

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 4 de mayo de 2005

por la que se aprueban, en nombre de la Comunidad Europea, modificaciones de los anexos del Acuerdo entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos de América sobre medidas sanitarias para proteger la salud pública y la sanidad animal en el comercio de animales vivos y de productos de origen animal

[notificada con el número C(2005) 1369]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2005/405/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

toría adicionales. Como consecuencia de estas recomendaciones, procede modificar los anexos V y VI y la nota 1 del Acuerdo.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

(4) Resulta oportuno aprobar tales modificaciones en nombre de la Comunidad.

Vista la Decisión 98/258/CE del Consejo, de 16 de marzo de 1998, relativa a la celebración del Acuerdo entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos de América sobre medidas sanitarias para proteger la salud pública y la sanidad animal en el comercio de animales vivos y de productos de origen animal ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 4, tercer párrafo,

(5) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

Considerando lo siguiente:

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

(1) Se ha reconocido que el método de ensayo normalizado de la Comunidad para *Enterobacteriaceae* y el recuento viable total en la carne es equivalente al método de ensayo de los EE.UU. para *Escherichia coli*.

Artículo 1

Conforme a lo recomendado por el Comité conjunto de gestión, instituido por el artículo 14 del Acuerdo entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos de América sobre medidas sanitarias para proteger la salud pública y la sanidad animal en el comercio de animales vivos y de productos de origen animal, por la presente se aprueban las modificaciones del punto 6 del anexo V, del anexo VI y de la nota 1 del citado Acuerdo en nombre de la Comunidad Europea.

(2) La Comunidad y los EE.UU. han celebrado negociaciones sobre una serie adicional de directrices de auditoría entre las que se incluyen directrices sobre las investigaciones de sanidad animal. Estas negociaciones han desembocado en un texto para estas directrices, aprobado por ambas Partes.

El texto del Acuerdo en forma de canje de notas, incluidas las modificaciones del punto 6 del anexo V, de la nota 1 y del anexo VI del Acuerdo, se adjunta a la presente Decisión.

(3) El Comité conjunto de gestión del Acuerdo (en lo sucesivo denominado «el Comité») formuló recomendaciones sobre la determinación de la equivalencia entre los dos métodos de ensayo y la adopción de directrices de audi-

Artículo 2

El Director General de Sanidad y Protección de los Consumidores queda facultado para firmar el Acuerdo en forma de canje de notas a fin de obligar a la Comunidad.

⁽¹⁾ DO L 118 de 21.4.1998, p. 1. Decisión cuya última modificación la constituye la Decisión 2003/833/CE de la Comisión (DO L 316 de 29.11.2003, p. 20).

Artículo 3

La presente Decisión será aplicable a partir del primer día del mes siguiente a aquel en que los Estados Unidos de América comuniquen a la Comisión por escrito que ha concluido el procedimiento interno de aprobación de las modificaciones a que se refiere el artículo 1.

Hecho en Bruselas, el 4 de mayo de 2005.

Por la Comisión
Markos KYPRIANOU
Miembro de la Comisión

ACUERDO EN FORMA DE CANJE DE NOTAS**Relativo a modificaciones de los anexos del Acuerdo entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos de América sobre medidas sanitarias para proteger la salud pública y la sanidad animal en el comercio de animales vivos y de productos de origen animal***A. Nota de la Comunidad Europea*

Bruselas, 7 de octubre de 2004

Excelentísimo Señor:

En relación con el Acuerdo entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos de América sobre medidas sanitarias para proteger la salud pública y la sanidad animal en el comercio de animales vivos y de productos de origen animal, tengo el honor de proponerle modificar los anexos de dicho Acuerdo de la manera siguiente:

Según lo recomendado por el Comité conjunto de gestión instituido por el artículo 14 apartado 1, del Acuerdo, se sustituirán los textos del punto 6 del anexo V y de la nota 1 del Acuerdo por el texto del apéndice A adjunto a la presente nota, y se sustituirá el texto del anexo VI del Acuerdo por el texto del Apéndice B adjunto a la presente nota.

Le agradecería tuviese a bien ratificar la conformidad de los Estados Unidos de América con las citadas modificaciones del punto 6 del anexo V, la nota 1 y el anexo VI del Acuerdo.

Reciba el testimonio de mi más alta consideración.

Por la Comunidad Europea

Jaana HUSU-KALLIO

B. Nota de los Estados Unidos de América

Bruselas, 6 de abril de 2005

Excelentísima Señora:

Tengo el honor de referirme a su nota de 7 de octubre de 2004 en la que se recogen los detalles de las modificaciones propuestas del punto 6 del anexo V, la nota 1 y el anexo VI del Acuerdo entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos de América sobre medidas sanitarias para proteger la salud pública y la sanidad animal en el comercio de animales vivos y de productos de origen animal.

