

MEGÁLLAPODÁS LEVÉLVÁLTÁS FORMÁJÁBAN

az Európai Közösség és az Amerikai Egyesült Államok közötti, az élő állatok és az állati termékek kereskedelme esetében alkalmazandó, a közegészségügy és az állategészségügy védelmére irányuló állat-egészségügyi intézkedésekről szóló megállapodás mellékletei módosításáról

A. Levél az Európai Közösségtől

Brüsszel, 2004. október 7.

Tisztelt Uram,

Utalással az Európai Közösség és az Amerikai Egyesült Államok közötti, az élő állatok és az állati termékek kereskedelme esetében alkalmazandó, a közegészségügy és az állategészségügy védelmére irányuló állat-egészségügyi intézkedésekről szóló megállapodásra, tisztelettel javaslom Önnek a megállapodás mellékleteinek módosítását az alábbiak szerint:

A megállapodás 14. cikkének (1) bekezdése alapján létrehozott közös irányítóbizottság javaslata értelmében a megállapodás V. melléklete 6. pontjának és (1) lábjegyzetének szövegét e jelen levél „A” függelékének szövegével helyettesítsék, és a megállapodás VI. mellékletének szövegét e jelen levél „B” függelékének szövegével helyettesítsék.

Lekötelezne, amennyiben szíveskedne megerősíteni az Amerikai Egyesült Államok beleegyezését a megállapodás V. melléklete 6. pontjának, (1) lábjegyzetének és VI. mellékletének a fenti módosításaihoz.

Kérem, fogadja legmélyebb tiszteletemet,

az Európai Közösség részéről

Jaana HUSU-KALLIO

Melléklet: „A” függelék, amely a megállapodás V. mellékletének 6. pontját és (1) lábjegyzetét váltja fel, és „B” függelék, amely a megállapodás VI. mellékletét váltja fel.

B. Levél az Amerikai Egyesült Államoktól

Brüsszel, 2005. április 6.

Tisztelt Asszonyom,

Megtiszteltetés számomra, hogy válaszolhatok az Ön 2004. október 7-i levelére, amely az Európai Közösség és az Amerikai Egyesült Államok közötti, az élő állatok és az állati termékek kereskedelme esetében alkalmazandó, a közegészségügy és az állategészségügy védelmére irányuló állat-egészségügyi intézkedésekről szóló, 1999. július 20-i megállapodás „A” függeléke V. mellékletének 6. pontja, az (1) lábjegyzet és a „B” függeléke VI. mellékletének javasolt módosításainak a részleteit tartalmazza.

E tekintetben tisztelettel megerősítem, hogy az Amerikai Egyesült Államok elfogadja a javasolt módosításokat, melynek egy másolatát a levélhez csatoltam, összhangban a megállapodás 14. cikk (1) bekezdés alapján létrehozott közös irányítóbizottság javaslatával.

Értelmezésem szerint e módosítások azon a napon lépnek hatályba, amely napon az Amerikai Egyesült Államok írásban értesíti a Bizottságot arról, hogy e módosítások megvalósításához szükséges eljárásokat elvégezte.

Kérem, fogadja legmélyebb tiszteletemet,

az Amerikai Egyesült
Államok illetékes hatósága részéről
Norval E. FRANCIS

Melléklet: „A” függelék, amely a megállapodás V. mellékletének 6. pontját és (1) lábjegyzetét váltja fel, és „B” függelék, amely a megállapodás VI. mellékletét váltja fel.

A FÜGGELÉK

„V. MELLÉKLET

	Egyesült Államokba irányuló EK-export				EK-ba irányuló USA-export					
	Kereskedelmi feltételek		Intézkedés	Egyezőség	Kereskedelmi feltételek		Egyezőség	Specialis feltételek	Intézkedés	
	EK-szabványok	USA-szabványok			USA-szabványok	EK-szabványok				
6. Friss hús										
Állategészségügy										
— Kérődzők	64/432 72/461 72/462	9 CFR 94	Igen 2	BSE által fertőzött országokból származó szarvasmarhafélék kiegészítő tanúsítása	Az USA vizsgálja felül BSE-szabályait a magas/lacsony fertőzöttségű régiók vonatkozásában	9 CFR 53 (egzotikus megbetegedés kitörése esetén)	72/462 82/426	Igen 2	Három hónapos tartás Juh- és kecskefélék brucellózismentes tartása	
— Patások	64/432 72/461 72/462	9 CFR 94	Igen 1			9 CFR 53	72/462 82/426	Igen 2	Három hónapos tartás	
— Disznófélék	64/432 72/461 72/462	9 CFR 94	Igen 1			9 CFR 53	72/462 82/426	Igen 2	Három hónapos tartás Brucellózismentes tartás	
Közegészségügy										
Kérődzők ⁽⁸⁾ Patások Disznófélék Juhfélék Kecskefélék	64/433 96/22 96/23	9 CFR 301-381, 416, 417	Igen 3	A (7) lábjegyzettel összhangban felsorolt és az (1) lábjegyzetbe foglalt odavágo rendelkezéseket teljesítő üzemek <i>Enterobacteriaceae</i> vizsgálat és életképes baktériumszámlálás a 2001. június 8-i 2001/471/EK határozat szerint, kivételt:	Az egyezőséget (Igen 2) azt követően adják meg, hogy az USA befejezte az állat-egészségügyi (ki) szállítási rendszerek igazolását Ezt a folyamatot a megállapodás hatálybalépésétől számított 12 hónapon belül fejezik be	9 CFR 301-381, 416, 417	72/462 93/158 96/22 96/23	Igen 3	A (7) lábjegyzettel összhangban felsorolt és a (2), (3), (4) és (5) lábjegyzetben foglalt vonatkozó rendelkezéseket teljesítő üzemek	Az EK vizsgálja az USA maradványérték-programját és az USA által benyújtandó kiegészítő tájékoztatást, hogy meghatározza, hogy teljesíti-e az EK védelmi szintet. Ez az értékelés a megállapodás hatálybalépésétől számított hat hónapon belül fejeződik be

