22005A0531(01)

ACORD SUB FORMA UNUI SCHIMB DE SCRISORI

privind modificările anexelor la acordul între Comunitatea Europeană și Statele Unite ale Americii cu privire la măsurile sanitare de protecție a sănătății publice și animale aplicabile comerțului cu animale vii și produse de origine animală

A. *Scrisoarea Comunității Europene*

Bruxelles, 7 octombrie 2004

Stimate domn,

Referindu-mă la Acordul încheiat între Comunitatea Europeană și Statele Unite ale Americii cu privire la măsurile sanitare de protecție a sănătății publice și animale aplicabile comerțului cu animale vii și produse de origine animală, am onoarea de a vă propune modificarea anexelor la respectivul acord după cum urmează.

În conformitate cu recomandările Comitetului mixt de gestionare înființat în temeiul articolului 14 alineatul (1) din acord, este necesar ca textul anexei V punctul 6 și al notei de subsol 1 din acord să fie înlocuit cu textul apendicelui A anexat la prezenta scrisoare, iar textul anexei VI la acord să fie înlocuit cu textul apendicelui B anexat la prezenta scrisoare.

V-aș fi recunoscătoare să confirmați acordul Statelor Unite ale Americii privind prezentele modificări ale anexei V punctul 6 ale notei de subsol 1 și ale anexei VI la acord.

Vă rog să acceptați, stimate domn, expresia înaltei mele considerații.

Pentru Comunitatea Europeană

Jaana HUSU-KALLIO

Anexe: apendicele A care înlocuiește anexa V punctul 6 și nota 1 de subsol din acord și apendicele B care înlocuiește anexa VI la acord.

B. *Scrisoarea Statelor Unite ale Americii*

Bruxelles, 6 aprilie 2005

Stimată doamnă,

Am onoarea de a face trimitere la scrisoarea dumneavoastră din 7 octombrie 2004 ce conține enumerarea modificărilor propuse în apendicele A pentru înlocuirea anexei V punctul 6 a notei de subsol 1 și în apendicele B pentru înlocuirea anexei VI la Acordul din 20 iulie 1999 între Comunitatea Europeană și Statele Unite ale Americii cu privire la măsurile sanitare de protecție a sănătății publice și animale aplicabile comerțului cu animale vii și produse de origine animală.

În această privință, am onoarea de a confirma acceptarea de către Statele Unite ale Americii a modificărilor propuse, anexate la prezenta scrisoare și care sunt conforme cu recomandările comitetului mixt de gestionare înființat în temeiul articolului 14 alineatul (1) din acord. Se înțelege, în opinia mea, că prezentele modificări produc efecte de la data la care CE adresează o notificare Statelor Unite cu privire la faptul că aceste proceduri necesare punerii în aplicare a prezentelor acorduri sunt încheiate.

Vă rog să acceptați, stimată doamnă, expresia înaltei mele considerații.

Pentru autoritatea competentă
a Statelor Unite ale Americii

Norval E. FRANCIS

Anexe: apendicele A care înlocuiește anexa V punctul 6 și nota de subsol 1 din acord și apendicele B care înlocuiește anexa VI la acord.

APENDICELE A

„ANEXA V

— Produs — Specie — Sănătate publică și animală	Exporturile din Comunitatea Europeană în Statele Unite ale Americii					Exporturile din Statele Unite ale Americii în Comunitatea Europeană				
	Condiții comerciale		Echivalență	Condiții specifice	Măsură	Condiții comerciale		Echivalență	Condiții specifice	Măsură
	Standarde CE	Standarde EU				Standarde EU	Standarde CE			
6. **Carne proaspătă**										
Sănătate animală										
— Rumegătoare	64/432 72/461 72/462	9 CFR 94	Da 2	Certificare suplimentară pentru bovinele care provin din țările atinse de ESB	Statele Unite trebuie să verifice normele referitoare la ESB în ceea ce privește regiunile cu incidență redusă/sporită	9 CFR 53 (în cazul unui focar de boală exotică)	72/462 82/426	Da 2	Ședere de trei luni Exploatație indemnă de bruceloză pentru ovine și caprine	
— Ecvidee	64/432 72/461 72/462	9 CFR 94	Da 1			9 CFR 53	72/462 82/426	Da 2	Ședere de trei luni	
— Porcine	64/432 72/461 72/462	9 CFR 94	Da 1			9 CFR 53	72/462 82/426	Da 2	Ședere de trei luni Exploatație indemnă de bruceloză	
Sănătate publică										
Rumegătoare[8], Ecvidee, Porcine, Ovine, Caprine	64/433, 96/22, 96/23	9 CFR, 301-381, 416, 417	Da 3	Unități încorporate în listă în conformitate cu nota de subsol 7 și care respectă clauzele corespunzătoare menționate în nota de subsol 1 Test pentru *Enterobacteriaceae* și «Total Viable Count» efectuat în conformitate cu Decizia 2001/471/CE, cu excepția faptului că:	Echivalența (Da 2) se acordă după ce Statele Unite verifică sistemele de punere în aplicare sanitar-veterinară Acest proces se încheie în termen de douăsprezece luni de la data intrării în vigoare a prezentului acord	9 CFR, 301-381, 416, 417	72/462, 93/158, 96/22, 96/23	Da 3	Unități încorporate în listă în conformitate cu nota 7 de subsol și care respectă clauzele corespunzătoare menționate în notele 2, 3, 4 și 5 de subsol	CE trebuie să evalueze programul privind reziduurile din Statele Unite și informațiile complementare pe care Statele Unite trebuie să le prezinte pentru a stabili dacă se respectă nivelul de protecție comunitară. Această evaluare se încheie în termen de șase luni de la intrarea în vigoare a prezentului acord

