

生食監発0502第1号  
平成28年5月2日

各 検 疫 所 長 殿

医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部監視安全課長  
(公 印 省 略)

### イタリアから輸入される牛肉等の取扱いについて

標記については、「牛海綿状脳症（BSE）発生国等から輸入される牛肉等の取扱いについて」（平成13年2月15日付け食監発第18号）により取り扱っているところです。

今般、食品安全委員会における「イタリアから輸入される牛肉及び牛の内臓に係る食品健康影響評価」を踏まえ、イタリアと協議の上、新たにイタリア産牛肉に関する対日輸出プログラムを別添1のとおり定めました。

つきましては、本日以降、下記のとおり取り扱うこととしますので、その運用に遺漏のないようお願いします。

なお、牛由来ゼラチン及びコラーゲン等については、下記1にかかわらず、平成27年3月27日付け食安監発0327第2号に基づく取扱いをお願いします。

### 記

#### 1 対象品目

イタリア保健省衛生・食品安全・栄養局から認定された対日輸出認定施設において、とさつ、解体、分割又は細切された30か月齢以下の牛に由来する牛肉及び牛臓器（食肉製品等の加工品は含まない。）であること。

また、上記以外でイタリアにおいて、とさつ、解体、分割又は細切された牛肉、牛臓器及び牛由来原材料を含む食品及び添加物のうち、食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「法」という。）第9条第2項に基づき証明書を要するものについてはこれを受け入れないこととし、要しないものについては輸入しないよう指導すること。

なお、対日輸出認定施設のリストについては、別途通知する予定であること。

#### 2 衛生証明書

イタリアの管轄当局：地方衛生局（ASL; Aziende Sanitarie Locali）が発行する法第9条第2項に基づく証明書については、別添2のとおりであるので、食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）第9条に規定された事項のほか、記の1に示した品目、

施設であること及び対日輸出プログラムに適合している旨（The beef and beef offal meet the EVP requirements）等について確認すること。

### 3 現場検査

- (1) 表1に基づき、施設の区分に応じて、下記に掲げる開梱数により検査を実施すること。なお、表1に掲げる各区分に該当する対日輸出認定施設については、別途連絡する。

<表1>

対象	施設名	検査頻度	開梱数
牛肉及び臓器	区分1	全件	表2による
	区分2	10件につき1件	表2による
	区分3	通常の検査体制	

区分1：輸入実績が100トン未満の施設

区分2：輸入実績が100トン以上1000トン未満の施設

区分3：輸入実績が1000トン以上の施設

注) 当該施設からの対日輸出品（内臓を含む）から不適格品が発見された場合には、その時点で輸入実績を0とする。

<表2>

ロットの大きさ (N)	開梱数 (n)
≦ 150	8
151 ~ 280	13
281 ~ 500	20
501 ≦	32

- (2) 検査に際しては、(1)に基づきカートンが無作為に抽出して開梱し、カートン表示及び衛生証明書との同一性を確認すること。

- (3) 扁桃及び回腸遠位部（盲腸との接続部分から2メートルまでの部分）（以下「SRM」という。）が含まれていないことを確認すること。

- (4) 2及び上記(1)から(3)の結果、SRMと疑われる部位の混入が発見された場合には、検疫所業務管理室を通じて当課へ報告すること。

### 4 措置

検査及び調査の結果、SRMの混入又は月齢条件に適合しないと判定された場合には、当該ロットを法第9条第2項に違反するものとして取り扱うこと。

## Standards for slaughter of cattle and processing of beef and beef offal eligible for export to Japan

### Export Verification Program

This Export Verification Program (EVP) provides the specified products processing requirements and requirements for facilities for export beef and beef offal to Japan from Italy. This EVP comes in addition to the Italian and EU regulations but might include some relevant domestic requirements. The following requirements consist in the EVP under the responsibility of the General Directorate for the Hygiene, the Food Safety and the Nutrition (DGHFSN), and its services, Ministry in charge of Health of Italy.

#### **1. Purpose**

This EVP describes the standards that slaughterhouses and processing facilities shall meet in producing beef and beef offal for export to Japan in order to meet the following objectives:

- Ensure removal from cattle carcasses of all tissues ineligible for export to Japan;
- Prevent cross contamination of eligible beef and beef offal for export to Japan from ineligible tissues during slaughter and/or processing;
- Ensure that only cattle from 30 months of age or less are prepared and certified for export to Japan;
- Enable verification of compliance with Japan import condition relating to Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE), in addition to Italian and EU domestic requirements.

