

II

(Sporočila)

SPOROČILA INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

EVROPSKA KOMISIJA

Obvestilo Komisije o smernicah za izvajanje določb za izvedbo presoj iz člena 6 Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta

(2021/C 66/02)

Predgovor

Uredba (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ v členu 6(1) določa, da pristojni organi izvajajo notranje presoje ali naročijo presoje svojega delovanja in glede na rezultate teh presoj sprejmejo ustrezne ukrepe.

Namen teh smernic je, da nacionalnim organom pomagajo pri uporabi zgoraj navedenih zahtev. Pripravila jih je Komisija v sodelovanju z državami članicami in niso pravno zavezujoče ⁽²⁾. Sodišče Evropske unije je edino pristojno za uradno razlago prava Unije.

Kazalo

	<i>Stran</i>
1. Namen in področje uporabe	24
2. Pravni okvir	24
3. Opredelitev pojmov	24
4. Temeljna načela	25
5. Izvajanje procesa presoje	25
5.1. Sistematični pristop	25
5.2. Preglednost	26
5.3. Neodvisnost	27

⁽¹⁾ Uredba (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmaceutskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter sklepa Sveta 92/438/EGS (Uredba o uradnem nadzoru) (UL L 95, 7.4.2017, str. 1).

⁽²⁾ Izrazi „treba bi bilo“, „naj bi“ in „bi se moralo“ v teh smernicah pomenijo dobro prakso in ne zavezujoče zahteve.

5.4.	Neodvisni pregled	28
5.5.	Glavni cilji	28
6.	Opravljanje presoje	29
6.1.	Načrtovanje in priprava presoje	29
6.2.	Izvajanje presoje	29
6.3.	Poročanje o presoji	30
6.4.	Nadaljnje ukrepanje na podlagi izločkov presoje	31
7.	Pregled in razširjanje rezultatov presoje	31
8.	Druga vprašanja	31
8.1.	Viri	31
8.2.	Kompetentnost presojevalca	32

1. Namen in področje uporabe

Te smernice dajejo napotke o naravi in izvajanju sistemov presoj pristojnih organov iz člena 3(3)(a) in (b) Uredbe (EU) 2017/625. Namen sistemov presoj je preverjanje, ali se uradni nadzor in druge uradne dejavnosti ⁽³⁾, ki jih ureja Uredba (EU) 2017/625, učinkovito izvajajo ter so primerni za doseganje ciljev ustrezne zakonodaje, vključno s skladnostjo z nacionalnimi načrti nadzora.

Te smernice si prizadevajo opisati načela, ki izhajajo iz Uredbe (EU) 2017/625 v zvezi z vzpostavitvijo nacionalnih sistemov presoj in izvajanjem notranjih presoj, ter ne določa podrobnih metod za lažjanje uporabe zgoraj navedenih načel pri raznolikih sistemih nadzora in presoj držav članic. Metode, izbrane za uporabo teh načel, se lahko razlikujejo glede na velikost, naravo, število in zapletenost pristojnih organov, odgovornih za uradni nadzor v državah članicah.

2. Pravni okvir

Namen teh smernic je pomagati državam članicam pri izvajanju določb za izvajanje presoj iz člena 6 Uredbe (EU) 2017/625, ki se glasi:

Člen 6

Presoje pristojnih organov

1. Pristojni organi za zagotovitev skladnosti s to uredbo izvajajo notranje presoje ali naročijo presoje svojega delovanja in glede na rezultate teh presoj sprejmejo ustrezne ukrepe.
2. Presoje iz odstavka 1 so predmet neodvisnega pregleda in se izvajajo na pregleden način.

Delegirani in izvedbeni akti, sprejeti na podlagi Uredbe (EU) 2017/625, so prav tako bistvenega pomena za zagotavljanje skladnosti z Uredbo (EU) 2017/625, čeprav v členu 6 niso izrecno navedeni. Zato je presoje treba izvajati tudi za zagotavljanje skladnosti s temi delegiranimi in izvedbenimi akti.

3. Opredelitev pojmov

Za namene teh smernic se upoštevajo opredelitve iz člena 3 Uredbe (EU) 2017/625 ter členov 2 in 3 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾.

„Presoja“, kot je opredeljena v členu 3(30) Uredbe (EU) 2017/625, pomeni sistematični in neodvisni pregled, ali so dejavnosti in z njimi povezani rezultati skladni z načrtovano ureditvijo ter ali se ta ureditev učinkovito uporablja in je primerna za doseganje ciljev.

