

平成19年6月8日  
厚生労働省  
農林水産省

米国産牛肉（冷凍センマイ）の混載事例に関する  
米国農務省の調査報告書の提出について

- 1 7日、米国産牛肉（冷凍センマイ）の混載事例（カーギル社フォートモーガン工場）について、米国農務省から別添（仮訳・英文）の原因と改善措置に関する調査報告書が提出されたので公表します。
- 2 当該調査報告書の概要は以下のとおりです。
  - (1) 調査結果
    - ① 今回の事案の原因は、当該施設において、牛センマイのラベルと牛レバーのラベルの両方が貼られた蓋がセンマイの梱包に使われ、その箱が、レバー出荷時に混入したことによる。
    - ② 今回誤って出荷されたセンマイ（1箱）は、20か月齢以下の月齢証明牛由来である可能性が極めて高いと考えられた。  
なお、その他の箱（牛レバー）については対日輸出適合品である。
  - (2) 改善措置
    - ① 日本向け製品の包装・箱詰めは専用エリアで行うこととした。
    - ② 日本向け製品の梱包は、日本向け以外の製品の梱包と外見上見分けがつくようにし、予め箱の蓋にラベルを貼付しておくことは禁止した。
    - ③ 当該施設の技術部門による処理工程の監視などモニタリングを強化した。  
(注) 上記改善措置は、4月3日以降、導入されている。
- 3 現在、輸入手続を保留している当該施設から出荷された牛肉等の取扱いについては、先般の査察結果も踏まえ、適切に対応することとしています。

(仮訳)

米国農務省報告書  
農業販売促進局(AMS)輸出証明プログラム査察  
2007年6月6日

### 目的

米国農務省(USDA)は、2007年5月24日、コロラド州フォートモーガン、バーリントン通 1505Eにあるカーギルミートソリューション施設 86R に対して、輸出証明プログラムに係る現地査察を実施した。その目的は、1) 輸出証明書 MPG-403561 により証明され、日本向けに出荷された積み荷の中に、適格品である牛肉製品 2899 箱に誤って混入した、誤ったラベルを貼られた牛センマイ 1 箱に関する一連の状況を評価すること、及び、2) USDA の対日輸出プログラムに基づく要件の継続的な遵守を確保するための改善と再発防止策の措置の実施とその実効性を確認すること、である。

### 結果

- コロラド州フォートモーガンのカーギル社施設 86R から日本向けに、ラベルが 2 枚貼られた箱に入った牛センマイ 1 箱が出荷された。ラベルの一枚は、牛肝臓(製品番号 J90501)であり、もう一枚は、牛センマイ(製品番号 20638)であった。
- 施設の従業員が、既にラベルの貼られた蓋に 2 枚目のラベルを貼り付けた。当該従業員は、その蓋が既に牛センマイのラベルを貼られたものであったことに気づかなかった。その蓋は、取り除かれ、牛肝臓のラベルが貼られたまま牛センマイの箱に使われた。その箱は冷蔵庫の出荷準備(ステー징)エリアにおいて、牛センマイとしてではなく、日本向け牛肝臓と一緒に積まれた。
- 牛センマイは対日輸出可能な製品であるが、カーギル社施設 86R では、生産当時、対日輸出用の牛センマイを生産して良いかどうかの AMS の評価を受けていなかった。
- 当該牛センマイは、月齢証明牛由来であった可能性が極めて高いと考えられるが、確定はできない。なぜなら、牛センマイは対日輸出向けではなかったからである。牛センマイは月齢証明牛から回収されているが、不適格であるかもしれない製品との分別管理がされていなかった。カーギル社施設 86R における製品番号 20638 の牛センマイは、月齢証明済みと特別に決められたものではない。

### 結論

ラベルが 2 枚貼られた箱に入った牛センマイ 1 箱が日本に出荷された。ラベルの一枚は、牛肝臓(製品番号 J90501)であり、もう一枚は、牛センマイ(製品番号 20638)であった。牛センマイは対日輸出可能な製品であるが、カーギル社施設 86R では、生産当時、対日輸出用の牛センマイを生産するための AMS の評価を受けていなかった。

カーギル社施設 86R は、2007 年 4 月 3 日に、対日輸出用製品に用いられる箱全てについて予めラベルを貼り付けることを止めることを決定した。このことは、2007 年 5 月 18 日の研修記録にも反映されていた。と畜部門、内臓部門及び品質保証一技術部門の然るべき人員は、この新た