1. LÁBJEGYZET

„⁽¹⁾ A kórokozók csökkentése: veszélyelemzés és kritikus szabályozási pontok (HACCP) rendszerei; a végleges szabályt a 61. sz. szövetségi regiszterben (38806–38989) tették közzé, és az módosítja a CFR 304, 310, 320, 327, 381, 416 és 417. részeiben foglalt különböző rendelkezéseket.

A szabvány egészségügyi eljárásokról (SSOP-k) szóló rendelkezések alkalmazandók.

Az USA és az EK megvitatja a fenti szabály szakaszos elemeit, jóval a megvalósítási határidő előtt, hogy meghatározza, szükség van-e további speciális feltételekre.”

B FÜGGELÉK
„VI. MELLÉKLET

ÚTMUTATÓK FELÜLVIZSGÁLAT LEFOLYTATÁSÁRA

A felek felülvizsgálja e melléklet tartalmát és elvégzi a megfelelő módosításokat, amennyiben az érintett nemzetközi szabványosító szervezetek egyike szabványokat, útmutatókat vagy ajánlásokat fogad el a felülvizsgálatok lefolytatására vonatkozóan.

Általános rendelkezések

1. *Meghatározások*

E mellékletben szereplő kifejezésekre az alábbi meghatározások vonatkoznak:

- 1.1. »felülvizsgálat«: a teljesítmény értékelése;
- 1.2. »felülvizsgált (személy/szervezet)«: az exportáló fél, akinek a jogszabályi megfelelés és ellenőrzési programja a tárgya a felülvizsgálatnak;
- 1.3. »felülvizsgáló«: az importáló fél, aki a felülvizsgálatot lefolytatja;
- 1.4. »üzem«: állatot vagy állati terméket feldolgozó üzem;
- 1.5. »létesítmény«: a feldolgozó üzemtől eltérő telephely, ahol az állatokat vagy állati termékeket kezelhetik, kivéve kiskereskedelmi létesítmények;
- 1.6. »állat-egészségügyi vizsgálat«: telephelyi vizsgálat, amelyet abból a célból végeznek, hogy információt gyűjtsenek vagy igazoljanak egy adott térség státuszával vagy körülményeivel kapcsolatban a III. mellékletben megállapított egy vagy több állatbetegség vonatkozásában.

2. *Általános alapelvek*

- 2.1. A felülvizsgálónak és a felülvizgálatnak együtt kell működni a felülvizsgálatok lefolytatásában e mellékletben megállapított rendelkezésekkel összhangban. A felülvizsgáló munkacsoportban szerepeljenek mind a felülvizsgáló, mind a felülvizsgált képviselői, és a felülvizsgált jelöljön ki munkatársakat, akik a felülvizsgálat során segítkeznek. A speciális rendszerek és programok felülvizsgálatának lebonyolítása speciális szakmai képességeket tehet szükségessé.

Az információk gyűjtése az interjúk, a dokumentumok és feljegyzések áttekintése és a telephelyi látogatások során történik. A megállapodás elfogadása vagy az előző felülvizsgálat óta bekövetkezett változásokat a szabályozókban szintén felülvizsgálják. Az információk igazolása érdeklődés vagy más források ellenőrzése útján történik; ezek lehetnek fizikai megfigyelés, mérések, minták vagy feljegyzések. A felülvizsgálat során szerzett információkat dokumentálni kell.

- 2.2. A felülvizsgálatokat úgy kell kialakítani, hogy az a felülvizsgált jogszabályi megfelelés és ellenőrzési programja eredményességét vizsgálja az egyes állatok, élelmiszer-szállítmányok vagy üzemek elutasítása helyett. A megállapodás hatálya alá tartozó felülvizsgált jogszabályi megfelelés és ellenőrzési programját megfelelően kell értékelni.

- 2.2.1. A megállapodással összhangban lefolytatott valamennyi felülvizsgálat értékelésének alapja az exportáló fél által biztosított szabványok, vagy az exportáló fél és az importáló fél szabványainak kombinációja és az adott felülvizsgálatnak megfelelő bármely speciális feltétel. Ezen szabványokat és speciális feltételeket az V. melléklet ismerteti, és azokról rendelkezéseket a 6. cikk tartalmaz.