A ese respecto, me complace ratificar la conformidad de los Estados Unidos de América con las citadas modificaciones, adjuntas a la presente nota, según lo recomendado por el Comité conjunto de gestión instituido por el artículo 14, apartado 1, del Acuerdo. Según he podido entender, estas modificaciones entrarán en vigor en la fecha en la que la CE notifique a los EE.UU. que ha concluido los procedimientos necesarios para aplicar dichas modificaciones.

Reciba el testimonio de mi más alta consideración.

*Por la autoridad competente de
los Estados Unidos de América*

Norval E. FRANCIS

Documento adjunto: apéndice A que sustituirá al punto 6 del anexo V y la nota 1 del Acuerdo y apéndice B que sustituirá al anexo VI del Acuerdo.

APÉNDICE A

«ANEXO V

| Producto — Especie — Salud pública/ sanidad | Exportaciones de la Comunidad Europea a Estados Unidos | | | | Exportaciones de Estados Unidos a la Comunidad Europea | | | | | |
|--|--|----------------------------|--------------|---|--|--|------------------------------------|------------------------|---|--|
| | Condiciones comerciales | | Equivalencia | Acción | Condiciones comerciales | | Equivalencia | Condiciones especiales | Acción | |
| | Normas CE | Normas EE.UU. | | | Normas CEE/EE.UU. | Normas CE | | | | |
| 6. Carne fresca | | | | | | | | | | |
| <i>Sanidad animal</i> | | | | | | | | | | |
| — Rumiantes | 64/432 72/461 72/462 | 9 CFR 94 | Sí 2 | Certificación adicional para bovinos de países afectados por la EEB | Los EE.UU. reexaminarán las normas sobre la EEB respecto a las regiones de alta/baja incidencia | 9 CFR 53 (en caso de brote de una enfermedad exótica) | 72/462 82/426 | Sí 2 | Tres meses de residencia Explotación libre de brucelosis para ovinos y caprinos | |
| — Équidos | 64/432 72/461 72/462 | 9 CFR 94 | Sí 1 | | | 9 CFR 53 | 72/462 82/426 | Sí 2 | Tres meses de residencia | |
| — Ganado porcino | 64/432 72/461 72/462 | 9 CFR 94 | Sí 1 | | | 9 CFR 53 | 72/462 82/426 | Sí 2 | Tres meses de residencia Explotación libre de brucelosis | |
| <i>Salud pública</i> | | | | | | | | | | |
| Rumiantes (8) Équidos Porcinos Ovinos Caprinos | 64/433 96/22 96/23 | 9 CFR 301-381, 416, 417 | Sí 3 | Establecimientos enumerados de conformidad con la nota 7 y que cumplen las disposiciones pertinentes de la nota 1 Realización de ensayos para <i>Enterobacteriaceae</i> y recuento viable total con arreglo a la Decisión 2001/471/CE de 8 de junio de 2001, con las siguientes excepciones: | Se concederá la equivalencia (Sí 2) una vez los EE.UU. hayan completado la verificación de los sistemas veterinarios Este proceso se completará en un plazo de 12 meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Acuerdo | 9 CFR 301-381, 416, 417 | 72/462 93/158 96/22 96/23 | Sí 3 | Establecimientos enumerados de conformidad con la nota 7 y que cumplen las disposiciones pertinentes de las notas 2, 3, 4 y 5 | La CE evaluará el programa de residuos de los EE.UU. y la información adicional que enviará este país, a fin de determinar si cumple el nivel de protección de la CE. Esta evaluación se completará en un plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor del presente Acuerdo |

| Producto — Especie — Salud pública/ sanidad | Exportaciones de la Comunidad Europea a Estados Unidos | | | Exportaciones de Estados Unidos a la Comunidad Europea | | |
|---|--|---------------|--|--|-----------|---|
| | Condiciones comerciales | | Acción | Condiciones comerciales | | Acción |
| | Normas CE | Normas EE.UU. | | Normas CEE/EE.UU. | Normas CE | |
| Rumiantes ⁽⁸⁾ Équidos Porcinos Ovinos Caprinos (continuación) | | | <p>Condiciones especiales</p> <p>— el muestreo aleatorio debe efectuarse durante el período de sacrificio</p> <p>— no pueden cambiarse los cuatro puntos de recogida de muestras para bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y équidos especificados en la Decisión 2001/471/CE de 8 de junio de 2001</p> | | | <p>Condiciones especiales</p> <p>La CE evaluará las normas de los EE.UU. relativas a las aguas a fin de determinar si cumplen el nivel de protección de la CE. Esta evaluación se completará en un plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor del presente Acuerdo</p> <p>La CE evaluará las peticiones que le pudieran remitir los EE.UU. sobre la necesidad de efectuar ensayos continuados de detección de triquinas en la carne de caballo</p> <p>Por lo que respecta a la nota 5e), los resultados de las inspecciones tras la incisión de los corazones de cerdo se evaluarán conjuntamente 12 meses después, con el fin de determinar si deberían introducirse modificaciones a las disposiciones de la nota 5e)</p> <p>Se concederá la equivalencia (Sf 2) una vez la CE haya completado la verificación de la aplicación de las condiciones especificadas. Este proceso se completará en un plazo de 12 meses a partir de la entrada en vigor del presente Acuerdo»</p> |

