

POROZUMIENIE W FORMIE WYMIANY LISTÓW

dotyczące zmian w załącznikach do Umowy między Wspólnotą Europejską a Stanami Zjednoczonymi Ameryki w sprawie sanitarnych środków ochrony zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt stosowanych w handlu żywymi zwierzętami i produktami zwierzęcymi

A. List Wspólnoty Europejskiej

Bruksela, dnia 7 października 2004 r.

Szanowny Panie,

Odnosnie do Umowy pomiędzy Wspólnotą Europejską a Stanami Zjednoczonymi Ameryki w sprawie sanitarnych środków ochrony zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt stosowanych w handlu żywymi zwierzętami i produktami zwierzęcymi mam zaszczyt zaproponować zmiany w załącznikach do Umowy:

Zgodnie z zaleceniami Wspólnego Komitetu Zarządzającego ustanowionego na mocy art. 14 ust. 1 Umowy zastępuje się tekst punktu 6 załącznika V oraz przypisu 1 do Umowy tekstem znajdującym się w dodatku A do niniejszego listu oraz zastępuje się tekst załącznika VI do Umowy tekstem znajdującym się w załączniku B do niniejszego listu.

Będę wdzięczny za potwierdzenie, że Stany Zjednoczone Ameryki przyjmują ww. zmiany w punkcie 6 załącznika V, przypisie 1 oraz w załączniku VI do Umowy.

Proszę przyjąć wyrazy szacunku.

W imieniu Wspólnoty Europejskiej

Jaana HUSU-KALLIO

W załączeniu: dodatek A zastępujący załącznik V, punkt 6 oraz przypis 1 do Umowy i załącznik B zastępujący załącznik VI do Umowy.

B. List Stanów Zjednoczonych Ameryki

Bruksela, dnia 6 kwietnia 2005 r.

Szanowna Pani,

Niniejszym mam zaszczyt przedstawić odpowiedź na list dotyczący szczegółów proponowanych zmian w punkcie 6 załącznika V, przypisie 1 oraz w załączniku VI do Umowy między Wspólnotą Europejską a Stanami Zjednoczonymi Ameryki w sprawie sanitarnych środków ochrony zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt stosowanych w handlu żywymi zwierzętami i produktami zwierzęcymi.

Mam zaszczyt potwierdzić, że Stany Zjednoczone Ameryki przyjmują proponowane zmiany zgodnie z zaleceniami Wspólnego Komitetu Zarządzającego, ustanowionego na mocy postanowień art. 14 ust. 1 Umowy, których kopia jest załączona do niniejszego listu.

Rozumiem, że zmiany te wejdą w życie z dniem, w którym WE powiadomi USA o dopełnieniu niezbędnych procedur stosowanych przy wdrażaniu tych zmian.

Proszę przyjąć wyrazy szacunku.

W imieniu właściwego organu USA

Norval E. FRANCIS

W załączeniu: dodatek A zastępujący załącznik V, punkt 6 oraz przypis 1 do Umowy i załącznik B zastępujący załącznik VI do Umowy.

—

	Wywóz z WE do USA				Wywóz z USA do WE				
	Warunki handlowe		Równoważność	Działanie	Warunki handlowe		Równoważność	Warunki szczególne	Działanie
	Normy WE	Normy USA			Normy USA	Normy WE			
<p>— Artykuł</p> <p>— Gatunek</p> <p>— Zdrowie zwierząt/zdrowie publiczne</p> <p>Przeżuwacze ⁽⁸⁾</p> <p>Koniowate</p> <p>Świnowate</p> <p>Owce</p> <p>Kozy</p> <p>(c.d.)</p>			<p>— próby wrywkowe muszą być przeprowadzane w okresie uboju,</p> <p>— cztery ośrodki poboru próbek od bydła, świni, owiec, koz i koni nie mogą być inne niż te określone w decyzji 2001/471/WE z dnia 8 czerwca 2001 r.</p>					<p>WE oceni normy USA dotyczące jakości wody w celu sprawdzenia, czy odpowiadają one poziomowi ochrony WE. Ocena ta zostanie dokonana w ciągu sześciu miesięcy od wejścia w życie niniejszej Umowy</p> <p>WE oceni po złożeniu wniosku USA dotyczącego konieczności dalszego badania koniny na obecność <i>trichinae</i></p> <p>Odnosnie przepisu 5e wyniki kontroli po rozcięciu serc świni zostaną łącznie poddane ocenie po upływie 12 miesięcy w celu określenia zmian zgodnie z przepisami przepisu 5e</p> <p>Równoważność (Ta2) zostanie uznana po tym, jak WE zakończy weryfikację stosowania warunków szczególnych. Proces ten zostanie zakończony w ciągu sześciu miesięcy od wejścia w życie niniejszej Umowy</p>	

PRZYPIS 1

„⁽¹⁾ Zmniejszenie liczby patogenów: analiza zagrożeń oraz systemy krytycznych punktów kontrolnych (HACCP); ostateczna zasada została opublikowana w 61. Rejestrze Federalnym 38806–38989 i wnosi poprawki do różnych przepisów CFR części 304, 310, 320, 327, 381, 416 i 417.