Druge opredelitve pojmov, ki so pomembne za namene teh smernic:

„Presojevalni organ“ pomeni organ, ki izvaja proces presoje; lahko je notranji ali zunanji subjekt.

„Presojevalno okolje“ pomeni popis presojevalnih področij, ki ga sestavi in vzdržuje presojevalni organ za opredelitev področij za presojo med postopkom načrtovanja presoje.

„Sistem presoj“ pomeni kombinacijo enega ali več presojevalnih organov, ki izvajajo proces presoje znotraj pristojnih organov ali med njimi.

⁽³⁾ V skladu s členom 1(5) Uredbe (EU) 2017/625 se člen 6 iste uredbe uporablja tudi za druge uradne dejavnosti. Za namen teh smernic so pri navedbi „uradnega nadzora“ vključene tudi „druge uradne dejavnosti“.

⁽⁴⁾ Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).

„Proces presoje“ pomeni niz dejavnosti, opisanih v oddelku 5.1 (Sistematični pristop) in oddelku 6 (Opravljanje presoje).

„Program presoje“ pomeni skupek ene ali več presoj, načrtovanih v določenem časovnem okviru in usmerjenih k določenemu namenu.

„Načrt presoje“ pomeni opis dejavnosti in dogovorov za presojo.

„Presojevalni pristop“ pomeni stopnjo poudarka med presojo na dejavnostih, ki se presojajo (npr. neposredno presojanje skladnosti z začetno osredotočenostjo na izločke in izide za razliko od presojanja nadzornih sistemov z začetno osredotočenostjo na sisteme in nadzor).

Glede konkretne terminologije s področja presoj je lahko v pomoč sklicevanje na trenutne različice mednarodnih standardov, kot sta ISO 19011 in ISO 9000, ter Inštitut notranjih revizorjev ⁽³⁾.

4. Temeljna načela

Sistemi presoj bi morali zajemati celoten uradni nadzor in druge uradne dejavnosti na vseh stopnjah agroživilske proizvodne verige Unije, ki jih zajema Uredba (EU) 2017/625, vključno z dejavnostmi vseh pristojnih organov, ne glede na njihov način organizacije ali administrativno raven, ter vseh vključenih agencij ali izvajalcev nadzora. Za doseganje tega bi bilo treba presojo(-e), kadar je to potrebno, razširiti prek in zunaj upravnih meja. Kjer v državi članici obstaja več sistemov presoj, bi morali biti vzpostavljeni mehanizmi za zagotavljanje, da je dosežena popolna pokritost vseh zgoraj navedenih dejavnosti, kadar so združene.

Za vzpostavitev in ohranjanje zaupanja v celovitost sistema presoj, morata biti upravljanje in izvajanje procesa presoje pregledna za vse ustrezne deležnike. Popolna preglednost bi morala obstajati zlasti med presojevalnim organom in presojanecem (glej tabelo v oddelku 5.2 spodaj). Zagotovitev preglednega procesa presoje v očeh drugih deležnikov je pravi način za spodbujanje zaupanja in pomoč pri razširjanju informacij ter zlasti pri izmenjavi najboljše prakse znotraj pristojnih organov in med njimi.

Neodvisnost bi morala biti obravnavana na organizacijski in funkcionalni ravni ter ravni procesa presoje in presojevalca. Presojevalni organ in presojevalno skupino bi moralo imenovati najvišje vodstvo pristojnih organov, katerim bi morala poročati. Zagotoviti bi bilo treba jasen, dokumentiran mandat, ki podeljuje ustrezna pooblastila za izvedbo presoj. Ta mandat naj bi vključeval vsaj namen, pristojnosti, avtoriteto in odgovornost presojevalnega organa ter katere koli druge vidike, ki se štejejo za potrebne pri doseganju zadovoljive ravni neodvisnosti. Presojevalni organ in presojevalna skupina ne bi smela sodelovati pri vodenju ali nadzoru nadzornih sistemov, ki se presojajo.

Kjer so naloge nadzora prenesene ter se je pristojni organ odločil za presojo in ne za inšpekcijski pregled pooblaščenega organa, bi morale pogodbene obveznosti tega pooblaščenega organa vključevati sprejetje presojevalnih zahtev in pogojev.

Neodvisni pregled bi moral biti reden in načrtovan proces, ločen od presojevalnega organa, za zagotavljanje, da je sistem presoj zmožen proizvodjanja objektivnih rezultatov in da pristojni organi izpolnjujejo svoje obveznosti iz člena 6(2) Uredbe (EU) 2017/625.

Razen posebnih napotkov, določenih v tem dokumentu, se kot splošni napotek lahko upošteva ISO 19011.

