

AVTAL I FORM AV SKRIFTVÄXLING

angående ändringar i bilagorna till avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Amerikas förenta stater om sanitära åtgärder för att skydda människors och djurs hälsa vad avser handeln med levande djur och animaliska produkter

A. Skrivelse från Europeiska gemenskapen

Bryssel den 7 oktober 2004

...

Med hänvisning till avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Amerikas förenta stater om sanitära åtgärder för att skydda människors och djurs hälsa vad avser handeln med levande djur och animaliska produkter föreslår jag följande ändring av bilagorna till avtalet:

I enlighet med rekommendationen från den gemensamma förvaltningskommitté som inrättats enligt artikel 14.1 i avtalet, ersätts punkt 6 i bilaga V och fotnot 1 till avtalet med motsvarande text i tillägg A som bifogas denna skrivelse, medan bilaga VI till avtalet ersätts med motsvarande text i tillägg B som bifogas denna skrivelse.

Jag vore tacksam om Ni ville bekräfta att Amerikas förenta stater godkänner dessa ändringar av punkt 6 i bilaga V, fotnot 1 och bilaga VI till avtalet.

Högaktningsfullt

På Europeiska gemenskapens vägnar

Jaana HUSU-KALLIO

B. Skrivelse från Amerikas förenta stater

Bryssel den 6 april 2005

...

Jag hänvisar till Er skrivelse av den 7 oktober 2004 med uppgifter om de föreslagna ändringarna i tillägg A som ersätter punkt 6 i bilaga V, fotnot 1 och i tillägg B som ersätter bilaga VI till avtalet av den 20 juli 1999 mellan Europeiska gemenskapen och Amerikas förenta stater om sanitära åtgärder för att skydda människors och djurs hälsa vad avser handeln med levande djur och animaliska produkter.

Jag kan bekräfta att Amerikas förenta stater godkänner de föreslagna ändringar som rekommenderats av den gemensamma förvaltningskommitté som inrättats enligt artikel 14.1 i avtalet och av vilka en kopia bifogas denna skrivelse. Jag är medveten om att dessa ändringar får verkan den dag då EG anmäler till Amerikas förenta stater att det har fullföljt de nödvändiga förfarandena för genomförandet av dessa ändringar.

Högaktningsfullt

På Amerikas förenta staters vägnar

Norval E. FRANCIS

Bifogas: Tillägg A som ersätter punkt 6 i bilaga V och fotnot 1 till avtalet samt tillägg B som ersätter bilaga VI till avtalet

TILLÄGG A

"BILAGA V

Produkt — Djurart — Djur-/ folkhälsa	Europeiska gemenskapens export till Amerikas förenta stater				Export till Europeiska gemenskapen från Amerikas förenta stater					
	Handelsvillkor		Motsvarande	Specialvillkor	Åtgärder	Handelsvillkor		Motsvarighet	Specialvillkor	Åtgärder
	EU:s normer	USA:s normer				USA:s normer	EU:s normer			
6. Färskt kött										
<i>Djurhälsa</i>										
— Idisslare	64/432 72/461 72/462	9 CFR 94	Ja 2	Ytterligare certifiering för nötkreatur från länder där BSE förekommer	USA skall göra en översyn av reglerna för BSE med avseende på regioner med hög resp. låg förekomst	9 CFR 53 (vid utbrott av en exotisk sjukdom)	72/462 82/426	Ja 2	Tre månaders vistelse Företag som är fritt från brucellos bland får och getter	
— Hästdjur	64/432 72/461 72/462	9 CFR 94	Ja 1			9 CFR 53	72/462 82/426	Ja 2	Tre månaders vistelse	
— Svin	64/432 72/461 72/462	9 CFR 94	Ja 1			9 CFR 53	72/462 82/426	Ja 2	Tre månaders vistelse Företag som är fritt från brucellos	
<i>Folkhälsa</i>										
Idisslare ⁽⁸⁾ Hästdjur Svin Får Get	64/433 96/22 96/23	9 CFR 301–381, 416, 417	Ja 3	Företag som upptagits i en förteckning i enlighet med fotnot 7 och som uppfyller relevanta villkor i fotnot 1 Testning av <i>Enterobacteriaceae</i> och total bakterieräkning utförs enligt beslut 2001/471/EG, av den 8 juni 2001, förutom	Likvärdig status (Ja 2) skall beviljas när USA har slutat fört en kontroll av systemen för veterinärinleveranser Detta förfarande skall vara avslutat inom 12 månader från den dag avtalet träder i kraft	9 CFR 301–381, 416, 417	72/462 93/158 96/22 96/23	Ja 3	Företag som upptagits i en förteckning i enlighet med fotnot 7, och som uppfyller relevanta villkor i fotnoterna 2–5	EG skall göra en utvärdering av USA:s program för rester samt av ytterligare information som USA skall överlämna, för att avgöra om de amerikanska bestämmelserna svarar mot EG:s skydds nivå. Denna bedömning skall vara slutförd inom sex månader efter det att detta avtal trätt i kraft

