities are fulfilling the required conditions in paragraph 4.1. If during an ordinary monitoring or periodic audit of a designated facility USDA identifies a non-compliance with the conditions in paragraph 4.1, USDA must immediately stop certifying meat and meat products of sheep and goat to Japan produced at the non-compliant facility for export to Japan. USDA may revoke the designation of the non-compliant facility and must inform the Japanese animal health authority of the name, address, and establishment number of that facility. After verifying that acceptable corrective actions have been taken, USDA may re-designate the revoked facility.

- **4.4** If during an ordinary monitoring or periodic audit of a designated facility USDA identifies a non-compliance with the conditions of QAD Procedure 1031A EV Export Program for Japan, USDA must immediately stop certifying meat at the non-compliant facility for export to Japan. USDA may revoke the designation of the non-compliant facility and must inform the Japanese animal health authority of the name, address, and establishment number of that facility. After verifying that acceptable corrective actions have been taken, USDA may re-designate the revoked facility.
- **4.5** A system-wide problem such as repeated serious noncompliance may result in the suspension of the animal health requirements.

## **5** Requirements for shipment

- **5.1** Clean and sanitary wrappings and/or containers (such as cardboard boxes) must be used to pack the exported meat derived from sheep and goat to Japan.
- **5.2** In the case where the exported meat derived from sheep and goat to Japan is transported to Japan by way of third countries, that product must be stored in an enclosed ocean/air vessel container. USDA must close the container with an official seal. The seal number will be recorded on documentation that is to accompany the shipment. In case the official seal with the container had been broken or removed prior to the time of import inspection after the container's arrival in Japan, Japan may prohibit the import into Japan of the sheep and goat meat and meat products in that container.
- **5.3** If the exported meat derived from sheep and goat to Japan has been certified and in transit to Japan at the time when outbreak of FMD or Rinderpest is confirmed in the United States, the shipment will be prohibited entry into Japan, except where the competent authority of the United States 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.

## 6 Audit by the Japanese animal health authorities

6.1 The Japanese government may conduct on-site audits of the U.S. inspection system through representative samples of designated facilities that export meat to Japan to ensure they comply with the relevant requirements set out in this document and U.S. regulations. This audit of USDA's regulatory requirements and requirements established in the "Requirements for Meat and Meat Food Products Derived from Ovine and Caprine Animals to Be Exported to Japan from the United States of America (United States) as Agreed between the Ministry of Health, Labor, and Welfare (MHLW) and the U.S. Department of Agriculture" may include an analysis of the facility's hazard analysis critical control points (HACCP), sanitation standard operating procedures (SSOPs), and prerequisite programs. When it is found that the animal health requirements and the U.S. regulatory requirements have not been met at the designated facilities, the competent authority of the United States must immediately stop certification of the exported meat derived from sheep and goat to Japan from the said facilities. Thereafter, the competent authority of the United States is to revoke the designation of the said facilities. Only when the competent authority determines that corrective actions are adequate will it permit certification of sheep and goat meat for export to Japan to resume. The U.S. government will inform the Japanese government if a designated facility is suspended from exporting product to Japan, as well as when said facility is determined by FSIS to be eligible for production and export after corrective and preventative action has been taken by the facility.

**6.2** 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 competent authority of the U.S. must be responsible for issuing the inspection certificate for the exported meat derived from sheep and goat to Japan, stating the following items in detail in English, after confirming the exported meat derived from sheep and goat to Japan complies with the animal health requirements;
  - a) Name, address, approval number and activities 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 meat derived from sheep and goat to Japan has been dealt with must be described on this certificate.).
  - b) Slaughtering and/or processing period (dd/mm/yy-dd/mm/yy);
  - c) Date, authorities name and place of issue of the inspection certificate, and name and title of signer.
  - d) 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 5.2).
  - e) Each required condition of Article 3.1 to 3.6.
- **7.2** The animal health requirements for meat derived from sheep and goat to be exported to Japan from the U.S. come into effect from July 11, 2018.

