

**ACCORDO IN FORMA DI SCAMBIO DI LETTERE**

**sulle modifiche degli allegati dell'accordo tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America in merito alle misure sanitarie di protezione della sanità pubblica ed animale applicabili agli scambi di animali vivi e di prodotti di origine animale**

*A. Lettera della Comunità europea*

Bruxelles, il 7 ottobre 2004

Egregio Signore,

con riferimento all'accordo tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America in merito alle misure sanitarie di protezione della sanità pubblica ed animale applicabili agli scambi di animali vivi e di prodotti di origine animale, mi prego proporre di modificare gli allegati dell'accordo come segue:

secondo quanto raccomandato dal comitato di gestione misto istituito ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, dell'accordo, sostituire i testi dell'allegato V, punto 6, e della nota 1 dell'accordo con il testo dell'appendice A della presente lettera, nonché sostituire il testo dell'allegato VI dell'accordo con il testo dell'appendice B delle presente.

Le sarei grato se volesse confermarmi che gli Stati Uniti d'America accettano queste modifiche dell'allegato V, punto 6, della nota 1 e dell'allegato VI dell'accordo.

Voglia gradire i sensi della mia più alta considerazione.

*Per la Comunità europea*

Jaana HUSU-KALLIO

*B. Lettera degli Stati Uniti d'America*

Bruxelles, il 6 aprile 2005

Gentile Signora,

Mi prego riferirmi alla Sua lettera del 7 ottobre 2004 contenente i dettagli delle modifiche proposte all'appendice A che sostituisce l'allegato V, punto 6, e la nota 1 e all'appendice B che sostituisce l'allegato VI dell'accordo del 20 giugno 1999 tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America in merito alle misure sanitarie di protezione della sanità pubblica ed animale applicabili agli scambi di animali vivi e di prodotti di origine animale.

In proposito, mi prego confermarLe che gli Stati Uniti d'America accettano le modifiche proposte, di cui si allega copia, conformemente a quanto raccomandato dal comitato di gestione misto istituito ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, dell'accordo.

Resta inteso che tali modifiche hanno efficacia a decorrere dal giorno in cui la CE notifica agli USA il completamento delle procedure necessarie alla loro attuazione.

Voglia gradire i sensi della mia più alta considerazione.

*Per l'autorità competente degli Stati  
Uniti d'America*  
Norval E. FRANCIS

Allegato: appendice A che sostituisce l'allegato V, punto 6, e la nota 1 dell'accordo, e appendice B che sostituisce l'allegato VI dell'accordo.

---

## APPENDICE A

## «ALLEGATO V

— Prodotto — Specie — Polizza sanitaria/pubblica sanità	Esportazioni dalla CE verso gli USA				Esportazioni dagli USA verso la CE					
	Condizioni commerciali		Azione	Condizioni speciali	Condizioni commerciali		Equivalenza	Condizioni speciali	Azione	
	Norme CE	Norme USA			Norme USA	Norme CE				
<b>6. Carni fresche</b>										
<i>Polizza sanitaria</i>										
— Ruminanti	64/432 72/461 72/462	9 CFR 94	Sì 2	Certificazione supplementare per le carni bovine provenienti da paesi colpiti dalla BSE	Gli USA debbono riesaminare le norme sulla BSE riguardo alle ragioni ad incidenza alta/bassa	9 CFR 53 (in caso d'insorgenza di malattia esotica)	72/462 82/426	Sì 2	Residenza trimestrale Azienda indenne da brucellosi per ovicaprini	
— Equidi	64/432 72/461 72/462	9 CFR 94	Sì 1			9 CFR 53	72/462 82/426	Sì 2	Residenza trimestrale	
— Suini	64/432 72/461 72/462	9 CFR 94	Sì 1			9 CFR 53	72/462 82/426	Sì 2	Residenza trimestrale Azienda indenne da brucellosi	
<i>Polizza sanitaria</i>										
Ruminanti <sup>(8)</sup> Equidi Suini Ovini Caprini	64/433 96/22 96/23	9 CFR 301-381, 416, 417	Sì 3	Stabilimenti elencati conformemente alla nota 7 e rispondenti alle disposizioni pertinenti della nota 1  Analisi per le <i>Enterobacteriaceae</i> e per la determinazione della carica batterica totale effettuate conformemente alla decisione 2001/471/CE, salvo che:	L'equivalenza (Sì 2) sarà concessa dopo che gli USA avranno ultimato la verifica dei sistemi di attestazione veterinaria  Questo iter deve concludersi entro 12 mesi dall'entrata in vigore del presente accordo	9 CFR 301-381, 416, 417	72/462 93/158 96/22 96/23	Sì 3	Stabilimenti elencati conformemente alla nota 7 e rispondenti alle disposizioni pertinenti delle note 2, 3, 4 e 5	La CE valuterà il programma USA di controllo dei residui e gli USA forniranno ulteriori informazioni che permettano di determinare se detto programma soddisfa il livello di protezione CE. La valutazione deve essere ultimata entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente accordo