Stosuje się przepisy dotyczące sanitarnych procedur operacyjnych.

USA i WE omówią, przed wdrożeniem, elementy ww. zasady w celu określenia, czy konieczne jest wprowadzenie warunków szczególnych.”

DODATEK B
„ZAŁĄCZNIK VI

WYTYCZNE DOTYCZĄCE PRZEPROWADZANIA AUDYTU

Z chwilą przyjęcia norm, wytycznych lub zaleceń dotyczących przeprowadzania audytu przez jedną z właściwych międzynarodowych jednostek normalizacyjnych, Strony zrewidują treść niniejszego załącznika i wprowadzą odpowiednie zmiany.

Przepisy ogólne

1. *Definicje*

W niniejszym załączniku stosowane będą poniższe definicje terminów:

- 1.1. »audyt« – ocena wykonania;
- 1.2. »audytowany« – strona eksportująca, której program wdrażania i kontroli jest przedmiotem audytu;
- 1.3. »audytor« – strona importująca przeprowadzająca audyt;
- 1.4. »zakład« – zakład przetwórczy dla zwierząt lub produktów zwierzęcych;
- 1.5. »obiekt« – miejsce inne niż zakład przetwórczy, gdzie zwierzęta lub produkty zwierzęce mogą być obsługiwane, z wyjątkiem placówek sprzedaży detalicznej;
- 1.6. »badanie zdrowia zwierząt« – wizyta na miejscu w celu zebrania lub zweryfikowania informacji związanych ze statusem lub warunkami danego regionu odnośnie jednej lub więcej chorób zwierzęcych wymienionych w załączniku III.

2. *Zasady ogólne*

- 2.1. Audytor oraz audytowany powinni współpracować podczas audytu zgodnie z postanowieniami zawartymi w niniejszym załączniku. W skład zespołu audytującego powinni wchodzić przedstawiciele zarówno audytora, jak i audytowanego i audytowany powinien wyznaczyć personel odpowiedzialny za ułatwienie przeprowadzenia audytu. Do przeprowadzenia audytów wyspecjalizowanych systemów i programów konieczne mogą być specjalistyczne umiejętności zawodowe.

Informacje zbierane są w drodze rozmów, przeglądania dokumentów i akt oraz podczas wizyt w danym miejscu. Zawarte są zmiany kontroli od momentu przyjęcia Umowy lub od momentu poprzedniego audytu. Informacje mogą być weryfikowane w drodze badania i kontroli innych źródeł; mogą do nich należeć obserwacje fizyczne, pomiary, próbki i zapisy. Informacje uzyskane w trakcie audytu należy udokumentować.

- 2.2. Celem audytów powinna być raczej kontrola skuteczności programu wdrażania i kontroli audytowanego niż odrzucanie pojedynczych zwierząt, partii żywności lub zakładów. Program wdrażania i kontroli audytowanego, objęty Umową, powinien zostać poddany odpowiedniej ocenie.
 - 2.2.1. Podstawę oceny wszystkich audytów przeprowadzonych zgodnie z Umową, stanowią normy strony eksportującej lub kombinacja norm strony eksportującej i importującej oraz wszelkie warunki szczególnie odpowiednie dla danego audytu. Normy oraz odpowiednie warunki szczególne są przedstawione w załączniku V i są zawarte w art. 6.

