

**OVEREENKOMST IN DE VORM VAN EEN BRIEFWISSELING**

**betreffende wijzigingen in de bijlagen bij de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en de Verenigde Staten van Amerika inzake sanitaire maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid en de diergezondheid bij de handel in levende dieren en dierlijke producten**

*A. Brief van de Europese Gemeenschap*

Brussel, 7 oktober 2004

Geachte heer,

Onder verwijzing naar de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en de Verenigde Staten van Amerika inzake sanitaire maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid en de diergezondheid bij de handel in levende dieren en dierlijke producten heb ik de eer u voor te stellen de bijlagen bij die overeenkomst als volgt te wijzigen.

Op aanbeveling van het Gezamenlijk Comité van beheer, ingesteld bij artikel 14, lid 1, van de overeenkomst, wordt de tekst van punt 6 van bijlage V en van voetnoot 1 bij de overeenkomst vervangen door de tekst in aanhangsel A bij deze brief en wordt de tekst van bijlage VI bij de overeenkomst vervangen door de tekst in bijlage B bij deze brief.

Hierbij verzoek ik u mij te bevestigen dat de Verenigde Staten van Amerika instemmen met deze wijzigingen van punt 6 van bijlage V, van voetnoot 1 en van bijlage VI bij de overeenkomst.

Met de meeste hoogachting,

*Voor de Europese Gemeenschap*

Jaana HUSU-KALLIO

Bijlage: aanhangsel A ter vervanging van punt 6 van bijlage V en van voetnoot 1 bij de overeenkomst en aanhangsel B ter vervanging van bijlage VI bij de overeenkomst.

*B. Brief van de Verenigde Staten van Amerika*

Brussel, 6 april 2005

Geachte mevrouw,

Hierbij verwijs ik naar uw brief van 7 oktober 2004 met gegevens inzake de voorgestelde wijzigingen van punt 6 van bijlage V, van voetnoot 1 en van bijlage VI bij de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en de Verenigde Staten van Amerika inzake sanitaire maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid en de diergezondheid bij de handel in levende dieren en dierlijke producten.

Gaarne bevestig ik dat de Verenigde Staten van Amerika instemmen met de voorgestelde wijzigingen, zoals aanbevolen door het bij artikel 14, lid 1, van de overeenkomst ingestelde Gezamenlijk Comité van beheer; een kopie van deze wijzigingen is bij deze brief gevoegd.

Deze wijzigingen zullen, naar ik begrepen heb, van kracht worden op de datum waarop de Europese Gemeenschap de Verenigde Staten ervan in kennis stelt dat zij de benodigde procedures voor de tenuitvoerlegging van deze wijzigingen heeft afgerond.

Met de meeste hoogachting,

*Voor de bevoegde autoriteit van  
de Verenigde Staten van Amerika*  
Norval E. FRANCIS

Bijlage: aanhangsel A ter vervanging van punt 6 van bijlage V en van voetnoot 1 bij de overeenkomst en aanhangsel B ter vervanging van bijlage VI bij de overeenkomst.

---

## AANHANGSEL A

## „BIJLAGE V

Product — Soorten — Dier-/volksge- zondheid	Uitvoer van de Europese Gemeenschap naar de Verenigde Staten				Uitvoer van de Verenigde Staten naar de Europese Gemeenschap					
	Handelsvoorwaarden		Gelijk- waardigheid	Maatregel	Handelsvoorwaarden		Gelijk- waardigheid	Bijzondere voorwaarden	Maatregel	
	EG- normen	VS- normen			VS- normen	EG- normen				
<b>6. Vers vlees</b>										
<i>Diegezonderheid</i>										
— Herkauwers	64/432 72/461 72/462	9 CFR 94	Ja 2	Aanvullende certifice- ring voor runderen uit landen met BSE	VS: voorschriften inzake BSE op- nieuw bezien met betrekking tot ge- bieden met hoge en lage incidentie	9 CFR 53 (bij uitbraak van exoti- sche ziekte)	72/462 82/426	Ja 2	Verblijf drie maanden Schapen- en geiten- houderijbedrijven vrij van brucellose	
— Paardachtigen	64/432 72/461 72/462	9 CFR 94	Ja 1			9 CFR 53	72/462 82/426	Ja 2	Verblijf drie maanden	
— Varkens	64/432 72/461 72/462	9 CFR 94	Ja 1			9 CFR 53	72/462 82/426	Ja 2	Verblijf drie maanden Bedrijf vrij van bru- cellose	
<i>Volksgezondheid</i>										
Herkauwers <sup>(6)</sup> Paardachtigen Varkens Schapen Geiten	64/433 96/22 96/23	9 CFR 301-381, 416, 417	Ja 3	Inrichtingen opgeno- men in de lijst over- eenkomstig voetmoot 7 en beantwoordend aan de desbetreffende bepalingen van voet- moot 1 Tests op Enterobacte- riaceae en kiemgetal overeenkomstig Be- schikking 2001/471/EG, behalve dat:	Gelijkwaardigheid (Ja 2) zal worden toegekend zodra de VS het onderzoek van de veterinaire certificeringssyste- men hebben vol- tooid Dit onderzoek moet binnen twaalf maanden na de datum van inwer- kingtreding van de overeenkomst zijn voltooid	9 CFR 301-381, 416, 417	72/462 93/158 96/22 96/23	Ja 3	Inrichtingen opgeno- men in de lijst over- eenkomstig voetmoot 7 en beantwoordend aan de desbetreffende bepalingen van de voetmooten 2, 3, 4 en 5	De EG dient het residupro- gramma van de VS te evalueren, en de VS dienen aanvullende in- formatie te verschaffen om te bepalen of aan het EG-bescher- mingsniveau wordt voldaan. Deze evaluatie dient binnen zes maan- den na de inwerkingtreding van de overeenkomst te zijn voltooid