— Prodotto — Specie — Polizza sanitaria/pubblica sanità	Esportazioni dalla CE verso gli USA				Esportazioni dagli USA verso la CE					
	Condizioni commerciali		Equivalenza	Condizioni speciali	Azione	Condizioni commerciali		Equivalenza	Condizioni speciali	Azione
	Norme CE	Norme USA				Norme USA	Norme CE			
Ruminanti <sup>(8)</sup> Equidi Suini Ovini Caprini (segue)				<p>— il campionamento casuale dev'essere effettuato nel corso dell'intero periodo di macellazione, — i quattro punti di campionamento previsti per bovini, suini, ovini, caprini ed equini non possono essere modificati rispetto a quelli indicati nella decisione 2001/471/CE</p>						<p>La CE valuterà le norme USA relative all'acqua per determinare se soddisfano il livello di protezione CE. Detta valutazione deve essere ultimata entro sei mesi dall'entrata in vigore dell'accordo.</p> <p>La CE valuterà una richiesta che gli USA presenteranno in merito alla necessità di proseguire l'analisi delle trichine nelle carni equine</p> <p>Conformemente alla nota 5, lettera e), i risultati delle ispezioni conseguenti all'incisione del cuore dei suini saranno valutati congiuntamente dopo 12 mesi al fine di determinare se occorre modificare le disposizioni della nota 5, lettera e)</p> <p>L'equivalenza (SI 2) verrà accordata dopo che la CE avrà ultimato la verifica dell'applicazione delle condizioni prescritte. L'iter deve concludersi entro 12 mesi dall'entrata in vigore del presente accordo»</p>

**NOTA 1**

«<sup>(1)</sup> Riduzione degli agenti patogeni: sistemi di analisi dei rischi e dei punti critici di controllo (HACCP); la norma finale è stata pubblicata nel Registro federale n. 61, sotto il numero 38806-38989; essa modifica vari aspetti del CFR, parti 304, 310, 320, 327, 381, 416 e 417.

Sono applicabili le disposizioni relative alle SSOP.

Gli Stati Uniti e la CE discutono, con un congruo anticipo rispetto alla data di attuazione, le diverse fasi indicate nella norma di cui sopra, per determinare se siano necessarie ulteriori condizioni speciali.»

---

## APPENDICE B

## «ALLEGATO VI

**ORIENTAMENTI PER L'ESECUZIONE DELLE VERIFICHE**

Se una delle organizzazioni internazionali di normazione adotta norme, direttive o raccomandazioni relative allo svolgimento delle verifiche, le parti riesaminano il contenuto del presente allegato, apportandovi eventualmente le necessarie modifiche.

**Disposizioni generali****1. Definizioni**

I termini utilizzati nel presente allegato si definiscono come segue:

- 1.1. "verifica": valutazione dell'operato;
- 1.2. "soggetto verificato": la parte esportatrice, il cui programma esecutivo e di controllo è oggetto di verifica;
- 1.3. "verificatore": la parte importatrice, che effettua la verifica;
- 1.4. "stabilimento": unità di trasformazione degli animali o dei prodotti di origine animale;
- 1.5. "impianto": luogo diverso da uno stabilimento di trasformazione, nel quale vengono eventualmente trattati gli animali o i prodotti di origine animale, esclusi i punti di vendita al dettaglio;
- 1.6. "indagine di polizia sanitaria": sopralluogo effettuato per raccogliere o verificare informazioni connesse alla situazione o alle condizioni di una determinata regione in rapporto a una o più delle malattie di cui all'allegato III.

**2. Principi generali**

- 2.1. Le verifiche vengono effettuate in collaborazione tra il verificatore e il soggetto verificato, secondo le disposizioni del presente allegato. La commissione verificatrice comprende rappresentanti di entrambe le parti (verificatore e soggetto verificato) e il soggetto verificato designa dei responsabili per agevolare le operazioni di verifica. Competenze professionali specialistiche possono essere necessarie per la verifica di sistemi e programmi specializzati.

Le informazioni vengono raccolte mediante colloqui, mediante l'esame di documenti e atti e mediante sopralluoghi. Riguardano anche le modifiche ai controlli intervenute successivamente all'adozione dell'accordo o alla precedente verifica. Le informazioni possono essere verificate attraverso la richiesta di informazioni e controlli da altre fonti, che possono comprendere l'osservazione diretta, misurazioni, campioni e atti. Le informazioni ottenute nel corso di una verifica sono documentate.