NOTA 1

«⁽¹⁾ Reducción de patógenos: sistemas de análisis de peligros y puntos de control crítico (HACCP); la norma final se publicó en *Federal Register* 61 (38806 — 38989), y modifica diversas disposiciones del CFR, partes 304, 310, 320, 327, 381, 416 y 417.

Son aplicables las disposiciones en materia de SSOP.

Los EE.UU. y la CE deberán examinar, con antelación suficiente respecto a la fecha de aplicación, los elementos contemplados en la normativa anterior para determinar si es necesario establecer condiciones especiales adicionales.».

APÉNDICE B

«ANEXO VI

DIRECTRICES PARA LOS PROCEDIMIENTOS DE AUDITORÍA

En caso de que una de las organizaciones internacionales competentes en materia de fijación de normas adopte normas, directrices o recomendaciones relativas a la realización de auditorías, las Partes revisarán los contenidos de este anexo y harán las modificaciones oportunas.

Disposiciones generales**1. Definiciones**

Serán aplicables las siguientes definiciones a los términos utilizados en este anexo:

- 1.1. "auditoría": evaluación de eficacia;
- 1.2. "auditado": parte exportadora cuyo programa de aplicación y control es objeto de la auditoría;
- 1.3. "auditor": parte importadora que lleva a cabo la auditoría;
- 1.4. "establecimiento": planta de transformación de animales o productos de origen animal;
- 1.5. "instalación": lugar que no sea un establecimiento donde puedan manipularse animales o productos de origen animal, salvo los locales de los minoristas;
- 1.6. "investigación de sanidad animal": una visita a un establecimiento efectuada para recoger o verificar información relativa a la situación o las condiciones de una región específica con respecto de una o varias de las enfermedades animales mencionadas en el anexo III.

2. Principios generales

- 2.1. El auditor y el auditado deberán cooperar en la realización de las auditorías de conformidad con las disposiciones establecidas en este anexo. El equipo de auditoría deberá incluir representantes tanto del auditor como del auditado, y este último deberá designar personal responsable para facilitar la auditoría. Podrán exigirse capacitaciones profesionales especializadas para llevar a cabo auditorías de sistemas y programas especializados.

La información se recogerá mediante entrevistas, examen de documentos y registros, y visitas a establecimientos. Se incluyen asimismo los cambios de los controles desde la adopción del Acuerdo o desde la auditoría anterior. La información podrá verificarse mediante investigaciones y controles de otras fuentes, que podrán incluir observaciones físicas, mediciones, muestras y registros. Deberá documentarse la información obtenida en el curso de la auditoría.

- 2.2. Las auditorías estarán encaminadas a comprobar la eficacia del programa de aplicación y control del auditado y no a rechazar animales, remesas de alimentos o establecimientos concretos. Deberá evaluarse adecuadamente el programa de aplicación y control del auditado contemplado por el Acuerdo.
 - 2.2.1. La base para la evaluación de todas las auditorías efectuadas de conformidad con el Acuerdo la proporcionarán las normas de la Parte exportadora, o bien una combinación de las normas de la Parte exportadora y de la Parte importadora, así como cualquier condición especial que resulte pertinente para la auditoría específica. Estas normas y condiciones especiales apropiadas se describen en el anexo V y se establecen en el artículo 6.