— Produkt — Djurart — Djur-/ folkhälsa	Europeiska gemenskapens export till Amerikas förenta stater				Export till Europeiska gemenskapen från Amerikas förenta stater					
	Handelsvillkor		Motsvarande	Specialvillkor	Åtgärder	Handelsvillkor		Motsvarighet	Specialvillkor	Åtgärder
	EU:s normer	USA:s normer				USA:s normer	EU:s normer			
Idisslare ⁽⁸⁾ Hästdjur Svin Får Get (fortsättning)				— att slumpmässig provtagning skall utföras under hela slaktperioden, och — att de fyra provtagningssällena för nötkreatur, svin, får, getter och hästar inte kan ändras i förhållande till vad som anges i beslut 2001/471/EG						EG skall göra en utvärdering av USA:s vattennormer för att avgöra om de når upp till EG:s skyddsnivå. Denna bedömning skall vara slutförd inom sex månader efter det att detta avtal trätt i kraft EG skall pröva en kommande begäran från USA om behovet av fortsatt testning avseende trikiner i hästkött Beträffande fotnot 5 e skall resultatet av inspektioner efter snitt i svinhjärtan bli föremål för en gemensam bedömning efter tolv månader i syfte att avgöra om ändringar bör göras av bestämmelserna i fotnot 12 e Likvärdig status (ja 2) skall beviljas då EG slutfört en kontroll av tillämpningen av de angivna villkoren. Detta förfarande skall vara avslutat inom tolv månader efter det att detta avtal trätt i kraft"

FOTNOT 1

⁽¹⁾ The Pathogen Reduction: Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Systems; Final Rule publicerades i 61 Federal Register 38806 38989 och ändrar olika bestämmelser i CFR del 304, 310, 320, 327, 381, 416 och 417. Bestämmelserna om SSOPs skall tillämpas.

USA och EG skall i god tid före genomförandet diskutera de olika delarna av de föreskrifter som nämns ovan för att avgöra om ytterligare specialvillkor krävs.”

TILLÄGG B

"BILAGA VI

RIKTLINJER FÖR GRANSKNINGAR

Om någon av de relevanta internationella normgivande organisationerna antar normer, riktlinjer eller rekommendationer med anknytning till utförandet av granskningar, skall parterna göra en översyn av innehållet i denna bilaga och vidta lämpliga ändringar.

Allmänna bestämmelser**1. Definitioner**

För de termer som används i denna bilaga skall följande definitioner tillämpas:

- 1.1 granskning: bedömning av prestanda.
- 1.2 granskningsobjektet: den exporterande part vars program för genomförande och kontroll är föremål för granskning.
- 1.3 granskaren: den importerande part som utför granskningen.
- 1.4 företag: plats för uppfödning av djur eller bearbetning av animaliska produkter.
- 1.5 anläggning: annan plats än företag, där djur och djurprodukter kan komma att hanteras, förutom detaljhandelslokaler.
- 1.6 djurhälsundersökning: en kontroll på platsen för att samla in eller kontrollera information relaterad till en viss regions status eller förhållanden när det gäller en eller flera av de djursjukdomar som anges i bilaga III.

2. Allmänna principer

- 2.1 Granskningar bör utföras i samarbete mellan granskaren och granskningsobjektet i enlighet med bestämmelserna i denna bilaga. I den grupp som svarar för granskningen bör företrädare för både granskaren och granskningsobjektet ingå och granskningsobjektet skall utse personal som ansvarar för att underlätta granskningen. Särskild sakkunskap kan krävas för att utföra granskningar av specialiserade system och program.

Uppgifterna samlas in genom intervjuer, granskning av handlingar och register samt kontroller på platsen. Ändringar av kontrollerna sedan avtalet antogs eller sedan den senaste granskningen ingår. Informationen kan kontrolleras genom undersökningar och kontroller av andra källor; dessa kan t.ex. utgöras av fysisk observation, mätningar, provtagning och register. Information som framkommer under granskningen bör dokumenteras.