な要件についての研修を受けており、記録がそれを示している。USDAは、この事案は個別の問題であり、以前に生産された製品に影響する問題ではないと考えている。然るべき従業員の研修に加えて、以下の是正措置が講じられた。

- カーギル施設番号 86R について、肝臓は、内臓を回収するフロアと別の場所で梱包する。肝臓の梱包は、視覚的に他の内臓製品と識別できるように行い、輸出適格品コードを記したラベルを予め箱に貼ることを禁止する。
- 工程のモニタリングは、内臓のモニタリング様式に記録する。この記録には、内臓を取出す際の開始／終了時間（月齢証明された枝肉に遡ることを可能にするため）、月齢証明された肝臓を数えるため、回収された肝臓の数、及び梱包部門から内臓部門に戻された数、さらに製造された箱数を記すこととする。
- 日本向けの月齢証明された肝臓を最終的に梱包する際は、内臓部門内の特別なエリアで行う。

加えて、最終的な適格品の数の照合をより適切に行うため、品質保証—技術部門の従業員はさらに念入りに、月齢証明牛の数、月齢証明された肝臓の数、製造時間、作業が終了した箱の数を監視することとする。

## USDA報告書

### 目的

米国農務省(USDA)は、以下の目的のために、カーギルミートソリューション社施設番号 86R(コロラド州フォートモーガン、バーリントン通、1505E)の輸出証明(EV)プログラムに関する現地査察を行った:

- 1) 輸出証明書 MPG-403561 で証明され、日本向けに出荷された積荷の中に、適格品である牛肉製品 2899 箱に誤って混入した、誤ったラベルを貼られた牛センマイ1箱に関する一連の状況を評価すること、
- 2) USDA の対日 EV プログラムの要件の継続的な遵守を確保するための改善と再発防止の措置の実施とその実効性を確認すること。

### 背景

米国産食肉製品の他国向け輸出は、独立しているが相互に依存した 3 つの組織の活動によって構築されている。すなわち、米国食肉・食鳥業界、FSIS 及び AMS である。

米国食肉業界は健康な動物のと畜と、健全で、適切に表示され、適正な食品の提供に関する責任を負っている。米国食品安全基準への適合に加え、業界は輸入国によって課される全ての条件を満たさなければならない。米国からの製品の輸出が米国農務省により認可されることが可能となる以前に、米国食品安全条件及び輸入国の貿易条件の双方に適合しなければならない。

FSIS は食肉及び食鳥製品の検査と他国への製品の輸出証明についての責務を負っている。2006 年 3 月 1 日に公表された FSIS 指令 9000.1 改訂 1「輸出証明」は、これらの責務について詳細な記述を提供している。FSIS の規制に関する主要な役割は、食肉及び食鳥製品が適正で、国内及び国際取引における販売に関する全ての米国食品安全基準に適合しているという重要な決定を行うことである。この規制に関する活動は、FSIS が USDA の検査印を貼付する時点で完了する。しかし、FSIS の職員が製品の輸出証明書に署名するためには、検査完了後に追加的検証が必要である。

AMS は、輸出認定された施設が輸入国の条件に適合できることを保証するための EV プログラムの基準を設定する責任を負っている。これらのプログラムは AMS によって有料で認定・監視され、手数料は参加する施設が支払う。

USDA 検査印と AMS の EV プログラムの組み合わせにより、輸出向けの米国産食肉及び食鳥製品が、全ての米国食品安全基準および輸入国の貿易条件に適合しているものとして認証されるに足るとの保証が得られる。

### AMS EV プログラム

AMS 監査審査遵守(ARC)室は、USDA の EV プログラム下で食肉・食肉製品の適格な供給者として企業を審査・認定する責任を負っている。当該 EV プログラムは、個別の国の特定製品要件を概説する。

EVプログラムにより製品を海外に輸出する施設は、まず EV 認定の申請を行わなければならない。この申請は、EV プログラムに含まれる製品及び製品要件に適合するために必要な製造手順を特定する。

EV 認定の適格者となるため、施設は USDA に認定された品質システム評価(QSA)プログラムを実施しなければならない。QSA プログラムは、施設に特定の製品要件に適合する手法及び一貫した品質の製品を提供する能力を顧客に対し保証する機会を提供する。

