

KIRJEENVAIHTONA TEHTY SOPIMUS

kansanterveyden ja eläinten terveyden suojelemiseksi toteutettavia toimenpiteitä elävien eläinten ja eläintuotteiden kaupassa koskevan Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen välisen sopimuksen muutoksista

A. Euroopan yhteisön kirje

Brysselissä 7 päivänä lokakuuta 2004

Arvoisa vastaanottaja,

Viitaten kansanterveyden ja eläinten terveyden suojelemiseksi toteutettavia toimenpiteitä elävien eläinten ja eläintuotteiden kaupassa koskevan Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen väliseen sopimukseen ehdotan Teille kyseisen sopimuksen liitteiden muuttamista seuraavasti:

Korvataan sopimuksen liitteessä V olevan 6 kohdan ja alaviitteen 1 teksti tämän kirjeen lisäyksessä A olevalla tekstillä ja sopimuksen liitteen VI teksti tämän kirjeen lisäyksessä B olevalla tekstillä sopimuksen 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti perustetun yhteisen hallintokomitean suositusten mukaisesti.

Olisin kiitollinen, jos voisitte vahvistaa, että Amerikan yhdysvallat hyväksyy sopimuksen liitteessä V olevan 6 kohdan, liitteen VI ja alaviitteen 1 muutokset.

Kunnioittavasti

Euroopan yhteisön puolesta

Jaana HUSU-KALLIO

Liitteet: Lisäys A, jolla korvataan sopimuksen liitteessä V oleva 6 kohta ja alaviite 1, ja lisäys B, jolla korvataan sopimuksen liite VI.

B. Amerikan yhdysvaltojen kirje

Brysselissä 6 päivänä huhtikuuta 2005

Arvoisa vastaanottaja,

Viittaan 7 päivänä lokakuuta 2004 päivättyyn kirjeeseen, joka sisältää 20 päivänä heinäkuuta 1999 tehdyn kansanterveyden ja eläinten terveyden suojelemiseksi toteutettavia toimenpiteitä elävien eläinten ja eläintuotteiden kaupassa koskevan Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen välisen sopimuksen liitteessä V olevaan 6 kohtaan ja alaviitteeseen 1 ehdotettujen muutosten yksityiskohdat lisäyksessä A ja liitteeseen VI ehdotettujen muutosten yksityiskohdat lisäyksessä B.

Vahvistan, että Amerikan yhdysvallat hyväksyy sopimuksen 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti perustetun yhteisen hallintokomitean suositusten mukaisesti ehdotetut muutokset, joiden jäljennös on tämän kirjeen liitteenä. Käsitykseni mukaan muutokset tulevat voimaan päivänä, jona EY ilmoittaa Yhdysvalloille, että se on toteuttanut tarvittavat toimenpiteet muutosten täytäntöönpanoa varten.

Kunnioittavasti

*Amerikan yhdysvaltojen
toimivaltaisen viranomaisen
puolesta*
Norval E. FRANCIS

Liitteet: Lisäys A, jolla korvataan sopimuksen liitteessä V oleva 6 kohta ja alaviite 1, ja lisäys B, jolla korvataan sopimuksen liite VI.

LISÄYS A

"LIITE V

— Tuote — Lajit — Eläinten ter- veys/kansan- terveys	Euroopan yhteisön vienti Yhdysvaltoihin				Yhdysvaltojen vienti Euroopan yhteisöön					
	Kaupan edellytykset		Vastaavuus	Eriyisedellytykset	Toimet	Kaupan edellytykset		Vastaavuus	Eriyisedellytykset	Toimet
	EY:n vaa- timukset	Yhdysval- tojen vaa- timukset				Yhdysvalto- jen vaati- mukset	EY:n vaati- mukset			
6. Tuore liha										
Eläinten terveys										
— Märehtijät	64/432 72/461 72/462	9 CFR 94	Kyllä 2	Lisävarmennus BSE- maista peräisin oleville naudoille	USA tarkastelee uudestaan BSE:tä koskevia sääntöjä korkean ja matalan esiintyvyyden alu- eiden osalta	9 CFR 53 (jos esiintyy jonkin vie- rasperäisen taudin pe- säkkeitä)	72/462 82/426	Kyllä 2	3 kuukauden oleskelu Tilan oltava vapaa luomistaudista lampai- den ja vuohien osalta	
— Hevoseläimet	64/432 72/461 72/462	9 CFR 94	Kyllä 1			9 CFR 53	72/462 82/426	Kyllä 2	3 kuukauden oleskelu	
— Sikaeläimet	64/432 72/461 72/462	9 CFR 94	Kyllä 1			9 CFR 53	72/462 82/426	Kyllä 2	3 kuukauden oleskelu Tilan oltava vapaa luomistaudista	
Kansanterveys										
Märehtijät ⁽⁸⁾ Hevoseläimet Siat Lampaat Vuohet	64/433 96/22 96/23	9 CFR 301–381, 416, 417	Kyllä 3	Alaviitteen 7 mukai- sesti luetellut laitokset, jotka täyttävät alaviit- teessä 1 esitetyt asiaa koskevat säännökset Enterobakteerien ja kokonaispesäkelukujen testaus on tehtävä 8. kesäkuuta 2001 tehdyn päätöksen 2001/471/EY mukai- sesti seuraavia lukuun ottamatta:	Vastaavuus (kyllä 2) myönnetään, kun USA on saat- tanut loppuun eläinlääkärintodis- tusten myöntämis- järjestelmiä koske- van tarkastuksen Tämä menettely saatetaan päätök- seen 12 kuukauden kuluessa tämän so- pimuksen voi- maantulopäivämää- rasta	9 CFR 301–381, 416, 417	72/462 93/158 96/22 96/23	Kyllä 3	Alaviitteen 7 mukai- sesti luetellut laitokset, jotka täyttävät alaviit- teissä 2, 3, 4 ja 5 esi- tetyt asiaa koskevat säännökset EY arvioi USA:n jäämäohjelman ja USA toimittaa lisätietoja, joiden perusteella EY määrittelee, täyt- täkö se EY:n suojelun tason. Tämä arviointi saatetaan päätök- seen 6 kuukauden kuluessa tämän sopimuksen voimaantulosta	