- 2.2.2. Elfogadott, hogy míg az egyenértékűség első alkalommal történő meghatározásának folyamatában lefolytatott helyszíni felülvizsgálatokat általában az exportáló ország szabványai alapján folytatják le, addig az ezt követő helyszíni felülvizsgálatok során, amelyeket az előzetesen már megállapított egyenértékűségi feltétel teljesülésének igazolására folytatnak le, az exportáló fél szabványait, az importáló fél azon vonatkozó szabványait, amelyekről nem állapították meg az egyenértékűséget, és melyek esetében a megfelelés követelmény, valamint bármely más, az V. mellékletben körvonalazott, megállapodás szerinti speciális feltételt alkalmaznak.
- 2.3. A felülvizsgáltnak dokumentált programot kell működtetnie, hogy bemutassa a felülvizsgáló felé azt, hogy a szabványokat következetesen teljesíti.
- 2.4. A felülvizsgálatok gyakorisága attól függ, hogy milyen az exportáló fél teljesítménye a jogszabályi megfelelés és az ellenőrzési program megvalósításában. Az alacsony szintű teljesítmény fokozott felülvizsgálati gyakoriságot kell, hogy eredményezzen, például annak biztosítására, hogy a nem kielégítő teljesítményt kijavítsák.
- 2.4.1. A felülvizsgálatok gyakoriságának megállapításához felhasznált információkban, többek között, az alábbiak szerepelhetnek:
- járványügyi elemzés,
 - előző felülvizsgálatok eredményei,
 - országhatáron végzett állat-egészségügyi vizsgálatok eredményei (beleértve az import szállítmányokból vett minták gyűjtésének és elemzésének eredményeit),
 - az utolsó felülvizsgálat óta eltelt idő,
 - kereskedelem volumene,
 - közegészségügyi felülvizsgálatok eredményei,
 - listán szereplő állatbetegségektől való mentesség,
 - valamint környezeti és földrajzi tényezők
- 2.5. A felülvizsgálatokat és az azokról hozott döntéseket átlátható és következetes módon kell lefolytatni.
- A felülvizsgálónak:
- 2.5.1. Biztosítania kell azt, hogy a felülvizsgálati következtetések objektív bizonyítékokon vagy adatokon és megfigyeléseken alapulnak, amelyekről igazolható, hogy azok pontosak és megbízhatóak;
- 2.5.2. Mentésnek kell maradnia mindennemű érdekellentétől és nem helyénvaló befolyástól;
- 2.5.3. Biztosítania kell azt, hogy a felülvizsgálati eljárást azzal a céllal folytassák le, hogy
- igazolják azt, hogy az előzetesen elismert egyenértékűségi feltételeket az exportáló fél teljesíti, és
 - állapítsák meg a felülvizsgáló felé azokat a területeket, ahol javításokat lehetne bevezetni, hogy ezáltal előmozdítsák a felülvizsgáló dokumentált ellenőrzési programjának a teljesítményét, hogy teljesítse az első értékelés során, illetve továbbra is teljesítse az importáló fél megfelelő védelmi szintje teljesítéséhez szükséges egyenértékűség feltételét;
- 2.5.4. Biztosítania kell azt, hogy a felülvizsgálat során átvett valamennyi dokumentumot és feljegyzést tárolják és megőrzik a két fél megegyezése szerint, és az egyes felek vonatkozó jogszabályai és rendelkezései szerint;
- 2.5.5. Biztosítania kell a kereskedelmi titok megőrzését az egyes felek vonatkozó jogszabályai és rendelkezései szerint.

A felülvizsgáltnak:

2.5.6. Biztosítani kell a felülvizsgálat hatáskörébe tartozó információkat, amelyet a felülvizsgáló kér, megfelelő időhatáron belül, a felülvizsgálat során vagy azt követően 20 munkanapon belül, hogy a felülvizsgálat céljai teljesülhessenek;

2.5.7. Együtt kell működnie és segítenie kell a felülvizsgálót kötelességeinek teljesítése során, annak érdekében, hogy a felülvizsgálat céljai teljesülhessenek. Ez az alábbiakat tartalmazza:

- a felülvizsgálatban résztvevő személyzet tájékoztatása annak céljairól,
- kellően szakképzett munkatársak kijelölése, akik kísérik a felülvizsgáló munkacsoportot,
- a felülvizsgáló munkacsoport számára szükséges eszközök biztosítása az eredményes és hatékony felülvizsgálati folyamat biztosítása érdekében,
- hozzáférés biztosítása a felülvizsgálat lefolytatásához szükséges helyszínekhez és dokumentumokhoz, a felülvizsgáló kérésének megfelelően.

2.6. Állat-egészségügyi vizsgálatok

Az állat-egészségügyi vizsgálatok célja megfelelő járványügyi és más információk gyűjtése egy adott térség (egy tagállam/állam, egy tagállam/állam része, illetve több tagállam/állam részei) megbetegedési státuszáról. Az állat-egészségügyi vizsgálatot lefolytathatja az egyik fél (itt: az »importáló fél») a másik fél által végzett első meghatározás (itt: az »exportáló fél») alátámasztása céljából valamely régió megbetegedési státuszáról (például, valamely konkrét betegségtől való mentesség első alkalommal történő megállapításához), vagy valamely betegség kitörését követően.