QSA プログラム認定を得るための条件の一つとして、EV 認定に申請する施設は文書化された品質管理システム(QMS)を提出しなければならない。当該 QMS は品質マニュアル、文書化された特定製品要件、文書化された QMS 手続き、全ての QMS 文書の管理手続き、関連する施設の記録の管理手続きを含まなければならない。

更に、QSA プログラム認定を取得する前に、施設は製品の品質に影響を与える作業を行う従業員は適切な教育、研修、技術及び/又は経験に基づいて有能であることを示さなければならない。全ての研修は文書化され、記録が保存されなければならない。

AMS の ARC 室の職員は EV 認定された供給者に対する定期的な査察を実施する。これらの施設に事前に通告される査察は1会計年度(10月1日から9月30日)当たり最低2回実施される。しかし、以下のいずれかの理由がある場合には、それ以上の頻度で事前通告のある査察が行われることがある：(1)査察中に多くの重要度が高い又は低い不適合が見つかった場合、(2)顧客の苦情が継続的な問題の存在を示すものである場合、(3)顧客、貿易相手国又はその他の財政上の関係者により表明される特定の要求を満たすため、(4)ARC 室長により指示された場合。

適格な供給者は、USDA EV プログラムに関する AMS のウェブサイトに掲載される。ある国に関する公式リストに掲載された適格供給者のみが当該国の EV プログラム条件に適合すると認められる製品を供給することができる。適格品は認定された EV プログラムの下で生産され、施設によって同プログラムの条件に合致していると確認されなければならない。輸出条件に関する FSIS ライブラリに掲載されている適格品のみが、FSIS の輸出証明書の対象となり得る。

## 対日 EV プログラム

日本向け輸出証明プログラムは、生鮮/冷凍の牛肉及び牛内臓並びに子牛肉及び子牛内臓は 20 か月齢以下の牛から生産されたものであることを要求している。

施設は、プログラムの条件、特定製品要件の遵守の証拠及び QMS の効果的な実施の証拠を提供するための記録を作成・維持しなければならない。

EV プログラムの一環として、署名を行う FSIS の担当官へ FSIS の輸出証明書を送付する前に、施設は、AMS より EV プログラム要件を満たし製品が輸出適格品であると確認した旨のレターを受領しておかなければならない。この AMS の確認書(SOV)は、AMS の認定製品リスト

の確認および輸出文書の審査に基づくものである。

輸送文書(積荷証券等)は「対日 EV プログラム条件に適合した製品」という記述がなければならず、製品と製品数量が明確に特定されなければならない。適格施設により製造され日本への輸出証明プログラムの条件に適合していると確認された適格品は、「対日 EV プログラム条件に適合した製品」と記述された FSIS の輸出証明書を受ける。

### FSIS の再検査と証明

FSIS 指令 9000.1 改訂 1 は、検査プログラム担当者に対し、特に製品が粗悪品または不衛生でないかに注意して、輸出適格であるかどうか官能試験を実施するよう指示している。もし、検査プログラム担当者が、製品の取り扱いや保管を不適切に行った兆候がないとすれば、再検査は必要なく、FSIS の様式 9060-6 の輸出証明書申請書への署名を行い、FSIS の様式 9060-5 の輸出証明書を発行することが出来る。検査プログラム担当者は、出荷カートンの官能検査中に取り扱いや保管が不適切であるとの兆候を発見した場合には、箱またはコンテナの 5%を上限に無作為に抽出し、内容の健全性と安全性について検査を行う。

### AMS による査察結果

日本への輸入時における検査の際に、牛肝臓の製品コードである J90501 というラベルが貼られた1箱が、実際には牛センマイの箱であった事が判明した。より詳細な調査により、当該箱には牛センマイのラベルも貼られていたことが判明した。牛センマイは対日輸出可能な製品であるが、カーギル社施設 86R では、生産当時、対日輸出用の牛センマイを生産するための AMS の評価を受けていなかった。

### 不適格な出荷の原因調査結果

牛肝臓は、上部と下部からなる 2 ピースの箱に梱包される。施設従業員は、事前にラベルが貼られた蓋を適格品の牛肝臓の入った底箱にかぶせた。当該蓋は、牛センマイを梱包する日中のシフトでは使用されず、清掃の時間に内臓加工フロアから移動され、乾燥させ清潔に保つために全ての箱を保管している乾燥保管エリアに置かれた、と考えられる。この際、当該蓋は牛肝臓用に使用されている同じサイズの蓋と混同された。そして、この蓋は、夜間シフトの梱包のためにフロアに戻され、誤って肝臓の梱包に使用された。