- 2.2.2. Se entiende que las auditorías *in situ* emprendidas en el proceso de determinación de la equivalencia inicial se realizarán normalmente utilizando únicamente las normas del país exportador, mientras que las posteriores auditorías *in situ* efectuadas con el fin de verificar el cumplimiento de una condición de equivalencia previamente establecida se realizarán utilizando las normas de la Parte exportadora, las normas pertinentes de la Parte importadora cuya equivalencia no se haya determinado y cuyo cumplimiento se exija, y cualquier condición especial acordada descrita en el anexo V.
- 2.3. El auditado deberá contar con un programa documentado para demostrar al auditor que las normas se cumplen de forma coherente.
- 2.4. La frecuencia de las auditorías se basará en la eficacia de la Parte exportadora en la ejecución del programa de aplicación y control. Un escaso grado de eficacia dará lugar a un aumento de la frecuencia de las auditorías, por ejemplo para asegurarse de que se han corregido las deficiencias.
- 2.4.1. La información que se utilizará para determinar la frecuencia de las auditorías podrá incluir, entre otras cosas, lo siguiente:
- análisis epidemiológicos,
 - los resultados de auditorías anteriores,
 - los resultados de controles veterinarios en las fronteras (incluidos los resultados de la recogida y el análisis de muestras de remesas importadas),
 - el período desde la última auditoría,
 - el volumen de comercio,
 - los resultados de la vigilancia de la salud pública,
 - la lista de zonas libres de enfermedades animales,
 - factores medioambientales y geográficos.
- 2.5. Las auditorías, y las decisiones basadas en ellas, deberán realizarse de forma transparente y con coherencia.
- El auditor deberá:
- 2.5.1. Garantizar que las conclusiones de la auditoría se basen en pruebas o datos objetivos y en observaciones cuya precisión y fiabilidad pueda demostrarse.
- 2.5.2. Carecer de cualquier conflicto de interés o influencia indebida.
- 2.5.3. Garantizar que el procedimiento de auditoría se lleve a cabo con el fin de:
- verificar que la Parte exportadora está cumpliendo las condiciones de equivalencia previamente reconocidas, así como
 - comunicar al auditado las áreas en las que pueden introducirse mejoras para reforzar la eficacia del programa de control documentado del auditado, con el fin de que pueda cumplir inicialmente una condición de equivalencia necesaria para conformarse al nivel de protección apropiado de la Parte importadora, o siga cumpliéndola.
- 2.5.4. Garantizar que se conservan y protegen todos los documentos y registros recibidos durante la auditoría tal como han acordado ambas partes y que ello se realiza de conformidad con las leyes y reglamentos aplicables de cada parte.
- 2.5.5. Garantizar el respeto de la confidencialidad comercial de conformidad con las leyes y reglamentos aplicables de cada parte.

El auditado deberá:

2.5.6. Proporcionar información en el ámbito de la auditoría, solicitada por el auditor, en el momento oportuno durante la misma o en un plazo de 20 días laborables una vez ésta haya finalizado, a fin de garantizar la consecución de los objetivos de la auditoría.

2.5.7. Cooperar con el auditor y ayudarle en el ejercicio de sus funciones a fin de alcanzar los objetivos de la auditoría. Entre éstos se incluye lo siguiente:

- informar al personal afectado por la auditoría sobre sus objetivos,
- designar a los miembros cualificados adecuados del personal para que acompañen al equipo auditor,
- proporcionar las instalaciones necesarias para el equipo auditor con el fin de garantizar que el proceso de la auditoría sea efectivo y eficaz,
- permitir el acceso a los establecimientos y a los documentos necesarios para efectuar la auditoría, tal como solicite el auditor.

2.6. Investigaciones de sanidad animal

Las investigaciones de sanidad animal se llevan a cabo a fin de recoger la adecuada información epidemiológica o de otro tipo sobre la situación sanitaria de una región concreta (tanto si se trata de un Estado miembro o un Estado, una parte de un Estado miembro o un Estado, o de partes de más de un Estado miembro o un Estado). Una de las partes (denominada en este caso "la Parte importadora") puede efectuar una investigación de sanidad animal para apoyar la determinación inicial efectuada por la otra parte (denominada en este caso "la Parte exportadora") sobre la situación sanitaria de una región (es decir, el reconocimiento por primera vez de que está libre de una enfermedad específica), o tras un brote de una enfermedad.

DIRECTRICES OPERATIVAS

Preparación de las auditorías

3. Preparación previa

3.1. Programación de las auditorías

Con el fin de garantizar que puedan prepararse y realizarse adecuadamente las auditorías de la manera más eficaz, las Partes deberán:

- elaborar un programa provisional de auditoría que se extienda, cuando sea factible, durante un período de doce meses, y que tenga debidamente en cuenta, entre otras cosas, los análisis descritos en el punto 2.4 del anexo VI del Acuerdo y las acciones previstas en el anexo V del Acuerdo; este programa indicativo deberá reexaminarse cada seis meses a fin de establecer un programa renovable de auditoría,
- confirmar lo antes posible, y preferentemente con 60 días de antelación, la intención de realizar las auditorías previstas en el programa indicativo,
- notificar lo antes posible al auditado cualquier cambio previsto del programa indicativo,
- intercambiar información sobre los programas de auditoría que está previsto efectuar fuera del ámbito de aplicación del Acuerdo que pudieran resultar necesarios y apropiados para facilitar las disposiciones del punto 6.3.

3.2. Inicio de la auditoría

Los elementos siguientes servirán normalmente de base para el inicio de auditorías:

- auditorías mencionadas en el programa indicativo,
- auditorías a petición del auditado,
- auditorías a petición justificada de cualquiera de las partes contratantes del Acuerdo, como por ejemplo auditorías emprendidas en caso de que cualquiera de las partes tenga una preocupación seria sobre riesgos de nueva aparición o recién descubiertos para la salud pública o la sanidad animal.