— Tuote — Lajit — Eläinten terveys/kansanterveys	Euroopan yhteisön vienti Yhdysvaltoihin				Yhdysvaltojen vienti Euroopan yhteisöön			
	Kaupan edellytykset		Toimet	Erityisedellytykset	Vastaavuus	Kaupan edellytykset		Erityisedellytykset
	EY:n vaatimukset	Yhdysvaltojen vaatimukset				Yhdysvaltojen vaatimukset	EY:n vaatimukset	
Märehtijät ⁽⁶⁾ Hevoseläimet Siat Lampaat Vuoheet (jatkoa)				— satunnaisnäytteitä on otettava koko teurastuskauden ajan — neljää näytteet otetaan nautojen, sikojen, lampaiden, vuohien ja hevosten osalta ei voida vaihtaa 8. kesäkuuta 2001 tehdystä päätöksestä 2001/471/EY määrätyistä kohdista				EY arvioi USA:n vesistandardit määritellään, täyttävätkö ne EY:n suojelun tason. Tämä arviointi saatetaan päätökseen 6 kuukauden kuluessa tämän sopimuksen voimaantulosta EY arvioi USA:n pyynnöstä tarpeen tehdä jatkuvasti trikiinikoita hevosenlihalle Alaviitteen 5 e kohta – siansydänten viiltämisen jälkeen tehdyn tarkastuksen tulokset olisi arvioida yhdessä 12 kuukauden kuluessa sen toteamiseksi, pitääkö alaviitteen 5 e kohdan määräykseen tehdä muutoksia Vastaavuus (kyllä 2) myönnetään, kun EY on saanut päätökseen erityisedellytysten soveltamista koskevan tarkastuksen. Tämä menettely saatetaan päätökseen 12 kuukauden kuluessa tämän sopimuksen voimaantulosta"

ALAVIITE 1

⁽¹⁾ Patogeenien vähentäminen: Kriittisten kohtien analyysi (Hazard Analysis and Critical Control Point) eli HACCP-järjestelmät; lopulliset ohjeet julkaistu asiakirjassa 61 Federal Register 38806-38989, ja sillä muutetaan monia CFR:n osia (304, 310, 320, 327, 381, 416 ja 417).

Sovelletaan SSOP:itä koskevia vaatimuksia.

USA ja EU neuvottelevat tarpeeksi ajoissa ennen täytäntöönpanopäivämäärää edellä olevasta säännöstä määrittelyä varten tarvitaanko muita erityisedellytyksiä.”

LISÄYS B

"LIITE VI

TARKASTUSMENETTELYJÄ KOSKEVAT OHJEET

Jos jokin asiaan liittyvistä kansainvälisistä standardoimisjärjestöistä antaa tarkastusmenettelyä koskevia standardeja, ohjeita tai suosituksia, sopimuspuolet tarkastelevat uudelleen tämän liitteen sisältöä ja tekevät siihen asianmukaiset muutokset.

Yleiset määräykset**1. Määritelmät**

Tässä liitteessä tarkoitetaan seuraavilla käsitteillä seuraavaa:

- 1.1 'tarkastus': suorituksen arviointi;
- 1.2 'tarkastettava': vievä osapuoli, jonka täytäntöönpano- ja valvontaohjelma on tarkastuksen kohteena;
- 1.3 'tarkastaja': tuova osapuoli, joka tekee tarkastuksen;
- 1.4 'laitos': eläimiä tai eläintuotteita jalostava laitos;
- 1.5 'muut tilat': muu paikka kuin jalostuslaitos, jossa eläimiä tai eläintuotteita käsitellään, vähittäiskauppaa lukuun ottamatta;
- 1.6 'eläinten terveyttä koskeva tarkastus': paikan päällä tehty tarkastuskäynti, jonka tarkoituksena on kerätä tai varmistaa tietyn alueen tilanteeseen tai olosuhteisiin liittyviä tietoja yhden tai useamman liitteessä III mainitun eläintaudin osalta.

2. Yleiset periaatteet

- 2.1 Tarkastaja ja tarkastettava tekevät tarkastukset yhteistyössä tämän liitteen määräysten mukaisesti. Tarkastusryhmään olisi kuuluttava sekä tarkastajan että tarkastettavan edustajia, ja tarkastettavan olisi nimettävä henkilökunta, joka on vastuussa tarkastuksen helpottamisesta. Erikoistuneiden järjestelmien ja ohjelmien tarkastaminen saattaa edellyttää erikoisammattitaitoa.