- 2.2.2. Przyjmuje się, że audyty na miejscu stanowiące część procesu określania początkowej równoważności będą przeprowadzane przy wykorzystaniu jedynie norm kraju eksportującego, natomiast kolejne audyty na miejscu przeprowadzane w celu zweryfikowania stosowania wcześniej ustanowionego warunku dotyczącego równoważności, będą przeprowadzane przy wykorzystaniu jedynie norm kraju eksportującego, tych odnośnych norm kraju importującego, które nie zostały określone jako równoważne oraz dla których wymagana jest zgodność oraz wszelkie uzgodnione warunki szczególne zawarte w załączniku V.
- 2.3. Audytowany musi obsługiwać udokumentowany program, aby udowodnić audytorowi, że normy są spełniane w oparciu o spójną podstawę.
- 2.4. Częstotliwość audytów powinna zależeć od wykonania przez stronę eksportującą programu wdrażania i kontroli. Przy niskim poziomie wykonania audyt powinien być przeprowadzany częściej, na przykład w celu zagwarantowania poprawy wykonania uznanej za niezadowalającą.
- 2.4.1. Do informacji, które należy wykorzystać przy ustalaniu częstotliwości przeprowadzania audytów zaliczamy między innymi:
- analizy epidemiologiczne,
 - wyniki poprzednich audytów,
 - wyniki kontroli weterynaryjnych na granicy (łącznie z wynikami z poboru i analizy próbek z przywożonych przesyłek),
 - czas, jaki minął od ostatniego audytu,
 - wielkość wymiany,
 - wyniki badania zdrowia publicznego,
 - listę chorób, od jakich zwierzęta są wolne,
 - oraz czynniki środowiskowe i geograficzne.
- 2.5. Audyty oraz decyzje podejmowane w oparciu o nie powinny być przeprowadzane w sposób przejrzysty i jednolity.
- Audytor powinien:
- 2.5.1. dopilnować, aby wszystkie wnioski z audytów były sporządzane w oparciu o obiektywne dowody lub dane i obserwacje, które można zweryfikować jako dokładne i rzetelne;
- 2.5.2. być wolny od konfliktu interesów lub niewłaściwych wpływów;
- 2.5.3. dopilnować, aby celem przeprowadzanego audytu były:
- weryfikacja, czy wcześniej uznane warunki dotyczące równoważności są stosowane przez stronę eksportującą, oraz
 - wskazanie audytowanemu dziedzin, w których można dokonać ulepszeń w celu poprawy wykonania udokumentowanego programu kontroli audytowanego, tak aby był on w stanie początkowo przestrzegać lub nadal przestrzegać warunku równoważności niezbędnego do osiągnięcia odpowiedniego poziomu ochrony strony importującej;
- 2.5.4. dopilnować, aby wszystkie dokumenty i zapisy uzyskane w czasie audytu zostały zachowane i zabezpieczone zgodnie z ustaleniami stron oraz zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawowymi i wykonawczymi każdej ze stron;
- 2.5.5. dopilnować zachowania tajemnicy handlowej zgodnie z obowiązującymi przepisami i regulacjami prawnymi każdej ze stron.

Audytowany powinien:

- 2.5.6. dostarczać informacji koniecznych do przeprowadzenia audytu, których zażąda audytor, w odpowiednim czasie w trakcie audytu lub w ciągu 20 dni roboczych po zakończeniu audytu, aby zagwarantować osiągnięcie celów audytu;
- 2.5.7. współpracować z audytorem i służyć mu pomocą w wykonywaniu jego/jej obowiązków, tak aby osiągnąć cele audytu. Do zadań tych należą:
 - informowanie personelu biorącego udział w audycie o jego celach,
 - mianowanie pracowników posiadających odpowiednie kwalifikacje, aby towarzyszyli zespołowi audytorów,
 - zapewnienie odpowiedniego zaplecza niezbędnego dla zespołu audytorów w celu zagwarantowania skuteczności i efektywności procesu audytu,
 - udostępnienie miejsc oraz dokumentów niezbędnych do przeprowadzenia audytu zgodnie z wymaganiami audytora.

2.6. Badanie zdrowia zwierząt

Badanie zdrowia zwierząt zostanie przeprowadzone w celu zebrania odpowiednich informacji epidemiologicznych oraz innych informacji dotyczących statusu choroby w danym regionie (Państwo Członkowskie/Państwo, część Państwa Członkowskiego/Państwa lub części więcej niż jednego Państwa Członkowskiego/Państwa). Badanie zdrowia zwierząt może być przeprowadzone przez jedną ze stron (zwaną dalej „stroną importującą”) w celu uzyskania potwierdzenia początkowego określenia przez drugą stronę (zwaną dalej „stroną eksportującą”) statusu choroby w regionie (tj. uznania po raz pierwszy regionu za wolny od choroby) lub po wybuchu choroby.