En todos los casos, el auditor deberá notificar al auditado con suficiente antelación la auditoría prevista, a fin de que pueda tomar las medidas necesarias para que la auditoría pueda efectuarse de manera satisfactoria. La antelación de esta notificación deberá reflejar la urgencia que tiene su realización para la salud pública y la sanidad animal.

Comunicación del auditor al auditado

3.3. Actividades previas a la auditoría

3.3.1. Preparación del plan de auditoría

En colaboración con el auditado, el auditor deberá preparar un plan de auditoría. El auditor deberá remitir el plan de auditoría al auditado con la suficiente antelación respecto a ésta a fin de darle tiempo para que pueda aportar información, preferiblemente 60 días antes de la fecha prevista de inicio de la auditoría. La auditoría deberá ser flexible con el fin de permitir la modificación de los objetivos perseguidos a partir de la información recogida antes de la auditoría o en el transcurso de ésta.

El plan estará integrado por lo siguiente:

- el objeto, el alcance y el ámbito de aplicación de la auditoría,
- los objetivos de la auditoría,
- la determinación de las normas pertinentes enumeradas en el anexo V en que se basará la auditoría. En concreto, se trata de las normas de la Parte exportadora, cuando se efectúe la auditoría como evaluación inicial *in situ* de la eficacia del programa de control del auditado como parte de la determinación de si existe una condición de equivalencia, o de una combinación de las normas de la Parte exportadora y las de la Parte importadora, modificada por las condiciones especiales apropiadas previstas en el anexo V, cuando se efectúe una auditoría posterior para verificar una condición de equivalencia previamente determinada,
- la fecha y el lugar de la auditoría y el tipo de establecimiento o instalación que se vaya a visitar, de forma que puedan seleccionarse los miembros adecuados del equipo auditor,
- un calendario de la operación hasta la presentación del informe final (inclusive),
- la lengua o lenguas en las que se realizará la auditoría y se redactará el informe,
- la identidad de los miembros del equipo auditor, incluido el responsable,
- un calendario de las reuniones con funcionarios y las visitas a los establecimientos o instalaciones, incluidas las visitas no anunciadas, cuando sea pertinente,
- disposiciones sobre el respeto de la confidencialidad comercial y la prevención de conflictos de interés.

3.3.2. Acuerdo con el auditado sobre el plan y las fechas

En caso de que el auditado plantee objeciones a cualquiera de las disposiciones detalladas en el plan de auditoría, deberá comunicarlas inmediatamente al auditor, normalmente en un plazo de 10 días laborales tras la recepción del plan de auditoría. El auditor y el auditado deberán encontrar soluciones para las objeciones planteadas. Cuando se propongan modificaciones del plan de auditoría que tengan su origen en informaciones obtenidas antes de la auditoría o en el transcurso de ésta, la parte proponente deberá comunicarlas a la otra parte lo más pronto posible.

3.3.3. Obtención de la documentación necesaria del auditado

Antes de la auditoría, el auditor podrá pedir documentación al auditado que sea pertinente para su preparación y ejecución. Esta documentación podrá incluir, por ejemplo:

- la legislación y las normas y especificaciones técnicas pertinentes,
- la estructura de gestión del auditado,
- las funciones reguladoras y las competencias del auditado, así como los resultados de cualquier medida de aplicación de la legislación,
- los procedimientos de aprobación aplicados por el auditado,
- información detallada sobre programas de control, incluidas copias de documentos de trabajo, manuales y guías operativas similares.

El auditor podrá pedir aclaraciones al auditado sobre cualquier documentación que se le haya remitido.

Realización de la auditoría

4. Reunión de apertura

El auditado y el auditor deberán celebrar una reunión de apertura en un lugar acordado previamente por ambas partes. Cuando sea necesario y pertinente aclarar cuestiones relativas a la auditoría, la reunión de apertura podrá celebrarse en Washington, D.C., para las auditorías efectuadas por equipos de la Comisión Europea, o en Bruselas, Bélgica o Grange, Irlanda, para las auditorías efectuadas por equipos de los EE.UU. En otros casos, podrán celebrarse reuniones de apertura en lugares adecuados, como por ejemplo capitales de Estados miembros de la UE o ciudades de los EE.UU., según resulte práctico y adecuado para la auditoría específica. Sea cual sea el lugar en el que se celebre la reunión de apertura, deberá estar presidida por un representante apropiado de la(s) autoridad(es) competente(s) del auditado. El propósito de una reunión de apertura es:

