

СПОРАЗУМЕНИЕ ПОД ФОРМАТА НА РАЗМЯНА НА ПИСМА

относно изменения в приложенията на Споразумението между Европейската общност и Съединените американски щати за санитарните мерки за опазване на общественото здраве и здравето на животните при търговията с живи животни и с животински продукти

А. Писмо на Европейската общност

Брюксел, 7 октомври 2004 г.

Ваше превъзходителство,

Като се позовавам на Споразумението между Европейската общност и Съединените американски щати за санитарните мерки за опазване на общественото здраве и здравето на животните при търговията с живи животни и с животински продукти, имам честта да Ви предложа да бъдат изменени приложенията към това споразумение както следва:

Съгласно препоръките на Съвместния управителен комитет, учреден по силата на член 14, параграф 1 от Споразумението, уместно е да се замени текстът на приложение V, точка 6, и на бележка под линия 1 на Споразумението с текста на допълнение А, приложено към настоящото писмо, и да се замени текстът на приложение VI към Споразумението с текста на допълнение Б, приложено към настоящото писмо.

Ще Ви бъда признателна да потвърдите съгласието на Съединените американски щати относно тези изменения на приложение V, точка 6, на бележка под линия 1 и на приложение VI към Споразумението.

Моля приемете, Господине, моите най-дълбоки почитания.

За Европейската комисия

Jaana HUSU-KALLIO

Приложения: Допълнение А, предназначено да замени приложение V, точка 6, и бележката под линия 1 към Споразумението, и допълнение Б, предназначено да замени приложение VI към Споразумението.

Б. Писмо на Съединените американски щати

Брюксел, 6 април 2005 г.

Госпожо,

Имам честта да се позова на Вашето писмо от 7 октомври 2004 г., което съдържа подробности за предлаганите изменения в допълнение А за замяна на приложение V, точка 6, на бележка под линия 1, и на допълнение Б за замяна на приложение VI към Споразумението от 20 юли 1999 г. между Европейската общност и Съединените

американски щати за санитарните мерки за опазване на общественото здраве и здравето на животните.

Във връзка с това имам чест да потвърдя приемането от Съединените американски щати на предлаганите изменения, копие от които е приложено към настоящото писмо, и които съответстват на препоръките на Съвместния управителен комитет, учреден с член 14, параграф 1 от Споразумението. Тези изменения, разбира се, ще влязат в сила, считано от датата, на която ЕО уведоми официално Съединените американски щати, че необходимите процедури за прилагането на тези споразумения са приключени.

Моля приемерте, Госпожо, моите най-дълбоки почитания.

*За компетентния орган на
Съединените американски щати*

Norval E. FRANCIS

Приложения: Допълнение А, предназначена да замени приложение V, точка 6, и бележка под линия 1 към споразумението, и допълнение Б, предназначено да замени приложение VI към споразумението.

ДОПЪЛНЕНИЕ А

„ПРИЛОЖЕНИЕ V

— Продукт — Вид — Общ. здраве и здраве на животните	Износ от ЕО към САЩ					Износ на САЩ към ЕО				
	Търговски условия		Еквивалентност	Особени условия	Действие	Търговски условия		Еквивалентност	Особени условия	Действие
	Норми ЕО	Норми САЩ				Норми ЕО	Норми САЩ			
6. Прясно месо										
<i>Здраве на животните</i>										
— Преживни	***[PLE ASSE INSERT NUMBERS FROM THE ORIGIN AL]***	***[PLE ASSE INSERT NUMBERS FROM THE ORIGIN AL]***	Да 2	Допълнително освидетелстване за едър рогат добитък от страни, засегнати от ГЕБ	САЩ трябва да разгледа правилата за ГЕБ за районите със слабо/силно въздействие	9 CFR 53 (в случай на огнище на екзотична болест)	***[PLE ASSE INSERT NUMBERS FROM THE ORIGIN AL]* **	Да 2	Престой три месеца Стопанство, свободно от бруцелоза по дребен рогат добитък	
— еднокопитни животни			Да 1			***[PLE ASSE INSERT NUMBERS FROM THE ORIGIN AL]***		Да 2	Престой три месеца	

