

National Residue Control Systems for Australian Milk used in the Manufacture of Dairy Products

オーストラリアにおける乳製品原料乳の全国的残留物管理体制

August 2012

2012年8月

National Residue Control Systems for Australian Milk used in the Manufacture of Dairy Products

The Australian dairy industry is subject to a range of government and industry control measures that apply across the supply chain, to ensure that Australian dairy products maintain their deserved high reputation as safe and wholesome.

Australia is fortunate in that pasture based, year-round outdoor dairy farming systems, and freedom from many animal diseases, means that the use of agricultural and veterinary chemicals is not needed to the same extent as in some other countries. Subsequently, many chemicals that may be registered in other parts of the world are not registered for use in Australia.

Registration of Agricultural and Veterinary Chemicals

The Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA) is the Australian government authority responsible for the assessment and registration of pesticides and veterinary medicines available for sale and use in Australia. Only chemical products that have been registered or otherwise permitted by this authority may be administered to dairy cows in Australia. More information can be found on the APVMA's website - www.apvma.gov.au.

Food Safety Programs and the Control of Agricultural and Veterinary Chemicals

HACCP based food safety programs apply across the entire Australian dairy industry, at both farm and factory levels. These programs are approved by government food safety agencies, and are required to be regularly audited according to government approved protocols.

Under these food safety programs, only chemical products registered by the APVMA may be used, and adherence to all label directions for use must be observed. This requirement is also legislated under Australian law. For Australian dairy farmers this means that they must:

- strictly observe label requirements, including milk and meat withholding periods, and keep records of all chemicals that are used on the farm and how they are used.
- clearly identify cows that have been treated with a veterinary drug, so that the milk from the treated cows will not be collected into the vat until after the withholding period has expired.
- store all agricultural, veterinary, cleaning and sanitising chemicals that are used on the farm or factory in a secure manner.
- document a pest control program (eg insects, rodents) for the food producing area, eg milk shed, and if pesticides are used, how these products are managed in a way that there is no possibility of contamination of the milk.

オーストラリアにおける乳製品原料乳の全国的残留物管理体制

オーストラリアの酪農乳業界は、安全で健康的という豪州産乳製品の定評を常に維持するよう、政府と業界が定めるサプライチェーン全体の管理体制にもとづき活動しています。

自然環境に恵まれたオーストラリアでは、年間を通じ放牧飼育が中心であり、また多くの感染病等とも無縁のため、農薬や動物用医薬品等の必要性が諸外国ほど高くありません。そのため、他国等で登録されるような薬品等は、その多くがオーストラリアでは登録対象ではありません。

農薬・動物用医薬品等の登録制度

オーストラリアで販売・使用される農薬・動物用医薬品等の安全性評価と登録は、政府機関の Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA) が実施しています。オーストラリアでは、登録を受けたか APVMA から特別に許可された薬品等に限り、乳牛へ使用することが許されています。詳しくは APVMA のホームページをご覧ください。

(<http://www.apvma.gov.au>)

食品安全プログラムおよび農薬・動物用医薬品等の管理

オーストラリアでは、酪農乳業界全体が酪農場と工場の両段階で HACCP ベースの品質保証プログラムを採用しています。一連の品質保証プログラムは、政府の食品安全担当機関から認証を受けており、その内容は、政府の許可する手続にしたがい定期的に監査を受けることが必要条件とされています。

品質保証プログラムのもと、オーストラリアで使用可能な薬品等は APVMA に登録されたものに限られ、また使用の際はラベルに記載された指示を遵守することが義務付けられています。これについては、オーストラリアの国内法でも規定されています。

すなわち、オーストラリアの酪農家には、以下の行為が義務付けられています：

- 乳や肉の出荷停止期間等、ラベルに記載されている指示の遵守、および酪農場で使用された薬品等とその使用法に関する一切の記録管理
- 動物用医薬品を投与された牛の乳が、所定の停止期間経過後まで貯蔵タンクに移されないようその牛の明確な識別を行う
- 酪農場または工場で使用する農薬、動物用医薬品、洗浄用薬剤、消毒用薬剤の一切を、安全に保管すること、
- 搾乳施設等の食料生産エリアにおける害虫等（例：虫、ネズミ）駆除プログラムの記録、および殺虫剤が使用された場合は、乳が汚染されないような方法で実施したかの記録

Stockfeed and Pasture Controls

In Australia there are a number of agricultural chemicals that are registered for use on pastures or crops. These chemicals either have a grazing withhold period or the treated pasture or crop is prohibited from being grazed by livestock, or from being harvested (cut) for stock food. For those chemicals where prohibitions do not apply, in general long withholding periods of up to several weeks must elapse after treatment and before cows are allowed to graze the treated area, or before the crop can be cut for stock food. Australian farmers must ensure that all stock feed they purchase does not contain unacceptable residues. This is verified by HACCP based quality assurance programs and through a vendor declaration that attests to the acceptable residue status of the feed. Traceability is maintained through record keeping of all stock feed purchases.