5. Izvajanje procesa presoje

5.1 Sistematični pristop

Proces presoje bi bilo treba upravljati na sistematičen način. V ta namen bi moral proces presoje:

- biti rezultat preglednega procesa načrtovanja, ki ugotavlja prednostne naloge na podlagi tveganja skladno z odgovornostmi pristojnega organa v skladu z Uredbo (EU) 2017/625;
- vključevati večletno strateško načrtovanje, ki je:
 - podlaga za določanje ciljev in prednostnih nalog;

⁽³⁾ <https://na.theiaa.org/Pages/IIAHome.aspx><https://na.theiaa.org/Pages/IIAHome.aspx>

- izhodišče za odločanje, katere teme presoj bodo izbrane za presojo; ter
- podlaga za podrobno letno načrtovanje;
- s pomočjo strateškega načrtovanja opredeliti presojevalno okolje: ga razvrstiti v subjekte, ki se lahko presojajo, opredeliti vire informacij za seznanitev s procesom načrtovanja in vzpostaviti merila za izbor, ki se bodo uporabljala za izbiro tem presoje;
- vzpostaviti program presoj, ki zagotavlja zadostno pokritost vseh ustreznih področij dejavnosti in vseh ustreznih pristojnih organov v sektorjih, ki jih ureja Uredba (EU) 2017/625, ob ustrezni pogostosti na podlagi tveganja v obdobju, ki ne presega pet let. Program presoj lahko vključuje informacije o vrsti presoj, virih, časovnem razporedu, pogostosti pregledov (npr. enkrat letno ali pogosteje);
- biti podprt z dokumentiranimi postopki in zapisi, da se zagotovi usklajenost in dokaže uporaba sistematičnega pristopa. Taki postopki bi morali vključevati:
 - načrtovanje na podlagi tveganj programa presoj;
 - pridobivanje ugotovitev presoje, vključno z ugotavljanjem skladnosti in neskladnosti, kot je ustrezno;
 - pripravljanje, odobravanje in razdeljevanje poročil o presojah;
 - pregledovanje sklepov presoje za ugotavljanje sistemskih prednosti in pomanjkljivosti nadzornega sistema, razširjanje najboljših praks ter zagotavljanje spremljanja korektivnih in preventivnih ukrepov;
- biti spremljan in pregledovan, da se zagotovi uresničevanje ciljev programa presoj in ugotovijo možnosti za izboljšave.

Če je v državi članici predviden več kot en program presoj, bi bilo treba sprejeti ukrepe za zagotovitev učinkovite uskladitve takih programov, da se zagotovi celosten proces presoje v vseh ustreznih pristojnih organih. Program(-i) presoj bi moral(-i) pokrивati tudi vse ustrezne stopnje hierarhije pristojnega organa.

5.2 Preglednost

Da bi dokazali preglednost procesa presoje, bi morali dokumentirani postopki podpirati jasno opredeljen proces načrtovanja presoje, ki vključuje vzpostavitev ciljev presoje, merila, izbiro pristopa presoje ter mehanizme za odobritev in razdeljevanje poročila o presoji.

Pristojni organi bi morali sprejeti ustrezne ukrepe za zagotovitev preglednosti ob upoštevanju ustreznih zahtev nacionalne zakonodaje in zakonodaje Unije ter drugih pogojev, kot je ustrezno. V ta namen bi morali pristojni organi razmisliti o spodbujanju praks, ki izboljšajo preglednost procesa. Nekaj primerov takih praks je navedenih v spodnji tabeli. Pri odločanju o tem, katere ukrepe je treba izvesti, bi morali pristojni organi uravnotežiti potrebo po preglednosti z nevarnostjo ogrožitve sposobnosti sistema presoj za doseganje njegovih ciljev. Za povečanje koristi preglednosti bi bilo treba preglednost združiti z uravnoteženim poročanjem, ki je ustrezna mešanica preverjene skladnosti (pozitivne ugotovitve) in področij, ki jih je treba izboljšati (negativne ugotovitve).