- 2.2 Granskningar bör utformas med sikte på att kontrollera granskningsobjektets program för genomförande och kontroll snarare än att underkänna enskilda djur, livsmedelspartier eller företag. Granskningsobjektets program för genomförande och kontroll enligt avtalet bör bedömas på ett adekvat sätt.

- 2.2.1 Grundvalen för bedömning av alla granskningar som utförs i enlighet med avtalet utgörs av antingen den exporterande partens normer eller en kombination av den exporterande och den importerande partens normer, samt eventuella specialvillkor som gäller för den berörda granskningen. Sådana normer och relevanta specialvillkor anges i bilaga V och omfattas av artikel 6.

- 2.2.2 Det erkänns att man normalt endast kommer att tillämpa exportlandets normer vid granskning på stället som genomförs under processen med att fatta ett första beslut om likvärdighet, medan påföljande granskningar på stället som genomförs för att man skall kunna kontrollera om ett tidigare fastställt villkor för likvärdighet är uppfyllt, genomförs med tillämpning av exportlandets normer, relevanta normer hos den importerande parten vilka inte fastställts som likvärdiga och för vilka det krävs överensstämmelse, samt eventuella specialvillkor som avtalats enligt bilaga V.
- 2.3 Granskningsobjektet skall genomföra ett väldokumenterat program för att visa för granskaren att normerna följs på ett konsekvent sätt.
- 2.4 Granskningsfrekvensen bör vara avpassad efter de resultat som den exporterande parten har nått när det gäller att verkställa sitt program för genomförande och kontroll. Svaga resultat bör medföra en ökad granskningsfrekvens, exempelvis för att säkerställa att otillfredsställande resultat har förbättrats.
- 2.4.1 Vid fastställandet av granskningsfrekvensen kan bl.a. följande upplysningar bedömas:
- Resultat av epidemiologiska analyser.
 - Resultat från tidigare granskningar.
 - Resultat av veterinärkontroll vid gränsen (inklusive resultat av insamling och analys av prover från importsändningar).
 - Period som förflutit sedan den senaste granskningen.
 - Handelsvolym.
 - Resultat av folkhälsoövervakning.
 - Frihet från sjukdomar på förteckningen över djursjukdomar.
 - Miljömässiga och geografiska faktorer.
- 2.5 Granskningar bör utföras på ett öppet och konsekvent sätt. Detta gäller också de beslut som fattas med anledning av granskningarna.
- Granskaren bör göra följande:
- 2.5.1 Säkerställa att slutsatserna av granskningen är baserade på objektiva uppgifter eller data och observationer vilkas riktighet och pålitlighet kan kontrolleras.
- 2.5.2 Undvika intressekonflikter och opassande påverkan.
- 2.5.3 Säkerställa att granskningsförfarandet genomförs med syftena att
- kontrollera att den exporterande parten uppfyller tidigare fastställda villkor för likvärdighet, och
 - göra den granskade uppmärksam på områden där det kan göras förbättringar så att den granskades dokumenterade kontrollprogram blir mer effektivt och programmet inledningsvis eller fortsättningsvis kan säkerställa uppfyllande av ett villkor för likvärdighet som krävs med hänsyn till den importerande partens lämpliga skyddsnivå.
- 2.5.4 Säkerställa att alla register och andra dokument som framläggs i samband med granskningen förvaras säkert enligt avtalet mellan parterna och i överensstämmelse med de gällande lagar och administrativa bestämmelser som parterna var för sig omfattas av.
- 2.5.5 Säkerställa skydd av affärssekretess i överensstämmelse med parternas respektive relevanta lagar och administrativa bestämmelser.

Granskningsobjektet bör göra följande:

2.5.6 På revisors begäran tillhandahålla uppgifter av relevans för granskningen så snabbt som möjligt under granskningen eller senast 20 arbetsdagar efter denna, så att målen med granskningen kan uppfyllas.

2.5.7 Samarbeta med granskaren och ge denne nödvändig hjälp när uppgifterna utförs, så att målen med granskningen kan uppfyllas. Detta innebär att granskningsobjektet skall

- informera den personal som är involverad i granskningen om syftet med denna,
- utse medarbetare med lämpliga kvalifikationer som skall ledsaga granskningsgruppen,
- ställa de anläggningar som krävs till granskningsgruppens förfogande, så att granskningen kan förlöpa effektivt, och
- på begäran från granskaren säkerställa dennes tillgång till ställen och dokument som är nödvändiga för granskningens genomförande.

