

日本産和牛の米国輸出に係る 「Wagyu」表記申請のガイドライン

2024 年 8 月
米国輸出支援プラットフォーム

目次

0. はじめに	3
1. "Wagyu"表記申請の流れ	4
2. オンライン申請にあたる事前準備	6
2-1. Login.gov アカウント作成	6
2-2. LSAS アカウント作成	9
2-3. LSAS アカウント上でのプロフィール作成	11
2-4. LSAS アカウント上でのラベル申請	12
3. 申請書 FSIS Form 7234-1 の記入・提出	13
3-1. 申請書の各項目に関する説明	16
4. "Wagyu"標記申請のための補足資料(宣誓供述書(Affidavit))	21
5. LSAS ユーザーの引継ぎ手順	24
6. 申請代行業者	27
7. Q&A	28
8. リンク	29
9. 関係法令概要	30

0. はじめに

米国農務省(USDA)食品安全検査局(FSIS)は、連邦食肉検査法(FMIA)および家禽製品検査法(PPIA)に基づき、食肉および家禽製品の表示に関する規制権限を有しており、食肉製品が市場に出回る前に適切な表示がされていることを保証しています。

日本から米国へ輸出される牛肉は、「[アメリカ合衆国向け輸出食肉の取扱要綱](#)」(以下「輸出要綱」という。)に基づき、厚生労働省から認定を受けた施設で検査を受け、食肉衛生証明書の発給を受ける必要があります。また、米国向けに輸出される牛肉の梱包やパッケージ等の表示において、米国連邦規則集における一般承認事項(※1)については、FSISの事前承認を受けずに表示が可能とされています。また、輸出要綱の別記様式4(※2)に定める、米国向けに輸出される牛肉における必要な表示事項は、この連邦規則集の一般承認事項に含まれると解釈されており、事前にFSISの承認を受ける必要はありません。一方で、“Wagyu”や“Japanese Black”といった、品種に関する表示のような特別な表示を米国向け牛肉の梱包やパッケージ等に行う場合、「FSIS Form 7234-1」というラベル承認申請書様式によりFSISに申請を行い、承認を受ける必要があります(特別な表示には、品種に関する記載の他、有機製品なども含まれる)。

本ガイドラインでは、“Wagyu”のような品種に関する表示を例として、米国に輸出される牛肉製品のラベルに対し、特別な表示を記載する際に必要なForm 7234-1による申請手続きを解説します。

(※1)米国連邦規則集における一般承認事項

製品名、安全な取り扱いに関する記述、原材料の記述、製造者、包装業者または販売業者の名称および事業所、正味重量、検査済みマーク、安全な取り扱いに関する指示、並びに栄養表示

(※2)輸出要綱における必要な表示事項(別記様式4)

- 1 獣畜の種類及び部位名
- 2 製造者名及び所在地
- 3 原産国名
- 4 認定番号
- 5 正味重量
- 6 保存方法
- 7 処理年月日

本ガイドラインで説明する通り、「Wagyu」などの品種をFSISに申請し、承認を得るためには、施設ごとに「プロフィール」を作成して申請する必要があります。本ガイドラインが米国向けに日本産和牛を輸出する事業者の一助となれば幸いです。

【免責事項】

本レポートで提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用下さい。

米国輸出支援プラットフォームでは、できる限り正確な情報の提供を心掛けておりますが、本レポートで提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、米国輸出支援プラットフォームおよび執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承下さい。

【本ガイドラインに関する問い合わせ先】

日本貿易振興機構(ジェトロ)ロサンゼルス事務所

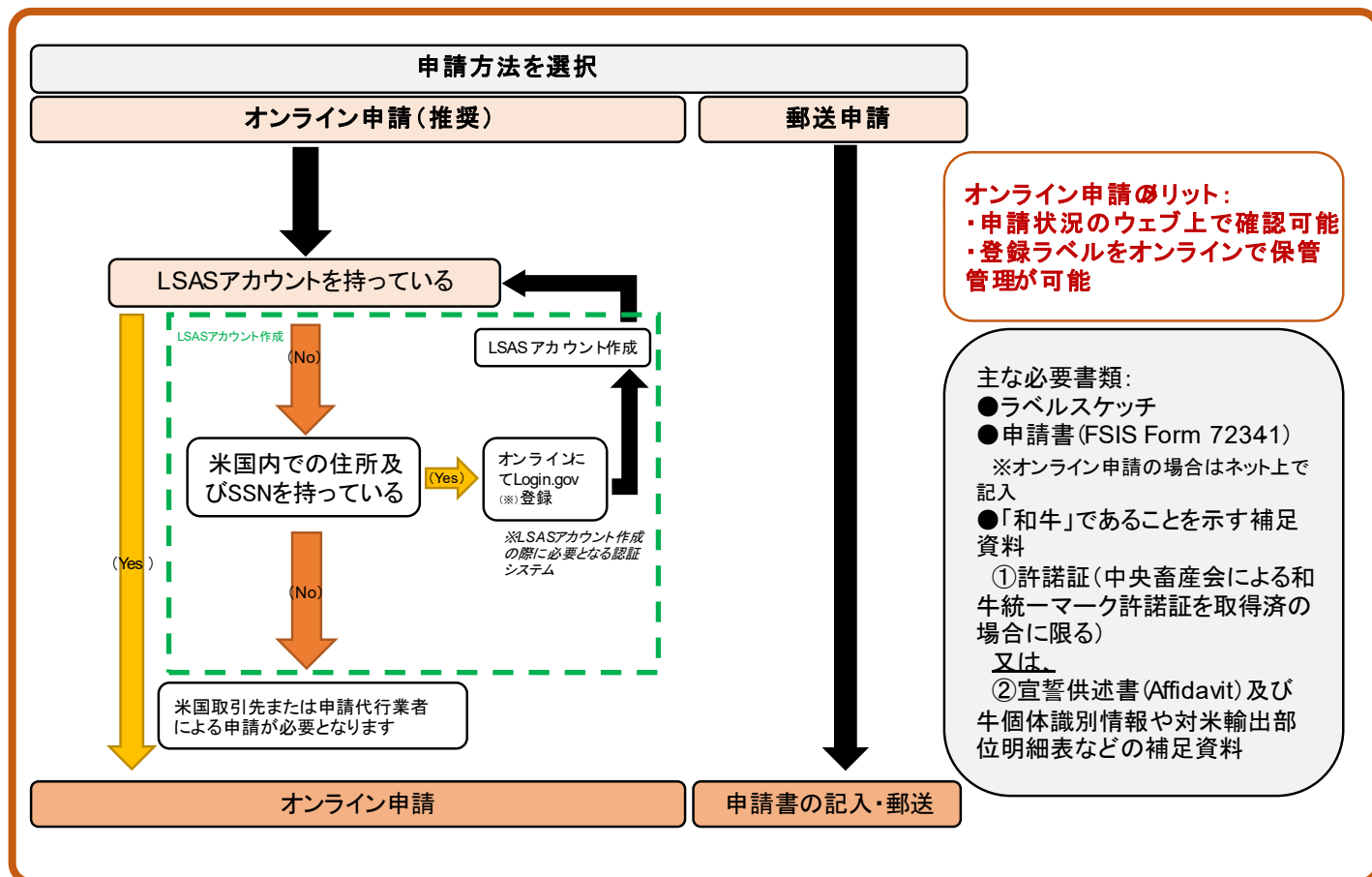
電話番号: 1-213-624-8855

Email アドレス: lag-USPF@jetro.go.jp

1. "Wagyu"等、特別な表示の承認申請の流れ

「[FSIS ラベル承認のためのガイドライン](#)」によると(「9. 関係法令概要」参照)、“Wagyu”のように品種を含む「特別な記述や主張」を表示するには、FSIS に対し、FSIS 様式 Form7234-1 により申請し、承認を受ける必要があります。申請者は認定を受けた施設、輸出事業者、輸入事業者のいずれでも可能です。ただし、申請に際しては、食肉処理施設が作成する資料の提出が必要になることから、申請者が食肉処理施設でない場合、食肉処理施設と相談の上、申請手続を進める必要があります。

FSIS による「特別な記述や表示」の承認のための申請手順



ステップ 1: 申請方法(オンラインまたは郵送)の選択

オンラインのラベル提出申請システムである「[Label Submission and Approval System \(LSAS\)](#)」を利用して申請することができます。この方法は、郵送申請と比較すると、承認までの時間が早いとされています。LSAS システムを用いることで、複数の企業のラベル承認申請書や根拠書類の提出、保存、更新についてシステムで一元的に管理することができるため、FSIS は LSAS システム上での申請を推奨しています。

一方、LSAS システムを利用するためには、LSAS アカウントを作成する必要があります。米国政府の [Login.gov](#) を介して作成する必要があります。Login.gov を利用するためには、米国での住所およびソーシャルセキュリティ番号(社会保障番号)が必要になります。または、米国内にある USDA 事務所において、直接手続きも可能です。Login.gov による手続きを実施することが難しい場合は、申請代行業者の利用や、米国内の取引先企業(輸入業者等)により申請を行うことが可能です。

なお、郵送による申請の場合は、上述の Login.gov の利用手続きが不要となることから、Login.gov の利用手続きを行うことが困難な場合は、郵送申請を選択するのもひとつの手段となります。

ステップ2: ラベルスケッチの作成

食肉処理施設または申請者は、ラベル申請書(FSIS Form 7234-1)とともに提出するラベルスケッチ(※)を作成する必要があります。ラベルスケッチは、ラベルの特徴、サイズ、製品上のラベル位置が明確に表示されていれば、印刷用の書類、コンピューター生成画像、手書きコピー、その他のラベルの複製でもよいとされています。ラベル申請書とラベルスケッチ、及びステップ3の必要書類をもとにして申請後、FSIS ラベリング・プログラム・デリバリー・スタッフ(LPDS)による審査を経たのち、承認されます。

(※)ラベルスケッチの例: 輸出用段ボールの展開図

ステップ3: 申請時の必要資料の準備

“Wagyu”のような「特別な記述や主張」がなされたラベルの申請にあたっては、商品がその特別な表示事項と相違ないことを証明するため、適切な裏付け資料をまとめ、提出する必要があります。必要な書類としては、以下の通りです。

1. USDA の農業マーケティングサービス (AMS) 認定肉・家禽プログラムや品種団体の証明書など、品種の主張を実証する署名と日付のある文書
 - (補足) 日本の国立家畜繁殖センターが発行する証明書も、受け入れられるとしています。また、FSIS は、日本の品種として4種の和牛品種、すなわち (1)黒毛和種、(2)日本短角種、(3)無角和種、(4)日本産褐毛和種があることを認識し、[国立家畜繁殖センターの等級付けシステム](#)に記載されている限り、それらを米国で輸入および販売することを認めています。
2. と畜時から製品の追跡と分離のメカニズム、または包装と卸売または小売流通を介した、さらなる加工についての書面による説明
 - (補足) 加工施設は、分離手順に関して、品種表示のある製品を他の非品種表示製品からどのように分離するかを記載した文書を作成する必要があります。分離手順では、製品が施設に入ってからさらなる加工と包装を経て、段階的に分離について説明する必要があります。
3. 表現型(たとえば、動物の皮の色)または遺伝子型(品種協会に登録された1人の親または2人の祖父母に追跡可能)によって品種をサポートするための文書
 - (補足) 日本の国立家畜繁殖センターが発行する証明書を有効な証明書として受け入れています。
4. 不適合動物/製品の識別、管理および分離のための書面による説明。
 - (補足) 上記2. で提出する資料と同様の資料を提出する必要があります。

上記の通り、品種など「特別な記述や主張」を行う場合、申請書(FSIS Form 7234-1)、ラベルスケッチ、および申請を裏付ける複数の書類を用意する必要があります。一方、過去には、上記4つの必要書類に代え、「日本産和牛であることに相違ない」旨の宣誓供述書(Affidavit)の提出により、「特別な記述や主張」の商品を得たケースがみられます。本ガイドラインのコラムでは、「和牛」である旨の表示(“Wagyu”や“Japanese Black”等)を申請するため、宣誓供述書(Affidavit)を裏付け資料として利用する方法を説明します(ただし、宣誓供述書の提出により、必ずしも申請が許可されることを保証するわけではなく、基本的には上記の書類が必要であることに注意願います)。

ステップ4: ラベル承認申請

まず、ラベルスケッチと申請書(FSIS Form 7234-1)を作成します。ステップ1で郵送申請を選択した場合は紙ベースのフォームを作成のうえ、FSIS に郵送して下さい。オンライン申請を選択した場合はラベル提出申請システム “Label Submission and Approval System (LSAS)” を使用して下さい。