WYTYCZNE OPERACYJNE

Przygotowanie audytów

3. Wstępne przygotowanie

3.1. Planowanie audytów

W celu zagwarantowania odpowiedniego przygotowania i przeprowadzania audytów w najbardziej efektywny sposób strony powinny:

- ustalić wstępny program audytu, zaplanowany, jeśli to wykonalne, na okres dwunastu miesięcy, uwzględniając między innymi analizę określoną w punkcie 2.4 załącznika VI do Umowy oraz działania określone w załączniku V do Umowy; indykatorywny program należy zrewidować co sześć miesięcy w celu ustalenia bieżącego programu audytu,
- potwierdzić, możliwie najwcześniej, najlepiej 60 dni przed, zamiar przeprowadzenia audytu przewidzianego w indykatorywnym programie,
- powiadomić, możliwie najwcześniej, audytowanego o wszelkich spodziewanych zmianach w programie indykatorywnym,
- wymieniać informacje dotyczące programów audytów zaplanowanych do przeprowadzenia poza postanowieniami Umowy, jeśli zachodzi taka potrzeba w celu wprowadzenia przepisów ust. 6.3.

3.2. Rozpoczęcie audytu

Poniższe elementy będą stanowiły podstawę do rozpoczęcia audytu:

- audyty wyznaczone w programie indykatorywnym,
- audyty na wniosek audytowanego,
- audyty na uzasadniony wniosek którejkolwiek ze stron Umowy, takie jak audyty przeprowadzane w przypadku poważnych zastrzeżeń którejkolwiek ze Stron dotyczących pojawiającego się lub nowo zidentyfikowanego zagrożenia dla zdrowia publicznego lub zdrowia zwierząt.

We wszystkich przypadkach audytor powinien powiadomić audytowanego o planowanym audycie w celu umożliwienia mu poczynienia przygotowań niezbędnych do przeprowadzenia audytu. Powiadomienie z wyprzedzeniem powinno odzwierciedlać nagłą potrzebę związaną z ochroną zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt związanym z jego przeprowadzeniem.

Komunikacja między audytorem a audytowanym

3.3. Czynności przed audytem

3.3.1. Przygotowanie planu audytu

W porozumieniu z audytowanym audytor przygotowuje plan audytu. Plan audytu powinien zostać przedłożony audytowanemu przez audytora odpowiednio wcześniej przed audytem, aby audytowany miał czas na dostarczenie informacji, najlepiej 60 dni przed planowanym audytem. Audyt powinien być na tyle elastyczny, aby możliwe było wprowadzanie zmian w oparciu o informacje zebrane przed audytem lub w jego trakcie.

Plan powinien zawierać:

- temat, dogłębność i zakres audytu,
- cele audytu,
- identyfikację odnośnych norm określonych w załączniku V, w oparciu o które przeprowadzony zostanie audyt. Są to zwłaszcza normy strony eksportującej, gdy audyt jest przeprowadzany jako początkowa ocena na miejscu wykonania programu kontroli audytowanego, co stanowi część określenia istnienia warunku równoważności lub kombinacja norm strony eksportującej i importującej, z poprawkami wprowadzonymi szczególnymi warunkami określonymi w załączniku V, gdy przeprowadzany jest kolejny audyt w celu weryfikacji wcześniej określonego warunku równoważności,
- datę i miejsce audytu oraz rodzaj zakładów lub obiektów, które zostaną odwiedzone tak, aby można było wybrać odpowiednie osoby do zespołu audytorów,
- harmonogram do momentu prezentacji uwzględniający prezentację raportu końcowego,
- język lub języki, w których przeprowadzany będzie audyt i sporządzony raport,
- dane członków zespołu audytorów, łącznie z przewodniczącym,
- harmonogram spotkań z urzędnikami, wizyty w zakładach i obiektach, łącznie z niezapowiedzianymi wizytami, jeśli dotyczy,
- przepisy dotyczące zachowania tajemnicy handlowej oraz unikania konfliktów interesów.

3.3.2. Uzgodnienie z audytowanym planu i terminów

Jeśli audytowany ma zastrzeżenia co do postanowień wyszczególnionych w planie audytu, należy niezwłocznie powiadomić o tym audytora, zwykle w ciągu 10 dni roboczych od otrzymania planu audytu. Zastrzeżenia takie powinny być rozwiązane pomiędzy audytorem a audytowanym. Proponowana(-e) poprawka(-i) do planu audytu, w wyniku informacji otrzymanych przed lub w trakcie audytu, strona proponująca wniesienie poprawek powinna przekazać niezwłocznie drugiej stronie.