— Produs — Specie — Sănătate publică și animală	Exporturile din Comunitatea Europeană în Statele Unite ale Americii					Exporturile din Statele Unite ale Americii în Comunitatea Europeană				
	Condiții comerciale		Echivalență	Condiții specifice	Măsură	Condiții comerciale		Echivalență	Condiții specifice	Măsură
	Standarde CE	Standarde EU				Standarde EU	Standarde CE			
Rumegătoare[8], Ecvidee, Porcine, Ovine, Caprine *(continuare)*				— eșantionarea aleatorie trebuie realizată de-a lungul întregii perioade de sacrificare — cele patru locuri de colectare a probelor pentru bovine, porcine, ovine, caprine și cai nu pot fi diferite de cele specificate de Decizia 2001/471/CE						CE trebuie să evalueze standardele americane cu privire la apă pentru a stabili dacă acestea sunt conforme cu nivelul de protecție comunitară. Această evaluare se încheie în termen de șase luni de la intrarea în vigoare a prezentului acord CE trebuie să evalueze, dacă este cazul, cererea Statelor Unite privind necesitatea menținerii testelor referitoare la *trichinae* în carnea de cal În ceea ce privește nota de subsol 5(e), rezultatele controalelor care urmează inciziei inimilor de porc trebuie evaluate de comun acord, după douăsprezece luni, pentru a stabili dacă trebuie modificate dispozițiile notei 5 e) de subsol Echivalența (Da 2) se acordă după ce controlul de aplicare a condițiilor prevăzute este finalizat de CE. Acest proces se încheie într-un termen de douăsprezece luni de la intrarea în vigoare a prezentului acord”.

NOTA DE SUBSOL 1

„([1]) Reducerea agenților patogeni: sisteme de analiză a riscurilor și puncte critice de control (HACCP); reglementarea definitivă a fost publicată în Federal Register 61 (38806—38989) și modifică diferitele dispoziții menționate în secțiunile 304, 310, 320, 327, 381, 416 și 417 din CFR.

Se aplică dispozițiile cu privire la protocoalele SSOP.

Statele Unite și Comunitatea Europeană trebuie să discute, cu mult înainte de data punerii în aplicare, diferitele faze prevăzute de reglementarea menționată anterior pentru a stabili dacă sunt necesare condiții speciale suplimentare."

APENDICELE B

„ANEXA VI

ORIENTĂRI APLICABILE PROCEDURILOR DE AUDIT

În cazul adoptării, de către o organizație internațională pentru standardizare, a unor standarde, orientări sau recomandări cu privire la conducerea auditurilor, părțile examinează conținutul prezentei anexe și îi aduc modificările necesare.

Dispoziții generale

1. *Definiții*

Următoarele definițiile se aplică în sensul utilizat în prezenta anexă:

1.1. «audit»: evaluare a eficienței;

1.2. «auditat»: partea exportatoare al cărei program de control și de punere în aplicare face obiectul auditului;

1.3. «auditor»: partea importatoare responsabilă cu efectuarea auditului;

1.4. «unitate»: uzină de prelucrare pentru animale și produse de origine animală;

1.5. «instalații»: amplasament, altul decât uzina de transformare, unde poate avea loc tratarea animalelor sau a produselor de origine animală, cu excepția infrastructurilor de vânzare cu amănuntul.

1.6. «anchetă privind sănătatea animală»: vizită în amplasament efectuată pentru colectarea sau verificarea informațiilor cu privire la statutul sau la condițiile dintr-o regiune specială în ceea ce privește una sau mai multe boli animale menționate în anexa III.