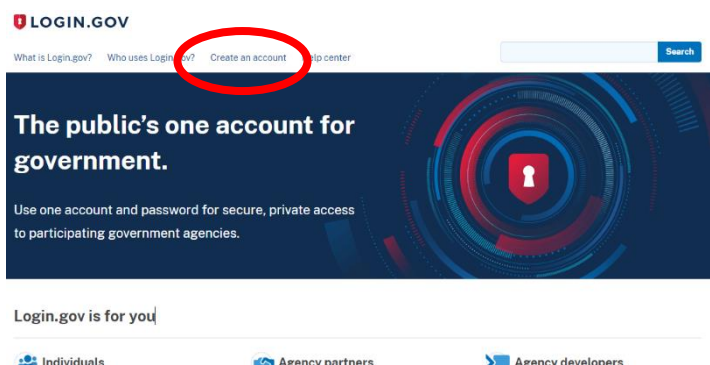
2. オンライン申請にあたる事前準備

2-1. Login.gov アカウント作成方法

ラベル提出申請システム (LSAS) を用いてラベル申請するためには、まず、米国政府の「Login.gov」というサイトでアカウントを作成する必要があります。

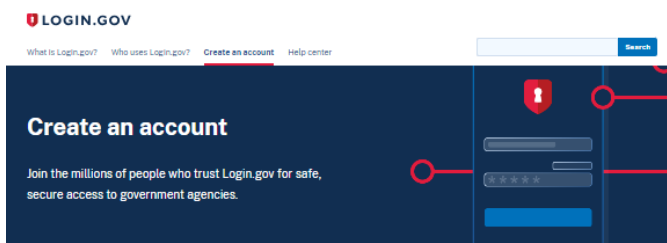
1. Login.gov のウェブサイト (<https://www.login.gov/>)

を開き、「Create an account (アカウントの開設)」を選択します。



2. Login.gov のアカウント作成には、「1. E メールアドレス」、「2. パスワード」、「3. 複数の認証方法」が必要となります。

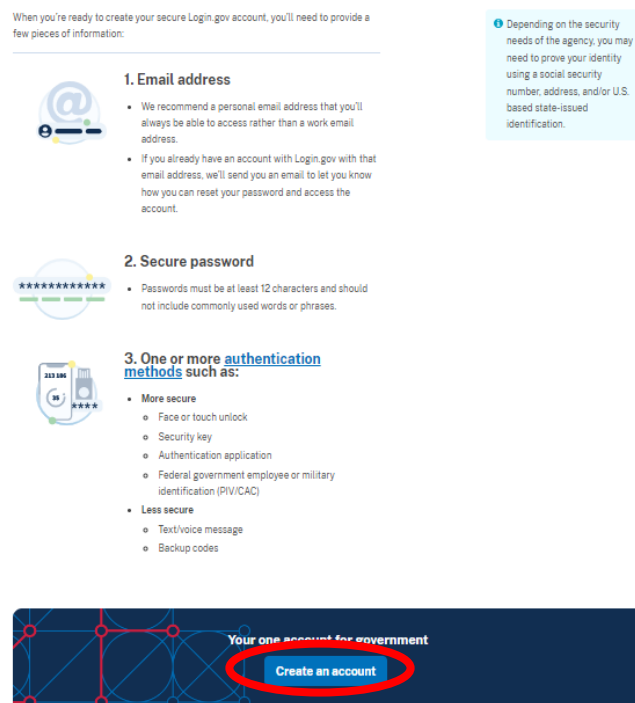
「Create an account (アカウントの開設)」を選択し、案内に従って進みます。



※パスワードは 12 文字以上である必要があります。「abc」や「111」のような一般的なフレーズや繰り返し文字は使用しないでください。

※認証方法は、以下から1つ以上を設定しておくことが推奨されています。

- 顔または指紋認証
- 外部認証アプリ
- 携帯電話へのテキストメッセージまたは電話認証
- セキュリティーキー (USB 型のデバイス)
- 米国公務員 ID
- バックアップコード (電話やセキュリティーキーの認証方法ができない場合)



3. 本人確認作業

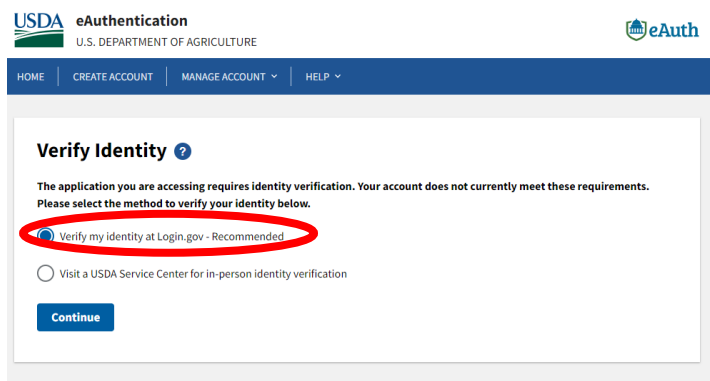
本人確認手続きは、アカウント作成時に一度だけ必要な手続きです。

「Verify my identity at Login.gov (Login.gov でのオンライン本人確認)」または

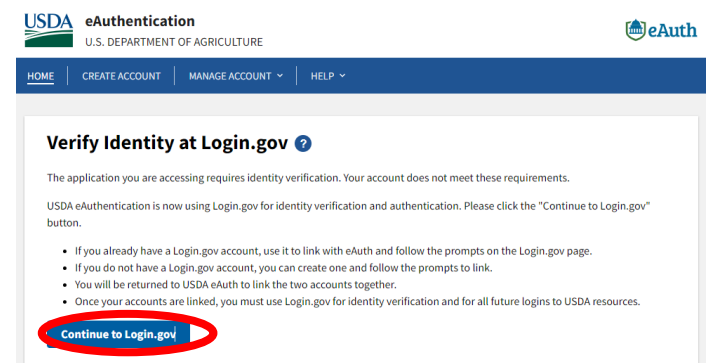
「Visit USDA Service Center for in-person identity verification (USDA 事務所での対面本人確認)」のどちらかを選択できますが、オンライン本人確認が推奨されています。

※オンライン本人確認には、米国運転免許証または米国州発行 ID カード、ソーシャルセキュリティ番号（社会保障番号）、および携帯電話番号が必要です。対面本人確認には、米国における住所が必要です。

1)「Verify my identity at Login.gov – Recommended」を選択して、「Continue」をクリックします。



2)「Continue to Login.gov」をクリックします。



3) オンライン本人確認の流れは以下の通りです。

①身分証明証の写真をアップロードします。

オンライン本人確認に使用できる身分証明書は、以下の2種類とされています。

- ・全米 50 州、コロンビア特別区(DC)、および米国領(グアム、米領バージン諸島、米領サモア、マリアナ諸島、プエルトリコ)が発行した運転免許証。

- ・運転免許証以外の州発行 ID カード。(州、コロンビア特別区(DC)、または米国領が発行する ID)

※米軍身分証明証、米国パスポート、その他の身分証明証は使用できません。

②ソーシャルセキュリティ番号(社会保障番号)を入力します。

③携帯電話番号を入力します。

携帯電話番号と個人情報を照合します。照合後、コードが送られます。

④Login.gov パスワードを再入力します。

「Continue」を選択し、案内に従って進みます。

Let's verify your identity for USDA eAuthentication

USDA eAuthentication needs to make sure you are you — not someone pretending to be you. [Learn more about verifying your identity](#)

You'll need to:

- 1 Take photos of your ID
Use your driver's license or state ID card. Other forms of ID are not accepted.
- 2 Enter your Social Security number
You will not need your physical SSN card.
- 3 Match to your phone number
Your phone number matches you to your personal information. After you match, we'll send you a code.
- 4 Re-enter your Login.gov password
Your password saves and encrypts your personal information.

Continue

4. e 認証から Login.gov への切り替え

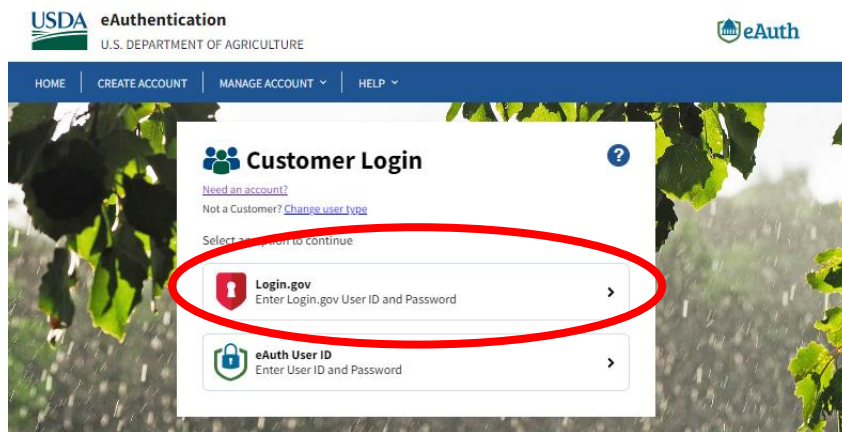
現在、USDA の e 認証(eAuthorization。USDA の各機関が使用するシステムで、インターネット経由で USDA の Web 申請やサービスにアクセスできる)は、段階的に Login.gov に移行しています。今後、e 認証アカウントを持つユーザーが LSAS のサイトにアクセスするために、Login.gov の使用に切り替える必要があります。なお、Login.gov に移行する最終期限は、2024 年 9 月末となっています。移行期間中、e 認証アカウントで LSAS にログインしたユーザーは、ログインのたびに e 認証アカウントを Login.gov アカウントにリンクして移行するよう促されます。Login.gov アカウントを作成し、e 認証とリンクするには、「Link with Login.gov」オプションを選択します。

2-2. LSAS アカウント作成

ラベル提出申請システム(LSAS)を使用するには、Login.govサイトで作成したアカウントのユーザーIDとパスワードを使ってログインし、LSASに登録申請します。

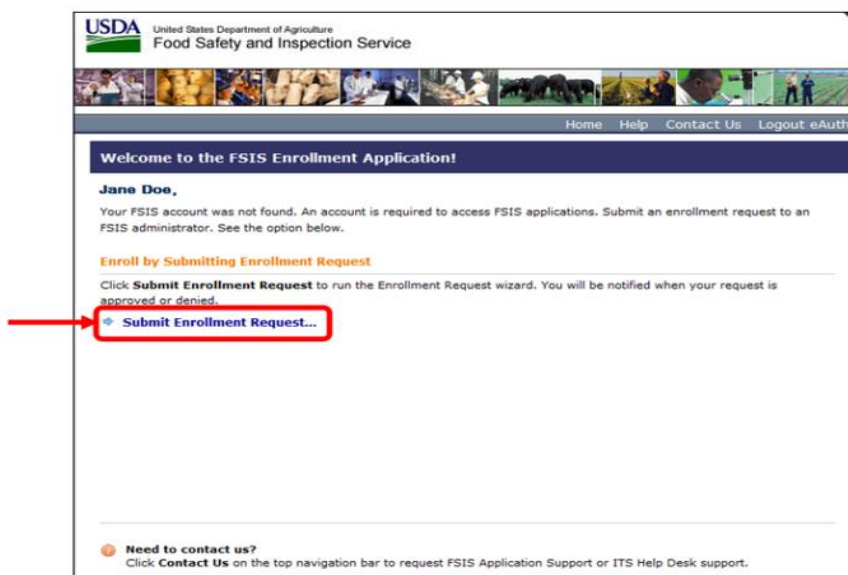
1. USDA のウェブサイト

(<https://lsas.fsis.usda.gov>) を開き、Login.gov サイトで作成したアカウントのユーザーID とパスワードを入力しログインします。