#### **2. Scope**

This EVP applies to Italian facilities producing beef and beef offal for export to Japan from Italy. The facilities shall meet the specified products processing requirements and requirements for facilities for beef and beef offal for export to Japan from Italy. These facilities shall be designated and listed by the DGHFSN in accordance with the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW).

### **3. Identification and traceability records**

- 3.1 Live cattle shall be domesticated bovine animals (*Bos taurus* or *Bos indicus*) born and raised in Italy or imported to Italy from countries eligible for export beef and beef offal to Japan.
- 3.2 Live cattle shall be individually identified.
- 3.3 Live cattle shall be sent to slaughterhouse with individual document recording the exact date of birth and identification information of each animal.
- 3.4 All carcasses complying with point 4.1 shall be clearly identified with a label reporting the acronym "EJ", meaning it eligible for export to Japan.
- 3.5 An identification mark allowing the verification that the beef and beef offal for export to Japan complies with point 4.1 is applied on the product at each level of processing.
- 3.6 Records and identification information through the process shall be sufficient to trace:
  - 3.6.1 Beef and beef offal for export to Japan to carcasses;
  - 3.6.2 Individual carcasses to individual animal;
  - 3.6.3 Individual animal to farm records.

### **4. Specified Products Requirements**

- 4.1 Beef and beef offal for export to Japan shall be derived from cattle that is 30 months of age or less at the time of slaughter.
- 4.2 Beef and beef offal for export to Japan shall be exclusively meat, offal and their products, which the MHLW and DGHFSN recognize as eligible for export to Japan.
- 4.3 Beef and beef offal for export to Japan shall not include any Specified Risk Material (SRM) as defined by the enforced Japanese regulation, that is to say beef and beef offal for export to Japan shall not include any of the following tissues:
  - 4.3.1 Tonsils from all cattle;
  - 4.3.2 Distal ileum (two meters from connection to caecum) from all cattle;
  - 4.3.3 Spinal cord from cattle over 30 months of age;
  - 4.3.4 Head (except for hygienically removed tongues, cheek meat and hide) from cattle over 30 months of age;
  - 4.3.5 Vertebral column (excluding vertebrae of the tail, the spinous and transverse processes of the cervical, lumbar and thoracic vertebrae, the median sacral crest and wings of the sacrum) from cattle over 30 months of age.

4.4 Beef and beef offal for export to Japan, and the carcasses and cattle from which they are derived should be traceable to production records.

## **5. Processing requirements**

5.1 Beef and beef offal for export to Japan shall be processed using procedures ensuring the compliance of point 4 and integrated into the facility HACCP/SSOP.

5.2 Verification activities for age requirements as described above in point 4.1 must be conducted at the slaughter and processing levels.

5.3 Beef and beef offal for export to Japan shall be processed in a manner to ensure the hygienic removal of the SRM as described above in point 4.3 and to prevent any cross contamination by these SRM.

5.4 The facility HACCP/SSOP shall include internal verification activities that allow to control the specified requirements of this EVP are effectively implemented and met.

## **6. Designated facilities for export to Japan**

6.1 The designated facilities for export beef and beef offal to Japan from Italy shall be facilities (slaughterhouses, cutting plants, processing plants, and cold stores) approved by the DGHFSN following an on-site inspection. The approval of the designated facilities is under the responsibility of the DGHFSN in accordance with the MHLW.

6.2 The designated facilities shall meet the specified products and processing requirements for beef and beef offal for export to Japan from Italy.

6.3 The designated facilities for export to Japan shall be listed by the DGHFSN. The DGHFSN shall provide annually to the MHLW an official listing of the designated facilities for export beef and beef offal to Japan. The DGHFSN will keep the MHLW informed of any amendments as regard additions, delisting and address or activity change at the listed facilities.

6.4 The designated facilities for export beef and beef offal to Japan from Italy are responsible for the compliance with all requirements outlined in this procedure and the Italian and EU regulations.

6.5 All necessary information to verify the enforcement of the EVP by the designated facilities shall be available to the DGHFSN for review.

## **7. Export certificate**

7.1 Beef and beef offal for export to Japan shall be accompanied by an export certificate issued by the Italian competent Authorities: the Local Health Units (ASL; Aziende Sanitarie Locali), when exported to Japan.

7.2 The export certificate shall include the information as required by the Food Sanitation Act of Japan.

7.3 The export certificate shall mention the following statement “The beef and beef offal meet the EVP requirements”.

## **8. Audit and import inspection of the MHLW**

8.1 The MHLW may conduct on-side audits of the Italian inspection system including visit of the DGHFSN, designated facilities that export beef and beef offal to Japan and relevant facilities.