## 米国から日本向けに輸出されるめん山羊肉の家畜衛生条件 (仮訳)

米国から日本向けに輸出されるめん山羊肉の家畜衛生条件は以下のとおり。

## 1. (定義)

## 1-(1) 「肉」

動物の全ての可食部位及びこれらの可食部位から製造された製品

## 1-(2)「日本向け輸出めん山羊肉」

禁止部位(厚生労働省と米国農務省の間で合意された対日輸出プログラムで定義された 12 か月齢超の頭部(扁桃を含み、舌、頬肉及び皮を除く)及び脊髄並びに全月齢の脾臓及び回腸)を含まない米国から日本向けに輸出されるめん山羊肉

## 1-(3)「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-(4)「指定施設」

米国農務省の検査下で操業し、1-(1)及び 1-(2)で定義される適当な肉を扱うと畜、カッティング、加工及び保管施設

## 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)「米国当局」

米国農務省食品安全検査局、米国農務省動植物検疫局及び米国農務省農業マーケティング局

## 1-(7)「米国」

アメリカ大陸の部分、ハワイ諸島及びグアム島

## 2. (一般条件)

- 2-(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禁止されていること。
- 2-(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動物の輸入が禁止されていること。
- 2-(3) 米国において口蹄疫又は牛疫の発生があった場合は、米国当局は日本向け輸出めん山羊の肉等の

証明書発行を直ちに停止すること。

- 2-(4) 米国当局は牛海綿状脳症(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と。これらの措置は、無視できるリスクの国のための国際獣疫事務局(OIE)のガイドラインを満たしている又は上回っていること並びにSRM除去、飼料規制及びサーベイランスプログラムを含むこと。世界貿易機関(WTO)の義務に整合し、米国当局は、日本を含むすべての貿易対象国に、すべてのBSE関連措置の廃止又は変更に係る通知を提供すること。
- 2-(5) 米国当局は、米国でBSEが摘発され、この発生が日本向けに輸出されるいかなるめん山羊肉と 疫学的に関連性があると判明した場合には、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。
- 2-(6) 米国においては、スクレイピーが届出対象であること。また、米国においては、OIEの陸生動物衛生規約に整合したスクレイピーのサーベイランス及びモニタリングが実施されていること。米国においては、スクレイピーに感染しためん山羊及び感染したおそれのあるめん山羊の淘汰及び処分が実施されていること。世界貿易機関(WTO)の義務に整合し、米国当局は、日本を含むすべての貿易対象国に、すべてのスクレイピー関連措置の廃止又は変更に係る通知を提供する。

## 3. (日本向け輸出めん山羊肉の条件)

- 3-(1) 日本向け輸出めん山羊肉は、(A) 米国で出生し飼養されていた動物又は日本国家畜衛生当局が認めた偶蹄類の動物及びその肉等の第3清浄国(※1)若しくは牛肉等の対日輸出が可能なBSE発生国(※2) から合法的に米国に輸入された動物に由来すること、又は(B) 日本向けにめん羊肉及び/又は山羊肉を輸出することが適当であるとして日本国家畜衛生当局により認定された国から以下の条件を満たし合法的に米国に輸入された肉に由来すること。
  - ① 輸出国で出生し飼養されていた偶蹄類動物(めん山羊)に由来すること。
  - ② 日本向け輸出が適当であるとして指定を受けた施設でのみ取り扱われ、輸出国当局によると畜前後の検査において、異常がなく健康であっためん山羊に由来すること。
  - ③ 輸出国当局発行の検査証明書が添付され、直接米国に輸入されたものであること。第3清浄国又は輸出することが適当であると認定された国以外の国を経由して輸送される場合は、公的に封印されたコンテナに収容されて輸送されること。
  - ④ 米国政府機関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、直接米国の指定施設に搬入されたものであること。
- \* 1 http://www.maff.go.jp/aqs/english/news/third-free.html
- \* 2 http://www.maff.go.jp/aqs/english/news/eligible-bse-country.html
- 3-(2) と畜めん山羊は、BSEの疑いのあるめん山羊又はBSEと確認されためん山羊でないこと。
- 3-(3) と畜めん山羊は、スクレイピーの疑いのあるめん山羊又はスクレイピーと確認されためん山羊で

ないこと。

- 3-(4) 日本向け輸出めん山羊肉は、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、又は日本向け輸出めん山羊肉が輸入肉由来の場合、米国において指定施設で取扱及び保管されたものであること。
- 3-(5) と畜めん山羊は、指定施設におけると畜時の米国当局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、又は日本向け輸出めん山羊肉が輸入肉由来の場合、3.1(B)を満たすこと。
- 3-(6) 日本向け輸出めん山羊肉は、日本への船積みまでの間、指定施設において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。