Stockfeed manufacturers have also implemented HACCP based Quality Assurance programs, underpinned by legislation to ensure at-risk animal material is not used. The Quality Assurance programs are subject to third party independent audit.

Veterinary Controls

In Australia, many veterinary chemicals including all antibiotics registered for the treatment of dairy cows, are 'prescription-only' drugs and may only be dispensed by a registered veterinarian who is treating animals under his/her direct supervision.

Traceability Systems

In Australia traceability systems operate across the entire dairy supply chain. These systems are designed to enhance controls in relation to food safety hazards and animal disease management, thereby strengthening assurances to consumers of the integrity and safety of Australian dairy products. Australia's traceability system for the dairy supply chain comprise the following elements:

Part of the supply chain to which the element is applied	Element of Traceability System – Description
Pre-farm, Farm	National Livestock Identification Scheme (NLIS) A system of lifetime identification of cattle via an electronic eartag or intra-ruminal bolus. Cattle sale transactions are recorded directly onto a national database. The system is mandated across Australia, and has been extended to other species eg sheep.
Pre-Farm, Farm	Commodity Vendor Declarations (Stockfeed) Required for all stockfeed purchases onto a dairy farm –used to verify acceptability regarding chemical hazards, absence of banned animal protein (BSE controls), and commercial requirements regarding GMO status (for some dairy companies).

飼料と牧草地の管理

オーストラリアでは、牧草地や収穫物への使用を目的に登録された農薬等が数種類あります。これらの農薬等が使用された場合、その牧草地への放牧が一定期間禁止されるか、または、放牧の完全禁止あるいは牧草を飼料として収穫することを一切禁じるかのいずれかの措置が取られます。禁止措置の対象とならない農薬等に関しては、通常の場合、使用から最長で数週間の期間を経過しなければ、使用された放牧地への放牧や、作物を飼料として収穫することはできません。オーストラリアの酪農業者は、購入した飼料に許容範囲を超える残留物が一切含まれていないことを確認するよう義務付けられています。HACCP ベースの品質保証プログラムと、飼料の残留物状況が許容範囲である旨の販売業者による証明書は、以上の内容が遵守されていることを裏付けるためのものです。さらに、家畜用飼料一切の購入に関する記録管理を行いトレーサビリティを維持することが義務付けられます。

リスクのある動物由来物質が飼料に混入することを禁ずる法律により、飼料の製造者も、HACCP ベースの品質保証プログラムを実施しています。上述の品質保証プログラムは、独立した第三者機関による監査の対象です。

獣医師に対する規制

オーストラリアで乳牛の治療薬として登録されている動物用医薬品（抗生物質一切を含む）の多くは、登録された獣医によって処方される薬です。またその投与は、登録された獣医の監督のもとでのみ許可されます。

トレーサビリティ体制

オーストラリアでは、乳のサプライチェーンを通じてトレーサビリティ体制が敷かれています。このシステムは、食品安全上の問題や動物疾病管理に関連する管理体制を強化し、これにより豪州産乳製品の信頼性と安全性を消費者に約束することを目的としています。乳のサプライチェーンに関するオーストラリアのトレーサビリティ体制は、以下の要素から構成されています：

サプライチェーンの対象段階	実施されるトレーサビリティ体制の内容
酪農場およびその前段階	家畜個体識別のための全国的枠組み (NLIS) 耳標型、ポーラス型の電子個体識別による一頭の牛を生涯識別管理するシステム。牛の売買記録は全国的データベースに直接入力される。このシステムの導入はオーストラリア全国で義務付けられており、その対象は羊等の他の家畜にも広がっている。
酪農場およびその前段階	販売業者の証明書（飼料について） 農薬等の危険性が許容範囲であること、使用禁止の動物性タンパク質が一切使用されていないこと（BSE 対策）を証明するため、および GMO 使用状況に関する（複数の乳業会社からの）営業上の要請により、飼料に関する証明書が酪農場で使用される飼料すべてについて要求される。