2. *Principii generale*

2.1. Auditurile se efectuează de comun acord de către auditor și auditat în conformitate cu dispozițiile prezentei anexe. Echipa de audit reunește reprezentanți ai auditorului și ai auditatului; auditatul numește persoanele care colaborează la audit. Pentru efectuarea de audituri de sisteme și de programe specializate pot fi solicitate competențe profesionale speciale.

Informațiile se colectează în cadrul întrevederilor, verificării documentelor și registrelor și a vizitelor de situri. Sunt incluse modificările aduse controalelor de la adoptarea acordului sau de la auditul anterior. Informațiile pot fi verificate prin anchete și verificări ale altor surse; acestea pot consta din observarea fizică, măsurători, prelevare de probe și de registre. Informațiile obținute în cadrul auditului trebuie să fie documentate.

2.2. Auditurile trebuie să controleze eficiența programului de punere în aplicare și de control al auditatului, mai degrabă decât să respingă animale individuale, loturi de alimente sau unități. Programul de punere în aplicare și de control adoptat de către auditat care este reglementat de acord trebuie evaluat în mod adecvat.

2.2.1. Baza de evaluare a tuturor auditurilor efectuate în conformitate cu acordul este furnizată de standardele părții exportatoare sau este o combinație de standarde ale părții exportatoare și ale părții importatoare, precum și orice condiție specială solicitată pentru un audit special. Respectivele standarde și condiții speciale corespunzătoare sunt menționate în anexa V și prevăzute la articolul 6.

2.2.2. Se recunoaște că auditurile la fața locului întreprinse în vederea stabilirii echivalenței inițiale sunt efectuate, în mod normal, numai pe baza standardelor din țara exportatoare, în timp ce auditurile la fața locului realizate ulterior pentru verificarea respectării unei cerințe de echivalență stabilite anterior sunt efectuate pe baza standardelor părții exportatoare, a standardelor pertinente ale părții importatoare care nu au fost determinate ca fiind echivalente și pentru care se solicită conformitatea și pe baza oricărei condiții speciale convenite și menționate în anexa V.

2.3. Auditatul trebuie să pună în aplicare un program documentat pentru a demonstra auditorului că respectă standardele pe o bază coerentă.

2.4. Frecvența auditurilor trebuie fondată pe eficiența părții exportatoare în realizarea programului de punere în aplicare și de control. Un grad redus de eficiență necesită o creștere a frecvenței auditurilor pentru a asigura, în mod special, corectarea eficienței considerate ca fiind nesatisfăcătoare.

2.4.1. Informațiile care trebuie utilizate pentru stabilirea frecvenței auditurilor pot cuprinde, în special:

— o analiză epidemiologică;

— rezultatele auditurilor anterioare;

— rezultatele controalelor sanitar-veterinare la graniță (inclusiv rezultatele colectării și analizei de probe din loturile de import);

— timpul scurs de la ultimul audit;

— volumul de schimburi comerciale;

— rezultatele supravegherii cu privire la sănătatea publică;

— lista bolilor animale pentru care se recunoaște indemnizația și

— factorii de mediu și geografici.

2.5. Auditurile și deciziile pe care le motivează trebuie să fie transparente și coerente.

Auditorul trebuie:

2.5.1. să facă în așa fel încât concluziile auditului să fie fondate pe probe obiective sau pe date sau observații a căror exactitate și fiabilitate pot fi verificate;

2.5.2. să evite orice conflict de interese sau orice influență necorespunzătoare;

2.5.3. să se asigure ca procedura de audit să se efectueze cu scopul:

— de a verifica respectarea de către partea exportatoare a condițiilor de echivalență recunoscute anterior și

— de a indica auditatului domeniile în care pot fi aduse îmbunătățiri pentru a ameliora eficiența programului de control documentat al auditatului astfel încât acesta să poată respecta sau să continue să respecte o condiție de echivalență necesară pentru a corespunde nivelului de protecție adecvat al părții importatoare;

2.5.4. să facă în așa fel încât toate documentele și registrele primite pe parcursul auditului să fie păstrate și salvgardate, astfel cum au convenit cele două părți, în conformitate cu actele cu putere de lege și normele administrative în vigoare ale fiecărei părți;

2.5.5. să facă în așa fel încât confidențialitatea comercială să fie respectată în conformitate cu actele cu putere de lege și normele administrative în vigoare ale fiecărei părți.