Product — Soorten — Dier-/volksge- zondheid	Uitvoer van de Europese Gemeenschap naar de Verenigde Staten			Uitvoer van de Verenigde Staten naar de Europese Gemeenschap		
	Handelsvoorwaarden		Maatregel	Handelsvoorwaarden		Bijzondere voorwaarden
	EG-normen	VS-normen		VS-normen	EG-normen	
Herkauwers <sup>(8)</sup> Paardachtigen Varkens Schapen Geiten (vervolg)			<p>Handelsvoorwaarden</p> <p>— steekproefsgewijze bemonstering gedurende de gehele slachperiode moet worden uitgevoerd</p> <p>— de vier bemonsteringsplaatsen voor runderen, varkens, schapen, geiten en paarden niet van de in Beschikking 2001/471/EG mogen afwijken</p>	Maatregel		<p>Maatregel</p> <p>De EG moet de VS-watervormen evalueren om te bepalen of zij voldoen aan het EG-bescherminingsniveau. Deze evaluatie dient binnen zes maanden na de inwerkingtreding van de overeenkomst te zijn voltooid</p> <p>De EG onderzoekt op verzoek van de VS of het testen op trichinae van paardenvlees nog moet worden voortgezet</p> <p>Wat voetmoot 5, onder e), betreft, moeten de resultaten van de controles na incisie van varkenshartten samen worden geëvalueerd na twaalf maanden, teneinde na te gaan of wijzigingen moeten worden aangebracht in de bepalingen van voetmoot 5, onder e)</p> <p>Geijkwaardigheid (la 2) moet worden verleend nadat de EG de toepassing van de bijzondere voorwaarden heeft geverifieerd. Deze verificatie moet binnen twaalf maanden na de inwerkingtreding van deze overeenkomst zijn voltooid"</p>

**VOETNOOT 1**

„<sup>(1)</sup> Verlaging van pathogenen: Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)-systemen; definitieve versie gepubliceerd in 61 Federal Register 38806-38989 en wijzigt diverse bepalingen van CFR, delen 304, 310, 320, 327, 381, 416 en 417.

Bepalingen inzake SSOP zijn van toepassing.

Ruim vóór de datum van toepassing bespreken de Verenigde Staten en de Europese Gemeenschap de in bovengenoemd voorschrift opgenomen elementen om te bepalen of verdere bijzondere voorwaarden noodzakelijk zijn.”

---

## AANHANGSEL B

## „BIJLAGE VI

**RICHTSNOEREN VOOR HET UITVOEREN VAN EEN AUDIT**

Wanneer door een van de relevante internationale normalisatieorganisaties normen, richtsnoeren of aanbevelingen betreffende het uitvoeren van een audit worden vastgesteld, dienen/dient de partijen deze bijlage opnieuw te bezien en eventueel noodzakelijke wijzigingen aan te brengen.

**Algemene bepalingen****1. Definities**

De in deze bijlage gebruikte termen worden als volgt gedefinieerd:

- 1.1. audit: beoordeling van de resultaten;
- 1.2. beoordeelde: de exporterende partij waarvan het rechtshandavings- en het controleprogramma voorwerp uitmaken van de audit;
- 1.3. beoordelaar: de importerende partij die de audit uitvoert;
- 1.4. inrichting: verwerkingsbedrijf voor dieren of dierlijke producten;
- 1.5. voorziening: andere plaats dan een verwerkingsbedrijf waar dieren of dierlijke producten kunnen worden gehanteerd, met uitzondering van detailhandelszaken;
- 1.6. diergezondheidscontrole: een controle ter plaatse om informatie inzake de status of omstandigheden van een bepaald gebied met betrekking tot een of meer van de in bijlage III genoemde dierziekten te verzamelen of te verifiëren.

**2. Algemene beginselen**

- 2.1. Audits worden verricht in samenwerking tussen de beoordelaar en de beoordeelde overeenkomstig het bepaalde in deze bijlage. Het team dat de audit verricht, bestaat onder andere uit vertegenwoordigers van de beoordelaar en de beoordeelde, en de beoordeelde wijst aan welk personeel ervoor verantwoordelijk is dat de audit onder gunstige omstandigheden kan verlopen. Gespecialiseerde beroepskennis kan vereist zijn voor het uitvoeren van audits betreffende gespecialiseerde systemen en programma's.