Part of the supply chain to which the element is applied	Element of Traceability System – Description
Farm, Transport, Manufacturer, Distributor	<p>Record Keeping Requirements - Required variously across the supply chain:</p> <p>On-Farm : agricultural and veterinary chemical usage, purchase & distribution of animal feed, animal identification</p> <p>Milk Transport: traceability of milk and milk ingredients , vehicles, equipment, vessels and vats</p> <p>Manufacturers: identification and traceability (back and forward) of all stages of manufacture and storage for raw material (ingredients) through to finished product</p> <p>Distributors: traceability of product from receipt to delivery, including storage</p>
Manufacturer, Distributor, Market	<p>Barcode (EAN numbering)</p> <p>Unique electronic identification of packaged food. Facilitates inventory control and supply chain management.</p>
Manufacturer Market - Food Distributors, Suppliers, Importers	<p>Documented Product Recall Plan</p> <p>Required of Dairy manufacturers, distributors, wholesale suppliers and importers – includes key steps of convening a recall committee, undertaking hazard/risk assessment, determining level of recall. Notifications and recovery and post recall reporting.</p>

The Australian Milk Residue Analysis (AMRA) Survey

The Australian Milk Residue Analysis (AMRA) Survey is a government-operated survey program for monitoring residues of agricultural and veterinary chemicals and environmental contaminants in raw cow's milk. The survey plays an important role in verifying that Australia's national residue controls are effective including controls contained in Australia's Quality Assurance and on-farm HACCP based food safety programs, and provides assurances to governments and consumers both in Australia and overseas regarding the safety, quality and integrity of Australian dairy products.

The AMRA Survey is regularly reviewed by Australia's major trading partners such as the European Union, and is used by the competent government authority (Australian Government Department of Agriculture, Fisheries and Forestry) to certify Australian dairy products for export. This certification includes reference to meeting the requirements of importing countries. The results of the AMRA Survey consistently show that milk produced in Australia meets the stringent food law requirements of Australia, and those of our major trading partners.

The AMRA Survey operates on an annual basis, and using a risk based approach, the chemicals selected for analysis each year generally reflect chemical use patterns in Australian dairy production, or those that may be of interest to Australia's trading partners.

Using this risk based approach, some chemicals or chemical groups eg heavy metals, which are considered to be of low risk, may only be included in the survey every second or third year, and in this way trends can be monitored over time.

サプライチェーンの対象 段階	実施されるトレーサビリティ体制の内容
酪農場、輸送会社、製造業者、流通業者	記録管理義務 - サプライチェーンのさまざまな段階での遵守義務： 酪農場： 農薬および動物用医薬品等の使用、飼料の購入と流通の記録管理、動物個体識別の記録管理 乳の輸送段階： 乳と乳原料の履歴管理、使用車両、機材、容器、貯蔵タンクの記録管理 製造段階： 生乳（原料乳）から製品までの製造・貯蔵の全段階での識別および履歴管理（トレースフォワード・トレースバック） 流通段階： 製品の受取から流通（貯蔵を含む）までの履歴管理
製造業者、流通業者、市場	バーコード（EAN ナンバリング） 包装済み食品を個別に電子識別する方法。在庫管理とサプライチェーンマネジメントの円滑化
製造業者 市場 - 食品流通業者、卸売業者、輸入業者	製品回収プランの文書化 乳製品メーカー、流通業者、卸売業者、輸入業者は、回収委員会の設立、危険度評価の実施、回収レベルの決定、関係機関への通知、回復措置、回収後の報告等の主要段階を含む製品回収プランを作成することが義務付けられる

豪州産乳残留物質分析検査（AMRA サーベイ）

AMRA サーベイは、牛の生乳における農薬、動物用医薬品、環境汚染物質の残留状況を監視するために、オーストラリア政府が実施する検査プログラムです。品質保証プログラムや酪農場で実施する HACCP ベースの食品安全プログラム等、オーストラリア全国で実施する残留物管理体制が有効であることを証明するとともに、豪州産乳製品の安全性、品質、信頼性の高さについて、オーストラリアおよび諸外国の政府ならびに内外の消費者に保証する役割を AMRA サーベイは果たしています。