Auditatul trebuie:

2.5.6. să furnizeze, în cadrul auditului, informațiile solicitate de auditor, cu respectarea termenelor pe parcursul auditului sau în următoarele douăzeci de zile lucrătoare, pentru a garanta atingerea obiectivelor auditului;

2.5.7. să coopereze cu auditorul și să îl asiste la punerea în aplicare a sarcinii (sarcinilor) acestuia, astfel încât să fie atinse obiectivele auditului. Aceasta include următoarele puncte:

— informarea personalului implicat în audit cu privire la obiectivele acestuia;

— numirea de membri ai personalului suficient de calificați pentru a însoți echipa de audit;

— punerea la dispoziția echipei de audit a instalațiilor necesare pentru asigurarea eficienței procesului de audit;

— furnizarea accesului la siturile și documentele necesare pentru efectuarea auditului în conformitate cu solicitările auditorului.

2.6. Anchete privind sănătatea animală

Anchetele privind sănătatea animală se efectuează pentru a colecta informațiile epidemiologice pertinente și alte informații referitoare la statutul bolilor dintr-o regiune specială (fie un stat membru/stat, o parte a unui stat membru/stat sau părți ale mai multor state membre/state). O anchetă privind sănătatea animală poate fi efectuată de o parte (menționată ca fiind partea «importatoare») pentru a susține determinările inițiale făcute de cealaltă parte (menționată ca fiind partea «exportatoare») referitoare la statutul unei boli dintr-o regiune (adică recunoașterea inițială a statutului de a fi indemn față de o boală specifică) sau după apariția unui focar de boală.

ORIENTĂRI OPERAȚIONALE

Pregătirea auditurilor

3. *Pregătire prealabilă*

3.1. Programarea auditurilor

Pentru a se asigura că auditurile sunt pregătite în mod convenabil și efectuate în modul cel mai eficient, părțile trebuie:

— să stabilească un program de audit provizoriu care să acopere, în măsura posibilului, o perioadă de douăsprezece luni ținând seama în mod corespunzător, în special de analiza descrisă la punctul 2.4 din anexa VI la acord și de măsurile prezentate în anexa V la acord; acest program orientativ ar trebui verificat pe o bază semestrială pentru a stabili un program permanent de audit;

— să confirme, cât mai rapid posibil, de preferat cu șaizeci de zile înainte, intenția de a efectua auditurile prevăzute în programul orientativ;

— să îi aducă la cunoștință auditatului, cât mai rapid posibil, orice schimbare prevăzută în programul orientativ;

— să facă schimb de informații cu privire la programele de audit care sunt prevăzute a fi efectuate în afara domeniului de aplicare al acordului, ceea ce ar putea fi necesar și adecvat pentru facilitarea punerii în aplicare a dispozițiilor de la punctul 6.3.

3.2. Începerea auditului

Următoarele elemente servesc, în mod normal, ca bază pentru începerea auditurilor:

— audituri identificate în programul orientativ;

— audituri la invitația auditatului;

— audituri la cererea justificată a uneia dintre părțile contractante ale acordului, precum auditurile întreprinse de către una din părți în cazul unor probleme îngrijorătoare în ceea ce privește riscurile emergente sau riscurile recent identificate pentru sănătatea publică sau animală.

În toate cazurile auditorul trebuie să îi aducă la cunoștință auditatului, cu suficient timp înainte, auditul prevăzut, pentru a îi permite luarea măsurilor necesare realizării în mod satisfăcător a auditului. Termenul prealabil al acestei notificări trebuie să reflecte urgența pentru sănătatea publică sau animală, cât și pentru punerea ei în aplicare.

Comunicarea auditorului către auditat

3.3. Activitățile prealabile auditului

3.3.1. Pregătirea planului de audit

Auditorul, în colaborare cu auditatul, trebuie să pregătească un plan de audit. Auditorul trebuie să prezinte auditatului planul de audit cu suficient de mult timp înaintea auditului pentru a permite auditatului să furnizeze informații, de preferat cu șaizeci de zile înainte de data prevăzută pentru începerea auditului. Auditul trebuie conceput să fie flexibil pentru a permite modificarea accentului, pe baza informațiilor culese înainte sau pe parcursul auditului.

Planul trebuie să cuprindă:

— obiectul, domeniul de aplicare și amploarea auditului;

— obiectivele auditului;

— identificarea standardelor corespunzătoare prezentate în anexa V pe baza cărora se efectuează auditul. Mai precis, este vorba despre standardele părții exportatoare atunci când auditul se efectuează ca o evaluare inițială la fața locului a eficacității programului de control al auditatului pentru a stabili dacă există o condiție de echivalență, sau despre o combinație de standarde ale părții exportatoare și ale părții importatoare, astfel cum sunt modificate de condițiile speciale pertinente menționate în anexa V atunci când se efectuează un audit ulterior pentru verificarea unei condiții de echivalență stabilite anterior,

— data și locul auditului și tipul de unități sau de instalații ce urmează a fi vizitate pentru desemnarea membrilor echipei de audit, cu o pregătire adecvată.