8.2 If non-compliance with these standards is found as a result of the audit or the import inspection of the MHLW, the DGHFSN shall take appropriate measures including corrective and/or preventive actions.

These requirements for beef and beef offal for export to Japan from Italy will go into effect on May 2<sup>nd</sup>, 2016.

日本向けに輸出可能な牛のと畜並びに牛肉及び牛内臓肉の加工の基準：

## 輸出証明プログラム

この輸出証明プログラム（EVP）は、イタリアから日本向けに輸出される牛肉及び牛内臓肉の指定された製品の加工条件及び施設基準を規定する。本文書には、更にイタリア及びEUの規則が加えられるが、関連する国内条件も含まれることがある。なお、以下の条件はイタリア保健省衛生・食品安全・栄養局の責任の下、EVPに規定される。

### 1 目的

本文書は、次の目的を達成するために日本向けに輸出する牛肉及び牛内臓肉の生産において、と畜場及び加工施設が満たすべき基準を記載する。

- 日本に輸出できない全ての組織が、枝肉から除去されるようにする
- と畜及び/又は加工処理中、日本に輸出できる牛肉及び牛内臓肉が輸出できない組織により二次汚染されることを防ぐ
- 30か月齢以下の牛のみが日本向け輸出のために処理され、また、保証されることを確保する
- イタリア及びEU域内の条件に加えて、牛海綿状脳症（BSE）に関する日本の輸入条件に遵守していることの証明を可能とする

### 2 範囲

本文書は、イタリアから日本向けに輸出される牛肉及び牛内臓肉を生産するイタリアの施設に適用する。その施設は、イタリアから日本に輸出される牛肉及び牛内臓肉の指定された製品の加工条件及び施設基準を満たさなければならない。これらの施設は、日本の厚生労働省との合意により、衛生・食品安全・栄養局によって指定され、リスト化されなければならない。

### 3 個体識別とトレーサビリティ記録

- 3.1 牛生体は、家畜化された牛科の動物（*Bos taurus* 又は *Bos indicus*）であり、イタリアで生まれ飼養されたもの、若しくは日本への牛肉及び牛内臓肉の輸出が認められている国からイタリアへ輸入されたものでなければならない。
- 3.2 牛生体は、個別に特定されていなければならない。
- 3.3 牛生体は正確な出生日と各個体の識別情報を記録している個々の文書が添付され、と畜場に搬送されなければならない。
- 3.4 4.1を遵守した全ての枝肉は、日本向け輸出に適格である意味の頭字語“EJ”が記載されているラベルにより明確に特定されなければならない。

3.5 4.1に遵守する日本向け輸出牛肉及び牛内臓肉であることを明確にする個体識別マークは、各加工段階における製品に適用される。

3.6 工程における記録及び個体識別情報は以下のことを追跡するのに十分であること：

3.6.1 日本への輸出牛肉及び牛内臓肉から枝肉；

3.6.2 個別の枝肉から個別の動物；

3.6.3 個別の動物から農場記録；

## 4 特定の製品条件

4.1 日本向け輸出牛肉及び牛内臓肉は、と畜時点で30か月齢以下の牛由来でなければならない。

4.2 日本向け輸出牛肉及び牛内臓肉は、厚生労働省と衛生・食品安全・栄養局が日本への輸出として認められた肉、内臓肉及びそれらの製品でなければならない。

4.3 日本向け輸出牛肉及び牛内臓肉は日本の規則により定義されるどの特定危険部位（SRM）も含んではならない。したがって、日本向け輸出牛肉及び牛内臓肉には、以下の組織を含んではならない：

4.3.1 全ての牛の扁桃

4.3.2 全ての牛の回腸（盲腸との接合部から2メートル）

4.3.3 30か月齢超の脊髄

4.3.4 30か月齢超の牛の頭部（衛生的に取り除かれた舌、頬肉及び皮を除く）

4.3.5 30か月齢超の牛の脊柱（頸椎・胸椎・腰椎の棘突起及び横突起、仙骨翼、正中仙骨稜及び尾椎を除く）

4.4 日本向け輸出牛肉及び牛内臓肉並びにそれらが由来する枝肉及び牛は、生産記録まで追跡可能であるべきである。

## 5 加工条件

5.1 日本向け輸出牛肉及び牛内臓肉は、4の遵守が確保された施設のHACCP/SSOPによる手順で加工されなければならない。

5.2 前述の4.1中に記載されている月齢条件の確認作業は、と畜及び加工段階において実行されなければならない。

5.3 日本向け輸出牛肉及び牛内臓肉の加工は、前述の4.3中に記載されているように確実にSRMが衛生的に除去される方法でなければならない。また、SRMによるいかなる汚染も防がなければならない。

