

<p style="text-align: center;">Animal Health Requirements for steamed leather meal to be exported to Japan from Taiwan</p>

1. This document defines animal health requirements for steamed leather meal for fertilizer to be exported to Japan from Taiwan.

(General requirements)

2. In this document, the definitions of terms are as follows:
 - (1) **Steamed leather meal** means the leather which is milled and steamed under high pressure.
 - (2) **Leather** means the products made by removing hair or fur and fat from livestock skins, and then impregnating chromium or tannin on it and which was processed to make it have flexibility and durability.
 - (3) **Livestock** means cattle, sheep, goat, swine and bore.
 - (4) **Steam under high pressure processing** means the treatment that is conducted in designated facilities in the article 7 of this document based on the Transmissible Spongiform Encephalopathy agents inactivation procedure of OIE (heated under saturated steam conditions to a temperature of not less than 133℃ for a minimum of 20 minutes at an absolute pressure of 3 bar).
 - (5) **The Japanese animal health authorities** means Animal Health Division, Food Safety and Consumer Affairs Bureau, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries of the Japanese government.
3. The steamed leather meal to be exported to Japan must meet the quality and specification for fertilizer in accordance with the regulations established by the government of Taiwan.

(Requirements for the raw material)

4. The raw material for the production of the steamed leather meal to be exported to Japan must fulfill the following requirements;
 - (1) The raw material must be the leather tanned in Taiwan.
 - (2) The raw material must be manufactured in the facilities (hereinafter referred to as “the approved processing facilities”) which is approved by the government of Taiwan and dedicated to handle hide and skin of livestock only.

(Requirements for transportation of the raw materials)

5. The raw material for the production of the steamed leather meal to be exported to Japan must be transported from the approved processing facilities to the manufacturing facilities specified in the article 6 by using dedicated vehicle.

(Requirements for designated manufacturing facilities)

6. The raw materials for the production of the steamed leather meal to be exported to Japan must be manufactured (such as milled, steam under high pressure processed), wrapped and stored in the manufacturing facilities (hereinafter referred to as “the designated manufacturing facilities”) which is approved by the government of Taiwan and also designated by the Japanese animal health authorities, as facilities which meet the attached standard (hereinafter referred to as “designation standard”) of Annex 1.
7. With the application by Taiwanese animal health authorities, the designated manufacturing

facilities must be designated by the Japanese animal health authorities for the term of 2 years in principle.

8. The Japanese animal health authorities conduct an on-site inspection of the facilities at the expense of the government of Taiwan to confirm whether they meet the designation standard, in response to the application of article 7.
9. The Taiwanese animal health authorities must submit the application including documents such as name, address, approved number by the government of Taiwan and the ground plan of the facilities in advance of on-site inspection by the Japanese animal health authorities.
10. When the designated manufacturing facilities are planned to be altered including reconstruction, enlargement (expansion) and / or other changes of the structure (hereinafter referred to as “the alterations”), the Taiwanese animal health authorities must apply in advance to the Japanese animal health authorities for approval.
11. The Taiwanese animal health authorities must notify immediately to the Japanese animal health authorities, when the designated manufacturing facilities change the name or address, or are no longer used as facilities to produce the steamed leather meal to Japan.
12. The managers of the designated manufacturing facilities must confirm that preventive measures against the occurrence of sanitary hazard are conducted and proper quality is ensured in the manufacturing procedure at least once a month, and the results of the checkup must be kept in writing for at least 8 years. The relevant document can be kept in electronic form on condition that manipulation prevention measures are taken and backup file are secured.
13. The managers of the designated manufacturing facilities must record the following items and keep them for at least 8 years;
 - (1) name, address of the approved processing facilities, carrying-in date and quantity of carried-in raw material
 - (2) kind of livestock for raw material and its quantity
 - (3) date of manufacturing (steam under high pressure)
 - (4) kind of manufactured products and its quantity
 - (5) date and quantity of each shipping by destination countries
14. The managers of the designated manufacturing facilities must provide, upon request, the copy of the written documents in the article 12 or 13 to the Japanese animal health authorities when they regard it as necessary.
15. The Taiwanese animal health authorities must visit the designated manufacturing facilities periodically at least every half year, or have their official reside in the designated manufacturing facilities to inspect whether the facilities satisfy the designation standard and other requirements stipulated in this document, and the results of the checkup must be kept in writing for at least 8 years. The relevant document can be kept in electronic form on condition that manipulation prevention measures are taken and backup file are secured.