Tabela – Primeri praks, ki ohranjajo preglednost procesa presoje

	Presojanec	Znotraj pristojnega organa	Med pristojnimi organi (znotraj držav članic)	Javni in drugi deležniki
Dostop do dokumentiranih postopkov presojevalnega organa	✓	✓	✓	
Posvetovanje o načrtovanju programa presoj	✓	✓	✓	
Objava programa presoj	✓	✓	✓	✓
Predložitev načrta presoje	✓	✓		

	Presojanec	Znotraj pristojnega organa	Med pristojnimi organi (znotraj držav članic)	Javni in drugi deležniki
Priložnost izražanja mnenja o osnutku poročila o presoji	✓	✓		
Razdeljevanje končnega poročila o presoji	✓	✓	✓	
Objava pripomb presojanca na osnutek poročila	✓	✓	✓	✓
Objava končnega poročila o presoji	✓	✓	✓	✓
Objava povzetkov končnih poročil o presoji in letnega poročila	✓	✓	✓	✓
Objava akcijskega načrta presojanca	✓	✓	✓	✓
Objava rezultatov dejavnosti po presoji	✓	✓	✓	✓

Opomba: Pristojni organi bi morali izbrati prakse (prvi stolpec) in obseg njihove uporabe (ostali stolpci), ki ustrezajo njihovemu položaju.

5.3 Neodvisnost

Presojevalni organi ne smejo biti pod kakršnimi koli trgovinskimi, finančnimi, hierarhičnimi, političnimi ali drugimi pritiski, ki bi lahko vplivali na njihovo mnenje ali izid procesa presoje. Sistem presoj, presojevalni organ in presojevalci bi morali biti neodvisni od dejavnosti, ki jo pregledujejo, nepristranski in brez navzkrižja interesov.

Popolne neodvisnosti se v številnih okoliščinah ne da doseči. Kar se zahteva, je stopnja neodvisnosti, ki bi jo razumni zunanji opazovalec štel za zadostno za zagotavljanje, da se presoje izvajajo pošteno, objektivno in nepristransko ter da organ presoje in njegovi presojevalci niso pod neprimernim vplivom in nimajo navzkrižja interesov, ki bi posegal v proces presoje ali posamezne presoje.

Presojevalni organ naj bi imel dovolj kvalificiranega in usposobljenega osebja, sredstev, infrastrukture in drugih virov, potrebnih za izvedbo programa presoj. Presojevalni organ naj bi imel zagotovljen dostop do stalnega poklicnega razvoja in ustreznega tehničnega strokovnega znanja.

Na presojevalni organ se na vseh ravneh procesa presoje ne bi smelo neupravičeno vplivati. Zlasti presojanec ne bi smel vplivati na odobritev programa presoj in poročil o presoji ali te odobritve zavirati. Presojevalni organ bi moral svobodno razviti obseg in cilje presoj ter imeti dostop do vseh prostorov in informacij, potrebnih za uresničevanje ciljev presoj.

Preveriti bi bilo treba, da pri presojevalnem organu ali presojevalni skupini ali pri katerem koli pridruženem tehničnem strokovnjaku ne obstaja navzkrižje interesov. Člani presojevalne skupine naj bi se vedli objektivno, nepristransko, neodvisno, brez predsodkov, pravično, intelektualno iskreno in pristno ter po potrebi razglasili navzkrižje interesov. K temu lahko pripomore kroženje presojevalcev in/ali presojevalnih skupin.

Kjer je tehnično strokovno znanje, ki ga zahteva presoja, na voljo le v pristojnem organu, ki se ga presoja, bi bilo treba sprejeti ukrepe za ohranjanje neodvisnosti presojevalne skupine. Kjer so nadzorne dejavnosti organizirane na regionalni ravni, se lahko tehnični strokovnjaki izmenjujejo, da se zagotovi njihova neodvisnost. Kjer morajo biti tehnični strokovnjaki najeti zunaj presojevalnega organa, bi morali biti sprejeti ukrepi za zagotavljanje, da so neodvisni in nimajo nobenega navzkrižja interesov, ki bi ogrožali neodvisnost presojevalnih skupin.

5.4 Neodvisni pregled

Proces neodvisnega pregleda bi morala(-e) izvesti oseba(-e) zunaj presojevalnega organa in organizacije, ki je predmet notranje presoje z zadostno ravno neodvisnosti in strokovnega znanja za pregled procesa presoje. Kadar je oblikovan organ ali odbor za neodvisni pregled procesa presoje, bi morala v takem organu ali odboru sodelovati ena ali več neodvisnih oseb.

Neodvisni pregled bi moral zajemati celoten proces presoje, vključno z načrtovanjem programov, načrtovanjem in izvajanjem presoj, poročanjem (vključno z odobritvijo poročil), korektivnimi ukrepi in nadaljnjim ukrepanjem. Prav tako bi moral pokrivati različne grožnje neodvisnosti in mehanizme za njihovo upravljanje. Neodvisni pregled ni presoja, vendar se tak pregled lahko izvede tudi tako, da se uporabi presojevalni pristop. Neodvisni pregled se lahko razlikuje po obsegu, ravni podrobnosti in intenzivnosti ter naj bi zagotavljal:

- objektivno oceno učinkovitosti in neodvisnosti procesa presoje in presojevalnega organa;
- povratne informacije za stalno izboljševanje;
- zaupanje v presojevalni organ, upravljanje pristojnih organov in druge deležnike, da proces presoje izpolnjuje cilje člena 6 Uredbe (EU) 2017/625.