ÜZEMELTETÉSI ÚTMUTATÓK

Felkészülés a felülvizsgálatokra

3. Előzetes felkészülés

3.1. Felülvizsgálatok programozása

A felülvizsgálatok kellő előkészítésének és a lehető leghatékonyabb lefolytatásának biztosítása érdekében a felek:

- állítsanak fel egy olyan kísérleti jellegű felülvizsgálati programot, amely 12 hónapos időszakot fed le, ahol ez kivitelezhető, kellően figyelembe véve, többek között, a megállapodás VI. mellékletének 2.4. pontjában ismertetett elemzést, és a megállapodás 5. mellékletében előírt intézkedéseket; ezt a jelzés jellegű programot hat havonta át kell tekinteni annak érdekében, hogy egy gördülő felülvizsgálati program jöjjön létre,
- a jelzés jellegű programban előírt felülvizsgálatok lefolytatásának szándékát a lehető legkorábbi stádiumban, lehetőleg 60 nappal előbb erősítsék meg,
- értesítsék a felülvizgáltat a lehető legkorábbi stádiumban a jelzés értékű programban várható bárminemű változásról,
- cseréljenek információt a megállapodás hatálya alá nem eső várható felülvizsgálati programokról, ahogy az szükségeszerű és helyénvaló lehet a 6.3. bekezdés rendelkezései megvalósításának az elősegítésére.

3.2. Felülvizsgálat kezdeményezése

Általában az alábbiak szolgálnak alapul a felülvizsgálatok kezdeményezéséhez:

- a jelzés jellegű programban megállapított felülvizsgálatok,
- a felülvizgált által kért felülvizsgálatok,
- a megállapodás szerinti bármely szerződő fél indokolt kérésére lefolytatandó felülvizsgálat, például felülvizsgálat lefolytatása bármely fél súlyos aggálya esetén, kialakuló vagy a közelmúltban azonosított köz- és állat-egészségügyi kockázatok kapcsán.

Valamennyi esetben a felülvizsgálónak kellő időben kell megküldenie az értesítést a felülvizsgáltnak a tervezett felülvizsgálatról, annak érdekében, hogy az elvégezhesse a felülvizsgálat kielégítő lefolytatásához szükséges előkészületeket. Ezen előzetesen megküldött értesítésnek tükröznie kell a köz- és állat-egészségügyi sürgősséget, összekapcsolva azt annak teljesítményével.

A felülvizsgáló tájékoztatásai a felülvizsgált felé

3.3. Felülvizsgálat előtti tevékenységek

3.3.1. A felülvizsgálati terv elkészítése

A felülvizsgálónak a felülvizsgálattal egyeztetve el kell készítenie egy felülvizsgálati tervet. A felülvizsgálónak időben előre kell benyújtania a felülvizsgálati tervet a felülvizsgált felé, elegendő időt biztosítva a felülvizsgáltnak az információk rendelkezésre bocsátásához, lehetőleg 60 nappal a felülvizsgálat tervezett megkezdési pontja előtt. A felülvizsgálatot úgy kell felépíteni, hogy a felülvizsgálat hangsúlya változtatható legyen a felülvizsgálatot megelőzően vagy közben begyűjtött információk alapján.

A tervnek tartalmaznia kell:

- a felülvizsgálat tárgyát, mélységét és hatályát,
- a felülvizsgálat célkitűzéseit,
- az V. mellékletben megállapított, vonatkozó szabványok azonosítását, amelyek alapján a felülvizsgálatot lefolytatják. Ezek konkrétan az exportáló fél által alkalmazott szabványok, amikor a felülvizsgált ellenőrzési programja teljesítményének a helyszíni értékelését első alkalommal végzik részben annak a meghatározására, hogy fennáll-e az egyenértékűség feltétele, vagy, amikor egy következő felülvizsgálatot folytatnak le a korábban megállapított egyenértékűség feltétele meglétének az igazolására, az exportáló fél által alkalmazott szabványok és az importáló fél által alkalmazott szabványok kombinációja alapján végzik, ahogyan azokat az V. mellékletben előírt megfelelő speciális feltételek módosítják,
- a felülvizsgálat dátumát és helyét, és a meglátogatandó üzemek és létesítmények típusát, hogy a megfelelő felülvizsgálati munkacsoport tagokat válasszák ki,
- a menetrendet az utolsó jelentésig, beleértve annak ismertetését;
- a nyelvet, illetve nyelveket, amelyen a felülvizsgálatot lefolytatják, és amelyen a jelentést megírják,
- a felülvizsgálati munkacsoport tagjainak, köztük a vezetőnek az azonosítását,
- vezetőikkel lefolytatandó értekezletek és üzemek vagy létesítmények látogatásának a menetrendjét, beleértve megfelelően a bejelentés nélküli látogatásokat is,
- az üzleti titok tiszteletben tartására és az érdekellentétek elkerülésére tett intézkedéseket.

3.3.2. Megállapodás a felülvizsgálattal a tervről és a dátumokról

Amennyiben a felülvizsgáltnak ellenvetése van a felülvizsgálati tervben részletezett bármely intézkedéssel szemben, ezen ellenvetéseket haladéktalanul közölnie kell a felülvizsgálóval, rendszerint a felülvizsgálati terv átvételétől számított 10 napon belül. A felülvizsgálónak és a felülvizsgáltnak megoldást kell találnia az ellenvetésekre. A felülvizsgálatot megelőzően vagy aközben szerzett információk következtében javasolt felülvizsgálati terv-módosítást/módosításokat a módosítást javasló félnek közölnie kell a másik féllel a kivitelezhető legrövidebb időn belül.

