

APROBADO

por la Decisión de Comisión
de la Unión Aduanera
18 de octubre de 2011 № 834

EL REGLAMENTO DE UN PROCEDIMIENTO ÚNICO PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS CONJUNTAS DE LOS OBJETOS Y LA TOMA DE MUESTRAS DE MERCANCÍAS (PRODUCTOS), SUJETOS A CONTROL (SUPERVISIÓN) VETERINARIO

I. Términos generales

1. El reglamento de un procedimiento único para la realización de auditorías conjuntas de los objetos y la toma de muestras de mercancías (productos), sujetos a control (supervisión) veterinario (en adelante – el Reglamento), está diseñado con el fin de aplicar el Acuerdo de la Unión Aduanera sobre las Medidas Veterinarias y Sanitarias del 11 de diciembre de 2009.

2. El presente Reglamento establece los principios generales de la seguridad de los animales y productos de origen animal incluidos en la Lista Única de productos sujetos al control (supervisión) veterinario, que entran en el territorio de la Unión Aduanera (en adelante - UA) desde el territorio de terceros países, se trasladan desde el territorio de una Parte al territorio de otra Parte durante su fabricación (producción), procesamiento, transporte y/o almacenamiento, así como la organización de auditoría de los sistemas oficiales de supervisión de terceros países y las inspecciones conjuntas de las organizaciones y personas involucrados en la fabricación (producción), procesamiento, transporte y/o almacenamiento de mercancías controladas.

3. Las inspecciones de objetos de control deben realizarse conforme al Reglamento en los siguientes casos:

- Control de empresas de terceros países, los sistemas oficiales extranjeros de supervisión de los cuales no han sido auditados, o el resultado de la auditoría de los cuales no es satisfactorio, con el fin de incluir estas empresas en el Registro de empresas de terceros países (véase la sección V);

- Control de empresas de terceros países, los sistemas oficiales extranjeros de supervisión de los cuales no han sido auditados, o el resultado de la auditoría de los cuales no es satisfactorio, con el fin de confirmar la inclusión de estas empresas en el Registro de empresas de terceros países (véase las secciones VI y VII);

- Control de empresas de terceros países en el momento de la auditoría (re-auditoría) del sistema oficial extranjero de supervisión con el fin de confirmar (reconfirmar) que la aplicación de las medidas y el sistema oficial de supervisión del tercer país ofrecen un nivel de protección al menos equivalente al nivel de protección proporcionado por las aplicaciones de los requisitos de la UA (véase la sección IV);

- Control de empresas de las Partes con el fin de incluir estas empresas en el Registro de empresas de la UA (véase la sección VIII);

- Control de empresas de las Partes incluidas en el Registro de empresas de la UA con el fin de realizar supervisión veterinaria (véase la sección IX).

II. Términos y definiciones usados en el Reglamento

4. En el Reglamento se usan los siguientes términos y definiciones:

1) “auditoría del sistema oficial extranjero de supervisión” es un procedimiento para detectar la capacidad del sistema oficial extranjero de supervisión de garantizar el nivel de seguridad de mercancías controladas equivalente, al menos, al establecido por los requisitos de la UA;

2) “inspección en terreno” es una forma de supervisión veterinaria que realiza el inspector visitando el objeto de control;

3) “Requisitos veterinarios únicos” son los Requisitos veterinarios (veterinarios y sanitarios) únicos que se aplican a las mercancías sujetas al control (supervisión) veterinario;

4) “zonificación” - es un procedimiento que realiza la autoridad competente o la autoridad autorizada para detectar en su territorio unas subpoblaciones de animales que tienen cierto estado epizootico determinado, generalmente, por el criterio geográfico;

5) “inspector” es una persona oficial autorizada de la autoridad autorizada de la Parte o de la autoridad competente del tercer país;

6) “cuarentena” es un régimen de medidas especiales y organizativas orientadas a prevenir la divulgación y liquidar las enfermedades de cuarentena y especialmente peligrosas de animales, que se determinan de acuerdo con la Legislación de las Partes;

7) “compartimentación” son los procedimientos que realiza la autoridad competente o la autoridad autorizada junto con los productores (fabricantes) de la mercancía en el territorio del país para detectar las subpoblaciones de animales y las organizaciones que participan en la comercialización de los productos de origen animal obtenidos de los animales de tales subpoblaciones que tienen cierto estado epizootico determinado por el sistema de gestión y prácticas ganaderas relacionados con la garantía de la bioseguridad;

8) “autoridad competente” es un organismo estatal de tercer país que tiene poderes para elaborar actas jurídicas y/o aplicar la Legislación (o ambas funciones) para realizar las inspecciones;

9) “monitoreo” es la realización de las observaciones o mediciones planificadas y sucesivas con el fin de definir la idea general sobre la seguridad de las mercancías controladas y su correspondencia a los requisitos establecidos;

10) “mercancías controladas” son los animales y los productos de origen animal incluidos en el Registro único de mercancías sujetas al control (supervisión) veterinario;

11) “objeto de control” es una organización o una persona que participa en la fabricación (producción), procesamiento, transportación y/o almacenaje de las mercancías controladas;

12) “Parte” es el estado miembro de la UA;

13) “materias primas” son las mercancías (productos) destinadas al procesamiento posterior;

14) “requisitos de la UA” son normas, directrices y recomendaciones internacionales comprendidas por la decisión de la Comisión de la Unión Aduanera Nro.721 del 22 de junio de 2011 “Sobre la aplicación de normas, directrices y recomendaciones internacionales” relacionadas con los requisitos veterinarios y sanitarios para las mercancías controladas, los reglamentos técnicos de la Unión Aduanera, los Requisitos veterinarios únicos, y/o diferentes requisitos de las Partes coordinados con los terceros países en los certificados veterinarios (de importación) según lo establecido por la decisión de la Comisión de la Unión Aduanera Nro.726 del 15 de julio de 2011 “Sobre las medidas veterinarias”, así como los requisitos nacionales obligatorios de las Partes para las mercancías;

15) “autoridad autorizada” es un organismo estatal de la Parte que tiene poderes de elaboración de actas jurídicas y/o aplicación de la Legislación (o ambas funciones) para realizar las auditorías;

16) “Registro de las empresas de la UA” es el registro de las organizaciones y personas que realizan la producción, procesamiento y/o almacenaje de las mercancías controladas que se transportan del territorio de una Parte al territorio de otra Parte.

III. Principios generales para garantizar la seguridad de las mercancías controladas durante su producción, procesamiento, transportación y/o almacenaje

5. El principio esencial empleado por las Partes para garantizar la seguridad de las mercancías controladas durante su producción, procesamiento, transportación y/o almacenaje en terceros países es la realización de una auditoría del sistema oficial extranjero de supervisión.

6. Si la auditoría del sistema oficial extranjero de supervisión ha sido realizada correctamente, la inclusión de las empresas (personas) en el Registro de empresas de terceros países debe llevarse a cabo de acuerdo con la lista proporcionada por la autoridad competente del tercer país.

7. Si una auditoría del sistema oficial extranjero de supervisión no ha sido realizada, o no se ha completado, o si a resultado de tal auditoría el sistema oficial extranjero de supervisión no se ha considerado capaz de proporcionar el nivel de protección al menos equivalente al nivel de protección establecido por los requisitos de la UA, las Partes podrán acordar la inclusión de la empresa (s) en el Registro de empresas de terceros países a base de una auditoría conjunta o garantías otorgadas por la autoridad competente del tercer país.

8. Durante la preparación y aprobación de los resultados de una auditoría conjunta de objetos de control y durante una auditoría del sistema oficial extranjero de supervisión, las Partes garantizan la disponibilidad de sus resultados (incluida la posibilidad de su conocimiento previo) a la autoridad competente del tercer país y los objetos de control.

9. Durante una auditoría conjunta de objetos de control deben usarse los principios de zonificación y compartimentación, así como los datos recibidos durante el monitoreo de las mercancías controladas que se producen por el objeto de control dado (organización, empresa, persona), y, si este se encuentra en el territorio de un tercer país, - los datos de auditoría del sistema oficial extranjero de supervisión.

10. Durante una auditoría conjunta de los objetos de control, en conformidad con el presente Reglamento, el inspector debe verificar y evaluar si el objeto de control corresponde a los requisitos de UA tal como se define en el presente Reglamento, y si el objeto de control corresponde a las normas, directrices y recomendaciones internacionales - este objeto, basándose en el principio de equivalencia, debe ser reconocido como correspondiente a los requisitos de la Unión Aduanera. En caso de que el acta jurídica de la UA o la exigencia obligatoria de la legislación nacional es más restrictiva que el estándar internacional, el inspector, en ausencia de una justificación científica adecuada, debe evaluar el cumplimiento basándose de normas, directrices y recomendaciones, según lo previsto en el Acuerdo de la OMC sobre MSF para medidas más estrictas. Si tal justificación está presente, el inspector deberá presentar esta acta

jurídica a la autoridad competente del tercer país a fin de poder ofrecer las medidas equivalentes, tal como se entienden en el Acuerdo de la OMC sobre MSF. Si una empresa está incluida en el Registro de empresas de terceros países basándose de garantías de la autoridad competente del tercer país, el inspector también comprueba y evalúa si se cumplen las garantías aplicadas para certificar exportaciones.