このサーベイの結果は、EU 等のオーストラリアの主要貿易相手国・地域でも定期的に参照されています。また所轄官庁の連邦農林水産省が輸出向けの豪州産乳製品を承認する際にも用いられています。この承認とは、輸出品である乳製品が、輸出先相手国の基準を満たすことを証明するものです。これまでの AMRA サーベイによれば、豪州産乳がオーストラリア国内および主要貿易相手国・地域の厳格な食品関連法規に適合することが、常に確認されています。

AMRA サーベイのプログラムは、農薬等のリスクの度合いに応じて毎年作成・実施されます。検査対象となる薬剤等は、豪州産乳の生産現場における使用傾向や、輸出相手国等の関心の高さを考慮し、通常の場合毎年変更されます。

リスクの高さを基準にするため、重金属のように低リスクと思われる薬品等は、二、三年に一度の割合で検査対象となることがあります。この方法により、低リスクの薬品等についても残留の傾向を長期的にモニターすることができます。

A number of individual sampling programs comprise the annual AMRA survey. Most programs require samples to be randomly selected from all Australian dairy regions throughout the 12 month period. Sample numbers are usually statistically valid and at the 95% confidence level, will identify a chemical residue if it is present in the bulk milk supply at a prevalence of 1% or more.

Australia is a large continent, with dairy production ranging from the tropical north to the temperate south of the country. As such, the pest and disease status and therefore chemical usage patterns may vary from region to region. To take account of these factors, some AMRA sampling programs may focus on particular parts of the country and/or on particular times of the year, to reflect these differences. Other sampling programs may specifically target milk from particular farms or regions if it is considered that there is a higher potential risk of a particular chemical contaminating the milk supply

Milk samples are taken from bulk farm pick-up tankers in accordance with government approved protocols. Samples are securely packaged, and dispatched to the laboratory in a frozen state, within 24 hours of collection. Full documentation relating to the sample eg sample ID, source of milk, date of collection etc, accompanies each sample to the laboratory. These records are also kept at the submitting dairy factory and also forwarded to the responsible government agency.

Laboratory Testing

Samples are submitted for testing at Government approved laboratories. Contracted laboratories must be accredited to *ISO/IEC Standard 17025 - General Requirements for the Competence of Calibration and Testing Laboratories*.

Contracted laboratories are required to notify the relevant government agency of any unusual or unconfirmed result as soon as it is detected, and to undertake an analytical investigation to determine the identity of the chemical. This requirement aims to identify any chemical that could be present in milk but which is not specifically included in the AMRA survey.

Sample identity, security and traceability must be maintained at all times.

AMRA サーベイは、いくつかの独立した抜き取り検査で構成されています。大半の抜き取り検査は、1年を通じてオーストラリア全国の酪農地から無作為に抽出した検体について実施します。通常は、統計学上有効とされる数の検体を検査し、特定の残留物が検出された場合全集乳量の1%以上の乳にその残留物が存在する、との結論が信頼水準95%のレベルで下されます。

広大な国土を有するオーストラリアは、乳の産地が北部の熱帯地方から南部の温暖な地域まで広がっています。そのため害虫や疾病も地域差があり、これらに対する薬品等の使用傾向も地域により大きく異なります。この要因を考慮し、薬品等の使用傾向の差を反映するよう、AMRA サーベイの抜き取り検査は特定の地域や時期に着目して実施することもあります。また、生乳中に特定の物質が残留する潜在的リスクが高いと思われる場合、特定の酪農場や地域から生産される生乳を対象に、抜き取り検査を集中的に実施することもあります。

乳の検体は、政府が認証する手続きにしたがい、各地の酪農場を巡回する集乳トラックから採集します。検体は冷凍保存の状態でも厳重に梱包され、採集から24時間以内に研究所へ配送されます。また、各検体には識別番号、乳の採集元、採集した日付等その検体に関する事項をすべて記載した書面が添付されます。この記録は検体を提供した工場でも保存され、また管轄する政府機関にも送られます。

研究所での検査

検体は、政府が認証する研究所で検査に供されます。検査のための研究所として認証されるには、ISO/IEC17025「試験所および校正機関の能力に関する一般要求事項」の認証が条件となります。