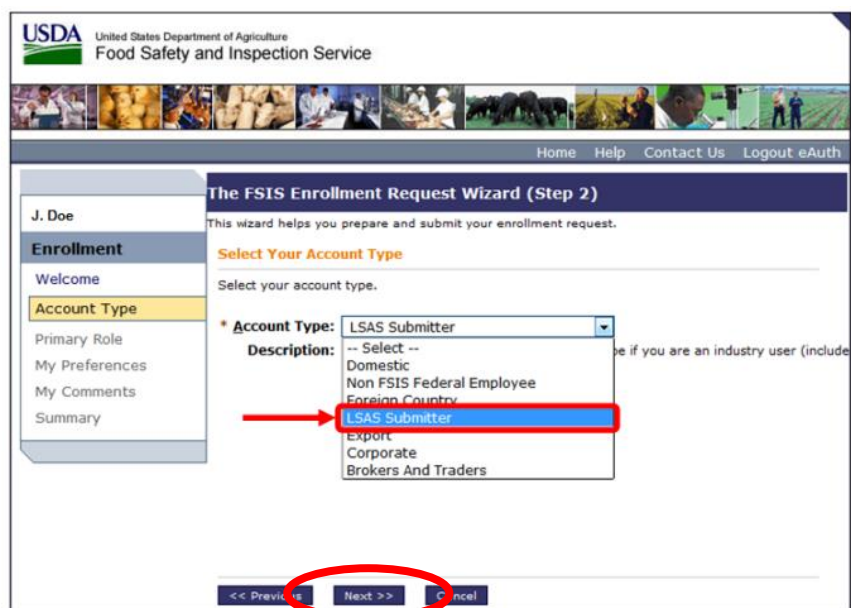


2. LSAS の登録ページが開くので、登録手続きを行います。この登録手続きは、アカウントに初めて入る際に一度だけ必要な手続きです。

「⇒ Submit Enrollment Request (登録申請提出)」をクリックし、案内に従って進みます。



3. Account Type (アカウント・タイプ) から「LSAS Submitter」を選択して、「Next>>」をクリックします。



4. 「Finish」をクリックすると、LSAS アカウント登録が完了します。

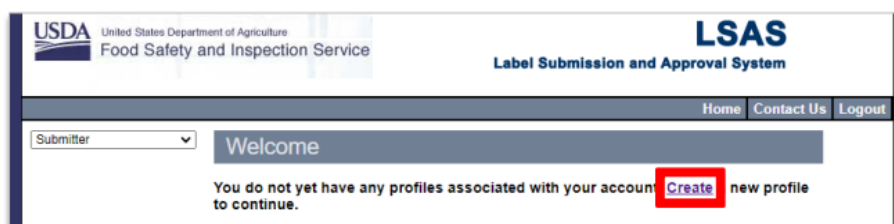
The screenshot displays the USDA Food Safety and Inspection Service (FSIS) Enrollment Request Wizard, Step 3 of 3. The page header includes the USDA logo and navigation links: Home, Help, Contact Us, Logout, and eAuth. A left sidebar shows the user's name 'J. Doe' and a menu with 'Enrollment' (selected), 'Welcome', 'Account Type', and 'LSAS Info'. The main content area is titled 'The FSIS Enrollment Request Wizard (Step 3 of 3)' and contains the text: 'This wizard helps you prepare and submit your enrollment request.', 'LSAS User Orientation', and instructions to click 'Finish' to complete the enrollment and be redirected to LSAS. At the bottom, there are three buttons: '<< Previous', 'Finish' (highlighted with a red box and a red arrow pointing to it), and 'Cancel'.

2-3. LSAS アカウント上でのプロフィール作成

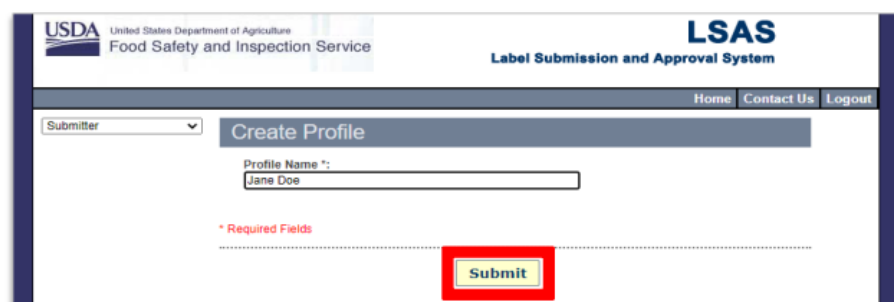
LSAS のアカウント作成が完了したのち、実際に LSAS のシステムを利用するためには、まず初めに「プロフィール」を作成します。すべてのユーザーは、ラベル申請する前に、LSAS ユーザー・プロフィールを持つ必要があります。

「プロフィール」とは、組織または施設ごとにラベル申請案件进行分类するフォルダのようなものです。ユーザーが LSAS にログインする際には、常に特定のプロフィールでログインし、そのプロフィールでログインしている間に提出するラベル申請は、すべてそのプロフィールに属します。1 人のユーザーが複数のプロフィールを持つことも可能です。一般的なルールとして、ユーザーは、施設ごとに新しいプロフィールを作成する必要があり、一つのプロフィールを異なる組織に属する施設のラベル申請に使用すべきではないとされています。ただし、同じ組織下にある施設の場合は、一つのプロフィールを複数の施設に使用することが可能とされています。

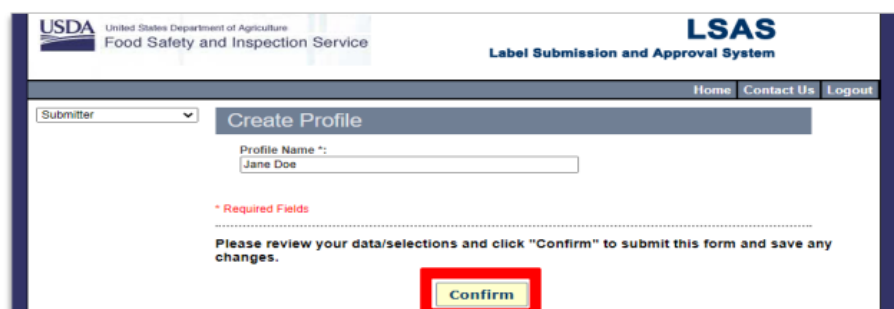
1. 新規でプロフィールを作成するためには、「Create」をクリックします。



2. 枠内にプロフィール名(※)を入力し、「Submit」をクリックします。



3. 「Confirm」をクリックするとプロフィール名が保存されます。

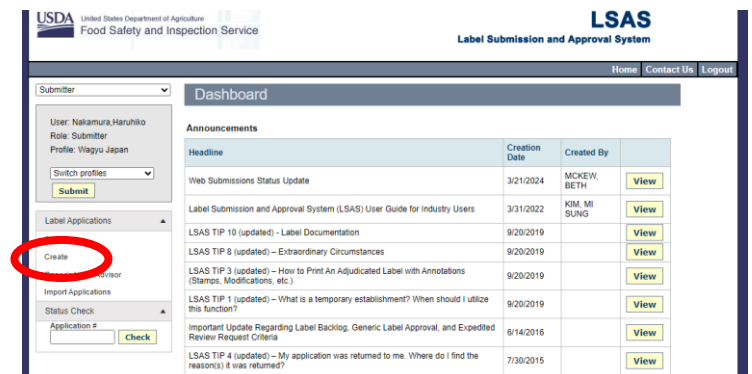


※プロフィール名は個人名ではなく、組織名や施設名に個人を特定できる文字を加えて作成することが推奨されています。プロフィール名は、他のユーザーがプロフィールへのアクセスをリクエストする際に公開されます。

2-4. LSAS アカウント上でのラベル申請

LSAS アカウントのプロファイル作成が完了したのち、自身のプロフィール「Label Application」の「Create」を選択することで、オンラインでのラベル申請が可能となります。“Wagyu”表示のための申請では、「Form7234-1」を選択し、後述する Form7234-1 と同等の内容を案内に従って入力していきます。ラベル申請に必要な書類は、FSIS Form 7234-1 だけでなく、ラベル画像と添付書類で構成されます。LSAS には、ラベル画像と添付書類をアップロードする機能があります。申請入力のプロセスは、以下の 10 個の画面から構成されています。

- ① Establishment Information（施設情報）
- ② Product Claims Information（製品の特別表記情報）
- ③ Label Documentation（ラベル画像と添付書類）
- ④ Display Panel Information（パッケージ情報）
- ⑤ Formula Information（成分情報）
- ⑥ Processing Information（加工情報）
- ⑦ Approval Information（認可情報）
- ⑧ Submission Information（申請情報）
- ⑨ 7234 Summary（申請書 7234 の概要）



3. 申請書 FSIS Form 7234-1 の記入・提出

ラベル承認申請にあたっては、申請書（FSIS Form 7234-1）に記入する必要があります。LSAS 上でのオンライン申請もしくは郵送での提出が可能です。下記に、FSIS Form 7234-1 の記入に際しての注意事項と、必要となる申請書上の各項目の説明を記載します。

FSIS Form 7234-1 フォーマット:

According to the Paperwork Reduction Act of 1995, an agency may not conduct or sponsor, and a person is not required to respond to, a collection of information unless it displays a valid OMB control number. The valid OMB control number for this information collection is 0553-0002. The time required to complete this information collection is estimated to average 75 minutes per response, including the time for reviewing instructions, searching existing data sources, gathering and maintaining the data needed, and completing and reviewing the collection of information. This form has been approved by OMB for web distribution.

U.S. DEPARTMENT OF AGRICULTURE
FOOD SAFETY AND INSPECTION SERVICE

APPLICATION FOR APPROVAL OF LABELS, MARKING OR DEVICE

FSIS has determined that information provided in items 11, 15, and 16 is exempt from mandatory disclosure under the Freedom of Information Act 5 U.S.C. 552(b)(4).

APPLICANT must follow instructions for instructions.

5a. NAME OF APPLICANT

5b. CATEGORY (Select one)

03A: Species

03B: Raw Product - ground

03C: Raw Product - not ground

03D: Thermally processed - commercially sterile

03E: Not heat treated - shelf stable

03F: Heat treated - shelf stable

03G: Fully cooked - not shelf stable

03H: Heat treated but not fully cooked - not shelf stable

03I: Product with secondary inhibitors - not shelf stable

6a. TYPE OF APPROVAL REQUESTED

SKETCH ☐ TEMPORARY ☐

6b. PREVIOUSLY APPROVED? ☐ YES ☐ NO

Approval number: _____

Number of labels on hand: _____

Number of days requested: _____

7a. AREA OF PRINCIPAL DISPLAY PANEL (Square inches)

7b. LABELING SPACE FOR ENTIRE PACKAGE (Square inches)

8. Do you use USDA-AMIS Child Nutrition Program CN-Logo? ☐ Yes ☐ No

9. (FOR TEMPORARY ONLY) CN Identification Number Assigned

10. Allergens, claims, guarantees, or foreign language on the label? ☐ YES ☐ NO (If yes, check all that apply)

Animal Production/Growth/Raising

Grading Terms

Guarantees

Natural/Organic

Nutrition/Health

Religious Exemption

11. NAME AND ADDRESS OF FIRM (Below and between dots)

12. SIGNATURE OF APPLICANT OR AGENT

13. DATE

14. (FOR TEMPORARY ONLY) CONDITIONS APPLYING TO USE OF LABELS

FSIS FORM 7234-1 (11/16/2011) REPLACES FSIS FORM 7234-1 (09/01/2009), WHICH IS OBSOLETE.

1. 代理人名、住所、電話番号
2. USDA 記入欄
3. USDA 記入欄
4. 工場番号
- 4a. 製品の種類
- 5a. 製品名
- 5b. 製品加工区分
6. 申請内容
- 7a. 主要表示パネル
- 7b. パッケージ全体のラベル表示スペース
8. 米国児童栄養プログラムのロゴ使用
9. USDA 記入欄
10. 特別な表記、保証や外国語表記
11. 会社名と住所
12. 申請者または代理人の署名
13. 日付
14. 追記事項欄

FSIS FORM 7234-1 (11/16/2011) page 2

15. PRODUCT FORMULA

PAGE ____ of ____

☐ PCT ☐ WEIGHT
(No Fractions)

15. 製品成分

FSIS FORM 7234-1 (11/16/2011) page 3

PAGE ____ of ____

16. PROCESSING PROCEDURES (Approval of the sketch does not convey approval of the processing procedures)

16. 加工手順

FSIS FORM 7234-1 (11/16/2011) page 4

PAGE ____ of ____

CONTINUATION SHEET FOR APPLICATION FOR APPROVAL OF LABELS, MARKING OR DEVICE (FSIS 7234-1)

PROD

※
連続用紙(追記事項があった場合に使用)

This sheet is being used for additional information required in Block(s):

※連続用紙とは、補助情報や補足資料がある場合に使用可能な用紙を指します。

「Wagyu」ラベル申請の場合の FSIS Form 7234-1 記入例

According to the Paperwork Reduction Act of 1995, an agency may not conduct or sponsor, and a person is not required to respond to, a collection of information unless it displays a valid OMB control number. The valid OMB control number for this information collection is 0553-0062. The time required to complete this information collection is estimated to average 15 minutes per response, including the time for reviewing instructions, searching existing data sources, gathering and maintaining the data needed, and completing and reviewing the collection of information. This form has been approved by OMB for web distribution.

