USDA

United States Department of Agriculture

Food Safety and
Inspection Service

1400 Independence
Avenue, SW.
Washington, D.C.
20250

NOV 0 8 2017

Dr. Soumaya Katherine Lhafi
Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL)
Unit 180 - Export Affairs
Mauerstr. 39 – 42
D-10562 Berlin
GERMANY

Dear Dr. Lhafi,

The FSIS onsite audit was conducted from March 20 through April 7, 2017. Enclosed is a copy of the final audit report. The comments received from the Government of Germany are included as an attachment to the report.

FSIS is evaluating your response, including Germany's preliminary corrective actions and will be evaluating those actions to determine whether Germany is maintaining a meat inspection system equivalent to that of the United States. Germany's actions in response to the FSIS audit findings will guide the scope and frequency of future equivalence verification activities, including the frequency at which FSIS reinspects products from Germany at the United States point-of-entry.

If you have any questions, please feel free to contact me directly at mary.stanley@fsis.usda.gov.

Sincerely,

Mary H. Stanley
Acting International Coordination Executive
Office of International Coordination

Enclosure

FINAL REPORT OF AN AUDIT CONDUCTED IN

GERMANY

MARCH 20 TO APRIL 7, 2017

EVALUATING THE FOOD SAFETY SYSTEMS GOVERNING

MEAT PRODUCTS

EXPORTED TO THE UNITED STATES OF AMERICA

November 1, 2017

Food Safety and Inspection Service
United States Department of Agriculture

Executive Summary

This report describes the outcome of an onsite equivalence verification audit conducted by the Food Safety and Inspection Service (FSIS) from March 20 to April 7, 2017. The purpose of the audit was to determine whether Germany's food safety system governing processed meat remains equivalent to that of the United States, with the ability to export products that are safe, wholesome, unadulterated, and correctly labeled and packaged. Germany currently exports processed pork products to the United States.

The audit focused on six system equivalence components: (1) Government Oversight (e.g., Organization and Administration); (2) Government Statutory Authority and Food Safety and Other Consumer Protection Regulations (e.g., Inspection System Operation, Product Standards and Labeling, and Humane Handling); (3) Government Sanitation; (4) Government Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) System; (5) Government Chemical Residue Testing Programs; and (6) Government Microbiological Testing Programs. The FSIS auditors identified the following systemic findings:

Government Oversight

- The Central Competent Authority's (CCA) *Working Group for U.S. Export* did not meet at a frequency sufficient to coordinate export activities across Federal States, including analysis of inspection results, identification of system-wide trends, and revision of written export guidelines.
- The CCA's training plan does not adequately ensure that inspection personnel throughout the inspection system are sufficiently trained to ensure United States requirements are met. This is a repeat finding.
- The CCA does not routinely conduct audits of official laboratories with a special emphasis on testing activities related to United States requirements. Several deficiencies related to the implementation of testing methods and reporting of results were identified.

Government Sanitation

- Inadequate government verification of Sanitation Standard Operating Procedure requirements was identified in three of the six audited establishments.

Government HACCP System

- Inadequate government verification of HACCP requirements (e.g., monitoring, corrective actions, and ongoing verification) was identified in all six audited establishments.
- Two of three establishments preparing ready-to-eat (RTE) products did not maintain validated scientific support demonstrating *Salmonella* lethality, although the processes had inherent controls (e.g., water activity) and microbiological sampling was conducted to demonstrate the safety of their product.
- Two of three establishments conducting RTE product sampling to validate their food safety systems were analyzing 25 gram samples for *Salmonella*. The CCA had not assessed whether the sample portion provided equivalent results to German official methods (e.g., 325 gram) and supported the HACCP system.

Government Microbiological Testing Programs

- Written programs for the control of *Listeria monocytogenes* were incomplete at all three establishments producing RTE products. The written programs lacked the identification of the control alternative being used; identification of sampling locations; indication of the conditions for which hold-and-test procedures would be implemented; and justification of testing frequencies.
- The CCA's guidelines for conducting government verification testing of food contact surfaces did not clearly describe the size (area) of the surface to be tested and the sampling frequencies.

During the audit exit meeting, the CCA provided evidence that they immediately began addressing these systemic findings by updating relevant portions of the export guidelines; working with certified export establishments to correct sanitation, HACCP, and microbiological sampling deficiencies; and revising official microbiological testing protocols. FSIS will evaluate the adequacy of the CCA's proposed corrective actions based on the information provided.

TABLE OF CONTENTS

I. INTRODUCTION 1

II. AUDIT OBJECTIVE, SCOPE, AND METHODOLOGY 1

III. BACKGROUND 3

IV. COMPONENT ONE: GOVERNMENT OVERSIGHT (E.G., ORGANIZATION AND ADMINISTRATION) 3

V. COMPONENT TWO: GOVERNMENT STATUTORY AUTHORITY AND FOOD SAFETY AND OTHER CONSUMER PROTECTION REGULATIONS (E.G., INSPECTION SYSTEM OPERATION, PRODUCT STANDARDS AND LABELING, AND HUMANE HANDLING) 8

VI. COMPONENT THREE: GOVERNMENT SANITATION 10

VII. COMPONENT FOUR: GOVERNMENT HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL POINTS (HACCP) SYSTEM 12

VIII. COMPONENT FIVE: GOVERNMENT CHEMICAL RESIDUE TESTING PROGRAMS 13

IX. COMPONENT SIX: GOVERNMENT MICROBIOLOGICAL TESTING PROGRAMS 13

X. CONCLUSIONS AND NEXT STEPS 17

APPENDICES 19

Appendix A: Individual Foreign Establishment Audit Checklist

Appendix B: Foreign Country Response to Draft Final Audit Report

I. INTRODUCTION

The Food Safety and Inspection Service (FSIS) of the United States Department of Agriculture (USDA) conducted an onsite audit of Germany's food safety system from March 20 to April 7, 2017. The audit began with an entrance meeting held on March 20, 2017, in Berlin, Germany with the participation of representatives from the Central Competent Authority (CCA) – the Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL, *Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit*), Federal State Ministries, District inspection offices, and two FSIS auditors.

II. AUDIT OBJECTIVE, SCOPE, AND METHODOLOGY

This was a routine ongoing equivalence verification audit. The audit objective was to ensure the food safety system governing processed meat remains equivalent to that of the United States, with the ability to export products that are safe, wholesome, unadulterated, and correctly labeled and packaged. The scope of this audit included all aspects of Germany's inspection system for producing and exporting meat products to the United States. Germany is currently eligible to export raw and processed pork products to the United States.

FSIS applied a risk-based procedure that included an analysis of country performance within six equivalence components, product types and volumes, frequency of prior audit-related site visits, point-of-entry (POE) testing results, and specific oversight activities of government offices and testing capacities of laboratories. The review process included an analysis of data collected by FSIS over a three-year period, in addition to information obtained directly from the CCA through a self-reporting process.

Representatives from the CCA, Federal State ministries, and district inspection offices accompanied the FSIS auditors throughout the audit. Determinations concerning program effectiveness focused on performance within the following six components upon which system equivalence is based: (1) Government Oversight (e.g., Organization and Administration); (2) Government Statutory Authority and Food Safety and Other Consumer Protection Regulations (e.g., Inspection System Operation, Product Standards and Labeling, and Humane Handling); (3) Government Sanitation; (4) Government Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) System; (5) Government Chemical Residue Testing Programs; and (6) Government Microbiological Testing Programs.

Administrative functions were reviewed at the CCA headquarters and at three district inspection offices. The FSIS auditors evaluated the implementation of control systems in place, which ensure that the national system of inspection, verification, and enforcement is being implemented as intended. Germany has ten establishments certified as eligible for export of pork products to the United States. FSIS audited six of the ten pork processing establishments. Germany does not currently have any United States-certified pork slaughter establishments, and all raw source materials are imported from eligible establishments in the Netherlands and Denmark.

During the establishment visits, the FSIS auditors examined the extent to which industry and government interacted to control hazards and prevent noncompliances that threaten food safety,

as well as, the CCA's ability to provide oversight through periodic supervisory visits conducted in accordance with FSIS equivalence requirements for foreign inspection systems. These requirements are outlined in Title 9 of the United States Code of Federal Regulations (9 CFR) §327.2, the FSIS regulations addressing equivalence determinations for foreign country inspection systems for meat.

Additionally, the FSIS auditors visited a government microbiology laboratory to verify its ability to provide adequate technical support to Germany's meat inspection system and to assess the CCA's oversight of laboratory functions.

Competent Authority Visits	#	Locations
Central Competent Authority	1	• BVL/Berlin
Regional (District) Offices	3	• Kreis Schleswig-Flensburg /Schleswig • Landkreis Trier-Saarburg /Trierweiler • District Office Ortenaukreis /Achern
Laboratory	1	• Lower Saxony State Office for Consumer Protection and Food Safety (LAVES) Lebensmittel- und Veterinärinstitut Laboratory / Oldenburg
Pork processing establishments	6	• EV 1/Mittelangeln OT Satrup • EV 3/Böklund • NI 18210 EG/Schüttorf • EV 1398/Trierweiler • BW 05068/Achern • BW 03330/Muggensturm

The audit was undertaken under the specific provisions of United States' laws and regulations, in particular:

- The Federal Meat Inspection Act (21 United States Code [U.S.C.] 601, *et seq.*); and
- The Food Safety and Inspection Service Regulations for Imported Meat (9 CFR Part 327).

The audit standards applied during the review of Germany's inspection system for processed meat included: (1) all applicable legislation originally determined by FSIS as equivalent as part of the initial review process, and (2) any subsequent equivalence determinations that have been made by FSIS under provisions of the World Trade Organization's Sanitary/Phytosanitary Agreement, and includes the following alternative measures:

- *Regulation European Commission (EC) No. 852/2004;*
- *Regulation (EC) No. 853/2004;*
- *Regulation (EC) No. 854/2004;*
- *Regulation (EC) No. 882/2004;*
- *Regulation (EC) No. 2073/2005;*
- *Council Directive 93/119/EC;*
- *Council Directive 96/22/EC;*
- *Council Directive 96/23/EC*; and
- *Council Directive 97/747/EC*.

III. BACKGROUND

Germany currently exports the following categories of product to the United States: not heat treated - shelf stable; thermally processed - commercially sterile; heat treated - not fully cooked - not shelf stable; and fully cooked - not shelf stable processed pork. From October 1, 2013, to September 30, 2016, FSIS import inspectors performed 100 percent reinspection for labeling and certification on 7,983,444 pounds of processed pork products exported by Germany to the United States. FSIS also performed reinspection on 2,759,112 pounds at POE for additional types of inspection (TOI), none of which were rejected for food safety-related reasons. In addition, FSIS refused entry for 1,727 pounds of shelf-stable processed pork on October 18, 2016, that was determined to be off-condition and failed to meet all labeling requirements. The off-conditioned product was attributed to a packaging defect rather than under-processing.

The 2015 FSIS audit included the following:

- *Government HACCP System*: The FSIS auditor noted findings related to HACCP, including incomplete monitoring procedures, incomplete recordkeeping, and incomplete corrective actions and concluded that the HACCP findings may have indicated a need to improve the knowledge base of inspection personnel concerning HACCP requirements.

The current FSIS audit findings, for example under Government HACCP System, are similar to those FSIS identified in the last audit. FSIS considers these repeat findings indicative of ineffective measures Germany implemented to address the prior audit findings.

The FSIS final audit reports for Germany's food safety system are available on the FSIS Web site at:
http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/international-affairs/importing-products/eligible-countries-products-foreign-establishments/foreign-audit-reports

IV. COMPONENT ONE: GOVERNMENT OVERSIGHT (E.G., ORGANIZATION AND ADMINISTRATION)

The first of six equivalence components that the FSIS auditors reviewed was Government Oversight. FSIS import regulations require the foreign inspection system to be organized by the national government to provide ultimate control and supervision over all official inspection activities; ensure the uniform enforcement of requisite laws; provide sufficient administrative technical support; and assign competent qualified inspection personnel at establishments where products are prepared for export to the United States. This component included a review and analysis of the information provided by the CCA in the updated self-reporting tool (SRT), interviews, and observations made during the onsite audit.

The Federal Republic of Germany is divided into 16 Federal States, known as Länder. Each Federal State has its own parliament, government, and administration. The *Basic Law of 1949* describes the respective authority for Federal and Federal State levels. The Federal level is responsible for federal legislation, whereas the Federal States are responsible for implementation and enforcement. At the national level, the primary federal legislation relating to food safety is

the *Food, Consumer Goods and Feed Act* (LFGB), and animal health and welfare are governed under the *Animal Health Act* (TierGesG) and the *Animal Welfare Act* (TierSchG), respectively.

Two Ministries share responsibilities at the Federal level in the area of food: the Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer Protection (BmEL) and the Federal Ministry for the Environment, Nature Conservation and Nuclear Safety. Within BmEL are the Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (*Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit*, BVL) and the Federal Institute for Risk Assessment (BfR). The BfR provides scientific counsel to BmEL.

FSIS recognizes BVL as Germany's CCA for food safety. There have been changes in the CCA's organizational structure since the last FSIS audit, including the creation of the Export Affairs Unit (Unit 180) within BVL's Department 1 for Food Safety. This unit was established in response to increased activity associated with the export of food products and food of animal origin. The Unit 180 has responsibility for implementing export requirements for the United States. These responsibilities include:

- Administration of approval (and listing) procedures of establishments;
- Organization and communication of lists of eligible establishments;
- Registration of official stamps, export certificates, and signatures for annual certification of eligibility;
- Handling of complaints made by official authorities (e.g., POE violations);
- Organization of audits by third countries (i.e., countries outside of the European Union) authorities or monitoring of inspections of the Federal States authorities;
- Coordination of the answers to third country questionnaires (e.g., FSIS SRT);
- Coordination of the *Working Group for U.S. Export* of BVL and the Federal States;
- Training for official inspection staff; and
- Maintenance of the Technical Information System for Consumer Protection and Food Safety (FIS-VL): export and third country (i.e., countries outside the EU) information.

The EC regulations are the primary overarching laws for regulating meat inspection in Germany. *Regulation (EC) No. 178/2002, Article 12* and Germany's *National Food Hygiene Regulation (LMHV), § 9 Export Approval*, state that approval of establishments for export to third countries, such as the United States, is dependent on compliance with the sanitary requirements of the importing country. In addition to establishing official controls designed to ensure compliance with the EC legislation, Federal States are also responsible for ensuring compliance with United States requirements and certification of eligible establishments. The *General Administrative Provision on Food Hygiene* (AVV LmH) § 5 provides the legal authority requiring the Federal States to apply the *Guidelines for the Supervisory Agencies of the Federal States of Germany for the Implementation of Official Control in Meat Processing Enterprises Licensed for Export in the U.S.,* hereafter the "*German Guidelines.*" The AVV LmH, therefore, establishes the requirements within the *German Guidelines* as mandatory provisions under German federal authority.

Each Federal State, typically at the District Veterinary Authority level, is responsible for developing, issuing, and implementing guidelines and instructions specific to United States requirements in accordance with the *German Guidelines.* These instructions include the

frequency of supervisory reviews and report format; the verification frequencies; procedures and recordkeeping system for official verification results; ongoing training and training plans; export certifications; and microbiological sampling plans.

The CCA achieves oversight of the Federal States through communication and coordination activities. The *Working Group for U.S. Export* consists of representatives of BmEL, BVL and the competent authorities in the Federal States and its objective includes coordination with the Federal States on meat hygiene and technical issues of food of animal origin. The workgroup is intended to meet regularly for the purposes of issuance and maintenance of the *German Guidelines*, evaluation of audits and inspections of third countries, general issues concerning export to third countries, and preparation of training concepts. These meetings are also designed to include review of inspection information and data across the Federal States. The workgroup is also responsible for disseminating relevant information to Federal State district veterinary offices. Historically, the workgroup has met approximately twice each year. The FSIS auditors identified the following findings:

- The *Working Group for U.S. Export* did not meet in 2016. As a result, the workgroup could not ensure coordination between Federal States including analysis of data and results for the purpose of identifying trends to adjust procedures or training.
- The *German Guidelines* have not been updated since 2009. The FSIS auditors identified portions of this document related to sampling of food-contact surfaces (FCS) in ready-to-eat (RTE) establishments that required updating.

The Federal States are responsible for certifying the eligibility of establishments for export to the United States. The establishment approval procedures are defined in the AVV LmH and include the following steps:

- Receiving an application from the respective establishment to its Federal State for approval;
- Examining the administrative and technical file;
- Reviewing the establishment (onsite visits and document review) by the approval authority;
- Approving the application based on the results of the document reviews, onsite visits, and verifying the implementation of any applicable corrective actions; and
- Notifying FSIS of the establishment approval process by BVL.

The *German Guidelines, Section B, Chapter I*, outline the procedures for designating establishments eligible for export to the United States. Each Federal State has the sole authority to grant final certification of a new establishment or to permit an existing certified establishment to maintain its eligibility for export to the United States. According to the process, eligibility is the sole authority of the Federal State. However, the CCA provided evidence demonstrating that it also conducts an audit of all establishments prior to initial certification; and, if there are any findings, the Federal State approval authority verifies resolution and determines final eligibility. The CCA provides an initial and annual establishment eligibility certification to FSIS.

The FSIS auditors identified the following:

- The FSIS auditors identified systemic findings associated with the Government Sanitation, Government HACCP System, and Government Microbiological Testing Programs components in multiple establishments. Germany's inspection system has not ensured

central oversight sufficient to ensure consistency and accuracy in assessing whether establishments are eligible to be certified as meeting United States requirements.

The *German Guidelines* contain the export requirements for all establishments certified as eligible for export to the United States, including control procedures to ensure that the source meat products used in processing operations originate only from certified establishments in eligible countries. At each audited establishment, the FSIS auditors verified the process and records that ensure and document source pork meat originated from animals slaughtered in eligible countries and certified establishments. Each shipment received at certified establishments in Germany is under official seal and accompanied by certification from the national government of the originating country. In addition, at the time of export certification, official inspection personnel perform a pre-shipment review, which includes review of all source documentation along with production records to ensure all products certified for export to the United States meet requirements. The FSIS auditors verified that inspection personnel were familiar with, and routinely reference the FSIS country and establishment eligibility lists on the FSIS Web site.

The FSIS auditors verified that Germany prevents fraud or misuse of export health certificates by issuing export health certificates using an online database, *Zentrale Tierseuchendatenbank* (TSN). TSN provides the export certificate template and the certification authority issues unique certificate numbers and completes shipment information. The BmEL has a working group for export certification which has developed written procedures, *Information About the Issuing of Official Veterinary Certificates for Exportation*, issued March 15, 2017, that provide instructions for issuance of export certification that must be adopted by each Federal State. The FSIS auditors verified that tracking systems are in place at each district inspection office and updated by the Frontline Supervisor (FS) who maintains all export health certificates, government seals, and security accountability logs in a secured, locked environment.

BVL administers the FIS-VL central document management and information platform for food safety and consumer protection. The platform is secure and accessible by the CCA and official personnel in each Federal State, and includes restricted areas for the working groups. The CCA disseminates uniform instructions to the Federal States including information about the approval and eligibility certification, templates for certification of establishment eligibility, relevant FSIS legislation and policy, guidelines developed by the *Working Group for U.S. Export*, and minutes of the workgroup's meetings. FIS-VL also provides users email notification when new documents have been uploaded to the system. The FSIS auditors verified access and routine use of FIS-VL at the audited district offices.

The FSIS auditors verified that official inspection personnel are employees of the government at all levels of Germany's inspection system. Within each Federal State, the FSIS auditors verified documentation demonstrating government employment, at either the district or the Federal State level. Each Federal State has the authority and responsibility for hiring and assigning competent, qualified inspection personnel to perform inspection and enforcement activities at the regulated establishments including United States-certified establishments. The FS is always an Official Veterinarian (OV) that meets the EC requirements for education and training. The FS is responsible for implementing and enforcing inspection requirements at establishments certified

eligible for export to the United States. The FS is also responsible for ensuring adequate staffing coverage during operations requiring inspection. Each official establishment has assigned an inspector-in-charge (IIC) that may be an OV or Food Inspector (FI) under the supervision of the FS. In addition, each district inspection office also includes one or more deputy FSs and deputy IICs. The FS and IIC are responsible for carrying out all required daily inspection activities in certified establishments. The FSIS auditors verified that staffing plans were adequate to ensure official inspection coverage during each production period of eligible product.

In accordance with *Regulation (EC) No. 854/2004, Annex I, Section III, Chapter IV*, Germany ensures that official inspection personnel have appropriate education credentials, and necessary training and experience to carry out inspection tasks. OVs must have a Doctor of Veterinary Medicine or equivalent degree and receive practical training for a probationary period of at least 200 hours before starting to work independently. Official Auxiliaries, including FIs, are required to have at least 500 hours of theoretical training and at least 400 hours of practical training, after which they must pass specific examinations before being qualified to work in export meat establishments.

Since the 2015 FSIS audit, the CCA and Federal State Ministries have provided ongoing training programs for inspection personnel. In July and November 2015, BVL provided training on United States requirements for official inspection personnel. BVL also provided training during certification visits to inspection personnel in Bavaria, Lower Saxony, Rhineland-Palatinate, and Schleswig-Holstein in 2015 and 2016. In addition, the University of Berlin conducted Certification for Export training for OVs working in food hygiene in September 2016. Each Federal State and district office also conducts training with specifics related to United States requirements typically presented by the FS to other competent authorities such as FIs.

Based on the 2015 FSIS audit, the BVL provided additional training on HACCP requirements. The FS subsequently trained deputy FSs and FIs based on the same training materials. The FSIS auditors verified the training records of FSs and IICs in addition to observing in-plant inspection personnel while they were conducting their inspection activities.

- The FSIS auditors found that the CCA's training plan does not adequately ensure the requirements for exports to the United States are met. The CCA provided HACCP training following the 2015 audit, however, the current findings under the Government HACCP component indicate that training was not entirely effective.

The CCA has designated one official microbiology laboratory to conduct analyses of official samples from all establishments certified for export to the United States. The official laboratory is the LAVES Lebensmittel- und Veterinärinstitut in Oldenburg. The laboratory is organized into four professional and technical departments along with one administrative department. The laboratory performs microbiologic analyses for *Salmonella* and *Listeria monocytogenes* (*Lm*) in RTE meat products and from environmental sponge samples. LAVES maintains administrative and technical support staff to operate its laboratory system.

The laboratory operates in accordance with the *International Organization for Standardization/International Electrotechnical Commission (ISO/IEC)* 17025 standard. The government laboratory is ISO/IEC 17025 accredited by the German Accreditation Service,

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (Dakks) with three audits carried out per five-year accreditation cycle. The FSIS auditors verified that the Dakks accreditation certificate, dated March 18, 2015, included FSIS methods: *Microbiology Laboratory Guidebook* (MLG) 4.05: *Isolation and Identification of Salmonella from Meat, Poultry and Egg products*; and *MLG 8.08: Isolation and Identification of Lm from Red Meat, Poultry, Egg, and Environmental Samples*. In addition to the accreditation audits, the laboratory implements an internal audit program and conducts annual audits. The FSIS auditors reviewed an internal audit report dated July 7, 2015, in which no nonconformities were identified. The audit was limited in scope and did not include the FSIS MLG methods. The laboratory personnel stated that the FSIS methods have not been subject to internal audit since 2013. The FSIS auditors verified that the laboratory's Quality Manual identified an internal audit frequency of once per year per sub-department and each audit is of one method. In addition, the CCA does not conduct any oversight audits of the laboratory. The FSIS auditors identified the following:

- The CCA does not conduct audits of official laboratories with a special emphasis on testing activities related to United States export requirements but relies on the ISO/IEC 17025 accreditation, which does not ensure that FSIS MLG methods will be used and properly implemented.
- Findings documented under the Government Microbiological Testing Programs component should have been identified through review by the CCA (e.g., adherence to the FSIS MLG methods).

The FSIS auditors verified that Germany's government organizes and administers the country's meat inspection system, and that government officials enforce laws and regulations governing production and export of meat at certified establishments. However, the FSIS auditors concluded that the audit findings were indicative of weaknesses in the CCA oversight, coordination, and training across Federal States.

V. COMPONENT TWO: GOVERNMENT STATUTORY AUTHORITY AND FOOD SAFETY AND OTHER CONSUMER PROTECTION REGULATIONS (E.G., INSPECTION SYSTEM OPERATION, PRODUCT STANDARDS AND LABELING, AND HUMANE HANDLING)

The second of six equivalence components that the FSIS auditors reviewed was Government Statutory Authority and Food Safety and Other Consumer Protection Regulations. The system is to provide for controls over condemned materials; controls over establishment construction, facilities, and equipment; daily inspection; and periodic supervisory visits to official establishments.

Germany's *LMHV* implements the European Commission Hygiene Package in Germany (*Regulations (EC) No. 852, No. 853,* and *No. 854*). As previously noted, the AVV LmH requires that each Federal State apply the *German Guidelines* for certified establishments. The *German Guidelines* reference the requirements for compliance with 9 CFR Parts 416, 417, and 430 and reference FSIS policies including *FSIS Directive 5000.1, Verifying an Establishment's Food Safety System*.

The FSIS auditors reviewed records maintained at CCA headquarters, district inspection office (supervisory) records, and local inspection records for each audited establishment. The FSIS auditors verified whether the CCA provides appropriate oversight and direction to inspection personnel for them to use their regulatory authority to enforce requirements for Germany's meat food safety system. The FSIS auditors, accompanied by the CCA, Federal State Ministry representatives, and district office FSs observed the performance of verification activities by the inspection personnel.

The *German Guidelines*, *Section 1.1*, specify the requirement for daily inspection at processing establishments certified eligible for export to the United States. Each Federal State's competent authority is responsible for ensuring inspection coverage during each shift of production for export to the United States. The FSIS auditors verified that sufficient staffing was available to provide the required inspection. At establishments that are certified for export to the United States, each IIC conducts daily inspection activity including visual observation of operations, and review of establishment food safety records. Most district offices utilize an online database, BALVI, to document daily inspection activities. In addition, paper verification records also document official inspection results for each certified establishment. The FSIS auditors' review of these records confirms that inspection personnel were at each audited establishment each day that inspection was required.

The IIC verification activities include direct observation and record review procedures related to sanitation, HACCP, and *Lm* and *Salmonella* sampling. Verification of pre-operational sanitation occurs each day of United States production. Within each Federal State, the district office has the authority to determine the specific verification procedures and frequencies for certified establishments. The FS ensures that inspection personnel perform verification procedures at the frequency identified in the monitoring plan with results documented in the manner specified for that office (e.g., electronically in BALVI and/or paper records).

The FS, an OV at the district inspection office, performs periodic supervisory visits at certified establishments certified eligible for export to the United States. The *German Guidelines* set a minimum frequency of two supervisory visits per year for certified establishments. However, some of the audited Federal States have implemented a higher frequency for reviews, up to monthly. In addition, the *German Guidelines* also establish weekly monitoring frequencies for FSs in newly certified establishments, decreasing to monthly with subsequent frequencies dependent on conditions in the establishment. The FSIS auditors assessed the procedures and completion of periodic supervisory visits of establishments certified eligible for export to the United States. Two of the six audited establishments have not yet produced product for export to the United States, so the FSIS auditors focused on documented procedures designed to ensure the requirements for periodic supervisory visits and written reports are met. The FSIS auditors noted that the FSs conduct these reviews as planned, document their findings, and verify the implementation of the corrective actions through document review or during the next onsite supervisory review. However, the FSIS auditors identified multiple instances in which establishments failed to meet sanitation and HACCP requirements that were not identified during periodic supervisory visits.

The FSIS auditors verified that there are procedures designed to ensure separation of product

eligible for export to the United States and that official inspection personnel verify that operators comply with the requirements for separation of product destined for the United States. The *German Guidelines* require operators to clearly identify each batch of product and strict protocols are implemented at each certified establishment for official verification of every lot of raw product received at the certified processing establishments. Receipt of raw products includes verification of source product eligibility and clear, distinct marking and separation of raw product. The FSIS auditors noted that the CCA ensures that its meat exports are not subject to animal health restrictions by regularly consulting the relevant sections of the USDA Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) website in addition to FSIS' product eligibility chart for individual countries, which also considers current APHIS restrictions.

The FSIS auditors verified that each establishment had implemented programs designed to ensure traceability of all product destined for the United States and identification labeling and segregation in time and/or space. In addition, the FS and other inspection personnel conduct a pre-shipment review according to the *German Guidelines, Chapter 8*, prior to certification. The pre-shipment review includes a complete document package for each production lot from receiving raw meat through packaging and labeling. No export certification will be issued if any deficiencies in eligible source product or segregation procedures are identified. The FSIS auditors verified that measures designed to ensure segregation were effectively implemented in each audited establishment.

The FSIS auditors verified controls over inedible products in each certified establishment. Each establishment is responsible for implementing programs to ensure proper control and disposition of inedible products in accordance with *Regulations (EC) No. 1069/2009* and *No. 142/2011*. In processing establishments, such products are designated Category 3.

Germany's meat inspection system has legal authority and a regulatory framework to implement requirements equivalent to those governing the system of meat inspection in the United States. However, the FSIS auditors identified inadequate periodic supervisory visits and daily inspection verification activities that the CCA needs to address as part of its proffered corrective action.

VI. COMPONENT THREE: GOVERNMENT SANITATION

The third of six equivalence components that the FSIS auditors reviewed was Government Sanitation. The evaluation of this component included a review and analysis of the information provided by the CCA in the updated SRT, interviews, and observations during the onsite audit.

The FSIS auditors' verification activity identified in this component demonstrated that Germany's inspection system enforces overarching EC sanitary regulations, including *Regulations (EC) No. 852/2004; No. 853/2004;* and *No. 854/2004*. In addition, the *German Guidelines, Chapter 3,* provide requirements for the implementation of 9 CFR Part 416 in all establishments certified eligible for export to the United States.

The *German Guidelines, Chapter 3,* provide general instructions for inspection personnel at certified establishments for the verification of 9 CFR Part 416 sanitation requirements. The

verification methods include monitoring and implementation of sanitation procedures, record review, and hands-on verification inspection of both pre-operational and operational sanitation procedures. The frequency of Sanitation Standard Operating Procedures (SSOP) verification tasks is set as daily for inspection personnel in establishments certified for export to the United States.