牛肝臓が入った当該箱は、既に牛センマイを示すラベルが蓋に貼られていたことに気づかずに、計量され、その重量を記したラベルが印刷され、箱の蓋に貼られた。当該箱はひも掛け機に送られた。ひもが掛けられる際、施設従業員は当該箱の蓋には 2 つのラベルが貼られていることに気づき、当該箱から蓋を取り去った。新しい蓋が適格品の牛肝臓が入った底箱の上に置かれ、当該施設従業員は、計量及び箱へのラベル貼付を同様の手順で行った。当該施設従業員は、当該蓋を牛センマイ梱包担当の従業員に渡す前に、箱の蓋から牛肝臓の重量を記したラベルを取り除かなかった。

当該牛肝臓の入った箱から取り去っておいた蓋は、牛センマイ梱包部門(腕が届く程の距離に

ある)に引き渡されたが、「牛肝臓重量のラベル」は取り外されなかった。牛センマイを入れる箱もまた、重量、日付及び通し番号の記されたラベルが貼られることに留意しなければならない。施設従業員は、別の施設従業員により既に貼られていた肝臓のラベルが見えなかったか、又は、それが牛センマイのラベルであると考えた。

牛センマイの入った底箱に蓋が取り付けられ、それが済むと、箱に封をするためにひも掛け機に送られ、冷凍室に積み置かれた。ひも掛け機は、牛センマイにも牛肝臓用にも共通して使用されている機械である。さらにライン工程が進み、冷凍用パレットに箱を積む施設従業員は、牛センマイのラベルではなく牛肝臓のラベルを見て、他の日本向け牛肝臓と同じ冷凍用パレットの上に箱を積み置いた。パレットに置かれた全箱が、牛肝臓のラベルを外面向けられ、スキャンされ、日本向けに出荷された。牛センマイの入った箱は、出荷工程の間、箱に貼られた牛センマイのラベルが誰からも確認できないように配置されていた。

- 1) 当該牛肝臓及びセンマイの製造及びラベル貼付の間、当該施設はおよそ700頭の20か月齢以下の月齢証明牛のと畜・加工を行っていた。月齢証明牛はおよそ21時30分から夜のシフトの終了時刻まで、と畜・加工された。
- 2) 牛をスタンピングしてから牛センマイが内臓部門に到着するまで、20分間を要する。このことから、内臓部門に月齢証明された製品が到着するのが21時50分となる。
- 3) 内臓部門に到着してから牛センマイの処理を行い、製品がひも掛け機に到着するまでに45分間を要する。
- 4) 本事案の箱が製造され、ひも掛け機を通過したのは、22時49分である。加工処理する時間が45分間であることを考慮すると、当該箱のセンマイの処理が始まったのは22時4分となる。これは、月齢証明製品が内臓部門に最初に到着してから14分後である。
- 5) この調査に基づき、USDAは当該牛センマイは月齢証明牛由来であると推測する。

内臓部門での月齢証明製品の処理				
21時30分	21時50分	22時04分	22時49分	24時00分
月齢証明牛のと畜開始	最初の内臓製品が内臓部門に到着(肝臓、センマイ)	本事案の箱のセンマイの処理開始	センマイの箱に2つのラベルが貼られた蓋が置かれる	シフト終了のおよその時刻
月齢証明牛の処理				

牛センマイは、月齢証明牛由来であるが対日輸出向けではなく、当該製品と不適格品とは区別されていない。当該施設において、製品コード20638番で製造されている牛センマイは、特別に日本向けとして月齢証明済みと決められたものではなく、また20か月齢以下の牛由来であることは保証されていなかった。当該施設86Rの管理担当者は、内臓部門において2007年3月1日の牛センマイの第1及び最終カートンの梱包時刻を具体的に特定したであろう、始業及び終業時刻は記録されていないと述べた。

牛センマイについては分別管理というものはない。牛センマイは両方のシフトで処理をされている。当該製品はその加工において、販売用に製造されており、製品は対日輸出向けに製造されたものではなかったため、当該施設 86Rは、当該牛センマイが 20 ヶ月齢以下の牛由来であることを示す内臓製品の記録を提供することができなかった。