3.3.3. A szükséges nyilvántartás megszerzése a felülvizsgálótól

A felülvizsgálatot megelőzően a felülvizsgáló kérheti a felülvizsgálótól a nyilvántartását, amely a felülvizsgálat előkészítéséhez és végrehajtásához kapcsolódik. E nyilvántartás tartalmazhat, például:

- jogszabályokat és vonatkozó technikai szabványokat és specifikációkat,
- a felülvizsgált vezetői struktúráját,
- a felülvizsgált szabályozói feladatait és jogköreit és bármely jogszabályi megfelelést célzó intézkedés eredményeit,
- a felülvizsgáló által üzemeltetett jóváhagyási eljárásokat,
- ellenőrzési programok részleteit, köztük munkadokumentumok, kézikönyvek és hasonló működési útmutatók példányait.

A felülvizsgáló kérheti a felülvizsgálótól az általa benyújtott bármely nyilvántartás tisztázását.

A felülvizsgálat lefolytatása

4. Nyitóértekezlet

A felülvizsgált és a felülvizsgáló tartson nyitóértekezletet egy olyan helyszínen, amelyben mindkét fél előzetesen megállapodott. Amennyiben a felülvizsgálathoz kapcsolódóan kérdéseket szükséges és kell tisztázni, a nyitóértekezlet megtartható Washington D.C.-ben az Európai Bizottság munkacsoportjai által lefolytatandó felülvizsgálatok esetében, illetve Brüsszelben, Belgiumban vagy Grange-ban, Írországban az USA munkacsoportjai által lefolytatandó felülvizsgálatok esetében. Más esetekben a nyitóértekezleteket a megfelelő helyszíneken lehet tartani, például az EU tagállam fővárosában vagy az USA városában, ahogy az az adott felülvizsgálat esetében kivitelezhető és kényelmes. Amikor a nyitóértekezletre sor kerül, annak elnökségi feladatát a felülvizsgált illetékes hatóságának/hatóságainak valamely megfelelő képviselője látja el. A nyitó értekezlet célja:

- a felülvizsgáló munkacsoport bemutatása a felülvizsgált felé;
- a felülvizsgálat tárgyának, mélységének, hatályának, a felülvizsgálati szabványoknak és céloknak a megerősítése,
- a felülvizsgálat során alkalmazandó munkamódszerek és eljárások körvonalazása,
- a felülvizsgáló munkacsoport és a felülvizsgált között a felülvizsgálat során felhasználandó hivatalos kommunikációs kapcsolatok megerősítése, ezen belül annak megállapítása, hogy a hivatalos szolgálatok mely képviselői kísérik a felülvizsgáló munkacsoportot az egyes látogatások alkalmával,
- a meglátogatandó kormányzati és nem kormányzati helyszínek megerősítése,
- a termelő üzemek vagy létesítmények helyszíni látogatásaiban résztvevő, vagy megfigyelőként szereplő munkacsoporttagok megfelelő számának és szerepének a megerősítése,
- a záróértekezlet, és bármely közbenső értekezlet időpontjának, dátumának és helyszínének a megerősítése a felülvizsgált felé,
- utazás és szállás elrendezésének a megerősítése,
- az erőforrások és eszközök/létesítmények rendelkezésre állásának a megerősítése a felülvizsgáló munkacsoport számára,
- az alkalmazandó jelentéstételi módszerek megerősítése,
- kiegészítő nyilvántartás kérése, amelyről a felülvizsgálat előtti szakaszban kiderült, hogy szükséges a felülvizsgálat lefolytatásához,
- válaszadás a felülvizsgált kérdéseire a felülvizsgálati folyamattal kapcsolatosan.

5. Nyilvántartás áttekintése

5.1. A nyilvántartás áttekintésébe beletartozhatnak, például, az alábbiak:

- megfelelőségi programokkal kapcsolatos feljegyzések,
- felügyeleti és belső felülvizsgálati jelentések,
- javító intézkedésekkel és szankciókkal kapcsolatos nyilvántartás,
- elvégzett megfelelőségi intézkedésekről készült feljegyzések,
- mintavételi tervek és azok eredményei,
- igazoláshoz kapcsolódó nyilvántartás,
- a felülvizsgált által követett szabályzói eljárások.

5.2. Egyenértékűség meghatározása utáni felülvizsgálat esetében a nyilvántartás áttekintésébe beletartozhat a felügyeleti és tanúsítási rendszerek kapcsolódó módosításainak az áttekintése, amelyek az egyenértékűség meghatározása óta, illetve az előző felülvizsgálat óta következtek be.

5.3. A felülvizsgált teljes mértékben együttműködik a felülvizsgálóval a nyilvántartás áttekintési folyamatban, és közreműködik abban, hogy a felülvizsgáló hozzáférhessen a kért dokumentumokhoz és feljegyzésekhez.