- presentar el equipo auditor al auditado,
- confirmar el objeto, alcance, ámbito, normas y objetivos de la auditoría,
- describir los métodos y procedimientos de trabajo que se utilizarán durante la auditoría,
- confirmar las vías oficiales de comunicación entre el equipo auditor y el auditado durante el período de la auditoría, incluida la determinación de los representantes de los servicios oficiales que acompañarán al equipo auditor en cada visita,
- confirmar los establecimientos gubernamentales y no gubernamentales que se visitarán,
- confirmar las funciones y el número apropiado de los miembros del equipo auditor que participarán o realizarán funciones de observación en visitas *in situ* a establecimientos o instalaciones de producción,
- confirmar la hora, la fecha y el lugar de la reunión de clausura y de cualquier reunión intermedia con el auditado,
- confirmar las previsiones de viajes y alojamiento,
- confirmar que se dispondrá de los recursos y las instalaciones que necesita el equipo auditor,
- confirmar los métodos de elaboración de informes que se utilizarán,
- solicitar cualquier documentación adicional que se haya considerado necesaria en la fase previa a la auditoría para la realización de la misma,
- responder a toda pregunta planteada por el auditado sobre el proceso de auditoría.

5. Revisión de la documentación

5.1. La revisión de la documentación podrá incluir, por ejemplo, lo siguiente:

- registros relativos a los programas para ajustarse a las normas,
- informes de inspección y de auditoría interna,
- documentación relativa a las medidas correctoras y las sanciones,
- registro de las medidas adoptadas para ajustarse a las normas,
- planes de muestreo y sus resultados,
- documentos asociados con la verificación,
- procedimientos reglamentarios aplicados por el auditado.

5.2. En caso de una auditoría posterior a la determinación de la equivalencia, la revisión documental podrá consistir también en una revisión de los cambios relativos a los sistemas de inspección y certificación producidos desde la determinación de la equivalencia o desde la auditoría previa.

5.3. El auditado cooperará plenamente con el auditor en el proceso de revisión de documentos y ayudará a garantizar que el auditor tenga acceso a los documentos y registros solicitados.

6. Verificación in situ

6.1. La decisión que tome el auditor sobre la naturaleza y la amplitud de las verificaciones *in situ* deberá tener en cuenta factores tales como el área afectada, el historial de conformidad con los requisitos del sector o el país exportador que haya sido determinado por anteriores auditorías y/o controles veterinarios en las fronteras (incluidos los resultados de muestreos y análisis de remesas importadas), el volumen de producto producido e importado o exportado, los cambios de la infraestructura y la naturaleza y el funcionamiento de la inspección nacional y los sistemas de certificación.

6.2. La verificación *in situ* podrá incluir visitas a los establecimientos de producción y fabricación, las instalaciones, las áreas de almacenamiento o manipulación de alimentos y los laboratorios de control para comprobar la exactitud de la información contenida en la documentación a que hace referencia el punto 5.1.

6.3. Cuando se realicen controles de los establecimientos o instalaciones, el auditado los efectuará según sus procedimientos habituales, y el auditor participará normalmente como observador, aunque podrá comprobar otros aspectos de la eficacia si lo considera necesario. En caso de limitaciones de tiempo, el auditor podrá decidir no observar una inspección completa y global del auditado, sino, por el contrario, verificar prácticas concretas de inspección mediante entrevistas fuera del emplazamiento con el equipo de inspección del auditado.

6.4. El auditado cooperará plenamente con el auditor en el proceso de verificación *in situ* y facilitará al auditor la entrada en los establecimientos e instalaciones que sean objeto de la verificación *in situ*.

6.5. En los casos en que los controles *in situ* desvelen la existencia de un riesgo potencial o real grave para la salud humana o animal, el auditor deberá informar inmediatamente al auditado sobre este hecho, y éste deberá tomar las medidas pertinentes para corregir un riesgo determinado y confirmado.

7. Auditoría de seguimiento

Para comprobar la corrección de las deficiencias observadas en una auditoría podrá realizarse con posterioridad una auditoría de seguimiento.

8. Documentos de trabajo

Los documentos de trabajo podrán incluir listas de los documentos que vayan a evaluarse, como por ejemplo:

- legislación,
- estructura y actuación de los servicios de inspección y certificación,
- estructura, distribución, operación y procedimientos de trabajo de los establecimientos e instalaciones,
- estadísticas sanitarias, planes de muestreo y resultados,
- medidas y procedimientos de aplicación,
- procedimientos de comunicación y reclamación,
- programas de formación.

8.1. Documentos de apoyo

Los documentos de apoyo de los resultados, las conclusiones y las recomendaciones de las auditorías deberán estar normalizados en la medida de lo posible a fin de que la realización de la auditoría y la presentación de sus resultados sea uniforme, transparente y fiable. Los documentos de apoyo podrán incluir cualquier memorándum u otra información de base de los elementos que vayan a evaluarse.

9. Reunión de clausura

Al igual que la reunión de apertura, la reunión de clausura podrá celebrarse en un lugar que sea conveniente tanto para el auditado como para el auditor. La reunión de clausura también deberá estar presidida por un representante apropiado de la(s) autoridad(es) competente(s) del auditado.