The FSIS auditors assessed the adequacy of pre-operational sanitation by observing official inspection personnel conducting pre-operational verification of the establishment's sanitation program at one of the audited establishments. The in-plant inspection personnel conducted this activity in accordance with the established procedures including an organoleptic inspection of FCS of facilities, equipment, and utensils; as well as an assessment of sanitation performance standards (SPS) requirements (e.g., ventilation, condensation, and structural integrity).

The FSIS auditors also observed in-plant inspection personnel's verification of operational sanitation in all six audited establishments. The FSIS auditors' verification activities included direct observation of operations, interviews with inspection personnel and review of the establishments' written sanitation programs and related records at all establishments. The FSIS auditors also examined documentation of inspection verification results and noncompliance records. The FSIS auditors noted for the most part that the inspection and establishment records were representative of the actual sanitary conditions of the establishment.

In addition, the FSIS auditors identified deficiencies in three of the six audited establishments:

- Implementation of SSOPs: Personnel in one establishment did not conduct independent pre-operational sanitation monitoring, but relied on the IIC's pre-operational sanitation monitoring, and used the monitoring results from the IIC to create their own records. In another establishment, an establishment employee was observed walking on a pallet while placing mesh crates (with exposed/ventilated bottoms) of exposed RTE product on the same surface.
- Maintenance: At one establishment, the FSIS auditors observed several instances where the plastic lining used to protect raw frozen pork blocks from the pallet surface was torn or ripped, thereby resulting in the exposed product coming in direct contact with the unclean surface. Although inspection personnel had previously identified this deficiency, the FSIS auditors found measures were not developed to prevent recurrence.
- Corrective actions: In one establishment, the records did not routinely demonstrate that all corrective action elements were implemented in cases where adulteration of product or contamination of FCS occurred, including failure to document the appropriate disposition of product and measures to prevent recurrence.

The FSIS auditors' analysis and onsite verification activities indicate that the meat inspection system of Germany requires that all certified establishments develop, implement, and maintain sanitation programs, including SSOPs, to prevent the creation of insanitary conditions and direct product contamination. Inspection personnel conduct verification of the adequacy of sanitation programs, and when noncompliance is identified, they require the establishment to implement corrective actions. However, the current audit findings are indicative of inadequate verification activities and supervisory oversight.

VII. COMPONENT FOUR: GOVERNMENT HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL POINTS (HACCP) SYSTEM

The fourth of six equivalence components that the FSIS auditors reviewed was Government HACCP System. The inspection system is to require that each official establishment develop, implement, and maintain a HACCP system. The evaluation of this component included a review and analysis of the information provided by the CCA in the updated SRT, interviews, and observations during the onsite audit.

The CCA adopted FSIS requirements cited in 9 CFR Part 417 for the implementation of HACCP. The *German Guidelines, Chapter 4*, require establishments exporting to the United States develop, implement, and maintain HACCP systems. In addition, the competent authorities must verify compliance according to the requirements defined in 9 CFR 417.8. The initial certification audit process includes an evaluation of establishment HACCP systems including the flow chart, hazard analysis, and HACCP plans by the responsible district office as well as the CCA. Once certified, the annual review of each certified establishment's HACCP system is conducted by the responsible district office prior to the granting of annual export certification renewal, communicated to FSIS by the CCA.

The FSIS auditors conducted an onsite review of the establishments' HACCP systems, including flow charts, hazard analyses, HACCP plans, and related records. The FSIS auditors verified implementation of government verification of HACCP systems in the audited establishments. However, the FSIS auditors identified noncompliance with basic HACCP requirements in multiple audited establishments that government verification failed to identify including:

- In all six audited establishments, the written HACCP plan did not include one or more of the following elements required by 9 CFR 417.2(c): monitoring, corrective actions, and ongoing verification.
- Two of three establishments preparing ready-to-eat (RTE) products did not maintain validated scientific support demonstrating *Salmonella* lethality, although the processes had inherent controls (e.g., water activity) and microbiological sampling was conducted to demonstrate the safety of their product.
- Two of three establishments conducting RTE product sampling to validate their food safety systems were analyzing 25 gram samples for *Salmonella*. The CCA has not assessed whether the sample portion provides equivalent results to German official methods (e.g., 325 gram).

The FSIS auditors determined that the CCA requires operators of establishments certified for export to the United States to develop, implement, and maintain HACCP programs for each processing category. Since these HACCP programs were reviewed during both the initial and annual certification process, as well as, during periodic supervisory reviews, the noncompliance listed above demonstrates that Germany's inspection system did not effectively verify the adequacy of HACCP programs. The FSIS auditors analyzed these findings at each establishment including the production processes, sampling results, export history, and overall food safety controls before concluding there were not any immediate concerns regarding the safety of products destined for export, or of those previously exported to the United States. During the

exit meeting, the CCA presented evidence that it had taken immediate measures to resolve the identified findings, including issuance of noncompliance reports.

VIII. COMPONENT FIVE: GOVERNMENT CHEMICAL RESIDUE TESTING PROGRAMS

The fifth of six equivalence components that the FSIS auditors reviewed was Government Chemical Residue Testing Programs. The inspection system is to present a chemical residue testing program, organized and administered by the national government, which includes random sampling of internal organs, fat, and muscle of carcasses for chemical residues identified by the exporting country's meat inspection authorities or by FSIS as potential contaminants.

Prior to the onsite visit, FSIS reviewed the German National Residue Control Program for 2016, associated methods of analysis, and additional SRT responses outlining the structure of Germany's chemical residue testing program. FSIS based its verification of Germany's chemical residue testing program on information contained in Germany's Annual Residue Control Plan for 2016, which included 2015 testing results. Germany's national residue control program is based on EU legislation (*Council Directive 96/23/EC of 29 April 1996* and *Council Directive 96/22/EC of 29 April 1996*). These documents prescribe conditions of chemicals used in the production of meat, including animal feed; provide authority to prohibit the use of compounds that may present public health risks; and provide the ability to control and monitor industrial and environmental chemicals. These documents also indicate that Germany maintains the legal authority to regulate, plan, and execute activities aimed at preventing and controlling the presence of residues of veterinary drugs and contaminants in the tissues of livestock slaughtered for human consumption.

Germany does not currently have any United States-certified pork slaughter establishments, and all raw source materials are imported from eligible establishments in the Netherlands and Denmark. Consequently, Germany is reliant on the national residue monitoring programs of these countries. Germany's CCA routinely reviews the monitoring results of these countries as well as Europe's *Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF)* for any documented cases of product exceeding accepted residue levels.

The FSIS auditors verified that the audited establishments' hazard analyses addressed potential hazards associated with chemical and environmental residues. The FSIS audits of the meat inspection systems for both Denmark (2016) and the Netherlands (2015) did not identify significant findings related to the control of chemical residues. Furthermore, there have not been any POE violations for chemical residues from Germany, Denmark, or the Netherlands since their last FSIS audits.

IX. COMPONENT SIX: GOVERNMENT MICROBIOLOGICAL TESTING PROGRAMS

The sixth of six components that the FSIS auditors reviewed was Government Microbiological Testing Programs. The system is to implement certain sampling and testing programs to ensure that meat products produced for export to the United States are safe and wholesome. The

evaluation of this component included an analysis of information provided by the CCA in the SRT and supporting documents, as well as interviews and observations made during the onsite equivalence verification audit. There was one POE violation since the 2015 FSIS audit.

The FSIS audit included three establishments producing post-lethality exposed (PLE) RTE products, and one establishment producing thermally processed - commercially sterile (TPCS) products. In addition, the official LAVES microbiology laboratory in Oldenburg was audited. The FSIS auditors relied on direct observation, record review, and interviews of competent authorities and microbiological laboratory personnel to verify government microbial testing programs.

Within the *German Guidelines, Chapter 7, Measures Against Listeria monocytogenes and Salmonella,* Germany has adopted the United States controls in 9 CFR 430.4 by requiring the certified establishments to identify and implement control programs designed to prevent adulteration of RTE products with *Lm.* These guidelines also describe the official verification responsibilities and official sampling programs designed to ensure the requirements are met. The competent authorities are required to conduct verification activities in RTE establishments that verify written programs meet requirements including the location of sampling, randomness of sampling, and sample integrity.

The FSIS auditors reviewed the hazard analyses and written sanitation programs in the three PLE RTE audited establishments to determine whether United States requirements were met. The FSIS auditors found that:

- At the three audited establishments producing RTE products, the written sanitation programs did not include one or more of the elements required by 9 CFR Part 430, such as:
  - Did not identify an alternative (e.g., 3 – sanitation only);
  - Did not identify the location of sites in the post-lethality environment to be sampled;
  - Did not identify the conditions under which the establishment would implement hold-and-test procedures following a positive test of an FCS; and
  - Did not explain why the testing frequency is sufficient.
- At one establishment, the written program failed to show that RTE products produced over any FCS that tested positive for *Lm* is considered adulterated.

A single FSIS POE violation was documented for RTE hams. The violation involved off-condition product with mold growth and missing the required labels. In response, the producing establishment conducted an investigation and revised the packaging procedures to prevent recurrence. The competent authorities also investigated the establishment in response to the violation and verified effectiveness of the corrective actions. The FSIS auditors verified implementation of the corrective actions and official verification activities in the establishment. No concerns were identified.

The official microbiological sampling program provides sampling and testing for *Lm* and *Salmonella* in RTE meat products and FCS for *Lm*. Government testing of RTE product is both risk-based and random and the minimum number of samples specified in the *German Guidelines*. Additional samples are taken as determined appropriate by the competent authorities. The FSIS auditors verified results of the official RTE product samples for each audited establishment. In

most cases, the number of samples greatly exceeded that defined in the *German Guidelines*. The FSIS auditors also determined that not every Federal State authority was implementing sampling of FCS in PLE RTE establishments. The CCA stated that the *German Guidelines* include an expectation that official sampling of FCS occur at the same frequencies defined for establishment sampling. However, this was not understood nor implemented in the same manner by the Federal States. No RTE products have tested positive for *Lm* or *Salmonella* and no FCS have tested positive for *Lm* since the last FSIS audit.

The *German Guidelines, Chapter 7* identify the frequency for product samples and state that analysis must be conducted on 25g samples for *Lm* and 325g samples for *Salmonella*. The handling of samples to ensure sample integrity and chain of custody is required by *Regulation (EC) No. 882/2004, Article 11, Methods of Sampling and Analysis*. However, no sampling instructions are included in the *German Guidelines* and the actual sampling procedures to ensure appropriate sample collection, submission, and sample integrity are left to the competent authorities in the Federal States. The LAVES microbiology laboratory has developed sampling guidelines for FCS for *Lm* (MAA-05-155-00) for use by Lower Saxony inspection personnel. The written guidance has subsequently been adopted by some, but not all, Federal States. The FSIS auditors identified the following:

- The LAVES laboratory guidance (MAA-05-155-00) provided to inspection personnel for microbiological verification testing of FCS was ambiguous as the surface area to be sampled was described as a range of 100-1000 cm2. Typically, FSIS would expect a larger surface area to be sampled to ensure an adequate/representative sample designed to maximize detection of *Lm*, or indicator organisms, on PLE FCS. Consequently, the lower range (10x10=100 cm) would not be sufficient when implemented for official verification sampling by inspection personnel.
- The LAVES laboratory guidance has not been adopted in the *German Guidelines*; therefore there is no standardized method of sampling FCS. Additionally, there are no standardized instructions for the sampling of RTE products addressed in the *German Guidelines*.
- Kreis-Schleswig-Flensburg district office officials could not demonstrate that bottles of Dey-Engley (DE) neutralizing broth used in conjunction with *Lm* FCS sample collection had not passed their expiration date.

The FSIS auditors verified that the LAVES microbiology laboratory has implemented FSIS MLG methods for analysis of environmental and RTE products for *Lm* and *Salmonella*. For RTE products analysis for *Salmonella* (325g sample size) is performed according to MLG, Chapter 4. *Lm* analysis (25g sample size) is performed in accordance with FSIS MLG Chapter 8.

The FSIS auditors identified the following:

- The laboratory omitted a step (4.5.8.) that is specific for fermented RTE products (e.g., dried salami) when performing the FSIS MLG 4.09 method for *Salmonella*. Failure to follow the validated method could call into question the validity of results in the absence of validating alternate methodology.
- The laboratory-prepared horse blood overlay agar (HL) plates used in conjunction with the FSIS MLG 8.10 method for *Lm* were maintained for up to one month. Based on FSIS guidance, the use of HL agar plates, when prepared in-house and are older than two weeks, can negatively affect testing results.

The laboratory conducts proficiency testing and has a documented five-year plan to include all laboratory units. The laboratory also conducts monthly check samples including a total of 23 FSIS MLG analyses with *Lm* and *Salmonella* during 2017 to date. In addition, the laboratory conducts Fapas® proficiency tests annually using FSIS MLG methods for *Lm* and *Salmonella.* Since 2015, the laboratory has conducted eight Fapas® FSIS MLG proficiency tests. The analysts conducting the analyses are rotated to ensure each analyst is evaluated over time. The FSIS auditors reviewed documented results and found that proficiency testing was implemented.

The FSIS auditors reviewed the documented training logs and documented qualifications for analysts. A calibration plan was included for all instruments and equipment. The FSIS auditors confirmed the use of calibrated thermometers on relevant equipment such as incubators.

The FSIS auditors evaluated the procedures for receipt of samples and observed the process. At receiving, laboratory personnel verify that the sample shipment box is sealed with an official seal. In addition, the sample temperatures are obtained and recorded at receiving. Acceptable samples are logged in to the laboratory's system database and assigned an order number. Once the sample proceeds for analysis, a unique laboratory identification number is assigned to accompany the sample through completion of analysis.

The FSIS auditors evaluated the reporting of results by the laboratory. The responsible scientist issues a written report of results. The laboratory stated that results are distributed in the manner requested by the submitting officials, either via facsimile, email, or postal mail. The FSIS auditors evaluated results for certified establishments. The results reports maintained in the laboratory included all relevant paperwork and documentation from submission receipt through the analytical results report, including photographs of the RTE product samples (e.g., whole, packaged product) at receiving. The following deficiencies were identified:

- The producing establishment number was incorrectly identified on some test results; and
- Sponge samples from FCS were being reported in relation to weight (g) rather than "positive" or "not detected."

There is no standardized reporting of results for all certified establishments to a central authority, or for analysis for the designated workgroup. As a result, there currently is no mechanism for central oversight sufficient to evaluate results for trends, to verify sampling is being conducted as intended across the system, or to otherwise evaluate the data across the system.

The FSIS audit included one establishment producing TPCS products. Establishments in Germany producing TPCS product are required to address the hazards using HACCP principles according to *Regulation (EC) No. 852/2004, Article 5.* In addition, *Regulation (EC) No. 852/2004, Annex 2, Chapter XI*, lays down requirements applying to food placed on the market in hermetically sealed containers by stating that the heat treatment process used to process an unprocessed product or to process further a processed product is: (a) to raise every part of the product treated to a given temperature for a given period of time; and (b) to prevent the product from becoming contaminated during the process. The CCA advised that the requirements as documented in *Codex Alimentarius CAC/RCP 23-1979 2.9, Commercial Sterility of Thermally*

Processed Food, apply to all certified establishments producing TPCS products for export to the United States.

The FSIS auditors verified that the TPCS establishment has implemented a HACCP system including a critical control point (CCP) for a validated thermal process to meet commercial sterility requirements. The FSIS auditors also verified requirements related to closure of containers, training of technicians, and additional operations (e.g., posting of processes, retort traffic control, initial temperature) conducted in thermal processing areas. No concerns were identified.

In TPCS establishments, the competent authorities take official samples for verification. The analysis is conducted in official laboratories. Test procedures are laid down in the German *General Administrative Provision for Meat Hygiene (AVV), Annex 4, No 2 Bacterioscopic Investigation of Meat Products* (includes thermally processed - commercially sterile) and in the *German Collection of Laboratory Methods* as mentioned in *§64 German Food Law*, (e.g., *Salmonella, Lm, Clostridium botulinum*, total viable colony count, *E. coli*, etc.). The FSIS auditors verified laboratory results documenting these analyses.

The FSIS auditors' analysis and onsite verification activities demonstrate that Germany's meat inspection system includes requirements for a microbiological sampling and testing program. It is organized and administered by the national government to verify that meat products destined for export to the United States are unadulterated, safe, and wholesome in accordance with United States requirements. Prior to the exit meeting, the CCA presented evidence that it had already begun to resolve identified findings, including revision of the testing and sampling procedures outlined in the *German Guidelines*.

X. CONCLUSIONS AND NEXT STEPS

An exit meeting was held on April 7, 2017, in Berlin, Germany with BVL. At this meeting, the FSIS auditors presented the preliminary findings from the audit.

Government Oversight

- The Central Competent Authority's (CCA) *Working Group for U.S. Export* did not meet at a frequency sufficient to coordinate export activities across Federal States, including analysis of inspection results, identification of system-wide trends, and revision of written export guidelines.
- The CCA's training plan does not adequately ensure that inspection personnel throughout the inspection system are sufficiently trained to ensure United States requirements are met. This is a repeat finding.
- The CCA does not routinely conduct audits of official laboratories with a special emphasis on testing activities related to United States requirements. Several deficiencies related to the implementation of testing methods and reporting of results were identified.

Government Sanitation

- Inadequate government verification of Sanitation Standard Operating Procedure requirements was identified in three of the six audited establishments.

Government HACCP System

- Inadequate government verification of HACCP requirements (e.g., monitoring, corrective actions, and ongoing verification) was identified in all six audited establishments.
- Two of three establishments preparing ready-to-eat (RTE) products did not maintain validated scientific support demonstrating *Salmonella* lethality, although the processes had inherent controls (e.g., water activity) and microbiological sampling was conducted to demonstrate the safety of their product.
- Two of three establishments conducting RTE product sampling to validate their food safety systems were analyzing 25 gram samples for *Salmonella*. The CCA had not assessed whether the sample portion provided equivalent results to German official methods (e.g., 325 gram) and supported the HACCP system.

Government Microbiological Testing Programs

- Written programs for the control of *Listeria monocytogenes* were incomplete at all three establishments producing RTE products. The written programs lacked the identification of the control alternative being used; identification of sampling locations; indication of the conditions for which hold-and-test procedures would be implemented; and justification of testing frequencies.
- The CCA's guidelines for conducting government verification testing of food contact surfaces did not clearly describe the size (area) of the surface to be tested and the sampling frequencies.

During the audit exit meeting, the CCA provided evidence that they immediately began addressing these systemic findings by updating relevant portions of the export guidelines; working with certified export establishments to correct sanitation, HACCP, and microbiological sampling deficiencies; and revising official microbiological testing protocols. FSIS will evaluate the adequacy of the CCA's proposed corrective actions based on the information provided.

APPENDICES

Appendix A: Individual Foreign Establishment Audit Checklist

United States Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service

Foreign Establishment Audit Checklist

1. ESTABLISHMENT NAME AND LOCATION	2. AUDIT DATE	3. ESTABLISHMENT NO.	4. NAME OF COUNTRY
Schinkenhof GmbH & Co. KG Severinstraße 12 77855 Achern	03/31/2017	BW 05068	Germany
	5. AUDIT STAFF OIEA International Audit Staff (IAS)		6. TYPE OF AUDIT [X] ON-SITE AUDIT [ ] DOCUMENT AUDIT

Place an X in the Audit Results block to indicate noncompliance with requirements. Use O if not applicable.

Part A - Sanitation Standard Operating Procedures (SSOP) Basic Requirements	Audit Results
7. Written SSOP	
8. Records documenting implementation.	
9. Signed and dated SSOP, by on-site or overall authority.	
Sanitation Standard Operating Procedures (SSOP) Ongoing Requirements	
10. Implementation of SSOP's, including monitoring of implementation.	
11. Maintenance and evaluation of the effectiveness of SSOP's.	
12. Corrective action when the SSOP's have failed to prevent direct product contamination or adulteration.	
13. Daily records document item 10, 11 and 12 above.	
Part B - Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Systems - Basic Requirements	
14. Developed and implemented a written HACCP plan .	
15. Contents of the HACCP list the food safety hazards, critical control points, critical limits, procedures, corrective actions.	
16. Records documenting implementation and monitoring of the HACCP plan.	
17. The HACCP plan is signed and dated by the responsible establishment individual.	
Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Systems - Ongoing Requirements	
18. Monitoring of HACCP plan.	
19. Verification and validation of HACCP plan.	
20. Corrective action written in HACCP plan.	
21. Reassessed adequacy of the HACCP plan.	
22. Records documenting: the written HACCP plan, monitoring of the critical control points, dates and times of specific event occurrences.	X
Part C - Economic / Wholesomeness	
23. Labeling - Product Standards	
24. Labeling - Net Weights	
25. General Labeling	
26. Fin. Prod. Standards/Boneless (Defects/AQL/Pork Skins/Moisture)	
Part D - Sampling Generic *E. coli* Testing	
27. Written Procedures	O
28. Sample Collection/Analysis	O
29. Records	O
Salmonella Performance Standards - Basic Requirements	
30. Corrective Actions	O
31. Reassessment	O
32. Written Assurance	O

Part D - Continued Economic Sampling	Audit Results
33. Scheduled Sample	
34. Species Testing	
35. Residue	
Part E - Other Requirements	
36. Export	
37. Import	
38. Establishment Grounds and Pest Control	X
39. Establishment Construction/Maintenance	
40. Light	X
41. Ventilation	
42. Plumbing and Sewage	
43. Water Supply	
44. Dressing Rooms/Lavatories	
45. Equipment and Utensils	X
46. Sanitary Operations	X
47. Employee Hygiene	
48. Condemned Product Control	
Part F - Inspection Requirements	
49. Government Staffing	
50. Daily Inspection Coverage	
51. Enforcement	X
52. Humane Handling	O
53. Animal Identification	O
54. Ante Mortem Inspection	O
55. Post Mortem Inspection	O
Part G - Other Regulatory Oversight Requirements	
56. European Community Directives	
57. Monthly Review	
58. Control of Listeria monocytogenes	X
59. Government Verification	X

60. Observation of the Establishment

HACCP – Ongoing Requirements

22/51 The establishments CCP monitoring records did not include an actual value. There were no HACCP records available that documented the ongoing verification activity of review of records. [Regulatory Reference: 9 CFR 417.5(a)(3)]

Other Requirements

38/51 The establishment had multiple production rooms with exposed product stored from wall to wall resulting in inadequate access to the entire room including an inability to assess sanitation of the floor and wall juncture for evidence of pest activity. [Regulatory Reference: 9 CFR 416.2(a)]

40/51 There were multiple rooms in the establishment used to store exposed products with insufficient lighting resulting in an inability to ensure that sanitary conditions are maintained and that product is not adulterated. [Regulatory Reference: 9 CFR 416.2(c)]

45/51 The establishment was observed using the same color of receptacles for both edible and inedible purposes without any conspicuous and distinctive markings to identify permitted uses. There was no mechanism to preclude re-use of inedible containers for edible products. [Regulatory Reference: 416.3(c)]

46/51 The establishment was placing post-lethality exposed RTE products into brown plastic "bread" crates in the pre-freezing room. These crates were open on top with open "mesh" on the bottom and sides. The crates were placed, and stacked, onto gray, plastic pallets prior to moving them into the freezer. The condition of the gray crates was not sanitary and they were not maintained as a food-contact surface as evidenced by an employee walking on top of a gray pallet and with his boots hitting the open sides of the brown crates contained post-lethality exposed RTE products. [Regulatory Reference: 9 CFR 416.4(d)]

Other Regulatory Oversight Requirements – *Listeria monocytogenes*

58/51 The establishment elected to meet the requirements of Alternative 3, sanitation only. However, the establishment's written program failed to identify the conditions under which the establishment will implement hold-and-test procedures following a positive test of a food-contact surface for *L. monocytogenes* or an indicator organism. The establishment's written program also failed to identify the size of the food contact surface sites that would be sampled. [Regulatory Reference: 9 CFR 430.4(b)(3)**]**

Government Verification

59 The frequency at which government officials were conducting microbiological verification sampling on food contact surfaces did not meet the guidelines developed by the central competent authority (BVL in Berlin). The instructions expressed in *Section 7* the aforementioned guidelines indicated that monthly testing should occur, while the actual frequency of testing documented in the official inspection records was yearly.

The establishment exports two types of products: 1) Black forest ham *with* rind; and 2) Black forest ham *without* rind. However, only hams *with rinds* are routinely subject to official government microbiological verification testing. It is FSIS's expectation that the entire range of products exported to the United States be subject to official verification testing.

61. AUDIT STAFF	62. DATE OF ESTABLISHMENT AUDIT
OIEA International Audit Staff (IAS)	03/31/2017

United States Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service

Foreign Establishment Audit Checklist

1. ESTABLISHMENT NAME AND LOCATION	2. AUDIT DATE	3. ESTABLISHMENT NO.	4. NAME OF COUNTRY
Freiberger Lebensmit0074el GmbH & Co. Produktions- und Vertriebs KG Draisstraße 1-5, 76461 Muggensturm	04/03/2017	BW-03330	Germany
	5. AUDIT STAFF		6. TYPE OF AUDIT
	OIEA International Audit Staff (IAS)		[X] ON-SITE AUDIT [ ] DOCUMENT AUDIT

Place an X in the Audit Results block to indicate noncompliance with requirements. Use O if not applicable.

Part A - Sanitation Standard Operating Procedures (SSOP) Basic Requirements	Audit Results
7. Written SSOP	
8. Records documenting implementation.	
9. Signed and dated SSOP, by on-site or overall authority.	
Sanitation Standard Operating Procedures (SSOP) Ongoing Requirements	
10. Implementation of SSOP's, including monitoring of implementation.	
11. Maintenance and evaluation of the effectiveness of SSOP's.	
12. Corrective action when the SSOP's have failed to prevent direct product contamination or adulteration.	
13. Daily records document item 10, 11 and 12 above.	
Part B - Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Systems - Basic Requirements	
14. Developed and implemented a written HACCP plan .	
15. Contents of the HACCP list the food safety hazards, critical control points, critical limits, procedures, corrective actions.	
16. Records documenting implementation and monitoring of the HACCP plan.	
17. The HACCP plan is signed and dated by the responsible establishment individual.	
Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Systems - Ongoing Requirements	
18. Monitoring of HACCP plan.	
19. Verification and validation of HACCP plan.	
20. Corrective action written in HACCP plan.	X
21. Reassessed adequacy of the HACCP plan.	
22. Records documenting: the written HACCP plan, monitoring of the critical control points, dates and times of specific event occurrences.	X
Part C - Economic / Wholesomeness	
23. Labeling - Product Standards	
24. Labeling - Net Weights	
25. General Labeling	
26. Fin. Prod. Standards/Boneless (Defects/AQL/Pork Skins/Moisture)	
Part D - Sampling Generic *E. coli* Testing	
27. Written Procedures	O
28. Sample Collection/Analysis	O
29. Records	O
Salmonella Performance Standards - Basic Requirements	
30. Corrective Actions	O
31. Reassessment	O
32. Written Assurance	O

Part D - Continued Economic Sampling	Audit Results
33. Scheduled Sample	
34. Species Testing	
35. Residue	
Part E - Other Requirements	
36. Export	
37. Import	
38. Establishment Grounds and Pest Control	
39. Establishment Construction/Maintenance	X
40. Light	
41. Ventilation	X
42. Plumbing and Sewage	
43. Water Supply	
44. Dressing Rooms/Lavatories	
45. Equipment and Utensils	X
46. Sanitary Operations	
47. Employee Hygiene	
48. Condemned Product Control	
Part F - Inspection Requirements	
49. Government Staffing	
50. Daily Inspection Coverage	
51. Enforcement	X
52. Humane Handling	O
53. Animal Identification	O
54. Ante Mortem Inspection	O
55. Post Mortem Inspection	O
Part G - Other Regulatory Oversight Requirements	
56. European Community Directives	
57. Monthly Review	
58.	
59.	

60. Observation of the Establishment

HACCP

20/51 The establishment's written HACCP plan failed to include all corrective action requirements, specifically measures to prevent recurrence. [Regulatory Reference: 9 CFR 417.2(c)]

22/51 The establishment's HACCP ongoing verification records failed to document the type of ongoing verification activity; the results; and, the time of the verification activity. [Regulatory Reference: 9 CFR 417.5]

Sanitation

39/51 Multiple gaps were identified around the loading dock doors in the shipping area. [Regulatory Reference: 416.2(b)(3)]

41/51 There was build-up of ice around the door entering a product cooler. [Regulatory Reference: 416.2(b)(1)]

45/51 An open barrel of brown oil was present in the production area without any identification or labeling. [Regulatory Reference: 416.3(c)]

61. AUDIT STAFF	62. DATE OF ESTABLISHMENT AUDIT
OIEA International Audit Staff (IAS)	04/03/2017

United States Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service

Foreign Establishment Audit Checklist

1. ESTABLISHMENT NAME AND LOCATION	2. AUDIT DATE	3. ESTABLISHMENT NO.	4. NAME OF COUNTRY
H. Klümper GmbH & Co. KG Niedersachsenstraße 22 48465 Schüttorf	03/28/2017	DE-NI-18210-EG	Germany
	5. AUDIT STAFF		6. TYPE OF AUDIT
	OIEA International Audit Staff (IAS)		[X] ON-SITE AUDIT [ ] DOCUMENT AUDIT

Place an X in the Audit Results block to indicate noncompliance with requirements. Use O if not applicable.

