

[仮訳]

USDA輸出証明（EV）プログラム（案）：
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：手続き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：手続き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ない。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しなければならない。

5. 1. 1 牛の頭部（舌、ほほ肉を除くが、扁桃を含む）脊髓、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20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に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 個体月齢証明

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 (P V) 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 (Q S A) 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 Q S A 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 A 4 0 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 (M G C) 課通知 7 0 9 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なければならない。
5. 2. 2. 3 USDA の格付け員は、日本に輸出される A 4 0 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. 2 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的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。