3.3.3. Otrzymanie niezbędnej dokumentacji od audytowanego

Przed audytem audytor może zażądać od audytowanego dokumentacji niezbędnej do przygotowania i przeprowadzenia audytu. W skład takiej dokumentacji mogą wchodzić na przykład:

- przepisy prawne i odnośne normy techniczne oraz specyfikacje,
- struktura kierownicza audytowanego,
- funkcje nadzorujące i uprawnienia audytowanego oraz wyniki wszelkich działań wdrożeniowych,
- procedury zatwierdzające audytowanego,
- szczegóły dotyczące programów kontroli, łącznie z kopiami roboczych dokumentów, instrukcji obsługi oraz tym podobnych instrukcji.

Audytor może zażądać wyjaśnienia od audytowanego dotyczącego wszelkiej złożonej dokumentacji.

Przeprowadzanie audytu

4. Spotkanie otwierające

Audytowany i audytor powinni zorganizować spotkanie otwierające w miejscu ustalonym wcześniej przez obie strony. Jeśli zachodzi taka potrzeba, aby wyjaśnić sprawy dotyczące audytu, spotkanie otwierające odbędzie się w Waszyngtonie, D.C. w przypadku audytów przeprowadzanych przez zespoły Komisji Europejskiej lub w Brukseli, Belgia lub Grange, Irlandia w przypadku audytów przeprowadzanych przez zespoły amerykańskie. W innych przypadkach spotkania otwierające mogą odbywać się w odpowiednich miejscach, takich jak stolicy Państw Członkowskich Unii Europejskiej lub miasta USA, w zależności od tego, co jest bardziej praktyczne i dogodne dla danego audytu. Niezależnie od miejsca spotkania otwierającego, spotkaniu powinien przewodniczyć odpowiedni przedstawiciel właściwego organu audytowanego. Celem spotkania otwierającego jest:

- przedstawienie zespołu audytorów audytowanemu,
- potwierdzenie tematu, dogłębności, zakresu, norm audytowych oraz celów audytu,
- naszkicowanie metod pracy i procedur stosowanych w trakcie audytu,
- potwierdzenie oficjalnej komunikacji pomiędzy zespołem audytorów a audytowanym w trakcie audytu, łącznie z określeniem, którzy przedstawiciele oficjalnych służb będą towarzyszyć zespołowi audytorów przy każdej wizycie,
- potwierdzenie rządowych i pozarządowych miejsc, które zostaną odwiedzane,
- potwierdzenie odpowiedniej liczby i roli członków zespołu audytorów, którzy wezmą udział w wizytach lub będą obserwatorami w czasie wizyt w zakładach produkcyjnych lub obiektach,
- potwierdzenie czasu, daty i miejsca spotkania zamykającego oraz wszelkich spotkań przejściowych z audytowanym,
- potwierdzenie ustaleń dotyczących podróży i zakwaterowania,
- potwierdzenie, że zasoby i zaplecze wymagane przez zespół audytorów zostaną udostępnione,
- potwierdzenie metod raportowania, które zostaną wykorzystane,
- żądanie dodatkowej dokumentacji zidentyfikowanej na etapie przed-audytowym jako niezbędnej do przeprowadzenia audytu,
- udzielenie odpowiedzi na pytania audytowanego dotyczące procesu audytu.

5. Przegląd dokumentów

5.1. Przegląd dokumentów może na przykład obejmować:

- akta dotyczące programów zgodności,
- inspekcję i wewnętrzne raporty z audytu,
- dokumentację dotyczącą działań naprawczych i sankcji,
- akta dotyczące podjętych działań dotyczących zgodności,
- plany badań wrywkowych i ich wyniki,
- dokumenty związane z weryfikacją,
- procedury nadzorcze stosowane przez audytowanego.

5.2. W przypadku audytu, który jest przeprowadzany po określeniu równoważności, na przegląd dokumentów może także składać się przegląd odnośnych zmian w systemach kontroli i certyfikacji od momentu określenia równoważności lub od poprzedniego audytu.

5.3. Audytowany będzie współpracował z audytorem w procesie przeglądu dokumentów i dopilnuje, aby audytor miał dostęp do żądanych dokumentów i akt.

6. Weryfikacja na miejscu

6.1. Decyzja audytora dotycząca charakteru i zakresu weryfikacji na miejscu powinna uwzględniać czynniki, takie jak dany obszar, historia zgodności z wymogami sektora lub kraju eksportującego według ustaleń przy wcześniejszych audytach i/lub kontrolach weterynaryjnych na granicach (łącznie z wynikami prób wrywkowych i analizami przywożonych partii), ilość wyprodukowanych, przywożonych lub wywożonych produktów, zmiany w infrastrukturze oraz charakterze i działaniu krajowych systemów kontroli i certyfikacji.