El propósito la reunión de clausura es:

- volver a confirmar el objeto, alcance, ámbito, normas y objetivos de la auditoría,
- recordar al auditado que la auditoría se basa en un muestreo de los sistemas de control y que no pretende reflejar todas las deficiencias del sistema,
- comunicar al auditado los resultados preliminares del auditor y/o una descripción general de sus resultados,
- presentar información detallada sobre las deficiencias sustanciales descubiertas junto con pruebas objetivas de dichas deficiencias,
- ofrecer cualquier explicación adicional necesaria a fin de garantizar que el auditado comprenda la naturaleza de las deficiencias sustanciales,
- confirmar que se transmitirá la auditoría en detalle en forma de un informe de auditoría y que el auditado podrá realizar comentarios sobre el informe,
- permitir que el auditado realice comentarios sobre los resultados de la auditoría o plantee cualquier punto que desee aclarar.

Actividades posteriores a la auditoría

10. Informe de auditoría

El informe de auditoría deberá presentar una imagen equilibrada de los resultados de la auditoría así como incluir conclusiones y recomendaciones que reflejen con precisión estos resultados. Por norma general, deberá incluir lo siguiente:

- el objeto, alcance, ámbito, normas y objetivos de la auditoría,
- una descripción detallada del plan de auditoría,
- una identificación de los documentos de referencia a partir de los cuales se efectuó la auditoría,
- una evaluación de los resultados por el auditor en función de las normas analizadas por la auditoría,
- el punto o los puntos de desacuerdo entre el auditor y el auditado,

- las recomendaciones del auditor sobre qué deficiencias sustanciales deberían corregirse,
- la respuesta a la presentación de los resultados, incluido cualquier acuerdo para hacer frente a las deficiencias determinadas.

10.1. Deberá respetarse la confidencialidad comercial en la preparación y posterior distribución del informe de auditoría. Antes de la auditoría, cada parte informará a la otra sobre su legislación y sus procedimientos para proteger la información comercial confidencial y otras informaciones que una o ambas partes puedan considerar sensibles. Cada parte respetará plenamente sus propios requisitos para proteger la información confidencial. Cuando existan diferencias significativas entre las partes sobre la naturaleza de la información que debe protegerse, las partes determinarán estas diferencias antes de la auditoría y acordarán los procedimientos pertinentes que se aplicarán.

10.2. Deberán enviarse proyectos de informe al auditado dentro de los plazos especificados en el Acuerdo. El auditado dispondrá de un período de 60 días para efectuar comentarios, y deberá describir cualquier medida correctora que se haya emprendido o vaya a emprenderse con el fin de cumplir inicialmente la equivalencia, o bien seguir cumpliéndola, incluidos plazos de finalización previstos.

10.3. Las modificaciones introducidas en el texto del informe final en respuesta a comentarios de la autoridad competente deberán limitarse a la corrección de datos inexactos. No obstante, en el informe podrán indicarse por separado otros comentarios efectuados por el auditado si son de utilidad para aclarar el contenido del informe. En todo caso, los comentarios del auditado deberán adjuntarse al informe final.

11. Seguimiento de las medidas correctoras

La verificación de las medidas correctoras necesarias para cumplir la equivalencia variará en función de la naturaleza de la deficiencia original. La verificación de las medidas correctoras por el auditado podrá incluir lo siguiente:

- el reexamen de las garantías presentadas por el auditado,
- el reexamen de la documentación presentada por el auditado,
- las auditorías de seguimiento,
- el reexamen en una auditoría posterior de las medidas correctoras comunicadas.

El procedimiento de seguimiento de la auditoría es similar al de la auditoría normal, pero se centrará en confirmar que las medidas emprendidas por el auditado aborden y resuelvan satisfactoriamente las deficiencias identificadas. Deberá elaborarse y distribuirse, de forma similar al informe de auditoría original, un informe de seguimiento sobre las medidas correctoras.

Investigaciones de sanidad animal

12. Investigaciones de sanidad animal

12.1. Principios generales

Todas las partes implicadas en las investigaciones de sanidad animal deberán cooperar a fin de efectuar la investigación de forma abierta y transparente, con el fin de completar todos los procedimientos necesarios lo más rápidamente posible.

12.2. Procedimientos

12.2.1. Programación de las investigaciones de sanidad animal y del inicio de éstas

En la mayor parte de los casos, esta investigación se emprenderá a petición de la Parte exportadora. Los resultados de una investigación de sanidad animal deberán proporcionar información esencial relativa al riesgo de enfermedad asociado a las exportaciones de determinados productos de esa región. La Parte importadora deberá reconocer que ha recibido esta petición a su debido tiempo, y deberá designar a una persona de contacto que trabajará en estrecha relación con los representantes de la Parte exportadora. Se programarán con toda celeridad las visitas necesarias a establecimientos con la participación de todas las partes.