2.6 Djurhälsundersökningar

Djurhälsundersökningar genomförs för att man skall kunna insamla relevanta uppgifter av epidemiologisk och annan art rörande ett bestämt områdes sjukdomsstatus (oavsett om det rör sig om en medlemsstat/delstat, en del av en medlemsstat/delstat eller delar av fler än en medlemsstat/delstat). En djurhälsundersökning kan genomföras av den ena parten (här kallad 'den importerande parten') som stöd för ett beslut som fattats i första omgången av den andra parten (här kallad 'den exporterande parten') rörande ett områdes sjukdomsstatus (d.v.s. förstagångserkännande av frihet från en viss sjukdom), eller efter ett sjukdomsutbrott.

OPERATIONELLA RIKTLINJER

Förberedelse av granskningar

3. Inledande förberedelser

3.1 Planering av granskningar

För att säkerställa att granskningarna kan förberedas på ett adekvat vis och genomföras så effektivt som möjligt bör parterna göra följande:

- Fastställa ett preliminärt granskningsprogram som om möjligt täcker en period på tolv månader, och där det tas behörig hänsyn till bl.a. den analys som är beskrivs i punkt 2.4 I bilaga VI till avtalet, och till de åtgärder som anges i bilaga V till avtalet; detta preliminära program bör tas upp till översyn var sjätte månad med syftet att få till stånd ett rullande granskningsprogram.
- Så snabbt som möjligt och helst 60 dagar i förväg bekräfta att de granskningar som fastställs i det preliminära programmet kommer att genomföras.
- I så god tid i förväg som möjligt underrätta granskningsobjektet om eventuella förväntade ändringar i det preliminära programmet.
- Utväxla information om program för granskningar som inte omfattas av avtalets tillämpningsområde, och som kan komma att bli nödvändiga och lämpliga för att underlätta genomförandet av bestämmelserna i punkt 6.3.

3.2 Inledning av granskning

Granskningar inleds normalt på grundval av följande:

- Granskningar som anges i det preliminära programmet.
- Begäran om granskning från granskningsobjektet.
- Begrundad begäran om granskning från någon av avtalsparterna, vilken kan föranledas av t.ex. allvarlig oro hos en av parterna rörande nya eller nyligen upptäckta risker för folk- eller djurhälsan.

Oavsett anledningen till granskningen bör granskaren lämna besked om den planlagda granskningen i så god tid att granskningsobjektet kan göra de förberedelser som är nödvändiga för ett tillfredsställande genomförande av granskningen. Hur lång tid i förväg granskningen meddelas bör vara avhängigt av hur brådskande granskningen är med hänsyn till de folk- och djurhälsomässiga intressen som står på spel.

Meddelande från granskaren till granskningsobjektet

3.3 Aktiviteter före granskningen

3.3.1 Utarbetande av granskningsplanen

Granskaren bör i samråd med granskningsobjektet utarbeta en granskningsplan. Granskaren bör sända granskningsplanen till granskningsobjektet i tillräckligt god tid innan granskningen, så granskningsobjektet har tid att skaffa fram nödvändig information, helst 60 dagar innan det planlagda startdatumet för granskningen. Granskningen bör utformas på ett flexibelt sätt, så att det blir möjligt att ändra dess inriktning på grundval av uppgifter som samlats in före eller under granskningen.

Planen skall omfatta följande:

- Revisionens syfte, djup och omfattning.
- Revisionens mål.
- Hänvisning till de relevanta normer i bilaga V som utgör grundvalen för granskningen. Det är först och främst den exporterande partens normer som är relevanta när man som ett led i arbetet med att avgöra om likvärdighet föreligger genomför granskningen som en första utvärdering på platsen av hur effektivt granskningsobjektets kontrollprogram är; i sådana fall då det rör sig om en uppföljningsgranskning för att kontrollera grundvalen för ett tidigare beslut om likvärdighet kan det också röra sig om en kombination av både den exporterande och den importerande partens normer enligt ändringarna av de relevanta specialvillkoren i bilaga V.
- Dag och plats för granskningen och de typer av företag eller anläggningar som skall besökas, så att man kan anpassa granskningsgruppens sammansättning efter detta.
- En tidtabell som sträcker sig fram till och med den tidpunkt då slutrapporten läggs fram.
- Det eller de språk som skall användas i samband med revisionen och revisionsrapporten.
- Uppgifter om medlemmarna i granskningsgruppen, även den huvudansvariga personen.
- En tidtabell för möten med tjänstemän och besök på företag eller anläggningar, inklusive icke förälmälda besök, allt efter omständigheterna.
- Föreskrifter om iakttagande av affärssekretess och undvikande av intressekonflikter.