Part A - Sanitation Standard Operating Procedures (SSOP) Basic Requirements	Audit Results
7. Written SSOP	
8. Records documenting implementation.	
9. Signed and dated SSOP, by on-site or overall authority.	
Sanitation Standard Operating Procedures (SSOP) Ongoing Requirements	
10. Implementation of SSOP's, including monitoring of implementation.	
11. Maintenance and evaluation of the effectiveness of SSOP's.	
12. Corrective action when the SSOP's have failed to prevent direct product contamination or adulteration.	
13. Daily records document item 10, 11 and 12 above.	
Part B - Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Systems - Basic Requirements	
14. Developed and implemented a written HACCP plan .	X
15. Contents of the HACCP list the food safety hazards, critical control points, critical limits, procedures, corrective actions.	X
16. Records documenting implementation and monitoring of the HACCP plan.	
17. The HACCP plan is signed and dated by the responsible establishment individual.	
Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Systems - Ongoing Requirements	
18. Monitoring of HACCP plan.	
19. Verification and validation of HACCP plan.	
20. Corrective action written in HACCP plan.	
21. Reassessed adequacy of the HACCP plan.	
22. Records documenting: the written HACCP plan, monitoring of the critical control points, dates and times of specific event occurrences.	
Part C - Economic / Wholesomeness	
23. Labeling - Product Standards	
24. Labeling - Net Weights	
25. General Labeling	
26. Fin. Prod. Standards/Boneless (Defects/AQL/Pork Skins/Moisture)	
Part D - Sampling Generic *E. coli* Testing	
27. Written Procedures	O
28. Sample Collection/Analysis	O
29. Records	O
Salmonella Performance Standards - Basic Requirements	
30. Corrective Actions	O
31. Reassessment	O
32. Written Assurance	O

Part D - Continued Economic Sampling	Audit Results
33. Scheduled Sample	
34. Species Testing	
35. Residue	
Part E - Other Requirements	
36. Export	
37. Import	
38. Establishment Grounds and Pest Control	
39. Establishment Construction/Maintenance	
40. Light	X
41. Ventilation	
42. Plumbing and Sewage	
43. Water Supply	
44. Dressing Rooms/Lavatories	
45. Equipment and Utensils	
46. Sanitary Operations	
47. Employee Hygiene	
48. Condemned Product Control	
Part F - Inspection Requirements	
49. Government Staffing	
50. Daily Inspection Coverage	
51. Enforcement	X
52. Humane Handling	O
53. Animal Identification	O
54. Ante Mortem Inspection	O
55. Post Mortem Inspection	O
Part G - Other Regulatory Oversight Requirements	
56. European Community Directives	
57. Monthly Review	
58. Listeria Program	X
59.	

60. Observation of the Establishment

The following non-compliances were not identified by Germany's inspection officials during the establishment review:

HACCP – Basic Requirements

14/51 The establishment's written HACCP flow chart did not descriptively identify the intended use of the product, including identification of sliced, packaged ham as deli product. [Regulatory Reference: 9 CFR 417.2(a)(2)]

15/51 The establishment could not provide scientific support to validate *Salmonella* lethality in their dry-cured hams. [Regulatory Reference: 9 CFR 417.2(a), 417.5(a)(1)]

Other Requirements

40/51 There was inadequate lighting to ensure that sanitary conditions are maintained and that product is not adulterated in a storage alcove near the smokers where exposed products were stored. [Regulatory Reference: 9 CFR 416.2(c)]

Requirements for Specific Products: Post-lethality Exposed Ready-to-Eat (RTE) Products

58/51 The post-lethality area was not clearly defined within the context of the establishment's HACCP system. Consequently, this impacts the ability of the establishment and official inspection personnel to conduct targeted microbiological testing of the post-lethality environment.

The establishment's written program did not identify which alternative was being used to control *Listeria monocytogenes (Lm)* in the post-lethality environment although this was verbally reported as Alternative 3. The establishment sampling procedures identified the use of swabs used to sample 100 cm^2. Typically, FSIS would expect a larger surface area to be sampled (e.g., 30x30 = 900 cm) so as to ensure an adequate/representative sample, for which the lower range provided by the state officials (10x10-=100cm) would not be sufficient.

The establishment's written program did not identify the number of samples and did not include support for the number of samples collected in the post-lethality environment. The establishment is sampling the food contact surfaces in the post-lethality environment only on the "USA" line and other lines in the same room are not sampled for *Lm*. The establishment did not support complete separation of sanitary conditions in the post-lethality environment. Because the multiple production lines share the same area and operators, this creates the potential for harborage of *Lm* and post-lethality contamination. In order to support sanitary operations in the post-lethality environment, it would be expected that food contact surfaces of other production lines are sampled as well.

The establishment's written program did not identify the conditions under which the establishment will implement hold-and-test procedures following a positive test of a food-contact surface for *Lm* or an indicator organism.

[Regulatory Reference: 9 CFR 430.4]

61. AUDIT STAFF	62. DATE OF ESTABLISHMENT AUDIT
OIEA International Audit Staff (IAS)	03/28/2017

United States Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service

Foreign Establishment Audit Checklist

1. ESTABLISHMENT NAME AND LOCATION	2. AUDIT DATE	3. ESTABLISHMENT NO.	4. NAME OF COUNTRY
Galileo Lebensmittel GmbH & Co. KG Lerchenstraße 1 54311 Trierweiler	03/30/2017	EV 1398	Germany
	5. AUDIT STAFF OIEA International Audit Staff (IAS)		6. TYPE OF AUDIT [X] ON-SITE AUDIT [ ] DOCUMENT AUDIT

Place an X in the Audit Results block to indicate noncompliance with requirements. Use O if not applicable.

Part A - Sanitation Standard Operating Procedures (SSOP) Basic Requirements	Audit Results
7. Written SSOP	
8. Records documenting implementation.	
9. Signed and dated SSOP, by on-site or overall authority.	
Sanitation Standard Operating Procedures (SSOP) Ongoing Requirements	
10. Implementation of SSOP's, including monitoring of implementation.	
11. Maintenance and evaluation of the effectiveness of SSOP's.	
12. Corrective action when the SSOP's have failed to prevent direct product contamination or adulteration.	
13. Daily records document item 10, 11 and 12 above.	
Part B - Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Systems - Basic Requirements	
14. Developed and implemented a written HACCP plan .	
15. Contents of the HACCP list the food safety hazards, critical control points, critical limits, procedures, corrective actions.	X
16. Records documenting implementation and monitoring of the HACCP plan.	
17. The HACCP plan is signed and dated by the responsible establishment individual.	
Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Systems - Ongoing Requirements	
18. Monitoring of HACCP plan.	
19. Verification and validation of HACCP plan.	X
20. Corrective action written in HACCP plan.	X
21. Reassessed adequacy of the HACCP plan.	
22. Records documenting: the written HACCP plan, monitoring of the critical control points, dates and times of specific event occurrences.	
Part C - Economic / Wholesomeness	
23. Labeling - Product Standards	
24. Labeling - Net Weights	
25. General Labeling	
26. Fin. Prod. Standards/Boneless (Defects/AQL/Pork Skins/Moisture)	
Part D - Sampling Generic *E. coli* Testing	
27. Written Procedures	O
28. Sample Collection/Analysis	O
29. Records	O
Salmonella Performance Standards - Basic Requirements	
30. Corrective Actions	O
31. Reassessment	O
32. Written Assurance	O

Part D - Continued Economic Sampling	Audit Results
33. Scheduled Sample	
34. Species Testing	
35. Residue	
Part E - Other Requirements	
36. Export	
37. Import	
38. Establishment Grounds and Pest Control	
39. Establishment Construction/Maintenance	
40. Light	
41. Ventilation	
42. Plumbing and Sewage	
43. Water Supply	
44. Dressing Rooms/Lavatories	
45. Equipment and Utensils	
46. Sanitary Operations	
47. Employee Hygiene	
48. Condemned Product Control	
Part F - Inspection Requirements	
49. Government Staffing	
50. Daily Inspection Coverage	
51. Enforcement	X
52. Humane Handling	O
53. Animal Identification	O
54. Ante Mortem Inspection	O
55. Post Mortem Inspection	O
Part G - Other Regulatory Oversight Requirements	
56. European Community Directives	
57. Monthly Review	
58.	
59.	

60. Observation of the Establishment

The following non-compliances were not identified by Germany's inspection officials during the establishment review:

15/51 The establishment's HACCP plan did include written ongoing verification procedures for a) direct observation of monitoring; and b) review of records. [Regulatory reference: 9 CFR 417.2(c)(7), 417.4]

15/51 The critical limit associated with the critical control point for metal detection (CCP2) was incorrectly identified as the diameter of the "seeds" used to test the equipment. However, the FSIS auditors' review of the monitoring procedure indicated that the critical limit should actually have been defined as the "functionality of the metal detector," as this is what was actually being measured. [Regulatory reference: 9 CFR 417.2(c)(3)]

19/51 The thermometer calibration records associated with ongoing verification of the critical control point for blast freezing (CCP1) did not include the date and time at which entries occurred. [Regulatory reference: 9 CFR 417.5(b)]

20/51 A review of the records associated with the monitoring of the critical control point for blast freezing (CCP1) indicated that preventive measures were not routinely established when a deviation from the critical limit occurred. However, there had been only one such deviation in recent history, for which the safety of the product could be demonstrated. [Regulatory reference: 9 CFR 417.3(a)(3)]

61. AUDIT STAFF	62. DATE OF ESTABLISHMENT AUDIT
OIEA International Audit Staff (IAS)	03/30/2017

United States Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service

Foreign Establishment Audit Checklist

1. ESTABLISHMENT NAME AND LOCATION	2. AUDIT DATE	3. ESTABLISHMENT NO.	4. NAME OF COUNTRY
Böklunder Fleischwarenfabrik GmbH & Co. KG Werk Mittelangeln/ OT Satrup Hans-Redlefsen-Str.1 24986 Mittelangeln	03/23/2017	EV-1	Germany
	5. AUDIT STAFF		6. TYPE OF AUDIT
	OIEA International Audit Staff (IAS)		[X] ON-SITE AUDIT [ ] DOCUMENT AUDIT

Place an X in the Audit Results block to indicate noncompliance with requirements. Use O if not applicable.

Part A - Sanitation Standard Operating Procedures (SSOP) Basic Requirements	Audit Results
7. Written SSOP	X
8. Records documenting implementation.	
9. Signed and dated SSOP, by on-site or overall authority.	X
Sanitation Standard Operating Procedures (SSOP) Ongoing Requirements	
10. Implementation of SSOP's, including monitoring of implementation.	X
11. Maintenance and evaluation of the effectiveness of SSOP's.	X
12. Corrective action when the SSOP's have failed to prevent direct product contamination or adulteration.	X
13. Daily records document item 10, 11 and 12 above.	X
Part B - Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Systems - Basic Requirements	
14. Developed and implemented a written HACCP plan .	
15. Contents of the HACCP list the food safety hazards, critical control points, critical limits, procedures, corrective actions.	X
16. Records documenting implementation and monitoring of the HACCP plan.	X
17. The HACCP plan is signed and dated by the responsible establishment individual.	
Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Systems - Ongoing Requirements	
18. Monitoring of HACCP plan.	
19. Verification and validation of HACCP plan.	
20. Corrective action written in HACCP plan.	
21. Reassessed adequacy of the HACCP plan.	
22. Records documenting: the written HACCP plan, monitoring of the critical control points, dates and times of specific event occurrences.	X
Part C - Economic / Wholesomeness	
23. Labeling - Product Standards	
24. Labeling - Net Weights	
25. General Labeling	
26. Fin. Prod. Standards/Boneless (Defects/AQL/Pork Skins/Moisture)	
Part D - Sampling Generic *E. coli* Testing	
27. Written Procedures	O
28. Sample Collection/Analysis	O
29. Records	O
Salmonella Performance Standards - Basic Requirements	
30. Corrective Actions	O
31. Reassessment	O
32. Written Assurance	O

Part D - Continued Economic Sampling	Audit Results
33. Scheduled Sample	
34. Species Testing	
35. Residue	
Part E - Other Requirements	
36. Export	
37. Import	
38. Establishment Grounds and Pest Control	
39. Establishment Construction/Maintenance	
40. Light	
41. Ventilation	X
42. Plumbing and Sewage	
43. Water Supply	
44. Dressing Rooms/Lavatories	
45. Equipment and Utensils	
46. Sanitary Operations	
47. Employee Hygiene	
48. Condemned Product Control	
Part F - Inspection Requirements	
49. Government Staffing	
50. Daily Inspection Coverage	
51. Enforcement	X
52. Humane Handling	O
53. Animal Identification	O
54. Ante Mortem Inspection	O
55. Post Mortem Inspection	O
Part G - Other Regulatory Oversight Requirements	
56. European Community Directives	
57. Monthly Review	
58. RTE Program	X
59.	

60. Observation of the Establishment

The following non-compliances were not identified by Germany's inspection officials during the establishment review:

Sanitation Standard Operating Procedures (SSOP) – Ongoing Requirements

10/11/51

The FSIS auditors observed several instances where the plastic lining used to protect frozen raw pork blocks from the pallet surface was removed during operations or otherwise torn and ripped, and thereby resulted in the product coming in direct contact with the unclean surface. The inspector-in-charge failed to identify the deficiency on this date. The frequency at which this non-compliance was observed during the establishment tour indicated that this was an ongoing issue for which appropriate long-term measures would need to be developed. [Regulatory Reference: 416.4(d), 416.12(a), 500.2(a)]

12/51 The establishment's records did not routinely demonstrate that a) appropriate disposition of product; and b) measures to prevent recurrence occurred in cases where adulteration of product (or food contact surfaces) was identified during SSOP monitoring. [Regulatory Reference: 416.16(a)]

13/51 During the FSIS audit the establishment employee relied on the inspector-in-charge to lead pre-operational verification and used the same monitoring record content to create their own monitoring record as that produced by the inspector-in-charge during the official verification. The establishment's records did not routinely demonstrate that all elements of SSOP corrective actions were implemented including appropriate disposition of product and measures to prevent recurrence in cases where adulteration of product (or food contact surfaces) was identified during official verification or establishment monitoring. [Regulatory Reference: 416.16(a)]

Ventilation; Sanitary Operations

41/51 During pre-operational sanitation verification, beaded condensation was observed on the framework of an overhead cooling unit and also observed periodically spraying out of the cooling unit in a production area. The inspector-in-charge failed to identify the deficiency. No product was present at the time and operations had not commenced. Subsequent corrective actions included rejecting the area and turning off the cooling unit pending repair. [Regulatory Reference: 416.1, 416.2(d)]

HACCP – Basic Requirements

15/51 The establishment's written HACCP plan did not include the following elements: The procedures, and the frequency with which those procedures will be performed, that will be used to monitor each of the critical control points to ensure compliance with the critical limits; all corrective actions that have been developed in accordance with § 417.3(a), to be followed in response to any deviation from a critical limit at a critical control point; and the verification procedures, and the frequency with which those procedures will be performed, that the establishment will use in accordance with 9 CFR 417.4. [Regulatory Reference: 417.2(c), 417.5(a)(2)]

Requirements for Specific Products: Post-lethality Exposed Ready-to-Eat (RTE) Products

58/51 The following noncompliances were identified within the context of the establishment's control program for ready-to-eat (RTE) products:

- The written program did not identify which of the alternatives outlined in 9 CFR 430.4(b) it was using to control contamination of product with *Listeria monocytogenes* (Lm) in the post-lethality environment.

- The written program did not clearly indicate that a zero tolerance standard for Listeria monocytogenes was being applied to product.

- The written program did not identify the location of sites that will be sampled.

- Lack of detail in the written program led to interview of establishment QA management. Specifically, the establishment elects to test food contact surfaces in the PLE for Listeria monocytogenes. The written program did not indicate actions to be take in the event of a positive result. Verbal discussion revealed that the establishment intended to hold and test RTE product which had crossed a food contact surface which had tested positive for Listeria monocytogenes in order to demonstrate its safety. However, in accordance in 9 CFR 430, FSIS considers any such product as adulterated by definition, for which subsequent microbiological testing would not be appropriate measure to demonstrate the safety of the product. (This establishment did not present any positive test results for Lm in product or on food contact surfaces in recent history.)

61. AUDIT STAFF	62. DATE OF ESTABLISHMENT AUDIT
OIEA International Audit Staff (IAS)	03/23/2017

United States Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service

Foreign Establishment Audit Checklist

1. ESTABLISHMENT NAME AND LOCATION	2. AUDIT DATE	3. ESTABLISHMENT NO.	4. NAME OF COUNTRY
Böklunder Fleischwarenfabrik GmbH & Co. KG Werk Böklund Gewerbestr. 1 24860 Böklund	03/24/2017	EV-3	Germany
	5. AUDIT STAFF		6. TYPE OF AUDIT
	OIEA International Audit Staff (IAS)		[X] ON-SITE AUDIT [ ] DOCUMENT AUDIT

Place an X in the Audit Results block to indicate noncompliance with requirements. Use O if not applicable.

Part A - Sanitation Standard Operating Procedures (SSOP) Basic Requirements	Audit Results
7. Written SSOP	X
8. Records documenting implementation.	
9. Signed and dated SSOP, by on-site or overall authority.	
Sanitation Standard Operating Procedures (SSOP) Ongoing Requirements	
10. Implementation of SSOP's, including monitoring of implementation.	
11. Maintenance and evaluation of the effectiveness of SSOP's.	
12. Corrective action when the SSOP's have failed to prevent direct product contamination or adulteration.	
13. Daily records document item 10, 11 and 12 above.	
Part B - Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Systems - Basic Requirements	
14. Developed and implemented a written HACCP plan .	
15. Contents of the HACCP list the food safety hazards, critical control points, critical limits, procedures, corrective actions.	X
16. Records documenting implementation and monitoring of the HACCP plan.	
17. The HACCP plan is signed and dated by the responsible establishment individual.	
Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Systems - Ongoing Requirements	
18. Monitoring of HACCP plan.	
19. Verification and validation of HACCP plan.	
20. Corrective action written in HACCP plan.	
21. Reassessed adequacy of the HACCP plan.	
22. Records documenting: the written HACCP plan, monitoring of the critical control points, dates and times of specific event occurrences.	
Part C - Economic / Wholesomeness	
23. Labeling - Product Standards	
24. Labeling - Net Weights	
25. General Labeling	
26. Fin. Prod. Standards/Boneless (Defects/AQL/Pork Skins/Moisture)	
Part D - Sampling Generic *E. coli* Testing	
27. Written Procedures	O
28. Sample Collection/Analysis	O
29. Records	O
Salmonella Performance Standards - Basic Requirements	
30. Corrective Actions	O
31. Reassessment	O
32. Written Assurance	O

Part D - Continued Economic Sampling	Audit Results
33. Scheduled Sample	
34. Species Testing	
35. Residue	
Part E - Other Requirements	
36. Export	
37. Import	
38. Establishment Grounds and Pest Control	
39. Establishment Construction/Maintenance	
40. Light	
41. Ventilation	
42. Plumbing and Sewage	
43. Water Supply	
44. Dressing Rooms/Lavatories	
45. Equipment and Utensils	
46. Sanitary Operations	
47. Employee Hygiene	
48. Condemned Product Control	
Part F - Inspection Requirements	
49. Government Staffing	
50. Daily Inspection Coverage	
51. Enforcement	X
52. Humane Handling	O
53. Animal Identification	O
54. Ante Mortem Inspection	O
55. Post Mortem Inspection	O
Part G - Other Regulatory Oversight Requirements	
56. European Community Directives	
57. Monthly Review	
58.	
59.	

60. Observation of the Establishment

The following non-compliances were not identified by Germany's inspection officials during the establishment review:

Sanitation Standard Operating Procedures (SSOP) – Basic Requirements

7/51 The establishment's written SSOP plan does not identify the establishment employee(s) responsible for the implementation and maintenance of SSOP procedures. [Regulatory Reference: 416.12(d)]

Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Systems – Basic Requirements

15/51 The establishment's written HACCP plan did not include the following elements required by 9 CFR 417.2(c):
- All corrective actions that have been developed in accordance with § 417.3(a), to be followed in response to any deviation from a critical limit at a critical control point; and
- List the verification procedures, and the frequency with which those procedures will be performed, that the establishment will use in accordance with 9 CFR 417.4.

[Regulatory Reference: 417.2(c)]

61. AUDIT STAFF	62. DATE OF ESTABLISHMENT AUDIT
OIEA International Audit Staff (IAS)	03/24/2017

Appendix B: Foreign Country Response to Draft Final Audit Report

Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Dienststelle Berlin • Postfach 11 02 60 • 10832 Berlin

Stefanie Roth
Scientific Officer

PHONE +49 (0)30 18444 -18010
FAX +49 (0)30 18444 -89999
E-MAIL 180@bvl.bund.de

YOUR REFERENCE
YOUR LETTER OF

OUR REFERENCE 180.16461.0
(Please quote in answer)
answering)

DATUM 16 October 2017

By e-mail:
internationalcoordination@fsis.usda.gov
international.audit@fsis.usda.gov
Mary.Stanley@fsis.usda.gov
Mary Stanley
Office of International Coordination
USDA, FSIS
1400 Independence Avenue, SW
Washington, D.C. 20250, USA

Copy:
AgBerlin@fas.usda.gov
USDA FAS
Clayallee 170, 14195 Berlin

la-1@wash.auswaertiges-amt.de
Botschaft der Bundesrepublik Deutschland
4645 Reservoir Rd. NW,
Washington, D.C. 20007

331@bmel.bund.de
Ministerium für Ernährung und
Landwirtschaft
Rochusstr. 1
D - 53123 Bonn

Comments on draft final report of FSIS 2017 audit of German meat inspection system

Dear Mary Stanley

With this letter, I am sending you the response of the German Central Competent Authority (CCA) to the draft final report of the 2017 FSIS audit of the German meat inspection system for establishments eligible to export pig meat and meat products to the United States. The audit was conducted by the senior program auditors xxx and xxx from March 20 to April 07, 2017.

Please find the response of the German CCA and the Competent Authorities (CAs) of all Federal States with US approved establishments attached to this letter.
Enclosure 1 shows a table mentioning comments like corrigenda and remarks related to the draft final report of the on-site audit of Germany's Meat Inspection System.

Enclosure 2 is listing all the corrective actions, including a root cause analysis as well as preventive measures to address the findings mentioned in the draft final report.
Both enclosures are partly bilingual, English and German. A complete translation is under preparation and will be provided as soon as available.

I thank you for the opportunity to comment on the report. Please let me know should you have remarks or require any further information.

Kind regards

signed

Dr. Soumaya Lhafi
Head of Unit

Enclosure:

1. Comments provided by the CCA and CAs of the Federal Republic of Germany
2. Corrective actions provided by the CCA and CAs of the Federal Republic of Germany

Stellungnahme

comments

Antwort der zuständigen Behörden der Bundesrepublik Deutschland bezüglich der Korrekturen und Anmerkungen in Bezug auf die Ausführungen des Entwurfs des Auditberichts zur Überprüfung des Überwachungssystems (Fleischhygiene), die in der nachfolgenden tabellarischen Übersicht aufgeführt werden. Das Audit wurde durch das Food Safety and Inspection Service (FSIS) des US Departments of Agriculture (USDA) der Vereinigten Staaten von Amerika im Zeitraum 20. März 2017 bis 07. April 2017 durchgeführt. Ziel des Audits war es zu überprüfen, ob die Äquivalenzanerkennung des deutschen Überwachungssystems hinsichtlich der Hygiene bei der Gewinnung von Schweinfleisch mit Bezugnahme auf § 327.2 des Code of Federal Regulations (CFR) aufrechterhalten werden kann.

Response of the competent authorities of the Federal Republic of Germany, concerning corrigenda and remarks related to the draft of the report of the on-site audit of Germany's Meat Inspection System, mentioned in the following table. The audit was carried out by the Food Safety and Inspection Service (FSIS) of the US Department of Agriculture (USDA) of the United States of America and was conducted from March 20 2017 to April 07 2017. The purpose of the audit was to determine, referring to § 327.2 of the Code of Federal Regulations (CFR), whether Germany's food safety system governing processed pork meat remains equivalent to that of the United States.

Bericht Teile I-X:

Report parts I-X:

Seite Nr. Page No.	**Text im Berichtsentwurf** Text in the draft report	**Formulierungsvorschlag** Proposed wording	**Begründung** Reasoning
1 **1**	Representatives from the CCA, Federal State ministries, and district inspection offices *Vertreter der ZZB, der Länderministerien und der kommunalen Überwachungsbehörden*	*Vertreter der ZZB, der Landesbehörden und der kommunalen Überwachungsbehörden*	*Bei einem Bundesland war auch die obere Landesbehörde als Zulassungsbehörde bei dem FSIS-Audit anwesend.*

2 2	• EV 1/Schleswig	EV 1 / Mittelangeln OT Satrup	Corrected address *Korrektur der Adresse*
2 **2**	*Schweinefleischverarbeitungsbetriebe, Spalte 3:* • EV 1398/Trier	• EV 1398/Trierweiler	*Standort nicht korrekt.* *Standort des Betriebs ist nicht Trier sondern* ***Trierweiler***
3 4	Germany currently exports the following categories of product to the United States: not heat treated - shelf stable; thermally processed - commercially sterile; heat treated - not fully cooked - not shelf stable; and fully cooked - not shelf stable processed pork. *Deutschland exportiert derzeit folgende Kategorien von verarbeiteten Schweinefleischerzeugnissen in die Vereinigten Staaten: nicht hitzebehandelt – lagerfähig, thermisch behandelt – kommerziell steril, hitzebehandelt – nicht vollständig durchgegart – nicht lagerfähig, vollständig durchgegart – nicht lagerfähig.*	Germany currently exports the following categories of product to the United States: not heat treated - shelf stable; products with secondary inhibitors – not shelf stable; thermally processed - commercially sterile; heat treated - not fully cooked - not shelf stable; and fully cooked - not shelf stable processed pork. *Deutschland exportiert derzeit folgende Kategorien von verarbeiteten Schweinefleischerzeugnissen in die Vereinigten Staaten: nicht hitzebehandelt – lagerfähig, Erzeugnisse mit sekundären Inhibitoren, thermisch behandelt – kommerziell steril, hitzebehandelt – nicht vollständig durchgegart – nicht lagerfähig, vollständig durchgegart – nicht lagerfähig.*	Enumeration incomplete *Aufzählung unvollständig*
4	BMELV	BMEL	Inncorect wording *Bezeichnung nicht korrekt*
4	The Chief Veterinary Officer (CVO) is the head of Unit 180.	1. CVO, Dr. Karin Schwabenbauer, is the head of Directorate "Animal Health, Animal Welfare" of the Federal Ministry of Food and Agriculture 2. CVO (Export), Dr. Dietrich Rassow, is the head of Work Unit 033 Bilateral Veterinary	Incorrect

5	*Leiter des Referats 180 ist der Chefveterinär (CVO).*	Cooperation with Third Countries	*Nicht korrekt*
4 **5**	The Unit 180 has responsibility for implementing export requirements for the United States. *Das Referat 180 ist für die Umsetzung der Ausfuhrbestimmungen für die Vereinigten Staaten zuständig. Hierzu zählen folgende Aufgaben*	*Das BVL nimmt die Funktion einer beratenden und koordinierenden Stelle bei Angelegenheiten der Ausfuhr (hier in die USA) von Tieren, tierischen Erzeugnissen und Futtermitteln in den Bereichen Lebensmittelsicherheit und Futtermittelsicherheit, Tierseuchen und Tierschutz, einschließlich der Listung von Betrieben und der Mitwirkung bei der Bearbeitung von Beanstandungen durch Drittländer war. Hierzu zählen folgende Aufgaben:*	*Formulierung in Anlehnung an das BVL Gesetz § 2 Abs. 1 Nr. 11*
4 **5**	Organization of audits by third country (i.e., countries outside of the European Union) authorities or inspections of the Federal States authorities *Organisation von Audits durch Behörden von Drittländern (d. h. Ländern außerhalb der Europäischen Union) oder Inspektionen der Länderbehörden*	*Organisation von Audits durch Behörden von Drittländern (d. h. Ländern außerhalb der Europäischen Union) oder Begleitung von Inspektionen durch die Länderbehörden*	*Das BVL begleitet ggf. Inspektionen durch die Länder (Fachaufsicht)*
4 **6**	The General Administrative Provision on Food Hygiene (AVV LmH) § 5 provides the legal authority requiring the Federal States to apply the *Guidelines for the Supervisory Agencies of*		

	the Federal States of Germany for the Implementation of Official Control in Meat Processing Enterprises Licensed for Export in the U.S., hereafter the "*German Guidelines.*" § 5 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift Lebensmittelhygiene (AVV LmH*) bildet die rechtliche Grundlage dafür, dass die Bundesländer die Leitlinien für die Überwachungsbehörden der Bundesländer zur Durchführung der amtlichen Kontrolle in den für den US-Export zugelassenen Fleischverarbeitungsbetrieben, nachfolgend als „Deutsche Leitlinien“ bezeichnet, anzuwenden haben***.	§ 5 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift Lebensmittelhygiene (AVV LmH) *bildet die rechtliche Grundlage dafür, dass die Bundesländer die Leitlinien für die Überwachungsbehörden der Bundesländer zur Durchführung der amtlichen Kontrolle in den für den US-Export zugelassenen Fleischverarbeitungsbetrieben, nachfolgend als „Deutsche Leitlinien“ bezeichnet, zu berücksichtigen haben*.	*Exakter Wortlaut der AVV.*
4 **6**	The AVV LmH, therefore, establishes the requirements within the *German Guidelines* as mandatory provisions under German federal authority. *Die AVV LmH legt die Anforderungen innerhalb der Deutschen Leitlinien demnach als zwingende Bestimmungen unter Bundesbefugnis fest.*	*Die AVV LmH legt die Anforderungen innerhalb der Deutschen Leitlinien demnach als verpflichtende ~~zwingende~~ Bestimmungen ~~unter Bundesbefugnis~~ fest. Das Bundesamt (BVL) kann im Zulassungsverfahren beratend herangezogen werden.*	*Klarstellung* *Formulierung gemäß Wortlaut der AVV LmH*
5 **6**	The CCA achieves oversight of the Federal States through communication and coordination activities. *Die ZZB nimmt durch Kommunikations- und Koordinierungsaktivitäten die Aufsicht über die Bundesländer wahr.*	*Die ZZB gewährleistet durch Kommunikations- und Koordinierungsaktivitäten die einheitliche Auslegung der US-Bestimmungen.*	*Klarstellung.* *Auszug Länderprofil* *„Die Länder werden vom BVL logistisch und organisatorisch*

			unterstützt. Es unterstützt darüber hinaus den Informationsfluss zwischen der Bundes- und der Landesebene im Bereich Lebensmittelsicherheit und Verbraucherschutz. Im Bereich Exportangelegenheiten fungiert das BVL im Wesentlichen als beratende und koordinierende Stelle bei Angelegenheiten der Ausfuhr von Tieren, tierischen Erzeugnissen und Futtermitteln in verschiedene Drittländer“
5 6	The Working Group for U.S. Export consists of representatives of BVL and the competent authorities in the Federal States and its objective includes coordination with the Federal States on meat hygiene and technical issues of food of animal origin. *Die Arbeitsgruppe US-Export besteht aus Vertretern des BVL und der zuständigen Behörden der Bundesländer, und zu ihren Aufgaben gehört die Abstimmung mit den Bundesländern hinsichtlich Fleischhygiene und technischen Aspekten von Lebensmitteln tierischer Herkunft.*	The *Working Group for U.S. Export* consists of representatives of BVL, the BMEL and the competent authorities in the Federal States and its objective includes coordination with the Federal States on meat hygiene and technical issues of food of animal origin. *Die Veterinärgruppe Export USA besteht aus Vertretern des BMEL, des BVL und der zuständigen Behörden der Bundesländer, und zu ihren Aufgaben gehört die Abstimmung mit den Bundesländern hinsichtlich Fleischhygiene und technischen Aspekten von Lebensmitteln tierischer Herkunft,* die in die USA exportiert werden sollen.	added: the BMEL hinzugefügt: BMEL *Bitte Bezeichnung im gesamten Bericht anpassen.*
5	The workgroup is scheduled to meet regularly for the purposes of issuance and maintenance of the German Guidelines, evaluation of audits and inspections of third countries, general issues concerning export to third countries, and preparation of training concepts.		