En caso de que se produzca un brote de una de las enfermedades mencionadas en el anexo III y de que se hayan tomado medidas de salvaguardia o regionalización, la Parte importadora podrá exigir que se efectúe una investigación de sanidad animal antes de que pueda reiniciarse el comercio de los productos afectados. Con el objetivo de reducir al mínimo la perturbación del comercio y facilitar el reconocimiento de zona libre de la enfermedad o la determinación de las medidas adecuadas de reducción del riesgo, los representantes apropiados de la Parte importadora y la Parte exportadora trabajarán a fin de establecer un programa para la investigación lo antes posible. Si bien el calendario de la visita dependerá de los progresos alcanzados en el control del brote de la enfermedad, ambas partes deberán entablar conversaciones en la primera fase práctica.

12.2.2. Actividades previas a la visita

La Parte importadora determinará las regiones que se visitarán como parte de la investigación, así como los tipos de entidades que se incluirán, en comunicación directa con la Parte exportadora. Ambas partes deberán trabajar en estrecha colaboración a fin de preparar un plan de investigación que cubra los puntos siguientes:

- las fechas propuestas de la visita de establecimientos,
- la zona o las zonas que se visitarán y los tipos de información que deberá recogerse,
- los nombres de los miembros del equipo de investigación, incluido el responsable del mismo,
- un programa de reuniones con funcionarios y visitas a explotaciones u otros lugares,
- documentación específica que se solicitará como parte de la investigación, como por ejemplo legislación aplicable en materia de control y erradicación de enfermedades, datos de vigilancia y seguimiento, informes sobre trazabilidad del origen y el destino, registros de vacunaciones si se han efectuado, datos epidemiológicos relacionados con el brote en cuestión o con brotes recientes, informes de laboratorio, etc.,
- los nombres de las personas de contacto apropiadas de la Parte exportadora (lo que incluirá representantes de los servicios pertinentes de todos los Estados miembros/Estados implicados), así como las autoridades reglamentarias responsables de ambas partes.

El plan de investigación deberá completarse antes de la salida del equipo de investigación y transmitirse a todas las partes que participen en la investigación de sanidad animal.

12.2.3. Realización de la investigación

12.2.3.1. Reunión de apertura

Se celebrará una reunión de apertura entre los representantes de todas las Partes. En esta reunión, la parte investigadora reexaminará el plan de investigación y confirmará que se han tomado las medidas necesarias para llevar a cabo la investigación.

El lugar en el que se celebrará la reunión de apertura se determinará en el plan de investigación y, en su caso, podrán organizarla los representantes de las autoridades reglamentarias pertinentes.

El propósito de esta reunión de apertura es:

- presentar el equipo de investigación a los representantes de la Parte exportadora,
- describir las áreas principales de investigación y los procedimientos que se aplicarán,
- confirmar los canales oficiales de comunicación entre el equipo de investigación y los representantes de la Parte exportadora,
- confirmar el programa y los lugares que se visitarán,

- confirmar la fecha, la hora y el lugar de celebración de la reunión de clausura,
- confirmar las previsiones de viajes y alojamiento,
- confirmar que se dispondrá de los recursos y la documentación que necesita el equipo de investigación,
- responder a cualquier pregunta sobre la investigación que planteen los representantes de la Parte exportadora.

12.2.3.2. Documentación de la investigación

Los funcionarios que efectúen la investigación mantendrán un registro por escrito de sus resultados junto con la documentación remitida por los representantes de la Parte anfitriona. En este registro se mencionarán los lugares visitados, incluidas las explotaciones, así como los nombres y cargos de los funcionarios entrevistados en el ámbito de la investigación.

12.2.3.3. Reunión de clausura

Se celebrará una reunión de clausura entre representantes de ambas partes. El lugar en el que se celebrará la reunión de clausura se determinará en el plan de investigación y, en su caso, podrán organizarla funcionarios de las autoridades reglamentarias pertinentes.

El propósito de la reunión es:

- reexaminar las áreas principales de investigación y los procedimientos aplicados,
- permitir a los representantes de la Parte exportadora aclarar cualquier punto relacionado con la investigación o la documentación presentada,
- determinar si se necesita alguna información adicional para completar la evaluación,
- responder a cualquier pregunta relativa a la evaluación y las acciones posteriores,
- establecer un calendario indicativo para transmitir la evaluación y/o el informe de la investigación de sanidad animal a la Parte exportadora.

12.2.4. Evaluación

La evaluación deberá tener base científica y ser transparente y coherente con las normas internacionales pertinentes y con evaluaciones similares efectuadas por la Parte importadora.

La evaluación y/o el informe podrán hacerse públicos en función de los procedimientos de la Parte importadora. Los comentarios sobre la evaluación y/o el informe efectuados por la Parte exportadora se registrarán por los requisitos reglamentarios vigentes de la Parte importadora.»