— calendarul operațiunilor, inclusiv până la prezentarea raportului final;

— limba (limbile) în care se efectuează auditul și se redactează raportul;

— identitatea membrilor echipei de audit, inclusiv a șefului acesteia;

— calendarul ședințelor cu funcționarii și al vizitelor unităților sau instalațiilor, reluând, dacă este cazul, vizitele inopinate;

— dispozițiile cu privire la respectarea confidențialității comerciale și la prevenirea conflictelor de interese.

3.3.2. Acordul cu auditatul în privința planului și datelor

În cazul în care auditatul se opune oricărei dispoziții prevăzute în planul de audit, obiecțiile trebuie aduse imediat la cunoștința auditorului, în general în termen de zece zile lucrătoare de la primirea planului de audit. Obiecțiile trebuie rezolvate între auditor și auditat. Modificarea (modificările) propusă (propuse) a (ale) planului de audit ca urmare a informațiilor obținute înainte sau pe parcursul auditului trebuie comunicată (comunicate) celeilalte părți de către partea propunătoare, cât mai curând posibil.

3.3.3. Colectarea documentației necesare pe lângă auditat

Înainte de audit, auditorul poate solicita auditatului documentația care poate fi utilă pentru pregătirea auditului și la punerea sa în aplicare. Această documentație poate include, de exemplu:

— legislația și standardele și specificațiile tehnice pertinente;

— structura de gestionare a auditatului;

— funcțiile și competențele auditatului și rezultatele oricărei măsuri de punere în aplicare;

— procedurile de aprobare aplicate de auditat;

— precizări privind programele de control, inclusiv copii ale documentelor de lucru, manuale și ghiduri de utilizare similare.

Auditorul poate solicita clarificări auditatului cu privire la orice documentație care a fost prezentată.

Punerea în aplicare a auditului

4. *Ședința de deschidere*

Auditatul și auditorul trebuie să organizeze o ședință de deschidere într-un sit acceptat în prealabil de ambele părți. Atunci când este necesar și pertinent să se clarifice chestiuni privind auditul, ședința de deschidere poate avea loc la Washington DC pentru auditurile efectuate de echipele Comisiei Europene sau la Bruxelles, Belgia sau Grange (Irlanda) pentru auditurile efectuate de echipele americane. În celelalte cazuri, ședințele de deschidere pot să aibă loc în situri corespunzătoare, precum capitalele statelor membre ale Uniunii Europene sau orașele americane, după cum este practic și comod pentru auditul respectiv. Oricare ar fi locul ședinței de deschidere, aceasta trebuie prezidată de către un reprezentant competent al autorității competente sau al autorităților competente a (ale) auditatului. Scopul unei ședințe de deschidere este:

— să prezinte auditatului echipa de audit;

— să confirme obiectul, amploarea, domeniul de aplicare, standardele de audit și obiectivele acestuia;

— să descrie metodele de lucru și procedurile ce urmează a fi utilizate pe parcursul auditului;

— să confirme căile oficiale de comunicare între echipa de audit și auditat pe durata auditului și să stabilească reprezentanții serviciilor oficiale care însoțesc echipa de audit la fiecare vizită;

— să confirme siturile guvernamentale și neguvernamentale care urmează să fie vizitate,

— să confirme numărul și rolurile corespunzătoare ale membrilor echipei de audit care participă sau asistă la vizite la fața locului în unitățile sau instalațiile de producție;

— să confirme ora, data și locul de desfășurare a ședinței de închidere și al oricărei ședințe intermediare cu auditatul;

— să confirme dispozițiile în materie de deplasări și cazare;

— să confirme că resursele și instalațiile solicitate de către echipa de audit sunt puse la dispoziție;

— să confirme metodele de comunicare ce urmează a fi utilizate;

— să solicite orice documentație suplimentară stabilită în etapa prealabilă auditului în funcție de ceea ce este necesar pentru conducerea auditului;

— să răspundă la orice întrebare pe care o poate pune auditorul cu privire la procesul de audit.

5. *Verificarea documentelor*

5.1. Verificarea documentelor poate avea, în special, ca obiect:

— documentele cu privire la programele de conformitate;

— rapoartele de audit intern și de inspecție;

— documentația privind măsurile corective și sancțiunile;

— documentele privind măsurile de conformitate adoptate;

— planurile de eșantionare și rezultatele acestora;

— documentele care se referă la verificare;

— procedurile reglementare urmate de auditat.