- 2.2. Le verifiche sono intese ad appurare l'efficacia del programma esecutivo e di controllo posto in essere dal soggetto verificato, più che a respingere singoli animali, partite di prodotti alimentari o escludere singoli stabilimenti. Il programma esecutivo e di controllo del soggetto verificato, contemplato dall'accordo, è sottoposto a idonea valutazione.
  - 2.2.1. Le norme della parte esportatrice oppure le norme della parte esportatrice associate a quelle della parte importatrice, nonché eventuali condizioni speciali adeguate per una determinata verifica, costituiscono la base per la valutazione di ogni verifica condotta conformemente all'accordo. Tali norme e le condizioni speciali sono descritte nell'allegato V e previste dall'articolo 6.

- 2.2.2. È concordato che le verifiche in loco condotte nel quadro della determinazione dell'equivalenza iniziale vengano di norma eseguite utilizzando soltanto le norme del paese esportatore, mentre successive verifiche in loco, condotte per verificare l'applicazione di una condizione di equivalenza precedentemente stabilita, verranno svolte in base alle norme della parte esportatrice, alle norme pertinenti della parte importatrice, di cui non sia stata stabilita l'equivalenza e il cui rispetto sia prescritto, ed infine in base a eventuali condizioni speciali concordate, di cui all'allegato V.
- 2.3. Il soggetto verificato deve attuare un programma documentato per dimostrare al verificatore la sistematica osservanza delle norme.
- 2.4. La frequenza delle verifiche dipende dall'operato della parte esportatrice nell'attuazione del programma esecutivo e di controllo. Se l'operato è mediocre, le ispezioni saranno più frequenti, per garantire, ad esempio, che si sopperisca alle carenze constatate.
- 2.4.1. Tra le informazioni da utilizzare per stabilire la frequenza delle verifiche possono, tra l'altro, figurare:
- l'analisi epidemiologica,
  - i risultati di precedenti verifiche,
  - i risultati di controlli veterinari alla frontiera (compresi i risultati derivanti dalla raccolta e dall'analisi di campioni in partite di importazione),
  - il periodo trascorso dall'ultima verifica,
  - il volume degli scambi,
  - i risultati della sorveglianza epidemiologica,
  - l'indennità dalle malattie comprese nell'elenco,
  - i fattori ambientali e geografici.
- 2.5. Le verifiche e le conseguenti decisioni sono improntate a trasparenza e coerenza.
- Il verificatore:
- 2.5.1. garantisce che le conclusioni della verifica si fondino su elementi o dati e osservazioni di carattere obiettivo, la cui accuratezza e affidabilità siano verificabili;
- 2.5.2. non è al centro di un conflitto di interessi né subisce indebite pressioni;
- 2.5.3. garantisce che la procedura di verifica si svolga con l'obiettivo di:
- verificare che la parte esportatrice applichi le condizioni di equivalenza precedentemente riconosciute,
  - segnalare al soggetto verificato i settori nei quali è possibile introdurre miglioramenti che rafforzino il suo programma di controllo documentato in modo che detto programma possa iniziare ad applicare o continuare ad applicare una condizione di equivalenza necessaria a soddisfare l'adeguato livello di protezione sanitaria della parte importatrice;
- 2.5.4. garantisce che tutti i documenti e gli atti ricevuti nel corso della verifica siano conservati e custoditi secondo quanto concordato dalle parti e conformemente alle leggi e alla disciplina normativa di ciascuna delle parti;
- 2.5.5. garantisce il rispetto della riservatezza delle informazioni commerciali conformemente alle leggi e alla disciplina normativa di ciascuna delle parti.

Il soggetto verificato:

- 2.5.6. fornisce al verificatore le informazioni richieste, rientranti nell'ambito della verifica. Lo fa con tempestività nel corso della verifica o entro i venti giorni lavorativi successivi, in modo da assicurare il conseguimento degli obiettivi della verifica;
- 2.5.7. collabora con il verificatore e lo coadiuva nell'espletamento del suo mandato in modo da consentire il conseguimento degli obiettivi della verifica. Ciò comporta:
- l'informazione del personale partecipante alla verifica in merito agli obiettivi della verifica stessa,
  - la designazione di proprio personale adeguatamente qualificato, cui è affidato l'incarico di accompagnare la commissione verificatrice,
  - la messa a disposizione della commissione verificatrice delle risorse necessarie ai fini di un efficace ed efficiente procedimento di verifica,
  - l'accesso ai luoghi e ai documenti necessari ai fini dello svolgimento della verifica, secondo quanto richiesto dal verificatore.