						RS FROM THE ORIGIN AL]***				
— Свине			Да 1					Да 2	Престой три месеца Стопанство, свободно от бруцелоза	
Общ. здраве										
Преживни ⁸ еднокопитни животни свине овце кози Преживни ⁽⁸⁾ еднокопитни животни свине овце кози (Продължени е)			Да 3	Предприятия, фигуриращи в списъка в съответствие с бележка под линия 7, и отговарящи на съответните клаузи, упоменати в бележка под линия 1 Проба за <i>Enterobacteria</i> <i>ceae</i> и „Total viable count“, извършена в съответствие с Решение 2001/471/ЕО от 8.6.2001 г.	Екви- вален- тност (Да 2) се предос- тавя след провер- ка от САЩ на систем- ите за ветери- нарно прило- жение Този процес	***[PLE ASSE INSERT NUMBE RS FROM THE ORIGIN AL]***		Да 3	Предприятия, фигуриращи в списъка в съответствие с бележка под линия 7, и отговарящи на съответните клаузи, упоменати в бележки под линия 2,3,4 и 5	ЕО трябва да направи оценка на програмата за остатъците на САЩ, като допълнител- ната информация трябва да бъде предоставен а от САЩ, за да се определи дали равнището на защита на Общността е спазено. Тази

				като: — произволно то вземане на проби трябва да се осъществява през целия период на клането — четирите места за събиране на пробите за едър рогат добитък, свине, овце, кози и коне могат да бъдат различни от тези, определени в Решение 2001/471/ЕО от 8.6.2001 г.	ще приключи 12 месец, считан от датата на влизане в сила на настоящото споразумение					оценка приключва в срок от шест месеца, считано от влизането в сила на настоящото споразумение ЕО трябва да оцени американските норми за водата, за да определи дали те съответстват на равнището на защита на Общността. Тази оценка приключва в срок от шест месеца, считано от влизането в сила на настоящото споразумение
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

										е ЕО трябва да оцени искане на САЩ относно необходимо стта да се запазят опитите с <i>trichinae</i> в конското месо. Що се отнася до бележка под линия 5 д) резултатите от контрола след отстраняван е на сърцето на прасетата, трябва да се оценяват съвместно след дванадесет месеца, за да се определи дали е уместно да
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

										се изменят разпоредбит е в бележка под линия 5 д). Еквивалентн остта (Да 2) се предо- ставя след приключван е от ЕО на контро-ла за прила- гането на предви- дените условия.Тоз и процес приключва в срок от дванадесет месеца, считано от влизането в сила на настоящото споразумени е.
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

БЕЛЕЖКА ПОД ЛИНИЯ 1

„⁽¹⁾ Намаляване на патогенните агенти: системи за анализ на риска и критични точки за неговото управление (НАССР); окончателната правна уредба е публикувана във *Federal Register* 61 (38806—38989) и изменя различните разпоредби, предмет на раздели 304, 310, 320, 327, 381, 416 и 417 на CFR (Централния федерален регистър).

Разпоредбите отнасящи се до протоколи SSOP се прилагат.

Съединените американски щати и Европейската общност трябва да обсъдят, много преди тяхното осъществяване, различните фази, предвидени в посочената правна уредба, за да определят дали са необходими специални допълнителни условия.“

ДОПЪЛНЕНИЕ Б

„ПРИЛОЖЕНИЕ VI

РЪКОВОДНИ НАСОКИ, ПРИЛОЖИМИ ПРИ ПРОЦЕДУРИТЕ ЗА ОДИТ

В случай че компетентна международна организация по стандартизация приеме норми, ръководни насоки или препоръки относно провеждането на одити, договарящите се страни ще обсъдят съдържанието на настоящото приложение и ще направят необходимите в него поправки.