Informatie wordt verzameld aan de hand van gesprekken, inspectie van documenten en registers en controles ter plaatse. Veranderingen van de controles sinds de goedkeuring van de overeenkomst of sinds de voorafgaande audit worden in aanmerking genomen. De informatie kan worden geverifieerd aan de hand van onderzoek naar en controles van andere bronnen, zoals onder meer inspectie ter plaatse, metingen, monsters en registers. Tijdens de audit verkregen informatie dient met bewijsstukken gestaafd te worden.

- 2.2. Audits moeten erop gericht zijn de efficiëntie van de door de beoordeelde vastgestelde rechtshandavings- en controleprogramma's te toetsen, en niet individuele dieren, zendingen, levensmiddelen of inrichtingen af te keuren. Het onder de overeenkomst vallende rechtshandavings- en controleprogramma van de beoordeelde dient adequaat te worden getoetst.

2.2.1. De beoordeling van alle audits in het kader van deze overeenkomst is gebaseerd op de normen van hetzij de exporterende partij, hetzij een combinatie van de normen van de exporterende en de importerende partij, en eventuele bijzondere voorwaarden die voor de audit in kwestie in aanmerking komen. Dergelijke normen en in aanmerking komende voorwaarden worden uiteengezet in bijlage V en vastgelegd in artikel 6.

- 2.2.2. Erkend wordt dat controles ter plaatse om voor de eerste maal gelijkwaardigheid te bepalen in de regel slechts op basis van de normen van het exporterende land zullen worden uitgevoerd, terwijl daaropvolgende controles ter plaatse om de naleving van een eerder vastgelegde gelijkwaardigheidseis te verifiëren zullen plaatsvinden op basis van de normen van de exporterende partij, de desbetreffende normen van de importerende partij die nog niet als gelijkwaardig erkend zijn en de overeengekomen bijzondere voorwaarden van bijlage V.
- 2.3. De beoordeelde dient aan de hand van de nodige bewijsstukken betreffende het programma ten genoegen van de beoordelaar aan te tonen dat permanent aan de vereiste normen wordt voldaan.
- 2.4. De frequentie van de audits wordt gebaseerd op de presentaties van de exporterende partij met betrekking tot de uitvoering van het rechtshandhavings- en het controleprogramma. Bij matige resultaten wordt de frequentie verhoogd, bijvoorbeeld om erop toe te zien dat ontoereikende resultaten worden bijgesteld.
- 2.4.1. Informatie aan de hand waarvan de frequentie van de audits wordt vastgesteld, kan onder andere het volgende omvatten:
- epidemiologische analyse,
  - de resultaten van vroeger onderzoek,
  - de resultaten van veterinaire grenscontroles (met inbegrip van de resultaten van analyses van monsters van importzendingen),
  - de sinds de laatste audit verstreken periode,
  - het handelsvolume,
  - resultaten van de bewaking van de volksgezondheid,
  - vrijheid van ziekten op de lijst van dierziekten,
  - en milieu- en geografische factoren.
- 2.5. Audits en de daarop gebaseerde besluiten moeten transparant en consistent zijn.
- De beoordelaar moet:
- 2.5.1. waarborgen dat de resultaten van audits op objectieve bewijzen of gegevens en waarnemingen berusten, waarvan kan worden aangetoond dat ze nauwkeurig en betrouwbaar zijn;
- 2.5.2. belangenconflicten of ongepaste beïnvloeding vermijden;
- 2.5.3. garanderen dat de auditprocedure aan de volgende doelstellingen voldoet:
- controle van de daadwerkelijke naleving van de eerder erkende gelijkwaardigheidseisen van de importerende partij, en
  - aangeven van terreinen waarop verbeteringen moeten worden aangebracht ter bevordering van het functioneren van het gedocumenteerde controleprogramma van de beoordeelde, zodat dit gaat of blijft voldoen aan een gelijkwaardigheidseis die noodzakelijk is om de importerende partij een passend niveau van bescherming te bieden;
- 2.5.4. waarborgen dat alle tijdens de audit ontvangen documenten en registers veilig worden bewaard, zoals overeengekomen door beide partijen en overeenkomstig hun geldende wet- en regelgeving;
- 2.5.5. waarborgen dat het handelsgeheim overeenkomstig de geldende wet- en regelgeving van beide partijen in acht wordt genomen.

De beoordelaar dient:

- 2.5.6. door de beoordelaar verlangde, voor de audit relevante informatie zo spoedig mogelijk tijdens de audit of binnen 20 werkdagen daarna ter beschikking te stellen, zodat aan de doelstellingen van de audit kan worden voldaan;
- 2.5.7. met de beoordelaar samen te werken en hem/haar bij de uitvoering van zijn/haar werkzaamheden behulpzaam te zijn, zodat de doelstellingen van de audit verwezenlijkt kunnen worden. De beoordeelde moet onder meer:
  - het bij de audit betrokken personeel in kennis stellen van de doelstellingen ervan;
  - gekwalificeerde personeelsleden aanwijzen ter begeleiding van het auditteam;
  - het auditteam de noodzakelijke voorzieningen ter beschikking stellen om een effectieve en efficiënte auditprocedure te garanderen;
  - toegang verlenen tot de locaties en tot documenten die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van de audit en die door de beoordelaar worden verlangd.