5.2. În cazul în care un audit conduce la stabilirea unei echivalențe, verificarea documentelor poate consta dintr-o verificare a oricărei modificări pertinente a sistemelor de inspecție și de certificare de la stabilirea echivalenței sau de la auditul anterior.

5.3. Auditatul cooperează pe deplin cu auditorul în procesul de verificare a documentelor și face astfel încât să îi faciliteze accesul la documentele și registrele solicitate.

6. *Verificarea la fața locului*

6.1. Decizia auditorului cu privire la natura și la amploarea verificărilor la fața locului trebuie să ia în considerare factori precum sectorul în cauză, istoria respectării cerințelor de către sectorul sau țara exportatoare care a fost stabilită prin auditurile anterioare și/sau controalele sanitar-veterinare la graniță (inclusiv rezultatele eșantionării și analizei loturilor de import), volumul produsului fabricat și importat sau exportat, schimbările de infrastructură și natura și funcționarea sistemelor naționale de inspecție și de certificare.

6.2. Verificarea la fața locului poate cuprinde o vizită a unităților de producție și de fabricație, a instalațiilor, a zonelor de prelucrare sau depozitare a alimentelor și a laboratoarelor de control pentru a verifica exactitatea informațiilor conținute în documentele menționate la punctul 5.1.

6.3. În momentul inspecției unităților sau instalațiilor, auditatul procedează la verificare urmând procedurile obișnuite; în ceea ce îl privește, auditorul joacă, în principiu, rolul de observator, chiar dacă este liber să verifice alte aspecte ale eficienței în cazul în care consideră că acest lucru este necesar. Ținând seama de termene, auditorul poate decide să nu efectueze o inspecție completă a auditatului, dar poate, în schimb, să verifice practicile speciale de inspecție în cadrul unor întrevederi în afara sitului cu personalul de inspecție al auditatului.

6.4. Auditatul cooperează în totalitate cu auditorul în procesul de verificare la fața locului și îi facilitează accesul la unitățile și instalațiile care fac obiectul verificării menționate anterior.

6.5. În cazul în care controalele la fața locului indică un risc potențial sau real serios pentru sănătatea umană sau animală, auditorul trebuie să informeze imediat auditatul în legătură cu evaluarea respectivă, acesta din urmă trebuind să ia măsuri corespunzătoare de corectare a unui risc identificat și confirmat.

7. *Auditul de monitorizare*

Un audit de monitorizare poate fi efectuat pentru verificarea corectării deficiențelor semnalate cu ocazia unui audit anterior.

8. *Documentele de lucru*

Documentele de lucru pot cuprinde liste de control cu elementele care trebuie evaluate, precum:

— legislația;

— structura și funcționarea serviciilor de inspecție și de certificare;

— structura și dispunerea unităților și instalațiilor, procedurile de funcționare;

— statisticile de sănătate animală, planurile de eșantionare și rezultatele;

— măsurile și procedurile de aplicare;

— procedurile de notificare și de recurs;

— programele de formare.

8.1. Documentele justificative

Documentele în sprijinul observațiilor, concluziilor și recomandărilor auditului trebuie să fie, pe cât posibil, standardizate, pentru a face punerea în aplicare a auditului și prezentarea rezultatelor acestuia uniformă, transparentă și fiabilă. Documentele justificative pot include orice aide-memoire sau altă informație de fond despre elementele ce trebuie evaluate.

9. *Ședința de închidere*

Ca și în cazul ședinței de deschidere, ședința de închidere se poate desfășura într-un loc care este comod atât pentru auditat, cât și pentru auditor. Ședința de închidere trebuie, de asemenea, să fie prezidată de un reprezentant competent al autorității competente sau al autorităților competente a (ale) auditatului.

Obiectivul acestei ședințe de închidere este:

— să reconfirme obiectul, amploarea, domeniul de aplicare, standardele auditului și obiectivele acestuia;

— să reamintească auditatului că auditul se bazează pe o eșantionare de sisteme de control și nu pretinde să reflecte toate insuficiențele sistemului;

— să furnizeze auditatului rezultatele preliminare ale auditorului și/sau o estimare generală a observațiilor auditorului;

— să precizeze insuficiențele substanțiale identificate cu probele obiective ale acestor insuficiențe;

— să ofere orice explicație suplimentară necesară pentru a garanta că auditatul înțelege natura insuficiențelor substanțiale;

— să confirme că detalii complete privind auditul se furnizează sub forma unui raport de audit și că auditatul are posibilitatea să facă observații referitoare la raport;

— să permită auditatului să comenteze constatările auditului sau să ridice probleme în vederea clarificării.