3.3.2 Avtal med granskningsobjektet om granskningsplan och granskningsdatum

Om granskningsobjektet har invändningar mot en eller flera delar av granskningsplanen skall de meddelas till granskaren genast, vilket normalt betyder senast tio arbetsdagar efter mottagandet av granskningsplanen. Granskaren och granskningsobjektet bör tillsammans finna en lösning på eventuella invändningar. En part som vill föreslå ändringar av granskningsplanen på grundval av information som framkommit före eller under granskningen bör sända förslagen till den andra parten så snabbt som möjligt.

3.3.3 Inhämtning av nödvändig dokumentation från granskningsobjektet

Granskaren kan före granskningen begära sådan dokumentation från granskningsobjektet som är relevant för förberedelserna och genomförandet av granskningen. Det kan t.ex. röra sig om

- lagstiftning samt relevanta tekniska standarder och specifikationer,
- information om ledningsstrukturen hos granskningsobjektet,
- granskningsobjektets tillsynsuppgifter och tillsynsbefogenheter samt resultaten av eventuella laga åtgärder,
- godkännandeförfaranden som granskningsobjektet använder sig av,
- närmare upplysningar om kontrollprogram, även kopior av arbetsdokument, manualer och liknande operationella riktlinjer.

Granskaren kan begära att granskningsobjektet redogör närmare för insänd dokumentation.

Genomförande av granskningen

4. Inledande möte

Granskningsobjektet och granskaren bör hålla ett inledande möte på en plats som parterna avtalat i förväg. Om så är nödvändigt och lämpligt för att klara ut frågor som har samband med granskningen kan det inledande mötet hållas i Washington D.C. när det rör sig om granskningar som genomförs av grupper från Europeiska kommissionen, eller i Bryssel (Belgien) eller Grange (Irland) när det rör sig om granskningar som genomförs av grupper från Förenta staterna. Oavsett var det inledande mötet äger rum bör det ledas av en lämplig företrädare för granskningsobjektets behöriga myndighet(er). Syftena med det inledande mötet är de följande:

- Att presentera granskningsgruppen för granskningsobjektet.
- Att bekräfta granskningens ämne, djup och omfattning samt granskningsnormerna och målen för granskningen.
- Att ge en sammanfattande beskrivning av de arbetsmetoder och förfaranden som kommer att användas under granskningen.
- Att bekräfta vilka officiella kommunikationsvägar som kommer att användas mellan granskningsgruppen och granskningsobjektet under granskningen, och samtidigt ange vilka företrädarna blir för de officiella enheter som kommer att beledsaga granskningsgruppen under varje besök.
- Att bekräfta dels vilka myndighetskontor som skall besökas, dels vilka andra platser som skall besökas.
- Att bekräfta antal och uppgifter för de medlemmar i granskningsgruppen som skall delta i eller övervara kontrollbesök på produktionsföretag eller anläggningar.
- Att bekräfta tidpunkt (datum och klockslag) samt mötesplats för det avslutande mötet och eventuella mellanliggande möten med granskningsobjektet.
- Att bekräfta planering för resor och inkvartering.
- Att bekräfta att de nödvändiga resurserna och anläggningarna kommer att ställas till granskningsgruppens förfogande.
- Att bekräfta vilka rapporteringsmetoder som kommer att användas.
- Att begära in eventuell kompletterande dokumentation, som i fasen före granskningen har befunnits nödvändig för granskningens genomförande.
- Att besvara eventuella frågor från granskningsobjektet rörande granskningsprocessen.

5. Genomgång av dokument

5.1 Genomgången av dokument kan till exempel omfatta

- redogörelse för genomförandeprogram,
- rapporter från inspektioner och interna granskningar,
- dokumentation om korrigeringsåtgärder och sanktioner,
- dokumentation om de genomförandeåtgärder som vidtagits,
- provtagningsprogram samt resultatet från dessa,
- dokumentation i samband med kontroll, och
- tillsynsförfarande som granskningsobjektet följer.

5.2 I det fall en granskning görs efter en bedömning av likvärdighet kan genomgången av dokument också bestå av en översikt av de relevanta förändringar av systemen för inspektion och certifiering som inträffat efter bedömningen av likvärdighet eller efter föregående granskning.

5.3 Granskningsobjektet skall samarbeta med granskaren helt och fullt vid genomgången av dokument och se till att denne har tillgång till de dokument och register han begär.