Общи разпоредби

1. Определения

За използваните в настоящото приложение термини се прилагат следните определения:

- 1.1. „одит“: оценка на ефикасността;
- 1.2. „одитиран“: договарящата се страна износител, чиято програма за контрол и за приложение е предмет на одита;
- 1.3. „одитор“: договарящата се страна вносител, натоварена с провеждането на одита;
- 1.4. „предприятие“: завод за преработка за животни и за животински продукти;
- 1.5. „съоръжения“: място, с изключение на завода за преработка, където обработката на животни или на животински продукти може да бъде извършвана, с изключение на инфраструктурите за продажба на дребно;
- 1.6. „проверка за здравето на животните“: посещение на място за събиране или за проверка на информации относно статута или условията на даден регион по отношение на една или няколко болести по животните, предмет на приложение III.

2. Общи принципи

2.1. Одитите се извършват съвместно от одитора и от одитирания в съответствие с разпоредбите на настоящото приложение. Одитният екип включва представители от одитора и от одитирания; одитираният определя лицата, които ще сътрудничат при одита. Могат да се изискват особени професионални умения за извършване на одити при специализирани системи и програми.

Информациите се събират при срещи, при прегледи на документи и на регистри и при посещения на място. Включват се измененията, направени при контрола от приемане на споразумението насам, или от предишния одит. Информациите могат да бъдат проверявани чрез проверки и сверяване с други източници; те могат да включват физическо наблюдение, мерки, вземане на проби и регистри. Получените информации в рамките на одита трябва да бъдат документирани.

2.2. Одитите трябва да целят по-скоро контрол на ефикасността на програмата за приложение и за контрол на одитирания, отколкото да отхвърлят отделни животни, пратки с храни или предприятия. Програмата за приложение и контрол, приета от одитирания в рамките на споразумението, трябва се оценява по подходящ начин.

2.2.1. За основа на оценка при всички провеждани одити в съответствие със споразумението служат нормите на договарящата се страна износител или съвкупността от норми на договарящата се страна износител и тези на договарящата се страна вносител, както и всяко особено условие, изискуемо при особен одит. Тези подходящи норми и специални условия са посочени в приложение V и предвидени в член 6.

2.2.2. Приема се, че одитите на място за определяне на началната еквивалентност ще се провеждат обикновено единствено на основата на нормите на страната износител, докато одитите на място, осъществявани в бъдеще, за да се провери съблюдаването на дадено условие за еквивалентност, установено преди това, ще се провеждат на основата на нормите на договарящата се страна износител, на съответните норми на договарящата се страна вносител, които не са определени като еквивалентни и за които се изисква съответствието, и на всяко особено договорено условие, което фигурира в приложение V.

2.3. Одитираният е длъжен да осъществява документирана програма, за да докаже на одитора, че нормите се изпълняват на съгласувана основа.

2.4. Честотата на одитите трябва да се основава на ефикасността на договарящата се страна износител при осъществяване на програмата ѝ за приложение и контрол. При нисък процент на ефикасност се изисква увеличаване честотата на одитите, за да се следи при незадоволителна ефикасност тя да бъде изправена.

2.4.1. Информацията, която се използва за установяване честотата на одитите, може да включва по-конкретно:

- епидемиологичен анализ,
- резултатите от предишни одити,
- резултатите от ветеринарен контрол на границата (включително резултатите от събирането и анализа на проби от пратките при внос),
- продължителността от последния одит,
- обема на обмена,
- резултатите от наблюдението, отнасящо се до общественото здраве,
- списъка на болести по животните, за които се признава обезщетение,
- и фактори на околната среда и географски фактори.

2.5. Одитите и произтичащите от тях решения трябва да бъдат прозрачни и съгласувани.

Одиторът трябва:

2.5.1. да обосновава заключенията си с обективни доказателства или с данни и наблюдения, чиято точност и надежност могат да бъдат проверени;

2.5.2. да стои настрана от всеки конфликт на интереси или от всяко неуместно влияние;

2.5.3. да следи одитната процедура да има за цел:

— проверка на спазването на признатите преди това условия за еквивалентност от договарящата се страна износител, и

— посочване на одитирания на областите, които могат да се подобрят, с цел увеличаване на ефикасността на документираната програма за контрол на одитирания, за да може той да спазва или да продължава да спазва дадено необходимо условие за еквивалентност, за да отговори на подходящото равнище на защита на договарящата се страна вносител;

2.5.4. да действа така че всички документи и регистри, получени по време на одита, да бъдат запазени и съхранявани според договореността на двете договарящи се страни и според законите и регламентите в сила на всяка договаряща се страна;

2.5.5. да действа така че да бъде спазвана търговската поверителност според законите и регламентите в сила за всяка договаряща се страна.