6.2. Weryfikacja na miejscu może pociągać za sobą wizyty w zakładach produkcyjnych i wytwórczych, obiektach, pomieszczeniach obsługi żywności lub pomieszczeniach magazynowych oraz laboratoriach kontrolnych w celu sprawdzenia dokładności informacji zawartych w dokumentacji, o której mowa w punkcie 5.1.

6.3. Przy przeprowadzaniu kontroli zakładów lub obiektów audytowany przeprowadzi kontrolę zakładu lub obiektu, stosując swoje zwykłe procedury, natomiast audytor będzie brał udział jako obserwator, chociaż ma on prawo do sprawdzenia innych aspektów wykonania, jeśli zajdzie taka potrzeba. Ze względu na ograniczenia czasowe audytor może podjąć decyzję o nieuczestniczeniu jako obserwator w pełnej, kompleksowej kontroli audytowanego, ale może, zamiast tego, zweryfikować poszczególne praktyki kontrolne w drodze rozmów przeprowadzanych poza miejscem z pracownikami audytowanego.

6.4. Audytowany będzie współpracował z audytorem w procesie weryfikacji na miejscu oraz ułatwi wejście audytora do zakładów i obiektów, które są poddawane weryfikacji na miejscu.

6.5. Jeśli kontrole na miejscu ujawnią poważne potencjalne lub rzeczywiste zagrożenie dla zdrowia człowieka lub zwierząt, audytor powinien niezwłocznie powiadomić audytowanego o takiej ocenie, natomiast audytowany powinien podjąć odpowiednie działania mające na celu zmniejszenie zidentyfikowanego i potwierdzonego zagrożenia.

7. Audyt kontrolny

W celu weryfikacji poprawy braków zidentyfikowanych w trakcie poprzedniego audytu przeprowadzony może zostać audyt kontrolny.

8. *Robocze dokumenty*

Do roboczych dokumentów mogą należeć listy kontrolne elementów, które należy poddać ocenie, takie jak:

- przepisy prawne,
- struktura i działanie służby kontroli i certyfikacji,
- struktura zakładu i obiektu, layout, operacje i bieżące procedury,
- statystyka dotycząca zdrowia, plany badań wrywkowych i ich wyniki,
- działania mające na celu zachowanie zgodności i procedury,
- raportowanie i procedury składania skarg,
- programy szkoleniowe.

8.1. Dokumenty potwierdzające

Dokumenty potwierdzające dane pochodzące z audytu, wnioski i zalecenia powinny być znormalizowane, o ile to możliwe, w celu przeprowadzenia audytu oraz przedstawienia danych pochodzących z audytu jako jednolitych, przejrzystych i rzetelnych. Dokumenty potwierdzające mogą zawierać notatki lub inne podstawowe informacje na temat elementów, które zostaną poddane ocenie.

9. *Spotkanie zamykające*

Podobnie jak w przypadku spotkania otwierającego, spotkanie zamykające może odbyć się w miejscu dogodnym zarówno dla audytowanego jak i audytora. Spotkaniu zamykającemu powinien przewodniczyć odpowiedni przedstawiciel właściwego organu audytowanego.

Celem spotkania zamykającego jest:

- ponowne potwierdzenie tematu, dogłębności, zakresu, norm dotyczących audytu oraz celów audytu,
- przypomnienie audytowanemu, że audyt opiera się na próbach wrywkowych kontroli systemu i nie ma na celu wykazania wszystkich braków systemu,
- przekazanie audytowanemu wstępnych danych uzyskanych przez audytora i/lub ogólny przegląd danych audytora,
- przedstawienie szczegółów istotnych braków, na istnienie których są obiektywne dowody,
- oferowanie dodatkowych wyjaśnień niezbędnych do zagwarantowania, że audytowany rozumie charakter istotnych braków,
- potwierdzenie, że wszystkie szczegóły audytu zostaną przedstawione w formie raportu z audytu oraz że audytowany będzie miał okazję przedstawić komentarz do raportu,
- zezwolenie audytowanemu na przedstawienie komentarza do danych pochodzących z audytu lub wnioskowanie o wyjaśnienie paru punktów.

Działania po-audytowe

10. *Raport z audytu*

Raport z audytu powinien przedstawiać zrównoważony obraz danych uzyskanych w trakcie audytu oraz zawierać wnioski i zalecenia, które dokładnie odzwierciedlają te dane. Zwykle powinien zawierać następujące elementy:

- temat, dogłębność, zakres, normy audytowe i cele audytu,
- szczegóły planu audytu,
- identyfikację dokumentów referencyjnych, w oparciu o które przeprowadzony został audyt,
- ocenę audytora dotyczącą danych w oparciu o normy audytowe,
- punkty, w których pojawiła się różnica zdań pomiędzy audytorem a audytowanym,

- zalecenia audytora dotyczące tego, które istotne braki należy naprawić,
- odpowiedź na prezentację danych z audytu łącznie ze wszelkimi działaniami mającymi na celu likwidację zidentyfikowanych braków.