16. The Taiwanese animal health authorities must visit the approved processing facilities at least every half year, or have their official reside in the approved processing facilities to inspect whether the facilities satisfy the requirements regarding raw material and manufacturing procedure stipulated in the article 2(2) and 4, and the results of the checkup must be kept in writing for at least 8 years. The relevant document can be kept in electronic form on condition that manipulation prevention measures are taken and backup file are secured.
17. If the Taiwanese animal health authorities find that the approved processing facilities do not meet the requirements stipulated in this document as a result of inspection of article 16, they must immediately suspend the shipment of the raw material from the facilities.
18. The Taiwanese animal health authorities must provide, upon request, the copy of the written record of the result of the inspection of the article 15 or 16 to the Japanese animal health authorities when they regard it as necessary.
19. If the Taiwanese animal health authorities find that designated manufacturing facilities do not meet the designation standard and other requirements stipulated in this document as a result of inspection of article 15, they must immediately suspend the shipment of the steamed leather meal from the facilities and inform the Japanese animal health authorities of relevant information of the case (including the name and designation number of the facility, the reason that the facility do not meet the animal health requirements) as soon as possible.
20. In the case of the article 19, when the Taiwanese animal health authorities confirmed that the steamed leather meal of the same lot was exported to Japan, they must immediately report the Japanese animal health authorities of the information to distinguish the concerned lot.
21. In the case of the article 19, when appropriate remedial actions have been taken for the designated manufacturing facilities, the Taiwanese animal health authorities must report the relevant information to the Japanese animal health authorities and can resume the export from the designated manufacturing facilities to Japan with a permission of the Japanese animal health authorities.
22. Japanese animal health authorities can make on-site inspections of the designated manufacturing facilities when they regard it as necessary to confirm whether they meet the designation standard and other health requirements of this document.
23. When the Japanese animal health authorities recognize that designated manufacturing facilities do not meet the designation standard or other requirements of this document, they may revoke the designation and immediately suspend the import of the steamed leather meal produced in the facilities.

(Requirements for transportation)

24. The Taiwanese animal health authorities must ensure that the steamed leather meal are transported and handled in a way to prevent it from being contaminated with the pathogens of any animal infectious diseases and with any other animal products during

the period between packaging and wrapping in the designated manufacturing facilities and the shipment. The containers for transportation, packaging and wrapping must be dedicated ones as well as be clean and sanitary.

25. With regard to the transportation of steamed leather meal to be exported to Japan, it must fulfill the following requirements:

- (1) the steamed leather meal must be packed in a tight container.
- (2) the said container must be sealed by the Taiwanese animal health authorities.
- (3) the seal must be obviously differentiated from that of the other countries.
- (4) the form of the said seal must be approved by Japanese animal health authorities in advance.

26. If the seal specified in article 25 is found to have been broken or dropped out, etc. at the time of arrival in Japan, the exported steamed leather meal might be prohibited to import to Japan.

(Issue of inspection certificate)

27. The Taiwanese animal health authorities must issue inspection certificates for the exported steamed leather meal to Japan, stating the following items in detail in English;

- (1) Compliance with each requirement of the articles from 3 to 6, and 24.
- (2) Procedure of manufacture (temperature, time and bar)
- (3) Name, address and designation numbers of the designated manufacturing facilities.
- (4) Identification number of the seal and the container.
- (5) Date and name of the port of shipment, port of destination.
- (6) Date and place of issuance of the inspection certificate, and name and title of the signer.

Designation Standard

1. The designated manufacturing facilities must handle only steamed leather meal.
2. The designated manufacturing facilities must take closed system. When it is open to outside for the purpose of maintenance, etc., it must take contamination prevention measures with any other products.
3. The facilities, equipment, machinery and environment must be cleaned, examined and inspected periodically.
4. During the operation, cross-contamination prevention measures must be taken such as wearing dedicated work clothes, or removing dirt and dust from clothes, limbs and shoes using air shower.
5. The designated manufacturing facilities must conduct the periodical examination in order to confirm whether the steamed leather meal is not contaminated with other animal proteins.
6. Procedural manual for preventing occurrence of sanitary hazard and ensuring proper quality in a series of manufacturing (such as milling, steam and pressure processing, milling) must be equipped.
7. Personnel who supervise the compliance of the series of procedure with the procedural manual of the article 6 must be posted.