Одитираният трябва:

2.5.6. да предоставя информации в рамките на одита, които одиторът изисква, като спазва сроковете по време на продължителността на одита или двадесет работни дни след одита, за да гарантира постигането на целите на одита;

2.5.7. да сътрудничи с одитора и го подпомага при изпълнение на неговата задача/задачи, така че да бъдат постигнати целите на одита. Това включва следните точки:

— да информира персонала, който има отношение към одита, за неговите цели,

— да определя достатъчно квалифицирани членове на персонала за придружаване на одитния екип,

— да доставя необходимите съоръжения на одитния екип за осигуряване на ефикасно протичане на одита,

— да предоставя достъп до необходимите места и документи за осъществяване на одита, според исканията на одитора.

2.6. Проверки за здравето на животните

Провеждат се проверки за здравето на животните с цел събиране на подходяща епидемиологична информация и друга информация относно статута по отношение на болестите в даден район (било държава членка/държава, част от държава членка/държава или части от няколко държави членки/държави). Проверката за здравето на животното може да бъде осъществена от договарящата се страна (в този случай се има предвид договарящата се страна „вносител“), за да се запази първоначалното определение, направено от другата договаряща се страна (в този случай се има предвид договарящата

се страна „износител“) на статута на даден район по отношение на дадена болест (тоест първоначалното признаване на статута за обезщетение за специфична болест), или след поява на огнище на болест.

РЪКОВОДНИ ОПЕРАТИВНИ НАСОКИ

Подготовка на одитите

3. Предварителна подготовка

3.1. Програмиране на одитите за правилната подготовка и ефикасното провеждане на одитите договарящите се страни трябва:

— да изработват временна програма, която обхваща, доколкото е възможно, период от дванадесет месеца, като си държи сметка по-конкретно за описания в точка 2.4 на приложение VI на споразумението анализ, и за изложените в приложение V на споразумението действия; тази указателна програма би трябвало да се разглежда всеки семестър, за да се състави постоянна одитна програма,

— да потвърждават възможно най-бързо, за предпочитане шестдесет дни предварително, намерението да бъдат извършени предвидените в указателната програма одити,

— да уведомяват официално възможно най-бързо одитирания за всяка промяна, предвидена в указателната програма,

— да разменят информация по одитните програми, за които е предвидено, че ще бъдат извършвани извън приложното поле на споразумението, което би могло да се наложи за улеснение прилагането на разпоредбите на точка 6.3.

3.2. Започване на одита

За база за започване на одитите служат следните елементи:

— залегналите в указателната програма одити,

— одити по покана на одитирания,

— одити по обосновано искане на една от договарящите се страни по споразумението, като например одити, предприемани в случай на сериозна загриженост от една от страните по отношение на появяващи се рискове или на новооткрити рискове за общественото здраве и за здравето на животните.

Във всички случаи одиторът трябва да уведоми официално одитирания за предвиждания одит, за да му даде възможност да предприеме необходимите разпоредби за задоволителното провеждане на одита. Предварителният срок на това уведомление трябва да отчита спешния характер за общественото здраве или за здравето на животните, както и за неговото осъществяване.

Уведомление на одитора за одитирания

3.3. Предварителни дейности преди одита

3.3.1. Изготвяне на одитния план

В сътрудничество с одитирания одиторът трябва да изготви одитния план. Одитният план трябва да бъде представен от одитора на одитирания достатъчно рано преди одита — за предпочитане шестдесет дни преди предвидената дата за започване на одита, за да даде възможност на одитирания да представи необходимата информация. Одитът трябва да бъде замислен като гъвкав, което ще позволи той да се променя в зависимост от събраната преди и по време на одита информация.