6	*Es ist vorgesehen, dass sich die Arbeitsgruppe regelmäßig zwecks Herausgabe und Pflege der Deutschen Leitlinien, Evaluierung von Audits und Inspektionen von Drittländern, allgemeiner Angelegenheiten in Bezug auf Exporte in Drittländer und zur Ausarbeitung von Schulungskonzepten trifft.*	*Es ist vorgesehen, dass sich die Arbeitsgruppe regelmäßig zwecks Herausgabe und Pflege der Deutschen Leitlinien, Evaluierung von Audits und Inspektionen durch Drittländer (hier die USA), allgemeiner Angelegenheiten in Bezug auf Exporte in Drittländer (hier die USA) und zur Ausarbeitung von Schulungskonzepten trifft.*	*Klarstellung.*
5 6	The workgroup is also responsible for disseminating relevant information to Federal State district veterinary offices. *Die Arbeitsgruppe ist außerdem dafür verantwortlich, relevante Informationen an die kommunalen Veterinärbehörden der Bundesländer weiterzuleiten*.	*Die Arbeitsgruppe ist außerdem dafür verantwortlich, relevante Informationen auf dem Dienstweg an die kommunalen Veterinärbehörden der Bundesländer weiterzuleiten und gegebenenfalls zusätzlich über weitere Informationskanäle zur Verfügung zu stellen, z.B. FIS-VL.*	*Klarstellung*
5 **6**	including analysis of data and results for the purpose of identifying trends to adjust procedures or training.	~~including analysis of data and results for the purpose of identifying trends to adjust procedures or training.~~	The outcome of investigations concerning the inspection of US approved establishments including the analysis of trends thereof are taken into account for the preparation and actualization of procedures for the inspection of US approved establishments done by the Veterinary Working Group Export USA as well as the preparation of trainings provided for the competent authorities concerned. *Bei der Erstellung und Überarbeitung von Verfahren zur*

	.. einschließlich Analyse von Daten und Ergebnissen zum Zwecke der Feststellung von Trends	*… ~~einschließlich Analyse von Daten und Ergebnissen zum Zwecke der Feststellung von Trends~~*	*Überwachung sowie der Durchführung von Schulungen und um die Feststellung von Trends zu ermöglichen, werden auch Erkenntnisse, die im Rahmen der Überwachung von US-zugelassenen Exportbetrieben gewonnen wurden und deren Analyse von der Veterinärgruppe Export USA einbezogen. (Siehe auch Pkt. 10).*
6 7	The FSIS auditors verified that Germany prevents fraud or misuse of export health certificates by issuing export health certificates using an online database, *Zentrale Tierseuchendatenback* (TSN). *Die FSIS-Auditoren haben verifiziert, dass Deutschland den Betrug mit bzw. Missbrauch von Ausfuhrgesundheitsbescheinigungen verhindert, indem diese unter Verwendung einer Online-Datenbank, der* Zentralen Tierseuchendatenback *(TSN), ausgestellt werden.*	The FSIS auditors verified that Germany prevents fraud or misuse of export health certificates by issuing export health certificates using an online database, *Zentrale* <u>*Tierseuchendatenbank*</u> (TSN). *Die FSIS-Auditoren haben verifiziert, dass Deutschland den Betrug mit bzw. Missbrauch von Ausfuhrgesundheitsbescheinigungen verhindert, indem diese unter Verwendung einer Online-Datenbank, der* Zentralen <u>Tierseuchendatenbank</u> *(TSN), ausgestellt werden.*	Spelling mistake corrected *Rechtschreibfehler korrigiert*
6 7	TSN issues unique certificate numbers and provides the export certificate template for completion of shipment information. *TSN vergibt einmalige Bescheinigungsnummern und stellt die Ausfuhrbescheinigungsvorlage zum Ergänzen der Sendungsinformationen bereit.*	<u>*TSN stellt die Ausfuhrbescheinigungsvorlage zum Ergänzen der Sendungsinformationen bereit.*</u> <u>*Die für die Zertifizierung zuständige Behörde vergibt individuelle Bescheinigungsnummern entsprechend der behördlicher*</u>	*Korrektur bzw. Beschreibung des Sachverhalts*

		Arbeitsanweisungen und dokumentiert die Vergabe.	
6 7	BMELV has a working group for export certification which has developed written procedures, Information About the Issuing of Official Veterinary Certificates for Exportation, issued March 15, 2017, that provide instructions for issuance of export certification that must be adopted by each Federal State. *Das BMELV hat eine Arbeitsgruppe für Exportzertifizierung, die mit den am 15. März 2017 herausgegebenen Hinweisen für das Ausstellen von amtlichen Veterinärzertifikaten für die Ausfuhr schriftliche Verfahren ausgearbeitet hat, die Anweisungen für die Ausstellung von Ausfuhrbescheinigungen enthalten, welche von jedem Bundesland anzuwenden sind.*	BMEL has a working group for export certification which has developed written procedures, Information About the Issuing of Official Veterinary Certificates for Exportation, issued March 15, 2017, that provide instructions for issuance of export certification that must be adopted by each Federal State. *Das BMEL hat eine Arbeitsgruppe für Exportzertifizierung, die mit den am 15. März 2017 herausgegebenen Hinweisen für das Ausstellen von amtlichen Veterinärzertifikaten für die Ausfuhr schriftliche Verfahren ausgearbeitet hat, die Anweisungen für die Ausstellung von Ausfuhrbescheinigungen enthalten, welche von jedem Bundesland anzuwenden sind.* *Bund und Länder haben unter Leitung des BMEL mit Mitgliedern der Veterinärgruppe Export „Hinweise für das Ausstellen von amtlichen Zertifikaten für die Ausfuhr“ ausgearbeitet, die von den zuständigen Behörden als Grundlage für die Zertifizierung angewendet werden. Es handelt sich um Hinweise, die die LAV AFFL als zuständigem Gremium zur Anwendung empfohlen hat. Die Länder geben die Hinweise zur Anwendung (gegebenenfalls per Erlass) an die zuständigen Behörden weiter.*	Inncorect wording BMEL *Bezeichnung BMEL nicht korrekt*
6	The CCA disseminates uniform instructions to		

8	the Federal States including information about the approval and eligibility certification, templates for certification of establishment eligibility,… *Die ZZB gibt einheitliche Anweisungen an die Bundesländer weiter, u. a. Informationen über die Zulassung und US-Exportberechtigungszertifizierung, Vorlagen für die Zertifizierung der US-Exportberechtigung von Betrieben……..*	*Die ZZB gibt einheitliche Informationen an die Bundesländer weiter, u. a. Informationen über die Zulassung und US-Exportberechtigungszertifizierung, Vorlagen für die Zertifizierung der US-Exportberechtigung von Betrieben……..* *Die ZZB stellt die von der Veterinärgruppe des Bundes und der Länder erarbeiteten einheitlichen Hinweise zum Export von Lebensmitteln nach Beschluss durch das zuständige Ländergremium (AFFL) in das behördeninterne Informationssystem FIS-VL ein und gibt relevante Informationen, den Export betreffend auf dem Dienstweg an die Länder weiter.*	Formulierungsvorschlag dient der Klarstellung
7	Since the 2015 FSIS audit, the CCA and Federal State Ministries have provided ongoing training programs for inspection personnel. In July and November 2015, BVL provided training on United States requirements for official inspection personnel. BVL also provided training during certification visits to inspection personnel in Bavaria, Lower Saxony, Rheinland-Pfalz, and Schleswig-Holstein in 2015 and 2016. In addition, the University of Berlin conducted Certification for Export training for OVs working in food hygiene in September 2016. Each Federal State and district office also conducts training with specifics related to	Since the 2015 FSIS audit, the CCA and Federal State Ministries have provided ongoing training programs for inspection personnel. Besides further trainings, the following trainings were conducted by BVL: In March, May, August and September 2015, BVL provided several trainings on United States requirements for official inspection personnel. BVL also provided training during approval visits to inspection personnel in Bavaria, Lower Saxony, Rhineland-Palatinate, and Schleswig-Holstein in 2015 and 2016. In addition, in September 2015, 2016, and 2017 there was a training for OVs working in food hygiene in September 2016, in the framework of a working group meeting	Corrigendum of the dates, the English wording for Rheinland-Pfalz and note, that there were conducted further trainings (plural) and other trainings besides the ones mentioned. Corrigendum of the training and the organization (DVG) in September 2016, which was also conducted in 2015 and 2017, since this is an annual Meeting which takes place for the 58. time in 2017.

	United States requirements typically presented by the FS to other competent authorities such as FIs.	organized by the Working Group on Food Hygiene of the German Veterinary Chamber (DVG) including a special Workshop for export affairs in September 2016. Each Federal State and district office also conducts training with specifics related to United States requirements typically presented by the FS to other competent authorities such as FIs.	
	Seit dem 2015 durchgeführten FSIS-Audit haben die ZZB und die Länderministerien fortlaufende Schulungsprogramme für Überwachungspersonal angeboten. Im Juli und November 2015 hat das BVL Schulungen zu den US-Anforderungen für amtliches Überwachungspersonal durchgeführt. Das BVL hat 2015 und 2016 außerdem im Rahmen von Zertifizierungsbesuchen Schulungen für Überwachungspersonal in Bayern, Niedersachsen, Rheinland-Pfalz und Schleswig-Holstein durchgeführt. Darüber hinaus hat die Universität Berlin im September 2016 eine Schulung für im Bereich der Lebensmittelhygiene tätige amtliche Tierärzte zum Thema Zertifizierung für den Export durchgeführt. Jedes Bundesland und jede kommunale Behörde führt außerdem Schulungen mit genauen Angaben zu den Besonderheiten im Zusammenhang mit den Anforderungen der Vereinigten Staaten durch, die üblicherweise vom Frontline Supervisor für andere	*Seit dem 2015 durchgeführten FSIS-Audit haben die ZZB und die Länderministerien fortlaufende Schulungsprogramme für Überwachungspersonal angeboten. Neben weiteren Schulungsmaßnahmen hat das BVL folgende Schulungsmaßnahmen angeboten:* Im März, Mai, August und September 2015 *hat das BVL Schulungen zu den US-Anforderungen für amtliches Überwachungspersonal durchgeführt. Das BVL hat 2015 und 2016 außerdem im Rahmen von Zulassungsungsbesuchen Schulungen für Überwachungspersonal in Bayern, Niedersachsen, Rheinland-Pfalz und Schleswig-Holstein durchgeführt. Darüber hinaus fand im September 2015, 2016 und 2017 eine Schulung für im Bereich der Lebensmittelhygiene tätige amtliche Tierärzte im Rahmen einer Veranstaltung, die durch die die Arbeitsgruppe des Arbeitsgebietes Lebensmittelhygiene der Deutschen Veterinärmedizinische Gesellschaft (DVG) organisiert wurde und 2016 einen Workshop zum Thema Exportangelegenheiten beinhaltet hat. ~~Jedes Bundesland und jede kommunale Behörde führt außerdem Schulungen mit genauen Angaben zu den Besonderheiten im~~*	*Korrektur der Daten, englische Bezeichnung Rheinland-Pfalz und Hinweis, dass es sich bei der Aufzählung um mehrere Trainingsmaßnahmen bzw. nur um einen Teil der durchgeführten Trainingsmaßnahmen (Plural) handelt.* *Korrektur der Trainingsmaßnahme bzw. der Organisation (DVG) des Trainings im September 2016, das auch in 2015 und 2017 durchgeführt wurde, da es sich um eine jährliche 2017 zum 58. Mal durchgeführte Veranstaltung handelt.*

	zuständige Personen wie z. B. Lebensmittelkontrolleure abgehalten werden.	*~~Zusammenhang mit den Anforderungen der Vereinigten Staaten durch, die üblicherweise vom Frontline Supervisor für andere zuständige Personen wie z. B. Lebensmittelkontrolleure abgehalten werden.~~Das amtliche Personal, das für die Überwachung von US-zugelassenen Betrieben zuständig ist, nimmt an ~~führt außerdem~~ Schulungen mit genauen Angaben zu den Besonderheiten im Zusammenhang mit den Anforderungen der Vereinigten Staaten ~~durch, die üblicherweise vom Frontline Supervisor für andere zuständige Personen wie z. B. Lebensmittelkontrolleure abgehalten werden~~ teil, die durch die Behörden des Bundes und der Länder angeboten werden und dient als Multiplikator solcher Schulungen.* *Das BVL informiert über das FIS-VL über Schulungen für amtliches Personal die durch die Behörden des Bundes und der Länder angeboten werden. Die Schulungsunterlagen können ebenfalls über das FIS-VL zur Verfügung gestellt werden. Damit soll es einem erweiterten Personenkreis ermöglicht werden an behördlich organisierten Trainingsmaßnahmen teilzunehmen. Ziel ist es darüber hinaus damit zu einer länderübergreifend harmonisierten Umsetzung der US Anforderungen beizutragen.*	
7	The CCA has designated one official microbiology laboratory to conduct analyses of official samples from all establishments certified for export to the United States. The official laboratory is the LAVES Lebensmittel- und Veterinärinstitut in Oldenburg.		

9	*Die ZZB hat ein amtliches Mikrobiologielabor für die Durchführung von Analysen der amtlichen Proben aus allen für den Export in die Vereinigten Staaten zertifizierten Betrieben bestimmt. Bei diesem amtlichen Labor handelt es sich um das Lebensmittel- und Veterinärinstitut Oldenburg des LAVES.*	*Die mikrobiologischen Analysen der amtlichen Proben aus den für den Export in die Vereinigten Staaten zertifizierten Betrieben werden in dem Lebensmittel- und Veterinärinstitut Oldenburg des LAVES als amtlichem Labor durchgeführt*.	*Klarstellung*
8 9	DAkks has not yet included an audit of the FSIS MLG methods at the laboratory	DAkks has audited a FSIS MLG Method during their audit in 2013. Corrective actions were not necessary.	Corrigendum: During the DAkks audit in 2013 a FSIS Method was audited. The respective documents were shown to the inspectors during the audit. *Korrektur: Im Rahmen des DAkks Audits in 2013 wurde eine FSIS Methode auditiert. Die Nachweise dazu wurden von den FSIS Auditoren eingesehen.*
8 **10**	The CCA does not conduct audits of official laboratories with a special emphasis on testing activities related to United States export requirements but relies on the ISO/IEC 17025 accreditation, which does not ensure that FSIS MLG methods will be used and properly implemented. *Darüber hinaus führt die ZZB keine Aufsichtsaudits des Labors durch. … Die ZZB führt keine Audits der amtlichen Labors*	~~The CCA does not conduct audits of official laboratories with a special emphasis on testing activities related to United States export requirements but relies on the ISO/IEC 17025 accreditation, which does not ensure that FSIS MLG methods will be used and properly implemented.~~ The DAkks which is auditing the LAVES according to the ISO/IEC 17025 accreditation, is assessing the implementation and properly use of FSIS MLG methods.	Clarification. *Klärung des Sachverhalts.* *Die ZZB führt keine Audits in amtlichen Laboren der Länder*

	…durch, sondern verlässt sich auf die Akkreditierung nach …		*durch.*
8 **10**	However, the FSIS auditors concluded that the audit findings were indicative of weaknesses in the CCA oversight, coordination, and training across Federal States. *Die FSIS-Auditoren kamen jedoch zu dem Schluss, dass die im Rahmen des Audits gemachten Feststellungen auf Schwächen bei der Aufsichts- Koordinierungs- und Schulungsfunktion der ZZB gegenüber den Bundesländern hinweisen.*	*Die FSIS-Auditoren kamen jedoch zu dem Schluss, dass die im Rahmen des Audits gemachten Feststellungen auf Schwächen bei der ~~Aufsichts-~~ Beratungs-, Koordinierungs- und Schulungsfunktion der ZZB gegenüber den Bundesländern hinweisen.*	Formulierung in Anlehnung an das BVL Gesetz § 2 Abs. 1 Nr. 11
9 **10**	Germany's LMHV implements the European Commission Hygiene Package in Germany (Regulations (EC) No. 852, No. 853, and No. 854). As previously noted, the AVV LmH requires that each Federal State apply the German Guidelines for certified establishments. *Mit der deutschen LMHV wird das Hygienepaket der Europäischen Kommission (Verordnungen (EG) Nr. 852, Nr. 853 und Nr. 854) in Deutschland umgesetzt. Wie bereits angemerkt, schreibt die AVV LmH vor, dass jedes Bundesland bei zertifizierten Betrieben die Deutschen Leitlinien anzuwenden hat.*	*Mit der deutschen LMHV wird das Hygienepaket der Europäischen Kommission (Verordnungen (EG) Nr. 852, Nr. 853 und Nr. 854) in Deutschland umgesetzt. Wie bereits angemerkt, schreibt die AVV LmH vor, dass jedes Bundesland bei zertifizierten Betrieben die Deutschen Leitlinien zu berücksichtigen hat.*	*Wortlaut der AVV*
9	The FSIS auditors, accompanied by the CCA, Federal State Ministry representatives, and district office FSs observed the performance		

	of verification activities by the inspection personnel.		
11	*Die FSIS-Auditoren haben in Begleitung der ZZB, von Vertretern der Länderministerien und von Frontline Supervisors der kommunalen Behörden die Durchführung der Verifizierungsaktivitäten durch das Überwachungspersonal beobachtet.*	*Die FSIS-Auditoren haben in Begleitung der ZZB, von Vertretern der Länderbehörden und von Frontline Supervisors der kommunalen Behörden die Durchführung der Verifizierungsaktivitäten durch das Überwachungspersonal beobachtet*.	*Klarstellung.* *In einem Bundesland hat neben der obersten auch die obere Landesbehörde als Zulassungsbehörde teilgenommen*
9 11	The German Guidelines set a minimum frequency of two supervisory visits per year for certified establishments	The German Guidelines set a minimum frequency for the CA responsible for the approval of the establishment of two supervisory visits per year for certified establishments. For the Frontline Supervisors of the local CA they set a monthly frequency of supervisory visits.	The CA responsible for the approval of establishments performes inspections of the establishment twice a year, the local CA (frontline supervisors) performs inspections monthly. *Die Zulassungsbehörde kontrolliert den Betrieb zweimal jährlich, die kommunale Behörde (frontline supervisor) monatlich.*
10 **12**	The FSIS auditors noted that the CCA ensures that its meat exports are not subject to animal health restrictions by regularly consulting the relevant sections of the USDA Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) website in addition to FSIS' product eligibility chart for individual countries, which also considers current APHIS restrictions. *Die FSIS-Auditoren haben festgestellt, dass die ZZB sicherstellt, dass ihre Fleischexporte keinen tierseuchenrechtlichen Beschränkungen unterliegen, …*	*Die FSIS-Auditoren haben festgestellt, dass die zuständige kommunale Behörde sicherstellt, dass ihre Fleischexporte keinen tierseuchenrechtlichen Beschränkungen unterliegen, …*	*Mögliche tierseuchenrechtliche Beschränkungen werden durch die zuständige kommunale Behörde vor der Zertifizierung für den Export überprüft*.

10 **12/13**	However, the FSIS auditors identified inadequate periodic supervisory visits and daily inspection verification activities that the CCA needs to address as part of its proffered corrective action. *Die FSIS-Auditoren haben jedoch unzureichende regelmäßige Aufsichtsbesuche und Verifizierungsaktivitäten in Bezug auf die tägliche Überwachung festgestellt, die die ZZB im Rahmen ihrer angebotenen Korrekturmaßnahmen angehen muss.*	*Die FSIS-Auditoren haben jedoch unzureichende regelmäßige Aufsichtsbesuche und Verifizierungsaktivitäten in Bezug auf die tägliche Überwachung festgestellt, <u>die die jeweils zuständige Länderbehörde</u> im Rahmen ihrer Korrekturmaßnahmen angehen muss.*	*Klarstellung.* *Für die regelmäßigen Aufsichtsbesuche und Verifizierungsaktivitäten ist die Behörde vor Ort zuständig. Die Fachaufsicht obliegt dabei den Ländern.*
11 **13**	The FSIS auditors' verification activity identified in this component demonstrated that the CCA enforces overarching EC sanitary regulations, including Regulations (EC) No. 852/2004; No. 853/2004; and No. 854/2004. *Die Verifizierungsaktivität der FSIS-Auditoren zu dieser Komponente hat belegt, dass die ZZB die … durchsetzt.*	*<u>Die Verifizierungsaktivität der FSIS-Auditoren zu dieser Komponente hat belegt, dass die zuständigen Länderbehörden die … durch- bzw. umsetzen.</u>*	*Zuständig hinsichtlich Überwachung bzw. Vollzug und Fachaufsicht sind die zuständigen Behörden der Länder.* *Das BVL wird beratend hinzugezogen.*
11 **13**	The FSIS auditors also examined the CCA's documentation of inspection verification results and noncompliance records. *Die FSIS-Auditoren haben außerdem die Dokumentation der ZZB bezüglich der Ergebnisse von Überwachungsverifizierungen*	*Die FSIS-Auditoren haben außerdem die Dokumentation <u>der vor Ort zuständigen Behörde</u> bezüglich der Ergebnisse von*	*Dient der Klarstellung der Zuständigkeiten*

	sowie deren Aufzeichnungen zu Nichtkonformitäten untersucht.	*Überwachungsverifizierungen sowie deren Aufzeichnungen zu Nichtkonformitäten untersucht.*	
12 **14/15**	The initial certification audit process includes an evaluation of establishment HACCP systems including the flow chart, hazard analysis, and HACCP plans by the responsible district office as well as the CCA. *Zum Auditprozess für die Erstzertifizierung gehört eine Evaluierung der HACCP-Systeme der Betriebe, … durch die zuständige kommunale Behörde sowie die ZZB.*	*Zum Auditprozess für die Erstzertifizierung gehört eine Evaluierung der HACCP-Systeme der Betriebe, … durch die zuständige kommunale Behörde sowie die Fachaufsicht führende Länderbehörde. Die ZZB wird beratend hinzugezogen.*	*Wiedergabe des Wortlauts des* § 5 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift Lebensmittelhygiene (AVV LmH).
13 **15**	During the exit meeting, the CCA presented evidence that it had taken immediate measures to resolve the identified findings, including issuance of noncompliance reports. *Bei der Abschlussbesprechung hat die ZZB Nachweise darüber vorgelegt, dass sie Sofortmaßnahmen zur Behebung der gemachten Feststellungen ergriffen hat, einschließlich der Veröffentlichung von Berichten über Nichtkonformitäten.*	*Bei der Abschlussbesprechung hat die ZZB Nachweise übergeben, dass die zuständige Behörde Sofortmaßnahmen zur Behebung der gemachten Feststellungen ergriffen hat~~, einschließlich der Veröffentlichung von Berichten über Nichtkonformitäten~~, einschließlich der Vorlage entsprechender Mängelberichte die die Dokumentation der Abstellung der Mängel enthielten.*	*Die jeweils zuständige Länderbehörde ist hier verantwortlich. Das BVL wird beratend hinzugezogen.* *Missverständnis der Auditoren: Nichtkonformitäten werden nicht veröffentlicht.*
13	Germany does not currently have any United States-certified pork slaughter establishments, and all raw source materials		

16	are imported from eligible establishments in the Netherlands and Denmark. *Deutschland verfügt derzeit über keine US-zertifizierten Schweineschlachtbetriebe, sodass alle rohen Ausgangsmaterialien von US-exportberechtigten Betrieben in den Niederlanden und Dänemark importiert werden.*	*Deutschland verfügt derzeit über keine US-zertifizierten Schweineschlachtbetriebe, sodass alle rohen Ausgangsmaterialien von US-exportberechtigten Betrieben in den Niederlanden und Dänemark geliefert werden*.	*Es handelt sich um eine innergemeinschaftliches Verbringen*
15 18	The LAVES microbiology laboratory has developed sampling guidelines for FCS for Lm (MAA-05-155-00) for use by Lower Saxony inspection personel	The Quality Management System of Lower Saxony has developed sampling guidelines for FCS for Lm (MAA-05-155-00) according to ISO 18593 and EU VO 2073/2005 for use by Lower Saxony inspection personel	The QM document (MAA-05-155-00) for taking samples was not developed by the LAVES laboratory LVI but from the quality management system of Lower Saxony EQUINO. It is not the task of the LAVES laboratory LVI to develop instructions for sample taking. *Das QM Dokument (MAA-05-155-00) zur Probenahme wurde nicht vom LAVES Labor LVI entwickelt sondern vom Niedersächsischen QM System EQUINO.* *Es ist nicht Aufgabe des LAVES LVI Labors Anweisungen für die Probenahme zu erstellen*.
15	Kreis-Schleswig-Flensburg district office officials could not demonstrate that bottles of Dey- Engley (DE) neutralizing broth used in conjunction with Lm FCS sample collection had not passed their expiration date.	In one district office officials could not demonstrate that bottles of Dey- Engley (DE) neutralizing broth used in conjunction with Lm FCS sample collection had not passed their expiration date.	We would kindly ask you to delete the name of the district office like in the rest of the report.

19	*Das Amtspersonal des Kreises Schleswig-Flensburg konnte nicht nachweisen, dass die im Zusammenhang mit der Lm-Beprobung von Lebensmittelkontaktflächen verwendeten Flaschen mit Dey-Engley (DE) Neutralisierungsbouillon ihr Ablaufdatum nicht überschritten hatten.*	*Das Amtspersonal <u>einer Kreisbehörde</u> konnte nicht nachweisen, dass die im Zusammenhang mit der Lm-Beprobung von Lebensmittelkontaktflächen verwendeten Flaschen mit Dey-Engley (DE) Neutralisierungsbouillon ihr Ablaufdatum nicht überschritten hatten.*	*Wir möchten Sie höflich bitten den Namen, wie auch im restlichen Teils des Berichts, der Behörde zu entfernen.*
17 21	The Central Competent Authority's (CCA) Working Group for U.S. Export did not meet at a frequency sufficient to coordinate export activities across Federal States, including analysis of inspection results, identification of system-wide trends, and revision of written export guidelines. *Die Arbeitsgruppe US-Export der zuständigen Zentralbehörde (ZZB) ist nicht oft genug zusammengekommen, um die Ausfuhraktivitäten zwischen den Bundesländern zu koordinieren, wozu auch die Analyse von Überwachungsergebnissen, die Erkennung systemweiter Trends und die Überarbeitung der schriftlichen Exportleitlinien gehören würde.*	*Die Veterinärgruppe Export USA des Bundes und der Länder ist nicht oft genug zusammengekommen, um die Ausfuhraktivitäten zwischen den Bundesländern zu koordinieren, wozu auch die die Analyse von Überwachungsergebnissen, die Erkennung systemweiter Trends und Überarbeitung der schriftlichen Exportleitlinien gehören würde.* *Bei der Erstellung und Überarbeitung von Verfahren zur Überwachung sowie der Durchführung von Schulungen und um die Feststellung von Trends zu ermöglichen, werden auch Erkenntnisse, die im Rahmen der Überwachung von US-zugelassenen*	

		Exportbetrieben gewonnen wurden und deren Analyse von der Veterinärgruppe Export USA einbezogen.	

Anhang A
Appendix A

Seite Nr. Page No.	**Text im Berichtsentwurf** Text in the draft report	**Formulierungsvorschlag** Proposed wording	**Begründung** Reasoning
Foreign Establishment Audit Checklist EV-1 (SH bitte überprüfen und ggf. ergänzen, Fehlanzeige erforderlich)			
1			
2			
Foreign Establishment Audit Checklist EV-3 (SH bitte überprüfen und ggf. ergänzen, Fehlanzeige erforderlich)			
1			
2			
Foreign Establishment Audit Checklist DE-NI-18210-EG (NI bitte überprüfen und ggf. ergänzen, Fehlanzeige erforderlich)			
1			
2			
Foreign Establishment Audit Checklist EV 1398 (RP bitte überprüfen und ggf. ergänzen, Fehlanzeige erforderlich)			
1			
2			
Foreign Establishment Audit Checklist BW 05068 (BW bitte überprüfen und ggf. ergänzen, Fehlanzeige erforderlich)			
1			
2			
Foreign Establishment Audit Checklist BW-03330 (BW bitte überprüfen und ggf. ergänzen, Fehlanzeige erforderlich)			
1	Freiberger Lebensmit0074el GmbH&Co. Produktions-und Vertriebs KG	Freiberger Lebensmittel GmbH&Co. Produktions-und Vertriebs KG	
2			

Maßnahmenplan
Action plan

Antwort der zuständigen Behörden der Bundesrepublik Deutschland bezüglich der Korrekturmaßnahmen in Bezug auf die Feststellungen des Entwurfs des Auditberichts zur Überprüfung des Überwachungssystems (Fleischhygiene), die in der nachfolgenden tabellarischen Übersicht aufgeführt werden. Das Audit wurde durch das Food Safety and Inspection Service (FSIS) des US Departments of Agriculture (USDA) der Vereinigten Staaten von Amerika im Zeitraum 20. März 2017 bis 07. April 2017 durchgeführt. Ziel des Audits war es zu überprüfen, ob die Äquivalenzanerkennung des deutschen Überwachungssystems hinsichtlich der Hygiene bei der Gewinnung von Schweinfleisch mit Bezugnahme auf § 327.2 des Code of Federal Regulations (CFR) aufrechterhalten werden kann.

Response of the competent authorities (CCA and CAs of the Federal States) of the Federal Republic of Germany, concerning the corrective actions related to the findings of the draft of the report of the on-site audit of Germany’s Meat Inspection System, mentioned in the following table. The audit was carried out by the Food Safety and Inspection Service (FSIS) of the US Department of Agriculture (USDA) of the United States of America and was conducted from March 20 2017 to April 07 2017. The purpose of the audit was to determine, referring to § 327.2 of the Code of Federal Regulations (CFR), whether Germany's food safety system governing processed pork meat remains equivalent to that of the United States.