検査により何らかの異常または未確認の結果が発見された場合、研究所は関係政府機関へ早急に報告するとともに、問題となった薬品等を特定するための分析調査を行うことが義務付けられています。この措置は、乳に存在する可能性がありながらも AMRA サーベイの対象外である薬品等をすべて特定することを目的とするものです。

検体の識別番号や保管上の安全面、トレーサビリティは、常に維持することが義務付けられています。

Investigation procedures for positive test results

If a sample is confirmed as containing a residue at a concentration of 50% or more of the Australian Maximum Residue Limit (MRL), or in the case of antibiotics and aflatoxins, where a sample is suspected to be positive from a screen test, a full government-conducted investigation at the farm or factory of origin is undertaken (traceback). Any dairy products that have been produced from the affected milk are identified (trace forward). If the confirmed result exceeds the Australian MRL or the MRL of a major trading partner, including Japan, then the affected milk, and products subsequently processed from the milk will not be released onto the domestic or export markets, as relevant. For any positive test results above the MRL, the government requires that appropriate corrective actions are instigated, and additional testing may be required to verify that these actions have been effective.

AMRA Linkages with other Residue Testing Programs

The AMRA survey is supported by other residue testing programs that are conducted by the dairy industry itself and by other government agencies.

Australian dairy companies undertake extensive testing of supplied milk. The greatest number of tests is performed for residues of antibiotic substances, with many companies testing every tanker load of supplied milk.

The National Residue Survey (NRS) is a monitoring program conducted by the Australian Government. The NRS monitors chemical residues in a range of raw food commodities, including meat derived from dairy cattle. Chemicals tested for include insecticides, fungicides, antibiotics, anthelmintics, hormones and environmental contaminants such as organochlorines and heavy metals. Like the AMRA survey, the NRS provides evidence of good chemical use practices in Australian animal and agricultural production industries.

The dioxin status of a range of food commodities, including milk have been assessed by the Australian government and the dairy industry in surveys conducted in 1999 and 2003. The results of these surveys have shown that the dioxin status of Australian milk readily complies with international standards and the dietary exposure guidelines of the World Health Organization (WHO).

試験結果が陽性となった場合の調査手続

検体中に、オーストラリアが定める MRL 基準値の 50%以上の濃度の残留物質が検出された場合、あるいは抗生物質およびアフラトキシンについてはスクリーニング検査の結果、擬陽性となった場合、その検体の採集元である酪農場または工場に対し、政府の指導による調査が徹底的に行われます（トレース・バック）。また、問題となった乳を原料とする乳製品の確認作業も合わせて実施されます（トレース・フォワード）。オーストラリアまたは主要貿易相手国・地域（例、日本）の MRL 基準値を超える結果が判明した場合、問題となった乳およびその乳製品は、国内外の市場への出荷が停止されます。MRL 基準値を超える結果が判明した場合、政府は適切な再発防止対策の実施について指導を行うとともに、対策の実効性を証明するための追加検査を求めることもあります。

AMRA サーベイと他の残留物検査プログラムとの連携

AMRA サーベイは、酪農乳業界や他の政府機関が独自に実施する残留物検査プログラムと連携しています。

オーストラリアの乳業会社は、購入した乳の検査を各社独自で大規模に行っています。特に抗生物質の残留については、乳業会社の多くが集乳トラック一台ごとに生乳を検査しています。

全国的残留物サーベイ（NRS）は、オーストラリア政府が実施する監視プログラムであり、廃乳牛の肉をはじめとする様々な未加工食料に関する薬品等の残留状況をチェックしています。検査対象となるのは殺虫剤、殺菌剤、抗生物質、駆虫剤、ホルモン剤のほか、環境汚染物質である有機塩素系殺虫剤や重金属です。AMRA サーベイと同様に、NRS は、オーストラリアの畜産農業界において薬剤等が正しく使用されていることを証明しています。

乳等の食品へのダイオキシン残留状況に関しては、1999 年と 2003 年にオーストラリア政府と酪農乳業界で調査を実施しました。その結果、豪州産の乳のダイオキシン残留レベルは、国際的な基準や世界保健機構（WHO）の食生活ガイドラインに問題なく適合することが判明しました。

This statement describes national residue control systems, and is not intended to make representation regarding the residue status of dairy products manufactured by individual dairy companies in Australia.

この文書は残留物に関するオーストラリアの全国的管理体制を内容とするものであり、特定の乳業会社の残留物管理状況に関する説明を意図するものではありません。