IV. Orden de la auditoría del sistema oficial extranjero de supervisión.

11. Los inspectores que realizan una auditoría del sistema de supervisión veterinaria deben distinguir dos situaciones:

a) relacionadas con los países de donde no se importaban las mercancías controladas al territorio aduanero de la UA;

b) relacionadas con los países de donde se importaban las mercancías controladas al territorio aduanero de la UA.

12. Para iniciar una auditoría, la autoridad competente del tercer país debe enviar una petición a la autoridad autorizada de la Parte. En la petición de la autoridad competente del tercer país debe estar indicado el campo de la auditoría.

13. Evaluando el sistema oficial extranjero de supervisión, los inspectores deben tener en cuenta la historia de comercio con el país y la información que actualmente posee la autoridad autorizada de la Parte en las siguientes cuestiones:

1) organización, estructura y poderes de la autoridad competente del tercer país dado;

2) disponibilidad del personal;

3) recursos materiales (incluidos los financieros);

4) documentación reglamentaria y la funcionalidad;

5) sistema de control de salud animal y sistema de protección de salud humana;

6) sistemas formales de aseguramiento de calidad, incluida la política de gestión de la calidad;

7) evaluación de desempeño del sistema y programa de supervisión.

14. Evaluando el sistema oficial extranjero de supervisión, los inspectores deben usar los criterios de evaluación, como está definido en los artículos correspondientes del Código Sanitario de animales terrestres y el Código Sanitario de animales acuáticos, así como los documentos de la Comisión del Códex Alimentarius y otras normas y directivas internacionales reconocidas por la OMC.

15. El primer paso de evaluar es un análisis documental. A estos efectos, la autoridad autorizada de la Parte remite a la autoridad competente del tercer país la solicitud de presentar los documentos legislativos y otros, relacionados con ellos, necesarios para el procedimiento de evaluación.

16. A la autoridad competente del tercer país puede ser enviado un cuestionario para obtener información adicional sobre la estructura, poderes y métodos del trabajo práctico de la autoridad competente del tercer país.

17. Al finalizar el análisis de los documentos, las Partes, basándose en los resultados del análisis, deciden si el sistema oficial extranjero de regulación en relación de los productos correspondientes es capaz de proporcionar, en general, un nivel de protección al menos equivalente a los requisitos de la UA.

18. Si esta etapa se finaliza correctamente, las Partes pueden programar una inspección para verificar la aplicación correcta de las leyes pertinentes del tercer país dado.

19. La autoridad autorizada de la Parte que programó una auditoría, no más de dos meses (si no se establece un período más corto acordado entre las Partes) antes de la visita planeada al tercer país que ha solicitado la auditoría, deberá informar a las autoridades autorizadas de otras Partes sobre la próxima visita para formar grupos de inspectores y coordinación de la fecha de visita.

20. Las autoridades autorizadas de otras Partes a más tardar dos semanas después de recibir la información sobre la visita, envían una respuesta, que contiene una negación de participar en la visita o un consentimiento de participar en la realización de la visita y los datos de los funcionarios de las Partes, que participarán en la visita. Si la autoridad autorizada de la Parte no envía una respuesta dentro del plazo establecido, esto equivale a la negación de participar en la visita.

21. La visita puede ser realizada por los inspectores de una Parte, si otras Partes no contestan o informan de que no van a participar. Las Partes que no participan en la auditoría, reconocen la decisión basada en los resultados obtenidos por la autoridad autorizada de la Parte que ha efectuado la visita.

22. La auditoría primaria se realiza por un grupo de inspectores.

23. Las autoridades autorizadas de las Partes pueden invitar a los expertos que son empleados de organismos e instituciones estatales (excluyendo los traductores) para facilitar a los inspectores / auditores en los siguientes asuntos:

- 1) legislación del tercer país dado;
- 2) organización de la autoridad competente del tercer país, sus poderes e independencia, su gerencia y los poderes que posee con respecto a la aplicación eficaz o la ejecución de aplicación de leyes aplicables;
- 3) formación del personal para llevar a cabo controles oficiales;
- 4) recursos, incluyendo los medios de diagnóstico;
- 5) existencia y aplicación de los procedimientos de control que figuran en los documentos y sistemas de monitoreo;
- 6) situación con la salud animal y procedimientos de notificación de las Partes y las organizaciones internacionales pertinentes, sobre brotes de enfermedades de animales, de declaración obligatoria a la OIE.

Los expertos, así como los inspectores, están sujetos a las mismas obligaciones y responsabilidades respecto a proteger la información confidencial y garantizar la ausencia de un conflicto de intereses en relación con los productos de las empresas inspeccionadas. La autoridad autorizada de la Parte garantiza la imparcialidad e integridad de los expertos.

24. El ámbito de la auditoría incluye la confirmación de datos de sistema, tales como leyes del país, reglas, directivas, reglamentos y otros documentos relacionados con la ejecución del programa de la auditoría; la información sobre la actividad de la empresa, los resultados de las auditorías de la empresa y otras actividades que garantizan la aplicación de la legislación; el

control de los residuos químicos en el segmento tecnológico desde las granjas hasta los mataderos; el programa de apoyo a los laboratorios de investigación microbiológica y química, el programa de toma de muestras, métodos de investigación, y otros requisitos relacionados con las exportaciones hacia la UA, tales como la reducción en los niveles de patógenos y la introducción del sistema de control de puntos críticos de producción (HACCP).

25. Al realizar la inspección en terreno de una empresa, que es parte de la auditoría, los inspectores de la Parte (las Partes) compaganan la documentación sobre el sistema de control de terceros países con sus observaciones en la parte de aplicación de este programa de control.

26. Por lo tanto, el objetivo de la visita a la empresa como parte de la auditoría es confirmar que en el marco del sistema extranjero de regulación, relacionado con la producción, procesamiento, transportación y almacenaje de los bienes, se aplican correctamente las leyes, normas y otros requisitos de la auditoría y certificación, que en la fase de análisis de la documentación por la Parte (las Partes) son reconocidos capaces de asegurar un nivel de protección, al menos equivalente al nivel de protección proporcionado por los requisitos de la UA.

27. Finalizada la etapa de análisis documental y la etapa de inspecciones en terreno, la autoridad autorizada de la Parte publica un informe previo de la auditoría, teniendo en cuenta las disposiciones del Anexo C del Acuerdo de la OMC sobre MSF, y envía a las autoridades autorizadas de otras Partes una carta anexando este informe. El informe contiene las conclusiones previas sobre la existencia o ausencia de equivalencia.

28. Las autoridades autorizadas de las Partes (incluyendo las Partes que no participaron en la auditoría), junto con otras partes interesadas de la UA, pueden enviar más información y aclaraciones sobre la información y las conclusiones del informe previo durante 2 meses.

29. La autoridad autorizada de la Parte evalúa la información adicional y aclaraciones y, si es necesario, realiza cambios en el informe previo.

30. La autoridad autorizada de la Parte publica el informe previo completado de la auditoría, teniendo en cuenta las disposiciones del Anexo C del Acuerdo de la OMC sobre MSF, y envía a la autoridad competente del tercer país una carta anexando el informe.

31. La autoridad competente del tercer país, junto con otras personas interesadas de dicho tercer país, pueden enviar información adicional y aclaraciones sobre la información y las conclusiones del informe previo durante dos meses.

32. La autoridad autorizada de la Parte evalúa la información, prepara y publica el informe final en el plazo de dos meses.

33. El informe final deberá incluir una conclusión de si el sistema oficial extranjero de supervisión proporciona o no un nivel de protección al menos equivalente al nivel de protección establecido por los requisitos de la UA (en adelante - la conclusión de equivalencia).

34. Sobre la base del informe final que contiene la conclusión de equivalencia sobre la equivalencia, la Comisión de la Unión Aduanera (en adelante - CUA), sin demora injustificada,

toma la decisión de incluir el tercer país en el Registro de países exportadores que tienen un nivel equivalente de protección para este tipo de productos controlados y publica esta decisión durante 5 días hábiles.

35. Después de tomar esa decisión, la autoridad competente del tercer país hace una inscripción previa en el Registro de empresas de terceros países de las empresas que tendrán derecho a suministrar mercancías controladas a la UA.

36. La autoridad competente del tercer país que lleva a cabo la inscripción previa en el Registro de empresas de terceros países deberá dirigir una carta con la lista de las empresas a la autoridad autorizada de la Parte.

37. La autoridad autorizada de la Parte debe, sin demora injustificada, tomar la decisión sobre inclusión de la lista presentada de las empresas en el Registro de empresas de terceros países y publicar el Registro actualizado de empresas de terceros países en el plazo de 5 días hábiles después de recibir la carta de la autoridad competente del tercer país.

38. La autoridad competente del tercer país debe informar a la CUA sobre los cambios en la legislación del tercer país dado, que afectan al sistema de control oficial referente a las mercancías controladas.