PAGE 1 of 4

U.S. DEPARTMENT OF AGRICULTURE FOOD SAFETY AND INSPECTION SERVICE APPLICATION FOR APPROVAL OF LABELS, MARKING OR DEVICE FSIS has determined that information provided in items 11, 15, and 16 is exempt from mandatory disclosure under the Freedom of Information Act 5 U.S.C. 552(b)(4). APPLICANT: See Page 5 for instructions.	1. AGENT NAME, ADDRESS, TELEPHONE NO. (If using an Agent, complete this block, otherwise leave blank.) ABC Foods, LLC. 1111 Angeles St. Sonoma, California 90000 United States	2. FOR USDA USE ONLY	3. FOR USDA USE ONLY	4. ESTABLISHMENT NO. / FOREIGN COUNTRY (If applicable) XXX (工場番号)
	2. & 3. USDA 記入欄			4a. TYPE OF PRODUCT ☐ Egg ☒ Meat ☐ Poultry ☐ Other

5a. NAME OF PRODUCT
Japanese Black / Wagyu

5b. HACCP PROCESS CATEGORY (Select one) ☐ 03J: Slaughter - all species ☐ 03B: Raw Product - ground ☒ 03C: Raw Product - not ground ☐ 03D: Thermally processed - commercially sterile ☐ 03E: Not heat treated - shelf stable ☐ 03F: Heat treated - shelf stable ☐ 03G: Fully cooked - not shelf stable ☐ 03H: Heat treated but not fully cooked - not shelf stable ☐ 03I: Product with secondary inhibitors - not shelf stable	6a. TYPE OF APPROVAL REQUESTED ☒ SKETCH ☐ TEMPORARY ☐ EXTENSION OF TEMPORARY 6b. WAS THE LABEL PREVIOUSLY APPROVED? ☐ YES → Date of approval: _____ ☒ NO Prior approval number: _____ Number of labels on hand: _____ Number of days requested: _____	7a. AREA OF PRINCIPAL DISPLAY PANEL (Square inches) 218.00
		7b. TOTAL AVAILABLE LABELING SPACE FOR ENTIRE PACKAGE (Square inches): 25.00

8. Does this label include a "USDA-AMS Child Nutrition Program CN-Logo?" ☐ Yes ☒ No

9. (FOR USDA-AMS USE ONLY) CN Identification Number Assigned

9. USDA 記入欄

10. Are there any special claims, guarantees, or foreign language on the label? ☒ YES ☐ NO (If yes, check all that apply) ☒ Allergen Statements ☒ Animal Production/Breed/Raising ☐ Certified/Verified ☐ Environmental/Green ☐ Export Only Labels w/deviations from Domestic Requirements ☒ Foreign Language ☐ Geographic/Undefined Style	☒ Other Claims: Specify Japanese Black / Wagyu ☐ Grading Terms ☐ Guarantees ☐ Natural/Organic ☐ Nutrition/Health ☐ Religious Exemption
---	---

11. NAME AND ADDRESS OF FIRM (Below and between dots)

Shokuniku Nihon Co., Ltd.
10001 Nakamoto Nakata
Miyazaki, 110-3212
JAPAN

12. SIGNATURE OF APPLICANT OR AGENT
Taro Dairi

13. DATE
09/30/2023

14. (FOR USDA USE ONLY) CONDITIONS APPLYING TO USE OF LABELS OR DEVICE

14. USDA 記入欄

FSIS FORM 7234-1 (11/16/2011)

REPLACES FSIS FORM 7234-1 (09/01/2009), WHICH IS OBSOLETE.

FSIS FORM 7234-1 (11/16/2011) page 2

PAGE 2 of 4

15. PRODUCT FORMULA BEEF	☐ PCT ☒ WEIGHT (No Fractions) 30
--	---

FSIS FORM 7234-1 (11/16/2011) page 3

PAGE 3 of 4

16. PROCESSING PROCEDURES (Approval of the sketch does not convey approval of the processing procedures)

1. Cattle Receiving 2. Stunning 3. Shackling 4. Bleeding 5. Evisceration 6. Carcass Washing 7. Carcass Refrigeration 8. Cutting 9. Vacuum Packing 10. Shrinking 11. Chilling 12. Weighing 13. Boxing

郵送申請に際しての注意点

※FSIS Form 7234-1 の注意事項を和訳しています。

A. 申請書の作成について

手書きで作成された申請書は審査を受け付けずに返送されますので、必ずパソコン等を用いて申請書を入力してください。ラベル1枚の申請につき2部(片面印刷、ホッチキス止めしないこと)、提出してください。

B. 申請する許可の種類(申請書項目 6a)

「スケッチ」、「仮承認」、「仮承認の延長」から選択してください。

(補足)初回の申請は「スケッチ」を選択します。「仮承認」は、例えば加工業者が事前の通知なしに加工肉に使用する原材料を変更した場合など、状況によっては暫定的な解決策としてラベルの仮承認が認められることがあります。仮承認または仮承認の延長を選択する場合は、具体的な理由を記載し、9CFR 317 で要求される情報を含めてください。

C. 外国語の取り扱い

外国語(注: 日本語を含む)で印刷されたラベルは、英語の翻訳を添付する必要があります。

D. 申請書のまとめ方

申請書、製品成分、処理手順書、連続用紙(必要に応じて)、ラベル、および補助書類。ホチキスではなく、クリップの使用が推奨されています。

E. 記入済みの申請書は下記まで郵送してください:

(米国郵便公社 USPS を利用する場合)

USDA, FSIS, OPPD, LPDD

Labeling Distribution Unit

Stop Code 3786, Room 1255

1400 Independence Avenue, SW

Washington, DC 20250-3876

A. Preparation of Application

Application must be typed or it will be returned without evaluation. Submit two copies for each label application.

B. Type of approval requested

Sketch: Self-explanatory. (See 9 CFR 317.4 & 381.132)

Temporary and Extension of Temporary. Actual label or color litho take off to be used.

C. Foreign Language

Labels printed in foreign languages must be accompanied by English language translation.

D. Assembly of Application

Application Form, Product Formula, Processing Procedures, Continuation Sheet if applicable, Label, and any Supporting Documentation Use paperclips rather than staples.

E. Mail Completed Application to:

Label Applications sent via U.S. Postal Service (including regular mail, U.S. Priority Mail and U.S. Overnight Mail) should be mailed to:

USDA, FSIS, OPPD, LPDD

Labeling Distribution Unit

Stop Code 3786, Room 1255

1400 Independence Avenue, SW

Washington, DC 20250-3876

(UPS や FedEx などを利用する場合)

USDA, FSIS, OPPD, LPDS

Labeling Distribution Unit

Room 1255

1400 Independence Avenue, SW

Washington, DC 20250-3876

Label Applications sent via UPS, FedEx, or courier should be shipped to (delivered by courier to Room 1255):

USDA, FSIS, OPPD, LPDS

Labeling Distribution Unit

Room 1255

1400 Independence Avenue, SW

Washington, DC 20250-3876

その他、郵送申請にあたる注意点については、下記 USDA のリンクをご参照ください(英語):

<https://www.fsis.usda.gov/inspection/compliance-guidance/labeling/label-submission-and-approval-system-lsas/integration-paper>

※フォームを折りたたまないことや、返信用封筒(元払い)を同封することが注意点として、記載されています。

3-1. 申請書の各項目に関する説明

1. 代理人名、住所、電話番号

代理人を利用して申請する場合、その企業の会社名、住所、電話番号を記入し、それ以外の場合は空欄のままにしてください。

2 & 3. USDA 使用欄(入力不要)

4. 工場番号/外国(該当する場合)

2024 年 7 月時点では、下記の 16 施設が日本から米国への牛肉輸出が認められています。

(G1) Gunma-ken Shokuniku Oroshiuri Shijo Co., Ltd.

(GI1) Hida Meat Center/Hida Meat Agricultural Cooperatives

(HMJ-1) Wagyu Master Meat Center

(HOK-1) Hokkaido Livestock Corp., Co., Ltd., Tokachi Factory, Tokachi General Meat Distribution Center (Third plant)

(I1) Iwachiku Co., Ltd.

(K1) Nanchiku Co., Ltd.

(K2) Sankyo Meat Ltd., Ariake Meat Plant

(K3) Akune Meat Distribution Center Co., Ltd./Starzen Meat Processor Co., Ltd., Akune Plant

(K4) JA Shokuniku Kagoshima Co., Ltd., Nansatu Plant

(KU2) Kumamoto Chikusan Ryutsu Center Co., Ltd.

(KY-1) Kyoto City Slaughterhouse/Kyoto Meat Market Co., Ltd.

(M1) Miyachiku Corp., Ltd., Takasaki Plant

(M5) Miyachiku Corp., Ltd., Tsuno Plant

(OI-1) Oitaken Chikusankosya Co., Ltd.

(SAG-1) General Incorporated Association Saga Prefecture Livestock Corporation

(TOC-1) Tochigi Meat Center

1. Agent name, address, telephone No.

If using an Agent, provide the company name, address, and telephone number, otherwise leave blank.

2 & 3. For USDA use only

4. Establishment No./Foreign Country (if applicable)

※参考: 認定施設リスト(USDA、農水省 HP)

https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/documents/japan_establishments.pdf

https://www.maff.go.jp/j/shokusan/hq/i-4/yusyutu_shinsei_hokubei.html#usa

4a. 製品の種類

製品の種類。製品の種類を1つ選択してください: 卵、肉、鶏肉、その他(例: 珍種、狩猟肉など)の中から1つ選択してください。

5. 5a. 製品名

ラベルに表示される一般的な商品名または説明的な商品名を使用してください。(商品ブランド名や造語は使用しないでください。例えば「コーンドッグ」のような造語を使用する場合は、真の製品名(例えば「ウインナーに生地をつけたもの」)も記載してください。)

5b. 製品の HACCP 加工区分

9 CFR 417.2(b) (1)を参照のうえ、下記より一つ選択してください。

03J: と畜(全種)

03B: 未加工(挽肉)

03C: 未加工(挽肉を除く)

03D: 熱処理-無菌加工済

03E: 熱処理をしていないもの(常温保存可能)

03F: 熱処理済み(常温保存可能)

03G: 完全に調理されたもの(常温保存不可)

03H: 加熱処理されているが未調理品(常温保存不可)

03I: 二次阻害剤を含む製品(常温保存不可)

6. 6a. 申請する許可の種類

「Sketch/ スケッチ」「Temporary/ 一時的承認」「Extension of temporary/ 承認延長」から一つ選択してください。

6b. 過去にラベル承認を受けたかどうか

「一時承認」または「延長」を申請する場合、希望日数および手持ちのラベル数を記入してください。過去に承認

4a. Type of Product

Select one product type: Egg, Meat, Poultry, or Other (i.e. Exotic Species, Non-Amenable, Voluntary, etc.)

5. 5a. Name of Product

Use common or descriptive product name, i.e., “Frankfurter, Cereal Added” or “Meat Patties in Gravy.” (Do not use trade brand names or coined names, such as “Joe’s Corn Dogs” or “Joe’s Sloppy Joes.”) If coined names such as “Corn Dogs” are used, also show true product name, such as “Batter Wrapped Wiener.”

5b. HACCP Process Category (Select one)

Provide HACCP process category for the product. See 9 CFR 417.2(b) (1), Example, Heat Treated – shelf stable, Not heat treated–shelf stable etc. Select one.

03J: Slaughter – all species

03B: Raw Product – ground

03C: Raw Product – not ground

03D: Thermally processed – commercially sterile

03E: Not heat treated – shelf stable

03F: Heat treated – shelf stable

03G: Fully cooked – not shelf stable

03H: Heat treated but not fully cooked – not shelf stable

03I: Product with secondary inhibitors – not shelf stable

6. 6a. Type of Approval Requested

Select from Sketch, Temporary, Extension of temporary

6b. Was the label previously approved?

If temporary approval or extension, insert number of days requested and number of labels on hand. If

されたことがある場合は、申請書とラベルのコピーを添付してください。一時承認または延長を申請する場合は、具体的な理由を記載し、9 CFR 317.4(f) (1) または 381.132(f) (1) に記載される必要情報を連続用紙に記載してください。連続用紙作成の際は、製品名と項目番号を必ず記載してください。

7. 7a. 主要表示パネル(PDP)

PDP とは、ラベルが貼付されているパッケージの側面全体を指します。9 CFR 317.2 (d) および 381.116 (b) を参照してください。

7b. パッケージ全体のラベル表示スペース(平方インチ)

8. 米国児童栄養プログラム (USDA-AMS Child Nutrition Program) のロゴが使用されているかどうか

製品に米国児童栄養プログラム (USDA-AMS Child Nutrition Program) のロゴが使用されている場合は「Yes」を選択してください。

9. USDA 使用欄(入力不要)

10. ラベルに特別表記、保証、または外国語の表記があるか

ラベルに「特別表示」、「保証」、または「外国語の使用」がある場合、それを記載。該当するものすべてにチェックを入れてください。「その他の表示」を選択した場合は、空欄に具体的な表示内容を記入してください。

選択項目は下記の通りです:

Allergen Statements / アレルゲンの表記について

★ Animal Production/Breed/Raising / 動物生産・品種・飼育

Certified/Verified / 認証・検証済み

Environmental / Green / 環境・グリーン

Export Only Labels w/ deviations from Domestic Requirements / 輸出専用ラベルで、国内規制と乖離があるもの

★ Foreign Language / 外国語

Geographic / Undefined Style / 地域性・未定義

previous approval, attach copy of application and label. Include specific reason(s) why requesting a temporary or extension and include information required in 9 CFR 317.4(f) (1) or 381.132(f) (1) on the continuation sheet. Be sure to include product name and block item.

7. 7a. Area of Principal Display Panel (PDP)

The PDP is the entire side of the package to which the label is affixed. See 9 CFR 317.2 (d) and 381.116 (b)

7b. Total available labeling space in square inches for entire package

8. Does the label include a “USDA-AMS Child Nutrition Program CN-Logo”?

Indicate if the product includes a USDA-AMS Child Nutrition Program Logo.