Bericht Teile I-X:
Report parts I-X:

Seite Nr. Page No.	**Beanstandung (Nr./Prüfkomponente)** Finding (No./component)	**Ursachenanalyse** root cause analysis	**Korrekturmaßnahmen, Präventivmaßnahmen** corrective actions, preventive measures
3	1. Background need to improve the knowledge base of inspection personnel concerning HACCP requirements	Lack of information provided by: German Guidelines FIS-VL	German Guidelines: preparation of a new version including an updated HACCP Chapter FIS VL: upload of new information concerning HACCP

	(Der FSIS-Auditor machte Feststellungen hinsichtlich HACCP – u. a. unvollständige Monitoringverfahren, unvollständige Dokumentation und unvollständige Korrekturmaßnahmen – und kam zu dem Schluss, dass die HACCP-bezogenen Feststellungen auf das Erfordernis hätten hinweisen können) die Wissensgrundlage des Überwachungspersonals in Bezug auf die HACCP-Anforderungen zu verbessern.	Training *Fehlende Informationen betreffend folgende Dokumente:* *Leitlinien* *FIS-VL* *Trainingsmaßnahmen*	Training: Follow-up training conducted in Bavaria (BY),Schleswig Holstein (SH) and Congress of the Working Group (WG) „food hygiene“ of the German Veterinary Chamber (DVG Arbeitstagung des Arbeitsgebietes Lebensmittelhygiene) For details please see numbers 6., 10. Und 33. *Leitlinien: Vorbereitung einer neuen Version die ein aktualisiertes HACCP Kapitel enthält* *FIS-VL: Hochladen neuer Informationen zu HACC* *Trainingsmaßnahmen: Follow-up Trainings durchgeführt in BY, SH und DVG Arbeitstagung des Arbeitsgebietes Lebensmittelhygiene* *Details siehe Punkte 6., 10. Und 33.*
3	2. Background ineffective measures Germany implemented to address the prior audit findings *(Die Feststellungen im Rahmen des aktuellen FSIS-Audits, beispielsweise im Hinblick auf die*	Lack of information provided by: German Guidelines (GG) FIS-VL Training	 German Guidelines: preparation of a new version of the GG including an updated HACCP Chapter FIS VL: upload of new information concerning HACCP Training: Follow-up training conducted in Bavaria (BY),Schleswig Holstein (SH) and Congress of the Working Group (WG) „food hygiene“ of the German Veterinary Chamber (DVG Arbeitstagung des Arbeitsgebietes Lebensmittelhygiene)

	staatliche Überwachung der HACCP-Systeme, ähneln denjenigen des letzten Audits. Nach Ansicht des FSIS zeigen diese wiederholten Feststellungen, dass) die Maßnahmen, die Deutschland in Bezug auf die Feststellungen des vorherigen Audits ergriffen hat, unwirksam sind.	*Fehlende Informationen betreffend folgende Dokumente: Leitlinien (LL)* *FIS-VL* *Trainingsmaßnahmen*	For details please see numbers 6., 10. Und 33. *Leitlinien: Vorbereitung einer neuen Version der LL die ein aktualisiertes HACCP Kapitel enthält* *FIS-VL: Hochladen neuer Informationen zu HACCP* *Trainingsmaßnahmen: Follow-up Trainings durchgeführt in BY, SH und DVG Arbeitstagung des Arbeitsgebietes Lebensmittelhygiene Details siehe Punkte 6., 10. Und 33.*
5	3. Government Oversight The Working Group for U.S. Export did not meet in 2016. As a result, the workgroup could not ensure coordination between Federal States including analysis of data and results for the purpose of identifying trends to adjust procedures or training. *Die Arbeitsgruppe US-Export hat sich 2016 nicht getroffen. Daher konnte die Arbeitsgruppe die Abstimmung zwischen den Bundesländern, einschließlich Analyse von Daten und Ergebnissen zum Zwecke der Feststellung von Trends und dementsprechenden Abänderung*	The Veterinary Working Group Export USA did not meet in 2016. Therefore no exchange/reporting of findings concerning the inspection of US approved establishments has taken place. *Die Veterinärgruppe Export USA hat im Jahr 2016 nicht getagt.* *Es hat daher kein Austausch von Feststellungen hinsichtlich der Überwachung von US*	The next meeting is scheduled for the 1st quarter 2018. The agenda and the protocol are going to be provided asap. The outcome of investigations concerning the inspection of US approved establishments including the analysis of trends thereof are taken into account for the preparation and actualization of procedures for the inspection of US approved establishments done by the Veterinary Working Group Export USA as well as the preparation of trainings provided for the competent authorities concerned. *Die nächste Sitzung ist für das 1. Quartal 2018 geplant.* *Die Tagesordnung und das Protokoll werden sobald wie möglich zur Verfügung gestellt*. *Bei der Erstellung und Überarbeitung von Verfahren zur Überwachung sowie der Durchführung von Schulungen und um die Feststellung von Trends zu ermöglichen, werden auch Erkenntnisse, die im Rahmen der Überwachung von US-zugelassenen Exportbetrieben gewonnen wurden und deren Analyse von der Veterinärgruppe Export USA einbezogen. (siehe auch Pkt. 10).*

	von Verfahren oder Schulungen, nicht sicherstellen.	*Export Betrieben stattgefunden.*	
5	4. Government Oversight The German Guidelines have not been updated since 2009. The FSIS auditors identified portions of this document related to sampling of food-contact surfaces (FCS) in ready-to-eat (RTE) establishments that required updating. *Die Deutschen Leitlinien wurden seit 2009 nicht mehr aktualisiert. Die FSIS-Auditoren befanden, dass Teile dieses Dokuments, die sich auf Probenahmen von Lebensmittelkontaktflächen in Betrieben für verzehrfertige Erzeugnisse beziehen, aktualisiert werden müssten.*	The GG do not contain detailed information concerning the sampling and analysis of FCS. The Veterinary Working Group Export USA did not meet in 2016. Therefore the already started updating of the GG could not be continued. *Die LL enthalten keine genauen Angaben zur Probenahme und Untersuchung bezüglich Lebensmittelkontaktstellen (FCS).* *Die Veterinärgruppe Export USA hat im Jahr 2016 nicht getagt.* *Daher konnte die begonnene Aktualisierung*	The BVL as CCA has created a folder “Official Sampling and Testing” containing relevant information for inspection personnel and official laboratories. The next meeting is scheduled for the 1st quarter 2018 The agenda and the protocol are going to be provided asap. A fact sheet on sampling of FCS was drafted by the BVL as CCA. This fact sheet will help the Inspection Personnel immediately and will be included in the updated version of the GG. *Das BVL hat einen entsprechenden Ordner „Amtliche Probenahme und Analysen“ erstellt, der relevante Informationen für die Probenahme und Untersuchung für die amtliche Überwachung und amtliche Labore enthält.* *Die nächste Sitzung ist für das 1. Quartal 2018 geplant.* *Die Tagesordnung und das Protokoll werden sobald wie möglich zur Verfügung gestellt.* *Der Entwurf eines Merkblatts für die Probenahme von Lebensmittelkontaktoberflächen (FCS) wurde durch das BVL als zentrale zuständige Behörde (CCA) erstellt. Dieses Merkblatt soll dem Inspektionspersonal unmittelbar als Hilfestellung dienen und soll in die aktualisierte Version der LL aufgenommen werden.*

		der LL nicht fortgesetzt werden.	
6	5. Government Oversight The FSIS auditors identified systemic findings associated with the Government Sanitation, Government HACCP System, and Government Microbiological Testing Programs components in multiple establishments. Germany's inspection system has not ensured central oversight sufficient to ensure consistency and accuracy in assessing whether establishments are eligible to be certified as meeting United States requirements. *Die FSIS-Auditoren machten in mehreren Betrieben systembezogene Feststellungen im Zusammenhang mit den Komponenten „Staatliche Hygieneüberwachung", „Staatliche Überwachung der HACCP-Systeme" und „Staatliche Programme für mikrobiologische Untersuchungen". Das deutsche Überwachungssystem hat nicht für ausreichend zentrale Aufsicht gesorgt, um sicherzustellen, dass einheitlich und richtig beurteilt*	Lack of information provided by: German Guidelines FIS-VL Training The Veterinary Working Group Export USA did not meet in 2016 Therefore the already started updating of the GG could not be continued. *Fehlende Informationen betreffend folgende Dokumente:* *Leitlinien* *FIS-VL* *Trainingsmaßnahmen*	German Guidelines: preparation of a new version including updated Sanitation and HACCP Chapters FIS VL: upload of new information concerning HACCP Training: Follow-up training conducted in Bavaria and Schleswig Holstein The next meeting is scheduled for the 1st quarter 2018. The agenda and the protocol to be provided asap. A fact sheet on sampling of FCS was drafted by the BVL as CCA. This fact sheet will help the Inspection Personnel immediately and will be included in the updated version of the GG. *Leitlinien: Vorbereitung einer neuen Version die aktualisierte Kapitel zu „Sanitation" und HACCP" enthält.* *FIS-VL: Hochladen neuer Informationen zu HACCP* *Trainingsmaßnahmen: Follow-up Trainings durchgeführt in BY und SH* *Die nächste Sitzung ist für das 1. Quartal 2018 geplant*

	wird, ob Betriebe als die US-Anforderungen erfüllend zertifiziert werden können.	*Die Veterinärgruppe Export USA hat im Jahr 2016 nicht getagt.* *Daher konnte die begonnene Aktualisierung der LL nicht fortgesetzt werden.*	*Die Tagesordnung und das Protokoll werden sobald wie möglich zur Verfügung gestellt.* *Der Entwurf eines Merkblatts für die Probenahme von Lebensmittelkontaktoberflächen (FCS) wurde durch das BVL als Zentrale zuständige Behörde (CCA) erstellt. Dieses Merkblatt soll dem Inspektionspersonal unmittelbar als Hilfestellung dienen und soll in die aktualisierte Version der LL aufgenommen werden.*
7	6. Government Oversight The FSIS auditors found that the CCA's training plan does not adequately ensure the requirements for exports to the United States are met. The CCA provided HACCP training following the 2015 audit, however, the current findings under the Government HACCP component indicate that training was not entirely effective.	Trainings were conducted which have not reached enough personnel in charge of inspection of US approved establishments.	The BVL is informing about trainings for official Inspection personnel which is offered by the competent authorities of the Federal level or the Länder level via the FIS-VL. Training material can also be provided via the FIS-VL. The aim is to reach an extended group of people to participate in trainings offered by the Competent Authorities. The purpose is further more to reach a more harmonized Implementation of US requirements between the Federal States. Following to the Audit in 2017 the BVL and/or the competent authorities of all Federal States with US approved establishments have provided and performed trainings Following to the Audit in 2017 the BVL has provided the following follow-up trainings: Bavaria (BY): 27.04.-28.04.2017: Inspection according to § 5 AVV LmH and of training official inspection personnel Schleswig-Holstein (SH): 15.06.-16.06.2017: Follow-up Inspection concerning the Audit 2017 and of training official inspection personnel 26.09.2017: Presentation concerning the FSIS Audit at the Congress of the Working Group (WG) „food hygiene“ of the German Veterinary Chamber (DVG Arbeitstagung des Arbeitsgebietes Lebensmittelhygiene)
	Die FSIS-Auditoren befanden, dass der Schulungsplan der ZZB nicht hinlänglich sicherstellt, dass die Anforderungen für Exporte in die	*Es wurden Trainings durchgeführt die zu wenige Personen erreicht haben die mit der Inspektion von*	*Das BVL informiert über das FIS-VL über Schulungen für amtliches Personal die durch die Behörden des Bundes und der Länder angeboten werden. Die Schulungsunterlagen können ebenfalls über das FIS-VL zur Verfügung gestellt werden. Damit soll es einem erweiterten Personenkreis ermöglicht werden an*

	Vereinigten Staaten erfüllt werden. *Die ZZB hat nach dem Audit von 2015 zwar HACCP-Schulungen durchgeführt, die aktuellen Feststellungen zur Komponente „Staatliche Überwachung der HACCP-Systeme“ zeigen jedoch, dass die Schulungen nicht durchweg effektiv waren.*	*US zugelassenen Betrieben betraut sind.*	*behördlich organisierten Trainingsmaßnahmen teilzunehmen. Ziel ist es darüber hinaus damit zu einer länderübergreifend harmonisierten Umsetzung der US Anforderungen beizutragen. Im Nachgang zum Audit wurden in allen Bundesländern mit US zugelassenen Betrieben weitere Trainingsmaßnahmen durch das BVL und/oder die zuständigen Behörden der Länder angeboten und durchgeführt.* *Im Nachgang zum Audit 2017 hat das BVL bereits folgende Trainingsmaßnahmen durchgeführt:* *Bayern, BY:* *27.04.-28.04.2017: Inspektion im Rahmen von § 5 AVV LmH und Schulung des amtlichen Überwachungspersonals* *Schleswig-Holstein, SH:* *15.06.-16.06.2017: Inspektion im Nachgang zum Audit 2017 und Schulung des amtlichen Überwachungspersonals aus SH* *Amtliche Veterinäre:* *26.09.2017: Präsentation zum FSIS Audit im Rahmen der 58. Arbeitstagung des Arbeitsgebietes Lebensmittelhygiene der DVG*
8	7. Government Oversight Dakks has not yet included an audit of the FSIS MLG methods at the laboratory. *Die Dakks hat noch kein Audit der MLG-Methoden des FSIS im Labor durchgeführt.*	Corrigendum: The last audit by DAkkS including the FSIS MLG-Methods took place within the Accreditation Audit in 201, see also Test Report:: According to the DAkkS-Audit there were no findings and therefore no corrective actions necessary. *Korrektur:* *Die letzte fachliche DAkkS-Prüfung der FSIS MLG-Methoden im Labor fand im Rahmen der Akkreditierung*	*Das Untersuchungslabor, FB 23 des LVI Oldenburg, besitzt eine sog. flexible Akkreditierung.* *Flexible Akkreditierung (s. auch DAkkS-Dokument 71 SD 0 002 Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs von Prüflaboratorien, Kalibrierlaboratorien und medizinischen Laboratorien)*

		2013 statt, dokumentiert im Teilbegutachtungsbericht: Aus der DAkkS-Prüfung resultierten keine Beanstandungen und damit auch keine Korrekturmaßnahmen	*Flexible Akkreditierung bedeutet im Gegensatz zur fixed scope Akkreditierung, dass die Akkreditierung nicht nur für eine spezifische Methode erfolgt und dass die Grenzen der Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs klar gesetzt sind. D. h., dass der oder die Prüfbereich/e entsprechend der Begriffsdefinition klar und eindeutig zu beschreiben und mit einer repräsentativen Anzahl an Prüfverfahren zu untersetzen ist/sind.* *Ein Prüfbereich wird durch Prüfart, Matrix/Probe/Prüfgegenstand und Messgröße/Prüfparameter/ Analyt charakterisiert bzw. definiert.* *Bei jeder DAkkS-Begutachtung werden im Labor pro Prüfbereich einzelne Methoden ausgewählt und fachlich überprüft. Im Vordergrund der Auswahl stehen vor allem neue Methoden. Bei vielen Bereichen und Verfahren werde dazu in der Regel mindestens ein Kernverfahren ausgewählt. Zudem werden technisch anspruchsvollere Verfahren bevorzugt geprüft, weil so auf die Beherrschbarkeit von einfacheren Verfahren geschlossen werden könne.* *Alle zu einem Prüfbereich gehörenden Untersuchungsverfahren werden somit nicht jedes Mal überprüft.* *Im Fachbereich 23 des LVI Oldenburg gehören die FSIS MLG-Methoden zum Prüfbereich „11.1 Bestimmung von Bakterien mittels kulturell bakteriologischer Untersuchungen in Lebensmitteln**“ (s. auch Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14378-11-00, letztes Ausstellungsdatum 18.03.2015):* *<u>Die letzte fachliche DAkkS-Prüfung der FSIS MLG-Methoden</u> im Labor fand im Rahmen der Akkreditierung 2013 statt, dokumentiert im Teilbegutachtungsbericht:* *Aus der DAkkS-Prüfung resultierten keine Beanstandungen und damit auch keine Korrekturmaßnahmen*
8	8. Government Oversight The audit was limited in scope and did not include the FSIS MLG methods. *Der Umfang des Audits war begrenzt und schloss die MLG-Methoden des FSIS nicht ein.*		*Jährliche Teilnahme an Eignungsprüfungen der Firma FAPAS (Untersuchung von lyophilisiertem Fleisch auf L. monocytogenes und auf Salmonellen spp. gemäß FSIS MLG Methoden).*

			FAPAS: Vertrauenswürdiger PT-Anbieter seit 1990, nach ISO 17043 akkreditiert. Weltweit anerkannter Anbieter von Eignungsprüfungen für die Bereiche Lebensmittel und Wasser, Umweltchemie und Mikrobiologie. Eignungsprüfungen sind ein wesentlicher Bestandteil der Labor-Qualitätssicherung und die Teilnahme ist eine erwartete Anforderung der ISO 17025 Akkreditierung. *Die Fapas-Eignungstests bieten eine unabhängige Bewertung der Laborleistung.* *Monatliche Untersuchung von speziell bereitgestellter Proben (Check Samples = gespikte Proben) zur systematischen Beobachtung und Überwachung der Methoden mit der Zielsetzung Abweichungen rechtzeitig zu erkennen und bei Bedarf steuernd einzugreifen.*
8	9. Government Oversight The CCA does not conduct audits of official laboratories with a special emphasis on testing activities related to United States export requirements but relies on the ISO/IEC 17025 accreditation, which does not ensure that FSIS MLG methods will be used and properly implemented. And Findings documented under the Government Microbiological Testing Programs component should have been identified through review by the CCA (e.g., adherence to the FSIS MLG methods). *Die ZZB führt keine Audits der amtlichen Labors mit besonderem Schwerpunkt auf*	The DAkks which is auditing the LAVES according to the ISO/IEC 17025 accreditation, is assessing the implementation and properly use of FSIS MLG methods. *Die Implementierung und korrekte Anwendung der FSIS MLG Methoden wird*	The official laboratories have access to the FIS-VL The BVL as CCA has created a folder “Official Sampling and Testing” containing relevant information for inspection personnel and official laboratories. *Amtliche Laboratorien haben Zugriff auf das FIS-VL.*

	Untersuchungstätigkeiten im Zusammenhang mit den Ausfuhrbestimmungen der Vereinigten Staaten durch, sondern verlässt sich auf die Akkreditierung nach ISO/IEC 17025, bei der nicht sichergestellt ist, dass die MLG-Methoden des FSIS angewandt und ordnungsgemäß durchgeführt werden. *Die unter der Komponente „Staatliche Programme für mikrobiologische Untersuchungen“ dokumentierten Feststellungen hätten von der ZZB durch Überprüfung bemerkt werden müssen (z. B. Befolgung der MLG-Methoden des FSIS).*	*durch die DAkks die das LAVES gemäß ISO/IEC 17025 auditiert, überprüft.*	*Das BVL hat einen entsprechenden Ordner „Amtliche Probenahme und Analysen“ erstellt, der relevante Informationen für die Probenahme und Untersuchung für die amtliche Überwachung und amtliche Labore enthält.*
8	10. Government Oversight However, the FSIS auditors concluded that the audit findings were indicative of weaknesses in the CCA oversight, coordination, and training across Federal States.	<u>Oversight and coordination:</u> The cooperation in the Veterinary Working Group Export USA and the GG are very important for the coordination and harmonization of the implementation of US requirements.	<u>Oversight and coordination:</u> The cooperation in the Veterinary Working Group Export USA and the GG are very important for the coordination and harmonization of the implementation of US requirements. The next meeting is scheduled for the 1st quarter 2018. The agenda and the protocol are going to be provided asap.

		The Veterinary Working Group Export USA did not meet in 2016. Therefore the already started updating of the GG could not be continued. <u>Training:</u> Trainings were conducted which have not reached enough personnel in charge of inspection of US approved establishments.	Fact sheets for urgently to be updated issues have been drafted and are to be discussed and voted in the next meeting of the Veterinary Working Group Export USA. These fact sheets will help the Inspection Personnel immediately and will be included in the updated version of the GG. The outcome of investigations concerning the inspection of US approved establishments including the analysis of trends thereof are taken into account for the preparation and actualization of procedures for the inspection of US approved establishments done by the Veterinary Working Group Export USA as well as the preparation of trainings provided for the competent authorities concerned. (Please see also number 3.) <u>Training:</u> The BVL is informing about trainings for official Inspection personnel which is offered by the competent authorities of the Federal level or the Länder level via the FIS-VL. Training material can also be provided via the FIS-VL. The aim is to reach an extended group of people to participate in trainings offered by the Competent Authorities. The purpose is further more to reach a more harmonized Implementation of US requirements between the Federal States. Following to the Audit in 2017 the BVL and/or the competent authorities of all Federal States with US approved establishments have provided and performed trainings. Following to the Audit in 2017 the BVL has provided the following follow-up trainings: Bavaria (BY): 27.04.-28.04.2017: Inspection according to § 5 AVV LmH and of training official inspection personnel Schleswig-Holstein (SH): 15.06.-16.06.2017: Follow-up Inspection concerning the Audit 2017 and of training official inspection personnel

	Die FSIS-Auditoren kamen jedoch zu dem Schluss, dass die im Rahmen des Audits gemachten Feststellungen auf Schwächen bei der Aufsichts-, Koordinierungs- und Schulungsfunktion der ZZB gegenüber den Bundesländern hinweisen.	*<u>Übersicht und Koordinierung:</u>* *Die Arbeit in der Veterinärgruppe Export USA und die LL sind ein wichtiges Instrument zur Koordinierung und Harmonisierung der Umsetzung der US Anforderungen.* *Die Veterinärgruppe Export USA hat im Jahr 2016 nicht getagt.* *Daher konnte die begonnene Aktualisierung der LL nicht fortgesetzt werden.* *<u>Training:</u>*	26.09.2017: Presentation concerning the FSIS Audit at the Congress of the Working Group (WG) „food hygiene“ of the German Veterinary Chamber (DVG Arbeitstagung des Arbeitsgebietes Lebensmittelhygiene) *<u>Übersicht und Koordinierung:</u>* *Die Arbeit in der Veterinärgruppe Export USA und die LL sind ein wichtiges Instrument zur Koordinierung und Harmonisierung der Umsetzung der US Anforderungen.* *Die nächste Sitzung ist für das 1. Quartal 2018 geplant.* *Die Tagesordnung und das Protokoll werden sobald wie möglich zur Verfügung gestellt.* *Entsprechende Entwürfe von Merkblättern für dringend zu aktualisierende Themen liegen vor und sollen in der nächsten Sitzung der Veterinärgruppe besprochen und abgestimmt werden. Diese Merkblätter sollen dem Inspektionspersonal unmittelbar als Hilfestellung dienen und sollen später in die aktualisierte Version der LL aufgenommen werden.* *Bei der Erstellung und Überarbeitung von Verfahren zur Überwachung sowie der Durchführung von Schulungen und um die Feststellung von Trends zu ermöglichen, werden auch Erkenntnisse, die im Rahmen der Überwachung von US-zugelassenen Exportbetrieben gewonnen wurden und deren Analyse von der Veterinärgruppe Export USA einbezogen. (Siehe auch Punkt 3.)* *<u>Training:</u>*

		Es wurden Trainings durchgeführt die zu wenige Personen erreicht haben die mit der Inspektion von US zugelassenen Betrieben betraut sind.	*Das BVL informiert über das FIS-VL über Schulungen für amtliches Personal die durch die Behörden des Bundes und der Länder angeboten werden. Die Schulungsunterlagen können ebenfalls über das FIS-VL zur Verfügung gestellt werden. Damit soll es einem erweiterten Personenkreis ermöglicht werden an behördlich organisierten Trainingsmaßnahmen teilzunehmen. Ziel ist es darüber hinaus damit zu einer länderübergreifend harmonisierten Umsetzung der US Anforderungen beizutragen. Im Nachgang zum Audit wurden in allen Bundesländern mit US zugelassenen Betrieben weitere Trainingsmaßnahmen durch das BVL und/oder die zuständigen Behörden der Länder angeboten und durchgeführt.* *Im Nachgang zum Audit 2017 hat das BVL bereits folgende Trainingsmaßnahmen durchgeführt:* *Bayern, BY:* *27.04.-28.04.2017: Inspektion im Rahmen von § 5 AVV LmH und Schulung des amtlichen Überwachungspersonals* *Schleswig-Holstein, SH:* *15.06.-16.06.2017: Inspektion im Nachgang zum Audit 2017 und Schulung des amtlichen Überwachungspersonals aus SH* *Amtliche Veterinäre:* *26.09.2017: Präsentation zum FSIS Audit im Rahmen der 58. Arbeitstagung des Arbeitsgebietes Lebensmittelhygiene der DVG*
9	11. Government Statutory Authority, food safety, other Consumer Protection Regulations However, the FSIS auditors identified multiple instances in which establishments failed to meet sanitation and HACCP requirements that were not identified during periodic supervisory visits. *Die FSIS-Auditoren haben jedoch mehrere Fälle gefunden, in denen Betriebe die Hygiene- und HACCP-Anforderungen nicht erfüllten und dies*	*Entsprechende Arbeitsanweisungen waren unvollständig/unklar*	*Die zuständigen Behörden der Länder haben Ihre behördenspezifischen Dokumente hinsichtlich der Überprüfung der Hygiene- und HACCP-Anforderungen (9 CFR 416, 417) angepasst und dargestellt.*

	im Rahmen der regelmäßigen Aufsichtsbesuche nicht bemerkt wurde.	*Die o.g. AA sollten durch Trainingsmaßnahmen ergänzt werden.* *Die LL sind entsprechend zu ergänzen.* *Aktuelle einschlägige US Rechtsgrundlagen sind bei der Überarbeitung der o.g. AA, LL und Trainingsmaßnahmen entsprechend zu berücksichtigen.*	*Die Darstellung der Anforderungen an die Überprüfung der Hygiene- und HACCP-Anforderungen (9 CFR 416, 417) sowie die im Audit 2017 festgestellten Mängel sind darüber hinaus Teil der durch das BVL und/oder die zuständigen Behörden der Länder angebotenen Schulungen für die zuständigen Behörden.* *Darüber hinaus werden die derzeit die entsprechenden Kapitel in den LL überarbeitet. Die im Audit 2017 festgestellten Mängel werden hierbei berücksichtigt werden.* *Folgende Dokumente werden hierbei über die o.g. gesetzlichen Grundlagen hinaus unter anderem Berücksichtigung finden:* *„Generic HACCP Model für Not Heat Treated, Shelf Stable Meat Products“ (FSIS HACCP-15) überarbeitet und das „Generic HACCP Model für Thermally Processed, Commercially Sterile Meat Products“ (FSIS HACCP-7), HAV-Task (FSIS Directive 5000.6.)*
10	12. Government Statutory Authority, food safety, other Consumer Protection Regulations However, the FSIS auditors identified inadequate periodic supervisory visits and daily inspection verification activities that the CCA needs to address as part of its proffered corrective action. *Die FSIS-Auditoren haben jedoch unzureichende regelmäßige Aufsichtsbesuche und Verifizierungsaktivitäten in Bezug auf die tägliche Überwachung festgestellt, die die ZZB im Rahmen ihrer angebotenen Korrekturmaßnahmen angehen muss.*	*Entsprechende Arbeitsanweisungen waren unvollständig/unklar* *Die o.g. AA sollten durch Trainingsmaßnahmen ergänzt werden.*	*Zuständig für die amtlichen Verifizierungsaktivitäten und die Fachaufsicht sind die zuständigen Behörden der Länder.* *Die amtlichen Verifizierungstätigkeiten und die entsprechende Dokumentation wurden überprüft und gegebenenfalls angepasst bzw. amtsinterne Schulungen durchgeführt.*