39. La CUA puede decidir realizar una re-auditoría del sistema oficial de supervisión del tercer país no más frecuentemente que una vez al año, excepto el caso indicado en el párrafo 41. La re-auditoría debe planearse y realizarse teniendo en cuenta la viabilidad de este tipo de reevaluación, así como la necesidad de reducir en lo posible la cantidad de información que debe ser proporcionada por la autoridad competente del tercer país.

40. A base del informe final que contiene la conclusión de equivalencia negativa, las Partes podrán considerar la posibilidad de dar al tercer país el derecho de presentar garantías sobre la conformidad de las mercancías controladas producidas por una empresa (empresas) determinada(s) de este tercer país, o informar a la autoridad competente del tercer país de que las empresas de dicho tercer país pueden ser incluidos en el Registro de empresas de terceros países, exclusivamente a base de los resultados positivos de la inspección de la producción de esas empresas por parte de los inspectores de la UA. Esta decisión debe ser tomada teniendo en cuenta la experiencia del comercio con este país, los conocimientos sobre la estructura y los poderes de la autoridad competente de este tercer país y cualquier otra información pertinente.

41. Si el sistema oficial de control del tercer país no es reconocido como capaz de proporcionar un nivel de protección, al menos equivalente al nivel de protección previsto por los requisitos de la UA, la autoridad competente de este país puede volver a pedir realizar una auditoría, en cualquier momento después de tomar las medidas correctivas. La autoridad autorizada de la Parte debe aceptar esta petición y, para reducir al mínimo el volumen de los trabajos necesarios, realizar el procedimiento de reconocimiento de la equivalencia usando la información obtenida en la auditoría anterior. En el caso de los problemas menores detectados durante la primera auditoría, para esto puede ser suficiente sólo un análisis de las medidas para corregir las deficiencias detectadas. El procedimiento de una re-auditoría es similar al procedimiento descrito anteriormente.

42. En el caso de que la auditoría del sistema oficial extranjero de supervisión se ha puesto en marcha, pero no se ha completado, las partes pueden tomar una de las decisiones contempladas en el párrafo 40.

43. La autoridad autorizada de la Parte toma la decisión de conceder a la autoridad competente del tercer país el derecho de garantizar la conformidad de la mercancías controladas producidas por una empresa (s) determinada en base de los siguientes criterios:

- 1) nivel del desarrollo de la autoridad competente del tercer país;
- 2) grado de validez de las garantías presentadas por la autoridad competente del tercer país;
- 3) riesgo de la introducción en el territorio de dicho tercer país y la divulgación de agentes patógenos de enfermedades contagiosas de los animales, incluidas las enfermedades comunes a los animales y los seres humanos;
- 4) situación epizootica en el tercer país;
- 5) resultados de los estudios de monitoreo de las mercancías controladas importadas al territorio aduanero de la UA desde ese tercer país;
- 6) datos de monitoreo de las mercancías controladas realizado por la autoridad competente del tercer país;
- 7) cumplimiento de los requisitos de la autoridad competente, conforme a lo contemplado en el párrafo 10, en relación a las mercancías controladas que entran en el territorio de UA desde el tercer país;
- 8) resultados de las inspecciones realizadas por las autoridades autorizadas de las Partes en las empresas del tercer país.

44. En el caso de atribuir a la autoridad competente del tercer país el derecho de conceder garantías, la autoridad competente de ese país debe preparar la lista de empresas y remitirla a la autoridad autorizada de la Parte. La autoridad autorizada de la Parte deberá evaluar las propuestas en el período de un mes y decidir sobre la inclusión de estas empresas en el Registro de empresas de terceros países. La autoridad autorizada de la Parte puede llevar a cabo una auditoría del porcentaje representativo de las empresas incluidas en el Registro de empresas de terceros países, una vez al año. En el caso de repetirse los malos resultados de la inspección en terreno en algunas de las empresas inspeccionadas, la autoridad autorizada de la Parte podrá tomar la decisión de suspender las exportaciones de estas empresas. En el caso de obtener los resultados no satisfactorios de la inspección en más del 60% de empresas inspeccionadas, lo que revela unas importantes deficiencias del sistema oficial de control, la autoridad autorizada de la Parte puede decidir no aceptar las garantías de la autoridad competente del tercer país y exigir una auditoría conjunta obligatoria de las empresas del tercer país.

45. En el caso de tomar medidas correctivas en relación al problema que ha sido la razón para no seguir aceptando las garantías de la autoridad competente del tercer país, ésta tiene derecho a volver a solicitar la concesión de derechos para otorgar garantías.

V. Auditorías conjuntas de las empresas de terceros países con el fin de incluirlas en el Registro de empresas de terceros países.

46. La auditoría conjunta de la empresa (empresas) debe realizarse con el propósito de incluirla (las) en el Registro de empresas ubicadas en el territorio de terceros países, si la

auditoría del sistema oficial extranjero de supervisión no se ha realizado o no se ha finalizado, o se ha realizado y según los resultados el sistema oficial extranjero de supervisión no fue reconocido como capaz de proporcionar un nivel de protección equivalente al nivel de protección que proporciona la aplicación de los requisitos de la UA, y la autoridad competente del tercer país no ha obtenido el derecho de presentar garantías conforme con el párrafo 40.

47. La auditoría conjunta en el territorio de terceros países se realiza a solicitud de la autoridad competente del tercer país. La autoridad autorizada de la Parte puede aplazar la realización de la auditoría en el caso de falta de recursos (financieros, humanos, otros). En este caso, la autoridad autorizada de la Parte debe tomar todas las medidas posibles para que este retraso no provoque una situación de demoras excesivamente largas en las exportaciones de esta empresa a la UA.

48. Los gastos relacionados con la realización de las inspecciones conjuntas, corren por cuenta de los presupuestos respectivos de las Partes, si no hay otro acuerdo en cada caso concreto.

49. El tiempo de la realización de una inspección en terreno de la empresa no debe exceder el plazo acordado con la autoridad competente del tercer país, y no podrá exceder los cinco días hábiles.

50. La autoridad autorizada de la Parte que planifica una auditoría conjunta, a más tardar, tres meses (si no hay un acuerdo con la autoridad competente del tercer país sobre un plazo más corto) antes de su realización, envía a la autoridad competente del tercer país la lista de documentos que deben ser proporcionados en el momento de la auditoría en ruso o en otro idioma acordado, por la autoridad competente del tercer país y/o por la empresa inspeccionada.

51. La autoridad autorizada de la Parte, a más tardar, tres meses (si no hay un acuerdo con la autoridad competente del tercer país sobre un plazo más corto) antes de la realización de la auditoría conjunta, puede dirigir a la autoridad competente del tercer país la solicitud de presentar información previa en ruso o en otro idioma acordado, necesaria para realizar la auditoría o evaluación de los resultados de la misma, incluyendo:

- 1) información sobre los poderes de la autoridad competente del tercer país, establecidos por la ley;
- 2) información sobre la estructura de la sede central y las unidades territoriales de la autoridad competente, responsable por la empresa inspeccionada;
- 3) información sobre la formación y reformación profesional del personal de la autoridad competente del tercer país, responsable por la empresa inspeccionada;
- 4) información sobre el desarrollo y equipamiento de la red de laboratorios del tercer país, que participa en la evaluación de seguridad de producción en la empresa inspeccionada, así como las materias primas que usa esta empresa;
- 5) textos de las actas normativas jurídicas de terceros países, que establecen requisitos obligatorios para los productos fabricados por la empresa inspeccionada, así como para las materias primas y los métodos de control usados;

6) el plan nacional de acción del tercer país de control en casos de emergencia y difusión de agentes patógenos de enfermedades infecciosas de los animales, relacionados con la producción de la empresa inspeccionada;

7) información sobre la presencia y divulgación de correspondientes enfermedades de animales y enfermedades zoonóticas en el tercer país;

8) el plan nacional de monitoreo de los productos sujetos a la supervisión veterinaria;

9) resultados de los procedimientos de control (supervisión) que realiza la autoridad competente del tercer país con respecto a las mercancías controladas producidas por la empresa inspeccionada, para proporcionar un control del cumplimiento de los requisitos de la UA, si esta empresa anteriormente exportaba las mercancías controladas al territorio aduanero de la UA;

10) resultados de los procedimientos de control (supervisión) que realiza la autoridad competente del tercer país con respecto a las mercancías controladas producidas por la empresa inspeccionada, orientado a controlar el cumplimiento de los requisitos del tercer país, si es una empresa que anteriormente no exportaba las mercancías controladas a la UA, o en caso de falta de los resultados de control (supervisión), mencionados en el inciso 9.

La información indicada en los incisos 9 y 10, puede ser concedida antes o durante la realización de la auditoría conjunta.

52. La autoridad autorizada de la Parte que planifica una auditoría conjunta, a más tardar, dos meses antes de su realización (si no hay un acuerdo entre las Partes sobre un plazo más corto), debe informar a las autoridades autorizadas de otras Partes acerca de la próxima auditoría con el fin de formar un grupo de inspectores y coordinar los plazos de realización de la auditoría conjunta.