6. Kontroll på platsen

6.1 Granskarens beslut om vilken form och omfattning kontrollen på platsen skall få bör bl.a. baseras på upplysningar om det berörda området samt på i hur hög grad industrin eller exportlandet hittills har uppfyllt de fastställda villkoren vid tidigare granskningar och/eller veterinärkontroller vid gränsen (inklusive provtagning och analys av prover från importsändningar), hur stor produktvolym som framställts och importerats eller exporterats, vilka infrastrukturändringar som företagits, samt vilka nationella system för inspektion och certifiering som används och hur de fungerar.

6.2 Kontroll på platsen kan innebära att man besöker produktions- och tillverkningsanläggningar, platser där livsmedel hanteras eller lagras samt på testlaboratorier i syfte att kontrollera att uppgifterna i den dokumentation som avses i 5.1 överensstämmer med verkligheten.

6.3 När kontroller av företag eller anläggningar utförs skall granskningsobjektet utföra kontrollen av företaget eller anläggningen enligt de förfaranden som normalt tillämpas, varvid granskaren vanligtvis deltar som observatör men samtidigt har möjlighet att kontrollera andra delar av verksamheten, om så skulle behövas. Granskaren kan vid tidspress välja att inte övervara en hel, fullständig inspektion som granskningsobjektet företar, men kan istället kontrollera särskilda former av inspektionspraxis genom samtal med granskningsobjektets inspektionspersonal på andra platser än den där granskningen genomförs.

6.4 Granskningsobjektet skall samarbeta med granskaren helt och fullt då granskning på platsen äger rum och underlätta granskarens tillträde till de företag och de anläggningar som är föremål för kontroll på platsen.

6.5 Om kontroll på platsen avslöjar en allvarlig potentiell eller verklig risk för människors eller djurs hälsa, bör granskaren omgående informera granskningsobjektet härom, varefter den sistnämnde bör vidta lämpliga åtgärder för att avhjälpa en identifierad och bekräftad risk.

7. Uppföljningsrevision

En uppföljningsgranskning kan utföras för att kontrollera att de brister som upptäckts i en tidigare granskning har rättats till.

8. Arbetsdokument

Arbetsdokument kan omfatta checklistor över moment som skall utvärderas. Sådana checklistor kan omfatta

- lagstiftning,
- inspektions- och certifieringsverksamhetens struktur och funktion,
- företagets eller anläggningens struktur, verksamhet och arbetssätt,
- hälsostatistik, stickprovplaner och resultat,
- genomförandeåtgärder och förfaranden,
- anmälnings- och klagomålsförfaranden, samt
- utbildningsprogram.

8.1 Stöddokument

Dokument som stöder granskningsresultat, slutsatser och rekommendationer bör standardiseras så mycket som möjligt så att granskningen utförs på ett enhetligt, öppet och pålitligt sätt och samma sak gäller för sättet resultaten läggs fram på. Stöddokumentet kan omfatta minneslistor eller annan bakgrundsinformation rörande faktorer som skall utvärderas.

9. Avslutande möte

Liksom det inledande mötet kan också det avslutande mötet hållas där det passar både granskningsobjektet och granskaren. Oavsett var det inledande mötet äger rum bör det ledas av en lämplig företrädare för granskningsobjektets behöriga myndighet(er).

Syftena med det avslutande mötet är de följande:

- Att åter bekräfta granskningens ämne, djup och omfattning samt granskningsnormerna och målen för granskningen.
- Att påminna granskningsobjektet om att granskningen är baserad på stickprov av systemkontrollerna och att avsikten med dem inte är att påvisa alla brister i systemet.
- Att framlägga granskarens preliminära resultat och/eller en allmän genomgång av dessa för granskningsobjektet.
- Att ge en närmare beskrivning av konstaterade väsentliga brister och att framlägga objektiv dokumentation om dessa.
- Att tillhandahålla eventuella kompletterande förklaringar och försäkra sig om att granskningsobjektet är helt klart över vari de väsentliga bristerna består.
- Att bekräfta att den fulla redogörelsen för granskningen kommer att läggas fram i form av en granskningsrapport, och att granskningsobjektet kommer att få möjlighet att kommentera denna.
- Att ge granskningsobjektet möjlighet att kommentera resultaten av granskningen och eventuellt ställa frågor och få förtydliganden.

Aktiviteter efter granskningen

10. Granskningsrapport

Granskningsrapporten skall ge en nyanserad bild av granskningsresultaten och innehålla slutsatser och rekommendationer som korrekt avspeglar resultaten. Rapporten bör normalt omfatta följande:

- Granskningens ämne, djup och omfattning samt granskningsnormerna och målen för granskningen.
- En närmare redogörelse för granskningsplanen.
- Hänvisningar till de referensdokument som ligger till grund för granskningen.
- Granskarens utvärdering av resultaten i förhållande till de normer som ligger till grund för granskningen.
- Frågor som granskaren och granskningsobjektet är oeniga om.