9. For USDA use only

10. Are there any special claims, guarantees, or foreign language on the label?

Indicate if there are any special claims, guarantees, or foreign language on the label. Check all that apply. If Other Claims is selected, indicate specific claim(s) in space provided.

Select from the following options:

Allergen Statements

Animal Production/Breed/Raising

Certified/Verified

Environmental / Green

Grading Terms / 品質用語

Guarantees / 保証

Natural / Organic / 有機・オーガニック

Nutrition / Health / 栄養・健康食品

Religious Exemption / 宗教的な免責事項

★ Other Claims (specify) / その他(具体的な表示内容を記入)

※「Wagyu」等の品種を登録する場合は、上に☆マークで記載した「Animal Production/Breed/Raising」および「Foreign Language」に加え、「Other Claims (specify)」にチェックを入れ、具体的な表示内容として「Wagyu」や「Japanese Black」といった「特別表記」を記入します。

11. 会社名と住所

会社名と住所を記入。郵便番号も記載すること。米国住所の場合は2文字記号にて州名を記載してください。

12 & 13 申請者または代理人の署名と日付

食肉処理施設を代理する申請者または代理人が署名し、日付を記入してください。

14. USDA 使用欄(入力不要)

ラベルまたはデバイスの使用に適用される条件(承認時に申請書に適用された条件、修正または備考は、承認された装置の使用を規定する条件)が記載されます。

15. 製品成分

原材料をパーセントまたは重量順で記載します。製品が複数の成分から構成されている場合(例: 冷凍ディナー)、各成分を別々に記載し、製品に含まれる各成分の割合または量を記載してください。記載しきれない場合は、「Continuation Sheet(連続用紙)」の欄にチェックを入れ、「連続用紙」を使用してください。商品名と項目番号を必ず記載してください。すべての成分を同じ単位で標記してください(ポンドとオンス等の混用はしないでください)。重量とパーセントのどちらを使用しているかも確認してください。パーセンテージを使用することが好ましく、合計が100パーセントでなければなりません。重量を使用する場合は、ポンド、キログラム、グラムはい

Export Only Labels w/ deviations from Domestic Requirements

Foreign Language

Geographic / Undefined Style

Grading Terms

Guarantees

Natural / Organic

Nutrition / Health

Religious Exemption

Other Claims (specify)

11. Name and Address of Firm

Insert Firm's name and mailing address. Use 2 letter symbol for State. Show postal zip code.

12 & 13 Signature and Date of Applicant or Agent

To be signed and dated by the applicant or agent representing the official establishment or plant.

14. For USDA use only

Conditions Applying to Use of Label or Device. (Any condition, modification or remarks applied to the application when approved are conditions governing use of the approved devices.)

15. Product Formula

List the ingredients by percent or weight in order of their predominance. If product consists of several components, e.g., a frozen dinner, list each component separately and indicate the percentage or amount of each component in the product. If additional space is needed, check the box for "Continuation Sheet," and use the Continuation Sheet. Be sure to include the

ずれかで表示してください。(ガロン、パイント、カップ、ティースプーンなどは使用不可)。総重量は各ユニットの重さの合計と等しくなければなりません。(例: クラスト + チーズ + ソース + ミート = ユニットの新しい総重量)。分数は使用不可です。例: 1-1/4 lbs. は 1.25 lbs. と表示。例: 3/4 lbs. の場合は、0.75 lbs. と表示。

16. 加工手順

食肉製品は、要求される完全な加工手順を記載してください。注: スケッチの承認は、加工手順承認とは異なります。

記載しきれない場合は、「Continuation Sheet (連続用紙)」の欄にチェックを入れ、「Continuation Sheet (連続用紙)」を使用してください。製品名と項目番号を必ず記載してください。

product name and number of the block item. Express all ingredients in the same units, i.e., do not list some in pounds and others in ounces. Check whether weight or percent is used. It is preferred that percentages be used, and the total must equal 100 percent. If weights are used, show in pounds, kilograms or grams. (No gallons, pints, cups, teaspoons, etc.) The total must equal the weights of the individual units. (Example: Crust + Cheese + Sauce + Meat = Total new weight of unit.) DO NOT use fractions. Express as decimals carried to two places, Example: 1-1/4 lbs., show as 1.25 lbs. Example: 3/4 lbs., show as .75 lbs.

16. Processing Procedures

Meat Products, provide complete processing procedures as required. Note: Approval of the sketch does not convey approval of the processing procedures. If additional space is needed, check the box for "Continuation Sheet," and use the Continuation Sheet. Be sure to include the product name and number of the block item.

4. (コラム)「和牛」であることを示す表示(“Wagyu”)の承認申請の補足資料

“Wagyu”など、特定の品種の表示承認を求める場合、申請書 FSIS Form 7234-1 に加えて、商品が和牛であることを証明するための適切な裏付け資料も併せて提出する必要があります。通常、「品種の主張を実証する署名と日付のある文書」など、4種類の書類が必要となります(本ガイドライン P.5)。一方、過去には、「日本産和牛であることに相違ない」旨の「宣誓供述書」(Affidavit)を提出することで、これらの書類に代え、申請の承認を得たケースも見られます。本コラムでは、宣誓供述書(Affidavit)を補足資料として使用する方法を説明します(ただし、宣誓供述書の提出により、必ずしも申請が許可されることを保証するわけではなく、基本的には上記の書類が必要であることに注意願います)。

宣誓供述書(Affidavit)の作成

その商品が和牛である旨を宣誓する、「宣誓供述書(Affidavit)」、および裏付け資料を補足資料として提出することで、“Wagyu”という品種を含む、「特別な記述や主張」の表示を申請することが可能だった事例があります。下記は、当該事例をもとに作成した宣誓供述書の作成方法(輸入事業者が作成した場合の例)です。

Wagyu Affidavit

Company:

Name:

Occupation:

I, First Last Name, Swear or Affirm:

1. That we import Boneless Beef with all required documents to the US as Japanese Wagyu Beef (Breed: Japanese Black).
2. That the Boneless Beef we import to the US as Japanese Wagyu Beef is 100% Wagyu breed Japanese Black.
Japanese Black is a type of Wagyu certified by the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries of Japan (attached ①)
3. During production, animals are individually identified to ensure tracing and segregation throughout the slaughtering process.
4. For each lot imported to the US, a packing list will be provided with all Cattle ID's which verify Place of Origin, Gender, Breed, Date of birth and Date of slaughter through the National Livestock Breeding Center(attached ② ③)
5. For each lot imported to the US, an Official Meat-Inspection Certificate for Chilled/Frozen Meat and Meat Byproducts issued by the Japanese Department of Food Safety Inspection and Safety Division (attached ④) will be provided.

I SWEAR OR AFFIRM THAT THE ABOVE AND FOREGOING REPRESENTATIONS ARE TRUE AND CORRECT TO THE BEST OF MY INFORMATION, KNOWLEDGE AND BELIEF.

MM/DD/YEAR

DATE

Signature

(日本語訳)

私、〇〇(氏名)は、以下の内容を宣誓または確約します:

1. 当社は、必要書類を添付した骨なし牛肉を日本産和牛(品種:黒毛和種)として米国に輸入すること。
2. 当社が日本産和牛として米国に輸入する骨なし牛肉は、100%和牛の黒毛和種であること。黒毛和種とは、農林水産省が認定する和牛の一種です(別紙①)。
3. 生産過程において、個体識別を行い、と畜工程におけるトレーシングと隔離を徹底していること。
4. 米国に輸入されるロット毎に、原産地、性別、品種、生年月日、と畜日が確認できる牛のIDが記載されたパッキングリストが、家畜改良センターを通じて提供されること(別紙②③)。

5. 米国に輸入されるロット毎に、日本の食品衛生部局発行の「冷蔵・冷凍食肉及び食肉副産物の食肉衛生証明書」(別紙④)を提出すること。

私は、上記および上記の表明が、私の情報、知識および信念の及ぶ限り、真実かつ正確であることを誓約または確約します。

上記の宣誓供述書(案)で言及されている別紙①～④として、当該事例では以下の書類を使用しました。

別紙①: 農林水産省による和牛の説明資料「Wagyu Japanese Beef」

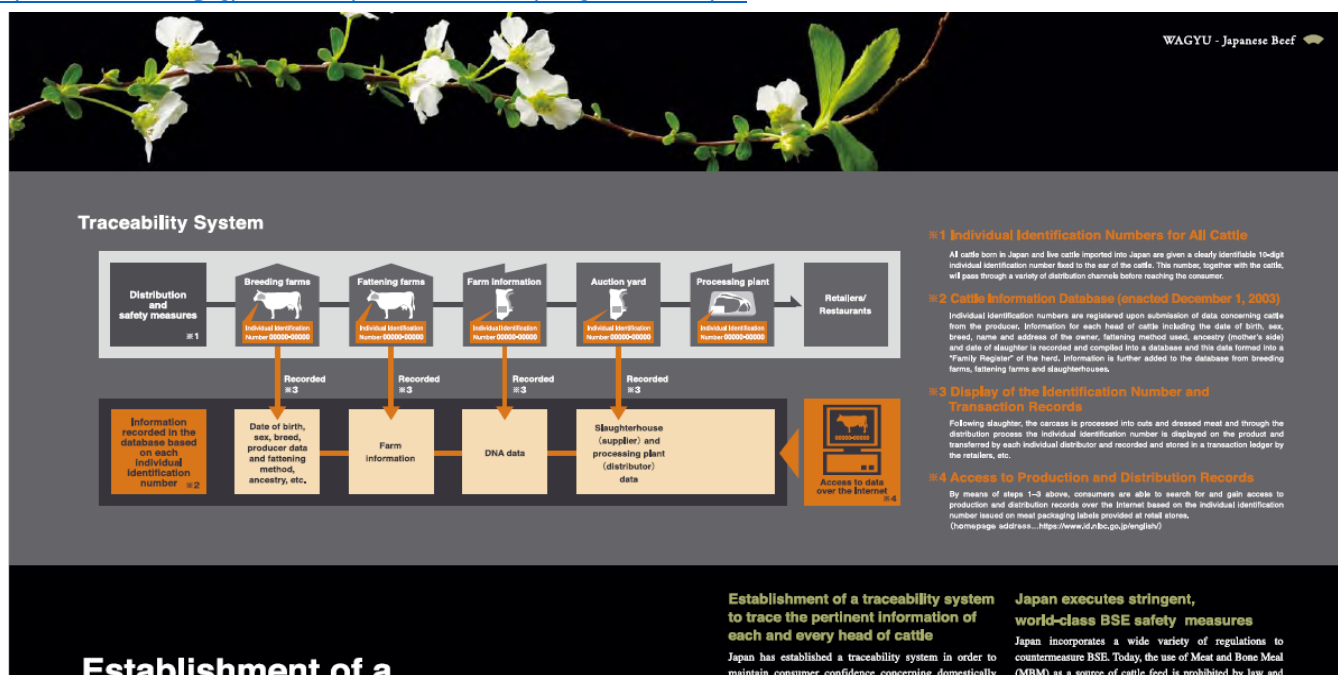
別紙②: 牛個体識別情報 (Individual Identification Number)

別紙③: 対米輸出部位明細表

別紙④: 食肉衛生証明書

別紙①: 農林水産省による和牛の説明資料「Wagyu Japanese Beef」

<https://www.maff.go.jp/e/data/publish/attach/pdf/jameat-31.pdf>



別紙②: 牛個体識別情報 (Individual Identification Number)

検索ページ: https://www.id.nlbc.go.jp/CattleSearch/search/agreement_en.action



Cattle Individual Identification Number Information

Individual Identification Number :

Information which was notified to the National Livestock Breeding Center about the cattle of the Number is written below.

Date of birth	Gender	The Individual Identification Number of maternal parent		Breed
Contents of transfer	Date of transfer	The prefecture where the cattle were raised		The name or title
		The prefecture	The location of the raising facilities	
1				

別紙③: 対米輸出部位明細表

対米輸出部位明細表

										輸出ロット			
										包装年月日			

箱No	格付	枝No	胴体識別場番号	左右	部位	重量Kg	Kind of Product	NET WEIGHT Kg	LB

箱No	枝No	胴体識別場番号	左右	部位	重量Kg	Kind of Product	NET WEIGHT Kg	LB

別紙④: 食肉衛生証明書

アメリカ合衆国向け輸出食肉の取扱要綱(17～18 ページ)に掲載:

https://www.maff.go.jp/j/shokusan/hq/i-4/attach/pdf/yusyutu_shinsei_hokubei-18.pdf

JAPAN MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE

DEPARTMENT OF FOOD SAFETY
INSPECTION AND SAFETY DIVISION

NO. _____
FORM-1 (8/90)

CERTIFICATE FOR EXPORT TO UNITED STATES

ORIGINAL
(原本)

Official Meat-Inspection Certificate for Chilled/Frozen Meat and Meat Byproducts
食肉衛生証明書

Place _____ (City) _____ (Country)
場所
Date _____
日付

I hereby certify that the meat and meat byproducts herein described were derived from livestock which received ante-mortem and post-mortem veterinary inspections at time of slaughter in plants certified for importation of their products into the United States and are not adulterated or misbranded as defined by the regulations governing meat inspection of the U.S. Department of Agriculture; and that said products have been handled in a sanitary manner in this country and are otherwise in compliance with requirements equivalent to those in the Federal Meat Inspection Act and said regulations.