53. Las autoridades autorizadas de otras Partes, a más tardar, dos semanas después de recibir la información sobre la auditoría conjunta prevista envían la respuesta mencionando su negación o su consentimiento de participar en la auditoría y los datos de los inspectores (expertos) que van a tomar parte en ella. La falta de dicha respuesta al expirar el plazo establecido supone la negación de participar en la auditoría conjunta.

54. La auditoría conjunta puede llevarse a cabo por los inspectores de una Parte si otras Partes no dan su respuesta o se niegan a participar en la auditoría. Las Partes que no participan en la auditoría conjunta reconocen la decisión basada en los resultados obtenidos por las autoridades autorizadas de la Parte (Partes) que realizaron la auditoría.

55. Las autoridades autorizadas de las Partes pueden invitar a los expertos que son empleados de organismos e instituciones estatales (excluyendo los traductores) para facilitar a los inspectores en los siguientes asuntos:

- 1) legislación del tercer país;
- 2) organización de la autoridad competente del tercer país, sus funciones e independencia, su gerencia y los poderes que tiene con respecto a la aplicación eficaz o la ejecución de aplicación de leyes aplicables;
- 3) formación del personal para llevar a cabo controles oficiales;
- 4) recursos, incluyendo los medios de diagnóstico;

5) existencia y aplicación de los procedimientos de control que figuran en los documentos y sistemas de monitoreo;

6) situación con la salud animal y procedimientos de notificación de las Partes y las organizaciones internacionales pertinentes, sobre brotes de enfermedades de animales, de declaración obligatoria a la OIE.

Los expertos, así como los inspectores, están sujetos a las mismas obligaciones y responsabilidades respecto a proteger la información confidencial y garantizar la ausencia de un conflicto de intereses en relación con los productos de las empresas inspeccionadas. La autoridad autorizada de la Parte garantiza la imparcialidad e integridad de los expertos.

56. La autoridad autorizada de la Parte que planifica una auditoría conjunta, a más tardar dos meses antes de su realización (si un plazo más corto no está coordinado con la autoridad competente del tercer país), envía la siguiente información a la autoridad competente del tercer país:

- 1) finalidades de la auditoría conjunta;
- 2) Partes participantes en la inspección;
- 3) lista de inspectores y expertos;
- 4) lista de empresas inspeccionadas;
- 5) lista y número de objetos de control que suministran las materias primas correspondientes a las empresas inspeccionadas;
- 6) lista y número de otras organizaciones que participan en la fabricación (producción) y/o control de las mercancías controladas correspondientes que se producen en las empresas inspeccionadas;
- 7) lista de documentos en el idioma nacional del tercer país que la autoridad competente del tercer país y/o las empresas inspeccionadas deben presentar al realizar la auditoría conjunta.

57. Si la autoridad competente del tercer país no permite realizar la inspección en terreno de una o más empresas seleccionadas, esto puede ser motivo de que la autoridad autorizada de la Parte que planifica una auditoría conjunta, suspenda las exportaciones de los productos de estas empresas a la UA, en el caso de que la autoridad autorizada de la Parte no considere satisfactorias las razones de esta negación presentadas por la autoridad competente del tercer país.

58. Al llegar a la empresa el inspector debe analizar los documentos referentes a:

- 1) tipo de actividad;
- 2) proyecto de la empresa;
- 3) cadenas de producción y control de productos;
- 4) características estructurales y tecnológicas de la empresa;
- 5) volúmenes de producción y elaboración de mercancías controladas;
- 6) existencia y aplicación del control oficial y control de producción para garantizar la seguridad de mercancías controladas producidas;
- 7) situación epizootica en el territorio administrativo en el lugar de ubicación de la empresa.

59. Al realizar la inspección en terreno el inspector se compromete a:

- 1) visitar las instalaciones y otros objetos de infraestructura de la empresa inspeccionada;

- 2) estudiar su correspondencia a los requisitos obligatorios de la UA considerando el principio de equivalencia;
- 3) revisar los métodos y equipos que se usan para el control estatal y el autocontrol;
- 4) realizar otras acciones necesarias para alcanzar las finalidades del presente Reglamento.

60. Durante la inspección en terreno los inspectores deben estudiar la correspondencia de los procesos tecnológicos realizados por la empresa a los requisitos de la UA, considerando las correspondientes directrices reconocidas por la OMC y el principio de equivalencia previsto por el punto 10.

61. Al realizar la inspección en terreno pueden visitarse otras empresas que entregan las materias primas a la empresa y/o entidad inspeccionada que participan en el control oficial y/o de producción, si la autoridad competente del tercer país ha dado su permiso a tal visita al coordinar el plan de inspección.

62. A solicitud de la autoridad competente del tercer país durante la inspección en terreno los inspectores de la UA pueden tomar muestras de las mercancías controladas producidas en la empresa inspeccionada y las materias primas utilizadas en la empresa.

63. Al finalizar la visita a la empresa, los inspectores a solicitud del representante de la autoridad competente del tercer país o la gerencia de la empresa deben presentar la información sobre las disconformidades detectadas, considerando el principio de equivalencia previsto por el punto 10, y las recomendaciones de medidas correctivas que se necesitan para alcanzar un nivel de seguridad adecuado. La gerencia de la empresa puede informar a los participantes de la inspección, directamente o a través de la autoridad competente del tercer país, antes de su partida de dicho tercer país, sobre la toma de las medidas necesarias para eliminar las deficiencias detectadas. Los participantes de la inspección pueden considerar esta información y tenerla en cuenta antes de hacer un informe previo.

64. En el período de un mes, después de finalizar la auditoría conjunta en el tercer país, la autoridad autorizada de la Parte que realizó la auditoría, publica un informe previo sobre la auditoría conjunta y envía una carta anexando el informe a la autoridad competente del tercer país.

65. La autoridad competente del tercer país en el período de un mes puede enviar datos adicionales (incluyendo la información de las medidas tomadas para corregir las deficiencias detectadas), aclaraciones sobre la información contenida en el informe previo y las conclusiones que contiene el informe.

66. La autoridad (-s) autorizada (-s) de la Parte (Partes) debe evaluar la información recibida, preparar y publicar el informe final en el período de un mes.

67. El informe final debe contener las conclusiones sobre cada una de las empresas inspeccionadas, incluidas o no en el Registro de empresas de terceros países, y las medidas recomendadas que se deben tomar para que la empresa pueda ser incluida en el Registro de empresas de terceros países.

68. La autoridad autorizada de la Parte debe tomar la decisión de inclusión de la empresa en el Registro de empresas de terceros países y publicar el Registro renovado de empresas de terceros países durante 5 días hábiles desde el momento de toma de decisión, así como enviar una carta a la autoridad competente del tercer país, las autoridades autorizadas de otras Partes y la CUA, informando sobre la decisión tomada.

69. Las empresas incluidas de nuevo en el Registro de empresas de terceros países pueden exportar la mercancía controlada a la UA desde la fecha de publicación del Registro renovado de empresas de terceros países. Los productos no deben estar producidos antes de la fecha de la inspección en terreno si una fecha más temprana del comienzo de suministros no figura en la decisión.

VI. La auditoría conjunta de las empresas de terceros países incluidas en el Registro de empresas de terceros países como resultado de la inspección en terreno

70. La inspección en terreno de la empresa incluida en el Registro de empresas de terceros países a resultado de la inspección en terreno (en adelante para los fines del presente capítulo – “la re-inspección”) debe llevarse a cabo con el fin de confirmar su presencia en el Registro de empresas de terceros países. Las razones para la re-inspección pueden ser las siguientes:

- 1) auditoría selectiva de las empresas del tercer país dado, incluidas en el Registro de empresas de terceros países;
- 2) solicitud de la autoridad competente del tercer país de levantar la impuesta anteriormente suspensión temporal de exportaciones de las mercancías controladas de dicha empresa a la UA;
- 3) sospecha de que dicha empresa no responde a los requisitos de la UA;
- 4) detección de disconformidades de las mercancías controladas importadas de dicha empresa a la UA.

71. La re-inspección en el territorio de terceros países debe realizarse a solicitud de la autoridad competente del tercer país (en el caso previsto por el punto 70.2) o de la autoridad autorizada de la Parte (en los casos previstos por los puntos 70.1, 70.3 y 70.4).

72. La autoridad autorizada de la Parte puede postergar la re-inspección por falta de recursos (financieros, de personal, y otros) en el caso previsto por el punto 70.2.

73. Los gastos relacionados con la realización de la re-inspección deben cubrirse por los presupuestos respectivos de las Partes en los casos previstos por los puntos 70.1, 70.3 y 70.4.

74. Los gastos relacionados con la realización de la re-inspección deben cubrirse por los presupuestos respectivos de las partes en el caso previsto por el punto 70.2, si lo contrario no está coordinado en cada caso concreto.

75. El tiempo de realización de la re-inspección no deberá exceder el plazo acordado con la autoridad competente del tercer país, y el tiempo de la inspección en terreno de una empresa concreta no podrá exceder los cinco días hábiles.