Планът трябва да съдържа:

- обекта, приложното поле и обсега на одита,
- целите на одита,
- определянето на подходящите норми, изложени в приложение V, на базата на които ще се извършва одитът. По-специално става дума за нормите на договарящата страна износител, когато одитът се провежда като начална оценка на място за ефикасността на програмата за контрол на одитирания, за да се определи дали е налице условие за еквивалентност, или за съчетание от норми на договарящата се страна износител и норми на договарящата се страна вносител, изменени с подходящите особени условия, които фигурират в приложение V, когато се извършва последващ одит за проверка на определено преди условие за еквивалентност,
- датата и мястото на одита и типа на предприятия или съоръжения, които ще се посещават, за да бъдат съответно определени подходящите членове на одитния екип,
- сроковете на операциите до представяне на крайния доклад,
- езикът/ците, на който/ито ще бъде извършен одитът и написан докладът,
- самоличността на членовете на одитния екип, включително неговия ръководител,
- сроковете на заседанията със служителите и посещенията на предприятията или на съоръженията, като се извършват, при необходимост, и ненадейни посещения,
- разпоредбите, отнасящи се до спазване на търговската поверителност и до избягването на конфликтите на интереси.

3.3.2. Съгласие на одитирания по плана и датите Ако одитираният не приема дадена разпоредба, предвидена в одитния план, неговите възражения трябва незабавно да бъдат доведени до знанието на одитора, обикновено в срок от десет работни дни след получаването на одитния план. Възраженията трябва да бъдат разрешени между одитора и одитирания. Изменението/ята на одитния план след получаване на информация преди или по време на одита трябва да бъде/ат съобщено/и от предлагащата договаряща се страна на другата договаряща се страна веднага след като е възможно.

3.3.3. Събиране на необходимата информация от одитирания.

Преди одита одиторът може да поиска от одитирания документация, която може да послужи за подготовката и за изпълнението му. Тази документация може да включва например:

- законодателството и нормите и необходимите технически спецификации,
- управленската структура на одитирания,
- функциите и правомощията на одитирания и резултатите от всяка изпълнителна мярка,
- прилаганите одобрителни процедури от одитирания,
- уточненията относно програмите за контрол, включително копия от работни документи, наръчници и подобни използвани помагала.

Одиторът може да поиска разяснения от одитирания относно представената документация.

Провеждане на одита

4. Първо заседание

Одитираният и одиторът трябва да организират първо заседание на място, предварително прието от двете договарящи се страни. Когато е необходимо и целесъобразно да се изясняват въпроси по одита, първото заседание може да се проведе във Вашингтон ДС за одитите, провеждани от екипи на Европейската комисия, или в Брюксел, Белгия, или в Гранж (Ирландия) за одитите, провеждани от американски екипи. В останалите случаи първите заседания могат да се провеждат на подходящи места като столиците на държавите членки на Европейския съюз или в американски градове, в зависимост от практическите аспекти и удобство за отделния одит. Независимо от мястото на първото заседание, то трябва да се председателства от компетентен представител от компетентен орган или от компетентни органи на одитирания. Целта на първото заседание е:

- да се представи одитния екип на одитирания,
- да се потвърди предметът, обсегът, приложното поле, нормите на одита и неговите цели,
- да се опишат методите на работа и процедурите, които ще се използват при одита,
- да се потвърдят официалните комуникационни връзки между одитния екип и одитирания по време на одита и да се установи кои представители от официалните служби ще придружават одитния екип при всяко посещение,
- да се потвърдят правителствените и неправителствените места, които ще бъдат посетени,
- да се потвърдят съответният брой и ролята на членовете на одитния екип по време на участието или на наблюдението при посещения на място в предприятия или на производствени съоръжения,
- да се потвърдят часът, датата и мястото на заключителното заседание и на всяко междинно заседание с одитирания,

- да се потвърдят разпоредбите по пътуванията и настаняването,
- да се потвърди, че исканите средства и необходими съоръжения, ще бъдат предоставени на одитния екип,
- да се потвърдят методите за комуникация, които ще се използват,
- да се поиска всякаква допълнителна документация, определена преди одита според нуждите за провеждането на одита,
- да се отговаря на всеки въпрос, който одитираният може да постави относно процеса на одита.