6. Helyszíni igazolás

6.1. A helyszíni igazolások jellegéről és mértékéről hozott döntésekben a felülvizsgálónak figyelembe kell vennie az olyan tényezőket, mint például az adott terület, az ágazat vagy az exportáló ország megfelelése a követelményeknek és annak korábbi adatai, melyeket korábbi felülvizsgálatok és/vagy állat-egészségügyi határellenőrzések állapítottak meg (beleértve a mintavételezés és importszállítmányok elemzési eredményeit), az előállított és importált vagy exportált termék volumene, az infrastruktúra változásai, és a nemzeti felügyeleti és tanúsítási rendszerek jellege és működtetése.

6.2. A helyszíni igazolás keretében meglátogathatnak termelő és gyártó üzemeket, létesítményeket, élelmiszer kezelő és tárolóhelyeket és ellenőrző laboratóriumokat abból a célból, hogy ellenőrizzék az 5.1.-ben említett nyilvántartási anyagban szereplő adatok pontosságát.

6.3. Az üzemek vagy létesítmények ellenőrzése során a felülvizsgált a létesítmény vagy üzem ellenőrzését a felülvizsgált szokásos eljárásai alapján végzi, és a felülvizsgáló általában, mint megfigyelő vesz részt, de a felülvizsgáló, amennyiben az szükséges, a teljesítmény más vonatkozásait is ellenőrizheti. A korlátozottan rendelkezésre álló idő miatt a felülvizsgáló dönthet úgy, hogy nem nézi végig a teljes, átfogó ellenőrzést, hanem ehelyett, konkrét felügyeleti gyakorlatok igazolása céljából, helyszínen kívüli interjúkat készít a felülvizsgált felügyeleti munkatársaival.

6.4. A felülvizsgált teljes mértékben együttműködik a felülvizsgálóval a helyszíni igazolási folyamatban, és segítséget nyújt a felülvizsgálónak bejutni a helyszíni igazolás tárgyát képező üzemekbe és létesítményekbe.

6.5. Amennyiben a helyszíni ellenőrzések során súlyos potenciális vagy tényleges kockázatra derül fény az emberi vagy állati egészségre nézve, a felülvizsgálónak haladéktalanul tájékoztatnia kell ezen értékelésről a felülvizsgáltat, akinek meg kell tennie a megfelelő intézkedést a megállapított és megerősített kockázat kijavítására.

7. Követő felülvizsgálat

Követő felülvizsgálat lefolytatható az előző felülvizsgálat során megállapított hiányosságok kijavításának igazolása céljából.

8. Munkadokumentumok

A munkadokumentumok közé sorolhatók az értékelendő elemek ellenőrző listái, így az alábbiak:

- jogszabályok,
- a felügyeleti és tanúsítási szolgálatok felépítése és működtetése,
- üzem és létesítmény felépítése, helyszínrajz, üzemeltetési és munkaeljárások,
- egészségügyi statisztikák, mintavételi tervek és eredmények,
- megfelelőség érdekében tett intézkedés és eljárások,
- jelentéstételi és panasz eljárások,
- oktatási programok.

8.1. Támogató dokumentumok

A felülvizsgálat eredményeit, következtetéseit és ajánlásait támogató dokumentumokat a lehető legnagyobb mértékben szabványosítani kell annak érdekében, hogy a felülvizsgálat eredményessége és az eredmények ismertetése egységes, átlátható és megbízható legyen. A támogató dokumentumok között szerepelhetnek segítő memorandumok, vagy az értékelendő elemekkel kapcsolatos bármely háttér adatok.

9. Záróértekezlet

A nyitóértekezlethez hasonlóan, a záróértekezlet is tartható olyan helyszínen, amely kölcsönösen kényelmes mind a felülvizsgáltnak, mind a felülvizsgálónak. A záróértekezleten szintén a felülvizsgált illetékes hatósága(i) megfelelő képviselője lássa el az elnöki feladatot.

A záróértekezlet célja:

- ismételten megerősíteni a felülvizsgálat tárgyát, mélységét, hatályát, a felülvizsgálati szabványokat és céljait,
- emlékeztetni a felülvizsgáltat arra, hogy a felülvizsgálat a rendszerellenőrzések mintavételein alapul, és nem irányul a rendszer összes hiányosságának a feltárására,
- ismertetni a felülvizsgálattal a felülvizsgáló előzetes eredményeit és/vagy a felülvizsgáló eredményeiről általános áttekintést adni,
- részletesen ismertetni a lényeges hiányosságokat, ezen hiányosságokra vonatkozó objektív bizonyítékokkal együtt,
- megadni minden kiegészítő magyarázatot annak biztosítására, hogy a felülvizsgált megértse a lényeges hiányosságok jellegét,
- megerősíteni azt, hogy a felülvizsgálat minden részlete felülvizsgálati jelentés formájában áll majd rendelkezésre, és a felülvizsgáltnak lehetősége lesz megjegyzést tenni a jelentésről,
- lehetőséget adni a felülvizsgáltnak arra, hogy megjegyzéseket fűzzön a felülvizsgálat eredményeihez, illetve tisztázást kérjen bármilyen kérdéssel kapcsolatosan.