76. La re-inspección se realiza de acuerdo con el orden previsto por el Capítulo V.

77. En el período de un mes después de finalizar la re-inspección en el tercer país la autoridad autorizada de la Parte que realizó la inspección publica un informe previo sobre la re-inspección y envía una carta anexando el informe a la autoridad competente del tercer país.

78. La autoridad competente del tercer país en el período de dos meses puede enviar datos adicionales (incluyendo la información de las medidas tomadas para corregir las deficiencias detectadas), aclaraciones de la información y las conclusiones que contiene el informe previo.

79. La autoridad autorizada de la Parte (Partes) debe evaluar la información recibida, preparar y publicar el informe final en el período de dos meses.

80. El informe final debe contener las conclusiones sobre cada una de las empresas re-inspeccionadas.

81. La conclusión puede tener una de las siguientes formas:

1) en el caso de que la re-inspección se realizó debido a lo previsto por el punto 70.2:

“las exportaciones quedan temporalmente suspendidas”;

“las exportaciones pueden ser reanudadas”;

2) en el caso de que la re-inspección se realizó debido a lo previsto por los puntos 70.1, 70.3 y 70.4:

“la empresa puede seguir exportando”;

“las exportaciones están temporalmente suspendidas”.

82. El informe final debe contener las recomendaciones de medidas correctivas de las deficiencias detectadas que se deben tomar por la empresa incluyendo las medidas necesarias para reanudar las exportaciones.

83. La autoridad autorizada de la Parte toma la decisión de introducir cambios en el Registro de empresas de terceros países sin demora injustificada y envía cartas donde informa a la autoridad competente del tercer país, las autoridades autorizadas de otras Partes y la CUA sobre la decisión tomada.

84. Los cambios en el Registro de empresas de terceros países deben publicarse en la CUA sin demoras injustificadas.

85. La empresa puede reanudar las exportaciones de mercancías controladas a partir de la fecha de publicación del Registro de empresas de terceros países. Estas mercancías no deben estar producidas antes de la fecha de la re-inspección si lo contrario no figura en la carta.

VII. Las auditorías conjuntas de las empresas de terceros países incluidas en el Registro de empresas de terceros países bajo las garantías de la autoridad competente del tercer país

86. La inspección en terreno de las empresas incluidas en el Registro de empresas de terceros países bajo las garantías de la autoridad competente del tercer país (en adelante para los fines del presente Capítulo – “la re-inspección”), debe realizarse para el control por medio de selección al azar de las empresas incluidas en el Registro de empresas de terceros países, con el fin de verificar la validez de garantías presentadas por la autoridad competente del tercer país.

87. Las re-inspecciones en el territorio de terceros países deben realizarse a solicitud de la autoridad autorizada de la Parte.

88. Los gastos relacionados con la realización de la re-inspección deben cubrirse por los presupuestos respectivos de las Partes.

89. El tiempo de realización de la re-inspección no deberá exceder el plazo acordado con la autoridad competente del tercer país, y el tiempo de la inspección en terreno en una empresa concreta no podrá exceder los cinco días hábiles.

90. La re-inspección se realiza de acuerdo con el orden previsto por el Capítulo V.

91. En el período de dos meses después de finalizar la re-inspección en el tercer país la autoridad autorizada de la Parte que realizó la inspección publica un informe previo sobre la re-inspección y envía una carta anexando el informe a la autoridad competente del tercer país.

92. La autoridad competente del tercer país en el período de dos meses puede enviar datos adicionales (incluyendo la información de las medidas tomadas para corregir las deficiencias detectadas), aclaraciones de la información y las conclusiones del informe previo.

93. La autoridad autorizada de la (las) Parte (Partes) debe evaluar la información recibida, preparar y publicar el informe final en el período de dos meses.

94. El informe final debe contener las conclusiones sobre la validez de garantías presentadas por la autoridad competente del tercer país.

95. La conclusión puede tener una de las siguientes formas:

“las garantías han sido reconocidas como válidas”;

“las garantías han sido reconocidas como no válidas”.

96. El informe final puede contener las conclusiones respecto a las empresas inspeccionadas:

“la empresa puede seguir exportando”;

“las exportaciones de la empresa son temporalmente suspendidas”.

97. El informe final debe contener las recomendaciones de medidas de corrección de las deficiencias detectadas (en el caso de la conclusión de las garantías no válidas) que se deben cumplir por la autoridad competente o la empresa incluyendo las medidas necesarias para reanudar las exportaciones.

98. La autoridad autorizada de la Parte toma la decisión de introducir cambios en el Registro de empresas de terceros países sin demora injustificada y envía cartas donde informa a la autoridad competente del tercer país, las autoridades autorizadas de otras Partes y la CUA sobre la decisión tomada si dichos cambios deben introducirse en el Registro de empresas de terceros países.

99. Los cambios en el Registro de empresas de terceros países deben publicarse en la CUA sin demoras injustificadas.

VIII. Las auditorías conjuntas de las empresas de las Partes realizadas con el fin de incluirlas en el Registro de empresas de la UA.

100. La auditoría conjunta de la empresa (empresas) se realiza con el propósito de incluirla (las) en el Registro de empresas de la UA excepto el caso mencionado en el punto 116.

101. La auditoría conjunta debe realizarse a solicitud de la empresa.

102. La solicitud de la empresa debe estar dirigida a la autoridad autorizada de la Parte. Los gastos relacionados con la realización de la auditoría conjunta deben cubrirse por los presupuestos respectivos de las Partes, si la legislación nacional de la Parte en el territorio de la cual se encuentra la empresa no prescribe otro.

103. El tiempo de realización de la auditoría en terreno de la empresa no deberá exceder los cinco días hábiles.

104. La autoridad autorizada de la Parte que planifica una auditoría conjunta, a más tardar, un mes antes de su comienzo (si un plazo más corto no está acordado con las autoridades autorizadas de otras Partes), envía a las autoridades autorizadas de otras Partes una carta informando sobre la próxima auditoría con el fin de formar un grupo de inspectores y coordinar los plazos de realización de la auditoría conjunta. Las autoridades autorizadas de otras Partes, a más tardar, dos semanas después de recibir la información sobre la auditoría conjunta prevista envían la respuesta mencionando su negación o su consentimiento de participar en la auditoría y los datos de los inspectores (expertos) que van a tomar parte en ella. La falta de dicha respuesta al expirar el plazo establecido supone la negación de participar en la auditoría conjunta.

105. Las empresas ubicadas en el territorio de la Parte pueden incluirse en el Registro de empresas de la UA sin realizar una auditoría conjunta, en conformidad con la decisión acordada de las autoridades autorizadas de todas las Partes, en el caso de que el riesgo relacionado con el suministro de mercancías controladas producidas por dicha empresa se evalúa por ellas como aceptable.

106. La auditoría conjunta de la empresa puede llevarse a cabo por los inspectores de una Parte, si otras Partes no dan su respuesta a la solicitud o se niegan a participar en la auditoría. Las Partes que no participan en la auditoría conjunta reconocen la decisión basada en los resultados de la auditoría obtenidos por la autoridad autorizada de la Parte.

107. Al llegar a la empresa el inspector debe analizar los documentos referentes a:

- 1) tipo de actividad;
- 2) proyecto de la empresa;
- 3) cadenas de producción y control de productos;
- 4) características estructurales y tecnológicas de la empresa;
- 5) volúmenes de producción y elaboración de mercancías controladas;
- 6) existencia y aplicación del control oficial y control de producción para garantizar la seguridad de mercancías controladas producidas;
- 7) situación epizootica en el territorio administrativo en el lugar de ubicación de la empresa.

108. Al realizar la inspección en terreno el inspector se compromete a:

- 1) visitar las instalaciones y otros objetos de infraestructura de la empresa inspeccionada;
- 2) estudiar su correspondencia a los requisitos obligatorios de la UA;
- 3) revisar los métodos y equipos que se usan para el control estatal y el autocontrol;
- 4) realizar otras acciones necesarias para alcanzar las metas del presente Reglamento.

109. Durante la inspección en terreno los inspectores deben estudiar la correspondencia de los procesos tecnológicos realizados por la empresa a los requisitos de la UA.

110. Al realizar la inspección en terreno pueden visitarse otras empresas que suministran las materias primas a la empresa y/o entidad inspeccionada que participan en el control oficial y/o de producción.

111. Durante la inspección en terreno los inspectores pueden tomar muestras de las mercancías controladas producidas en la empresa inspeccionada y las materias primas utilizadas en la empresa.

112. Al finalizar la visita a la empresa los inspectores, a solicitud de la gerencia de la empresa, deben presentar la información sobre las disconformidades detectadas y las recomendaciones de medidas a tomar para corregirlas.

113. Al finalizar la auditoría conjunta la autoridad autorizada de la Parte que realizó la inspección publica un informe sobre la auditoría y envía una carta anexando el informe a la gerencia de la empresa.

114. La empresa en el período de 2 semanas puede enviar datos adicionales y aclaraciones sobre la información contenida en el informe previo y las conclusiones que contiene el informe.