## 2.6. Diergezondheidscontroles

Diergezondheidscontroles vinden plaats om passende epidemiologische en andere informatie te verzamelen betreffende de ziektestatus van een bepaald gebied (hetzij van een lidstaat/deelstaat, deel van een lidstaat/deelstaat of delen van meer dan een lidstaat/deelstaat). Een diergezondheidscontrole kan door één partij (hierna aangeduid als de „importerende” partij) worden uitgevoerd ter onderbouwing van de aanvankelijke vaststelling door de andere partij (hierna aangeduid als de „exporterende” partij) van de ziektestatus van een gebied (d.w.z. de eerste maal dat het vrij zijn van een bepaalde ziekte wordt erkend), of na een uitbraak van een ziekte.

## PROCEDURELE RICHTSNOEREN

### Vorbereiding van audits

#### 3. Vorbereidende werkzaamheden

##### 3.1. Planning van audits

De partijen dienen met het oog op een adequate voorbereiding en een zo efficiënt mogelijke uitvoering van de audits:

- een voorlopig auditprogramma op te stellen met een looptijd van zo mogelijk twaalf maanden, waarbij terdege rekening wordt gehouden met onder andere de in punt 2.4 van bijlage VI bij de overeenkomst beschreven analyse en de in bijlage V bij de overeenkomst vermelde maatregelen; dit voorlopige programma moet om de zes maanden worden geëvalueerd om een doorlopend auditprogramma te kunnen vaststellen;
- zo vroeg mogelijk, bij voorkeur 60 dagen van tevoren, te bevestigen dat de in het voorlopige programma geplande audits uitgevoerd zullen worden;
- de beoordeelde zo vroeg mogelijk in kennis te stellen van eventuele verwachte wijzigingen van het voorlopige programma;
- informatie over programma's van audits uit te wisselen, die — zo nodig en voorzover dit ter vereenvoudiging van de toepassing van de bepalingen van punt 6.3 raadzaam is — buiten het kader van de overeenkomst worden uitgevoerd.

##### 3.2. Initiëren van de audit

In de regel worden audits geïnitieerd op basis van:

- het voorlopige programma;
- een verzoek van de beoordeelde;
- een gemotiveerd verzoek van de partijen bij de overeenkomst, indien bijvoorbeeld een van beide partijen ernstig vreest dat de volks- of diergezondheid bedreigd wordt door nieuwe of onlangs gesignaleerde risico's.



In alle gevallen dient de beoordelaar de beoordeelde tijdig in kennis stellen van de geplande audit, zodat laatstgenoemde de benodigde maatregelen kan treffen om te garanderen dat de audit geslaagd verloopt. Hoe urgenter de situatie op het terrein van de volks- en diergezondheid is, des te vroeger dient de kennisgeving plaats te vinden.

#### Kennisgeving van de beoordelaar aan de beoordeelde

### 3.3. Aan de audit voorafgaande werkzaamheden

#### 3.3.1. Voorbereiding van het auditprogramma

In overleg met de beoordeelde stelt de beoordelaar een auditprogramma op. De beoordelaar legt dit plan ruim van tevoren en bij voorkeur 60 dagen vóór de geplande begindatum van de audit aan de beoordeelde voor, zodat deze over voldoende tijd beschikt om informatie ter beschikking te stellen. De audit moet zodanig flexibel van opzet zijn dat aan de hand van vóór of tijdens de audit verzamelde informatie het accent naar andere punten kan worden verschoven.

Het plan moet betrekking hebben op:

- het onderwerp, de grondigheid en de werkingssfeer van de audit;
- de doelstellingen van de audit;
- vaststelling van de in bijlage V vermelde relevante normen aan de hand waarvan de audit uitgevoerd zal worden. Dit betreft in eerste instantie de normen van de exporterende partij wanneer de audit in het kader van de procedure om vast te stellen of er een gelijkwaardigheidsvoorwaarde bestaat, als eerste evaluatie ter plaatse van het controleprogramma van de beoordeelde wordt uitgevoerd, of een combinatie van de normen van de exporterende en de importerende partij, als gewijzigd door de in bijlage V genoemde relevante bijzondere voorwaarden, wanneer er verder onderzoek wordt uitgevoerd om een vooraf vastgestelde gelijkwaardigheidseis te verifiëren;
- datum en plaats van de audit, en het type te bezoeken inrichtingen of voorzieningen, zodat de leden van het auditteam met zorg kunnen worden gekozen;
- een tijdschema tot en met de indiening van het eindrapport;
- de taal of talen waarin de audit wordt verricht en het verslag wordt geschreven;
- de identiteit van de leden van het auditteam, met vermelding van de leider;
- een programma van de vergaderingen met ambtenaren en de bezoeken aan inrichtingen of voorzieningen, eventueel met inbegrip van onaangekondigde bezoeken;
- bepalingen betreffende de inachtneming van de vertrouwelijkheid inzake uit commercieel oogpunt gevoelige gegevens en inzake het vermijden van belangenconflicten.