5. Преглед на документите

5.1. Прегледът на документите може да се отнася до:

- документите по програмите за съответствието,
- докладите за вътрешен одит и инспекция,
- документацията относно коригиращите мерки и санкции,
- документите за приетите мерки по съответствието,
- плановете за вземане на проби и техните резултати,
- документите по проверката,
- регулаторните процедури, които одитираният съблюдава.

5.2. В случай, че даден одит се провежда след определяне на еквивалентността, прегледът на документите може да се състои в преглед на всяко уместно изменение на системите за инспекция и за освидетелстване от определянето на еквивалентността насам или от предишния одит.

5.3. Одитираният сътрудничи изцяло с одитора в процеса на преглед на документите и улеснява достъпа му до исканите документи и регистри.

6. Проверка на място

6.1. Решението на одитора за естеството и обсега на проверките на място трябва да отчита фактори като въпросния сектор, сведения за спазване в миналото на изискванията в сектора или в страната износител, определени при предишни одити, и/или ветеринарният контрол на границата (включително резултатите от пробите и анализа на вносните пратки), количеството произведен вносен или износен продукт, промените в инфраструктурата и в естеството и функционирането на националните системи за инспекция и освидетелстване.

6.2. Проверката на място може да включва посещение на предприятия за производство и изработване, съоръжения, зони за обработка или за складиране на храните и

лаборатории за контрол, за да бъде проверена точността на информацията, съдържащи се в документите, предмет на точка 5.1.

6.3. По време на инспекцията на предприятията или на съоръженията одитираният престъпва към проверка като следва обичайните процедури; одиторът, от своя страна, играе по принцип ролята на наблюдател, макар че може да провери други аспекти на ефикасността, ако счита за необходимо. Предвид сроковете одиторът може да реши да не следва пълна инспекция на одитирания, но пък може да провери отделни практики за инспекция в рамките на срещи извън мястото на проверка с персонала за инспекция на одитирания.

6.4. Одитираният сътрудничи изцяло с одитора в процеса на проверка на място и улеснява достъпа му до предприятията и до съоръженията, предмет на въпросната проверка.

6.5. Когато контролът на място сочи сериозен потенциален или реален риск за общественото здраве или за здравето на животните, одиторът трябва да информира незабавно одитирания за тази оценка, който от своя страна трябва да предприеме подходящи мерки за поправяне на появилия се и потвърден риск.

7. Наблюдение

Може да бъде извършен одит за наблюдение, за да се провери изправянето на откритите пропуски по време на предишен одит.

8. Работни документи

Работните документи могат да включват списъци за контрол на елементи за оценка, като:

- законодателството,
- структурата и функционирането на службите за инспекция и за освидетелстване,
- структурата и разположението на предприятията и на инсталациите, процедурите за функциониране,
- санитарни статистики, планове за проби и резултатите,
- мерките и прилаганите процедури,
- процедурите за уведомление и за обжалване,
- програмите за обучение.

8.1. Доказателствени документи

Документите в подкрепа на забележките, заключенията и препоръките по одита трябва да бъдат доколкото е възможно стандартизирани, за да бъде унифицирано, прозрачно и надеждно осъществяването на одита и представянето на резултатите от него. Доказателствените документи могат да включват всякаква паметна бележка или друга съществена информация за оценяваните елементи.

9. *Заклучително заседание*

Както първото заседание, така и заключителното заседание може да се проведе на място, удобно за одитирания и за одитора. Заклучителното заседание трябва също така да бъде председателствано от компетентен представител от компетентния орган или от компетентните органи на одитирания.

Целта на това заключително заседание е:

- да бъде препотвърден предметът, обсегът, приложното поле, нормите на одита и неговите цели,
- да се припомни на одитирания, че одитът се базира на подбор от системи за контрол и не си поставя за цел да обхване всички слабости на системата,
- да се предадат на одитирания предварителните резултати на одитора и/или общия преглед на забележките на одитора,
- да се представят уточнения за откритите съществени слабости с обективни доказателства за тези слабости,
- да се дадат необходимите допълнителни обяснения, за да се гарантира, че одитираният разбира естеството на съществените слабости,
- да се потвърди, че пълни подробности по одита ще бъдат дадени под формата на доклад за одита и одитираният ще има възможност да представи забележките си по доклада,
- да се даде възможност на одитирания да коментира констатациите по одита или да постави въпроси за изясняване.