The undersigned authorized veterinary official of the Government of Japan certifies that the beef and beef

5. LSAS ユーザーの引継ぎ手順

オンライン申請ツールである LSAS では、申請記録の保存や更新を行うことができます。LSAS ツールの利用手順については、下記リンクのユーザーガイド(英語)をご参照ください:

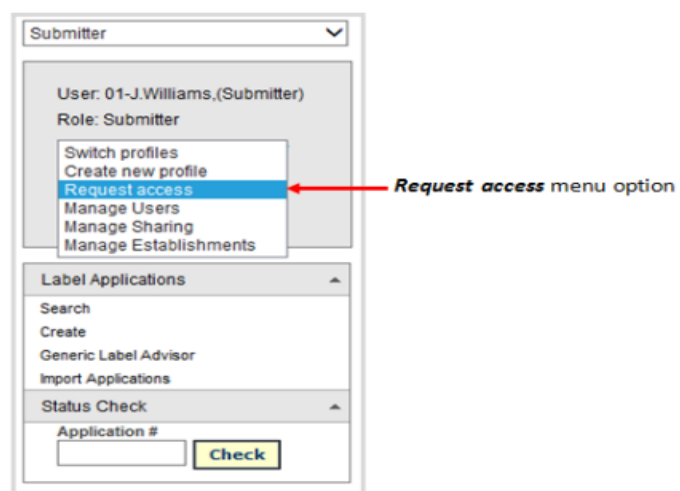
<https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/import/LSAS-Industry-User-Guide-063015.pdf>

本ガイドラインでは、ラベル申請を取り扱う担当者間にて過去の申請内容を確認・引継ぎできるよう、LSAS ユーザーのプロファイル共有や、退職者アカウントまたは退職などにより連絡が取れなくなったアカウントのプロファイルへのアクセスのリクエスト方法について触れています。

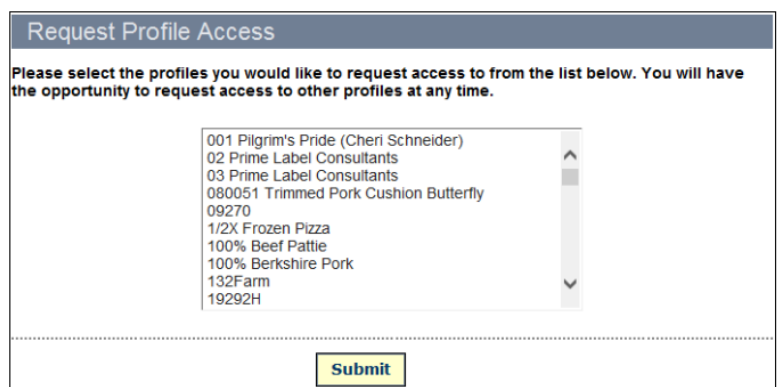
LSAS の他ユーザーのプロファイルへのアクセスのリクエスト方法

LSAS ユーザーは、他のユーザーが作成したプロファイルへのアクセスをリクエストすることができます。

1. LSAS の自分のダッシュボードから、「Request access」を選択して「Submit」をクリックします。



2. 一覧からアクセスしたいプロファイルを選択し、「Submit」をクリックします。



3. 「Confirm」をクリックするとリクエストが提出されます。

プロファイルへのアクセスをリクエストしても、プロファイルの所有者が承認するまでは、アクセスすることはできません。プロファイルの所有者は、プロファイル・メニューのユーザー管理機能を通じて、リクエストの承認または拒否を行います。リクエストが承認されると、新たにログインした際に、リクエストしたプロファイルが表示されるようになります。

LSAS ユーザーが退職する際の対処法

ユーザーが退職する場合は、LSAS 管理者 (lsas@fsis.usda.gov) に、下記の情報を E メールしてください。その際、ラベル提出者としての職を永久的に辞めるのか、それとも新しい職場でラベル提出者として雇用されるのかも明記してください。

①後任者がいる場合

1. 退職者の氏名 (eAuthentication で登録したもの)
2. プロファイル名
3. 施設名と施設番号
4. 電話番号
5. LSAS でラベル申請を担当する後任者の氏名

上記の情報に基づき、LSAS 管理者がアカウントを設定します。プロフィールや過去の申請内容等もそのまま引き継ぐことを希望する場合は、その旨、LSAS 管理者にご連絡ください。

②退職者の LSAS アカウントを閉鎖する場合

下記の情報を E メールまたは会社のレターヘッドでの手紙で送付してください。

1. 氏名 (eAuthentication で登録したもの)
2. プロファイル名
3. 施設名と施設番号
4. アカウント閉鎖の理由
5. アカウント閉鎖日
6. 連絡先 (電話番号と E メールアドレス)

注意事項:

アカウントを閉鎖しても、プロフィールは残りますが、アクセスできるかは LSAS 管理者の判断となります。既に閉鎖されたアカウントのプロフィールにアクセスできるかはケースバイケースとなりますが、LSAS 管理者にご相談ください。

LSAS ユーザーが既に退職している場合の対処法

既に退職している LASA ユーザーのプロファイルにアクセスするには、LSAS 管理者 (lsas@fsis.usda.gov) に下記の情報を E メールまたは会社のレターヘッドでの手紙で送付してください。

1. アクセスしたいプロファイルを所有する退職したユーザーの氏名
2. アクセスしたいプロファイル名
3. ユーザー・アカウントが閉鎖されていることの確認
4. ユーザー・アカウントが閉鎖された理由
5. 退職したユーザーの申請/承認番号、製品名、施設番号のリスト
6. 連絡者の氏名
7. 連絡者と退職したユーザーの関係
8. 連絡者のプロファイル名
9. 全関係者の連絡先(電話番号と E メールアドレス)

手紙の送付先(UPS または FedEx で送付):

Attention: Lynn G. Yoder
USDA, FSIS, OPPD, LPDS
Labeling Distribution Unit
Patriots Plaza III, 9-171A
355 E. Street, SW
Washington, DC 20024-3221

6. 申請代行業者

本ガイドラインを参考に、「Wagyu」等の品種を申請することができます。一方、規制コンサル等の専門家に申請業務を代行することも可能です。以下に代表的な申請代行業者を記載します。

なお、本情報をきっかけとする取引は各企業の判断と責任の下に行っていただきます。企業に損害等が生じた場合、米国輸出支援プラットフォームは責任を一切負わないものとします。

1) Eureka Global Solutions LLC

住所: 3435 Ocean Park Blvd., Suite 107, Santa Monica, California 90405, USA

Tel: 1-310-435-6358

Email: info@eureka-global.net

Website : https://eureka-global.net/company_en.html

* FDA、USDA、EPA（環境保護庁）、州関連規制のアドバイザーや、FDA の申請や登録、販売促進のためのサポートなど、日本企業の米国進出するため様々な面でのコンサルティングを行っています。日本語対応可です。

2) Saucedo's Food Safety Consulting Services

Food Safety Advocate

住所: 12957 Kelowna St., Pacoima, CA 91331

担当者: Ms. Sanjuana Saucedo

* USDA 関連、FDA 関連のトータルなコンサルティングを行っています。米国への和牛輸出の実績あり。

3) Globizz Corp.

住所: 1411 W. 190th St., Suite 200, Los Angeles, California 90248, USA

Tel: 1-310-538-3860（日本語）、1-310-538-3833（English）、1-310-968-7910（お急ぎの方）

Email : info@globizz.net

Website : <https://globizz.net/index.html>

* FDA コンサルティング/米国規制コンサルティング、米国進出コンサルティングなどに加え、USDA 関連の各種登録代行業務も行っています。日本語対応可です。東京と大阪に事務所があります。

（東京事務所）

住所: 〒100-0004 東京都千代田区大手町一丁目9番2号

Tel: 050-3201-3860、070-6461-3860（携帯）

Email: tokyo@globizz.net

（大阪事務所）

住所: 〒530-0012 大阪市北区柴田2-5-6、3F

Tel: 080-7604-3860、070-1439-3860（携帯）

Email : osaka@globizz.net

7. Q&A

Q. オンラインのラベル申請用の LSAS システムは日本からも利用できますか。

A. LSAS システムで必要となる Login.gov のセットアップには、米国での住所およびソーシャルセキュリティ番号(社会保障番号)、もしくは、米国内にある USDA での直接手続きが必要となります。Login.gov のセットアップ手続きが難しい場合は、郵送申請、もしくは、米国取引先や申請代行業者によりオンライン申請を行って頂く流れとなります。

日本から郵送申請の場合、FedEx や UPS 等の返信用封筒(元払い)と一緒に提出することで、対応可能です。詳しくは、下記 USDA の郵送申請にあたる注意点をお読みください(英語):

<https://www.fsis.usda.gov/inspection/compliance-guidance/labeling/label-submission-and-approval-system-lsas/integration-paper>

※フォームを折りたたまないことや、返信用封筒(元払い)を同封することが注意点として、記載されています。

Q. 郵送で申請した場合、どのようにラベルの承認が確認できるのでしょうか。

A. 審査が完了した後、承認されたラベルは印刷され、申請者または代理人に送付される為、各申請者や代理人による書類管理が必要となります。一方、オンラインの LSAS アカウント上では、手作業での承認作業による遅延を避けられるほか、記録の保存や更新を行うことができることから、オンラインの Web 提出プロセスを使用することをお勧めしています。

Q. LSAS アカウントを持っている場合、過去に郵送で行った申請書はシステム上に反映されますか。

A. 郵便で提出された申請書は、LSAS には反映されません。過去の郵便申請を閲覧できる場所(ウェブサイト含)もありません。ラベル申請が承認され、返送された書類は、各事業者が責任をもって保管してください。過去の郵便申請を確認したい場合は、FSIS (<https://www.fsis.usda.gov/contact-us/askfsis>) にご相談ください。

Q. 郵送申請の承認状況を確認する方法はありますか。

A. 郵送で行われたラベル申請書の受領確認やステータスの確認は、USDA のディストリビューション課までご連絡ください。米国電話番号+1 (301) 504-0883 までお問い合わせください。

Q. FAX で申請することは可能ですか。

A. FAX での申請は現在取り扱われておりません。郵送もしくはオンラインにて申請を行ってください。

Q. 本申請は誰が出来ますか。

A. 和牛の加工・流通に関わる、認定加工施設、輸出事業者、輸入事業者のいずれも申請可能です。

Q. 過去に承認されたラベルの写しを発行してもらうことはできますか？

A. 下記の情報を、会社のレターヘッドに直筆の日付と署名を記入した手紙で、リクエストを USDA に送付してください。写しを電子情報で受け取りたい場合は、E メールアドレスも記入してください。承認されたラベルの記録の保存期間は 5 年間で、それ以前のラベルのリクエストには応じられないとされています。

1. 正式な商品名
2. ラベルの承認日
3. 施設番号
4. ラベル承認番号
5. 写しの発行申請の理由

手紙の送付先:

USDA, FSIS, OPPD, LPDS

Labeling Distribution Unit

Room 1255

1400 Independence Avenue, SW

Washington DC 20250-3876

- Q. 既に承認されたラベルのデザインを微修正したい場合（大文字表記から小文字表記への変更など）、新たに申請し直さなければなりませんか？
- A. 既に承認された特別表記やクレームに影響を与えないことを条件に、一般的に承認される変更とみなされる微修正については、再申請する必要はありません。
- Q. 同一施設から出荷された牛肉に係るラベルを既に別の事業者から登録を行っていた場合、新たな登録は必要でしょうか。また、もし別途登録が必要である場合、同じラベルの登録を複数社が行うことにより、ラベル情報が上書きされるなど、通関時に混乱を来すことにならないでしょうか。
- A. 特別な表示等のラベルの承認は、特定の企業ではなく、生産施設に紐づけられます。生産施設が既に特別表示（和牛）のラベル承認を得ている場合、別の事業者が同じ表示のラベルを作成しても、その表示が同一施設で既に承認されているものと同じであれば、再度承認は必要ありません。また、承認のために提出されたラベルが、既存の承認を上書きすることはありません。

8. リンク

USDA Label Application Guidance https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/documents/FSIS-GD-2022-0005.pdf

LSAS Industry (Submitter) User Guide <https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/import/LSAS-Industry-User-Guide-063015.pdf>

Q&A related to the LSAS https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/import/FAQs_LSAS.pdf

Integration of Paper Label Applications into the Label Submission and Approval System (LSAS)

<https://www.fsis.usda.gov/inspection/compliance-guidance/labeling/label-submission-and-approval-system-lsas/integration-paper>

LSAS Enrollment guide https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/import/LSAS_Enrollment_Screen_Guide.pdf

9. 関係法令概要

本ガイドラインに関する関係法令については、以下の通り。

Federal Meat Inspection Act(連邦食肉検査法)

21 U.S.C § 607. ラベル、荷印および容器の要件

(d) 虚偽若しくは誤解を招くような名称、マーク、ラベルまたは、形状・量の誤解を招くような容器での販売; 長官が承認した商号、表示、荷印および梱包について

本項の対象となる物品は、いかなる人、企業または法人も、商売において、虚偽または誤解を招くような名称、荷印、ラベルまたは、形状・量の誤解を招くような梱包において販売または販売のために提供してはならないが、虚偽または誤解を招くものではなく、かつ長官に承認されている確立された商号、マーク、ラベルおよび梱包について、販売のための提供が許可される。

21 U.S.C § 620. 輸入

異物混入製品または不当表示の禁止; 検査、建築基準およびその他の規定の遵守; 人道的なと畜方法; 本章食品、医薬品および化粧品等の規制の対象となる米国産品と同じ規制の適用、荷印および表示; 個人消費向けの免除について

牛、羊、豚、山羊、馬、ラバその他馬科の、人の食物となり得る枝肉、枝肉の一部、肉または食肉製品は、当該物品が異物混入製品または不当表示品である場合、そして本章および当該物品に適用されるすべての規制や検査、施設、建設基準その他の規定に準拠していない場合には、米国内に輸入する事ができない。(略)

21U.S.C § 607. Labeling, marking, and container requirements.