The procedures for permission for the alterations of designated manufacturing facilities

1. If the designated manufacturing facilities intend to make the alterations, the Taiwanese animal health authorities must apply for approved to the Japanese animal health authorities with submitting documents showing the details of the alterations including construction period of the alterations at least one month before starting construction. In approving this application, the Japanese animal health authorities notify the Taiwanese animal health authorities whether they will conduct on-site inspection to the facilities in question or not.
2. The alteration means that reconstruction, enlarging and/or other changes of the designated manufacturing facilities which concern the requirements for designated standard in Annex1. The example of the alterations is as follows.
 - ① A reconstruction concerning the manufacturing equipments and/or packaging equipments (such as increase or decrease of the equipments).
 - ② Enlargement of the facility
3. The Japanese animal health authorities must suspend the importation of the steamed leather meal that were produced in the designated manufacture facilities (or a part of facilities) after the starting of construction of the alterations.
4. When the construction for alterations is completed, the Taiwanese animal health authorities must submit a completion report including the actual construction period, construction plan and photos of the alteration area to the Japanese animal health authorities.
5. After receiving the completion reports the Japanese animal health authorities may conduct the on-site inspection for the designated manufacturing facilities as referenced in article 1 above at the expense of Taiwan.
6. Based on the on-site inspection results and/or the completion report, the Japanese animal health authorities must allow the designated manufacturing facilities (or a part of the facilities) to produce the steamed leather meal to be exported to Japan.

台湾から日本向けに輸出される蒸製皮革粉の家畜衛生条件（仮訳）

1. この文書は、台湾から日本向けに輸出される肥料用の蒸製皮革粉についての家畜衛生条件を定めるものとする。

（一般条件）

2. この文書において、次に掲げる用語の定義は、当該各号に定めるところによる。
 - （1）蒸製皮革粉：なめし皮革を加圧蒸製及び粉碎処理したもの。
 - （2）なめし皮革：原皮の毛や脂肪などを除去し、クロムやタンニン等を浸透させて柔軟性・耐久性をもたせる処理を施したもの
 - （3）家畜：牛、めん羊、山羊、豚及びイノシシ
 - （4）加圧蒸製処理：7の指定を受けた施設において、OIEで定めるTSE不活化条件（133℃以上、20分、3気圧）以上で行う処理
 - （5）日本国家畜衛生当局：日本国農林水産省消費・安全局動物衛生課
3. 日本に輸出される蒸製皮革粉は、台湾国内の法規に基づき定められた肥料としての品質、規格を満たしていること。

（原料の条件）

4. 日本国に輸出される蒸製皮革粉の原料については、次に掲げる要件を満たすものでなければならない。
 - （1）原料は、台湾でなめされたなめし皮革であること。
 - （2）原料は、台湾政府機関により認定され、かつ、家畜由来の皮革のみを取り扱っている施設（以下「認定加工施設」という。）において、製造されたものであること。

（原料輸送の条件）

5. 日本国に輸出される蒸製皮革粉の原料は、認定加工施設から6に規定される製造施設まで、専用の輸送車を用いて輸送されなければならない。

（加工施設・製造施設の条件）

6. 日本国に輸出される蒸製皮革粉は、別添1の基準（以下「指定基準」という。）を満たす施設として、台湾政府が認定し、かつ日本国家畜衛生当局が指定した施設（以下「指定製造施設」という。）において製造（加圧蒸製及び粉碎等）・包装・保管されたものでなければならない。
7. 指定製造施設は、台湾家畜衛生当局の申請により、日本国家畜衛生当局が原則2年に限り指定するものとする。
8. 日本国家畜衛生当局は、7の申請があったときは、当該施設が指定基準に適合しているかについて確認するため、台湾政府の経費負担により当該施設について立入検査を行う。
9. 台湾家畜衛生当局は、日本国家畜衛生当局の立入検査に先立ち、当該施設の名称、所在地、台湾政府による認定番号及び平面図等を添付した申請書を日本国家畜衛生当局に提出しなければならない。
10. 台湾家畜衛生当局は、指定製造施設の改築又は増築及びその他別添1に記載される指定基準に係る部分についての変更（以下「改築等」という。）が必要な場合には、事前に日本国家畜衛生当局に申請し、許可を受けなければならない。事前手続の方法については、別添2のとおりとする。