		Die LL sind entsprechend zu ergänzen.	*Die Darstellung der Anforderungen an die Überprüfung der Hygiene- und HACCP-Anforderungen (9 CFR 416, 417) sowie die im Audit 2017 festgestellten Mängel sind darüber hinaus Teil der durch das BVL und/oder die zuständigen Behörden der Länder angebotenen Schulungen für die zuständigen Behörden.* *Darüber hinaus werden die derzeit die entsprechenden Kapitel in den LL überarbeitet. Die im Audit 2017 festgestellten Mängel werden hierbei berücksichtigt werden*.
11	13. Government Sanitation Implementation of SSOPs: Personnel in one establishment did not conduct independent pre-operational sanitation monitoring, but relied on the IIC's pre-operational sanitation monitoring, and used the monitoring results from the IIC to create their own records. In another establishment, an establishment employee was observed walking on a pallet while placing mesh crates (with exposed/ventilated bottoms) of exposed RTE product on the same surface. *Umsetzung der SSOP: Das Personal eines Betriebs hat kein unabhängiges Hygienemonitoring vor dem Produktionsbeginn durchgeführt, sondern sich auf das dem Produktionsbeginn vorausgehende Hygienemonitoring*	*Der betrieblichen IIC hatte das entsprechende Verfahren nicht klar verstanden.*	*Das Verfahren wurde mit dem Betrieb besprochen. Während der US-Produktion wird mindestens einmal monatlich durch den FS und IIC ein PrOp in jedem Betrieb durchgeführt. Dies erfolgt nach Freigabe durch den betrieblichen Supervisor. Die täglichen Kontrollen durch den IIC wurden ebenfalls angepasst. Dieser führt auf Grundlage des letzten Protokolls des betrieblichen Supervisor seine Kontrolle durch und verifiziert dabei die betriebliche Kontrolle. Die Dokumentation erfolgt auf einem vom Betrieb*

	des Inspector-in-charge verlassen und die Monitoringergebnisse des Inspector-in-charge zur Erstellung eigener Aufzeichnungen verwendet. *In einem anderen Betrieb wurde ein Mitarbeiter dabei beobachtet, wie er über eine Palette lief, während er Gitterboxen (mit offenen/belüfteten Unterseiten) mit unverpackten verzehrfertigen Produkten auf derselben Fläche platzierte.*	*Unachtsamkeit des Mitarbeiters*	*verschiedenen Dokument. Des FS überprüft mindestens monatlich die Einhaltung.* *Der verantwortliche Mitarbeiter wurde nachgeschult, des Weiteren wird zukünftig die unterste Lage grundsätzlich mit einer leeren Gitterboxreihe bestückt, bevor Ware in die darüber liegende Box gefüllt wird, sodass das Produkt erst in der zweiten Lage gelagert wird und kein Kontakt mehr zur Bodenpalette besteht.*
11	14. Government Sanitation At one establishment, the FSIS auditors observed several instances where the plastic lining used to protect raw frozen pork blocks from the pallet surface was torn or ripped, thereby resulting in the exposed product coming in direct contact with the unclean surface. Although inspection personnel had previously identified this deficiency, the FSIS auditors found measures were not developed to prevent recurrence. *Instandhaltung: In einem Betrieb haben die FSIS-Auditoren verschiedene Fälle beobachtet, in denen die Kunststoffauflage, mit*		*Die Abweichung wurde unmittelbar nach dem PreOp abgestellt. Der IIC wurde durch den FS diesbezüglich in Bezug auf seine Kontrolltätigkeit geschult. Die Verifikation der Einhaltung ist ein Schwerpunkt der täglichen Kontrollen bei US-Produktion. Der Betrieb hat seine SSOP überarbeitet, die Abprüfung erfolgte durch den FS.*

	der die gefrorenen Blöcke rohen Schweinefleischs vor der Palettenfläche geschützt werden sollen, verschlissen oder gerissen war, sodass das unverpackte Produkt in direkten Kontakt mit der unreinen Fläche kam. Obwohl das Überwachungspersonal diesen Mangel schon vorher bemerkt hatte, stellten die FSIS-Auditoren fest, dass keine Maßnahmen zur Verhinderung eines erneuten Auftretens entwickelt wurden.		
11	15. Government Sanitation Corrective actions: In one establishment, the records did not routinely demonstrate that all corrective action elements were implemented in cases where adulteration of product or contamination of FCS occurred, including failure to document the appropriate disposition of product and measures to prevent recurrence. *Korrekturmaßnahmen: In einem Betrieb haben die Aufzeichnungen nicht routinemäßig belegt, dass alle Elemente von Korrekturmaßnahmen in Fällen, in denen eine Produktverfälschung*	*Die betrieblichen Aufzeichnungen, Dokumente und Arbeitsanweisungen waren nicht vorhanden, unvollständig oder zu überarbeiten.*	*Es wurden entsprechende betriebliche Maßnahmen eingeleitet und amtlicherseits verifiziert.* *Es wurden betriebsbezogene Konzepte Lm und Salmonella erstellt und geprüft.*

	oder Kontamination von Lebensmittelkontaktflächen stattgefunden hatte, umgesetzt wurden, einschließlich fehlender Dokumentation in Bezug auf die sachgerechte Produktentsorgung und Maßnahmen zur Verhinderung von Wiederholungen.		*Die Salmonellen-konzepte erfüllen die Vorgaben insbesondere in Bezug auf Effektivität, Frequenz, Umfang, Ort, Maßnahmen bei Abweichungen für das Produkt sowie die aktive Freigabe (Test and Hold und Preshipment).Es wurde eine Bewertung des Konzeptes mit Hilfe des RTE Salmonella Self-Assessment Tools durchgeführt. Bei einer positiv-Testung von Salmonella erfolgt eine erneute Bewertung des Konzeptes mit Hilfe des RTE Salmonella Self-Assessment Tools und hier insbesondere der Part Corrective Action. Die Wirksamkeit des Hürdenprinzips konnte mit Hilfe einer Stufenuntersuchung „Brät * vor Quarantäne * nach Quarantäne nachgewiesen werden".* *Die Lm-Konzepte erfüllen die Vorgaben insbesondere in Bezug auf Frequenz, Umfang, Ort, Maßnahmen bei Abweichungen für das Produkt, FCS und nFCS sowie die aktive Freigabe (Test and Hold und Preshipment).* *Bei jeder Produkt-/ Prozessänderung sowie jährlich wird das Konzept analog des HACCP einer Neubewertung unterzogen. (siehe Handakte Export Version 10.2).*
12	16. Government HACCP System In all six audited establishments, the written HACCP plan did not include one or more of the following elements required by 9 CFR 417.2(c): monitoring, corrective actions, and ongoing verification. *In allen sechs auditierten Betrieben fehlte(n) im schriftlichen HACCP-Plan eines bzw. mehrere der folgenden gemäß 9 CFR 417.2(c) vorgeschriebenen Elemente: Monitoring, Korrekturmaßnahmen und fortlaufende Verifizierung.*	*Den Betrieben waren z.T. nicht alle einschlägigen Anforderungen nach 9 CFR 417 bekannt.*	*Die Betriebe wurden auf die einschlägigen Anforderungen nach 9 CFR 417 und die festgestellten Mängel informiert.* *Die betrieblichen HACCP-Konzepte wurden überprüft, angepasst und einschließlich der Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung der festgestellten Mängel durch die zuständigen Behörden überprüft.* *Die Darstellung der Anforderungen an die Überprüfung der Hygiene- und HACCP-Anforderungen sowie die im Audit 2017 festgestellten Mängel sind*

			darüber hinaus Teil der durch das BVL und/oder die zuständigen Behörden der Länder angebotenen Schulungen für die zuständigen Behörden.
12	17. Government HACCP System Two of three establishments preparing ready-to-eat (RTE) products did not maintain validated scientific support demonstrating Salmonella lethality, although the processes had inherent controls (e.g., water activity) and microbiological sampling was conducted to demonstrate the safety of their product. *Zwei der drei Betriebe, die verzehrfertige Erzeugnisse herstellen, unterhielten keine validierte wissenschaftliche Untermauerung zum Nachweis der Salmonellenabtötung, obwohl die Prozesse über inhärente Kontrollen (z. B. Wasseraktivität) verfügten und mikrobiologische Stichprobenuntersuchungen zum Nachweis der Produktsicherheit durchgeführt wurden.*	*Sachverhalt ist erst seit dem Audit bekannt.*	*Bundesland 1:* *Es wurde ein betriebsbezogenes Konzept für Salmonella erstellt und geprüft.* *Das Salmonella Konzept erfüllt die Vorgaben insbesondere in Bezug auf Effektivität, Frequenz, Umfang, Ort, Maßnahmen bei Abweichungen für das Produkt sowie die aktive Freigabe (Test and Hold und Preshipment). Es wurde eine Bewertung des Konzeptes mit Hilfe des RTE Salmonella Self-Assessment Tools durchgeführt. Bei einer positiv-Testung von Salmonella erfolgt eine erneute Bewertung des Konzeptes mit Hilfe des RTE Salmonella Self-Assessment Tools und hier insbesondere der Part Corrective Action. Die Wirksamkeit des Hürdenprinzips konnte mit Hilfe einer Stufenuntersuchung „Brät * vor Quarantäne * nach Quarantäne nachgewiesen werden“. Weiterhin existiert eine Bachelorearbeit zu diesem Thema, die auch während des Audits vorgezeigt wurde.* *Bundesland 2:* *Eine wissenschaftliche Untermauerung zur Validierung der Salmonellenabtötung ist in Bearbeitung. Die vom Landkreis im Anschreiben vom 05.04.2017 gesetzte Frist ist der 31.12.2017.*

			Bundesland 4: *Der Betrieb wird sich mit seinem externen Labor (vertreten durch Herrn Stephan an der Uni Zürich) hinsichtlich einer wissenschaftlichen Untermauerung bezüglich der Salmonellenabtötung in Verbindung setzen. Das bereits vor Audit eingeführte Test-and-Hold-Verfahren mit Untersuchung auf Listeria monocytogenes und Salmonellen der für den Export verwendeten Produktcharge bringt zusätzliche Sicherheit.*
12	18. Government HACCP System Two of three establishments conducting RTE product sampling to validate their food safety systems were analyzing 25 gram samples for Salmonella. The CCA has not assessed whether the sample portion provides equivalent results to German official methods (e.g., 325 gram). *Zwei der drei Betriebe, die verzehrfertige Produkte beproben, um ihre Lebensmittelsicherheitssysteme zu validieren, verwendeten 25-Gramm-Proben für die Untersuchung auf Salmonellen. Die ZZB hat nicht untersucht, ob diese Probengröße Ergebnisse liefert, die mit denen der amtlichen deutschen Methoden (d. h. 325 Gramm) gleichwertig sind.*	*Entnahme der Proben im Rahmen der betrieblichen Eigenkontrolle zur Untersuchung auf Salmonellen erfolgte nach den Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005*	*Die Entnahme von 25-Gramm-Proben im Rahmen der betrieblichen Eigenkontrolle zur Untersuchung auf Salmonellen erfolgte nach den Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 die sich an den Lebensmittelunternehmer richtet und seitens FSIS als equivalent anerkannt wird (Siehe Seite 2/3 des Auditberichts).* *Hinsichtlich der amtlichen Probenahme werden wie gefordert 325 g entnommen und nach FSIS MLG Methoden untersucht.*
13	19. Government HACCP System Since these HACCP programs were reviewed during both the initial and		

	annual certification process, as well as, during periodic supervisory reviews, the noncompliance listed above demonstrates that Germany's inspection system did not effectively verify the adequacy of HACCP programs. *Da diese HACCP-Programme sowohl im Rahmen des erstmaligen als auch im Rahmen des jährlich erneut stattfindenden Zertifizierungsprozesses und darüber hinaus im Rahmen regelmäßiger Aufsichtsprüfungen geprüft wurden, zeigen die oben aufgelisteten Nichtkonformitäten, dass das deutsche Überwachungssystem die Angemessenheit der HACCP-Programme nicht wirksam verifiziert hat.*	*Entsprechende Arbeitsanweisungen waren unvollständig/unklar* *Die o.g. AA sollten durch Trainingsmaßnahmen ergänzt werden.* *Die LL sind entsprechend zu ergänzen.* *Aktuelle einschlägige US Rechtsgrundlagen sind bei der Überarbeitung der o.g. AA, LL und Trainingsmaßnahmen entsprechend zu berücksichtigen.*	*Die zuständigen Behörden der Länder haben Ihre behördenspezifischen Dokumente hinsichtlich der Überprüfung der Hygiene- und HACCP-Anforderungen (9 CFR 416, 417) angepasst und dargestellt.* *Die Darstellung der Anforderungen an die Überprüfung der Hygiene- und HACCP-Anforderungen (9 CFR 416, 417) sowie die im Audit 2017 festgestellten Mängel sind darüber hinaus Teil der durch das BVL und/oder die zuständigen Behörden der Länder angebotenen Schulungen für die zuständigen Behörden.* *Darüber hinaus werden die derzeit die entsprechenden Kapitel in den LL überarbeitet. Die im Audit 2017 festgestellten Mängel werden hierbei berücksichtigt werden.* *Folgende Dokumente werden hierbei über die o.g. gesetzlichen Grundlagen hinaus unter anderem Berücksichtigung finden:* *„Generic HACCP Model für Not Heat Treated, Shelf Stable Meat Products" (FSIS HACCP-15) überarbeitet und das „Generic HACCP Model für Thermally Processed, Commercially Sterile Meat Products" (FSIS HACCP-7), HAV-Task (FSIS Directive 5000.6.).*
14	20. Government Microbial Testing Programs At the three audited establishments producing RTE products, the written sanitation programs did not include		

	one or more of the elements required by 9 CFR Part 430, such as: • Did not identify an alternative (e.g., 3 – sanitation only); • Did not identify the location of sites in the post-lethality environment to be sampled; • Did not identify the conditions under which the establishment would implement hold- and-test procedures following a positive test of an FCS; and • Did not explain why the testing frequency is sufficient. *In den drei auditierten Betrieben, die verzehrfertige Produkte herstellen, fehlte(n) in den schriftlichen Hygieneprogrammen eines bzw. mehrere der gemäß 9 CFR Teil 430 vorgeschriebenen Elemente, wie z. B:* • *Die Alternative wurde nicht benannt (z. B. 3 – ausschließlich Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen);* • *Die zu beprobenden Stellen der der Letalitätsbehandlung nachgelagerten Umgebung wurden nicht*		*Bundesland 1:* *Es wurden entsprechende betriebliche Maßnahmen eingeleitet und amtlicherseits verifiziert.* *Es wurden betriebsbezogene Konzepte Lm und Salmonella erstellt und geprüft.* *Die Salmonellen-konzepte erfüllen die Vorgaben insbesondere in Bezug auf Effektivität, Frequenz, Umfang, Ort, Maßnahmen bei Abweichungen für das Produkt sowie die aktive Freigabe (Test and Hold und Preshipment).Es wurde eine Bewertung des Konzeptes mit Hilfe des RTE Salmonella Self-Assessment Tools durchgeführt. Bei einer positiv-Testung von Salmonella erfolgt eine erneute Bewertung des Konzeptes mit Hilfe des RTE Salmonella Self-Assessment Tools und hier insbesondere der Part Corrective Action. Die Wirksamkeit des Hürdenprinzips konnte mit Hilfe einer Stufenuntersuchung „Brät * vor Quarantäne * nach Quarantäne nachgewiesen werden“.*

	benannt; • *Die Bedingungen, unter denen der Betrieb nach einem positiven Testergebnis einer Lebensmittelkontaktfläche Rückhalte- und Untersuchungsverfahren anwenden würde, wurden nicht benannt; und* • *Es wurde nicht erläutert, warum die Untersuchungshäufigkeit ausreichend ist.*		*Die Lm-Konzepte erfüllen die Vorgaben insbesondere in Bezug auf Frequenz, Umfang, Ort, Maßnahmen bei Abweichungen für das Produkt, FCS und nFCS sowie die aktive Freigabe (Test and Hold und Preshipment).* *Bei jeder Produkt-/ Prozessänderung sowie jährlich wird das Konzept analog des HACCP einer Neubewertung unterzogen.* *Bundesland 2:* *Die Arbeitsanweisung A 10-10 wurde erneut aktualisiert und um eine klare Definition des der Letalitätsbehandlung nachgelagerten Bereichs ergänzt. Es erfolgte eine Einstufung des Betriebs in die entsprechende Alternative 3 und eine Korrektur bezüglich der Probenahmefläche. In der überarbeiteten Arbeitsanweisung werden nun auch die Maßnahmen, die bei einem positiven Befund (sowohl Produkt als auch Umgebungsproben) getroffen werden näher erläutert.* *Darüber hinaus wurde der betriebliche Probenahmeplan geändert. Es werden sämtliche Produktionsstrassen beprobt.* *Bundesland 4:* *Die betriebliche und die behördliche Arbeitsanweisung für das Listerienmonitoring wurden angepasst. Die Implementierung und Effektivität entsprechend überprüft.*
14	21. Government Microbial Testing Programs At one establishment, the written program failed to show that RTE products produced over any FCS that tested positive for Lm is considered adulterated. *In einem Betrieb war im schriftlichen Programm nicht angegeben, dass verzehrfertige*		*Es wurden entsprechende betriebliche Maßnahmen eingeleitet und amtlicherseits verifiziert.*

	Erzeugnisse als verfälscht gelten, wenn sie auf Lebensmittelkontaktflächen hergestellt wurden, die positiv auf Lm getestet wurden.		*Es wurden betriebsbezogene Konzepte Lm und Salmonella erstellt und geprüft.* *Die Salmonellen-konzepte erfüllen die Vorgaben insbesondere in Bezug auf Effektivität, Frequenz, Umfang, Ort, Maßnahmen bei Abweichungen für das Produkt sowie die aktive Freigabe (Test and Hold und Preshipment).Es wurde eine Bewertung des Konzeptes mit Hilfe des RTE Salmonella Self-Assessment Tools durchgeführt. Bei einer positiv-Testung von Salmonella erfolgt eine erneute Bewertung des Konzeptes mit Hilfe des RTE Salmonella Self-Assessment Tools und hier insbesondere der Part Corrective Action. Die Wirksamkeit des Hürdenprinzips konnte mit Hilfe einer Stufenuntersuchung „Brät * vor Quarantäne * nach Quarantäne nachgewiesen werden".* *Die Lm-Konzepte erfüllen die Vorgaben insbesondere in Bezug auf Frequenz, Umfang, Ort, Maßnahmen bei Abweichungen für das Produkt, FCS und nFCS sowie die aktive Freigabe (Test and Hold und Preshipment).* *Bei jeder Produkt-/ Prozessänderung sowie jährlich wird das Konzept analog des HACCP einer Neubewertung unterzogen.*
15	22. Government Microbial Testing Programs The FSIS auditors also determined that not every Federal State authority was implementing sampling of FCS in PLE RTE establishments.	The GG do not contain detailed information concerning the sampling and analysis of FCS The Veterinary Working Group Export USA did not meet in 2016. Therefore the already started updating of the GG could not be continued.	The BVL as CCA has created a folder "Official Sampling and Testing" containing relevant information for inspection personnel and official laboratories. The next meeting is scheduled for the 1st quarter 2018. The agenda and the protocol are going to be provided asap. A fact sheet on sampling of FCS was drafted by the BVL as CCA. This fact sheet will help the Inspection Personnel immediately and will be included in the updated version of the GG.

	Die FSIS-Auditoren haben außerdem ermittelt, dass nicht jede Landesbehörde die Lebensmittelkontaktflächen von PLE-RTE-Betrieben beprobte. *(Die ZZB erklärte, dass die Deutschen Leitlinien die Erwartung enthalten, dass die amtliche Beprobung von Lebensmittelkontaktflächen mit derselben Häufigkeit stattfindet, wie dies für die Beprobung durch die Betriebe festgelegt wurde.* *Dies wurde von den Bundesländern jedoch weder in derselben Weise verstanden noch umgesetzt. Seit dem letzten FSIS-Audit wurden keine verzehrfertigen Produkte positiv auf* Lm *oder Salmonellen und keine Lebensmittelkontaktflächen positiv auf Lm getestet.)*	*Die LL enthalten keine genauen Angaben zur Probenahme und Untersuchung bezüglich FCS.* *Die Veterinärgruppe Export USA hat im Jahr 2016 nicht getagt.* *Daher konnte die begonnene Aktualisierung der LL nicht fortgesetzt werden.*	*Das BVL hat einen entsprechenden Ordner „Amtliche Probenahme und Analysen“ erstellt, der relevante Informationen für die Probenahme und Untersuchung für die amtliche Überwachung und amtliche Labore enthält.* *Die nächste Sitzung ist für das 1. Quartal 2018 geplant* *Die Tagesordnung und das Protokoll werden sobald wie möglich zur Verfügung gestellt.* *Der Entwurf eines Merkblatts für die Probenahme von Lebensmittelkontaktoberflächen (FCS) wurde durch das BVL als Zentrale zuständige Behörde (CCA) erstellt. Dieses Merkblatt soll dem Inspektionspersonal unmittelbar als Hilfestellung dienen und soll in die aktualisierte Version der LL aufgenommen werden.*
15	23. Government Microbial Testing Programs However, no sampling instructions are included in the German Guidelines and the actual sampling procedures to ensure appropriate sample collection, submission, and sample integrity are left to the competent authorities in the Federal States. The LAVES microbiology laboratory has developed sampling guidelines for FCS for Lm (MAA-05-155-00) for use by Lower Saxony inspection personnel.	The GG do not contain detailed information concerning the sampling and analysis of FCS The Veterinary Working Group Export USA did not meet in 2016. Therefore the already started updating of the GG could not be continued.	The BVL as CCA has created a folder “Official Sampling and Testing” containing relevant information for inspection personnel and official laboratories. The next meeting is scheduled for the 1st quarter 2018. The agenda and the protocol are going to be provided asap. A fact sheet on sampling of FCS was drafted by the BVL as CCA. This fact sheet will help the Inspection Personnel immediately and will be included in the updated version of the GG.

	The written guidance has subsequently been adopted by some, but not all, Federal States. *Die Deutschen Leitlinien enthalten jedoch keine Anleitungen in Bezug auf die Probenahme, und die tatsächlichen Probenahmeverfahren, mit denen die angemessene Probengewinnung, Einreichung und Probenintegrität sichergestellt werden soll, bleiben den zuständigen Behörden der Bundesländer überlassen. Das Mikrobiologielabor des LAVES hat Probenahmeleitlinien für die Untersuchung von Lebensmittelkontaktflächen auf* Lm *entwickelt (MAA-05-155-00), die vom niedersächsischen Überwachungspersonal anzuwenden sind. Die schriftlichen Vorgaben wurden später von einigen, aber nicht allen Bundesländern übernommen.*	*Die LL enthalten keine genauen Angaben zur Probenahme und Untersuchung bezüglich FCS.* *Die Veterinärgruppe Export USA hat im Jahr 2016 nicht getagt.* *Daher konnte die begonnene Aktualisierung der LL nicht fortgesetzt werden.*	*Das BVL hat einen entsprechenden Ordner „Amtliche Probenahme und Analysen“ erstellt, der relevante Informationen für die Probenahme und Untersuchung für die amtliche Überwachung und amtliche Labore enthält.* *Die nächste Sitzung ist für das 1. Quartal 2018 geplant* *Die Tagesordnung und das Protokoll werden sobald wie möglich zur Verfügung gestellt.* *Der Entwurf eines Merkblatts für die Probenahme von Lebensmittelkontaktoberflächen (FCS) wurde durch das BVL als Zentrale zuständige Behörde (CCA) erstellt. Dieses Merkblatt soll dem Inspektionspersonal unmittelbar als Hilfestellung dienen und soll in die aktualisierte Version der LL aufgenommen werden.*
15	24. Government Microbial Testing Programs The LAVES laboratory guidance (MAA-05-155-00) provided to inspection personnel for microbiological verification testing of FCS was ambiguous as the surface area to be sampled was described as a range of 100-1000 cm2. Typically, FSIS would expect a larger surface area to be sampled to ensure an	The GG do not contain detailed information concerning the sampling and analysis of FCS. The Veterinary Working Group Export USA did not meet in 2016.	The BVL as CCA has created a folder “Official Sampling and Testing” containing relevant information for inspection personnel and official laboratories. The next meeting is scheduled for the 1st quarter 2018. The agenda and the protocol are going to be provided asap

	adequate/representative sample designed to maximize detection of Lm, or indicator organisms, on PLE FCS. Consequently, the lower range (10x10=100 cm) would not be sufficient when implemented for official verification sampling by inspection personnel.	Therefore the already started updating of the GG could not be continued.	A fact sheet on sampling of FCS was drafted by the BVL as CCA. This fact sheet will help the Inspection Personnel immediately and will be included in the updated version of the GG.
	Der Laborleitfaden des LAVES (MAA-05-155-00), der dem Überwachungspersonal für mikrobiologische Verifizierungsuntersuchungen von Lebensmittelkontaktflächen zur Verfügung gestellt wurde, ist unpräzise, da bezüglich der Größe der zu beprobenden Fläche die Spanne 100-1000 cm² angegeben ist. Der FSIS würde üblicherweise die Beprobung einer größeren Fläche erwarten, um eine angemessene/repräsentative Probe zu gewinnen, mit der die Nachweismöglichkeit von Lm bzw. Indikatororganismen auf PLE-Lebensmittelkontaktflächen maximiert wird. Daher wäre der untere Grenzbereich (10 x 10 = 100 cm²) für die Durchführung amtlicher Verifizierungsbeprobungen durch Überwachungspersonal nicht ausreichend.	Die LL enthalten keine genauen Angaben zur Probenahme und Untersuchung bezüglich FCS. Die Veterinärgruppe Export USA hat im Jahr 2016 nicht getagt. Daher konnte die begonnene Aktualisierung der LL nicht fortgesetzt werden.	*Das BVL hat einen entsprechenden Ordner „Amtliche Probenahme und Analysen“ erstellt, der relevante Informationen für die Probenahme und Untersuchung für die amtliche Überwachung und amtliche Labore enthält.* *Die nächste Sitzung ist für das 1. Quartal 2018.* *Die Tagesordnung und das Protokoll werden sobald wie möglich zur Verfügung gestellt.* *Der Entwurf eines Merkblatts für die Probenahme von Lebensmittelkontaktoberflächen (FCS) wurde durch das BVL als Zentrale zuständige Behörde (CCA) erstellt. Dieses Merkblatt soll dem Inspektionspersonal unmittelbar als Hilfestellung dienen und soll in die aktualisierte Version der LL aufgenommen werden.*

15	25. Government Microbial Testing Programs The LAVES laboratory guidance has not been adopted in the German Guidelines; therefore there is no standardized method of sampling FCS. Additionally, there are no standardized instructions for the sampling of RTE products addressed in the German Guidelines. *Der Laborleitfaden des LAVES wurde nicht in die* Deutschen Leitlinien *aufgenommen; daher gibt es keine standardisierte Methode für die Beprobung von Lebensmittelkontaktflächen. Darüber hinaus gibt es in den Deutschen Leitlinien keine standardisierten Anweisungen für die Beprobung von verzehrfertigen Produkten*.	The GG do not contain detailed information concerning the sampling and analysis of FCS. The Veterinary Working Group Export USA did not meet in 2016. Therefore the already started updating of the GG could not be continued. *Die LL enthalten keine genauen Angaben zur Probenahme und Untersuchung bezüglich FCS.* *Die Veterinärgruppe Export USA hat im Jahr 2016 nicht getagt.* *Daher konnte die begonnene Aktualisierung der LL nicht fortgesetzt werden.*	The BVL as CCA has created a folder “Official Sampling and Testing” containing relevant information for inspection personnel and official laboratories. The next meeting is scheduled for the 1st quarter 2018. The agenda and the protocol are going to be provided asap. A fact sheet on sampling of FCS was drafted by the BVL as CCA. This fact sheet will help the Inspection Personnel immediately and will be included in the updated version of the GG. *Das BVL hat einen entsprechenden Ordner „Amtliche Probenahme und Analysen“ erstellt, der relevante Informationen für die Probenahme und Untersuchung für die amtliche Überwachung und amtliche Labore enthält.* *Die nächste Sitzung ist für das 1. Quartal 2018.* *Die Tagesordnung und das Protokoll werden sobald wie möglich zur Verfügung gestellt.* *Der Entwurf eines Merkblatts für die Probenahme von Lebensmittelkontaktoberflächen (FCS) wurde durch das BVL als Zentrale zuständige Behörde (CCA) erstellt. Dieses Merkblatt soll dem Inspektionspersonal unmittelbar als Hilfestellung dienen und soll in die aktualisierte Version der LL aufgenommen werden.*
15	26. Government Microbial Testing Programs Kreis-Schleswig-Flensburg district		

	office officials could not demonstrate that bottles of Dey- Engley (DE) neutralizing broth used in conjunction with Lm FCS sample collection had not passed their expiration date. *Das Amtspersonal des Kreises Schleswig-Flensburg konnte nicht nachweisen, dass die im Zusammenhang mit der Lm-Beprobung von Lebensmittelkontaktflächen verwendeten Flaschen mit Dey-Engley-(DE-)Neutralisierungsbouillon ihr Ablaufdatum nicht überschritten hatten.*	*Fehlende Kennzeichnung des Nährmediums.*	*Die Bouillon war nur für Trainigszwecke noch vor Ort. Vor jeder Beprobung wurde/ wird neue Dey- Engley-(DE)Neutralisierungsbouillon angefordert.*
15/16	27. Government Microbial Testing Programs The laboratory omitted a step (4.5.8.) that is specific for fermented RTE products (e.g., dried salami) when performing the FSIS MLG 4.09 method for Salmonella. Failure to follow the validated method could call into question the validity of results in the absence of validating alternate methodology. *Bei der Durchführung der FSIS MLG-Methode 4.09 für*	*Die Information der Einsender, ob es sich um fermentierte RTE-Produkte*	*Ein Schreiben an alle einsendenden Behörden mit der Bitte um zusätzliche Angaben ob es sich um „fermented products“ handelt, wurde am 08.05.2017 versandt.*

	Salmonellen hat das Labor einen Schritt ausgelassen (4.5.8.), der für fermentierte verzehrfertige Produkte (z. B. getrocknete Salami) spezifisch ist. Die Nichtbefolgung der validierten Methode könnte die Validität der Ergebnisse bei fehlender Validierung der alternativen Methodik infrage stellen.	*handelt, fehlte auf den Auftragsformularen bzw. auf dem Probenahmeprotokoll.*	*Das Prüfverfahren „PV 23-107 Salmonellen FSIS“ wurde aktualisiert Die Vorgaben MLG Punkt 4.5.8. für „fermented products“ wurden aufgenommen (Pkt. 3.3.2 „Einwiegen in Voranreicherung“)* *Bei der Freigabe von laborspezifischen Methodenanweisungen wird kontrolliert, ob alle Untersuchungsschritte einer Methodenvorschrift berücksichtigt wurden (Vier-Augen-Prinzip: ein Bearbeiter und ein Freigeber).*
16	28. Government Microbial Testing Programs The laboratory-prepared horse blood overlay agar (HL) plates used in conjunction with the FSIS MLG 8.10 method for Lm were maintained for up to one month. Based on FSIS guidance, the use of HL agar plates, when prepared in-house and are older than two weeks, can negatively affect testing results. *Die vom Labor vorbereiteten Pferdeblut-Top-Agarplatten (HL-Platten), die im Zusammenhang mit der FSIS MLG-Methode 8.10 für Lm verwendet werden, wurden bis zu einen Monat lang aufbewahrt. Gemäß dem Leitfaden des FSIS kann die Verwendung von intern vorbereiteten HL-*	*Bei Implementierung der Methode wurde die Vorgabe nicht beachtet und nicht in der laborspezifischen Methodenanweisung schriftlich fixiert.*	*Pferdeblutagar (HL) wird im LVI Oldenburg selbst hergestellt.* *Die maximale Lagerungsdauer (Haltbarkeit) wurde in der Anlage 001 zur Arbeitsanweisung „AA 23-201 Nährmedienherstellung“ von 4 auf 2 Wochen geändert.*

	Agarplatten, die älter als zwei Wochen sind, die Testergebnisse beeinträchtigen.		
16	29. Government Microbial Testing Programs The producing establishment number was incorrectly identified on some test results *Die Nummer des Herstellungsbetriebs war bei einigen Testergebnissen falsch angegeben*	*Im Analysengutachten (Prüfbericht) war die Identifikation des EU zugelassenen Betriebs nicht in jedem Fall korrekt. Fehlender Hinweis an einsendenden Behörden: „bitte Analy-sengutachten entsprechend überprüfen und Mitteilung an das zuständige Labor sofern eine eindeutige Identifikation aus dem Analysengutachten nicht hervorgeht bzw. diese nicht korrekt ist.“*	*Ein Schreiben an alle einsendenden Behörden vom 03.04.2017 mit Bitte um Aktualisierung der Betriebsadresse einschließlich Zulassungs-Nr./Identitäts-kennzeichen wurde versendet.*
16	30. Government Microbial Testing Programs Sponge samples from FCS were being reported in relation to weight (g) rather than “positive” or “not detected.”		