Activitățile ulterioare auditului

10. *Raportul de audit*

Raportul de audit trebuie să furnizeze o imagine echilibrată a constatărilor auditului și să cuprindă concluzii și recomandări care să reflecte în mod exact aceste constatări. În mod normal, trebuie să cuprindă următoarele elemente:

— obiectul, amploarea, domeniul de aplicare, standardele auditului și obiectivele acestuia;

— detaliile planului de audit;

— identificarea documentelor de referință pe baza cărora s-a efectuat auditul;

— evaluarea de către auditor a rezultatelor cu privire la standardele care fac obiectul auditului;

— punctul (punctele) de dezacord între auditor și auditat;

— recomandările auditorului în funcție de care trebuie corectate insuficiențele substanțiale;

— răspunsul la prezentarea rezultatelor care cuprinde orice angajament luat pentru remedierea insuficiențelor semnalate.

10.1. Confidențialitatea comercială trebuie respectată în momentul pregătirii și difuzării ulterioare a raportului de audit. Înaintea auditului, fiecare parte o informează pe cealaltă cu privire la actele cu putere de lege și la procedurile proprii pentru protejarea informațiilor comerciale confidențiale și a altor informații care pot fi considerate ca fiind sensibile de către una sau de către ambele părți. Fiecare parte respectă în totalitate propriile cerințe pentru protejarea informațiilor confidențiale. În cazul în care există diferențe importante între părți în privința naturii informațiilor care trebuie protejate, părțile identifică aceste diferențe înaintea auditului și se pun de acord asupra procedurilor corespunzătoare ce trebuie urmate.

10.2. Proiectele de rapoarte trebuie trimise auditatului în termenele specificate în acord. Auditatul poate face comentarii în cele șaizeci de zile și poate descrie orice măsură corectivă specifică luată sau care urmează a fi luată pentru a asigura echivalența sau pentru a continua asigurarea echivalenței, inclusiv datele limită pentru realizarea acestora.

10.3. Modificările aduse textului raportului final ca urmare a observațiilor autorității competente trebuie să fie limitate la corectarea inexactităților factuale. Cu toate acestea, alte comentarii formulate de auditat pot fi menționate separat în raport, în cazul în care servesc la clarificarea conținutului raportului. Comentariile auditatului trebuie, oricum, să fie anexate la raportul final.

11. *Monitorizarea măsurilor corective*

Verificarea măsurii corective necesare pentru asigurarea echivalenței variază în funcție de natura insuficienței. Verificarea măsurii corective de către auditat poate include următoarele elemente:

— verificarea asigurării furnizate de către auditat;

— verificarea documentelor furnizate de către auditat;

— audituri de monitorizare;

— verificare a măsurilor corective menționate într-un audit ulterior.

Procesul auditului de monitorizare este asemănător cu cel al auditului normal, dar se concentrează pe confirmarea faptului că măsurile luate de către auditat corectează în mod satisfăcător și remediază insuficiențele constatate. Trebuie elaborat un raport de monitorizare privind măsura corectivă și difuzat într-un mod asemănător cu cel al raportului de audit original.

Anchetele privind sănătatea animală

12. *Anchetele privind sănătatea animală*

12.1. Principii generale

Toate părțile implicate într-o anchetă privind sănătatea animală trebuie să coopereze la realizarea anchetei în mod deschis și transparent, în vederea încheierii tuturor procedurilor necesare, cât mai rapid posibil.

12.2. Proceduri

12.2.1. Programarea anchetei privind sănătatea animală și a deschiderea anchetei privind sănătatea animală

În majoritatea cazurilor, această anchetă se întreprinde la cererea părții exportatoare. Rezultatele unei anchete privind sănătatea animală trebuie să furnizeze informațiile esențiale referitoare la riscul de boală corelat cu exporturile de produse specifice care provin din această regiune. Partea importatoare acceptă această cerere în timp util și menționează o persoană de contact pentru a lucra îndeaproape cu reprezentanții părții exportatoare. Vizitele necesare la fața locului sunt rapid prevăzute cu intervenția tuturor părților.

În caz de focar al uneia dintre bolile menționate în anexa III și în cazul în care au fost adoptate măsuri de salvgardare sau de regionalizare, partea importatoare poate solicita efectuarea unei anchete privind sănătatea animală înainte de reluarea comerțului cu produsele în cauză. Pentru a minimiza perturbarea schimburilor comerciale și pentru a facilita recunoașterea statutului de a fi indemn față de boală sau identificarea prezenței bolii sau a măsurilor corespunzătoare de atenuare a riscurilor, reprezentanții competenți ai părților importatoare și exportatoare colaborează pentru programarea anchetei cât mai rapid posibil. Chiar dacă planificarea vizitei depinde de progresele realizate în controlarea focarului, cele două părți trebuie să angajeze discuții cât mai rapid posibil.