10.1. Podczas przygotowania i następnie dystrybucji raportu z audytu należy przestrzegać poufności informacji handlowych. Przed przeprowadzeniem audytu każda ze stron powiadomi drugą stronę o jej przepisach prawnych i procedurach dotyczących ochrony poufnych informacji handlowych oraz innych informacji, które mogą zostać uznane przez jedną ze stron lub obie strony za poufne. Każda ze stron będzie w pełni respektować swoje przepisy dotyczące ochrony informacji poufnych. Jeśli między stronami istnieją znaczące różnice odnośnie do tego, które informacje podlegają ochronie, strony określą te różnice przed audytem i uzgodnią odpowiednie procedury, których będą przestrzegać.

10.2. Projekty raportów powinny zostać przesłane do audytowanego w terminach określonych w Umowie. Audytowany może przedstawić swój komentarz w ciągu 60 dni; powinien on opisać wszelkie konkretne działania naprawcze, które zostaną lub zostały podjęte w celu ustalenia równoważności na wstępie lub dalszego ustalania równoważności, łącznie z datami zakończenia.

10.3. Poprawki do tekstu raportu końcowego w odpowiedzi na komentarze od właściwego organu powinny ograniczać się do naprawy faktycznych braków. Jednakże, inne komentarze audytowanego mogą zostać przedstawione oddzielnie w raporcie, jeśli mają na celu wyjaśnienie zawartości raportu. Komentarze audytowanego powinny być, w każdym przypadku, dołączone do raportu końcowego.

11. Działania naprawcze

Weryfikacja działań naprawczych niezbędnych do ustalenia równoważności będzie różna w zależności od charakteru pierwotnego braku. Weryfikacja działania naprawczego przez audytowanego może zawierać:

- przegląd ubezpieczeń zapewnianych przez audytowanego,
- przegląd dokumentacji dostarczonej przez audytowanego,
- audyty kontrolne,
- przegląd działań naprawczych wymienionych w kolejnym audycie.

Audyty kontrolne jest podobny do normalnego audytu, ale skupia się na potwierdzeniu, że działania podjęte przez audytowanego uwzględniają i naprawiają zidentyfikowane braki. Raport kontrolny dotyczący działań naprawczych powinien zostać przygotowany i rozprowadzony podobnie jak raport z pierwotnego audytu.

Badanie zdrowia zwierząt

12. Badanie zdrowia zwierząt

12.1. Zasady ogólne

Wszystkie strony biorące udział w badaniu zdrowia zwierząt powinny współpracować ze sobą w przeprowadzaniu tego badania w sposób otwarty i przejrzysty, mając na celu wypełnienie możliwie najszybciej wszystkich niezbędnych procedur.

12.2. Procedury

12.2.1. Planowanie oraz rozpoczęcie badania zdrowia zwierząt

W większości przypadków badanie to zostanie przeprowadzone na żądanie strony eksportującej. Wyniki badania zdrowia zwierząt powinny dostarczyć istotnych informacji na temat ryzyka wystąpienia choroby związanego z eksportem danych towarów z tego regionu. Strona importująca uzna takie żądanie w odpowiednim czasie i wyznaczy osobę kontaktową do ścisłej współpracy z przedstawicielami strony eksportującej. Wyznaczone zostaną niezwłocznie niezbędne wizyty na miejscu z udziałem wszystkich stron.

W przypadku wystąpienia jednej z chorób określonych w załączniku III oraz w przypadku przyjęcia środków ochrony i regionalizacji strona importująca może zażądać, aby badanie zdrowia zwierząt zostało przeprowadzone przed wymianą handlową, jeśli dane produkty mogą zostać na nowo zbadane. W celu zminimalizowania przerw w wymianie handlowej oraz ułatwienia uznawania produktów za wolne od chorób lub identyfikacji lub podjęcia odpowiednich środków zmniejszających ryzyko, odpowiedni przedstawiciele strony importującej i eksportującej będą pracować nad ustaleniem terminu badania, możliwie najszybciej. Chociaż termin wizyty zależy od postępu nad opanowaniem wybuchu choroby, obie strony powinny rozpocząć rozmowy możliwie najwcześniej.