115. La autoridad autorizada de la Parte debe evaluar la información recibida y tomar la decisión sobre inclusión de la empresa en el Registro de empresas de la UA, avisando a la empresa, otras Partes y la CUA sobre la decisión tomada, en el período de un mes.

116. En el caso de que, por la decisión de la Comisión de la Unión Aduanera, el sistema de auditoría de los objetos de control (supervisión) veterinario de una de las Partes se reconoce equivalente, las empresas ubicadas en el territorio de dicha Parte se incluyen por la CUA en el Registro de empresas de la UA, a base de la información presentada por la autoridad autorizada de dicha Parte sin llevar a cabo una auditoría conjunta.

117. La CUA debe publicar el Registro renovado de empresas de la UA sin demora injustificada.

118. Las empresas nuevamente incluidas en el Registro de empresas de terceros países pueden exportar las mercancías controladas al territorio de otras Partes desde la fecha de publicación del Registro renovado de empresas de la UA. Los productos deben estar producidos a partir de la fecha del comienzo de la inspección en terreno, y en el caso previsto por el punto 116 – a partir de la fecha en que la autoridad autorizada de la Parte haya presentado a la CUA la información sobre la inclusión de la empresa en el Registro de empresas de la UA.

IX. Las auditorías conjuntas de las empresas incluidas en el Registro de empresas de la UA, en el territorio de las Partes

119. La auditoría conjunta de la (las) empresa(-s) incluida(-s) en el Registro de empresas de la UA puede realizarse por necesidad y acuerdo mutuo de las Partes en los siguientes casos:

- 1) si se volvieron a detectar las disconformidades a los Requisitos veterinarios únicos de las mercancías controladas producidas en los objetos de control;
- 2) levantamiento de la cuarentena del territorio donde está ubicado el objeto de control;
- 3) la ubicación del objeto de control en el territorio que limita con la zona de cuarentena.

120. Los gastos relacionados con la realización de una auditoría conjunta, deben cubrirse por los presupuestos respectivos de las Partes, si la legislación nacional de la Parte en el territorio de la cual se encuentra la empresa no prescribe otro.

121. El tiempo de realización de la auditoría en terreno de la empresa no deberá exceder los cinco días hábiles.

122. La inspección debe realizarse según lo establecido por el Capítulo VIII.

123. La autoridad autorizada de la Parte, que apoya el Registro de empresas de dicha Parte, presenta la información que debe figurar en el Registro de empresas de la UA, a la CUA para hacerla accesible en el marco del Sistema Integral Informativo del Comercio Exterior y Mutuo de la Unión Aduanera (en adelante el SIICEM), en el orden y forma establecidos por la CUA.

124. Después de incluir la empresa en el Registro de empresas de la UA la autoridad autorizada de la Parte puede realizar el monitoreo de las mercancías controladas de esta empresa. El monitoreo se realiza de acuerdo con actas normativas de la UA y legislación nacional de la Parte y debe incluir:

el monitoreo de laboratorio, monitoreo clínico (solo para el suministro de animales), monitoreo de la formalización correcta de los documentos veterinarios adjuntos y la marcación correcta de las mercancías controladas que se comercializan en el territorio de la UA.

X. Toma de muestras de las mercancías controladas producidas en el territorio de la UA

125. La toma de muestras de las mercancías controladas producidas en el territorio de la UA puede realizarse a solicitud del productor o propietario de dicha mercancía, o a decisión del inspector veterinario estatal, durante:

1) la realización del programa estatal de monitoreo que se lleva a cabo en el marco del control veterinario estatal de seguridad de las mercancías controladas que circulan en el territorio de la UA;

2) la realización del control veterinario estatal de las mercancías controladas para su certificación de exportación;

3) la realización del control reforzado de seguridad de laboratorio de las mercancías controladas producidas por la empresa, en el caso de detección de violaciones de los requisitos correspondientes de la UA (referentes a las mercancías controladas destinadas a comercializarse en el territorio de la UA) o del tercer país (referentes a las mercancías controladas destinadas a las exportaciones).

En estos casos, el control reforzado de laboratorio se considera como una medida alternativa a la prohibición temporal de circulación de mercancías producidas por la empresa en cuestión en el territorio de otras Partes o de exportación;

4) el control veterinario estatal de la empresa.

126. La finalidad de la toma de muestras es obtener muestras para el estudio de laboratorio.

127. La toma de muestras debe realizarse por un inspector que tenga conocimientos y experiencia necesarios, que permitan aplicar correctamente los requisitos de la UA al proceso de toma de muestras, su empaque y transporte, para evitar dañarlas, sustituirlas o contaminarlas, lo que puede alterar los resultados de los estudios de laboratorio.

128. La toma de muestras, su documentación y transporte de las muestras tomadas deben organizarse de modo que no se dañen, no se contaminen ni se sustituyan, evitando cualquier tipo de adulteración.

129. En los casos mencionados en los puntos 125.1. y 125.4. la toma de muestras, el transporte de las muestras tomadas al laboratorio y el estudio de laboratorio se realizan sin cobrar al propietario de la mercancía controlada, en otros casos el propietario debe asumir todos estos gastos, si otro no está previsto por la legislación nacional.

130. En el caso de la toma de muestras a solicitud del productor o propietario, ellos tienen derecho a elegir el laboratorio, independientemente del territorio de la Parte en el que se ubica. En otros casos, el inspector, en la decisión de la toma de muestras, indica el laboratorio, si éste no ha sido determinado por la disposición, de acuerdo a la cual se realiza la toma de muestras.

131. La toma de muestras debe documentarse por el Acta de Toma de Muestras en conformidad con el Anexo 1. La primera copia del Acta debe presentarse por el inspector al productor o al propietario de las mercancías controladas. La segunda copia del Acta debe presentarse al inspector jefe veterinario estatal del territorio donde se realiza la toma de muestras. La tercera copia del Acta debe enviarse al laboratorio donde se va a realizar el estudio de las muestras. La cuarta copia del Acta el inspector debe guardarla durante un año como mínimo.

132. Al llegar las muestras al laboratorio deben revisarse por el personal del laboratorio para ver si son válidas para el estudio (no están dañadas), la integridad del envase y la correcta formalización de los documentos adjuntos. En el caso de estar dañada, la muestra no debe someterse al estudio, sino hay que avisar del daño al inspector que ha tomado las muestras.

133. El laboratorio debe estar acreditado por la Autoridad Nacional de Acreditaciones y tener equipos que dejen realizar correctamente el estudio de laboratorio, incluyendo la garantía de sensibilidad de detección que permite detectar la concentración máxima permitida del organismo o combinación cuya presencia se está estudiando.

134. En el caso de detectar la disconformidad de la muestra a los requisitos de la UA, el laboratorio debe guardar las pruebas de control hasta la expiración del plazo de uso de dicha partida de mercancías controladas, pero no más de tres meses después de informar a las personas interesadas sobre los resultados de los estudios de laboratorio.

135. La autoridad autorizada de la Parte debe informar directamente, o a través del laboratorio, o publicando en la página web, a los propietarios de dichas mercancías controladas, al productor, los inspectores del territorio administrativo y las autoridades autorizadas de otras Partes sobre las violaciones detectadas durante el monitoreo o control reforzado de laboratorio, lo antes posible pero sin superar los 5 días hábiles. El informe debe contener los datos sobre el método de toma de muestras, su lugar y finalidad, sobre el uso del método analítico, si se usan los métodos analíticos, sobre el laboratorio donde se han realizado los estudios y sobre los resultados del estudio.

136. La formalización documentada de los resultados del estudio y la notificación sobre estos resultados debe realizarse en conformidad con la legislación de la UA.

XI. Toma de muestras en el territorio de la UA de las mercancías controladas producidas en el tercer país

137. La toma de muestras en el territorio de la UA de las mercancías controladas producidas por un tercer país puede realizarse a solicitud del productor o propietario de dicha mercancía o a decisión del inspector veterinario estatal durante:

1) la realización del programa estatal de monitoreo que se lleva a cabo para el control veterinario estatal de seguridad de las mercancías controladas que circulan en el territorio de la UA;

2) la realización del control veterinario estatal fronterizo en relación a las mercancías controladas (excepto el caso previsto por el punto 137.3.) en los pasos fronterizos, en los puntos de control aduanero completo o en otros lugares donde se realiza la cuarentena de los animales importados;

3) la realización del control reforzado de seguridad de laboratorio de las mercancías controladas producidas por la empresa (persona) de un tercer país, en el caso de detección de violaciones de los requisitos correspondientes de la UA.

En estos casos, el control reforzado de laboratorio se considera como una medida alternativa a la prohibición temporal de importaciones de mercancías controladas producidas por dicha empresa;

138. La finalidad de la toma de muestras es obtener muestras para el estudio de laboratorio.

139. La toma de muestras debe realizarse por un inspector que tenga conocimientos y experiencia necesarios, que permitan aplicar correctamente los requisitos de la UA al proceso de toma de muestras, su empaque y transporte, para evitar dañarlas, sustituirlas o contaminarlas, lo que puede alterar los resultados de los estudios de laboratorio.

140. La toma de muestras, su documentación y el transporte de las muestras tomadas deben organizarse de modo que no se dañen, no se contaminen ni se sustituyan, evitando cualquier tipo de adulteración.