Felülvizsgálat utáni tevékenységek

10. Felülvizsgálati jelentés

A felülvizsgálati jelentés kiegyensúlyozott képet adjon a felülvizsgálat eredményeiről, és tartalmazza azokat a következtetéseket és ajánlásokat, amelyek pontosan tükrözik ezeket az eredményeket. Általában az alábbiakat tartalmazza:

- a felülvizsgálat tárgyát, mélységét, hatályát, a felülvizsgálati szabványokat és célokat,
- a felülvizsgálati terv részleteit,
- azon referenciadokumentumok azonosítását, amelyek alapján a felülvizsgálatot lefolytatták,
- a felülvizsgáló értékelését az eredményekről, összevetve azokat a felülvizsgálat tárgyát képező szabványokkal,
- az(oka)t a területe(ke)t, ahol nézeteltérés van a felülvizsgáló és a felülvizsgált között,

- a felülvizsgáló ajánlásait arra nézve, hogy milyen lényeges hiányosságokat kellene kijavítani,
- az eredmények ismertetésére adott reagálást, köztük minden olyan vállalást, amellyel az azonosított hiányosságokat akarják kezelni.

10.1. Az üzleti titkot tiszteletben kell tartani a felülvizsgálati jelentés elkészítése és azt követő kiosztása során. A felülvizsgálatot megelőzően mindegyik fél tájékoztatja a másikat az üzleti titok körébe tartozó, és más, az egyik vagy mindkét fél számára érzékeny adatok körébe sorolható információk védelmére vonatkozó szabályairól és eljárásairól. Mindegyik fél maradéktalanul tiszteletben tartja az üzleti titok védelmére vonatkozó saját követelményeit. Ahol jelentős eltérések vannak a felek között a védendő adatok jellege tekintetében, a felek megállapítják ezeket az eltéréseket a felülvizsgálatot megelőzően, és megállapodnak a követendő megfelelő eljárásokról.

10.2. A jelentés tervezeteket meg kell küldeni a felülvizsgáltnak a megállapodásban meghatározott határidőn belül. A felülvizsgált 60 napon belül megjegyzést tehet, és ismertetnie kell minden olyan konkrét javító intézkedést, amelyet meg fog tenni vagy megtett annak érdekében, hogy az egyenértékűség első alkalommal teljesüljön, vagy az egyenértékűség továbbra is teljesüljön, megjelölve a megvalósítás határidejét.

10.3. A végleges jelentés szövegének módosítása az illetékes hatóság megjegyzései nyomán korlátozódik a tényszerű pontatlanságok kijavítására. Azonban a felülvizsgált által tett más egyéb megjegyzések külön feltüntethetők a jelentésben, amennyiben azok a jelentés tartalmának a tisztázását szolgálják. A felülvizsgált megjegyzéseit minden esetben csatolják a végleges jelentéshez.

11. Javító intézkedés követő lépése

Az egyenértékűség teljesítéséhez szükséges javító intézkedés igazolása eltérő az eredeti hiányosság jellegétől függően. A javító intézkedés igazolása a felülvizsgált részéről a következőkből állhat:

- a felülvizsgált által biztosított biztosítékok áttekintése,
- a felülvizsgált által biztosított nyilvántartás áttekintése,
- követő felülvizsgálatok,
- a rögzített javító intézkedés áttekintése a következő felülvizsgálat során.

A követő felülvizsgálat folyamata hasonló a szokásos felülvizsgálatéhoz, de inkább annak megerősítésére összpontosít, hogy a felülvizsgált által tett intézkedés kielégítően kezeli-e és oldja meg az azonosított hiányosságokat. El kell készíteni a javító intézkedéssel kapcsolatos követő jelentést és hasonló módon kell szétosztani, mint az eredeti felülvizsgálati jelentést.

Állat-egészségügyi vizsgálatok

12. Állat-egészségügyi vizsgálatok

12.1. Általános alapelvek

Az állat-egészségügyi vizsgálatban résztvevő valamennyi fél működjön együtt a vizsgálat lefolytatásában nyílt és átlátható módon, annak érdekében, hogy minden szükséges eljárást a lehető legrövidebb időn belül lefolytasanak.

12.2. Eljárások

12.2.1. Állat-egészségügyi vizsgálat programozása és állat-egészségügyi vizsgálat kezdeményezése

Az esetek többségében e vizsgálat lefolytatására az exportáló fél kérésére kerül sor. Az állat-egészségügyi vizsgálat eredményeinek lényeges információt kell biztosítaniuk az adott térségből exportált konkrét árufeleségekhez társuló megbetegedési kockázatról. Az importáló fél kellő időn belül elismeri a kérés tudomásulvételét és megnevez egy kapcsolattartó személyt, aki az exportáló fél képviselőivel szorosan együttműködik. A szükséges helyszíni látogatások menetrendjét gyorsított eljárással állapítják meg valamennyi fél közreműködésével.

A III. mellékletben rögzített betegségek valamelyikének a kitörése esetén, és amennyiben biztonsági és regionalizálási intézkedéseket fogadtak el, az importáló fél megkövetelheti az állat-egészségügyi vizsgálatok elvégzését, mielőtt az érintett termékek kereskedelme ismét elindul. A kereskedelem megszakítása minimalizálásának és a betegségtől való mentesség elismerésének, vagy a megfelelő kockázat csökkentési intézkedések megállapításának elősegítése érdekében, mind az importáló mind az exportáló fél megfelelő képviselői a vizsgálat menetrendjét a lehető legrövidebb időn belül kidolgozzák. Miközben a látogatás időzítése a betegség ellenőrzés alá vonása terén elért előrehaladástól függ, a két fél a lehető legkorábbi gyakorlati szakaszban kezdje meg a megbeszéléseket.