Tak neodvisni pregled bi moral biti reden, vendar je njegova pogostost lahko odvisna od rezultatov prejšnjega neodvisnega pregleda in notranjega nadzora, ki ga izvede presojevalni organ.

Pristojni organi bi morali zagotoviti ⁽⁶⁾, da je proces neodvisnega pregleda dokumentiran, vključno z: nalogami in pristojnostmi, vlogami in odgovornostmi, zaupnostjo, etičnim kodeksom, pravicami in obveznostmi, poročanjem in širjenjem zahtev.

Presojevalni organ bi moral ukrepati za odpravo pomanjkljivosti, ugotovljenih pri neodvisnem pregledu.

5.5 Glavni cilji

Namen sistemov presoj je preveriti skladnosti pristojnih organov z Uredbo (EU) 2017/625 in delovanje sistemov uradnega nadzora. V ta namen in za izpolnjevanje zahtev člena 6 Uredbe (EU) 2017/625 bi moral sistem presoj zajemati naslednje tri točke iz člena 3(30) Uredbe (EU) 2017/625:

- (a) Preverjanje, da je uradni nadzor izveden v skladu z načrtovano ureditvijo

To je potrebno za zagotovitev, da pristojni organi izpolnjujejo svoje splošne obveznosti ⁽⁷⁾ in da je uradni nadzor izveden tako, kot je predvideno, ter da se upoštevajo katera koli navodila ali smernice za osebje, ki izvaja tak nadzor.

Preverjanje te zahteve se lahko v veliki meri izvede s pregledom dokumentov, vključevati pa bi moralo tudi preverjanje na kraju samem. Presojevalna skupina bi morala imeti dobro splošno presojevalsko znanje in spretnosti za doseganje tega cilja presoje.

- (b) Preverjanje, da se načrtovana ureditev učinkovito uporablja

Učinkovitost je obseg, do katerega ima uradni nadzor (želeni) učinek / do katerega se z uradnim nadzorom doseže cilj. Od ustreznosti delujočega sistema uradnega nadzora se pričakuje, da s pomočjo svoje načrtovane ureditve preveri skladnost z ustreznimi pravnimi zahtevami in, da kadar so zaznane neskladnosti, sprejme ukrepe za njihovo zmanjševanje ali odpravljanje v ustreznem časovnem intervalu. Poleg tega bi moral izvajati raven nadzora in izvrševanja, ki lahko odvrata od neskladnosti in upravlja tveganja za varno hrano.

Preverjanje te zahteve bi moralo obsegati oceno kakovosti, zanesljivosti in doslednosti nadzora ter vključevati dejavnosti presoje na kraju samem. Presojevalna skupina naj bi imela ustrezno tehnično strokovno znanje za doseganje tega cilja presoje.

⁽⁶⁾ Določena raven prožnosti se pričakuje, saj se odgovornost za neodvisni pregled razlikuje znotraj držav članic.

⁽⁷⁾ V skladu s členom 5 Uredbe (EU) 2017/625.

- (c) Preverjanje, da je načrtovana ureditev primerna za doseganje ciljev uradnega nadzora

Primernost pomeni „ustreza namenu“ načrta in izvajanja nadzornega sistema za doseganje zelenih rezultatov, torej ciljev Uredbe (EU) 2017/625, večletnih nacionalnih načrtov nadzora držav članic ali nacionalnih političnih ciljev. Ta vidik je posebej pomemben, kadar obstajajo znaki, da nadzor, izveden v skladu z načrtovano ureditvijo, ne dosega načrtovanih rezultatov ali ciljev.

Preverjanje te zahteve bi moralo vključevati ocenjevanje uradnega nadzora, na primer njegovo načrtovanje, pogostost/intenzivnost in uporabljene metode, ob upoštevanju strukture in profila tveganja proizvodne verige ali verig ter proizvodnih praks in obsega. Poleg tega bi bilo treba obravnavati omejitve, ki so morda vplivale na načrtovanje ali izvajanje ureditve ⁽⁸⁾.

Presojevalna skupina bi morala imeti precejšnje znanje in razumevanje sistema presojanja ter ustrezne tehnične podatke za doseganje tega cilja presoje.