### 2.6. Indagini di polizia sanitaria

Le indagini di polizia sanitaria sono condotte per raccogliere le opportune informazioni, epidemiologiche e di altra natura, riguardanti la situazione sanitaria di una determinata regione (intendendo con ciò uno Stato membro/Stato, parte di uno Stato membro/Stato o parti di più Stati membri/Stati). Un'indagine di polizia sanitaria può essere svolta da una parte (intesa qui come "parte importatrice") per confermare quanto inizialmente stabilito dall'altra parte (intesa qui come "parte esportatrice") in merito alla condizione sanitaria di una regione (primo riconoscimento del fatto che una regione è indenne da una determinata malattia), oppure può venire effettuata a seguito dell'insorgenza di un focolaio.

## ORIENTAMENTI OPERATIVI

### Preparazione delle verifiche

#### 3. Preparazione a monte

##### 3.1. Programmazione delle verifiche

Per garantire un'adeguata preparazione delle verifiche e la massima efficienza nella loro conduzione, le parti:

- stabiliscono un programma provvisorio di verifiche relativo, laddove possibile, ad un arco di tempo di dodici mesi, tenendo conto, tra l'altro, dell'analisi descritta al punto 2.4 del presente allegato (allegato VI) e delle azioni delineate nell'allegato V dell'accordo. Questo programma di massima viene riesaminato ogni sei mesi in modo da predisporre un programma di verifiche "scorrevole" (*rolling audit programme*),
- confermano quanto prima, preferibilmente con un preavviso di sessanta giorni, l'intenzione di effettuare le verifiche previste nel programma di massima,
- informano quanto prima il soggetto verificato in merito a modifiche previste del programma di massima,
- scambiano informazioni in merito ai programmi di verifiche che siano programmate al di fuori del campo di applicazione dell'accordo, in quanto necessarie e opportune per agevolare la realizzazione di quanto previsto al punto 6.3.

##### 3.2. Avvio delle verifiche

Le verifiche sono di norma avviate sulla base di quanto segue:

- verifiche indicate nel programma di massima,
- verifiche su invito del soggetto verificato,
- verifiche a seguito della richiesta motivata di una delle parti contraenti dell'accordo: ne sono un esempio le verifiche svolte qualora una delle parti nutra gravi preoccupazioni connesse al profilarsi di rischi o all'individuazione di nuovi rischi per la salute pubblica e degli animali.

Il verificatore dà, in ogni caso, al soggetto verificato comunicazione della verifica programmata con un congruo preavviso, in modo che possa essere predisposto quanto necessario ai fini di un soddisfacente espletamento della stessa. Il preavviso riflette l'urgenza dell'esecuzione della verifica ai fini della salute pubblica e degli animali.

#### Comunicazioni del verificatore al soggetto verificato

### 3.3. Attività precedenti la verifica

#### 3.3.1. Preparazione del piano di verifica

Il verificatore prepara il piano della verifica, consultando il soggetto verificato. Il piano della verifica è presentato dal verificatore al soggetto verificato con un congruo anticipo, possibilmente sessanta giorni prima dell'inizio previsto della verifica, in modo da consentire al soggetto verificato di fornire le informazioni richieste. La struttura della verifica è flessibile, in modo da consentirne una messa a punto in base alle informazioni raccolte prima e nel corso della verifica.

Il piano comprende i seguenti elementi:

- l'oggetto, il grado di approfondimento e l'ambito della verifica,
- gli obiettivi della verifica,
- l'individuazione delle norme pertinenti di cui all'allegato V, in base alle quali verrà condotta la verifica. Si tratta, più specificatamente, delle norme della parte esportatrice nel caso in cui la verifica venga condotta quale valutazione iniziale in loco dei risultati del programma di controllo del soggetto verificato per stabilire se esista una condizione di equivalenza. Nel caso, invece, di una verifica successiva, condotta per verificare una condizione di equivalenza precedentemente stabilita, si applicano le norme della parte esportatrice associate a quelle della parte importatrice, così come modificate dalle condizioni speciali di cui all'allegato V,
- la data e il luogo della verifica e il tipo di stabilimenti o impianti da visitare ai fini della designazione di membri idonei nella commissione verificatrice,
- un calendario che comprenda le varie fasi fino alla presentazione della relazione finale,
- la lingua o le lingue in cui verrà effettuata la verifica e redatta la relazione,
- l'identità dei membri della commissione verificatrice, incluso il capogruppo,
- un programma delle riunioni con i funzionari e degli eventuali sopralluoghi presso stabilimenti o impianti, comprese le visite non annunciate,
- le disposizioni adottate per rispettare la riservatezza delle informazioni commerciali ed evitare conflitti d'interessi.