#### 改善措置

カーギル社施設 86R は、2007 年 4 月 3 日に、対日輸出用製品に用いられる箱全てについて予めラベルを貼り付けることを止めると決定した。カーギル社施設 86R は、2007 年 5 月 18 日の研修記録の研修範囲(Scope)に、「今後、日本向けの J コードの付いた箱には予めラベルを貼らない。」と記載した。と畜部門、内臓部門及び品質保証一技術部門の然るべき人員は、新たな手順について研修を受けており、研修は文書化された。然るべき従業員の研修に加えて、以下の是正措置が講じられた。

- カーギル施設番号 86R について、肝臓は、内臓を回収するフロアと別の場所で梱包する。肝臓の梱包は、視覚的に他の内臓製品と識別できるように行い、輸出適格品コードを記したラベルを予め箱に貼ることを禁止する。
- 工程のモニタリングは、内臓のモニタリング様式に記録する。この記録には、内臓を取出す際の開始／終了時間(月齢証明された枝肉に遡ることを可能にするため)、月齢証明された肝臓を数えるため、取出された肝臓の数、及び梱包部門から内臓部門に戻された数、さらに製造された箱数を記すこととする。
- 日本向けの月齢証明された肝臓を最終的に梱包する際は、内臓部門内の特別なエリアで行う。

加えて、最終的な適格品の数の照合をより適切に行うため、品質保証一技術部門の従業員はさらに念入りに、月齢証明牛の数、月齢証明された肝臓の数、製造時間、作業が終了した箱の数を監視することとする。

我々は、牛センマイが日本向けに出荷可能な製品であること、及び、当該牛センマイが 20 か月齢以下の月齢証明牛由来である可能性が極めて高いということを強調したい。月齢証明牛由来の製品は、A40 内臓品目のような特別な工程を必要とせず、処理開始時刻と処理終了時刻がわかればよい。午後 9 時 30 分からシフトの終了までに生産された牛肉製品は、全ての特定危険部位(SRM)が適切に除去されている限り対日輸出適格である。今回の事案は、2600 箱を超える貨物の中の 1 箱であり、いかなる SRM も含まれておらず、日本向けに輸出不適格な品目でもない。

USDA としては、センマイが生産された時点で、予めラベルを箱に貼る工程を実施しておらず、かつ、それに関連した訓練が行われていれば、センマイと肝臓の両方のラベルが当該蓋に貼り付けられることはなく、センマイが肝臓の貨物に混入することは防げたであろうと評価する。USDA は今回の事案を、以前に製造された製品に影響を与えるべき問題ではない個別の問題と考えており、そのことをさらに、カーギル社 86R の輸出した他の製品の 100%検査において確認されている。AMS は、日本向けの出荷の確認書を発行する用意がある。



**USDA REPORT  
AMS EXPORT VERIFICATION PROGRAM AUDIT  
DATED JUNE 6, 2007**

**EXECUTIVE SUMMARY**

**PURPOSE**

The United States Department of Agriculture (USDA) conducted an Onsite Export Verification (EV) Program audit on May 24, 2007 of Cargill Meat Solutions Establishment 86R, 1505 E. Burlington Ave. Ft. Morgan, CO in order to: 1) assess the events surrounding its shipment to Japan of a mislabeled box of beef omasum within an otherwise fully eligible shipment of the 2899 boxes of beef products in the shipment covered by export certificate MPG-403561, and 2) verify the implementation and effectiveness of corrective and preventive action to ensure ongoing compliance with requirements under USDA's EV Program for Japan.

**FINDINGS**

- One box of beef omasum was shipped to Japan from Cargill 86R, Ft. Morgan, CO, in a box contained two labels: one for beef liver (product code J90501) and another for beef omasum (product code 20638).
- A plant employee, using a previously labeled box lid, affixed a second label. The employee did not know that the box lid had already been labeled for beef omasum. The lid was removed and placed on a box of beef omasum, still labeled with the beef liver label. When the box arrived in the cold storage staging area the box was stacked with beef livers for export to Japan instead of the beef omasum.
- Although beef omasum is an eligible beef item to ship to Japan, at the time of production Cargill 86R had not been evaluated by AMS to produce beef omasum for export to Japan.
- The most likely explanation is the omasum came from age-verified cattle but this can not be confirmed because beef omasum is not intended for export to Japan. Beef omasum is harvested from age verified cattle; however, there was no separation of this product from potentially nonconforming product. Beef omasum produced under product code 20638 at 86R is not specifically designated as age verified.