Tiedot kerätään haastatteluiden, asiakirjojen ja rekisterien tutkimisen ja paikan päällä käyntien avulla. Sopimuksen hyväksymisen tai edellisen tarkastuksen jälkeen tehdyt muutokset valvontaan on sisällytettävä tietoihin. Tiedot voidaan varmentaa kyselyin ja tarkastuksin muista lähteistä; tähän voi sisältyä fyysistä tarkkailua, mitauksia, näytteitä ja asiakirjoja. Tarkastuksen aikana saadut tiedot olisi dokumentoitava.

- 2.2 Tarkastuksissa olisi tarkastettava pikemminkin tarkastettavan täytäntöönpano- ja valvontaohjelma kuin hylättävä yksittäisiä eläimiä, elintarvikelähteyksiä tai laitoksia. Sopimuksen soveltamisalaan kuuluva tarkastettavan täytäntöönpano- ja valvontaohjelma olisi arvioitava riittävästi.

- 2.2.1 Kaikkien sopimuksen mukaisesti tehtyjen tarkastusten arvioinnin perustana ovat joko viejän vaatimukset tai viejän ja tuojan vaatimusten yhdistelmä sekä kyseisen tarkastuksen kannalta asiaan kuuluvat erityisedellytykset. Tällaiset vaatimukset ja erityisedellytykset esitetään liitteessä V ja niistä määrätään sopimuksen 6 artiklassa.

- 2.2.2 Paikan päällä tehdyt tarkastukset, joiden tarkoituksena on määrittää vastaavuus ensimmäistä kertaa, tehdään yleensä soveltaen vain vievän maan vaatimuksia, kun taas myöhemmissä paikan päällä tehdyissä tarkastuksissa, joiden tarkoituksena on varmentaa aiemmin vahvistetun vastaavuuden toteutuminen, sovelletaan vievän osapuolen vaatimuksia, tuovan osapuolen asiaankuuluvia vaatimuksia, joiden ei ole katsottu olevan vastaavia ja joiden noudattamista vaaditaan, sekä muita soveltuvia erityisedellytyksiä, jotka on esitetty liitteessä V.
- 2.3 Tarkastettavan on toteutettava kirjallinen ohjelma osoittaakseen tarkastajalle, että vaatimuksia noudatetaan johdonmukaisesti.
- 2.4 Tarkastusten suorittamistiheys olisi määritettävä sen perusteella, miten vievä osapuoli suoriutuu täytäntöönpano- ja valvontaohjelmansa toteuttamisesta. Jos suoritustaso on alhainen, tarkastuksia on tehtävä useammin, esimerkiksi sen varmistamiseksi, että epätyydyttävä suoritustaso korjataan.
- 2.4.1 Tarkastustiheyden määrittämisessä voidaan käyttää esimerkiksi seuraavia tietoja:
- epidemiologiset analyysit,
 - aiempien tarkastusten tulokset,
 - rajalla tehtyjen eläinlääkärintarkastusten tulokset (myös tulokset tuontieristä otettujen näytteiden keuruusta ja analyyseistä),
 - edellisestä tarkastuksesta kulunut aika,
 - kaupan määrä,
 - kansanterveyden seurannasta saadut tulokset,
 - vapaus eläintautiluetteloon kuuluvista taudeista,
 - ympäristöön ja maantieteelliseen alueeseen liittyvät tekijät.
- 2.5 Tarkastukset ja niihin perustuvat päätökset on tehtävä avoimesti ja johdonmukaisesti.
- Tarkastajan olisi
- 2.5.1 varmistettava, että tarkastuksen päätelmät perustuvat objektiivisiin todisteisiin tai tietoihin ja havaintoihin, jotka voidaan varmentaa paikkansapitäviksi ja luotettaviksi;
- 2.5.2 pysyttävä eturistiriitojen tai sopimattomien vaikutteiden ulkopuolella;
- 2.5.3 varmistettava, että tarkastus suoritetaan pitäen seuraavat tavoitteet mielessä:
- varmennetaan, että viejäosapuoli noudattaa aiemmin tunnustettuja vastaavuuden edellytyksiä,
 - yksilöidään tarkastettavalle alat, joilla voidaan tehdä parannuksia tarkastettavan dokumentoidun valvontaohjelman suoritustason parantamiseksi niin, että sillä voidaan saavuttaa tai pitää yllä vastaavuuden edellytykset, jotka ovat tarpeen tuovan osapuolen asianmukaisen suojelun tason takaamiseksi;
- 2.5.4 varmistettava, että kaikki tarkastuksen aikana saadut asiakirjat ja rekisterit säilytetään ja turvataan molempien osapuolien sopimalla tavalla ja kumpaankin osapuoleen sovellettavien lakien ja asetusten mukaisesti;
- 2.5.5 varmistettava, että liikesalaisuutta noudatetaan kumpaankin osapuoleen sovellettavien lakien ja asetusten mukaisesti.

Tarkastettavan olisi

2.5.6 annettava tarkastajan pyytämät tarkastuksen piiriin kuuluvat tiedot viipymättä tarkastuksen aikana tai 20 työpäivän kuluessa sen jälkeen niin, että tarkastuksen tavoitteet saavutetaan;

2.5.7 tehtävä yhteistyötä ja avustettava tarkastajaa tämän velvollisuuksien suorittamisessa niin, että tarkastuksen tavoitteet saavutetaan. Sen on esimerkiksi

- tiedotettava tarkastukseen liittyvälle henkilökunnalle tarkastuksen tavoitteista,
- nimettävä pätevyydeltään asianmukaiset henkilökunnan jäsenet tarkastusryhmää avustamaan,
- tarjottava tarkastusryhmän tarvitsemat tilat tehokkaan ja toimivan tarkastusprosessin takaamiseksi,
- tarjottava pääsy tarkastuksen suorittamiseen tarvittaviin tiloihin ja asiakirjoihin tarkastajan pyyntöjen mukaan.