## 4. (指定施設の条件)

- 4-(1) 日本向けめん山羊肉の輸出について適当であるために、指定施設は、米国農務省農業マーケティング局(AMS)により認証された QAD Procedure 1031A EV Export Program for Japan を満たすこと。
- 4-(2) 米国当局は、適合する各指定施設の名称、所在地及び施設番号を、当該施設から日本向けめん山 羊肉が輸出される前に、インターネット

(<a href="https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/LSOfficialListingOvineEVProgram.pdf">https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/LSOfficialListingOvineEVProgram.pdf</a>) に適合する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AMSにより維持及び更新されること。

- 4-(3) 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-(1)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-(1)の条件に重大な遵守違反を発見した場合には、米国農務省は当該施設で製造された日本向けに輸出されるめん山羊肉の証明書発行を直ちに停止すること。米国農務省は当該施設の指定を取り消すことができると共に、当該施設の名称、所在地及び施設番号を日本国家畜衛生当局に通知すること。満足できる是正措置がとられたことが証明された後、米国農務省は指定が取り消された施設を再指定することができる。
- 4-(4) 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 QAD Procedure 1031A EV Export Program for Japan の条件に重大な遵守違反を発見した場合には、米国農務省は当該施設で製造された肉の証明書発行を直ちに停止すること。米国農務省は当該施設の指定を取り消すことができると共に、当該施設の名称、所在地及び施設番号を日本国家畜衛生当局に通知すること。満足できる是正措置がとられたことが証明された後、米国農務省は指定が取り消された施設を再指定することができる。
- 4-(5) 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。

## 5. (船積みの条件)

- 5-(1) 日本向け輸出めん山羊肉は清潔かつ衛生的な包装、カードボード等の容器で梱包されること。
- 5-(2) 日本向け輸出めん山羊肉が第3国を経由して輸送される場合は、製品は、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公式封印で封印すること。封印番号は貨物に添付される書類に記載されること。当該コンテナの日本国到着後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、日本は当該コンテナに積載されためん山羊肉の日本への持ち込みを禁止できる。
- 5-(3) 米国において口蹄疫または牛疫の発生が確認された時点で、日本向け輸出めん山羊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、米国当局が当該船積みと当該疾病の発生との関係がないこと(出荷時間、原産地、輸送経路等)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。

## 6. (日本国家畜衛生当局による査察)

- 6-(1) 日本政府は、肉を日本向けに輸出する指定施設の代表的なサンプルを通して、これら施設が本文書で定められた条件及び米国の国内規則の関連規定を確実に遵守していることを確認するため、米国の検査システムの現地査察を実施することができる。米国農務省の規制の条件及び厚生労働省と米国農務省の間で合意された対日輸出プログラムにおいて規定された条件の査察は、施設の危害分析重要管理点法(HACCP)、衛生標準作業手順(SSOPs)及び前提条件プログラムの分析を含む。本家畜衛生条件及び米国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、米国当局は当該施設からの日本向け輸出めん山羊肉の証明書発行を直ちに停止すること。その後に、米国当局は当該施設の指定を取り消すこと。米国当局は、改善措置が適切であると判断した場合に限り、日本向けに輸出されるめん山羊肉の証明書発行の再開を許可すること。指定施設が日本向け製品の輸出を停止されている場合には、また、当該施設により改善措置及び再発防止措置が実施された後、当該施設が生産及び輸出に適当であると FSIS(米国農務省食品安全検査局)により判断された時には、米国政府は日本政府に報告すること。
- 6-(2) 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) 米国当局は、日本向け輸出めん山羊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めん山羊肉のための検査証明書を発行すること。
  - (a) 指定施設の名称、所在地、施設番号及び機能(と畜・加工等が同一指定施設で行われていな

い場合は、日本向け輸出めん山羊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。)

- (b) と畜及び/又は加工期間(日/月/年~日/月/年)
- (c) 検査証明書の発行年月日、発行機関名及び発行場所並びに署名者の氏名及び肩書き
- (d) コンテナの封印の識別番号(前記5-(2) の規定に基づき、日本国家畜衛生当局が承認した公式封印により輸送コンテナが封印されている場合。)
- (e) 前述 3-(1) から 3-(6) までの各事項。

7-(2) この米国から日本向けに輸出されるめん山羊肉の家畜衛生条件は、2018 年 7 月 11 日から有効とする。