11. 台湾家畜衛生当局は、指定製造施設の名称又は所在地名に変更がある場合及び日本向け蒸製皮革粉の生産・保管施設として使用されなくなった場合には、速やかに日本国家畜衛生当局に通知すること。
12. 指定製造施設の管理者は、蒸製皮革粉の製造工程において、家畜衛生上の危害の発生防止と適正な品質が確保されていることを少なくとも1か月ごとに確認し、その結果を文書で少なくとも8年間保管しなければならない。当該文書は、改ざん防止措置をとること及びバックアップをとることを条件として、電子媒体により保管することができる。
13. 指定製造施設の管理者は、次に掲げる事項を記録原簿に記録するとともに、当該記録原簿を少なくとも8年間保管しておかなければならない。
 - (1) 認定加工施設名・所在地、原料の搬入年月日・搬入量
 - (2) 原料の家畜の種類及び数量
 - (3) 製造（加圧蒸製）年月日
 - (4) 製造製品の種類及び数量
 - (5) 出荷年月日及び輸出相手先別の出荷数量
14. 指定製造施設の管理者は、日本国家畜衛生当局が必要と認める場合には、その要求に応じ、12及び13の文書の写しを提出しなければならない。
15. 台湾家畜衛生当局は、少なくとも半年毎に指定製造施設の巡回検査を行い、あるいは当局職員を駐在させ、指定製造施設について、指定基準に適合していること、その他この文書に定める条件が遵守されていることについて確認するものとし、その結果について文書で少なくとも8年間保管しなければならない。当該文書は、改ざん防止措置をとること及びバックアップをとることを条件として、電子媒体により保管することが出来る。
16. 台湾家畜衛生当局は、少なくとも半年毎に認定加工施設の巡回検査を行い、あるいは当局職員を駐在させ、認定加工施設について、2（2）及び4に定められた原料及び製造工程が遵守されていることについて確認するとともに、その結果について文書で少なくとも8年間保管しなければならない。当該文書は、改ざん防止措置をとること及びバックアップをとることを条件として、電子媒体により保管することが出来る。
17. 台湾家畜衛生当局は、16の結果、認定加工施設について、この文書に定める家畜衛生条件が遵守されていないと認める場合には、直ちに当該認定加工施設からの原料搬入を停止すること。
18. 台湾家畜衛生当局は、日本国家畜衛生当局が必要と認める場合には、その要求に応じ、15又は16の検査結果を記録した文書の写しを提出しなければならない。
19. 台湾家畜衛生当局は、15の結果、指定製造施設について、指定基準に適合しないと認める場合、その他この文書に定める家畜衛生条件が遵守されていないと認める場合には、直ちに当該指定製造施設からの蒸製皮革粉の出荷を停止するとともに、関連情報（指定製造施設の名称、指定番号及び家畜衛生条件が遵守されていないと判断した理由を含む）を日本国家畜衛生当局に報告しなければならない。
20. 台湾家畜衛生当局は、19の場合において、同一ロットの蒸製皮革粉が日本国に輸出されていることを確認した場合、直ちに、当該ロットを特定するための情報を日本国家畜衛生当局に報告しなければならない。

21. 台湾家畜衛生当局は、19の場合において、当該指定製造施設について改善の措置が講じられたときは、その旨を日本国家畜衛生当局に報告し、日本国家畜衛生当局の許可のもと、当該指定製造施設からの蒸製皮革粉の輸出を再開できる。
22. 日本国家畜衛生当局は、必要があると認める場合には、指定製造施設の検査を行い、指定製造施設について、指定基準、その他この文書に規定する条件が遵守されているかどうかについて確認することができる。
23. 日本国家畜衛生当局は、指定製造施設について、指定基準、その他この文書に定める家畜衛生条件が遵守されていないと認められる場合は、当該指定製造施設の指定を取り消すとともに、直ちに当該指定製造施設からの蒸製皮革粉の輸入を停止することができる。