6. Opravljanje presoje

6.1 Načrtovanje in priprava presoje

Presojevalec (ali presojevalna skupina) bi moral načrtovati presojo na način, ki zagotavlja, da je presoja izvedena učinkovito, uspešno in pravočasno.

Načrt presoje bi moral zagotavljati tehnično in pravno razumevanje teme presoje in verjetnih presojancev, določati cilje in obseg presoje, vzpostaviti kriterije presoje, opredeliti ključna področja/področja tveganja, izbrati presojevalni pristop ter oceniti vire in časovno razporeditev.

Merila presoje bi morala vključevati cilje, ki izhajajo iz večletnih nacionalnih načrtov nadzora, uredb (ES) št. 178/2002 in (EU) 2017/625, ter po potrebi posebne zahteve ustrezne zakonodaje EU in nacionalne zakonodaje.

Ko so opredeljeni cilji, obseg in merila presoje, bi se morali določiti presojevalni pristop, metodologija in tehnike. Namen določanja presojevalnega pristopa je zagotoviti, da so cilji presoje doseženi ter zadostni ustrezni presojevalni dokazi zbrani za veljavne in zanesljive zaključke presoje. Presojevalec (ali presojevalna skupina) bi moral razviti tak pristop z uporabo strokovne presoje.

Presojevalna skupina bi morala na stopnji načrtovanja presoje upoštevati, kateri dokazi presoje naj bi bili potrebni. Načrtovanje potrebnih dokazov in tega, kako, kdaj in kje jih zbrati, je sestavni del procesa načrtovanja presoje. Kakovost zbranih dokazov neposredno in pomembno vpliva na ugotovitve in zaključke presoje.

6.2 Izvajanje presoje

Pred začetkom dejavnosti presoje bi morala presojevalna skupina zagotoviti, da je presojanec vnaprej ali med presojo v celoti seznanjen z namenom, cilji in obsegom presoje ter s kakršnimi koli zahtevami za njegove prispevke ali pomoč, kot je na primer dostop do prostorov, dokumentov ali podatkov.

Organizacija uvodnega sestanka je dobra priložnost za zagotovitev, da so med presojevalno skupino in ključnim osebjem presojanca prenesene ustrezne informacije. Ta sestanek zagotavlja forum, da se pojasnijo cilji presoje, zagotovi, da je načrt presoje razumljen, vzpostavijo delovni dogovori in obravnavajo kakršne koli nerešene težave.

Pri izvajanju presoje bi morala presojevalna skupina zbrati, preveriti in analizirati/oceniti dokaze presoje, da se zagotovita njihova ustreznost in zadostnost za doseganje ciljev presoje, zlasti o skladnosti z načrtovano ureditvijo, učinkovitostjo izvajanja načrtovane ureditve in njeno primernostjo za doseganje navedenih ciljev. Te dejavnosti bi bilo treba evidentirati.

Presojevalne dokaze je treba primerjati z merili in cilji presoje ter dovoliti, da presojevalna skupina pripravi presojevalne ugotovitve in predstavi prepričljive presojevalne zaključke. Samo presojevalni dokazi, ki so ustrezni in zadostni, bodo (po potrebi) učinkovito podprli presojevalne ugotovitve, zaključke in priporočila, ki so se zmožni spoprijemati z izzivi ter zadostiti zunanjemu in notranjemu pregledu.

⁽⁸⁾ Analiza osnovnega vzroka je lahko pomembno orodje pri ocenjevanju ustreznosti.

Na zaključnem sestanku presojevalna skupina predstavi rezultate presoje, prav tako pa bi morala biti na tem sestanku priložnost za:

- razpravo o predhodnih ugotovitvah in zaključkih z vodstvom presojanca ter pridobitev povratnih informacij vodstva o njih;
- presojanca, da popravi nesporazume in razpravlja o predhodnih ugotovitvah in zaključkih ter zagotovi nadaljnje informacije ali pojasnilo v podporo svojemu stališču;
- presojanca, da predstavi svoje poglede na izvajanje presoje.

Presojevalna skupina lahko pregleda predhodne ugotovitve in zaključke na podlagi nadaljnje analize zbranih dokazov ali nadaljnjih dokazov, ki jih je treba predložiti.

Ustrezne povratne informacije presojanca bi bilo treba evidentirati in upoštevati pri poročanju o presoji ter pri izvajanju prihodnjih presoj.