5.4 施設のHACCP/SSOPに内部監査を含め、本文書の特定の条件が効果的に実行され、適合しているかを管理できるようにしなければならない。

## 6 日本向け輸出施設の指定



- 6.1 イタリアから日本向け輸出牛肉及び牛内臓肉の指定施設は、現地調査の後、衛生・食品安全・栄養局による認可を得た施設（と畜場、カット施設、加工施設、冷蔵施設）でなければならない。指定施設の認可は厚生労働省との合意による衛生・食品安全・栄養局の責任の下にある。
- 6.2 指定施設はイタリアから日本向け輸出牛肉及び牛内臓肉として指定された製品及び加工条件に適合していなければならない。
- 6.3 日本向け輸出の指定施設は衛生・食品安全・栄養局によりリスト化され、衛生・食品安全・栄養局は公式な日本向け輸出牛肉及び牛内臓肉の指定施設リストを、毎年厚生労働省へ提供しなければならない。また、衛生・食品安全・栄養局は指定施設のリストへの追加、削除及び指定施設の所在地や営業内容の変更に関する修正情報について、厚生労働省に随時提供することとする。
- 6.4 イタリアから日本向け輸出牛肉及び牛内臓肉の指定施設は、本手順に示す全ての条件並びにイタリア及びEUの規制を遵守しなければならない。
- 6.5 指定施設における本文書の執行状況を確認するために必要な全ての情報は、衛生・食品安全・栄養局の審査のために提供されなければならない。

## 7 輸出証明書

- 7.1 日本への輸出牛肉及び牛内臓肉には、イタリアの管轄当局：地方衛生局（ASL; Aziende Sanitarie Locali）が発行する輸出証明書が添付されなければならない。
- 7.2 輸出証明書は日本の食品衛生法に規定される必要な情報を含まなければならない。
- 7.3 輸出証明書は次の文を含まなければならない：「この牛肉及び牛内臓肉はEVPの条件を満たす。」

## 8 現地査察及び厚生労働省による輸入検査

- 8.1 厚生労働省は、衛生・食品安全・栄養局、日本向け輸出牛肉及び牛内臓肉の指定施設及び関連施設を含む、イタリアの監視システムに基づく現地査察を実施することができる。
- 8.2 厚生労働省による現地査察又は輸入検査の結果、これらの基準が遵守されていないことが判明した場合は、衛生・食品安全・栄養局は改善及び/又は防止措置を含む適切な対応をとらなければならない。

イタリアから日本向け輸出牛肉及び牛内臓肉に係るこれらの条件は、2016年5月2日から適用される。



*Ministry of Health*  
Ministero della Salute

*Veterinary certificate for beef and beef offal to be exported to Japan from Italy (excluding Sardinia island)*

Certificato veterinario per carni bovine e frattaglie bovine destinate all'esportazione dall'Italia (Sardegna esclusa) verso il Giappone

*Certificate number:* \_\_\_\_\_  
Certificato nr

*Competent central Authority:* Ministry of Health/Ministero della Salute  
Autorità centrale competente

*Authority issuing the certificate (Local Sanitary Unit):* \_\_\_\_\_  
Autorità che rilascia il certificato (ASL)

*Consignor (name and address):*  
Speditore (nome e indirizzo) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

*Consignee (name and address):* \_\_\_\_\_  
Destinatario (nome e indirizzo)  
\_\_\_\_\_

*Kind of product:* \_\_\_\_\_  
Denominazione del prodotto

*Number of pieces:* \_\_\_\_\_ *Net weight:* \_\_\_\_\_  
Numero di pezzi \_\_\_\_\_ Peso netto (Kg) \_\_\_\_\_

*Mean of transport:* \_\_\_\_\_  
Mezzo di trasporto

*Seal number:* \_\_\_\_\_ *Container number:* \_\_\_\_\_

Numero del sigillo

Numero del container

*Designated establishment/s of origin (Name, address and approval number)*

Stabilimento/i designato/i di origine (Nome, indirizzo e numero di riconoscimento)

- *Slaughterhouse/Impianto di macellazione:* \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

- *Cutting plant/Impianto di sezionamento:* \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

- *Processing plant/Impianto di trasformazione:* \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

- *Storage facility/Deposito:* \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

*Date of slaughter (day/month/year):* \_\_\_\_\_

Data di macellazione (giorno/mese/anno)

*Indicate the name of the Agency which conducted the slaughtering inspections:*

*Specificare l'Autorità che ha svolto le ispezioni al momento della macellazione*

\_\_\_\_\_

*Date of cutting/Date of processing (if the case):* \_\_\_\_\_

Data di sezionamento/Data di trasformazione (se del caso)

## HEALTH INFORMATION/ATTESTAZIONI SANITARIE

I, the undersigned official veterinarian, certify as follows/Il sottoscritto, veterinario ufficiale, certifica quanto segue.