**CONCLUSIONS**

One box of beef omasum was shipped to Japan in a box contained two labels: one for beef liver (product code J90501) and another for beef omasum (product code 20638). Although beef omasum is an eligible beef item to ship to Japan, at the time of production Cargill 86R had not been evaluated by AMS to produce beef omasum for export to Japan.

Cargill 86R made a decision on April 3, 2007 to stop pre-labeling any boxes for Japan product. This was reflected in the training records for May 18th, 2007. Appropriate Slaughter, Offal and Quality Assurance-Tech Services personnel were trained to this new requirement and records reflect this. USDA considers this an isolated incident, which should not affect product previously produced. Along with training of appropriate employees, the following corrective action has been taken:

- For Cargill Est. 86R, livers are packaged in an area separate from the harvest floor. The packaging of livers is visually distinguishable from other offal products and the pre-labeling of boxes with export eligible codes is prohibited.

- The monitoring of the process is documented on an offal monitoring form. This record will document the start/stop time in offal harvest (to trace back to age-verified carcasses), the number of pieces harvested and received back from packaging to offal in order to account for age-verified livers and the number of boxes produced.
- Final packaging of age verified livers for Japan will be conducted in a specific area of the offal room.

In addition, Quality Assurance – Tech Services employees will more closely monitor the number of age verified cattle, the number of age verified livers, the production times, and the number of finished boxes in order to better reconcile the final eligible product count.

## **USDA REPORT**

### **PURPOSE**

The United States Department of Agriculture (USDA) conducted an Onsite Export Verification (EV) Program audit of Cargill Meat Solutions Establishment 86R, 1505 E. Burlington Ave. Ft. Morgan, CO in order to: 1) assess the events surrounding its shipment to Japan of a mislabeled box of beef omasum within an otherwise fully eligible shipment of the 2859 boxes of beef products in the shipment covered by export certificate MPG-403561, and 2) verify the implementation and effectiveness of corrective and preventive action to ensure ongoing compliance with requirements under USDA's EV Program for Japan.

### **BACKGROUND**

The export of U.S. meat products to other countries is facilitated by the activities of three separate but interdependent entities: the U.S. meat and poultry industry, USDA's Food Safety and Inspection Service (FSIS), and USDA's Agricultural Marketing Service (AMS).

The U.S. meat industry is responsible for the slaughter of healthy animals and preparation of food products that are wholesome, properly labeled, and not adulterated. In addition to meeting U.S. food safety standards, the industry must meet all requirements imposed by importing countries. Both U.S. food safety requirements and the trade requirements of importing countries must be met before a product can be certified by USDA for export from the United States.

FSIS is responsible for the inspection of meat and poultry products and the certification of products for export to other countries. FSIS Directive 9000.1, Revision 1, "Export Certification," published March 1, 2006, provides an in-depth description of these responsibilities. The primary regulatory role of FSIS is to make critical determinations that meat and poultry products are not adulterated and meet all U.S. food safety standards for sale in domestic or international commerce. This regulatory activity is complete when FSIS applies the USDA mark of inspection. However, additional verifications are necessary after inspection is complete in order for FSIS officials to execute certifications of product for export.

AMS is responsible for developing EV Programs standards to ensure that establishments certified for export can meet the requirements of importing countries. These programs are approved and monitored by AMS for a fee, which is paid by participating establishments.

The combination of a USDA mark of inspection and an AMS EV program provide assurance that U.S. meat and poultry products offered for export may be certified as meeting all U.S. food safety standards and importing country trade requirements.

### **AMS EV Program**

The AMS Audit, Review, and Compliance (ARC) Branch is responsible for reviewing and approving companies as eligible suppliers of meat and meat products under the USDA EV Programs, which outline the specified product requirements for individual countries.

Establishments that export product to countries with EV Programs must first apply for EV certification. This application identifies the products to be included in the EV program and the production practices necessary to meet that requirement.

In order to be eligible for EV certification, establishments must have in place an approved USDA Quality System Assessment (QSA) Program. The QSA Program provides establishments with a method to meet specified product requirements and the opportunity to assure customers of their ability to provide consistent quality products.

As one of the requirements for getting a QSA Program approved, establishments applying for EV certification must submit a documented quality management system (QMS). The QMS must include a quality manual, documented specified product requirements, documented QMS procedures, procedures for the control of all QMS documents, and procedures for controlling related establishment records.