2.6 Eläinten terveyttä koskeva tarkastus

Eläinten terveyttä koskevia tarkastuksia tehdään, jotta saataisiin asianmukaisia epidemiologisia ja muita tietoja tietyn alueen (jäsenvaltion/valtion, jäsenvaltion/valtion osan tai useampien jäsenvaltioiden/valtioiden osien) eläintautitilanteesta. Eläinten terveyttä koskevan tarkastuksen voi tehdä yksi osapuoli (tässä 'tuova osapuoli' tukeakseen toisen osapuolen (tässä 'vievän osapuolen') alkuperäistä määrittystä alueen tautitilanteesta (esim. alueen tunnustaminen ensimmäistä kertaa tietyistä taudista vapaaksi), tai se voidaan tehdä taudinpurkauksen seurauksena.

KÄYTÄNNÖN SUUNTAVIIVAT

Valmistautuminen tarkastuksiin

3. Ennakkovalmistelut

3.1 Tarkastusohjelma

Tarkastusten riittävän valmistelun ja tehokkaan toteutuksen takaamiseksi osapuolten olisi

- laadittava alustava tarkastusohjelma, joka kattaa mahdollisuuksien mukaan 12 kuukauden jakson ja jossa otetaan asianmukaisesti huomioon mm. sopimuksen liitteessä VI olevassa 2.4 kohdassa kuvattu analyysi ja sopimuksen liitteessä V esitetyt toimet; alustavaa ohjelmaa olisi tarkasteltava kuuden kuukauden välein, jotta voidaan luoda jatkuva tarkastusohjelma,
- vahvistettava mahdollisimman varhaisessa vaiheessa, mieluiten 60 vuorokautta etukäteen, aikomus toteuttaa alustavassa ohjelmassa esitetyt tarkastukset,
- ilmoitettava tarkastettavalle mahdollisimman varhaisessa vaiheessa mahdollisista muutoksista alustavaan ohjelmaan,
- vaihdettava sopimuksen soveltamisalan ulkopuolella toteutettaviin tarkastusohjelmiin liittyviä tietoja, jotka saattavat olla tarpeen ja asianmukaisia 6.3 kohdan määräysten täytäntöönpanon helpottamiseksi.

3.2 Tarkastusten käynnistäminen

Tarkastusten käynnistämisen perustana toimivat yleensä seuraavat seikat:

- alustavassa ohjelmassa esitetyt tarkastukset,
- tarkastettavan kutsusta tehtävät tarkastukset,
- sopimuksen osapuolten perustellusta pyynnöstä tehtävät tarkastukset, kuten tarkastukset, joiden taustalla on osapuolten vakava huolestuminen kysymyksistä, jotka koskevat kehityksessä olevia tai vastikään havaittuja riskejä kansanterveydelle tai eläinten terveydelle.

Kaikissa tapauksissa tarkastajan on ilmoitettava tarkastettavalle riittävän ajoissa aiotusta tarkastuksesta, jotta tarkastettava voi toteuttaa tarvittavat järjestelyt tarkastuksen tyydyttävää toteuttamista varten. Siinä, miten paljon ennakoon ilmoitus annetaan, tulisi näkyä miten kiireellistä tarkastuksen tekeminen on kansanterveyden ja eläinten terveyden kannalta.

Tiedottaminen tarkastajalta tarkastettavalle

3.3 Tarkastusta edeltävät toimet

3.3.1 Tarkastussuunnitelman valmistelu

Tarkastajan on laadittava yhteistyössä tarkastettavan kanssa tarkastussuunnitelma. Tarkastajan on toimitettava tarkastussuunnitelma tarkastettavalle riittävän ajoissa ennen tarkastusta, mielellään 60 vuorokautta ennen tarkastuksen suunniteltua aloituspäivää, jotta tarkastettavalla on aikaa toimittaa tiedot. Tarkastus olisi suunniteltava joustavaksi, jotta sen painotuksiin voidaan tehdä muutoksia ennen tarkastusta tai sen aikana saatujen tietojen perusteella.

Suunnitelmaan olisi sisällyttävä seuraavat:

- tarkastuksen kohde, laajuus ja soveltamisala,
- tarkastuksen tavoitteet,
- niiden liitteessä V esitettyjen asiaan kuuluvien vaatimusten kartoittaminen, joiden perusteella tarkastus tehdään. Näitä ovat erityisesti viejän vaatimukset, kun kyseessä on tarkastus, jonka tarkoituksena on ensimmäinen paikan päällä tehtävä tarkastettavan valvontaohjelman toimintaa koskeva arviointi osana sen määrittämistä, täyttyvätkö vastaavuuden edellytykset, taikka viejän ja tuojan vaatimusten yhdistelmä liitteessä V esitettyjen asianmukaisten erityisedellytysten mukaisesti muutettuna, kun kyseessä on myöhempi tarkastus, jonka tarkoituksena on varmentaa aiemmin vahvistetut vastaavuuden edellytykset,
- tarkastuksen päivämäärä ja paikka sekä sen kohteena olevat laitokset tai tilat, jotta voidaan valita tarkastusryhmään asianmukaiset jäsenet,
- aikataulu loppukertomuksen esittämiseen asti, myös loppukertomuksen esittämisen aikataulu,
- kieli tai kielet, joilla tarkastus tehdään ja kertomus laaditaan,
- tarkastusryhmän jäsenten, myös johtajan, henkilötiedot,
- aikataulu kokouksista viranomaisten kanssa ja laitos- tai tilavierailuista, myös ennalta ilmoittamattomat käynnit tarvittaessa, ja
- liiketalouden noudattamista ja eturistiriitojen välttämistä koskevat määräykset.