(日本向け輸送の条件)

24. 台湾家畜衛生当局は、日本国に輸出される蒸製皮革粉が、指定製造施設における容器詰め又は包装の後、日本への船積みまでの間、家畜の病原体、その他畜産物の混入等、再汚染のない方法で輸送され、取り扱われたものであることを保証しなければならない。また、その輸送用コンテナ、容器及び包装は専用のものを用い、清潔で衛生的なものでなければならない。
25. 蒸製皮革粉の日本までの輸送については、当該蒸製皮革粉は、次に掲げる条件を満たすものでなければならない。
- (1) 密閉式コンテナに収容されること。
 - (2) 当該コンテナは、台湾政府機関により封印されること。
 - (3) 当該封印は、第3国の封印と明確に識別できるものであること。
 - (4) 当該封印様式は事前に日本国家畜衛生当局の承認を受けたものであること。
26. 日本国到着時に、25の封印が脱落し、又は破損している場合には、当該蒸製皮革粉について輸入を認めない場合がある。

(検査証明書の発行)

27. 台湾家畜衛生当局は、日本国に輸出される蒸製皮革粉について、次の事項を具体的に記載した英文による検査証明書を発行しなければならない。
- (1) 3、4、5、6及び24の事項
 - (2) 加圧蒸製処理方法（温度、時間、気圧）
 - (3) 指定製造施設の名称、所在地及び認定番号
 - (4) コンテナ番号及び封印番号
 - (5) 船積み年月日、船積み港及び仕向港
 - (6) 輸出検査年月日、輸出検査実施場所及び発行者の官職氏名

指定製造施設の基準

- 1 指定製造施設は、蒸製皮革粉のみを取り扱っている施設であること。
- 2 指定製造施設は、閉鎖系とし、メンテナンス等のため開放する必要がある場合は、他の製品の混入防止対策を講じること。
- 3 施設、設備、器機並びに作業環境を定期的に清掃、点検、検査すること。
- 4 作業を行う際は、専用の作業着を着用し、又はエアシャワーにより被服、手足、靴等の付着物を除去する等の交差汚染防止対策を講じること。
- 5 指定製造施設は、他の動物性加工たん白の混入がないかどうか確認するために定期的な検査を行っていること。
- 6 製造に係る一連の工程において、家畜衛生上の危害の発生の防止と適正な品質の確保を図るための標準操作手順書が設置されていること。
- 7 一連の工程が、6 の手順書に従っているかどうかについて監督する者が設置されていること。

(別添 2)

指定製造施設の改善等に係る事前許可について

- 1 指定製造施設について、改築等がある場合、台湾家畜衛生当局は、日本国家畜衛生当局に対し、改築等の施工予定日の 1 か月前までに施工期間等を含む改築等の計画を添付し、日本国家畜衛生当局に申請し、許可を受けなければならない。日本国家畜衛生当局は、この許可に当たって、当該施設に係る立入検査を実施するか否かを台湾家畜衛生当局に対して通知する。
- 2 改築とは、改築、増築及びその他別添 1 に記載される指定基準に関わる部分についての変更であり、その例は以下のとおりである。
 - ① 製造設備及び包装設備に関する変更（増数、減数など）
 - ② 施設の増築
- 3 日本国家畜衛生当局は、改築等の施工開始日以降に製造される蒸製皮革粉について、当該施設（あるいは当該施設の一部）から日本向けに輸出される蒸製皮革粉の輸入を一時停止する。
- 4 台湾家畜衛生当局は、実際の施工期間、施設平面図、改築等の部分の写真を含む改築等の終了報告を日本国家畜衛生当局に行わなければならない。
- 5 日本国家畜衛生当局は、改築等の終了報告を受けた後、上記 1 のとおり、台湾政府の経費負担により当該施設の現地検査を実施することができる。
- 6 日本国家畜衛生当局は、立入検査の結果及び／又は改築等の終了報告をもって、当該施設（あるいは当該施設の一部）の使用を許可する。