In addition, before getting QSA Program approval, the establishment must demonstrate that personnel performing work affecting product quality are competent on the basis of appropriate education, training, skills, and/or experience. All training must be documented and records maintained.

AMS ARC Branch personnel conduct regular audits of EV certified suppliers. These announced audits are conducted at least twice per fiscal year (October 1 to September 30). However, more frequent announced audits may be conducted for any of the following reasons: (1) if either numerous major or minor non-conformances are identified during an audit; (2) if customer complaints indicate an ongoing problem; (3) to satisfy specific requests as declared by customers, trading partners, or other financially interested parties; or (4) as directed by the ARC Branch Chief.

Eligible suppliers are posted on the AMS website for the USDA EV Programs. Only eligible suppliers listed in the Official Listing for a country may supply product identified as meeting the requirements of that country's EV Program. Eligible product must be produced under an approved EV Program and be identified by the establishment as meeting the requirements of the EV Program. Only eligible products may be issued a FSIS Export certificate as listed in the FSIS Library of Export Requirements.

### **EV Program for Japan**

The EV Program for Japan mandates that fresh/frozen beef and beef offal and veal and veal offal are derived from animals 20 months or age or younger.

The establishment must establish and maintain records to provide evidence of conformity to program requirements, to specify product requirements, and to provide evidence of the effective operation of the QMS.

As part of the EV Program, the establishment, before it can forward the FSIS Export Certificate to an FSIS certifying official for signature, must receive a letter from AMS confirming that the EV Program requirements have been met and the products are eligible for export. This AMS Statement of Verification (SOV) is based on AMS' verification of the approved products list and export document review.

Shipping documentation (bills of lading, etc.) must have the statement "Product Meets EV Program Requirements for Japan" and must clearly identify the product and product quantity. Eligible products produced by eligible establishments and identified as meeting the requirements of the EV Program for Japan shall receive a FSIS Export Certificate with the statement "Product Meets EV Program Requirements for Japan."

### **FSIS Re-inspection and Certification**

FSIS Directive 9000.1, Revision 1, directs inspection program personnel to perform a sensory evaluation of the product to determine its eligibility for export, with personnel being particularly alert for signs that product is or may become adulterated or unwholesome. If inspection program personnel find no signs of poor product handling or storage, re-inspection is not required, and inspection program personnel can proceed with signing FSIS Form 9060-6, Application for Export Certificate, and issuing the FSIS Form 9060-5, Export Certificate. If inspection program personnel do find signs of poor product handling or storage while conducting the organoleptic examination of the shipping cartons, they are to randomly select up to five percent of the boxes or containers and inspect the contents for soundness and wholesomeness.

### **RESULTS OF AMS AUDIT**

During import inspection into Japan it was found that one box labeled beef liver product code J90501 was in fact a box of beef omasum. Upon further inspection, it was found that the box was also labeled as beef omasum. Although beef omasum is an eligible beef item to ship to Japan, at the time of production Cargill EST 86R had not been evaluated by AMS to produce beef omasum for export to Japan.

### **Results of Investigation into the Cause of Non Complying Shipment**

Beef livers are packed in two piece boxes consisting of a full bottom and full top. A plant employee used a previously labeled box lid on a bottom box of conforming beef livers. It is believed that this box lid, which was not used during the day shift packaging of beef omasum was removed from the offal processing floor during shift cleanup and placed in the dry storage area where all boxes are stored in order to keep them dry and clean. At this time the box lid was commingled with other lids of the same size which are used for beef livers. This lid was brought back out to the floor for the nightshift packaging and was inadvertently used to pack livers.

The box containing beef livers was weighed and a scale generated label was printed out and affixed to the lid not knowing that the lid had already been labeled for beef omasum. The box was sent to the strapping machine. At the time of strapping, the plant employee noticed that the lid displayed both labels and removed the lid from the box. A new lid was placed on the bottom box of conforming beef livers and the plant employee followed the same procedure for weighing and labeling the box. The employee did not remove the scale generated beef liver label from the box lid prior to handing it to the employee packaging beef omasum.

The top that was originally removed from the liver box was handed to the beef omasum packer (within arms reach) and the "liver weight label" was not removed. It must be noted that the beef omasum boxes also get a printed label with the weight, date and sequence number. The employee did not see the liver label that had been previously affixed by another plant employee, or thought it was the printed label for beef omasum.