(d) Sales under false or misleading name, other marking or labeling or in containers of misleading form or size; trade names, and other marking, labeling, and containers approved by Secretary.

No article subject to this subchapter shall be sold or offered for sale by any person, firm, or corporation, in commerce, under any name or other marking or labeling which is false or misleading, or in any container of a misleading form or size, but established trade names and other marking and labeling and containers which are not false or misleading and which are approved by the Secretary are permitted.

21 U.S.C § 620. Imports.

Adulteration or misbranding prohibition; compliance with inspection, building construction standards, and other provisions; humane methods of slaughter; treatment as domestic articles subject to this chapter and food, drug, and cosmetic provisions; marking and labeling; personal consumption exemption.

No carcasses, parts of carcasses, meat or meat food products of cattle, sheep, swine, goats, horses, mules, or other equines which are capable of use as human food, shall be imported into the United States if such articles are adulterated or misbranded and unless they comply with all the inspection, building, construction standards, and all other provisions of this chapter and regulations issued thereunder applicable to such articles in commerce within the United States. (略)

Code of Federal Regulations(連邦規則集)

9 CFR § 412.1 ラベル承認

(a) 最終ラベルは、FSIS 様式 7234-1(ラベル、マークおよびデバイスの承認申請書)を添付して、FSIS ラベリングおよびプログラム提供スタッフの承認のために申請され、承認されていない限りは、いかなる製品にも使用することはできない。ただし、§ 412.2 で使用が認められている一般的に承認

9 CFR § 412.1 Label approval.

(a) No final label may be used on any product unless the label has been submitted for approval to the FSIS Labeling and Program Delivery Staff, accompanied by FSIS Form 7234-1, Application for Approval of Labels, Marking, and Devices, and approved by such staff, except for

認められたラベルを除く。(略)

(b) (略)

(c) FSIS は、以下のラベル申請書の提出を求めている。

(1)～(2)(略)

(3) 本セクションの (e) 項で定義され、最終ラベルの文脈で提示される特別な記述および強調表示。

(d) (略)

(e) 「特別な記述および強調表示」とは、ラベル上の強調表示、ロゴ、商標、その他の記号で、連邦食肉および家禽製品検査規則または食品基準および表示方針書に定義されていないもの(「天然」および否定的な強調表示(例:「グルテンフリー」)を除く)、健康強調表示、原材料および加工方法の強調表示(例:「高圧処理」)、構造機能の強調表示、動物の飼育に関する強調表示、有機に関する強調表示、病原体に関する指示または免責事項(例:「調理用のみ」、「大腸菌 O157:H7 の検査を行っていない」)のことである。

9 CFR § 412.2 一般ラベルの承認

(b) 一般的に承認されたラベルとは、連邦規則に従い、適用されるすべての義務付けられたラベル内容(すなわち、製品名、安全な取り扱いに関する記述、原材料の記述、製造者、包装業者または販売業者の名称および事業所、正味重量、検査済みマーク、安全な取り扱いに関する指示、並びに栄養表示)を付したラベルを指す。

FSIS の規則または Food Standards and Labeling Policy Book に規定されている強調表示およびステートメント(天然および否定的な強調表示を除く)、例えば、「低脂肪」のように製品の栄養成分を特徴づけるステートメント、「ドイツブランド」のように地理的意味を持つステートメント、食肉または鶏肉製品のラベルに原産国を記載した「対象商品」[1]、これらの規則に準拠しているラベルも、評価・承認のために申請することなく、一般的に認められたものとみなされます。また、食品アレルギー表示法に基づき適用されるアレルギー表示(例:「大豆を含む」)についても、一般的に認められたものとみなされる。

9 CFR § 317.2 ラベル: 定義; 要求される特徴

generically approved labels authorized for use in §

412.2. (略)

(b) (略)

(c) The Food Safety and Inspection Service requires the submission of labeling applications for the following:

(1)～(2)(略)

(3) Special statements and claims as defined in paragraph (e) of this section and presented in the context of a final label.

(d) (略)

(e) “Special statements and claims” are claims, logos, trademarks, and other symbols on labels that are not defined in the Federal meat and poultry products inspection regulations or the Food Standards and Labeling Policy Book, (except for “natural” and negative claims (e.g., “gluten free”)), health claims, ingredient and processing method claims (e.g., high-pressure processing), structure-function claims, claims regarding the raising of animals, organic claims, and instructional or disclaimer statements concerning pathogens (e.g., “for cooking only” or “not tested for E. coli O157:H7”).

9 CFR § 412.2 Approval of generic labels.

(b) Generically approved labels are labels that bear all applicable mandatory labeling features (i.e., product name, safe handling statement, ingredients statement, the name and place of business of the manufacturer, packer or distributor, net weight, legend, safe handling instructions, and nutrition labeling) in accordance with Federal regulations. Labels that bear claims and statements that are defined in FSIS’s regulations or the Food Standards and Labeling Policy Book (except for natural and negative claims), such as a statement that characterizes a product’s nutrient content, such as “low fat,” has geographical significance, such as “German Brand,” or makes a country of origin statement on the label of any meat or poultry product “covered commodity”,[1] and that comply with those regulations are also deemed to be generically approved by the Agency without being submitted for evaluation and approval. Allergen statements (e.g., “contains soy”) applied in accordance with the Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act are also deemed generically approved.

9 CFR § 317.2 Labels: definition; required features.

(c) すべての製品のラベルは、本章または該当する場合は本章のパート 319 の要件に従い、主要な表示パネル (PDP=Principal Display Panel) に以下の情報を表示しなければならない (本章で別途許可されている場合を除く)。

(1) 製品の名称。本章のパート 319 で、識別と組成について定義され、基準が規定されている製品の場合は、その基準に規定されている食品の名称を使い、その他の製品の場合は、該当する食品の通常の名称を、通常の名称もない場合は本節(e)項に規定する真実の記述的名称とすること。

(2) 製品が2つ以上の原材料から製造される場合、「原材料」という記載の後に、本節(f)に規定する原材料のリストを記載。

(3) 本節(g)に規定する、製造業者、梱包業者または販売業者の名称および事業所の記載。

(4) 本節(h)に規定する、内容物の正味量に関する正確な記載。

(5) 本章のパート 312 で要求される様式による、公的な検査済マークおよび本節(i)に規定する場合を除き、公的な認定施設の番号

(6) 本編またはパート 319 の規定により必要とされるその他の情報。

(d) 主要表示パネルは、販売のための慣習的な展示条件下で、表示、提示、上映、または検査される可能性が最も高いラベルの部分でなければならない。パッケージの主要表示パネルが代替置されている場合、主要表示パネルに配置することが要求される情報は、各主要表示パネルに重複して配置されるものとする。主要表示パネルは、本編および本章のパート 319 で掲載が義務付けられているすべての必須ラベル情報を明瞭かつ顕著に掲載でき、デザイン、ビネットまたは混雑によってこれらの情報が不明瞭にならないような大きさでなければならない。主要表示パネルの面積を決定する際には、缶の上部、底部、上部および底部のフランジ、ボトルまたは瓶の肩部および首を除く。主要表示パネルは、次のとおりとする:

(1) 長方形の包装の場合、一辺全体が、少なくとも高さとその辺の幅との積の面積を有する。

(2) 円筒形またはほぼ円筒形の容器の場合:

(i) 容器の高さと容器の円周の積の 40 パーセントの面積。

(ii) 幅が円周の 3 分の 1 であり、高さが容器と同じ高さであるパネル: ただし、当該主要表示パネルのすぐ右側または左側に、幅が円周の 20 パーセント以下で高さが容器と同じ高さのパネルであって、(c) (2)、(3) および (5) に定める情報のために確保されているものがある場合には、当該パネルを「20 パーセントパネル」と称し、当該情報を主要表示パネルに表示することに代えてそのパネ

(c) Labels of all products shall show the following information on the principal display panel (except as otherwise permitted in this part), in accordance with the requirements of this part or, if applicable, part 319 of this subchapter:

(1) The name of the product, which in the case of a product which purports to be or is represented as a product for which a definition and standard of identity or composition is prescribed in part 319 of this subchapter, shall be the name of the food specified in the standard, and in the case of any other product shall be the common or usual name of the food, if any there be, and if there is none, a truthful descriptive designation, as prescribed in paragraph (e) of this section;

(2) If the product is fabricated from two or more ingredients, the word “ingredients” followed by a list of the ingredients as prescribed in paragraph (f) of this section;

(3) The name and place of business of the manufacturer, packer, or distributor for whom the product is prepared, as prescribed in paragraph (g) of this section;

(4) An accurate statement of the net quantity of contents, as prescribed in paragraph (h) of this section;

(5) An official inspection legend and, except as otherwise provided in paragraph (i) of this section, the number of the official establishment, in the form required by part 312 of this subchapter;

(6) Any other information required by the regulations in this part or part 319 of this subchapter.

(d) The principal display panel shall be the part of a label that is most likely to be displayed, presented, shown, or examined under customary conditions of display for sale. Where packages bear alternate principal display panels, information required to be placed on the principal display panel shall be duplicated on each principal display panel. The principal display panel shall be large enough to accommodate all the mandatory label information required to be placed thereon by this part and part 319 of this subchapter with clarity and conspicuousness and without obscuring of such information by designs or vignettes or crowding. In determining the area of the principal display panel, exclude tops, bottoms, flanges at tops and bottoms of cans, and shoulders and necks of bottles or jars. The principal display panel shall be:

(1) In the case of a rectangular package, one entire side, the area

ルに表示することができる。

(3) その他の形状の容器の場合は、その容器の全表面の 40 パーセントとする。

of which is at least the product of the height times the width of that side.

(2) In the case of a cylindrical or nearly cylindrical container:

- (i) An area that is 40 percent of the product of the height of the container times the circumference of the container, or
- (ii) A panel, the width of which is one-third of the circumference and the height of which is as high as the container: *Provided, however,* That if there is immediately to the right or left of such principal display panel, a panel which has a width not greater than 20 percent of the circumference and a height as high as the container, and which is reserved for information prescribed in paragraphs (c) (2), (3), and (5), such panel shall be known as the “20 percent panel” and such information may be shown on that panel in lieu of showing it on the principal display panel.

(3) In the case of a container of any other shape, 40 percent of the total surface of the container.