#### 3.3.2. Overeenstemming met de beoordeelde betreffende het programma en de data

Indien de beoordeelde bezwaar heeft tegen de in het auditprogramma opgenomen bepalingen, moet de beoordelaar hiervan onmiddellijk in kennis worden gesteld, dw.z. normaliter binnen tien werkdagen na ontvangst van het auditprogramma. Bezwaren dienen in onderling overleg tussen beoordelaar en beoordeelde uit de weg te worden geruimd. De voorgestelde wijzigingen van het auditprogramma naar aanleiding van vóór of tijdens de audit verkregen informatie moeten zo spoedig mogelijk aan de andere partij meegedeeld worden.

### 3.3.3. Verzoek om de noodzakelijke documentatie van de beoordeelde

De beoordelaar kan voorafgaande aan de audit de beoordeelde om documentatie verzoeken die van belang is voor de voorbereiding en uitvoering ervan. Bij dergelijke documentatie gaat het bijvoorbeeld om:

- wetgeving en terzake doende technische normen en specificaties;
- de managementstructuur van de beoordeelde;
- regelgevende taken en bevoegdheden van de beoordeelde en de resultaten van eventuele handhavingsmaatregelen;
- de goedkeuringsprocedures van de beoordeelde;
- bijzonderheden betreffende controleprogramma's, zoals bijvoorbeeld kopieën van werkdocumenten, handleidingen en soortgelijke procedurele richtsnoeren.

De beoordelaar kan de beoordeelde vragen om de overgelegde documentatie nader toe te lichten.

## **Uitvoering van de audit**

### 4. Openingsvergadering

De beoordeelde en de beoordelaar houden een openingsvergadering op een door beide partijen vooraf overeengekomen plaats. Deze vergadering kan — voorzover dit voor de verduidelijking van kwesties betreffende de controle noodzakelijk en opportuun is — plaatsvinden in Washington D.C., in het geval van door teams van de Europese Commissie uitgevoerde audits, of in hetzij Brussel (België), hetzij Grange (Ierland), wanneer het audits van Amerikaanse teams betreft. In andere gevallen kunnen openingsvergaderingen gehouden worden op daartoe in aanmerking komende plaatsen, zoals de hoofdsteden van lidstaten van de EU of steden in de VS, indien zulks voor de audit in kwestie praktisch en geschikt wordt geacht. De openingsvergadering dient — ongeacht de plaats waar deze plaatsvindt — voorgezeten te worden door een vertegenwoordiger op passend niveau van de bevoegde autoriteit(en) van de beoordeelde. De openingsvergadering heeft tot doel:

- het auditteam voor te stellen aan de beoordeelde;
- het onderwerp, de grondigheid, de werkingssfeer en de normen en doelstellingen van de audit te bevestigen;
- de gedurende de audit te hanteren werkmethoden en -procedures uiteen te zetten;
- de officiële communicatiekanalen tussen het auditteam en de beoordeelde gedurende de audit te bevestigen en de vertegenwoordigers van de officiële diensten aan te wijzen die het auditteam bij iedere inspectie zullen begeleiden;
- te bevestigen welke, al dan niet onder overheden ressorterende locaties bezocht zullen worden;
- het aantal en de diverse taken van de leden van het auditteam die bij de inspecties van productie-inrichtingen en -voorzieningen als deelnemer of waarnemer aanwezig zullen zijn, te bevestigen;
- het tijdstip, de datum en de plaats van de slotvergadering en eventuele tussentijdse vergaderingen met de beoordeelde te bevestigen;
- regelingen inzake reis en verblijf te bevestigen;
- te bevestigen dat de door het auditteam benodigde middelen en voorzieningen ter beschikking zullen worden gesteld;
- de te gebruiken rapportagemethoden te bevestigen;
- om eventuele aanvullende documentatie te verzoeken, voorzover dit in het stadium voorafgaande aan de audit noodzakelijk wordt geacht;
- eventuele vragen van de beoordeelde met betrekking tot de auditprocedure te beantwoorden.

## 5. *Onderzoek van de documenten*

5.1. Het onderzoek van de documenten kan bijvoorbeeld betrekking hebben op:

- gegevens betreffende nalevingsprogramma's;
- rapporten betreffende controles en interne audits;
- documentatie inzake corrigerende maatregelen en sancties;
- gegevens inzake de getroffen nalevingsmaatregelen;
- bemonsteringsprogramma's en de resultaten daarvan;
- documenten betreffende de audit;
- door de beoordeelde gehanteerde wettelijke procedures.

5.2. Wanneer een audit volgt op de vaststelling van gelijkwaardigheid, kunnen in het kader van het onderzoek van de documenten ook de relevante wijzigingen in de controle- en certificeringsregelingen sedert de vaststelling van de gelijkwaardigheid of sedert de laatste audit onderzocht worden.

5.3. De beoordeelde verleent zijn volledige medewerking aan de beoordelaar bij de onderzoeksprocedure van de documenten en ziet erop toe dat de beoordelaar toegang heeft tot alle gevraagde documenten en gegevens.

