

REGLUGERÐ

um gildistöku ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar nr. 2006/677 um viðmiðunarreglur þar sem mælt er fyrir um viðmiðanir við úttektir samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt.

1. gr.

Innleiðing.

Ákvæði samningsins um Evrópska efnahagssvæðið sem vísað er til í I. og II. kafla, I. viðauka og XII. kafla, II. viðauka skulu öðlast gildi með breytingum og viðbótum sem leiðir af I. viðauka, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Á grundvelli ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 137/2007, frá 27. október 2007, öðlast eftirfarandi EB-gerð gildi hér á landi:

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar nr. 2006/677 um viðmiðunarreglur þar sem mælt er fyrir um viðmiðanir við úttektir samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt.

2. gr.

Fylgiskjal.

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar skv. 1. gr. er birt sem fylgiskjal við reglugerð þessa.

3. gr.

Eftirlit.

Matvælastofnun fer með eftirlit með því að ákvæðum þessarar reglugerðar vegna matvælaeftirlits sé framfylgt í samræmi við 6. og 22. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli.

Matvælastofnun fer með eftirlit með því að ákvæðum þessarar reglugerðar vegna fódureftirlits sé framfylgt í samræmi við lög nr. 22/1994 um eftirlit með fódri, áburði og sáðvöru.

4. gr.

Lagastoð.

Reglugerð þessi er sett samkvæmt heimild í 31. gr. a laga nr. 93/1995 um matvæli og 7. gr. laga nr. 22/1994 um eftirlit með fódri, áburði og sáðvöru.

5. gr.

Gildistaka.

Reglugerðin öðlast gildi 1. mars 2010. Þó taka efnisákvæði ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar nr. 2006/677 ekki til frumframleiðslu á kjöti, mjólk og eggjum fyrir en 1. nóvember 2011. Um hugtakið „frumframleiðslu“ gildir skilgreining 4. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli.

Sjávarútvegs- og landbúnaðarráðuneytinu, 4. febrúar 2010.

Jón Bjarnason.

Baldur P. Erlingsson.

Fylgiskjal.

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

frá 29. september 2006

um viðmiðunarreglur þar sem mælt er fyrir um viðmiðanir við úttektir samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt

(tilkynnt með númeri C(2006) 4026)

(Texti sem varðar EES)

(2006/677/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

- 1) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 882/2004, einkum 6. mgr. 4. gr., ber lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna að annast innri úttektir eða láta annast ytri úttektir til að tryggja að þau nái markmiðum þeirrar reglugerðar.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

- 2) Framkvæmdastjórninni ber að semja viðmiðunarreglur þar sem mælt er fyrir um viðmiðanir við úttektirnar sem um getur í 6. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004 og með því móti endurspegla staðla og tilmæli viðeigandi alþjóðastofnana varðandi skipulag og rekstur opinberrar þjónustu. Viðmiðunarreglurnar eru ekki bindandi en eiga að veita aðildarríkjunum gagnlegar leiðbeiningar við framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 882/2004.

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt⁽¹⁾, einkum i-lið 1. mgr. 43. gr.,

- 3) Evrópsku staðlasamtökin (CEN) og Alþjóðlegu staðlasamtökin (ISO) hafa þróað staðla sem henta, í vissum atriðum, við setningu viðmiðunarreglnanna.

að höfðu samráði við fastanefndina um matvælaferlið og heilbrigði dýra,

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1. gr.

⁽¹⁾ Stjótd. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1, leiðrétt með Stjótd. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 776/2006 (Stjótd. ESB L 136, 24.5.2006, bls. 3).

Viðmiðunarreglurnar, þar sem mælt er fyrir um viðmiðanir við úttektir á opinberu eftirliti til að staðfesta samkvæmni við lög um fóður og matvæli og reglur um dýraheilbrigði og velferð dýra, sem um getur í 6. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004, eru settar fram í viðaukanum.

Viðmiðunarreglurnar gilda með fyrirvara um 41.-49. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 796/2004 ⁽¹⁾.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 29. september 2006.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁾ Sjá til. ESB L 141, 30.4.2004, bls. 18.