12.2.2. Działania przed wizytą

Strona importująca w bezpośrednim komunikacie do strony eksportującej wskaże regiony podlegające wizytacji w ramach wizyty na miejscu, jak również rodzaje podmiotów, które powinny zostać włączone. Obie strony powinny ściśle współpracować w zakresie konsultacji dotyczących przygotowania planu badania, który będzie uwzględniał następujące punkty:

- proponowane daty wizyty na miejscu,
- obszar(-y) stanowiący(-e) przedmiot wizyty oraz rodzaje informacji, jakie należy zebrać,
- nazwiska zespołu badaczy, łącznie z przewodniczącym zespołu,
- harmonogram spotkań z urzędnikami oraz wizyty na farmach lub w innych miejscach,
- szczegółową dokumentację, której przedstawienie może być żądane w ramach badania, taką jak obowiązujące przepisy dotyczące zwalczania i kontroli chorób, dane dotyczące obserwacji i monitorowania, raporty dotyczące danych uprzednich i następczych, akta dotyczące szczepień, jeśli dotyczy, dane epidemiologiczne związane z wybuchem choroby lub ostatnimi wybuchami, raporty laboratoryjne itp.,
- nazwy odpowiedzialnych osób kontaktowych strony eksportującej (zalicza się tu przedstawicieli właściwych służb zaangażowanych Państw Członkowskich/Państw), jak również właściwe organy nadzorcze obu stron.

Plan badania powinien zostać ukończony przed odjazdem zespołu badaczy oraz przekazany wszystkim stronom zaangażowanym w badanie zdrowia zwierząt.

12.2.3. Przeprowadzanie badania

12.2.3.1. Spotkanie otwierające

Spotkanie otwierające powinno się odbyć z udziałem przedstawicieli wszystkich stron. Na tym spotkaniu, strona przeprowadzająca badanie dokona przeglądu planu badania i potwierdzi, czy poczynione zostały niezbędne przygotowania do przeprowadzenia badania.

Miejsce spotkania otwierającego zostanie wyznaczone w planie badania, a gospodarzami mogą być, jeśli dotyczy, urzędnicy właściwych organów nadzorczych.

Celem spotkania otwierającego jest:

- przedstawienie zespołu badaczy przedstawicielom strony eksportującej,
- określenie głównych obszarów badania oraz stosowanych procedur,
- potwierdzenie oficjalnej komunikacji pomiędzy zespołem badaczy a przedstawicielami strony eksportującej,
- potwierdzenie harmonogramu i miejsc, które zostaną odwiedzone,

- potwierdzenie daty, czasu i miejsca spotkania zamykającego,
- potwierdzenie ustaleń dotyczących podróży i zakwaterowania,
- potwierdzenie, że zasoby i zaplecze wymagane przez zespół badaczy zostaną udostępnione,
- udzielenie odpowiedzi na pytania przedstawicieli strony eksportującej dotyczące badania.

12.2.3.2. Dokumentacja badania

Urzednicy przeprowadzający badanie odnotują dane uzyskane w trakcie badania, razem z dokumentacją dostarczoną przez przedstawicieli strony goszczącej. W notatkach znajdują się odwiedzone miejsca, łącznie z farmami oraz nazwiska i tytuły urzędników, z którymi zostały przeprowadzone rozmowy w ramach badania.

12.2.3.3. Spotkanie zamykające

Spotkanie zamykające odbędzie się z udziałem przedstawicieli obu stron. Miejsce spotkania zostanie określone w planie badania, a gospodarzami mogą być, jeśli dotyczy, urzędnicy właściwych organów nadzorczych.

Celem spotkania jest:

- przegląd głównych obszarów badania oraz zastosowanych procedur,
- umożliwienie przedstawicielom strony eksportującej do wyjaśnienia spraw związanych z badaniem lub dostarczoną dokumentacją,
- zidentyfikowanie dodatkowych informacji niezbędnych do uzupełniania oceny,
- odpowiedź na pytania dotyczące oceny oraz następujące po tym działania,
- ustalenie harmonogramu przeprowadzenia oceny badania zdrowia zwierząt i/lub przygotowanie raportu dla strony eksportującej.

12.2.4. Ocena

Ocena powinna być oparta na potencjale intelektualnym, przejrzysta i zgodna z odnośnymi międzynarodowymi normami i podobnymi ocenami przeprowadzonymi przez stronę importującą.

W zależności od procedur strony importującej, ocena i/lub raport mogą zostać ogłoszone. Komentarze strony eksportującej do oceny i/lub raportu będą podlegały istniejącym wymogom prawnym strony importującej.”