## 6. *Controle ter plaatse*

6.1. Bij het besluit van de beoordelaar inzake de aard en de omvang van controles ter plaatse dient onder meer rekening te worden gehouden met de volgende factoren: het gebied in kwestie, de wijze waarop de sector of het exporterende land in het verleden de voorschriften heeft nageleefd, zoals vastgesteld bij eerdere audits en/of veterinaire controles aan de grens (met inbegrip van de resultaten van de bemonstering en analyse van invoerzendingen), de omvang van de productie en van de in- en uitvoer, wijzigingen van de infrastructuur en de aard en het functioneren van de nationale controle- en certificeringsregelingen.

6.2. Controle ter plaatse kan ook inhouden dat een bezoek wordt gebracht aan productie- en bereidingsinstallaties, aan allerlei voorzieningen, aan ruimten voor hantering en opslag van levensmiddelen en aan controlelaboratoria om na te gaan of de gegevens die zijn vermeld in het onder 5.1 bedoelde documentatiemateriaal met de werkelijkheid overeenstemmen.

6.3. Bij controles van inrichtingen of voorzieningen verricht de beoordeelde de controle van de inrichting of voorziening volgens de normale controleprocedures, en is de beoordelaar meestal aanwezig als waarnemer, met dien verstande dat hij, indien hij dat nodig acht, andere aspecten betreffende de resultaten kan controleren. De beoordelaar kan bij tijdsgebrek ertoe besluiten niet de volledige inspectie door de beoordeelde bij te wonen, maar in plaats daarvan door middel van gesprekken buiten het bedrijf of de inrichting met het inspectiepersoneel van de beoordeelde bepaalde inspectiemethoden te verifiëren.

6.4. De beoordeelde verleent zijn volledige medewerking aan de beoordelaar bij controles ter plaatse en ziet erop toe dat de beoordelaar vrij toegang heeft tot de inrichtingen en voorzieningen waarop de controle ter plaatse betrekking heeft.

6.5. Als uit controles ter plaatse blijkt dat er een ernstig potentieel en daadwerkelijk gevaar voor de menselijke of diergezondheid bestaat, moet de beoordelaar de beoordeelde daarvan onmiddellijk in kennis stellen; laatstgenoemde dient daarop passende maatregelen te nemen om een geconstateerd en bevestigd risico te corrigeren.

## 7. *Follow-upaudit*

Een follow-upaudit kan worden uitgevoerd om na te gaan of bij een vorige audit geconstateerde tekortkomingen zijn gecorrigeerd.

## 8. Werkdocumenten

De werkdocumenten kunnen een checklist van de te evalueren gegevens bevatten, bijvoorbeeld:

- wetgeving;
- structuur en werking van inspectie- en certificeringsdiensten;
- gegevens over de structuur, de opzet, de werking en de werkingsprocedures van de inrichting of de voorziening;
- gezondheidsstatistieken, bemonsteringsplannen en resultaten;
- maatregelen en procedures inzake naleving;
- rapportage- en klachtenprocedures;
- trainingsprogramma's.

### 8.1. Bewijsstukken

De bewijsstukken betreffende bevindingen, conclusies en aanbevelingen van audits dienen zoveel mogelijk gestandaardiseerd te worden om te waarborgen dat de uitvoering van de audit en de aanbidding van de resultaten ervan uniform, transparant en betrouwbaar zijn. Als bewijsstukken kunnen ook aide-mémoires of andere achtergrondinformatie over te evalueren aspecten dienen.

## 9. Slotvergadering

De slotvergadering kan evenals de openingsvergadering op een door zowel beoordeelde als beoordelaar geschikt geachte plaats worden gehouden. Ook de slotvergadering dient voorgezeten te worden door een vertegenwoordiger op passend niveau van de bevoegde autoriteit(en) van de beoordeelde.

De slotvergadering heeft tot doel:

- het onderwerp, de grondigheid, de werkingssfeer en de normen en doelstellingen van de audit nogmaals te bevestigen;
- de beoordeelde eraan te herinneren dat de audit berust op steekproefsgewijze beoordeling van de systeemcontroles en niet pretendeert alle gebreken van het systeem aan het licht te brengen;
- de beoordeelde de voorlopige bevindingen van de beoordelaar en/of een algemeen overzicht van de bevindingen van de beoordelaar ter beschikking te stellen;
- een uitvoerige beschrijving van de ernstige geconstateerde tekortkomingen te geven en objectieve bewijzen daarvan te leveren;
- eventuele nadere toelichtingen te verstrekken, zodat de beoordeelde duidelijk is waarin de ernstige tekortkomingen bestaan;
- te bevestigen dat alle bijzonderheden van de audit in een auditverslag zullen worden beschreven en dat de beoordeelde de gelegenheid zal krijgen om op dit verslag te reageren;
- de beoordeelde de mogelijkheid te bieden te reageren op de resultaten van de audit of om nadere toelichting te vragen.