3.3.2 Suunnitelmasta ja päivämääristä sopiminen tarkastettavan kanssa

Jos tarkastettava ei hyväksy jotakin tarkastussuunnitelmassa esitettyä kohtaa, sen on ilmoitettava tästä välittömästi tarkastajalle, yleensä 10 työpäivän kuluessa tarkastussuunnitelman saamisesta. Tarkastajan ja tarkastettavan olisi ratkaistava kiistakysymykset keskenään. Joko ennen tarkastusta tai sen aikana saatujen tietojen perusteella tarkastussuunnitelmaan muutoksia ehdottavan osapuolen olisi ilmoitettava näistä toiselle osapuolelle mahdollisimman pian.

3.3.3 Tarvittavien asiakirjojen saaminen tarkastettavalta

Tarkastaja voi ennen tarkastusta pyytää tarkastettavalta asiakirjoja, jotka ovat asiaankuuluvia tarkastuksen valmistelua ja toteuttamista varten. Tällaisia voivat olla esimerkiksi seuraavat:

- lainsäädäntö ja asiaan liittyvät tekniset vaatimukset ja eritelmät,
- tarkastettavan hallinnollinen rakenne,
- tarkastettavan sääntelytehtävät ja -valtuudet sekä mahdollisten täytäntöönpanotoimien tulokset,
- tarkastettavan toteuttamat hyväksymismenettelyt,
- valvontaohjelmia koskevat tarkat tiedot, myös kopiot valmisteluasiakirjoista, käsikirjoista ja vastaavista toimintaoppaista.

Tarkastaja voi pyytää tarkastettavalta selvennystä toimitettuihin asiakirjoihin.

Tarkastuksen tekeminen

4. Avauskokous

Tarkastettavan ja tarkastajan on pidettävä avauskokous molempien ennalta hyväksymässä paikassa. Jos on tarpeen ja aiheellista selvittää tarkastukseen liittyviä seikkoja, avauskokous voidaan järjestää Washington D.C:ssä Euroopan komission tarkastusryhmien tekemien tarkastusten osalta ja joko Brysselissä Belgiassa tai Grangessa Irlannissa Yhdysvaltojen tarkastusryhmien tekemien tarkastusten osalta. Muissa tapauksissa avauskokoukset voidaan järjestää sopivissa paikoissa kuten EU:n jäsenvaltioiden pääkaupungeissa tai Yhdysvaltojen kaupungeissa, jotka sijaitsevat käytännöllisesti lähellä tarkastuskohdetta. Kun avauskokous järjestetään, sen puheenjohtajana olisi oltava tarkastettavan toimivaltaisten viranomaisten asianmukainen edustaja. Avauskokouksessa on tarkoitus

- esitellä tarkastettavalle tarkastusryhmä,
- vahvistaa tarkastuksen aihe, laajuus, soveltamisala, vaatimukset ja tavoitteet,
- luonnostella tarkastuksen aikana käytettävät työskentelymenetelmät ja -menettelyt,
- vahvistaa tarkastusryhmän ja tarkastettavan väliset viralliset tiedotusyhteydet tarkastuksen aikana, myös se, ketkä virallisten elinten edustajat ovat tarkastusryhmän mukana kullakin tarkastuskäynnillä,
- vahvistaa käynnin kohteena olevat valtion ja muut laitokset,
- vahvistaa niiden tarkastusryhmän jäsenten lukumäärä ja tehtävät, jotka osallistuvat tuotantolaitoksiin tai muihin tiloihin tehtäviin käynteihin tai ovat tarkkailijoina,
- vahvistaa tarkastettavan kanssa pidettävän päätöskokouksen ja mahdollisten välikokousten aika, päivämäärä ja paikka,
- vahvistaa matka- ja asumisjärjestelyt,
- vahvistaa, että tarkastusryhmä saa käyttöönsä tarvittavat resurssit ja tilat,
- vahvistaa käytettävät raportointimenetelmät,
- pyytää lisätietoja, jotka on tarkastusta edeltävässä vaiheessa havaittu tarpeellisiksi tarkastuksen tekemistä varten,
- vastata tarkastettavan kysymyksiin, jotka koskevat tarkastusprosessia.

5. Asiakirjojen tarkastelu

5.1 Asiakirjojen tarkasteluun voi kuulua esimerkiksi seuraavaa:

- tiedot vaatimusten noudattamista koskevista ohjelmista,
- tarkastusta ja sisäistä tarkastusta koskevat kertomukset,
- korjaavia toimenpiteitä ja seuraamuksia koskevat asiakirjat,
- vaatimusten noudattamiseksi toteutettuja toimia koskevat asiakirjat,
- näytteenotto-ohjelmat ja niiden tulokset,
- valvontaan liittyvät asiakirjat,
- tarkastettavan noudattamat sääntelymenettelyt.