Последващи одита дейности

10. *Доклад за одита*

Докладът за одита трябва да дава балансирана представа за констатациите от одита и да включва заключения и препоръки, които точно отразяват тези констатации. Обикновено той трябва да съдържа следните елементи:

- предмета, обсега, приложното поле, нормите на одита и неговите цели,
- подробностите по одитния план,
- определяне на референтните документи, на базата на които е извършен одита,
- оценка от одитора на резултатите по отношение на залегналите норми при одита,
- точката/ите на несъгласие между одитора и одитирания,
- препоръките на одитора, според които трябва да бъдат поправени слабостите,
- отговорът на представянето на резултатите, който включва поемане на ангажимент за справяне с констатираните слабости.

10.1. Търговската поверителност трябва да бъде спазена при подготовката и при бъдещето разпространение на доклада за одита. Преди одита всяка договаряща се страна информира другата за законите и процедурите си, за да бъде запазена поверителната търговска информация и други информации, които биха могли да се разглеждат като чувствителни от една или от двете договарящи се страни. Всяка договаряща се страна спазва изцяло собствените си изисквания за запазване на поверителна информация. Когато се появят значителни различия между договарящите се страни по естеството на информацията, която трябва да бъде запазена, договарящите си страни открояват тези различия преди одита и се договарят за съответните процедури, които ще следват.

10.2. Проектно-докладите трябва да бъдат изпратени на одитирания в определения в споразумението срок. Одитираният може да направи коментар в срок от шестдесет дни и опише всяко специфично изправително действие, което ще бъде взето или е взето, за да се гарантира еквивалентността или за да продължи да гарантира еквивалентността, включително крайните дати за изготвянето на докладите.

10.3. Измененията на текста на заключителния доклад след бележките на компетентния орган трябва да се ограничават до поправка на фактологичните неточности. Одитираният може да направи други коментари обаче, посочени отделно в доклада, ако те изясняват съдържанието му. Коментарите на одитирания трябва от всяко положение да бъдат в приложението на заключителния доклад.

11. Наблюдение на коригиращите действия

Проверката на необходимото коригиращо действие за осигуряване на еквивалентност варира според естеството на недостатъка. Проверката на коригиращото действие от одитирания може да включва следните елементи:

- преглед на уверенията, дадени от одитирания,
- преглед на предоставените от одитирания документи,
- одити за наблюдение,
- преглед на коригиращите действия, предвиден при бъдещ одит.

Процесът на одита за наблюдение е подобен на обикновения одит, но е съсредоточен върху това дали взетите от одитирания мерки поправят по задоволителен начин и отстраняват констатираните слабости. Следва да бъде изготвен доклад за наблюдението относно коригиращото действие и разпространен по подобен начин на оригиналния доклад за одита.

Проверки за здравето на животните

12. Проверки за здравето на животните

12.1. Общи принципи

Всички договарящи се страни, имащи отношение към проверката за здравето на животните, трябва да сътрудничат за осъществяването на проверката по открит и прозрачен начин, за да бъдат приключени всички необходими процедури, колкото е възможно по-бързо.

12.2. Процедури

12.2.1. Програмиране на проверката за здравето на животните и започване на проверката за здравето на животните В повечето случаи тази проверка се предприема по искани на договарящата се страна износител. Резултатите от проверка за здравето на животните трябва да предоставят съществена информация относно риска за болест, свързан с износа на специфични продукти, произхождащи от този регион. Договарящата се страна вносител приема това искане своевременно и определя лице за контакт, което работи в тясно сътрудничество с представителите на договарящата се страна износител. Необходимите посещения на място се предвиждат бързо със съдействието на всички договарящи се страни.

В случай на огнище на една от болестите, предмет на приложение III, и в случай, че са предприети спасителни мерки или мерки за райониране, договарящата се страна вносител може да изиска да бъде извършена проверка за здравето на животните преди възобновяване на обмена на въпросните продукти. За да се избегне нарушаване на обмена и се улесни признаването на статута за обезщетение за болестта или идентифицирането на болестта или наличието на подходящи мерки за смекчаване на риска, компетентните представители на страните вносител и износител си сътрудничат за програмиране на проверката колкото е възможно по-бързо. Тъй като датите на посещенията ще зависят от осъществения напредък за овладяване на огнището, двете страни трябва да започнат дискусии възможно най-бързо.