### **Werkzaamheden na de afronding van de audit**

## 10. Rapport van de audit

Het rapport van de audit dient een evenwichtig beeld te geven van de auditresultaten en conclusies en aanbevelingen te bevatten die deze resultaten nauwkeurig weergeven. Het rapport dient normaliter het volgende te omvatten:

- het onderwerp, de grondigheid, de werkingssfeer en de normen en doelstellingen van de audit;
- de bijzonderheden van het auditprogramma;
- de vermelding van de referentiedocumenten op basis waarvan de audit is uitgevoerd;
- de evaluatie van de beoordelaar van de bevindingen in het licht van de normen die aan de audit ten grondslag liggen;
- de punt(en) waarover de beoordelaar en beoordeelde het oneens zijn;

- de aanbevelingen van de beoordelaar ten aanzien van de ernstige tekortkomingen die verbetering behoeven;
- de reactie op de voorgelegde resultaten en eventuele toezeggingen om de geconstateerde tekortkomingen aan te pakken.

10.1. Bij het opstellen en de daaropvolgende verspreiding van het auditrapport moet het handelsgeheim in acht worden genomen. Vóór de audit stelt iedere partij de andere in kennis van haar wetgeving en procedures inzake de bescherming van het handelsgeheim en andere informatie die door een of beide partijen als vertrouwelijk wordt beschouwd. Iedere partij houdt zich volledig aan haar eigen voorschriften inzake de bescherming van vertrouwelijke gegevens. Als er ten aanzien van de te beschermen gegevens aanzienlijke verschillen bestaan tussen beide partijen, worden deze door de partijen vóór de audit in kaart gebracht; de partijen bereiken in dat geval eerst overeenstemming over de te volgen procedures.

10.2. Ontwerp-rapporten worden binnen de in de overeenkomst vastgelegde termijnen aan de beoordeelde toegezonden. De beoordeelde kan binnen 60 dagen op- en aanmerkingen indienen en dient met vermelding van de streefdata voor de uitvoering specifieke corrigerende maatregelen te beschrijven die zullen worden of reeds zijn genomen om gelijkwaardigheid voor het eerst te garanderen of te blijven garanderen.

10.3. Wijzigingen van de tekst van het definitieve rapport naar aanleiding van de op- en aanmerkingen van de bevoegde autoriteit dienen beperkt te blijven tot de correctie van onnauwkeurige feiten. Andere opmerkingen van de beoordeelde kunnen evenwel afzonderlijk in het rapport worden opgenomen, indien zij bijdragen tot de verduidelijking van de inhoud van het rapport. De op- en aanmerkingen van de beoordeelde dienen in ieder geval bij het definitieve rapport te worden gevoegd.

#### 11. *Follow-up van de corrigerende maatregelen*

De controle van de corrigerende maatregelen die voor het bereiken van gelijkwaardigheid noodzakelijk zijn, zal afhankelijk van de aard van de oorspronkelijk vastgestelde tekortkoming variëren. De controle van de corrigerende maatregelen van de beoordeelde kan het volgende omvatten:

- beoordeling van de door de beoordeelde gegeven garanties;
- beoordeling van de door de beoordeelde ingediende documentatie;
- follow-upaudits;
- beoordeling van de meegedeelde corrigerende maatregelen in een latere audit.

De follow-upaudit is vergelijkbaar met de gewone audit, maar dient toch voornamelijk om te kunnen vaststellen of de door de beoordeelde getroffen maatregelen een toereikende aanpak bieden voor de geconstateerde tekortkomingen. Er moet een follow-upverslag over de corrigerende maatregelen worden opgesteld, dat op dezelfde wijze als het oorspronkelijke auditrapport verspreid wordt.

### **Diergezondheidscontroles**

#### 12. *Diergezondheidscontroles*

##### 12.1. Algemene beginselen

Alle bij een diergezondheidscontrole betrokken partijen moeten bij de uitvoering van de controle op open en transparante wijze samenwerken, zodat de noodzakelijke procedures zo snel mogelijk afgehandeld kunnen worden.

##### 12.2. Procedures

###### 12.2.1. Planning en inleiding van de diergezondheidscontrole

In het merendeel van de gevallen wordt deze controle op verzoek van de exporterende partij uitgevoerd. De resultaten van een diergezondheidscontrole dienen essentiële informatie op te leveren betreffende het ziekterisico dat verbonden is aan de uitvoer van specifieke producten uit een bepaalde regio. De importerende partij moet de ontvangst van een dergelijk verzoek binnen een passende termijn bevestigen en een contactpersoon aanwijzen die nauw moet samenwerken met vertegenwoordigers van de exporterende partij. Noodzakelijke controles ter plaatse zullen in samenwerking met alle partijen zo snel mogelijk worden gepland.

Bij een uitbraak van een van de in bijlage III vermelde ziekten en als er vrijwarings- of regionalisatie-maatregelen zijn genomen, kan de importerende partij verlangen dat er een diergezondheidscontrole wordt uitgevoerd voordat de handel in de desbetreffende producten kan worden hervat. Om onderbrekingen van het handelsverkeer zoveel mogelijk te beperken en de erkenning van vrijheid van ziekte of de vaststelling van in aanmerking komende risicoverlagende maatregelen te vereenvoudigen, werken de vertegenwoordigers op passend niveau van zowel de importerende als exporterende partij samen om de controle zo spoedig mogelijk te plannen. Het tijdschema van de controle hangt weliswaar samen met de snelheid waarmee de ziekte onder controle wordt gebracht, maar de beide partijen moeten in ieder geval zo vroeg mogelijk met elkaar in overleg treden.