	Schwammproben von Lebensmittelkontaktflächen wurden im Verhältnis zum Gewicht (g) anstatt als „positiv“ oder „nicht nachweisbar“ gemeldet.	*Anpassung der Prüfberichtsvorlage an die untersuchte Matrix ist nicht erfolgt.*	*Die Prüfberichtsvorlage wurde überarbeitet: Schwammtupfer werden mit Flächenbezug angegeben, Trennung der Ergebnistabellen in Schwammtupfer und Produkte.*
16	31. Government Microbial Testing Programs There is no standardized reporting of results for all certified establishments to a central authority, or for analysis for the designated workgroup. As a result, there currently is no mechanism for central oversight sufficient to evaluate results for trends, to verify sampling is being conducted as intended across the system, or to otherwise evaluate the data across the system. *Es gibt keine standardisierte Berichterstattung über die Ergebnisse aller zertifizierten Betriebe an eine zentrale Behörde oder an die vorgesehene Arbeitsgruppe zu Analysezwecken. Demzufolge gibt es derzeit keinen Mechanismus für zentrale Aufsicht, der ausreichen würde, um die Ergebnisse auf Trends hin zu evaluieren, um zu verifizieren, dass die Beprobungen im gesamten System wie vorgesehen*	The Veterinary Working Group Export USA did not meet in 2016. Therefore no exchange/reporting of findings concerning the inspection of US approved establishments has taken place. *Die Veterinärgruppe Export USA hat im Jahr 2016 nicht getagt.* *Es hat daher kein Austausch von Feststellungen hinsichtlich der Überwachung von US Export Betrieben stattgefunden.*	The next meeting is scheduled for the 1st quarter 2018. The outcome of investigations concerning the inspection of US approved establishments including the analysis of trends thereof are taken into account for the preparation and actualization of procedures for the inspection of US approved establishments done by the Veterinary Working Group Export USA as well as the preparation of trainings provided for the competent authorities concerned. *Die nächste Sitzung ist für das 1. Quartal 2018 geplant.* *Bei der Erstellung und Überarbeitung von Verfahren zur Überwachung sowie der Durchführung von Schulungen und um die Feststellung von Trends zu ermöglichen, werden auch Erkenntnisse, die im Rahmen der Überwachung von US-zugelassenen Exportbetrieben gewonnen wurden und deren Analyse von der Veterinärgruppe Export USA einbezogen. (siehe auch Pkt. 10).*

	durchgeführt werden, oder um die Daten für das gesamte System anderweitig zu evaluieren.		
17	32. Conclusions/Government oversight The Central Competent Authority's (CCA) Working Group for U.S. Export did not meet at a frequency sufficient to coordinate export activities across Federal States, including analysis of inspection results, identification of system-wide trends, and revision of written export guidelines. *Die Arbeitsgruppe US-Export der zuständigen Zentralbehörde (ZZB) ist nicht oft genug zusammengekommen, um die Ausfuhraktivitäten zwischen den Bundesländern zu koordinieren, wozu auch die Analyse von Überwachungsergebnissen, die Erkennung systemweiter Trends und die Überarbeitung der schriftlichen Exportleitlinien gehören würde.*	The Veterinary Working Group Export USA did not meet in 2016. Therefore no exchange/reporting of findings concerning the inspection of US approved establishments has taken place. *Die Veterinärgruppe Export USA hat im Jahr 2016 nicht getagt.* *Es hat daher kein Austausch von Feststellungen hinsichtlich der Überwachung von US Export Betrieben stattgefunden.*	The next meeting is scheduled for the 1st quarter 2018. The outcome of investigations concerning the inspection of US approved establishments including the analysis of trends thereof are taken into account for the preparation and actualization of procedures for the inspection of US approved establishments done by the Veterinary Working Group Export USA as well as the preparation of trainings provided for the competent authorities concerned. *Die nächste Sitzung ist für das 1. Quartal 2018 geplant.* *Bei der Erstellung und Überarbeitung von Verfahren zur Überwachung sowie der Durchführung von Schulungen und um die Feststellung von Trends zu ermöglichen, werden auch Erkenntnisse, die im Rahmen der Überwachung von US-zugelassenen Exportbetrieben gewonnen wurden und deren Analyse von der Veterinärgruppe Export USA einbezogen. (siehe auch Pkt. 10).*
17	33. Conclusions/Government oversight The CCA's training plan does not adequately ensure that inspection personnel throughout the inspection system are sufficiently trained to	Trainings were conducted which have reached not enough personnel in charge of inspection of US approved establishments.	The BVL is informing about trainings for official Inspection personnel which is offered by the competent authorities of the Federal level or the Länder level via the FIS-VL. Training material can also be provided via the FIS-VL. The aim is to reach an extended group of people to participate in trainings offered by the Competent Authorities. The purpose is further more to reach a more harmonized Implementation of US requirements between the Federal States.

	ensure United States requirements are met. This is a repeat finding.		Following to the Audit in 2017 the BVL and/or the competent authorities of all Federal States with US approved establishments have provided and performed trainings. Following to the Audit in 2017 the BVL has provided the following follow-up trainings: Bavaria (BY): 27.04.-28.04.2017: Inspection according to § 5 AVV LmH and of training official inspection personnel Schleswig-Holstein (SH): 15.06.-16.06.2017: Follow-up Inspection concerning the Audit 2017 and of training official inspection personnel 26.09.2017: Presentation concerning the FSIS Audit at the Congress of the Working Group (WG) „food hygiene“ of the German Veterinary Chamber (DVG Arbeitstagung des Arbeitsgebietes Lebensmittelhygiene)
	Der Schulungsplan der ZZB stellt nicht hinlänglich sicher, dass das Überwachungspersonal im gesamten Überwachungssystem ausreichend geschult ist, um die Anforderungen der Vereinigten Staaten zu erfüllen. Dies wurde wiederholt festgestellt.	*Es wurden Trainings durchgeführt die zu wenige Personen erreicht haben die mit der Inspektion von US zugelassenen Betrieben betraut sind.*	*Das BVL informiert über das FIS-VL über Schulungen für amtliches Personal die durch die Behörden des Bundes und der Länder angeboten werden. Die Schulungsunterlagen können ebenfalls über das FIS-VL zur Verfügung gestellt werden. Damit soll es einem erweiterten Personenkreis ermöglicht werden an behördlich organisierten Trainingsmaßnahmen teilzunehmen. Ziel ist es darüber hinaus damit zu einer länderübergreifend harmonisierten Umsetzung der US Anforderungen beizutragen. Im Nachgang zum Audit wurden in allen Bundesländern mit US zugelassenen Betrieben weitere Trainingsmaßnahmen durch das BVL und/oder die zuständigen Behörden der Länder angeboten und durchgeführt.* *Im Nachgang zum Audit 2017 hat das BVL bereits folgende Trainingsmaßnahmen durchgeführt:* *Bayern, BY:* *27.04.-28.04.2017: Inspektion im Rahmen von § 5 AVV LmH und Schulung des amtlichen Überwachungspersonals* *Schleswig-Holstein, SH:* *15.06.-16.06.2017: Inspektion im Nachgang zum Audit 2017 und Schulung des amtlichen Überwachungspersonals aus SH* *Amtliche Veterinäre:*

			26.09.2017: Präsentation zum FSIS Audit im Rahmen der 58. Arbeitstagung des Arbeitsgebietes Lebensmittelhygiene der DVG.
18	34. Conclusions/Government oversight The CCA does not routinely conduct audits of official laboratories with a special emphasis on testing activities related to United States requirements. Several deficiencies related to the implementation of testing methods and reporting of results were identified. *Die ZZB führt keine routinemäßigen Audits der amtlichen Labors mit besonderem Schwerpunkt auf Untersuchungstätigkeiten im Zusammenhang mit den Anforderungen der Vereinigten Staaten durch. Es wurden verschiedene Mängel in Bezug auf die Durchführung der Untersuchungsverfahren und die Meldung der Ergebnisse festgestellt.*	The DAkks which is auditing the LAVES according to the ISO/IEC 17025 accreditation, is assessing the implementation and properly use of FSIS MLG methods. *Die Implementierung und korrekte Anwendung der FSIS MLG Methoden wird durch die DAkks die das LAVES gemäß ISO/IEC 17025 auditiert, überprüft.*	The official laboratories have access to the FIS-VL The BVL as CCA has created a folder “Official Sampling and Testing” containing relevant information for inspection personnel and official laboratories. *Amtliche Laboratorien haben Zugriff auf das FIS-VL.* *Das BVL hat einen entsprechenden Ordner „Amtliche Probenahme und Analysen“ erstellt, der relevante Informationen für die Probenahme und Untersuchung für die amtliche Überwachung und amtliche Labore enthält.*
18	35. Conclusions/Government sanitation Inadequate government verification of Sanitation Standard Operating Procedure requirements was identified in three of the six audited establishments.		

	In drei der sechs auditierten Betriebe wurde eine nicht zureichende staatliche Verifizierung der Anforderungen hinsichtlich hygienebezogener Standardarbeitsanweisungen festgestellt.		*Die zuständigen Behörden der Länder haben Ihre behördenspezifischen Dokumente hinsichtlich der Überprüfung der Hygiene- und HACCP-Anforderungen (9 CFR 416, 417) angepasst und dargestellt.* *Die Darstellung der Anforderungen an die Überprüfung der Hygiene- und HACCP-Anforderungen (9 CFR 416, 417) sowie die im Audit 2017 festgestellten Mängel sind darüber hinaus Teil der durch das BVL und/oder die zuständigen Behörden der Länder angebotenen Schulungen für die zuständigen Behörden.* *Darüber hinaus werden die derzeit die entsprechenden Kapitel in den LL überarbeitet. Die im Audit 2017 festgestellten Mängel werden hierbei berücksichtigt werden.* *Folgende Dokumente werden hierbei über die o.g. gesetzlichen Grundlagen hinaus unter anderem Berücksichtigung finden:* *„Generic HACCP Model für Not Heat Treated, Shelf Stable Meat Products“ (FSIS HACCP-15) überarbeitet und das „Generic HACCP Model für Thermally Processed, Commercially Sterile Meat Products“ (FSIS HACCP-7), HAV-Task (FSIS Directive 5000.6.).*
18	36. Conclusions/Government HACCP System Inadequate government verification of HACCP requirements (e.g., monitoring, corrective actions, and ongoing verification) was identified in all six audited establishments. *In allen sechs auditierten Betrieben wurde eine nicht zureichende staatliche Verifizierung der HACCP-*		*Die zuständigen Behörden der Länder haben Ihre behördenspezifischen Dokumente hinsichtlich der Überprüfung der Hygiene- und HACCP-Anforderungen (9 CFR 416, 417) angepasst und dargestellt.*

	Anforderungen (z. B. Monitoring, Korrekturmaßnahmen und fortlaufende Verifizierung) festgestellt.		*Die Darstellung der Anforderungen an die Überprüfung der Hygiene- und HACCP-Anforderungen (9 CFR 416, 417) sowie die im Audit 2017 festgestellten Mängel sind darüber hinaus Teil der durch das BVL und/oder die zuständigen Behörden der Länder angebotenen Schulungen für die zuständigen Behörden.* *Darüber hinaus werden die derzeit die entsprechenden Kapitel in den LL überarbeitet. Die im Audit 2017 festgestellten Mängel werden hierbei berücksichtigt werden.* *Folgende Dokumente werden hierbei über die o.g. gesetzlichen Grundlagen hinaus unter anderem Berücksichtigung finden:* *„Generic HACCP Model für Not Heat Treated, Shelf Stable Meat Products“ (FSIS HACCP-15) überarbeitet und das „Generic HACCP Model für Thermally Processed, Commercially Sterile Meat Products“ (FSIS HACCP-7), HAV-Task (FSIS Directive 5000.6.).*
18	37. Conclusions/Government HACCP System Two of three establishments preparing ready-to-eat (RTE) products did not maintain validated scientific support demonstrating Salmonella lethality, although the processes had inherent controls (e.g., water activity) and microbiological sampling was conducted to demonstrate the safety of their product. *Zwei der drei Betriebe, die verzehrfertige Erzeugnisse herstellen, unterhielten keine validierte wissenschaftliche Untermauerung zum Nachweis der*	*Sachverhalt ist erst seit dem Audit bekannt.*	*Bundesland 1:* *Es wurde ein betriebsbezogenes Konzept für Salmonella erstellt und geprüft.* *Das Salmonella Konzept erfüllt die Vorgaben insbesondere in Bezug auf Effektivität, Frequenz, Umfang, Ort, Maßnahmen bei Abweichungen für das*

	Salmonellenabtötung, obwohl die Prozesse über inhärente Kontrollen (z. B. Wasseraktivität) verfügten und mikrobiologische Stichprobenuntersuchungen zum Nachweis der Produktsicherheit durchgeführt wurden.		*Produkt sowie die aktive Freigabe (Test and Hold und Preshipment). Es wurde eine Bewertung des Konzeptes mit Hilfe des RTE Salmonella Self-Assessment Tools durchgeführt. Bei einer positiv-Testung von Salmonella erfolgt eine erneute Bewertung des Konzeptes mit Hilfe des RTE Salmonella Self-Assessment Tools und hier insbesondere der Part Corrective Action. Die Wirksamkeit des Hürdenprinzips konnte mit Hilfe einer Stufenuntersuchung „Brät * vor Quarantäne * nach Quarantäne nachgewiesen werden". Weiterhin existiert eine Bachelorearbeit zu diesem Thema, die auch während des Audits vorgezeigt wurde.* *Bundesland 2:* *Eine wissenschaftliche Untermauerung zur Validierung der Salmonellenabtötung ist in Bearbeitung. Die vom Landkreis im Anschreiben vom 05.04.2017 gesetzte Frist ist der 31.12.2017.* *Bundesland 4:* *Der Betrieb wird sich mit seinem externen Labor (vertreten durch Herrn Stephan an der Uni Zürich) hinsichtlich einer wissenschaftlichen Untermauerung bezüglich der Salmonellenabtötung in Verbindung setzen. Das bereits vor Audit eingeführte Test-and-Hold-Verfahren mit Untersuchung auf Listeria monocytogenes und Salmonellen der für den Export verwendeten Produktcharge bringt zusätzliche Sicherheit.*
18	38. Conclusions/Government HACCP System Two of three establishments conducting RTE product sampling to validate their food safety systems were analyzing 25 gram samples for Salmonella. The CCA had not assessed whether the sample portion provided equivalent results to German official methods (e.g., 325 gram) and supported the HACCP system.		

	Zwei der drei Betriebe, die verzehrfertige Produkte beproben, um ihre Lebensmittelsicherheitssysteme zu validieren, verwendeten 25-Gramm-Proben für die Untersuchung auf Salmonellen. Die ZZB hatte nicht untersucht, ob diese Probengröße Ergebnisse liefert, die mit denen der amtlichen deutschen Methoden (d. h. 325 Gramm) gleichwertig sind, und hat das HACCP-System gutgeheißen.		*Die Entnahme von 25-Gramm-Proben im Rahmen der betrieblichen Eigenkontrolle zur Untersuchung auf Salmonellen erfolgte nach den Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 die sich an den Lebensmittelunternehmer richtet und seitens FSIS als equivalent anerkannt wird (Siehe Seite 2/3 des Auditberichts).* *Hinsichtlich der amtlichen Probenahme werden wie gefordert 325 g entnommen und nach FSIS MLG Methoden untersucht.*
18	39. Conclusions/Government Microbial Testing Programs Written programs for the control of Listeria monocytogenes were incomplete at all three establishments producing RTE products. The written programs lacked the identification of the control alternative being used; identification of sampling locations; indication of the conditions for which hold-and-test procedures would be implemented; and justification of testing frequencies. *Die schriftlichen Programme zur Bekämpfung von* Listeria monocytogenes *waren in allen drei*		*Bundesland 1:* *Es wurden entsprechende betriebliche Maßnahmen eingeleitet und amtlicherseits verifiziert.*

	Betrieben, die verzehrfertige Erzeugnisse herstellen, unvollständig. In den schriftlichen Programmen fehlte die Angabe der angewandten Bekämpfungsalternative, die Angabe der Probenahmeorte, die Angabe der Bedingungen, unter denen Rückhalte- und Untersuchungsverfahren zur Anwendung kämen, sowie eine Begründung der Untersuchungshäufigkeiten.		*Es wurden betriebsbezogene Konzepte Lm und Salmonella erstellt und geprüft.* *Die Salmonellen-konzepte erfüllen die Vorgaben insbesondere in Bezug auf Effektivität, Frequenz, Umfang, Ort, Maßnahmen bei Abweichungen für das Produkt sowie die aktive Freigabe (Test and Hold und Preshipment).Es wurde eine Bewertung des Konzeptes mit Hilfe des RTE Salmonella Self-Assessment Tools durchgeführt. Bei einer positiv-Testung von Salmonella erfolgt eine erneute Bewertung des Konzeptes mit Hilfe des RTE Salmonella Self-Assessment Tools und hier insbesondere der Part Corrective Action. Die Wirksamkeit des Hürdenprinzips konnte mit Hilfe einer Stufenuntersuchung „Brät * vor Quarantäne * nach Quarantäne nachgewiesen werden“.* *Die Lm-Konzepte erfüllen die Vorgaben insbesondere in Bezug auf Frequenz, Umfang, Ort, Maßnahmen bei Abweichungen für das Produkt, FCS und nFCS sowie die aktive Freigabe (Test and Hold und Preshipment).* *Bei jeder Produkt-/ Prozessänderung sowie jährlich wird das Konzept analog des HACCP einer Neubewertung unterzogen.* *Bundesland 2:* *Die Arbeitsanweisung A 10-10 wurde erneut aktualisiert und um eine klare Definition des der Letalitätsbehandlung nachgelagerten Bereichs ergänzt. Es erfolgte eine Einstufung des Betriebs in die entsprechende Alternative 3 und eine Korrektur bezüglich der Probenahmefläche. In der überarbeiteten Arbeitsanweisung werden nun auch die Maßnahmen, die bei einem positiven Befund (sowohl Produkt als auch Umgebungsproben) getroffen werden näher erläutert.* *Darüber hinaus wurde der betriebliche Probenahmeplan geändert. Es werden sämtliche Produktionsstrassen beprobt.* *Bundesland 3:* *Die betriebliche und die behördliche Arbeitsanweisung für das Listerienmonitoring wurden angepasst. Die Implementierung und Effektivität entsprechend überprüft.*

18	40. Conclusions/Government Microbial Testing Programs The CCA's guidelines for conducting government verification testing of food contact surfaces did not clearly describe the size (area) of the surface to be tested and the sampling frequencies. *In den Leitlinien der ZZB für die Durchführung staatlicher Verifizierungsuntersuchungen von Lebensmittelkontaktflächen waren die Größe der zu untersuchenden Fläche und die Beprobungshäufigkeiten nicht klar beschrieben.*	The GG do not contain detailed information concerning the sampling and analysis of FCS The Veterinary Working Group Export USA did not meet in 2016. Therefore the already started updating of the GG could not be continued. *Die LL enthalten keine genauen Angaben zur Probenahme und Untersuchung bezüglich FCS.* *Die Veterinärgruppe Export USA hat im Jahr 2016 nicht getagt.* *Daher konnte die begonnene Aktualisierung der LL nicht fortgesetzt werden*.	The BVL as CCA has created a folder "Official Sampling and Testing" containing relevant information for inspection personnel and official laboratories. The next meeting is scheduled for the 1st quarter 2018. The agenda and the protocol are going to be provided asap. A fact sheet on sampling of FCS was drafted by the BVL as CCA. This fact sheet will help the Inspection Personnel immediately and will be included in the updated version of the GG. *Das BVL hat einen entsprechenden Ordner „Amtliche Probenahme und Analysen" erstellt, der relevante Informationen für die Probenahme und Untersuchung für die amtliche Überwachung und amtliche Labore enthält.* *Die nächste Sitzung ist für das 1. Quartal 2018.* *Die Tagesordnung und das Protokoll werden sobald wie möglich zur Verfügung gestellt.* *Der Entwurf eines Merkblatts für die Probenahme von Lebensmittelkontaktoberflächen (FCS) wurde durch das BVL als Zentrale zuständige Behörde (CCA) erstellt. Dieses Merkblatt soll dem Inspektionspersonal unmittelbar als Hilfestellung dienen und soll in die aktualisierte Version der LL aufgenommen werden.*

Anhang A
Betrieb, Zulassungsnummer: Böklunder Fleischwarenfabrik GmbH & Co. KG Werk Mittelangeln/ OT Satrup; EV-1

Appendix A
Establishment, approval number: Böklunder Fleischwarenfabrik GmbH & Co. KG Werk Mittelangeln/ OT Satrup; EV-1

Seite Nr. Page No.	**Beanstandung (Nr./Prüfkomponente)** Finding (No./component)	**Ursachenanalyse** root cause analysis	**Korrekturmaßnahmen, Präventivmaßnahmen** corrective actions, preventive measures
2	1. SSOP 10/11/51 The FSIS auditors observed several instances where the plastic lining used to protect frozen raw pork blocks from the pallet surface was removed during operations or otherwise torn and ripped, and thereby resulted in the product coming in direct contact with the unclean surface. The inspector-in-charge failed to identify the deficiency on this date. The frequency at which this non-compliance was observed during the establishment tour indicated that this was an ongoing issue for which appropriate long-term measures would need to be developed. [Regulatory Reference: 416.4(d), 416.12(a), 500.2(a)] *Die FSIS-Auditoren haben verschiedene Fälle beobachtet, in denen die Kunststoffauflage, mit der die gefrorenen Blöcke rohen Schweinefleischs vor der Palettenfläche geschützt werden sollen, während des Arbeitsbetriebs entfernt oder anderweitig verschlissen und gerissen war, sodass das*	*Momentaufnahme*	*Die Abweichung wurde unmittelbar nach dem PreOp abgestellt. Der IIC wurde durch den FS diesbezüglich in Bezug auf seine Kontrolltätigkeit geschult. Die Verifikation der Einhaltung ist ein Schwerpunkt der täglichen Kontrollen bei US-Produktion. Der Betrieb hat seine SSOP*

	Produkt in direkten Kontakt mit der unreinen Fläche kam. Der Inspector-in-charge hat den Mangel an diesem Datum nicht bemerkt. Die Häufigkeit, mit der diese Nichtkonformität während der Betriebsbesichtigung beobachtet wurde, zeigt, dass dies ein anhaltendes Problem ist, für das angemessene Langzeitmaßnahmen entwickelt werden müssten. [Verweis auf Rechtsvorschriften: 416.4(d), 416.12(a), 500.2(a)]		*überarbeitet, die Abprüfung erfolgte durch den FS.*
2	2. SSOP 12/51 The establishment's records did not routinely demonstrate that a) appropriate disposition of product; and b) measures to prevent recurrence occurred in cases where adulteration of product (or food contact surfaces) was identified during SSOP monitoring. [Regulatory Reference: 416.16(a)] *In den Aufzeichnungen des Betriebs wurde Folgendes nicht routinemäßig nachgewiesen: Durchführung von a) sachgerechter Produktentsorgung und b) Maßnahmen zur Verhinderung von Wiederholungen in Fällen, in denen im Rahmen des SSOP-Monitorings eine Verfälschung des Produkts (oder von Lebensmittelkontaktflächen) festgestellt wurde. [Verweis auf Rechtsvorschriften: 416.16(a)]*	*Siehe auch Punkte 15. und 20.*	*Siehe auch Punkte 15. und 20.*
2	3. SSOP 13/51 During the FSIS audit the establishment employee relied on the inspector-in-charge to lead pre-operational verification and used the same monitoring record content to create their own monitoring record as that produced by the inspector-in-charge during the official verification.		

	The establishment's records did not routinely demonstrate that all elements of SSOP corrective actions were implemented including appropriate disposition of product and measures to prevent recurrence in cases where adulteration of product (or food contact surfaces) was identified during official verification or establishment monitoring. [Regulatory Reference: 416.16(a)] *Während des FSIS-Audits hat sich das Betriebspersonal darauf verlassen, dass der Inspector-in-charge die Verifizierung vor Produktionsbeginn durchführt, und hat zur Erstellung seines eigenen Monitoringprotokolls denselben Monitoringprotokollinhalt verwendet, den der Inspector-in-charge während der amtlichen Verifizierung angelegt hat. In den Aufzeichnungen des Betriebs wurde nicht routinemäßig nachgewiesen, dass alle Elemente von Korrekturmaßnahmen in Bezug auf SSOP umgesetzt wurden, einschließlich sachgerechter Produktentsorgung und Maßnahmen zur Verhinderung von Wiederholungen in Fällen, in denen im Rahmen einer amtlichen Verifizierung oder im Rahmen des Betriebsmonitorings eine Verfälschung des Produkts (oder von Lebensmittelkontaktflächen) festgestellt wurde. [Verweis auf Rechtsvorschriften: 416.16(a)]*	*siehe Punkt 13*	*siehe Punkt 13*
2	4. Ventilation; Sanitary Operations 41/51 During pre-operational sanitation verification, beaded condensation was observed on the framework of an overhead cooling unit and also observed periodically spraying out of the cooling unit in a production area. The inspector-in-charge		

	failed to identify the deficiency. No product was present at the time and operations had not commenced. Subsequent corrective actions included rejecting the area and turning off the cooling unit pending repair. [Regulatory Reference: 416.1, 416.2(d)] *Bei der Verifizierung der Hygiene vor dem Produktionsbeginn wurden Kondensattropfen am Rahmen einer Überkopf-Kühleinheit und auch ein regelmäßiges Heraussprühen aus der Kühleinheit in einem Produktionsbereich beobachtet. Der Inspector-in-charge hat den Mangel nicht bemerkt. Zu diesem Zeitpunkt befanden sich dort keine Produkte und der Produktionsbetrieb hatte noch nicht begonnen.* *Zu den anschließenden Korrekturmaßnahmen gehörte die Ausmusterung dieses Bereichs und die Abschaltung der Kühleinheit bis zu deren Reparatur. [Verweis auf Rechtsvorschriften: 416.1, 416.2(d)].*	*Momentaufnahme*	*siehe Punkt 13.*
2	5. HACCP 15/51 The establishment's written HACCP plan did not include the following elements: The procedures, and the frequency with which those procedures will be performed, that will be used to monitor each of the critical control points to ensure compliance with the critical limits; all corrective actions that have been developed in accordance with § 417.3(a), to be followed in response to any deviation from a critical limit at a critical control point; and the verification procedures, and the frequency with which those procedures will be performed, that the establishment will use in accordance with 9 CFR 417.4. [Regulatory Reference: 417.2(c), 417.5(a)(2)]		

	Im schriftlichen HACCP-Plan des Betriebs fehlten folgende Elemente: Die Verfahren, die zur Überwachung jedes einzelnen kritischen Kontrollpunkts zum Einsatz kommen werden, um die Einhaltung der kritischen Grenzwerte sicherzustellen, sowie deren Durchführungshäufigkeit; alle Korrekturmaßnahmen, die gemäß § 417.3(a) entwickelt wurden und in Reaktion auf eine Abweichung von einem kritischen Grenzwert an einem kritischen Kontrollpunkt zu befolgen sind; sowie die Verifizierungsverfahren, die der Betrieb gemäß 9 CFR 417.4 anwenden wird, samt deren Durchführungshäufigkeit. [Verweis auf Rechtsvorschriften: 417.2(c), 417.5(a)(2)].	*siehe Punkte 11. und 16.*	*siehe Punkte 11. und 16.*
2	6. Requirements for Specific Products: Post-lethality Exposed Ready-to-Eat (RTE) Products 58/51 The following noncompliances were identified within the context of the establishment's control program for ready-to-eat (RTE) products: - The written program did not identify which of the alternatives outlined in 9 CFR 430.4(b) it was using to control contamination of product with Listeria monocytogenes (Lm) in the post-lethality environment. - The written program did not clearly indicate that a zero tolerance standard for Listeria monocytogenes was being applied to product. - The written program did not identify the location of sites that will be sampled. - Lack of detail in the written program led to		

	interview of establishment QA management. Specifically, the establishment elects to test food contact surfaces in the PLE for Listeria monocytogenes. The written program did not indicate actions to be take in the event of a positive result. Verbal discussion revealed that the establishment intended to hold and test RTE product which had crossed a food contact surface which had tested positive for Listeria monocytogenes in order to demonstrate its safety. However, in accordance in 9 CFR 430, FSIS considers any such product as adulterated by definition, for which subsequent microbiological testing would not be appropriate measure to demonstrate the safety of the product. (This establishment did not present any positive test results for Lm in product or on food contact surfaces in recent history.) *Es wurden folgende Nichtkonformitäten im Zusammenhang mit dem betrieblichen Kontrollprogramm für verzehrfertige Produkte festgestellt:* • *Im schriftlichen Programm wurde nicht erwähnt, welche der in 9 CFR 430.4(b) aufgeführten Alternativen im Betrieb zur Verhinderung einer Produktkontamination durch* Listeria monocytogenes *(Lm) in der der Letalitätsbehandlung nachgelagerten Umgebung zur Anwendung kommt.* • *Aus dem schriftlichen Programm ging nicht eindeutig hervor, dass für das Produkt eine Null-Toleranz-Politik im Hinblick auf Listeria monocytogenes betrieben wird.*	*siehe Punkte 15. und 20.*	*siehe Punkte 15. und 20.*

	• *Im schriftlichen Programm wurde die räumliche Lage der zu beprobenden Stellen nicht angegeben.* • *Die fehlenden Details im schriftlichen Programm gaben Anlass zu einem Gespräch mit dem Qualitätssicherheitsmanagement des Betriebs. Der Betrieb hat sich ausdrücklich dafür entscheiden, Lebensmittelkontaktflächen in der der Letalitätsbehandlung nachgelagerten Umgebung auf Listeria monocytogenes zu testen. Im schriftlichen Programm waren jedoch keine Maßnahmen angegeben, die im Falle eines positiven Ergebnisses zu ergreifen wären. Aus der mündlichen Diskussion ging hervor, dass der Betrieb beabsichtigte, verzehrfertige Produkte, die eine positiv auf Listeria monocytogenes getestete Lebensmittelkontaktfläche passiert hatten, zurückzuhalten und zu testen, um deren Sicherheit nachzuweisen. Gemäß 9 CFR 430 betrachtet der FSIS derartige Produkte jedoch per Definition als verfälscht, sodass nachfolgende mikrobiologische Untersuchungen keine angemessene Maßnahme zum Nachweis der Produktsicherheit wären. (Bei diesem Betrieb gab es in der jüngsten Vergangenheit keine positiven Testergebnisse im Hinblick auf Lm in Produkten oder auf Lebensmittelkontaktflächen.)*		

Anhang A
Betrieb, Zulassungsnummer: Böklunder Fleischwarenfabrik GmbH & Co. KG Werk Böklund, EV-3

Appendix A
Establishment, approval number: Böklunder Fleischwarenfabrik GmbH & Co. KG Werk Böklund, EV-3

Seite Nr. Page No.	**Beanstandung (Nr./Prüfkomponente)** Finding (No./component)	**Ursachenanalyse** root cause analysis	**Korrekturmaßnahmen, Präventivmaßnahmen** corrective actions, preventive measures
2	1. SSOP 7/51 The establishment's written SSOP plan does not identify the establishment employee(s) responsible for the implementation and maintenance of SSOP procedures. [Regulatory Reference: 416.12(d)] *Im schriftlichen SSOP-Plan des Betriebs war(en) der bzw. die für die Umsetzung und Aufrechterhaltung der SSOP-Verfahren verantwortliche(n) Mitarbeiter nicht benannt. [Verweis auf Rechtsvorschriften: 416.12(d)].*	*SH*	*Der SSOP Plan wurde angepasst und durch den FS geprüft.*
2	2. HACCP 15/51 The establishment's written HACCP plan did not include the following elements required by 9 CFR 417.2(c): - All corrective actions that have been developed in accordance with § 417.3(a), to be followed in response to any deviation from a critical limit at a critical control point; and - List the verification procedures, and the frequency with which those procedures will be performed, that the establishment will use in accordance with 9 CFR 417.4. [Regulatory Reference: 417.2(c)].		