- Granskarens eventuella rekommendationer om hur väsentliga brister skall kunna avhjälpas.
- Uppföljningen av de framlagda resultaten, även åtgärder som man vidtagit för att avhjälpa konstaterade brister.

10.1 Man skall vid utarbetandet och den efterföljande distributionen av granskningsrapporten säkerställa att affärssekretessen skyddas. Före granskningen informerar parterna varandra om vilka lagar och förfaranden de var för sig omfattas av när det gäller skydd av affärssekretes och andra upplysningar som den ena av eller båda parterna skulle kunna betrakta som känsliga. Parterna följer till fullo de bestämmelser om skydd av konfidentiella upplysningar som de var för sig omfattas av. Om det finns väsentliga skillnader mellan de två parternas respektive bestämmelser om vilka upplysningar som skall skyddas, kartlägger parterna dessa skillnader före granskningen och kommer överens om vilka förfaranden som skall användas.

10.2 Rapportutkast skickas till granskningsobjektet inom de tidsfrister som fastställs i avtalet. Granskningsobjektet har 60 dagar på sig att lämna kommentarer och bör beskriva eventuella korrigerande åtgärder som han eller hon skall vidta eller redan vidtagit för att åstadkomma eller fortsätta att säkerställa att villkoren för likvärdighet är uppfyllda, och skall då ange datumen för när detta planeras vara genomfört.

10.3 Ändringar i texten till slutrapporten på grundval av anmärkningar från den behöriga myndigheten bör begränsas till rättelser av faktafel. Sådana anmärkningar från granskningsobjektet som bidrar till att tydliggöra rapportens innehåll kan dock tas med i rapporten som en särskilt del. Granskningsobjektets anmärkningar bör under alla omständigheter bifogas som en bilaga till slutrapporten.

11. Uppföljning – korrigerande åtgärder

Kontrollen av korrigerande åtgärder som är nödvändiga för att säkra att villkoren för likvärdighet är uppfyllda kommer att variera beroende på vilken sorts brist som ursprungligen förelåg. Kontrollen av granskningsobjektets korrigerande åtgärder kan omfatta följande:

- Bedömning av försäkringar som granskningsobjektet tillhandahåller.
- Bedömning av dokumentation som granskningsobjektet tillhandahåller.
- Uppföljningsgranskning.
- Kontroll av de korrigerande åtgärder som angivits vid en påföljande granskning.

Uppföljningsgranskningen liknar den allmänna granskningen, men koncentreras på kontroll av om de åtgärder som granskningsobjektet har vidtagit är tillräckligt målinriktade och effektiva för att de konstaterade bristerna skall avhjälpas. En uppföljningsrapport om de korrigerande åtgärderna bör utarbetas och distribueras på samma sätt som den första granskningsrapporten.

Djurhälsundersökningar

12. Djurhälsundersökningar

12.1 Allmänna principer

Alla som är involverade i en djurhälsundersökning bör samarbeta för att säkra en öppen undersökning med sikte på att avsluta alla nödvändiga förfaranden så snabbt som möjligt.

12.2 Förfaranden

12.2.1 Planläggning och inledning av djurhälsundersökningar

Undersökningen genomförs i de flesta fall efter en begäran från den exporterande parten. En djurhälsundersökning bör ge viktiga upplysningar om sjukdomsrisken vid export av bestämda varor från ett givet område. Den importerande parten skall tillmötesgå en sådan begäran inom en rimlig tidsfrist och utse en kontaktperson som skall arbeta nära samman med företrädarna för den exporterande parten. Nödvändiga besök på platsen planläggs snabbt efter hörande av alla parter.

Vid fall av utbrott av en av de sjukdomar som nämns i bilaga III kan den importerande parten, om skydds- eller regionaliseringsåtgärder har antagits, kräva att det genomförs en djurhälsundersökning innan handeln med de berörda produkterna kan återupptas. För att begränsa avbrotten i handeln till ett minimum och för att underlätta erkännandet av sjukdomsfrihet, påvisande av förekomst av en sjukdom eller inledning av lämpliga riskbegränsande åtgärder säkerställer företrädarna för den importerande och den exporterande parten att undersökningen planeras in så snabbt som möjligt. Tidpunkten för besöket kommer att bero på hur långt man har kommit med att få utbrottet under kontroll, men de två parterna bör under alla omständigheter inleda diskussioner så tidigt som möjligt.