5.2 Jos tarkastus tapahtuu vastaavuuden määrittelyn jälkeen, asiakirjojen tarkastelu voi käsittää myös vastaavuuden määrittelyn tai edellisen tarkastuksen jälkeen tarkastus- ja sertifiointimenettelyyn tehtyjen muutosten tarkastelun.

5.3 Tarkastettava osallistuu täysipainoisesti asiakirjojen tarkasteluun ja auttaa varmistamaan, että vaaditut asiakirjat ja tiedot ovat tarkastajan saatavilla.

6. Paikan päällä suoritettava valvonta

6.1 Tehdessään päätöstä paikan päällä suoritettavan valvonnan laadusta ja laajuudesta tarkastajan olisi otettava huomioon seuraavat tekijät: kyseinen alue, miten toimialalla tai viejämaassa on aiemmin noudatettu vaatimuksia edeltävien tarkastusten tai raja-asemilla tehtyjen eläinlääkärintarkastusten perusteella (myös tuontierien näytteenotosta ja analyyseistä saadut tulokset), tuotetun ja tuodun tai viedyn tuotteen määrä, muutokset infrastruktuuriin sekä kansallisten tarkastus- ja sertifiointijärjestelmien laatu ja toiminta.

6.2 Paikan päällä suoritettavan valvonnan yhteydessä voidaan käydä tuotanto- ja teollisuuslaitoksissa, muissa tiloissa, elintarvikkeiden käsittely- tai varastointitiloissa ja valvontalaboratorioissa 5.1 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen tietojen paikkansapitävyyden varmistamiseksi.

6.3 Kun laitoksia tai muita tiloja tarkastetaan, tarkastettava tarkastaa laitoksen tai muun tilan tavallisesti käyttämiään menettelyjä noudattaen, ja tarkastaja osallistuu tavallisesti tarkkailijana, vaikka hänellä onkin oikeus tarkastaa muita suoritukseen liittyviä tekijöitä, jos se vaikuttaa tarpeelliselta. Aikarajoitusten vuoksi tarkastaja voi päättää, että hän ei tarkkaile tarkastettavan tekemää täysimittaista kattavaa tarkastusta vaan tutkii sen sijaan tiettyjä tarkastuskäytäntöjä tarkastettavan tarkastushenkilöstöä haastatteleamalla.

6.4 Tarkastettava osallistuu täysipainoisesti paikan päällä suoritettavaan valvontaan ja helpottaa tarkastajan pääsyä valvonnan kohteena oleviin laitoksiin tai muihin tiloihin.

6.5 Jos paikan päällä tehtävässä valvonnassa paljastuu vakavia mahdollisia tai todellisia riskejä ihmisten tai eläinten terveydelle, tarkastajan on ilmoitettava välittömästi tällaisesta arviosta tarkastettavalle, jonka on toteutettava asianmukaiset toimet havaittujen ja vahvistettujen riskien korjaamiseksi.

7. Seurantatarkastus

Aikaisemmassa tarkastuksessa todettujen puutteiden korjaamisen varmentamiseksi voidaan tehdä seurantatarkastus.

8. Valmisteluasiakirjat

Valmisteluasiakirjat saattavat sisältää tarkistusluettelon, jossa on arvioitavia seikkoja, kuten

- lainsäädäntö,
- tarkastuksesta ja todistusten antamisesta vastaavien viranomaisten rakenne ja toiminta,
- laitosten ja muiden tilojen rakenne, pohjapiirustukset, toiminnot ja työmenetelmät,
- terveystilastot, näytteenottosuunnitelmat ja tulokset,
- määräysten noudattamista koskevat toimet ja menettelyt,
- raportointi- ja valitusmenettelyt,
- koulutussuunnitelmat.

8.1 Tukiasiakirjat

Tarkastuksen tuloksia, päätelmiä ja suosituksia tukevat asiakirjat on laadittava mahdollisimman vakiomuotoisiksi, jotta tarkastuksen tekeminen ja sen tulosten esittäminen olisi yhtenäistä, avointa ja luotettavaa. Tukiasiakirjoja voivat olla esimerkiksi arvioitaviin seikkoihin liittyvät muistiot tai muut taustatiedot.

9. Päätöskokous

Avauskokouksen tavoin päätöskokouskin voidaan pitää paikassa, joka sopii sekä tarkastettavalle että tarkastajalle. Myös päätöskokouksen puheenjohtajana olisi oltava tarkastettavan toimivaltaisten viranomaisten asianmukainen edustaja.

Päätöskokouksessa on tarkoitus

- vahvistaa tarkastuksen aihe, laajuus, soveltamisala, vaatimukset ja tavoitteet,
- muistuttaa tarkastettavalle, että tarkastus perustuu valvontajärjestelmän tarkastusta koskevaan otantaan eikä sen tarkoituksena ole osoittaa kaikkia järjestelmän puutteita,
- antaa tarkastettavalle tarkastajan alustavat tulokset ja/tai luoda yleiskatsaus tuloksiin,
- esittää tarkat tiedot havaituista merkittävistä puutteista ja niihin liittyvät objektiiviset todisteet,
- tarjota tarvittavia lisäselityksiä sen varmistamiseksi, että tarkastettava ymmärtää merkittävien puutteiden luonteen,
- vahvistaa, että tarkastuksen täydelliset tulokset esitetään tarkastuskertomuksessa ja että tarkastettavalla on mahdollisuus kommentoida kertomusta,
- antaa tarkastettavalle mahdollisuus kommentoida tarkastustuloksia tai ottaa esiin selvennystä vaativia seikkoja.