#### 3.3.2. Piano e date della visita concordati con il soggetto verificato

Il soggetto verificato che non sia d'accordo con eventuali disposizioni contenute nel piano di verifica deve darne immediata comunicazione al verificatore, di norma entro dieci giorni lavorativi dal ricevimento del piano di verifica. Il verificatore e il soggetto verificato sono chiamati a superare tali divergenze. Eventuali modifiche del piano di verifica, apportate a seguito di informazioni ottenute prima o nel corso della verifica, sono comunicate dalla parte proponente all'altra parte non appena possibile.

### 3.3.3. Informazioni necessarie da richiedere al soggetto verificato

Il verificatore può, prima della verifica, richiedere al soggetto verificato informazioni pertinenti ai fini della preparazione e dell'espletamento della verifica stessa. Questa documentazione può, tra l'altro, comprendere:

- la legislazione, nonché le norme e le specifiche tecniche pertinenti,
- la struttura gestionale del soggetto verificato,
- i poteri e il ruolo di regolamentazione del soggetto verificato e i risultati di eventuali interventi volti ad assicurare il rispetto della normativa (*enforcement*),
- le procedure di autorizzazione gestite dal soggetto verificato,
- informazioni particolareggiate in merito ai programmi di controllo, comprese copie di documenti di lavoro, manuali e analoghe guide operative.

Il verificatore può richiedere al soggetto verificato chiarimenti in merito alla documentazione presentata.

## Svolgimento della verifica

### 4. Riunione di apertura

Il soggetto verificato e il verificatore partecipano a una riunione di apertura il cui luogo di svolgimento è preventivamente concordato tra le parti. La riunione di apertura può tenersi a Washington D.C. per le verifiche condotte da commissioni verificatrici della Commissione europea, oppure a Bruxelles (Belgio) o a Grange (Irlanda) per le verifiche espletate da commissioni verificatrici statunitensi, laddove ciò risulti necessario e opportuno per chiarire questioni connesse alla verifica. In altri casi, la riunione di apertura può tenersi nella capitale di uno Stato membro dell'Unione europea o in una città degli USA, in base a motivi di praticità o utilità per una determinata verifica. La riunione di apertura, indipendentemente dalla sede di svolgimento, è presieduta da un rappresentante di livello adeguato delle autorità competenti del soggetto verificato. La riunione di apertura ha la seguente finalità:

- presentare la commissione verificatrice al soggetto verificato,
- confermare l'oggetto, il grado di approfondimento, l'ambito, le norme applicabili e gli obiettivi della verifica,
- delineare i metodi e le procedure di lavoro che verranno utilizzati nel corso della verifica,
- confermare i canali di comunicazione ufficiali tra la commissione verificatrice e il soggetto verificato nel corso della verifica, stabilendo tra l'altro quali rappresentanti dei servizi ufficiali accompagneranno la commissione verificatrice durante ciascuna visita,
- confermare presso quali strutture governative e non governative verranno effettuate le visite,
- confermare il numero e le funzioni dei componenti della commissione verificatrice che parteciperanno o presenzieranno ai sopralluoghi presso gli stabilimenti o gli impianti,
- confermare la data, il luogo e l'orario della riunione conclusiva e di eventuali riunioni intermedie con il soggetto verificato,
- confermare gli aspetti relativi all'organizzazione dei viaggi e del soggiorno,
- confermare che la commissione verificatrice avrà a sua disposizione le risorse e i mezzi necessari,
- confermare i metodi di rendicontazione che verranno utilizzati,
- richiedere l'eventuale documentazione aggiuntiva di cui, nel corso della fase precedente la verifica, sia stata constatata l'esigenza ai fini dell'espletamento del lavoro,
- rispondere ad eventuali domande del soggetto verificato in merito alla procedura di verifica.

## 5. *Esame documentale*

5.1. Questo esame può vertere, a titolo indicativo, sui seguenti documenti:

- gli atti riguardanti i programmi di conformità,
- le relazioni ispettive e di verifica interna,
- la documentazione concernente i provvedimenti correttivi e le sanzioni,
- gli atti relativi agli interventi per garantire la conformità,
- i piani di campionamento e i relativi risultati,
- i documenti connessi alla verifica,
- le procedure di regolamentazione seguite dal soggetto verificato.

5.2. Se la verifica è successiva al riconoscimento dell'equivalenza, l'esame documentale può riguardare anche le pertinenti modifiche dei sistemi d'ispezione e di certificazione introdotte successivamente al riconoscimento dell'equivalenza o dopo l'ultima verifica.