6.3 Poročanje o presoji

Poročilo o presoji je zelo pomemben del presoje za:

- zagotavljanje ustreznih zagotovitev o delovanju procesov, ki so predmet presoje;
- opredelitev in širjenje dobrih praks;
- opredelitev področij neskladnosti ali pomanjkljivosti in obveščanje presojanca o njih za sprejetje korektivnih in/ali preventivnih ukrepov;
- pripravo podlage za preučevanje ukrepov, ki jih je sprejel presojanec kot odgovor na priporočila presoje;
- po potrebi zagotovitev priložnosti za komuniciranje s širšimi deležniki.

Poročilo o presoji bi moralo biti objektivno, prepričljivo in pravočasno.

Presojevalna skupina bi morala, da bi bila objektivna, pri poročanju predstaviti ustrezne dokaze, vključno s kakršnimi koli dokazi, ki morda nasprotujejo njenemu mnenju ali zaključku ali ga ne podpirajo. Treba bi se bilo izogibati selektivni predstavitvi dokazov in mnenja presojevalne skupine, ki jih ne podpirajo trdni dokazi, se ne bi smela odražati v poročilu. Poročanje bi moralo biti uravnoteženo in se ne bi smelo osredotočati izključno na negativne elemente. Poročilo bi moralo vključevati pozitivne izjave, kadar je bilo za dejavnosti presojanca ugotovljeno, da so dobro organizirane in izvedene.

Prepričljiva presoja vzpostavi svojo kredibilnost tako, da predstavi veljavne, na dokazih temelječe ugotovitve, logične zaključke ter praktična, realistična in ustrezna priporočila. Poročilo bi moralo biti logično strukturirano in voditi bralca skozi proces od namena presoje, ciljev presoje in obsega prek ugotovitev in zaključkov do priporočil. Prav tako bi morala obstajati jasna skladnost med dokazi, ugotovitvami, zaključki in priporočili.

Zaključki bi morali po potrebi obravnavati skladnost z načrtovano ureditvijo, učinkovitost izvajanja in primernost načrtovane ureditve za doseganje navedenih ciljev (glej razdelek 5.5). Temeljiti bi morali na objektivnih dokazih. Zlasti kadar je mogoče sklepati, da je načrtovana ureditev primerna za doseganje navedenih ciljev, se lahko pridobijo dokazi iz zbiranja in analiziranja rezultatov več presoj. V tem primeru bi morali zaključki presegati omejitve posameznih ustanov, enot organov in organov.

Priporočila bi morala biti usmerjena na odpravljanje ali popraviljanje razlogov, zakaj presojanec ne izpolnjuje meril presoje. Priporočila ne bi smela predpisovati ukrepov, ki naj jih sprejme presojanec, ampak bi morala navesti rezultate, ki jih je treba doseči s posredovanjem presojancev s pomočjo korektivnih in/ali preventivnih ukrepov.

Minimalna vsebina poročila bi morala vključevati:

- navedbo presoje, datumov, krajev in presojanca;
- cilje, obseg, metodologijo in merila presoje;
- ugotovitve presoje (in s tem povezanih dokazov), zaključke in po potrebi priporočila.

Presojevalna skupina je lahko ali pa ni opredeljena v poročilu, odvisno od politike presojevalnega organa.

6.4 Nadaljnje ukrepanje na podlagi izločkov presoje

Kjer je to primerno, bi moral presojanec pripraviti in predložiti akcijski načrt. Predlagati bi moral časovno omejene korektivne in preventivne ukrepe ⁽⁹⁾ za obravnavo priporočil, ugotovljenih pri presoji. Presojevalna skupina ⁽¹⁰⁾ bi morala oceniti primernost akcijskega načrta in lahko sodeluje pri preverjanju njegove naknadne izvedbe:

- Akcijski načrt presojevalni skupini omogoča, da oceni, ali predlagani korektivni in preventivni ukrepi zadostujejo za obravnavo priporočil poročila o presoji. Akcijski načrti bi morali vključevati prednostno razvrščanje na podlagi tveganja, odgovornost za izvajanje ter časovne okvire za zaključek korektivnih in preventivnih ukrepov. Sprejemljivih je lahko več različnih akcijskih načrtov. Med številnimi razpoložljivimi možnostmi mora izbirati presojanec.
- Korektivno in preventivno ukrepanje ne bi smelo biti omejeno na obravnavo posebnih tehničnih zahtev, ampak bi moralo, kadar je to primerno, vključevati ukrepe za celotni sistem (npr. obveščanje, sodelovanje, koordinacija, pregledovanje in poenostavitev procesov nadzora). Presojanec bi moral izvesti analizo osnovnih vzrokov kakršne koli neskladnosti, da se določi najustrežnejši korektivni in preventivni ukrep. Razrešiti bi bilo treba vsa morebitna razhajanja mnenj med presojancem in presojevalno skupino.
- Zaključek: Vzpostaviti bi bilo treba mehanizme za zagotavljanje ustreznosti akcijskih načrtov ter pravočasen in učinkovit zaključek korektivnih in preventivnih ukrepov. O postopkih za preverjanje zaključka akcijskega načrta bi se morala dogovoriti presojanec in presojevalna skupina.