Tarkastuksen jälkeiset toimet

10. Tarkastuskertomus

Tarkastuskertomuksessa olisi annettava tasapuolinen kuva tarkastuksen tuloksista, ja siihen olisi sisällyttävä päätelmiä ja suosituksia, joista tulokset käyvät ilmi. Kertomuksessa olisi yleensä käsiteltävä seuraavia:

- tarkastuksen aihe, laajuus, soveltamisala, vaatimukset ja tavoitteet,
- tarkastussuunnitelmaa koskevat tarkat tiedot,
- tausta-asiakirjat, joiden perusteella tarkastus tehtiin,
- tarkastajan arviointi tuloksista tarkastuksen kohteena olleisiin vaatimuksiin nähden,
- seikat, joista tarkastaja ja tarkastettava olivat eri mieltä,

- tarkastajan suositukset merkittävistä puutteista, jotka olisi korjattava,
- reaktiot tulosten esittämiseen, myös todettujen puutteiden korjaamista koskevat sitoumukset.

- 10.1 Tarkastuskertomuksen valmistelussa ja jakelussa on noudatettava liikesalaisuutta. Osapuolet ilmoittavat ennen tarkastusta maansa lainsäädännöstä ja menettelyistä, jotka koskevat luottamuksellisen kaupallisen tiedon ja muun osapuolten arkaluonteiseksi katsoman tiedon suojaa. Osapuolet noudattavat täysimittaisesti oman maansa vaatimuksia luottamuksellisen tiedon suojaamiseksi. Jos osapuolten välillä on merkittäviä eroja suojattavien tietojen luonteessa, ne kartoittavat erot ennen tarkastusta ja sopivat noudatettavista menettelyistä.
- 10.2 Kertomusluonnos lähetetään tarkastettavalle sopimuksessa täsmennetyssä määräajassa. Tarkastettava voi antaa kommentteja 60 vuorokauden kuluessa, ja sen olisi kuvattava korjaavat toimet, jotka toteutetaan tai on toteutettu vastaavuuden saavuttamiseksi tai sen ylläpitämiseksi, myös loppuun saattamisen määräajan.
- 10.3 Loppukertomuksen muutoksissa, jotka tehdään vastauksena toimivaltaisen viranomaisen antamiin kommentteihin, olisi rajoitettava epätarkkojen tietojen korjaamiseen. Tarkastettavan antamia muita kommentteja voidaan kuitenkin esittää kertomuksessa erillisenä, jos ne selventävät kertomuksen sisältöä. Tarkastettavan kommentit pitäisi joka tapauksessa liittää loppukertomukseen.

11. Korjaavien toimien seuranta

Vastaavuuden saavuttamiseksi välttämättömien korjaavien toimien valvonta vaihtelee alkuperäisten puutteellisuuksien luonteesta riippuen. Tarkastettavan toteuttamien korjaavien toimien valvontaan voi sisältyä seuraavaa:

- tarkastettavan tarjoamien takuiden tutkiminen,
- tarkastettavan tarjoamien asiakirjojen tutkiminen,
- seurantatarkastukset,
- ilmoitettujen korjaavien toimien tutkiminen myöhemmässä tarkastuksessa.

Seurantatarkastus tehdään samalla tavalla kuin varsinainen tarkastus, mutta siinä keskitytään sen varmentamiseen, että tarkastettavan toteuttamilla toimilla käsitellään kartoitettuja puutteita ja ratkaistaan ne tyydyttävästi. Korjaavia toimia koskeva seurantakertomus olisi laadittava ja jaeltava samalla tavalla kuin alkuperäinen tarkastuskertomus.

Eläinten terveyttä koskevat tarkastukset

12. Eläinten terveyttä koskevat tarkastukset

12.1 Yleiset periaatteet

Kaikkien eläinten terveyttä koskeviin tarkastuksiin osallistuvien osapuolien olisi tehtävä yhteistyötä tarkastuksen avointa toteuttamista varten, jotta kaikki tarvittavat menettelyt saataisiin päätökseen mahdollisimman nopeasti.

12.2 Menettelyt

12.2.1 Eläinten terveyttä koskevien tarkastusten suunnittelu ja käynnistäminen

Useimmissa tapauksissa nämä tarkastukset tehdään vievän osapuolen pyynnöstä. Eläinten terveyttä koskevan tarkastuksen tulosten olisi tarjottava keskeisiä tietoja, jotka koskevat kyseiseltä alueelta saatavien tiettyjen tuotteiden vientiin liittyvää tautiriskiä. Tuova osapuoli ilmoittaa viipymättä, kun se on vastaanottanut tällaisen pyynnön, ja ilmoittaa yhteyshenkilön, joka työskentelee tiiviisti vievän osapuolen edustajien kanssa. Tarvittavien paikan päällä suoritettavien käyntien aikataulu laaditaan nopeasti kaikkien osapuolten avustuksella.