5.3. Il soggetto verificato collabora pienamente con il verificatore nello svolgimento dell'esame documentale e garantisce l'accesso del verificatore a tutti i documenti e atti richiesti.

## 6. *Sopralluoghi*

6.1. La decisione del verificatore in merito alla natura e alla portata dei sopralluoghi tiene conto di fattori quali la regione interessata, i livelli pregressi di conformità alle prescrizioni, che siano stati constatati nel settore interessato o nel paese esportatore in precedenti verifiche e/o nei controlli veterinari alla frontiera (compresi i risultati del campionamento e dell'analisi delle partite di importazione), il volume della produzione, delle importazioni o delle esportazioni del prodotto in questione, le trasformazioni di carattere infrastrutturale, nonché la natura e il funzionamento dei sistemi nazionali di ispezione e di certificazione.

6.2. Nell'ambito dei sopralluoghi, possono essere visitati stabilimenti di produzione e di trasformazione, unità di condizionamento o d'immagazzinamento di prodotti alimentari e laboratori di analisi, allo scopo di controllare l'esattezza delle informazioni contenute nel materiale documentale di cui al punto 5.1.

6.3. Le eventuali ispezioni di stabilimenti o impianti vengono condotte dal soggetto verificato secondo le proprie procedure abituali e il verificatore vi partecipa in qualità di osservatore; quest'ultimo è tuttavia legittimato a chiedere il controllo di altri aspetti, laddove lo ritenga necessario. Dati i limiti di tempo, il verificatore può decidere di non presenziare in qualità di osservatore all'intero ciclo di un'ispezione complessiva e scegliere, invece, di verificare alcune specifiche pratiche ispettive attraverso colloqui condotti in altra sede con il personale ispettivo del soggetto verificato.

6.4. Il soggetto verificato collabora pienamente con il verificatore nello svolgimento dei sopralluoghi e favorisce l'accesso del verificatore agli stabilimenti e agli impianti oggetto del sopralluogo.

6.5. Se dai controlli in loco emerge un grave rischio, potenziale o reale, per la salute umana e degli animali, il verificatore comunica immediatamente questa valutazione al soggetto verificato, che è tenuto ad adottare gli interventi idonei ad eliminare un rischio accertato e confermato.

## 7. *Verifica di follow-up*

Si può prevedere una verifica di follow-up per accertare l'eliminazione delle carenze constatate nel corso di una precedente verifica.

## 8. Documenti di lavoro

Tra i documenti di lavoro possono figurare gli elenchi di controllo (*check list*) degli elementi da verificare, tra cui:

- la legislazione,
- la struttura e il funzionamento dei servizi ispettivi e di certificazione,
- la struttura e la planimetria dello stabilimento/dell'impianto, le relative attività e modalità operative,
- le statistiche sanitarie, i piani di campionamento e i relativi risultati,
- gli interventi e le procedure per garantire la conformità,
- le procedure di rendicontazione e di reclamo,
- i programmi di formazione.

### 8.1. Documentazione di sostegno

La documentazione che comprova i risultati, le conclusioni e le raccomandazioni delle verifiche è quanto più possibile standardizzata in modo da garantire che la verifica e la presentazione dei risultati avvengano secondo modalità omogenee, trasparenti e affidabili. La documentazione di sostegno può comprendere promemoria o altre informazioni generali relative a elementi da valutare.

## 9. Riunione conclusiva

La riunione conclusiva può, analogamente alla riunione di apertura, svolgersi in una sede ritenuta accettabile da entrambe le parti (soggetto verificato e verificatore). Anche la riunione conclusiva è presieduta da un idoneo rappresentante delle autorità competenti del soggetto verificato.

Ha la seguente finalità:

- riconfermare l'oggetto, il grado di approfondimento, l'ambito, le norme applicabili e gli obiettivi della verifica,
- ricordare al soggetto verificato che la verifica si fonda su un campionamento dei controlli previsti dal sistema e non ha la pretesa di mettere in luce tutte le carenze del sistema,
- sottoporre al soggetto verificato i risultati preliminari cui il verificatore è pervenuto e/o una panoramica delle risultanze raccolte dal verificatore,
- presentare informazioni particolareggiate in merito a carenze sostanziali constatate unitamente a elementi obiettivi che dimostrino tali carenze,
- fornire le eventuali ulteriori spiegazioni necessarie affinché il soggetto verificato comprenda la natura delle carenze sostanziali,
- confermare che i dati completi della verifica verranno presentati in una relazione di verifica, in merito alla quale il soggetto verificato potrà formulare osservazioni,
- consentire al soggetto verificato di commentare i risultati della verifica o di chiedere eventuali chiarimenti.