	Im schriftlichen HACCP-Plan des Betriebs fehlten die folgenden gemäß 9 CFR 417.2(c) erforderlichen Elemente: • *Alle gemäß § 417.3(a) entwickelten Korrekturmaßnahmen, die in Reaktion auf eine Abweichung von einem kritischen Grenzwert an einem kritischen Kontrollpunkt zu befolgen sind, und* • *Auflistung der Verifizierungsverfahren, die der Betrieb gemäß 9 CFR 417.4 anwenden wird, samt deren Durchführungshäufigkeit* *[Verweis auf Rechtsvorschriften: 417.2(c)]*	*siehe Punkte 11. und 16.*	*siehe Punkte 11. und 16.*

Anhang A
Betrieb, Zulassungsnummer: H. Klümper GmbH & Co. KG, DE-NI-18210-EG

Appendix A
Establishment, approval number: H. Klümper GmbH & Co. KG, DE-NI-18210-EG

Seite Nr. Page No.	**Beanstandung (Nr./Prüfkomponente)** Finding (No./component)	**Ursachenanalyse** root cause analysis	**Korrekturmaßnahmen, Präventivmaßnahmen** corrective actions, preventive measures
2	1. HACCP 14/51 The establishment's written HACCP flow chart did not descriptively identify the intended use of the product, including identification of sliced, packaged ham as deli product. [Regulatory Reference: 9 CFR 417.2(a)(2)] *Im schriftlichen HACCP-Fließbild war der vorgesehene Verwendungszweck des Produkts nicht anschaulich dargestellt, einschließlich Kennzeichnung des in Scheiben geschnittenen abgepackten Schinkens als Aufschnitt-Produkt („Deli"). [Verweis auf Rechtsvorschriften: 9 CFR 417.2(a)(2)].*	*Der Verwendungszweck des Produkts war nicht anforderungsgemäß beschrieben.*	*Die Produktbeschreibung F14-36 wurde angepasst.*
2	2. HACCP 15/51 The establishment could not provide scientific support to validate Salmonella lethality in their dry-cured hams. [Regulatory Reference: 9 CFR 417.2(a), 417.5(a)(1)] *Der Betrieb konnte keine wissenschaftliche Untermauerung zur Validierung der Salmonellenabtötung in seinen trockengepökelten*	*Bisherige Produktüberprüfungen waren einwandfrei und wurden*	*Eine wissenschaftliche Untermauerung zur Validierung der Salmonellenabtötung ist in Bearbeitung.*

	Schinken vorlegen. [Verweis auf Rechtsvorschriften: 9 CFR 417.2(a), 417.5(a)(1)].	*basierend auf den Ergebnissen als ausreichend im Sinne der Überprüfung erachtet.*	
2	3. Other Requirements 40/51 There was inadequate lighting to ensure that sanitary conditions are maintained and that product is not adulterated in a storage alcove near the smokers where exposed products were stored. [Regulatory Reference: 9 CFR 416.2(c)] *Die Beleuchtung reichte nicht aus, um die Aufrechterhaltung hygienischer Bedingungen sicherzustellen und um sicherzustellen, dass das unverpackt in einer Lagernische in der Nähe der Räucherkammern gelagerte Produkt nicht verfälscht wird. [Verweis auf Rechtsvorschriften: 9 CFR 416.2(c)].*	*Bei der Lagernische handelt es sich üblicherweise nicht um einen Stellplatz für unverpackte Ware, aufgrund dessen ist dieser Mangel zuvor nicht aufgefallen.*	*Der Mangel war bereits am 05.04.2017 abgestellt und die Abstellung behördlicherseits dokumentiert.*
2	4. Requirements for Specific Products: Post-lethality Exposed Ready-to-Eat (RTE) Products 58/51 The post-lethality area was not clearly defined within the context of the establishment's HACCP system. Consequently, this impacts the ability of the establishment and official inspection personnel to conduct targeted microbiological testing of the post- lethality environment. The establishment’s written program did not identify which alternative was being used to control Listeria monocytogenes (Lm) in the post-lethality environment although this was verbally reported as Alternative 3. The establishment sampling procedures identified the use of swabs used to sample 100 cm2. Typically, FSIS would expect a larger surface area to be sampled (e.g.,		

	30x30 = 900 cm) so as to ensure an adequate/representative sample, for which the lower range provided by the state officials (10x10-=100cm) would not be sufficient. The establishment's written program did not identify the number of samples and did not include support for the number of samples collected in the post-lethality environment. The establishment is sampling the food contact surfaces in the post-lethality environment only on the "USA" line and other lines in the same room are not sampled for Lm. The establishment did not support complete separation of sanitary conditions in the post-lethality environment. Because the multiple production lines share the same area and operators, this creates the potential for harborage of Lm and post-lethality contamination. In order to support sanitary operations in the post-lethality environment, it would be expected that food contact surfaces of other production lines are sampled as well. The establishment's written program did not identify the conditions under which the establishment will implement hold-and-test procedures following a positive test of a food-contact surface for Lm or an indicator organism. [Regulatory Reference: 9 CFR 430.4] *Der der Letalitätsbehandlung nachgelagerte Bereich war im Zusammenhang mit dem HACCP-System des Betriebs nicht klar definiert. Dies erschwert es dem betriebsinternen und amtlichen Überwachungspersonal folglich, gezielte*	*Die vorliegenden Arbeitsanweisungen sowie die LL enthielten keine genauen Angaben zur*	*Die entsprechende Arbeitsanweisung (A 10-10) wurde am 30.08.2017 erneut aktualisiert und um eine klare Definition des der Letalitätsbehandlung nachgelagerten Bereichs ergänzt.*

	mikrobiologische Untersuchungen der der Letalitätsbehandlung nachgelagerten Umgebung durchzuführen. *Im schriftlichen Programm des Betriebs war nicht angegeben, welche Alternative zur Bekämpfung von* Listeria monocytogenes (Lm) *in der der Letalitätsbehandlung nachgelagerten Umgebung zur Anwendung kommt, obwohl mündlich die Alternative 3 genannt wurde. In den Probenahmeverfahren des Betriebs war die Verwendung von Tupfern zur Probenentnahme von einer 100 cm² großen Fläche vorgesehen. Der FSIS würde üblicherweise die Beprobung einer größeren Fläche erwarten (z. B. 30 x 30 = 900 cm²), um eine angemessene/repräsentative Probe zu gewinnen, für die die von den Staatsbediensteten vorgesehene Untergrenze (10 x 10-=100 cm²) nicht ausreichend wäre.* *Im schriftlichen Programm des Betriebs war die Anzahl der Proben nicht angegeben, und es fehlte eine Untermauerung für die Anzahl der Proben aus der der Letalitätsbehandlung nachgelagerten Umgebung.* *Der Betrieb beprobt die Lebensmittelkontaktflächen in der der Letalitätsbehandlung nachgelagerten Umgebung nur in der für die USA bestimmten Produktionsstraße, und die anderen Produktionsstraßen im selben Raum werden nicht auf Lm getestet. Der Betrieb hat eine komplette Trennung der hygienischen Bedingungen in der der Letalitätsbehandlung nachgelagerten Umgebung nicht unterstützt. Da sich mehrere Produktionsstraßen im selben Bereich befinden und von denselben Personen bedient werden, besteht die Möglichkeit einer*	*Probenahme und Untersuchung bezüglich Lebensmittelkontaktstellen (FCS).* *Siehe auch 24., 25., 40.*	*Die entsprechende Arbeitsanweisung (A 10-10) vom 04.04.2017 wurde bezüglich der Alternative 3 ergänzt und bezüglich der Probenahmefläche geändert.* *Der entsprechende Probenahmeplan (L21-31) wurde sofort vom Betrieb geändert. Es werden sämtliche Produktionsstrassen beprobt.* *In der entsprechenden Arbeitsanweisung (A 10-10) werden nun auch die Maßnahmen, die bei einem positiven Befund (sowohl Produkt als auch Umgebungsproben) getroffen werden näher erläutert.*

	Einschleichung von Lm und Kontamination nach der Letalitätsbehandlung. *Um hygienische Abläufe in der der Letalitätsbehandlung nachgelagerten Umgebung zu unterstützen, würde erwartet werden, dass die Lebensmittelkontaktflächen der anderen Produktionsstraßen ebenfalls beprobt werden.* *Im schriftlichen Programm des Betriebs waren die Bedingungen nicht angeben, unter denen der Betrieb nach einem positiven Lebensmittelkontaktflächentest auf Lm oder einen anderen Indikatororganismus Rückhalte- und Untersuchungsverfahren anwenden wird.* *[Verweis auf Rechtsvorschriften: 9 CFR 430.4].*		

Anhang A
Betrieb, Zulassungsnummer: Galileo Lebensmittel GmbH & Co. KG, EV 1398

Appendix A
Establishment, approval number: Galileo Lebensmittel GmbH & Co. KG, EV 1398

Seite Nr. Page No.	**Beanstandung (Nr./Prüfkomponente)** Finding (No./component)	**Ursachenanalyse** root cause analysis	**Korrekturmaßnahmen, Präventivmaßnahmen** corrective actions, preventive measures
2	1. 15/51 The establishment's HACCP plan did include written ongoing verification procedures for a) direct observation of monitoring; and b) review of records. [Regulatory reference: 9 CFR 417.2(c)(7), 417.4] Der HACCP-Plan des Betriebs enthielt keine[1] schriftlichen Verfahren für die fortlaufende Verifizierung in Bezug auf a) die direkte Beobachtung des Monitorings und b) die Prüfung von Aufzeichnungen. [Verweis *auf Rechtsvorschriften: 9 CFR 417.2(c)(7), 417.4].*	*Schriftliche Anweisungen für das QM-Personal zur ongoing Verification waren nicht vorhanden.*	*Ein separates Dokument wurde hierfür erstellt. Darin wurden die Überwachungstätigkeiten des QM-Personals im Einzelnen beschrieben. Es wurde auch beschrieben, wie die Kontrollen des QM-Personals zu dokumentieren sind. Hinweise auf die Notwendigkeit der Gegenzeichnung mit Datum und Uhrzeit sind darin enthalten.*
2	2. 15/51 The critical limit associated with the critical control point for metal detection (CCP2) was incorrectly identified as the diameter of the "seeds" used to test the equipment. However, the FSIS auditors' review of the monitoring procedure indicated that the critical limit should actually have been defined as		

[1] Anm. d. Übers.: Der englische Satz enthält eigentlich keine Verneinung. Von der Logik und vom englischen Satzbau her ist jedoch anzunehmen, dass hier im Ausgangstext das Wort „not" vergessen wurde.

	the “functionality of the metal detector,” as this is what was actually being measured. [Regulatory reference: 9 CFR 417.2(c)(3)] *Der kritische Grenzwert im Zusammenhang mit dem kritischen Kontrollpunkt für Metallerkennung (CCP2) war fälschlicherweise als der Durchmesser der zum Testen der Anlage verwendeten „Samen“ angegeben.* *Die Prüfung des Monitoringverfahrens durch die FSIS-Auditoren hat jedoch ergeben, dass der kritische Grenzwert eigentlich als „Funktionalität des Metalldetektors“ hätte definiert werden sollen, da eigentlich genau dies gemessen wird. [Verweis auf Rechtsvorschriften: 9 CFR 417.2(c)(3)].*	*Als kritischer Grenzwert wurde fälschlicherweise der Durchmesser der Prüfmittel („seeds“) benannt.*	*Der Grenzwert am CCP 2 (Metallerkennung) wurde korrigiert in „Funktionsfähig auf allen Prüfmitteln“. Entsprechende Korrekturen in den relevanten Dokumenten erfolgten.*
2	3. 19/51 The thermometer calibration records associated with ongoing verification of the critical control point for blast freezing (CCP1) did not include the date and time at which entries occurred. [Regulatory reference: 9 CFR 417.5(b)] *In den Aufzeichnungen zur Thermometerkalibrierung im Zusammenhang mit der fortlaufenden Verifizierung des kritischen Kontrollpunkts für das Luftstromgefrieren (CCP1) fehlten Datum und Uhrzeit der gemachten Eintragungen. [Verweis auf Rechtsvorschriften: 9 CFR 417.5(b)].*	*Die Arbeitsanweisung war diesbezüglich lückenhaft*.	*Die relevanten Dokumente (Formblatt, Arbeitsanweisung, Prüfanweisung) wurden um die Angaben zu Datum, Uhrzeit und Unterschrift ergänzt. Die Dokumentation von Datum, Uhrzeit und Unterschrift auf relevanten Dokumenten (z.B. Kontrollprotokolle) wird vom verantwortlichen Personal eingefordert.*
2	4. 20/51 A review of the records associated with the monitoring of the critical control point for blast freezing (CCP1) indicated that preventive measures were not routinely established when a deviation from the critical limit occurred. However, there had		

	been only one such deviation in recent history, for which the safety of the product could be demonstrated. [Regulatory reference: 9 CFR 417.3(a)(3)] *Eine Prüfung der Aufzeichnungen im Zusammenhang mit dem Monitoring des kritischen Kontrollpunkts für das Luftstromgefrieren (CCP1) ergab, dass nicht routinemäßig Vorbeugemaßnahmen eingerichtet wurden, wenn es zu einer Abweichung vom kritischen Grenzwert kam. In der jüngsten Vergangenheit hat es jedoch nur eine diesbezügliche Abweichung gegeben, und für diese konnte die Produktsicherheit nachgewiesen werden.* *[Verweis auf Rechtsvorschriften: 9 CFR 417.3(a)(3)].*	*Die Etablierung von Vorbeugemaßnahmen war unzureichend.*	*Die relevanten Dokumente wurden unter Berücksichtigung der vier in § 417.3a genannten Punkte ergänzt. Alle Maßnahmen, die bei Abweichung vom festgelegten kritischen Grenzwert im Rahmen der Korrektur erfolgen sollen („Corrective actions“), werden genannt.*

Anhang A
Betrieb, Zulassungsnummer: Schinkenhof GmbH & Co. KG, BW 05068

Appendix A
Establishment, approval number: Schinkenhof GmbH & Co. KG, BW 05068

Seite Nr. Page No.	**Beanstandung (Nr./Prüfkomponente)** Finding (No./component)	**Ursachenanalyse** root cause analysis	**Korrekturmaßnahmen, Präventivmaßnahmen** corrective actions, preventive measures
2	1. HACCP 22/51 The establishments CCP monitoring records did not include an actual value. There were no HACCP records available that documented the ongoing verification activity of review of records. [Regulatory Reference: 9 CFR 417.5(a)(3)] *Die Aufzeichnungen des Betriebs zum CCP-Monitoring enthielten keinen tatsächlichen Wert.* *Es lagen keine HACCP-Aufzeichnungen vor, welche die fortlaufende Verifizierungsaktivität der Aufzeichnungsprüfung dokumentierten. [Verweis auf Rechtsvorschriften: 9 CFR 417.5(a)(3)]*	*Arbeitsanweisung unvollständig*	*Die Dokumentation des Betriebes wurde angepasst (s. Anl.1 vom 05.04.2017). Künftig wird der im elektronischen Leitsystem zum Kontrollzeitpunkt abgelesene CCP-Wert täglich dokumentiert. Ebenfalls wird die graphische Darstellung der laufenden CCP-Aufzeichnung durch das Leitsystem über den Zeitraum bis zur letzten Kontrolle am Vortag überprüft und dokumentiert. Die mehrfachen Stichproben pro Tag direkt in der Verpackung des Produkts, die ebenfalls Rückschlüsse auf den CCP geben, werden weiterhin dokumentiert. Die dazugehörende Arbeitsanweisung wird angepasst.*

2	2. Other Requirements 38/51 The establishment had multiple production rooms with exposed product stored from wall to wall resulting in inadequate access to the entire room including an inability to assess sanitation of the floor and wall juncture for evidence of pest activity. [Regulatory Reference: 9 CFR 416.2(a)] *Der Betrieb hatte mehrere Produktionsräume, in denen unverpackte Produkte von Wand zu Wand gelagert wurden, sodass kein ausreichender Zugang zum gesamten Raum möglich war und der Hygienezustand des Boden-Wand-Übergangs nicht im Hinblick auf Hinweise auf Schädlingsaktivität beurteilt werden konnte. [Verweis auf Rechtsvorschriften: 9 CFR 416.2(a)].*		*Im Reifepacklager ist durch Umschichtung und Verteilung der Waren der Hygienezustand des Boden-Wand-Überganges inzwischen beurteilbar. Im Abhängeraum wird an der Gondelbahn eine Zwangsführung installiert, die zu einer Warenanordnung führt, welche eine Beurteilung des Boden-Wand-Überganges ebenfalls möglich macht.* *Im TK-Raum wurde ein Vierkantrohr verlegt, um den Abstand zur Wand zu gewährleisten.*
2	3. Other Requirements 40/51 There were multiple rooms in the establishment used to store exposed products with insufficient lighting resulting in an inability to ensure that sanitary conditions are maintained and that product is not adulterated. [Regulatory Reference: 9 CFR 416.2(c)] *Im Betrieb gab es mehrere zur Lagerung von unverpackten Produkten verwendete Räume mit unzureichender Beleuchtung, aufgrund derer nicht sichergestellt werden kann, dass hygienische Bedingungen aufrechterhalten werden und das Produkt nicht verfälscht wird. [Verweis auf Rechtsvorschriften: 9 CFR 416.2(c)].*		*Die Lampen wurden im Rahmen des Energiemanagements durch leistungsfähigere Lichtquellen ausgetauscht bzw. zusätzliche installiert.*
2	4. Other Requirements 45/51		

	The establishment was observed using the same color of receptacles for both edible and inedible purposes without any conspicuous and distinctive markings to identify permitted uses. There was no mechanism to preclude re-use of inedible containers for edible products. [Regulatory Reference: 416.3(c)] *Es wurde beobachtet, dass der Betrieb Behältnisse derselben Farbe sowohl für genießbare als auch für ungenießbare Zwecke ohne auffällige und unverwechselbare Markierungen, die die zulässigen Verwendungszwecke kennzeichnen würden, benutzt. Es gab keinen Mechanismus, durch den die Wiederverwendung von „Ungenießbar"-Behältnissen für genießbare Produkte ausgeschlossen würde. [Verweis auf Rechtsvorschriften: 416.3(c)].*		*Die gesperrte Ware wird in blauen Kisten aufbewahrt. Die MA wurden entsprechend geschult. Die betriebliche AA wurde ergänzt.*
2	5. Other Requirements 46/51 The establishment was placing post-lethality exposed RTE products into brown plastic "bread" crates in the pre-freezing room. These crates were open on top with open "mesh" on the bottom and sides. The crates were placed, and stacked, onto gray, plastic pallets prior to moving them into the freezer. The condition of the gray crates was not sanitary and they were not maintained as a food-contact surface as evidenced by an employee walking on top of a gray pallet and with his boots hitting the open sides of the brown crates contained post-lethality exposed RTE products. [Regulatory Reference: 9 CFR 416.4(d)] *Der Betrieb platzierte verzehrfertige, nach der Letalitätsbehandlung der Umgebung ausgesetzte*	*Unachtsamkeit des Mitarbeiters*	*Die unterste Lage mit Gitterboxen wird leer auf die grauen Paletten gestellt, sodass der Schinken*

	Produkte in braunen Kunststoff-Brotkisten im Vorgefrierraum. Diese Kisten waren oben offen und hatten an den Seiten und unten Gitteröffnungen. Die Kisten wurden auf grauen Kunststoffpaletten platziert und gestapelt, bevor sie in die Gefrieranlage kamen. Der Zustand der grauen Paletten2 war nicht hygienisch und sie wurden nicht als Lebensmittelkontaktflächen behandelt, was sich darin zeigte, dass ein Mitarbeiter über eine graue Palette lief und mit seinen Schuhen an die offenen Seiten der braunen Kisten mit den nach der Letalitätsbehandlung der Umgebung ausgesetzten Produkten stieß. [Verweis auf Rechtsvorschriften: 9 CFR 416.4(d)].		*erst in der zweiten Lage gelagert wird und eine Kontamination mit der Bodenpalette ausgeschlossen wird. Die MA wurden entsprechend geschult.*
2	6. Other Regulatory Oversight requirements – Listeria monocytogenes 58/51 The establishment elected to meet the requirements of Alternative 3, sanitation only. However, the establishment's written program failed to identify the conditions under which the establishment will implement hold-and-test procedures following a positive test of a food-contact surface for L. monocytogenes or an indicator organism. The establishment's written program also failed to identify the size of the food contact surface sites that would be sampled. [Regulatory Reference: 9 CFR 430.4(b)(3)] *Der Betrieb hat sich dafür entschieden, die Anforderungen von Alternative 3 – ausschließlich Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen – zu erfüllen. Im schriftlichen Programm des Betriebs waren jedoch die Bedingungen nicht angeben,*	*Die Einstufung in Alternative drei erfolgte erst im Februar 2017 infolge einer weiteren Maßnahme auf die beanstandete Exportsendung*	*Die Arbeitsanweisung des Betriebes wurde inzwischen angepasst.*

[2] Anm. d. Übers.: Im Ausgangstext steht an dieser Stelle eigentlich „crate“ = „Kiste“. Es dürfte hier jedoch eher die Palette gemeint sein.

	unter denen der Betrieb nach einem positiven Lebensmittelkontaktflächentest auf L. monocytogenes *oder einen anderen Indikatororganismus Rückhalte- und Untersuchungsverfahren anwenden wird. Im schriftlichen Programm des Betriebs war auch nicht die zu beprobende Größe der Lebensmittelkontaktflächen angegeben. [Verweis auf Rechtsvorschriften: 9 CFR 430.4(b)(3)].*	*im Jahr 2016. Die Anpassung der zugehörigen betrieblichen Dokumente über die Qualitätssicherung war zum Zeitpunkt des Audits noch nicht vollständig abgeschlossen.*	
2	7. Government Verification 59 The frequency at which government officials were conducting microbiological verification sampling on food contact surfaces did not meet the guidelines developed by the central competent authority (BVL in Berlin). The instructions expressed in Section 7 the aforementioned guidelines indicated that monthly testing should occur, while the actual frequency of testing documented in the official inspection records was yearly. The establishment exports two types of products: 1) Black forest ham with rind; and 2) Black forest ham without rind. However, only hams with rinds are routinely subject to official government microbiological verification testing. It is FSIS's expectation that the entire range of products exported to the United States be subject to official verification testing. *Die Häufigkeit, mit der Staatsbedienstete mikrobiologische Verifizierungsbeprobungen von Lebensmittelkontaktflächen durchführten, entsprach nicht den von der zuständigen Zentralbehörde (BVL in Berlin) entwickelten*	*Die Leitlinien enthalten keine genauen Angaben zur Probenahme und Untersuchung bezüglich Lebensmittelkontaktstellen (FCS). Die genauen Angaben*	*Die jährliche amtliche Verifikation des betrieblichen Listerienmonitorings bei Umgebungsproben umfasste bisher 10 Schwammtupfer. Zusätzlich wird gemäß Alternative 3 in der deutschen Leitlinie eine amtliche Produktprobe pro Monat erhoben.*

	Leitlinien. Gemäß den Anweisungen in Abschnitt 7 der vorgenannten Leitlinien sollen monatliche Untersuchungen stattfinden, wohingegen die in den amtlichen Überwachungsaufzeichnungen dokumentierte tatsächliche Untersuchungshäufigkeit einmal jährlich betrug. *Der Betrieb exportiert zwei Produktarten:* *1) Schwarzwälder Schinken mit Schwarte und* *2) Schwarzwälder Schinken ohne Schwarte.* *Allerdings werden nur die Schinken mit Schwarte routinemäßig amtlichen mikrobiologischen Verifizierungsuntersuchungen unterzogen. Der FSIS erwartet, dass die gesamte Bandbreite der in die Vereinigten Staaten exportierten Produkte amtlichen Verifizierungsuntersuchungen unterzogen wird.*	*beziehen sich ausschließlich auf die Produktproben.* *Die im Jahr 2016 bis Mitte März 2017 untersuchten Proben wurden von insgesamt 9 verschiedenen Chargen (auch Nicht-US-Ware, diese z.T. geschnitten) entnommen. Im Jahr 2016 befanden sich ausschließlich drei für den US-Markt in Frage kommende Chargen im Betrieb. Diese lagen zum Zeitpunkt der Probenahme ausschließlich in nicht abgeschwarteter Form in ganzen Stücken vor.* *Die mehrmalige Beprobung einer einzelnen Charge (zusätzlich nochmals ohne Schwarte) wurde als nicht zielführend betrachtet.*	*Die Leitlinie wird derzeit vom BVL hinsichtlich des Listerienmonitorings überarbeitet. Sobald die endgültigen neuen Vorgaben vorliegen, wird auch die amtliche Arbeitsanweisung diesbezüglich angepasst* *Durch den vermehrten Export aus unterschiedlichen Chargen wird seit 01. April 2017 die gesamte Bandbreite der in die Vereinigten Staaten exportierten Produkte beprobt (Schinken mit Schwarte, Schinken ohne Schwarte und zusätzlich noch geschnittener Schinken), die amtliche Arbeitsanweisung wurde angepasst.*

Anhang A
Betrieb, Zulassungsnummer: Freiberger Lebensmittel GmbH & Co. Produktions- und Vertriebs KG, BW-03330

Appendix A
Establishment, approval number: Freiberger Lebensmittel GmbH & Co. Produktions- und Vertriebs KG, BW-03330

Seite Nr. Page No.	**Beanstandung (Nr./Prüfkomponente)** Finding (No./component)	**Ursachenanalyse** root cause analysis	**Korrekturmaßnahmen, Präventivmaßnahmen** corrective actions, preventive measures
2	1. HACCP 20/51 The establishment's written HACCP plan failed to include all corrective action requirements, specifically measures to prevent recurrence. [Regulatory Reference: 9 CFR 417.2(c)] *Im schriftlichen HACCP-Plan des Betriebs waren nicht alle Anforderungen bezüglich Korrekturmaßnahmen enthalten, insbesondere fehlten Maßnahmen zur Verhinderung von Wiederholungen. [Verweis auf Rechtsvorschriften: 9 CFR 417.2(c)].*	Document was not fully adapted to 9 CFR requirements. Wording was not clear.	Documents have been changed to ensure, that all required elements are described in the HACCP plan. Validation is done by the local veterinary authority and company independently on a yearly basis.
2	2. HACCP 22/51 The establishment's HACCP ongoing verification records failed to document the type of ongoing verification activity; the results; and, the time of the verification activity. [Regulatory Reference: 9 CFR 417.5] *In den betrieblichen Aufzeichnungen zur fortlaufenden HACCP-Verifizierung waren die Art der fortlaufenden Verifizierungsaktivität, die Ergebnisse und der Zeitpunkt der*	Format of documentation was not clear and understandable.	Document has been adapted to clearly include all necessary elements (wording) such as type of verification, results, time of verification, which are described.

	Verifizierungsaktivität nicht dokumentiert. [Verweis auf Rechtsvorschriften: 9 CFR 417.5].		
2	3. Sanitation 39/51 Multiple gaps were identified around the loading dock doors in the shipping area. [Regulatory Reference: 416.2(b)(3)] *Rund um die Laderampentore im Warenausgangsbereich wurden mehrere Spalten entdeckt. [Verweis auf Rechtsvorschriften: 416.2(b)(3)].*	Maintenance of the area around the shipping area was behind schedule.	Corrective action: gaps have been closed by building contractor. Preventive measures: a regular reinspection interval has been implemented in the engineering maintenance program.
2	4. Sanitation 41/51 There was build-up of ice around the door entering a product cooler. [Regulatory Reference: 416.2(b)(1)] *Rund um die Tür zu einem Produktkühler gab es Eisansatz. [Verweis auf Rechtsvorschriften: 416.2(b)(1)].*	The entrance of warm air (high humidity) resulted in snow/ice on the racking and ceiling of the product cooler.	corrective action: ice has been removed immediately. preventive measures: sensor controlled automatic rapid action doors have been installed on both entries of the product cooler to reduce the entry of warm air in the cooler. The installation of these doors has already been ordered on 20 February 2017.
2	5. Sanitation 45/51 An open barrel of brown oil was present in the production area without any identification or labeling. [Regulatory Reference: 416.3(c)] *Im Produktionsbereich befand sich ein offenes Fass mit braunem Öl ohne jegliche Kennzeichnung oder Etikettierung. [Verweis auf Rechtsvorschriften: 416.3(c)].*	Waste oil collection bin was not clearly identificated due to personal failure.	Corrective action: the barrel has been removed immediately. Since the removal of the old barrel, the oil is collected in a grey, adequately photodocumented waste container.