9 CFR § 317.4 ラベルの承認

- (a) 317.5(b)で使用が認められた一般的に承認された表示を除き、当該最終表示のラベルスケッチが食品安全検査局規制プログラム食品表示課に承認のために提出され、FSIS 様式、ラベル、マーキング、およびデバイスの承認申請書を添付して当該課によって承認されない限り、いかなる製品にも最終表示を使用することができない。本章のパート 327 に従い、公的施設または外国検査制度の下で認証された施設の管理者は、本章のパート 320 に従い、製品の配合および処理手順とともに、使用されたすべてのラベルのコピーを保持しなければならない。当該記録は、要請があれば、正当に権限を与えられた長官の代理人が利用できるようにするものとする。
- (b) 食品表示課は、317.5(b)(2)~(9)に規定される場合および本節(f)に規定する最終表示の一時使用を除き、すべての製品について、317.4(d)に規定するラベルスケッチのみを承認のために提出することを認めるものとする。
- (c) 317.4(a)に定める承認のために提出が必要なすべてのラベルは、二重にして米国農務省食品安全検査局規制プログラム食品ラベル部門(ワシントン DC20250)に提出するものとする。法人の親会社は、法人が所有する他の事業所で生産される製品について、一つの表示申請書(複写式)しか提出できない。
- (d) ラベル「スケッチ」とは、317.2 条に規定されるように、すべての

9 CFR § 317.4 Labeling approval.

- (a) No final labeling shall be used on any product unless the sketch labeling of such final labeling has been submitted for approval to the Food Labeling Division, Regulatory Programs, Food Safety and Inspection Service, and approved by such division, accompanied by FSIS form, Application for Approval of Labels, Marking, and Devices, except for generically approved labeling authorized for use in § 317.5(b). The management of the official establishment or establishment certified under a foreign inspection system, in accordance with part 327 of this subchapter, must maintain a copy of all labeling used, along with the product formulation and processing procedure, in accordance with part 320 of this subchapter. Such records shall be made available to any duly authorized representative of the Secretary upon request.
- (b) The Food Labeling Division shall permit submission for approval of only sketch labeling, as defined in § 317.4(d), for all products, except as provided in § 317.5(b) (2)–(9) and except for temporary use of final labeling as prescribed in paragraph (f) of this section.
- (c) All labeling required to be submitted for approval as set forth in § 317.4(a) shall be submitted in duplicate to the Food

ラベリングの特徴、サイズ、位置、および最終的な色の表示を明確に示す印刷用証明書または同等のものである。FSIS は、手書き、コンピューター生成、またはラベルの最終版を明確に反映し、映し出す他の合理的な複製物であるスケッチを受け入れる。最終的な色の表示は、カラスケッチの提出、最終的な色を説明的な言葉で示すスケッチの提出、または最終的な色を示す以前に承認された最終ラベルのスケッチとともに提出することによって満たすことができる。

- (e) 印刷物または図形を含む挿入物、タグ、ライナー、貼付剤、および製品の容器および被覆に使用する、またはその中に配置する同様のデバイスは、317.4(a)の表示に関する規定と同じ方法で承認を申請する。ただし、製品への参照を含まず、誤解を招く特徴を持たないデバイスは、317.5(b)(7)に定める承認申請なしに使用できるものとする。
- (f) (1) 本節の要件に従い、食品表示課は、何らかの特定の点で欠陥があるとみなされる可能性のある最終ラベルまたはその他の最終表示の使用について、一時的な承認を与えることができる。一時的な承認は、以下の条件のもと、180 暦日を超えない期間、認められることがある：
1. 提案された表示が製品を誤認させるものでないこと；
 2. その表示の使用は、消費者に健康、安全、または食生活上の問題をもたらす可能性がないこと；
 3. 要請を拒否することにより、過度の経済的困難が生じること。
 4. 仮承認の付与により、不当な競争上の優位性が生じないこと。
- (2) 一時的な承認の延長は、当初の一次的な承認が与えられた後に、上記の基準を満たす新たな状況が生じたことを申請者が証明した場合に、食品表示課が認めることもできる。
- (g) 担当検査官は、本章のパート 312 およびパート 316 に準拠する、食肉枝肉用インクブランドおよび食肉食品用インク・バーニングブランドを承認するものとする。

Labeling Division, Regulatory Programs, Food Safety and Inspection Service, U.S. Department of Agriculture, Washington, DC 20250. A parent company for a corporation may submit only one labeling application (in duplicate form) for a product produced in other establishments that are owned by the corporation.

- (d) “Sketch” labeling is a printer’s proof or equivalent which clearly shows all labeling features, size, location, and indication of final color, as specified in § 317.2. FSIS will accept sketches that are hand drawn, computer generated or other reasonable facsimiles that clearly reflect and project the final version of the labeling. Indication of final color may be met by: submission of a color sketch, submission of a sketch which indicates by descriptive language the final colors, or submission with the sketch of previously approved final labeling that indicates the final colors.
- (e) Inserts, tags, liners, pasters, and like devices containing printed or graphic matter and for use on, or to be placed within, containers and coverings of product shall be submitted for approval in the same manner as provided for labeling in § 317.4(a), except that such devices which contain no reference to product and bear no misleading feature shall be used without submission for approval as prescribed in § 317.5(b)(7).
- (f) (1) Consistent with the requirements of this section, temporary approval for the use of a final label or other final labeling that may otherwise be deemed deficient in some particular may be granted by the Food Labeling Division. Temporary approvals may be granted for a period not to exceed 180 calendar days, under the following conditions:
1. The proposed labeling would not misrepresent the product;
 2. The use of the labeling would not present any potential health, safety, or dietary problems to the consumer;
 3. Denial of the request would create undue economic hardship; and
 4. An unfair competitive advantage would not result from the granting of the temporary approval.
- (2) Extensions of temporary approvals may also be granted by the Food Labeling Division provided that the applicant demonstrates that new circumstances, meeting the above criteria, have developed since the original temporary approval

9 CFR § 381.134 成分条件

承認のために提出された各ラベルの写しには、管理者が特定のケースで要求した場合、鶏肉製品を構成する成分の種類と割合を一般名または通常名で示した文、およびラベルが使用される製品の方法または調理を示す文が添付されるものとする。原材料の割合が時々刻々と変化するような場合、その限界値が記載されていれば、およそその割合を示すことができる。

9 CFR § 417.2 ハザード分析・HACCP プラン

(b) HACCP プラン

(1) すべての事業所は、本節の(a)項に従って実施したハザード分析に基づき、合理的に起こりうる一つ以上の食品安全ハザードが明らかになった場合、以下の加工区分の製品を含め、その事業所が生産する各製品を対象とする書面による HACCP 計画を策定し、実施しなければならない: (i) と畜(全種)(ii) 未加工(挽肉)(iii) 未加工(挽肉を除く)(iv) 熱処理-無菌加工済(v) 熱処理をしていないもの(常温保存可能)(vi) 熱処理済み(常温保存可能)(vii) 完全に調理されたもの(常温保存不可)(viii) 加熱処理されているが未完全調理品(常温保存不可)(ix) 二次阻害剤を含む製品(常温保存不可)

9 CFR § 327.15 輸入製品

外国製品の外箱; マーキングおよびラベリング; 検査済みマークの適用について

(a) 米国に出荷される外国製品の外箱には、目立つように、かつ、読みやすいように以下の事項を英語で表示しなければならない。

- (1) 本章の § 317.2 に従った製品の名称または呼称。
- (2) 原産国名。
- (3) USDA の外国産食肉の検査制度により指定され、プログラムに基づき認証された施設番号。

(b) 外国産製品の外箱に使用されるすべてのラベルは、本章のパート 317 に従って承認されなければならない。

was granted.

(g) The inspector-in-charge shall approve meat carcass ink brands and meat food product ink and burning brands, which comply with parts 312 and 316 of this subchapter.

9 CFR § 381.134 Requirement of formulas.

Copies of each label submitted for approval, shall when the Administrator requires in any specific case, be accompanied by a statement showing, by their common or usual names, the kinds and percentages of the ingredients comprising the poultry product and by a statement indicating the method or preparation of the product with respect to which the label is to be used. Approximate percentages may be given in cases where the percentages of ingredients may vary from time to time, if the limits of variation are stated.

9 CFR § 417.2 Hazard Analysis and HACCP Plan

(b) The HACCP plan.

(1) Every establishment shall develop and implement a written HACCP plan covering each product produced by that establishment whenever a hazard analysis reveals one or more food safety hazards that are reasonably likely to occur, based on the hazard analysis conducted in accordance with paragraph (a) of this section, including products in the following processing categories: (i) Slaughter—all species. (ii) Raw product—ground. (iii) Raw product—not ground. (iv) Thermally processed—commercially sterile. (v) Not heat treated—shelf stable. (vi) Heat treated—shelf stable. (vii) Fully cooked—not shelf stable. (viii) Heat treated but not fully cooked—not shelf stable. (ix) Product with secondary inhibitors—not shelf stable.

9 CFR § 327.15 Imported Products

Outside containers of foreign products; marking and labeling; application of official inspection legend.

(a) The outside container in which any immediate container of foreign product is shipped to the United States shall bear, in English, in a prominent and legible manner:

- (1) The name or descriptive designation of the product in accordance with § 317.2 of this subchapter;
- (2) The name of the country of origin; and

(3) The establishment number assigned by the foreign meat inspection system and certified to the Program.

(b) All labeling used with an outside container of foreign product must be approved in accordance with part 317 of this subchapter.

その他ガイドライン

FSIS ラベル承認のためのガイドライン

付録 1: 特別な記述や主張

LPDS は、商業に導入される前に、以下の特別な記述やクレームを記載したラベルを事前に承認しなければならない。特別な記述やクレームを記載したラベルは、「スケッチ(ドラフト)の承認」のために LPDS に提出されなければならない。特別な記述やクレームの裏付けとなる書類は、ラベリング記録の一部として一緒に提出されなければならない。

・食肉養鶏場での加工からのアレルゲン警告文(例えば、「木の実や大豆も加工する施設で作られたもの」、「大豆を含むことがある。」など。)

・アメリカ心臓協会ロゴ

・自動栄養 (CN) ラベルに関する AMS の「認定コンプライアンス文書」

・AMS 処理、AMS 処理追加規制マーキングまたは検証プログラム*、AMS 追加規制マーキングまたは検証プログラム+

・動物飼育クレーム(例: 動物の副産物なし*、抗生物質の添加なし、妊娠木箱なし*、ラクトパミンを含む成長促進剤なし*、ホルモンの添加なし、 β 作動性成長促進剤であるラクトパミンなし*、抗生物質なしで飼育、植物性飼料で飼育)。+

・ベストアクアプラクティスシンボル

・品種クレーム(例 アンガス、バークシャー、認証アンガス、ヘレフォード、英国品質保証豚肉*)+

・綿実油での茶色 (低飽和脂肪の規制定義を満たさなければならない暗示的栄養クレーム)

・ケージフリー

(略)

FSIS Guideline for Label Approval

Appendix 1: Special Statements and Claims

LPDS must preapprove labels bearing the following special statements and claims prior to entering commerce. The label bearing a special statement or claim must be submitted to LPDS for sketch approval. Supporting documentation for the special statement or claim must be included as part of the labeling record.

・ Allergen warning statement from processing in a meat and poultry plant (e.g., “made in a facility that also processes tree nuts and soy,” and “may contain soy.”)

・ American Heart Association Logo

・ AMS “certified compliance document” as related to Child Nutrition (CN) Labels

・ AMS processing, AMS processing extra regulatory marking or verification programs*, AMS extra regulatory marking or verification programs +

・ Animal-raising claims (e.g., no animal byproducts*, no added antibiotics, no gestation crates*, no growth promotants including ractopamine*, no hormones added, no ractopamine a beta agonist growth promotant*, raised without antibiotics, vegetarian fed). +

・ Best Aqua Practice symbol

・ Breed claims (e.g., Angus, Berkshire, Certified Angus, Hereford, British Quality Assured Pork*). +

・ Browned in Cottonseed oil (implied nutrition claim that must meet the regulatory definition for low in saturated fat)

・ Cage Free

(略)

動物飼育の種類に関する主張(クレーム)と、その実証に あたり必要な文書に関するガイドライン

品種

品種クレームとは、家畜または家禽の特定の品種の表示をいう。この種のクレームの例としては、アンガス、和牛（アメリカン神戸）、ヘレフォード、バークシャー、デュロック、ムスコビー、シルキー、および伝統的な家禽、豚肉または牛肉の品種が挙げられるが、これらに限定されない。

品種クレームに必要な書類:

1. 米国農務省の農業マーケティングサービス（AMS）認定肉・家禽プログラムや品種団体の証明書など、品種のクレームを実証する署名と日付のある文書;
2. と畜時からの製品の追跡と分離のメカニズム、または包装と卸売または小売流通を介したさらなる加工についての書面による説明;
3. 表現型(たとえば、動物の皮の色)または遺伝子型（品種協会に登録された 1 人の親または 2 人の祖父母に追跡可能）によって品種をサポートするための文書;および
4. 不適合動物/製品の識別、管理および分離のための書面による説明。

Types of Animal Raising Claims and Guideline on the Documentation Needed to Substantiate the Claims

Breed:

Breed claims refer to the declaration of a specific breed of livestock or poultry. Examples of this type of claim include, but are not limited to:

Angus, Wagyu (American Kobe), Hereford, Berkshire, Duroc, Muscovy, Silkie, and heritage poultry, pork or beef breeds.

Documentation needed:

1. A signed and dated document that substantiates the breed claim, e.g., under a Agricultural Marketing Service (AMS) Certified Meat and Poultry Program or a certificate from a breed organization;
2. A written description of the product tracing and segregation mechanism from time of slaughter or further processing through packaging and wholesale or retail distribution;
3. Documentation to support the breed by phenotype (for example, hide color) or genotype (traceable to one registered parent or two registered grandparents with a breed association); and
4. A written description for the identification, control, and segregation of nonconforming animals/product.