- *Italy is classified by OIE as a Country having a negligible BSE risk*  
L'Italia è classificata dall'OIE come un Paese a rischio BSE trascurabile;
- *Italy is free from Foot and Mouth Disease (FMD) and Rinderpest, and vaccination against FMD and Rinderpest is legally prohibited in Italy*  
L'Italia è indenne da afta epizootica e peste bovina e la vaccinazione contro dette malattie è vietata dalla normativa italiana;
- *Importation of cloven-hoofed animals that have been vaccinated against FMD and Rinderpest is completely prohibited in Italy*  
L'importazione in Italia di animali ungulati che siano stati vaccinati contro l'afta epizootica e la peste bovina è del tutto proibita;
- *Beef and beef offal derive from cattle that is 30 months of age or younger at the time of slaughter*  
Le carni bovine e le frattaglie bovine derivano da animali che al momento della macellazione avevano un'età massima di 30 mesi;
- *The processing or production, such as the slaughtering, dressing, plucking, evisceration, dividing, and chopping was carried out in a sanitary manner based on equal or better criteria than those of Japan*  
Le fasi della lavorazione o della produzione quali la macellazione, la tolettatura, lo scuoiamento, l'eviscerazione, il sezionamento e la tritatura sono avvenute in modo igienico con criteri pari o superiori a quelli del Giappone.
- *Cattle slaughtered for the production of the exported beef and beef offal to Japan (hereinafter referred to as "the slaughtered cattle") have been born and raised only in Italy, or directly and legally imported into Italy from a country deemed eligible by Japan to export beef and beef offal to Japan (indicate \_\_\_\_\_) and raised in Italy*  
I bovini macellati per la produzione di carni bovine e frattaglie bovine verso il Giappone (di seguito definiti come "i bovini macellati") sono nati e stati allevati solo in Italia, oppure sono stati direttamente e legalmente importati in Italia da Paesi riconosciuti idonei dal Giappone (indicare: \_\_\_\_\_) per l'esportazione di prodotti bovini e frattaglie verso il Giappone ed allevati in Italia;
- *The slaughtered cattle were not suspect or confirmed BSE cases, or cohorts of BSE cases, as defined in the Terrestrial Animal Health Code adopted by the World Organization for Animal Health (OIE)*  
I bovini macellati non sono colpiti né sospetti di esserlo da BSE e non appartengono a coorti di animali risultati affetti da BSE, come da definizione del Terrestrial Animal Health Code adottato dall'Organizzazione mondiale per la sanità animale (OIE);
- *The slaughtered cattle were found to be sound and healthy as a result of ante – and post-mortem inspections conducted by veterinary inspector of the Ministry of Health of Italy in the designated facilities at the time of slaughter*  
I bovini macellati sono stati giudicati idonei e sani a seguito delle ispezioni ante – e post-mortem svolte presso gli impianti designati da un veterinario ufficiale delle competenti Autorità italiane;
- *The exported beef and beef offal 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*  
Le carni bovine e le frattaglie bovine esportate verso il Giappone sono state manipolate presso gli impianti designati in modo da evitare la loro contaminazione da ogni agente in grado di causare malattie animali infettive fino alla loro spedizione verso il Giappone;
- *Sanitary packaging material was used to package the beef and beef offal*

Per il confezionamento delle carni bovine e delle frattaglie sono stati utilizzati materiali igienicamente idonei

- *The beef and beef offal meets the "Standards for slaughter of cattle and processing of beef and beef offal eligible for export to Japan - Export Verification Program (EVP)"*

Le carni bovine e le frattaglie bovine soddisfano "Gli standard per la macellazione e la produzione di carni bovine e frattaglie bovine idonee all'exportazione verso il Giappone -Export Verification Program (EVP)".

**Note:"Italy" means Italy excluding Sardinia island.**

**Nota: Per "Italia" intendesi l'Italia esclusa la Sardegna.**

Done at: \_\_\_\_\_ On: \_\_\_\_\_  
Fatto a \_\_\_\_\_ Il \_\_\_\_\_

Name of the government veterinarian of Italy (in capital letter): \_\_\_\_\_  
Nome del veterinario ufficiale italiano (in stampatello): \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_  
Firma \_\_\_\_\_

Official stamp  
Timbro Ufficiale