Jos jotakin liitteessä III luetelluista taudeista on esiintynyt ja on toteutettu suoja- tai alueellistamistoimenpiteitä, tuova osapuoli voi vaatia eläinten terveyttä koskevan tarkastuksen tekemistä ennen kuin voidaan jatkaa niiden tuotteiden kauppaa, joita asia koskee. Jotta voitaisiin minimoida kaupan häiriöt ja helpottaa eläintaudeista vapaaksi tunnustamiseen, tautien esiintymisen tunnistamiseen taikka asianmukaiseen riskinhallintaan liittyviä toimenpiteitä, sekä viedä että tuovan osapuolen edustajat pyrkivät laatimaan tarkastuksen aikataulun mahdollisimman nopeaksi. Tarkastuskäynnin ajoitus riippuu siitä, miten taudinpurkaus on saatu hallintaan, mutta osapuolten olisi aloitettava keskustelut mahdollisimman varhaisessa vaiheessa.

12.2.2 Ennen käyntiä toteutettavat toimet

Tuova osapuoli kartoittaa alueet, joilla käydään osana paikan päällä vierailua, samoin kuin laitokset, jotka sisällytetään käyntiin; se ilmoittaa näistä suoraan vieraalle osapuolelle. Osapuolten olisi tehtävä tiivistä yhteistyötä valmistellessaan tarkastussuunnitelmaa, johon on sisällyttävä seuraavat seikat:

- käynnin ehdotetut ajankohdat,
- käynnin kohteena olevat alueet ja tiedot, joita on saatava,
- tarkastusryhmän jäsenten nimet, myös ryhmän johtaja,
- viranomaisten kanssa pidettävien kokousten ja tiloille tai muihin paikkoihin tehtävien käyntien aikataulu,
- erityiset asiakirjat, joita pyydetään osana tarkastusta, kuten sovellettava tautien hävittämistä ja valvontaa koskeva lainsäädäntö, seurantatiedot, taaksepäin ja eteenpäin jäljitystä koskevat raportit, rokotusrekisterit (jos rokotettu), kyseiseen taudinpurkaukseen tai hiljattaisiin taudinpurkauksiin liittyvät epidemiologiset tiedot, laboratorioraportit,
- viedä osapuolen yhteyshenkilöiden nimet (kaikkien asiaan liittyvien jäsenvaltioiden/valtioiden asianmukaisten yksikköjen edustajat) sekä molempien osapuolten asiasta vastaavat sääntelyviranomaiset.

Tarkastussuunnitelman on oltava valmis ennen tarkastusryhmän lähtöä, ja se on toimitettava kaikille eläinten terveyttä koskevaan tarkastukseen osallistuville tahoille.

12.2.3 Tarkastuksen tekeminen

12.2.3.1 Avauskokous

Osapuolten edustajien on pidettävä yhteinen avauskokous. Tarkastuksen tekevä osapuoli käy kokouksessa läpi tarkastussuunnitelman ja varmistaa, että sen suorittamiseksi tarvittavat järjestelyt on tehty.

Avauskokouksen pitopaikka päätetään osana tarkastussuunnitelmaa, ja isäntinä voivat toimia sääntelyviranomaisten edustajat.

Kokouksessa on tarkoitus

- esitellä tarkastusryhmä viedä osapuolen edustajille,
- esitellä tarkastuksen keskeiset alueet ja noudatettavat menettelyt,
- vahvistaa tarkastusryhmän ja viedä osapuolen edustajien väliset viralliset tiedotusyhteydet,
- vahvistaa aikataulu ja käynnin kohteena olevat paikat,

- vahvistaa päätöskokouksen päivämäärä, aika ja paikka,
- vahvistaa matka- ja asumisjärjestelyt,
- vahvistaa, että tarkastusryhmä saa käyttöönsä tarvittavat resurssit ja asiakirjat,
- vastata vievän osapuolen edustajien kysymyksiin, jotka koskevat tarkastusta.

12.2.3.2 Tarkastuksen dokumentointi

Tarkastuksen tekevien viranomaisten on pidettävä kirjaa havainnoistaan ja otettava huomioon isäntänä toimivan osapuolen edustajien toimittamat asiakirjat. Kirjattaviin tietoihin sisältyvät käynnin kohteena olleet paikat, myös maatilat, sekä tarkastuksen osana haasteltujen viranomaisten nimet ja virka-asetat.

12.2.3.3 Päätöskokous

Osapuolten edustajien on pidettävä yhteinen päätöskokous. Kokouksen pitopaikasta päättäminen kuuluu osana tarkastussuunnitelmaan, ja isäntinä voivat toimia sääntelyviranomaisten edustajat.

Kokouksessa on tarkoitus

- esitellä tarkastuksen keskeiset alueet ja noudatettavat menettelyt,
- antaa vievän osapuolen edustajille mahdollisuus selventää tarkastukseen tai toimitettuihin asiakirjoihin liittyviä seikkoja,
- kartoittaa lisätietoja, joita tarvitaan arvioinnin tekemiseen,
- vastata arviointia ja myöhempiä toimia koskeviin kysymyksiin,
- vahvistaa alustava aikataulu eläinten terveyttä koskevaan tarkastukseen liittyvän arvioinnin ja/tai kertomuksen antamiseksi vievälle osapuolelle.

12.2.4 Arviointi

Arvioinnin on perustuttava tieteellisiin seikkoihin, ja sen on oltava avoin ja yhdenmukainen asiaa koskevien kansainvälisten standardien sekä tuovan osapuolen tekemien samanlaisten arviointien kanssa.

Tuovan osapuolen menettelyistä riippuen arviointi ja/tai kertomus voidaan julkaista. Arviointia ja/tai kertomusta koskeviin vievän osapuolen kommentteihin sovelletaan tuovan osapuolen voimassa olevia lainsäädännöllisiä vaatimuksia."