12.2.2 Aktiviteter före besök

Den importerande parten fastställer i direkt kommunikation med den exporterande parten vilka områden och vilka typer av enheter som kommer att omfattas av besöket på platsen. De två parterna bör i nära samarbete med varandra utarbeta en undersökningsplan som omfattar följande:

- De föreslagna datumen för besöket på platsen.
- Angivande av vilka områden som skall besökas och vilka typer av upplysningar som kommer att behöva samlas in.
- Namnen på medlemmarna i undersökningsgruppen, inbegripet den huvudansvariga personen.
- En plan för möten med tjänstemän och för besök på jordbruk eller andra platser.
- Särskild dokumentation som kommer att krävas in som ett led i undersökningen, såsom tillämplig lagstiftning om utrotning och bekämpning av sjukdomar, övervaknings- och kontrolldata, rapporter om fram- och tillbakaspårning, dokumentation för eventuella vaccinationer, epidemiologiska data rörande det berörda utbrottet eller andra utbrott under den senaste tiden och laboratorierapporter.
- Namnen på relevanta kontaktpersoner för den exporterande parten (detta skulle omfatta företrädare för de relevanta tjänsteenheter i samtliga berörda medlemsstater/delstater) och båda parter behöriga tillsynsmyndigheter.

Undersökningsplanen bör ligga klar innan undersökningsgruppen avreser, och skickas till alla som deltar i djurhälsundersökningen.

12.2.3 Genomförande av undersökningen

12.2.3.1 Inledande möte

Ett första sammanträde bör hållas med företrädare för alla parter. På detta möte går undersökningsgruppen igenom undersökningsplanen och bekräftar att alla de åtgärder som är nödvändiga för undersökningens genomförande har vidtagits.

Mötesplatsen för det inledande mötet fastställs som en del av undersökningsplanen, och mötet kan om så är lämpligt ledas av företrädare för de relevanta tillsynsmyndigheterna.

Syftena med det inledande mötet är att

- presentera undersökningsgruppen för den exporterande partens företrädare,
- ge en sammanfattande beskrivning av de viktigaste områden som kommer att undersökas och av de förfaranden som skall användas,
- bekräfta vilka officiella kommunikationsvägar som kommer att användas mellan undersökningsgruppen och den exporterande partens företrädare,
- bekräfta vilka platser som skall besökas och när,

- bekräfta tidpunkt (datum och klockslag) samt mötesplats för det avslutande mötet,
- bekräfta planering för resor och inkvartering,
- bekräfta att resurser och dokumentation som granskningsgruppen kommer att behöva kommer att ställas till dess förfogande, och
- besvara eventuella frågor från den exporterande partens företrädare rörande undersökningen.

12.2.3.2 Dokumentation av undersökningen

De tjänstemän som genomför undersökningen för bok över resultaten och bevarar dessa upplysningar tillsammans med den dokumentation som värdpartens företrädare tillhandahåller. De registrerade upplysningarna skall omfatta namnen på de platser som har besökts, även jordbruk, samt namn och yrkestitel för tjänstemän som intervjuas som en del av undersökningen.

12.2.3.3 Avslutande möte

Ett avslutande möte skall hållas med representanter för båda parterna. Mötesplatsen fastställs som en del av undersökningsplanen, och mötet kan om så är lämpligt ledas av tjänstemän från de relevanta tillsynsmyndigheterna.

Syftet med mötet är att

- göra en översyn av de viktigaste områden som kommer att undersökas och av de förfaranden som används,
- ge den exporterande partens företrädare möjlighet att belysa eventuella frågor rörande undersökningen eller den framlagda dokumentationen,
- fastslå vilka kompletterande upplysningar som krävs om man skall kunna avsluta utvärderingen,
- besvara eventuella frågor rörande utvärderingen och de efterföljande åtgärderna, samt
- fastslå en vägledande tidsplan för när utvärderingen och/eller rapporten på grundval av djurhälsundersökningen skall framläggas för den exporterande parten.

12.2.4 Utvärdering

Utvärderingen bör vara vetenskapligt grundad och öppen, samt överensstämma med relevanta internationella normer och motsvarande utvärderingar som den importerande parten företagit.

Beroende på vilka förfaranden den importerande parten använder sig av kan utvärderingen och/eller rapporten komma att offentliggöras. För eventuella anmärkningar till utvärderingen och/eller rapporten från den exporterande parten kommer tillsynsbestämmelser som den importerande parten omfattas av att gälla.”