The lid was placed on the bottom box containing beef omasum, once this was done the box was moved to a strapping machine to seal the box and it proceeded on to freezer stacking. This strapping machine is a common machine used for both omasum and beef livers. Further down the line, the plant employee stacking boxes on pallets for freezing seeing the beef liver label and not the beef omasum label placed the box on the same pallet as the other beef livers destined for shipment to Japan. All boxes on the pallet displayed beef liver labels facing out which were scanned and shipped to Japan. The box containing beef omasum was positioned such that no one could see the beef omasum label on the box during the shipping process.

- 1) During the production and labeling of the beef livers and omasum the plant was harvesting approximately 700 age verified cattle 20 months or younger. Age verified cattle were harvested beginning at approximately 21:30 until the end of the night shift.
- 2) It takes beef omasum 20 minutes from the time of cattle stunning to arrive in the offal department. This would put age-verified product in the offal department at 21:50.
- 3) The time to process beef omasum and for product to arrive at the strapping machine is 45 minutes after arriving in the offal area.
- 4) The box in question was produced and strapped off at 22:49 allowing 45 minutes for processing would mean the omasum in the box began processing at 22:04, 14 minutes after age verified product first arrived in the offal department.
- 5) Based on this USDA speculates that the beef omasum was derived from age verified cattle.

<i>Age verified product available for processing in the offal department</i>				
21:30	21:50	22:04	22:49	24:00
Harvest of Age Verified Cattle Begins	First offal items arrive in offal department, liver and omasum	Omasum from box in question begins processing	Lid with both labels placed on omasum box.	Approximate time of end of shift
<i>Age Verified cattle processed</i>				

Beef omasum is harvested from age verified cattle but is not intended for export to Japan, there is no separation of this product from nonconforming product. Beef omasum produced under product code 20638 at this facility is not specifically designated as age verified for Japan or has it been ensured they are derived from animals 20 months of age and younger. Est. 86R management officials indicated that no start or end time was recorded in the offal department that would have identified specifically when the first and last carton of beef omasum was packaged on March 1, 2007.

There is no segregation activity for beef omasum. Beef omasum is processed on both shifts of production. The product is produced as commercial product during processing and since the product was not intended for or produced for export to Japan, Est. 86R could not provide any offal production records that show the box of beef omasum in question was derived from animals 20 months of age or younger.

#### **Corrective Actions**

Cargill 86R made a decision on April 3, 2007 to stop pre-labeling any boxes for Japan product. Cargill 86R wrote into the scope of the training records for May 18th, 2007 "There will be no pre-labeling of boxes with Japan J codes. The appropriate Slaughter, Offal, and Quality Assurance – Tech Services personnel were trained on the new procedures and training was documented. Along with training of appropriate employees, the following corrective action has been taken:

- For Cargill Est. 86R, livers are packaged in an area separate from the harvest floor. The packaging of livers is visually distinguishable from other offal products and the pre-labeling of boxes with export eligible codes is prohibited.
- The monitoring of the process is documented on an offal monitoring form. This record will document the start/stop time in offal harvest (to trace back to age-verified carcasses), the number of pieces harvested and received back from packaging to offal in order to account for age-verified livers and the number of boxes produced.
- Final packaging of age verified livers for Japan will be conducted in a specific area of the offal room.

In addition, Quality Assurance – Tech Services employees will more closely monitor the number of age verified cattle, the number of age verified livers, the production times, and the number of finished boxes in order to better reconcile the final eligible product count.

We would stress that the product, beef omasum is an eligible beef item that can be shipped to Japan and that the beef omasum most likely was produced from age-verified cattle 20 months or younger. Products produced from age-verified cattle do not require a special process such as those for A40 offal items, only a starting time and ending time. Beef items produced from 9:30 PM until the end of the shift would be eligible to ship to Japan as long as all SRMs were properly removed. This incident was a single box out of a shipment of over 2600 boxes, which did not contain any SRM material or is identified as an ineligible beef item for shipment to Japan.

It is USDA's assessment that had the no-pre-labeling procedure been implemented and the associated training taken place at the time the omasum was produced, its inclusion in the liver shipment would have been precluded, as there would not have been omasum and liver labels on the box lid in question. USDA considers this an isolated incident, further validated during 100% inspection of other product exported by Cargill 86R which should not affect product previously produced. AMS is prepared to begin issuing Statements of Verifications for shipments to Japan.