141. En los casos mencionados en los puntos 136.1. y 136.2. la toma de muestras, el transporte de las muestras tomadas al laboratorio y su estudio de laboratorio se realiza sin cobrar al propietario de la mercancía controlada, en otros casos el propietario debe asumir todos estos gastos.

142. El laboratorio debe estar acreditado por la Autoridad Nacional de Acreditaciones y tener equipos que dejen realizar correctamente el estudio de laboratorio, incluyendo la garantía de sensibilidad de detección que permite detectar la concentración máxima permitida del organismo o combinación cuya presencia se está estudiando.

143. En el caso de detectar la disconformidad de la muestra a los requisitos de la UA, el laboratorio debe guardar las pruebas de control hasta la expiración del plazo de uso de dicha partida de mercancías controladas, pero no más de tres meses después de informar a las personas interesadas sobre los resultados de los estudios de laboratorio.

144. En el caso de la toma de muestras a solicitud del productor o propietario, ellos tienen derecho a elegir el laboratorio, independientemente del territorio de la Parte en el que se ubica. En otros casos, el inspector, en la decisión de la toma de muestras, indica el laboratorio, si éste no ha sido determinado por la disposición, de acuerdo a la cual se realiza la toma de muestras.

145. En el caso mencionado en el punto 137.3., al detectar una vez alguna violación, la toma de muestras debe realizarse de diez partidas de mercancías importadas y durante no más de tres meses. La toma de muestras debe realizarse solo de las mercancías del mismo tipo donde ha sido detectada la violación. El estudio de laboratorio debe realizarse solo con el fin de detectar el organismo o la combinación que se ha detectado anteriormente.

146. La autoridad autorizada de la Parte debe informar a la autoridad competente del tercer país donde ha sido producida la mercancía controlada, y a la autoridad competente del tercer país de donde ha sido exportada la mercancía controlada a la UA, al propietario de la mercancía controlada, al productor, los inspectores del territorio administrativo y las autoridades autorizadas de otras Partes sobre las violaciones detectadas durante el monitoreo y/o control reforzado de laboratorio de las mercancías controladas, lo antes posible pero sin superar los 5 días hábiles desde el momento de recibir del laboratorio los resultados del estudio de laboratorio. El informe debe contener los datos sobre el método de toma de muestras, su lugar y finalidad, sobre el método usado, si se usan los métodos de laboratorio, sobre el laboratorio donde se han realizado los estudios de laboratorio y sobre los resultados del estudio.

147. La formalización documentada de los resultados del estudio de laboratorio y la notificación sobre estos resultados debe realizarse en conformidad con la legislación de la UA.

XII. Toma de muestras en el territorio de terceros países en el marco de la realización de la auditoría del sistema oficial extranjero de supervisión o la auditoría conjunta

148. La toma de muestras de las mercancías controladas para el estudio de laboratorio en el territorio de terceros países en el marco de la realización de la auditoría del sistema oficial extranjero de supervisión o la auditoría conjunta debe realizarse a solicitud de la autoridad competente del tercer país y en conformidad con los requisitos establecidos por el presente Capítulo.

149. La toma de muestras debe realizarse por un inspector de la Parte, o un inspector veterinario estatal (designado por el Estado) del tercer país, o por el representante del productor

de la mercancía controlada según lo coordinado entre la autoridad competente del tercer país y la autoridad autorizada de la Parte.

150. La toma de muestras debe realizarse según lo coordinado entre la autoridad competente del tercer país y la autoridad autorizada de la Parte en el orden establecido por la legislación de la UA o la legislación del tercer país.

151. La persona que realiza la toma de muestras debe tener conocimientos y experiencia necesarios, que permitan aplicar correctamente, según lo estipulado en el punto 149, los requisitos de la UA o del tercer país respecto al proceso de toma de muestras, su empaque y transporte, para evitar dañarlas, sustituirlas o contaminarlas, lo que puede alterar los resultados de los estudios de laboratorio.

152. La toma de muestras, su documentación y el transporte de las muestras tomadas deben organizarse de modo que no se dañen, no se contaminen ni se sustituyan, evitando cualquier tipo de adulteración.

153. El laboratorio debe estar acreditado por la Autoridad Nacional de Acreditaciones, o las muestras deben estudiarse por el laboratorio del tercer país propuesto por la autoridad competente del tercer país y coordinado por la autoridad autorizada de la Parte.

154. En el caso de detectar la disconformidad de la muestra a los requisitos indicados en el punto 150, el laboratorio debe guardar las pruebas de control hasta la expiración del plazo de uso de dicha partida de mercancías controladas, pero no más de tres meses después de informar a las personas interesadas sobre los resultados de los estudios de laboratorio.

155. En función de donde se encuentra el laboratorio, la autoridad competente del tercer país o la autoridad autorizada de la Parte debe informar respectivamente a la autoridad autorizada de la Parte o la autoridad competente del tercer país sobre los resultados de los estudios de laboratorio lo antes posible y durante el período que no supere los 5 días hábiles desde el momento de recibir del laboratorio los resultados del estudio de laboratorio. El informe debe contener los datos sobre el método de toma de muestras, su lugar y finalidad, sobre el uso del método analítico, si se usan los métodos analíticos, sobre el laboratorio donde se han realizado los estudios de laboratorio y sobre los resultados del estudio.

156. Las reglas de la formalización de documentos de los resultados del estudio de laboratorio deben estar coordinadas por la autoridad competente del tercer país y la autoridad autorizada de la Parte.

XIII. Gestión del Registro de empresas de terceros países

157. El Registro de empresas de terceros países debe estar publicado en la página web de la CUA.

158. El acceso en Internet al Registro de empresas de terceros países se realiza sin cobrar.

159. El Registro de empresas de terceros países contiene la siguiente información en ruso (si lo otro no está indicado a continuación) sobre las empresas de terceros países que exportan y/o tienen derecho a exportar las mercancías controladas al territorio de la UA:

1) nombre de la empresa en inglés u otro idioma nacional;

2) número (de identificación) de la empresa adjudicado por la autoridad competente del tercer país o, a falta de ésta, por la autoridad autorizada de la Parte;

3) lista de las mercancías controladas que esta empresa tiene derecho a exportar al territorio de la UA;

4) estado veterinario y sanitario (en adelante “estado”) de la empresa en el Registro de empresas de terceros países y la fecha de su cambio.

160. En los casos establecidos por el anexo a los Requisitos Veterinarios (veterinarios y sanitarios) Únicos para las mercancías sujetas al control (supervisión) veterinario, las empresas que no están incluidas en el Registro de empresas de terceros países no tienen derecho a exportar estas mercancías a la UA.

161. La empresa en el Registro de empresas de terceros países puede tener uno de los siguientes estados:

1) “sin limitaciones” significa que actualmente la empresa puede exportar las mercancías controladas a la UA sin prohibición alguna, ni cargas adicionales;

2) “temporalmente suspendido” significa que las exportaciones de las mercancías controladas de esta empresa actualmente están suspendidas por algún tiempo;

3) “control reforzado de laboratorio” significa que las exportaciones son posibles pero de cada partida de mercancía exportada se deben sacar muestras para el control de laboratorio;

4) “aviso” significa que la autoridad competente del tercer país está avisada por la autoridad autorizada de la Parte sobre las violaciones detectadas respecto a las mercancías producidas por la empresa en cuestión, pero actualmente estas violaciones no han llevado a la imposición de suspensiones temporales o régimen de control reforzado de laboratorio;

5) “requisitos especiales” significan que es necesario emplear medidas suplentes (adicionales) para que las exportaciones a la UA de las mercancías controladas producidas por esta empresa puedan continuar, y que sin emplear dichas medidas habrá que suspender las exportaciones. En este caso en el Registro de empresas de terceros países debe figurar la hiperreferencia al documento donde se aclaran los requisitos especiales que deben aplicarse.

162. La empresa puede incluirse en el Registro de empresas de terceros países como resultado de:

1) la presentación por la autoridad competente del tercer país de los datos sobre esta empresa en el aviso con permiso de exportar las mercancías controladas a la UA emitido por la autoridad competente del tercer país, en el caso de que este país haya pasado exitosamente el procedimiento de la auditoría del sistema oficial extranjero de supervisión, establecido por el Capítulo IV;

2) la presentación por la autoridad competente del tercer país de las garantías de que las mercancías controladas producidas por esta empresa y los procesos de su producción corresponden a los requisitos de la UA, en el caso de que la autoridad competente del tercer país tenga derecho a dar garantías en el orden establecido por el Capítulo IV;

3) la decisión de la autoridad autorizada de la Parte tomada como resultado de la auditoría conjunta de la empresa en el orden establecido por el Capítulo V.

163. La empresa puede excluirse del Registro de empresas de terceros países a solicitud de dicha empresa o a solicitud de la autoridad competente del tercer país.