### **Attività successive alla verifica**

## 10. Relazione di verifica

La relazione di verifica, oltre a presentare in modo equilibrato i risultati della verifica, contiene conclusioni e raccomandazioni perfettamente in linea con i risultati. Di norma affronta i seguenti temi:

- l'oggetto, il grado di approfondimento, l'ambito, le norme applicabili e gli obiettivi della verifica,
- i dati particolareggiati del piano di verifica,
- l'indicazione dei documenti di riferimento in base ai quali è stata espletata la verifica,
- la valutazione dei risultati da parte del verificatore, in base alle norme seguite per la verifica,
- i punti su cui il verificatore e il soggetto verificato sono in disaccordo,

- le raccomandazioni del verificatore in merito a quali siano le carenze sostanziali da eliminare,
- la reazione alla presentazione dei risultati, comprese eventuali iniziative intraprese per risolvere le carenze accertate.

10.1. Nella preparazione e successiva distribuzione della relazione di verifica, deve essere rispettata la riservatezza delle informazioni commerciali. Prima della verifica, ciascuna parte informa l'altra parte delle proprie leggi e procedure che tutelano le informazioni commerciali riservate e di altre informazioni eventualmente ritenute sensibili da una o da entrambe le parti. Ciascuna parte è tenuta a rispettare pienamente le proprie prescrizioni a tutela delle informazioni riservate. In presenza di differenze di rilievo in merito alla natura delle informazioni da tutelare, le parti individuano tali differenze prima della verifica e concordano le procedure idonee da seguire.

10.2. I progetti di relazione sono inviati al soggetto verificato entro il termine precisato nell'accordo. Il soggetto verificato può formulare le proprie osservazioni entro sessanta giorni; indica inoltre quali specifici interventi correttivi siano già stati adottati o verranno adottati per iniziare ad applicare o continuare ad applicare l'equivalenza e ne precisa il relativo calendario.

10.3. Le modifiche apportate al testo della relazione finale in base alle osservazioni dell'autorità competente si limitano alla correzione delle imprecisioni materiali. Altre osservazioni formulate dal soggetto verificato possono, tuttavia, comparire a parte nella relazione, qualora servano a chiarire il contenuto della stessa. Le osservazioni del soggetto verificato sono in ogni caso allegate alla relazione finale.

#### 11. *Follow-up degli interventi correttivi*

La verifica degli interventi correttivi necessari al fine dell'applicazione dell'equivalenza variano a seconda della natura della carenza originariamente constatata. La verifica degli interventi correttivi adottati dal soggetto verificato può comprendere:

- l'esame delle garanzie fornite dal soggetto verificato,
- l'esame della documentazione presentata dal soggetto verificato,
- verifiche di follow-up,
- l'esame, nel corso di una successiva verifica, di un intervento correttivo annunciato.

La verifica di follow-up, pur essendo simile a una normale verifica, deve soprattutto accertare che gli interventi posti in essere dal soggetto verificato affrontino in modo soddisfacente le carenze constatate e le risolvano. Gli interventi correttivi sono oggetto di una relazione di follow-up, che è redatta e distribuita analogamente a quanto avviene per la prima relazione di verifica.

### **Indagini di polizia sanitaria**

#### 12. *Indagini di polizia sanitaria*

##### 12.1. Principi generali

Tutte le parti coinvolte in un'indagine di polizia sanitaria collaborano in modo aperto e trasparente all'effettuazione di questa attività, con l'obiettivo di espletare tutte le procedure necessarie con la massima rapidità possibile.

##### 12.2. Procedure

###### 12.2.1. Programmazione e avvio dell'indagine di polizia sanitaria

Nella maggior parte dei casi, l'indagine viene condotta su richiesta della parte esportatrice. Un'indagine di polizia sanitaria fornisce, come risultato, le informazioni essenziali sul rischio di malattie associate alle esportazioni di determinati prodotti da quella regione. La parte importatrice prende tempestivamente atto della richiesta, individuando altresì una persona di contatto che lavori in stretto collegamento con i rappresentanti della parte esportatrice. I sopralluoghi necessari vengono programmati tempestivamente con il contributo di tutte le parti interessate.

Qualora sia comparso un focolaio di una delle malattie elencate nell'allegato III e siano state adottate misure di salvaguardia o di regionalizzazione, la parte importatrice può richiedere l'effettuazione di un'indagine di polizia sanitaria prima di far riprendere gli scambi dei prodotti interessati. Per ridurre al minimo le perturbazioni degli scambi e agevolare il riconoscimento dell'indennità da una malattia oppure della presenza di una malattia o l'individuazione di idonee misure di attenuazione dei rischi, i rappresentanti competenti della parte importatrice e della parte esportatrice si adoperano per programmare l'indagine con la massima rapidità possibile. Le parti avviano un dibattito non appena ciò risulti praticabile, anche se la determinazione del momento di esecuzione della visita dipenderà dai progressi compiuti nel circoscrivere il focolaio.