12.2.2. Предварителни дейности преди посещенията

Страната вносител определя районите, които ще се посетят в рамките на посещенията на място, както и отделните структури, които ще бъдат включени, в пряка кореспонденция със страната износител. Двете договарящи се страни трябва да работят като се консултират отблизо, за да изготвят плана за проверката, който обхваща следните точки:

- предлаганите дати за посещенията на място,
- секторът/ите за посещение и видът информация, която ще се събере,
- имената на членовете на екипа за проверка, включително шефът на екипа,
- програма за срещите със служителите и посещенията на земеделските стопанства или на други места,
- специфична документация, която ще бъде поискана в рамките на проверката, като например прилаганото законодателство за изкореняване на болестта и за борба с нея, данните за наблюдение и контрол, докладите за проследяване на болестта преди и след, регистрите за ваксиниране, при нужда — епидемиологичните данни за въпросното огнище или за скорошни огнища, лабораторните доклади и т.н.,
- имената на лицата за контакт на страната износител (те включват имената на представителите на компетентните служби на всички държави членки) замесени държави), както и отговорните регулаторни органи на двете договарящи се страни.

Планът за проверка трябва да бъде готов преди заминаване на екипа за проверка и предаден на всички заинтересовани от проверката за здравето на животните договарящи се страни.

12.2.3. Осъществяване на проверката

12.2.3.1. Първо заседание

Представителите на всички договарящи се страни организират първото заседание. По време на това заседание договарящата се страна, която осъществява проверката, разглежда плана на проверката и потвърждава, че са дадени необходимите разпореждания за осъществяване на проверката.

Мястото на първото заседание се определя в рамките на плана за проверката и може — при нужда, да бъде избрано от представителите на съответните регулаторни органи.

Първото заседание има за цел:

- да представи екипа за проверка на представителите на договарящата се страна износител,
- да представи главните сектори на проверката и процедурите, които ще се следват,
- да потвърди официалните комуникационни връзки между екипа за проверка и представителите на договарящата се страна износител,
- да потвърди програмата и местата за посещение,
- да потвърди датата, часа и мястото на заключителното заседание,
- да потвърди разпорежданията за пътуванията и за настаняването,
- да потвърди, че исканите средства и документация от екипа за проверка ще бъдат предоставени,
- да отговори на всеки въпрос, отнасящ се до проверката, и поставен от представителите на договарящата се страна износител.

12.2.3.2. Документация за проверката

Служителите, които осъществяват проверката, запазват в писмен вид своите констатации, както и документацията, предоставена от представителите на страната домакин. Тази писмена документация съдържа посетените места, включително земеделските стопанства, имената и длъжностите на интервюираните служители в рамките на проверката.

12.2.3.3. Заключително заседание

Представителите на двете договарящи се страни организират заключително заседание. Мястото на заседанието се определя в рамките на плана за проверката и може да бъде избрано от представителите на съответните регулаторни органи.

Целта на това заседание е:

- да разгледа основните сектори за проверката и процедурите, които се следват,

- да се даде възможност на представителите на договарящата се страна износител да изясни въпросите, свързани с проверката или с предоставената документация,
- да се определи изискваната допълнителна информация за приключване на оценката,
- да се отговори на всеки въпрос по оценката и по бъдещите действия,
- да се определят указателни дати за предаване на оценката по проверката за здравето на животните и/или на доклада на договарящата се страна износител.

12.2.4. Оценка

Оценката трябва да почива на научна основа, да бъде прозрачна и съвместима със съответните международни норми и с подобни оценки, осъществени от договарящата се страна вносител.

Според процедурите на договарящата се страна вносител оценката и/или докладът могат да бъдат публично достояние. Коментариите по оценката и/или докладът на договарящата се страна износител се регламентират от съществуващата правна уредба на договарящата се страна вносител.“