7. Pregled in razširjanje rezultatov presoje

Rezultati presoje in po potrebi povratne informacije bi se morale upoštevati pri načrtovanju prihodnjih programov presoj in v okviru pregleda procesa presoje.

Upoštevati bi bilo treba posledice ugotovitev presoje ali neskladnosti za druge sektorje, regije ali druge pristojne organe, zlasti v državah članicah, kjer nadzor izvaja več pristojnih organov ali so ti organi decentralizirani.

Notranje presoje zagotavljajo neodvisno oceno učinkovitosti in primernosti uradnega nadzora za doseganje ciljev. Zato bi rezultati presoje morali biti na voljo ustreznim pristojnim organom držav članic, da jim pomagajo pri razvijanju in izboljšanju nadzornih sistemov ter pri pregledu večletnih nacionalnih načrtov nadzora.

Z rezultati presoje se lahko tudi opredelijo primeri najboljše prakse, ki bi jih bilo treba razširjati. Te primere lahko uporabijo presojanec na drugih področjih ali pa subjekti, ki sodelujejo pri podobnih dejavnostih, za izboljšanje svojih procesov. Zato bi morala biti poročila na zahtevo dostopna drugim sektorjem in regijam v državah članicah ter Komisiji.

8. Druga vprašanja

8.1 Viri

Države članice bi morale zagotoviti, da imajo pristojni organi ustrezna izvedbena pooblastila (pravna in upravna) in vire ter ustrezne kompetence za vzpostavitev, izvajanje in ohranjanje učinkovitega sistema presoj.

Na voljo bi morali biti človeški in drugi z njimi povezani viri, potrebni za vodenje, spremljanje in pregledovanje procesa presoje, ob upoštevanju, da bi bilo treba vse pristojne organe in njihove nadzorne dejavnosti v okviru Uredbe (EU) 2017/625 presojati. Da bi zagotovili potrebno strokovno znanje za izpolnitev namena in obsega presoje in programa(-ov) presoj, lahko presojevalno skupino sestavlja kakršna koli kombinacija splošnih ali specializiranih presojevalcev in tehničnih izvedencev.

Splošne smernice o virih, potrebnih za presojanje, so navedene v standardu ISO 19011.

⁽⁹⁾ V zvezi s tem „korektivni ukrepi“ pomenijo ukrepe za odpravo vzroka neskladnosti in preprečevanje ponovitve, medtem ko „preventivni ukrepi“ pomenijo ukrepe za odpravo morebitnega vzroka (za preprečevanje pojava neskladnosti) ali drugih morebitnih neželenih situacij.

⁽¹⁰⁾ Določena stopnja prožnosti se pričakuje, saj se odgovornost za nadaljnje ukrepanje med pristojnimi organi držav članic razlikuje.

8.2 *Kompetentnost presojevalca*

Kompetentnost presojevalca in merila za izbor bi morala biti določena glede na naslednje točke:

- splošna znanja in spretnosti;
- revizijska načela, postopke in tehnike; vodstvene/organizacijske sposobnosti;
- posebno tehnično znanje in spretnosti;
- osebne lastnosti ⁽¹⁾;
- izobrazbo;
- delovne izkušnje;
- usposabljanje za presojevalca in presojevalske izkušnje.

Bistveno je vzpostaviti mehanizem, ki bo zagotovil doslednost presojevalcev in ohranjanje njihove kompetentnosti. Kompetentnosti, ki jih potrebujejo presojevalne skupine, se lahko razlikujejo glede na področje, ki ga presojuje v sistemih za kontrolo ali nadzor. Presojevalci bi morali imeti zahtevano tehnično znanje in spretnosti ter biti seznanjeni z zadevami za usposabljanje osebja, ki izvaja uradni nadzor in druge uradne dejavnosti, določene v poglavju I Priloge II k Uredbi (EU) 2017/625.

⁽¹⁾ Presojevalci bi morali biti neodvisnega duha, moralni, brez predsodkov, diplomatski, pozorni, dojemljivi, vsestranski, vztrajni, odločni, samozavestni, samostojni in odprti za izboljšave.