12.2.2. Látogatás előtti tevékenységek

Az importáló fél megállapítja a helyszíni látogatás keretében meglátogatandó régiókat, valamint az abban szereplő vállalkozástípusokat, közvetlenül tájékoztatva arról az exportáló felet. A két fél szoros konzultáció keretében dolgozza ki a vizsgálati tervet, amely az alábbi pontokat tartalmazza:

- a helyszíni látogatás javasolt dátumait,
- a meglátogatandó területe(ke)t, és azt, hogy milyen típusú információkat lesz szükséges összegyűjteni,
- a vizsgálati munkacsoport tagjainak, köztük a vizsgálati munkacsoport vezetőjének a nevét,
- megbeszélések menetrendjét a vezetővel, és gazdaságok vagy más helyszínek meglátogatásának a menetrendjét,
- a vizsgálat keretében kért konkrét nyilvántartást, így például a betegségek felszámolására és ellenőrzésére vonatkozó jogszabályokat, felügyeleti és monitorozási adatokat, nyomonkövetések beszámolóit visszamenőleg és előre, oltásokról szóló feljegyzéseket, amennyiben megvalósultak, a kérdéses betegség kitörésével vagy a közelmúltban bekövetkezett betegség kitörésével kapcsolatos járványügyi adatokat, laboratóriumi jelentéseket stb.,
- az exportáló fél megfelelő kapcsolattartóinak neveit (beleértve az érintett tagállamok/államok megfelelő szolgálati képviselőit), illetve mindkét fél felelős szabályzó hatóságait.

A vizsgálati tervnek a vizsgálati munkacsoport indulása előtt el kell készülnie, és azt el kell juttatni az állat-egészségügyi vizsgálatban résztvevő valamennyi félnek.

12.2.3. A vizsgálat lefolytatása

12.2.3.1. Nyitóértekezlet

Nyitóértekezletet kell tartani valamennyi fél képviselői számára. Az értekezlet során a vizsgáló fél áttekinti a vizsgálati tervet, és megerősíti azt, hogy elvégezték a szükséges előkészületeket a vizsgálat lefolytatásához.

A nyitóértekezlet helyszínét a vizsgálati terv keretében határozzák meg, amely helyszínt, amennyiben helyénvaló, biztosíthatják a megfelelő szabályzó hatóságok képviselői.

E nyitóértekezlet célja:

- a vizsgálati csoport bemutatása az exportáló fél képviselőinek,
- a fő vizsgálati területek és követendő eljárások vázlatos ismertetése,
- a vizsgálati munkacsoport és az exportáló fél képviselői közti hivatalos kommunikációs kapcsolatok megerősítése,
- a menetrend és a meglátogatandó helyszínek megerősítése,

- a záróértekezlet dátumának, időpontjának és helyszínének a megerősítése,
- utazás- és szálláselrendezés megerősítése,
- a vizsgálati munkacsoport számára szükséges erőforrások és nyilvántartás rendelkezésre állásának a megerősítése,
- az exportáló fél képviselői részéről felmerülő, vizsgálattal kapcsolatos bármely kérdés megválaszolása.

12.2.3.2. A vizsgálat dokumentálása

A vizsgálatot lefolytató tisztségviselők az eredményekről írásos feljegyzéseket készítenek a házigazda fél képviselői által biztosított nyilvántartással együtt. A feljegyzés tartalmazza a meglátogatott helyszíneket, köztük gazdaságokat, és a vizsgálat részeként meginterjúvolt tisztségviselők neveit és beosztását.

12.2.3.3. Záróértekezlet

Záróértekezletet kell tartani mindkét fél képviselői részvételével. Az értekezlet helyszínét a vizsgálati terv részeként határozzák meg, amely helyszínt, amennyiben helyénvaló, biztosítják a megfelelő szabályzó hatóságok képviselői.

Az értekezlet célja:

- a fő vizsgálati területek és követendő eljárások áttekintése,
- lehetőség biztosítása az exportáló fél képviselői számára, hogy tisztázzák a vizsgálatához vagy az átadott nyilvántartáshoz kapcsolódó kérdéseket,
- az értékelés elvégzéséhez szükséges bármely kiegészítő adat megállapítása,
- válaszadás az értékeléssel és az azt követő intézkedésekkel kapcsolatos kérdésekre,
- jelzés jellegű menetrend felállítása az állat-egészségügyi vizsgálati értékelés és/vagy jelentés átadására az exportáló fél számára.

12.2.4. Értékelés

Az értékelés legyen tudományosan megalapozott, átlátható, a vonatkozó nemzetközi szabványokkal és az importáló fél által lefolytatott hasonló értékeléssel összeegyeztetett.

Az importáló fél eljárásaitól függően, az értékelés és/vagy jelentés nyilvánosságra hozható. Az exportáló fél megjegyzéseire az értékelés és/vagy jelentés tekintetében az importáló fél érvényes szabályzási követelményei alkalmazandók.”