#### 12.2.2. Aan de controle voorafgaande werkzaamheden

De importerende partij beslist in rechtstreeks overleg met de exporterende partij welke gebieden in het kader van de controle ter plaatse en welke instanties worden bezocht. Beide partijen moeten in nauwe samenwerking een controleprogramma opstellen dat de volgende punten omvat:

- de voorgestelde data van de controle ter plaatse;
- te bezoeken gebied(en) en het soort informatie dat moet worden verzameld;
- de namen van de leden van het controleteam, onder wie de leider van dit team;
- een tijdschema van vergaderingen met ambtenaren en inspecties van bedrijven of andere locaties;
- specifieke documentatie die in het kader van de controle zal worden opgevraagd, zoals bijvoorbeeld de geldende wetgeving inzake de bestrijding en uitroeiing van dierziekten, surveillance- en controlegegevens, rapporten over traceerbaarheid (in beide richtingen), vaccinatiegegevens (voor zover deze heeft plaatsgevonden), epidemiologische gegevens betreffende de uitbraak in kwestie of recente uitbraken, laboratoriumrapporten, enz.;
- de namen van de contactpersonen van de exporterende partij (onder wie de vertegenwoordigers van de desbetreffende diensten van alle betrokken lidstaten/deelstaten) en van de bevoegde regelgevende instanties van beide partijen.

Het controleplan moet vóór het vertrek van het controleteam gereed zijn en aan alle bij de diergezondheidscontrole betrokken partijen ter hand worden gesteld.

#### 12.2.3. Uitvoering van de controle

##### 12.2.3.1. Openingsvergadering

Met vertegenwoordigers van alle partijen wordt een openingsvergadering gehouden. Tijdens deze vergadering zal de onderzoekende partij het controleprogramma beoordelen en bevestigen dat de voor de controle noodzakelijke voorzieningen zijn getroffen.

De plaats waar de vergadering plaatsvindt zal in het kader van het controleprogramma worden vastgesteld; dit kan eventueel bij vertegenwoordigers van de bevoegde regelgevende instanties zijn.

De openingsvergadering heeft tot doel:

- het controleteam voor te stellen aan de vertegenwoordigers van de exporterende partij;
- de belangrijkste te controleren aspecten en de te gebruiken procedures uiteen te zetten;
- de officiële communicatiekanalen tussen het controleteam en de vertegenwoordigers van de exporterende partij te bevestigen;
- het tijdschema en de te bezoeken locaties te bevestigen;

- de datum, het tijdstip en de plaats van de slotvergadering te bevestigen;
- regelingen inzake reis en verblijf te bevestigen;
- te bevestigen dat de door het controleteam benodigde middelen en voorzieningen ter beschikking zullen worden gesteld;
- eventuele vragen van de vertegenwoordigers van de exporterende partij met betrekking tot de controle te beantwoorden.

#### 12.2.3.2. Documentatie betreffende de controle

De ambtenaren die de controle uitvoeren leggen hun bevindingen schriftelijk vast en bewaren de door de vertegenwoordigers van de bezochte partij overhandigde documenten. Hierbij worden ook vermeld: de bezochte locaties, waaronder bedrijven, en de namen en titels van de ambtenaren met wie in het kader van de controle een onderhoud heeft plaatsgevonden.

#### 12.2.3.3. Slotvergadering

Er wordt een slotvergadering gehouden van vertegenwoordigers van beide partijen. De plaats waar de vergadering plaatsvindt zal in het kader van het controleprogramma worden vastgesteld en kan eventueel door vertegenwoordigers van de bevoegde regelgevende instanties worden georganiseerd.

De slotvergadering heeft tot doel:

- de belangrijkste gecontroleerde aspecten en gebruikte procedures te evalueren;
- de vertegenwoordigers van de exporterende partij de gelegenheid te bieden kwesties in samenhang met de controle of de ter beschikking gestelde documenten toe te lichten;
- eventueel om aanvullende informatie te verzoeken die benodigd is om de evaluatie af te ronden;
- eventuele vragen te beantwoorden met betrekking tot de evaluatie en vervolgmaatregelen;
- een voorlopig tijdschema vast te leggen voor het overleggen van de beoordeling van de diergezondheidscontrole en/of het verslag van de exporterende partij.

#### 12.2.4. Evaluatie

De evaluatie dient wetenschappelijk onderbouwd en transparant te zijn en met de relevante internationale normen en soortgelijke, door de importerende partij uitgevoerde evaluaties in overeenstemming te zijn.

Afhankelijk van de procedures van de importerende partij kunnen de evaluatie en/of het verslag openbaar gemaakt worden. Eventuele op- en aanmerkingen naar aanleiding van de evaluatie en/of het verslag van de exporterende partij zijn onderworpen aan de regelgeving van de importerende partij.”

---