12.2.2. Activități prealabile vizitei

Partea importatoare stabilește, în comunicarea directă cu partea exportatoare, regiunile care urmează a fi vizitate în cadrul vizitei la fața locului, precum și tipurile de entități care trebuie incluse. Cele două părți trebuie să se consulte îndeaproape pentru a pregăti un plan de anchetă care să aibă ca obiect următoarele puncte:

— datele propuse ale vizitei la fața locului;

— sectorul (sectoarele) care urmează a fi vizitate și tipurile de informații care trebuie recoltate;

— numele membrilor echipei de anchetă, inclusiv al șefului echipei;

— un program al ședințelor cu funcționarii și al vizitelor la exploatațiile agricole sau la alte amplasamente;

— o documentație specifică care urmează să fie solicitată în cadrul anchetei, precum legislația aplicabilă pentru eradicarea bolii și în lupta împotriva acesteia, datele de supraveghere și de control, rapoartele privind trasabilitatea în amonte și în aval, registrele de vaccinare, dacă este cazul, datele epidemiologice cu privire la focarul în cauză sau la focare recente, rapoartele de laborator etc.;

— numele persoanelor de contact relevante ale părții exportatoare (acestea le includ și pe cele ale reprezentanților serviciilor competente din toate statele membre/statele implicate), precum și autoritățile de reglementare responsabile ale celor două părți.

Planul de anchetă trebuie completat înaintea plecării echipei de anchetă și transmis tuturor părților implicate în ancheta privind sănătatea animală.

12.2.3. Punerea în aplicare a anchetei

12.2.3.1. Ședința de deschidere

Trebuie organizată o ședință de deschidere între reprezentanții tuturor părților. Cu ocazia acestei ședințe, partea care procedează la anchetă verifică planul anchetei și confirmă că au fost luate măsurile necesare pentru realizarea anchetei.

Locul ședinței de deschidere se stabilește în cadrul planului de anchetă și poate fi ales, dacă este cazul, de către reprezentanții autorităților de reglementare corespunzătoare.

Ședința de deschidere are ca obiect:

— să prezinte echipa de anchetă reprezentanților părții exportatoare;

— să descrie sectoarele principale ale anchetei și procedurile care trebuie urmate;

— să confirme căile oficiale de comunicare între echipa de anchetă și reprezentanții părții exportatoare;

— să confirme programul și siturile ce urmează a fi vizitate;

— să confirme data, ora și locul ședinței de închidere;

— să confirme dispozițiile în materie de deplasări și cazare;

— să confirme că resursele și documentația solicitate de către echipa de anchetă sunt puse la dispoziție;

— să răspundă la orice întrebare privind ancheta din partea reprezentanților părții exportatoare.

12.2.3.2. Documentația anchetei

Funcționarii care efectuează ancheta păstrează o consemnare scrisă a propriilor constatări, precum și documentația furnizată de reprezentanții părții gazdă. Consemnarea cuprinde locurile vizitate, inclusiv exploatațiile agricole și numele și titlurile funcționarilor intervievați în cadrul anchetei.

12.2.3.3. Ședința de închidere

O ședință de închidere se organizează între reprezentanții celor două părți. Locul ședinței se stabilește în cadrul planului anchetei și poate fi ales, dacă este cazul, de reprezentanții autorităților de reglementare corespunzătoare.

Obiectivul acestei ședințe este:

— să verifice principalele sectoare ale anchetei și procedurile urmate;

— să ofere ocazia reprezentanților părții exportatoare să clarifice chestiunile referitoare la anchetă sau la documentația furnizată;

— să stabilească informațiile suplimentare solicitate pentru încheierea evaluării;

— să răspundă oricărei întrebări privind evaluarea și măsurile ulterioare;

— să stabilească un calendar orientativ pentru a furniza părții exportatoare evaluarea anchetei privind sănătatea animală și/sau raportul.

12.2.4. Evaluarea

Evaluarea trebuie să aibă o bază științifică, să fie transparentă și compatibilă cu standardele internaționale relevante și cu evaluările asemănătoare efectuate de partea importatoare.

În conformitate cu procedurile părții importatoare, evaluarea și/sau raportul pot fi făcute publice. Comentariile privind evaluarea și/sau raportul părții exportatoare sunt reglementate de cerințele de reglementare existente ale părții importatoare.”