#### 12.2.2. Attività precedenti la visita

La parte importatrice, in comunicazione diretta con la parte esportatrice, individua le regioni da visitare nel quadro del sopralluogo e le tipologie di soggetti da considerare. Le parti stabiliscono tra loro una stretta consultazione ai fini della preparazione di un piano d'indagine comprendente i seguenti punti:

- le date proposte per il sopralluogo,
- le regioni da visitare e tipologie di informazioni da raccogliere,
- l'identità dei membri della commissione d'indagine, incluso il capogruppo,
- un programma degli incontri con i funzionari e delle visite ad allevamenti o altri luoghi,
- la documentazione specifica da richiedere nel quadro dell'indagine, come ad esempio la legislazione applicabile in materia di lotta e di eradicazione delle malattie, i dati relativi al controllo e alla sorveglianza, i rapporti sulla rintracciabilità a monte e a valle, le registrazioni delle eventuali vaccinazioni, i dati epidemiologici connessi al focolaio in esame o a focolai recenti, i referti di laboratorio, ecc.,
- il nome delle persone di contatto competenti della parte esportatrice (che comprendono i rappresentanti dei servizi interessati di tutti gli Stati membri/Stati coinvolti) e le autorità (di regolamentazione) competenti di entrambe le parti.

Il piano di indagine è ultimato prima della partenza della commissione di indagine ed è trasmesso a tutte le parti che partecipano all'indagine di polizia sanitaria.

#### 12.2.3. Espletamento dell'indagine

##### 12.2.3.1. Riunione di apertura

I rappresentanti di tutte le parti partecipano a una riunione di apertura, nel corso della quale la parte che conduce l'indagine esamina il piano di indagine e conferma che è stato predisposto quanto necessario ai fini dell'espletamento dell'attività.

La riunione di apertura, la cui sede di svolgimento è stabilita nel quadro del piano d'indagine, può tenersi eventualmente presso i rappresentanti delle autorità di regolamentazione competenti.

La riunione di apertura ha la seguente finalità:

- presentare la commissione d'indagine ai rappresentanti della parte esportatrice,
- delineare i principali settori oggetto di indagine, nonché le procedure che verranno seguite,
- confermare i canali di comunicazione ufficiali tra la commissione d'indagine e i rappresentanti della parte esportatrice,
- confermare il programma e i luoghi da visitare,

- confermare la data, il luogo e l'orario della riunione conclusiva,
- confermare gli aspetti relativi all'organizzazione dei viaggi e del soggiorno,
- confermare che la commissione d'indagine avrà a sua disposizione le risorse e i mezzi necessari,
- rispondere ad eventuali domande dei rappresentanti della parte esportatrice in merito all'indagine.

#### 12.2.3.2. Documentazione dell'indagine

I funzionari che svolgono l'indagine verbalizzano i risultati e conservano la documentazione fornita dai rappresentanti della parte ospitante. La verbalizzazione riguarda i luoghi visitati, compresi gli allevamenti, nonché il nome e la qualifica dei funzionari con i quali si siano avuti colloqui nel quadro dell'indagine.

#### 12.2.3.3. Riunione conclusiva

La riunione conclusiva, cui partecipano rappresentanti di entrambe le parti e la cui sede di svolgimento è stabilita nel quadro del piano d'indagine, può tenersi eventualmente presso i rappresentanti delle autorità di regolamentazione competenti.

La riunione conclusiva ha la seguente finalità:

- esaminare i principali settori oggetto di indagine, nonché le procedure seguite,
- consentire ai rappresentanti della parte esportatrice di chiarire questioni connesse all'indagine o alla documentazione presentata,
- individuare eventuali altre informazioni necessarie per ultimare la valutazione,
- rispondere a eventuali domande inerenti alla valutazione e agli interventi successivi,
- stabilire un calendario di massima per la presentazione alla parte esportatrice della valutazione dell'indagine di polizia sanitaria e/o della relazione.

#### 12.2.4. Valutazione

La valutazione si fonda su basi scientifiche, è trasparente, in linea con le norme internazionali pertinenti e coerente con analoghe valutazioni condotte dalla parte importatrice.

La valutazione e/o la relazione possono, a seconda delle procedure previste dalla parte importatrice, essere rese pubbliche. Le osservazioni della parte esportatrice relative alla valutazione e/o alla relazione sono determinate dalle prescrizioni normative vigenti presso la parte importatrice.»

---