164. A excepción de las situaciones de emergencia, la suspensión temporal de exportaciones desde una empresa puede aplicarse solamente en uno de los siguientes casos:

- 1) a solicitud de la empresa o de la autoridad competente del tercer país;
- 2) basándose en la detección repetida de las disconformidades a los requisitos de la UA que fueron registradas o bien durante la inspección en terreno y/o la re-inspección de la empresa, o bien como resultado del monitoreo y control reforzado de laboratorio de las mercancías controladas producidas por esta empresa, y de las cuales fue informada la autoridad competente del tercer país, si las disconformidades detectadas presentan una amenaza significativa a la vida y salud de las personas o animales.

En los casos excepcionales la CUA puede tomar la decisión de introducir las suspensiones para un grupo de empresas o todas las empresas del tercer país, al detectar graves disconformidades en el sistema oficial de supervisión del tercer país, si las medidas para corregir la situación no han sido tomadas y dichas suspensiones temporales son proporcionales al riesgo provocado por las disconformidades que éstas presentan para la salud de las personas y animales.

165. El estado de la empresa en el Registro de empresas de terceros países puede cambiar como resultado de:

- 1) solicitud de la empresa;
- 2) solicitud de la autoridad competente del tercer país;
- 3) solicitud del importador que desea importar las mercancías controladas producidas por la empresa;
- 4) inspección en terreno de la empresa realizada por la autoridad autorizada de la Parte;
- 5) detección en el territorio de la UA de violaciones de los requisitos de la UA referentes a las mercancías controladas producidas por la empresa;
- 6) finalización del período del control reforzado de laboratorio de las mercancías controladas producidas por la empresa;
- 7) negación de seguir recibiendo garantías de la autoridad competente del tercer país en cuestión;
- 8) restauración del derecho de la autoridad competente del tercer país en cuestión a presentar garantías;
- 9) conclusiones negativas sobre la equivalencia obtenidas como resultado de la re-auditoría del sistema oficial extranjero de supervisión del tercer país;
- 10) conclusiones positivas sobre la equivalencia obtenidas como resultado de la re-auditoría del sistema oficial extranjero de supervisión del tercer país.

166. La autoridad autorizada de la Parte debe informar a la autoridad competente del tercer país y las autoridades autorizadas de otras Partes sobre cualquier cambio del estado, sus razones, incluyendo la información referente a los estudios de laboratorio que comprobaron las disconformidades a los requisitos de la UA, si tales estudios de laboratorio fueron motivo del cambio de estado.

167. Al recibir el informe sobre las violaciones, la autoridad competente del tercer país debe estudiar la situación y determinar las medidas para su corrección, si son necesarias, y si hace falta, confirmar la realización de tales medidas. Como resultado de dicho estudio de la situación, la autoridad competente del tercer país puede solicitar el cambio del estado de la empresa en el Registro de empresas de terceros países.

168. Cualquier cambio debe realizarse en el Registro de empresas de terceros países, sin demora injustificada, al tomar la decisión correspondiente o recibir la solicitud correspondiente, en los casos cuando no es necesario que tomen la decisión la autoridad autorizada de la Parte o la CUA.

XIV. Gestión del Registro de empresas de la UA

169. El Registro de empresas de la UA es una base de datos con acceso por Internet bajo la administración de la CUA. El contenido del Registro de empresas de la UA figura en las páginas web de la CUA y las autoridades autorizadas de las Partes.

170. El acceso en Internet al Registro de empresas de la UA se realiza sin cobrar.

171. El Registro de empresas de la UA contiene la siguiente información sobre las empresas de las Partes que tienen derecho a transportar las mercancías controladas del territorio de una Parte al territorio de otra Parte:

- 1) Parte;
- 2) nombre de la empresa;
- 2) número de registro de la empresa emitido por la autoridad autorizada de la Parte;
- 3) región;
- 4) dirección de la empresa;
- 5) tipo de actividad;
- 6) estado veterinario y sanitario de la empresa;
- 7) bases para incluir la empresa en el Registro.

El Registro de empresas de la UA puede contener otra información sobre las empresas incluidas.

172. Las empresas en el Registro de empresas de la UA pueden tener uno de los siguientes estados:

1) “sin limitaciones” significa que actualmente la empresa puede entregar las mercancías controladas del territorio de una Parte al de otra Parte sin prohibición alguna, ni cargas adicionales;

2) “temporalmente suspendido” significa que actualmente las mercancías controladas producidas por la empresa, no pueden transportarse del territorio de una Parte al de otras Partes;

3) “control reforzado de laboratorio” significa que las mercancías controladas producidas por la empresa pueden transportarse del territorio de una Parte al de otras Partes, pero de cada partida se debe sacar muestras para el control de laboratorio;

4) “aviso” significa que la autoridad autorizada de la Parte, en el territorio de la cual se ubica la empresa, está avisada por la autoridad autorizada de otra Parte, o la empresa está avisada por la autoridad autorizada de la Parte en el territorio de la cual se ubica esta empresa, sobre las violaciones relacionadas con las mercancías producidas por la empresa en cuestión, pero actualmente estas violaciones no han llevado a la imposición de suspensiones, ni cargas adicionales;

5) “requisitos especiales” significan que es necesario emplear medidas suplentes (adicionales) para que las mercancías controladas producidas por esta empresa puedan transportarse al territorio de otras Partes, y que sin aplicar dichas medidas habrá que suspender el

tránsito. En este caso, en el Registro de empresas de la UA debe figurar la hiperreferencia al documento donde se aclaran los requisitos especiales que deben aplicarse.

173. La empresa puede incluirse en el Registro de empresas de la UA:

- 1) a presentación de la autoridad autorizada de la Parte en el caso previsto por el punto 116 del presente Reglamento;
- 2) como resultado de la auditoría conjunta de la empresa.

174. La empresa puede excluirse del Registro de empresas de la UA a solicitud de dicha empresa.

175. Las razones para el cambio del estado de la empresa en el Registro de empresas de la UA pueden ser:

- 1) solicitud de la empresa;
- 2) decisión de la autoridad autorizada de la Parte;
- 3) inspección en terreno (re-inspección) de la empresa;
- 4) detección en el territorio de una de las Partes de violaciones relacionadas con las mercancías controladas producidas por la empresa;
- 6) finalización del período del control reforzado de laboratorio de las mercancías controladas producidas por la empresa.

176. Cualquier cambio debe introducirse en la base de datos de empresas de la UA sin demora injustificada, al tomar la decisión correspondiente o recibir la solicitud correspondiente, en los casos cuando no es necesario que tomen la decisión la autoridad autorizada de la Parte o la CUA.

XV. Disposiciones finales y de transición

177. La entrada en vigor del presente Reglamento no cambia el estado de las empresas de las Partes y las empresas de terceros países en el Registro de empresas de la UA y en el Registro de empresas de terceros países respectivamente.

178. Hasta activar el módulo del SIICEM que apoya el funcionamiento de los Registros, las autoridades autorizadas de las Partes deben publicar los Registros en sus páginas web oficiales.

Anexo Nro.1

Acta de toma de muestras (pruebas)

Nro. _____

del _____ de 20__

La sección regional (municipal) territorial del departamento de la autoridad autorizada de la región (ciudad) de _____

Nombre de la empresa _____

Nombre del objeto trasladado (transportado) _____

Lugar de toma de muestras _____

(nombre y dirección del objeto)

Yo (nosotros) _____

(nombre y apellido, cargo del (los) representante(s)
de la autoridad autorizada que realiza la toma de muestras)

En presencia de _____

(indicar nombre y apellido, cargo del (los) representante(s)

del propietario del objeto trasladado(transportado), persona jurídica o nombre y apellido de persona física)

Revisé (revisamos) _____

(nombre del objeto trasladado (transportado)

Volumen de la partida _____, fecha de llegada _____

(peso neto, número de plazas)

(indicar nombre, número de unidades y placas de los medios de transporte)

Documentos adjuntos _____

(enumerar tipos de documentos, su Nro. y fecha de emisión)

Falta de documentos _____

(indicar cuáles)

La mercancía está producida en _____

(país de origen)

Vida útil, productor, fecha de producción _____

Resultados de revisión de los productos _____

(aspecto exterior, olor, integridad del empaque, correspondencia de la marcación, temperatura dentro del producto, etc.)

Razones para realizar estudios de laboratorio de los productos y alimentos de animales:

(control y supervisión planeados; sospechas de peligro veterinario y sanitario; recepción de información de mala calidad; violación de las condiciones de almacenaje a solicitud del propietario del objeto trasladado(transportado)

Las muestras han sido tomadas a las _____ horas _____ minutos

En conformidad con _____ (indicar el nombre del documento) en cantidad de _____

, están enumeradas, precintas (selladas) _____

se envían a _____ (indicar el nombre del laboratorio veterinario)

para _____ (indicar tipo de los estudios de laboratorio)

Fecha del envío de las muestras (pruebas) _____

Inspector estatal veterinario y sanitario que realizó la toma de muestras:

_____ (firma) _____ (nombre y apellido)

Propietario de los productos o su representante:

_____ (firma) _____ (nombre y apellido)

Notas de recepción de muestras (pruebas):

Recibí las muestras: _____ (firma, indicar el nombre y apellido del especialista de laboratorio veterinario)