VIÐAUKI

VIÐMIÐUNARREGLUR UM ÚTTEKTARKERFI LÖGBÆRRA YFIRVALDA

Efnisyfirlit

1. TILGANGUR OG GILDISSVIÐ:
2. BAKGRUNNUR OG LAGAGRUNDVÖLLUR
 - 2.1. Ákvæði 6. mgr. 4. gr: rekstrarviðmiðanir fyrir lögbær yfirvöld
 - 2.2. Ákvæði 6. mgr. 2. gr: skilgreining á „úttekt“
3. SKILGREININGAR
4. ALMENNAR LEIÐBEININGAR
5. EÐLI ÚTTEKTARFERLISINS
 - 5.1. Kerfisbundin aðferð
 - 5.2. Gagnsæi
 - 5.3. Sjálfstæði
 - 5.4. Sjálfstæðar athuganir
6. FRAMKVÆMD ÚTTEKTARFERLISINS
 - 6.1. Leiðbeinandi meginreglur
 - a) í samræmi við fyrirhugað fyrirkomulag
 - b) framkvæmd með skilvirkum hætti
 - c) hentar til að ná markmiðum
 - 6.2. Skýrslugjöf um úttekt
 - 6.3. Niðurstöðum úttektar fylgt eftir
 - 6.4. Endurskoðun úttektar og miðlun bestu starfsvenja
 - 6.5. Úrræði
 - 6.6. Hæfni úttektarmanna

1. Tilgangur og gildissvið

Í þessum viðmiðunarreglum eru veittar leiðbeiningar um eðli og framkvæmd úttektarkerfa á vegum lögbærra yfirvalda í hverju ríki. Markmiðið með úttektarkerfum er að ganga úr skugga um að opinberu eftirliti í tengslum við lög um fôður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra sé framfylgt með árangursríkum hætti og að það henti til að ná markmiðum viðkomandi löggjafar, þ.m.t. sé í samræmi við innlendar eftirlitsáætlanir.

Í þessum viðmiðunarreglum er leitast við að setja fram meginreglur sem hafa ber hliðsjón af fremur en nákvæmar aðgerðir sem skylt er að fylgja í því skyni að auðveldara sé að beita þeim í fjölbreyttum eftirlitskerfum aðildarríkjanna. Aðferðirnar, sem valdar eru til beitingar meginreglum í þessum viðmiðunarreglum, geta verið breytilegar eftir stærð, tegund, fjölda og samsetningu lögbærra yfirvalda sem sjá um opinbert eftirlit í aðildarríkjunum.

2. Bakgrunnur og lagagrundvöllur — Reglugerð (EB) nr. 882/2004

Í þessum viðmiðunarreglum er mælt fyrir um viðmiðanir vegna úttektanna sem kveðið er á um í 6. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004. Eftirfarandi kaflar úr þeirri reglugerð eiga við í því samhengi:

2.1. Ákvæði 6. mgr. 4. gr: rekstrarviðmiðanir fyrir lögbær yfirvöld

„Lögbær yfirvöld skulu annast innri úttektir eða láta annast ytri úttektir og gera viðeigandi ráðstafanir, með hliðsjón af niðurstöðum úr þeim, til að tryggja að þau nái markmiðum þessarar reglugerðar. Þessar úttektir skulu byggjast á sjálfstæðum athugunum og skal sinnt með gagnsæjum hætti.“

2.2. Ákvæði 6. mgr. 2. gr. skilgreining á „úttekt“

„Úttekt“: kerfisbundin og óháð rannsókn til þess að skera úr um hvort tiltekin starfsemi og tengdur árangur sé í samræmi við fyrirhugað fyrirkomulag og hvort þessu fyrirkomulagi sé hrundið í framkvæmd með skilvirkum hætti og henti til að ná markmiðum.“

3. Skilgreiningar

Í þessum viðmiðunarreglum gilda skilgreiningarnar í 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004, 2. og 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ⁽¹⁾ og stöðlunum ISO 19011:2002 ⁽²⁾ 4 og ISO 9000:2000 ⁽³⁾.

Einkum skal hafa hliðsjón af eftirfarandi skilgreiningum úr stöðlunum ISO 19011:2002 og ISO 9000:2000:

„Úttektarviðmiðanir“: stefnumál, verklagsreglur eða kröfur sem eru hafðar til viðmiðunar við samanburð gagna úr úttektum, þ.e. sá staðall sem er lagður til grundvallar við mat á starfsemi úttektarþola.

„Úttektarskipulag“: lýsing á starfsemi og fyrirkomulagi við úttekt.

„Úttektaráætlun“: ein eða fleiri úttektir sem eru áætlaðar innan tiltekins tímaramma og í sérstökum tilgangi.

„Úttektarhópur“: einn úttektarmaður eða fleiri sem sjá um úttekt og njóta, ef þörf krefur, stuðnings tæknisérfræðinga.

„Úttektarþoli“ (auditee): stofnun sem úttekt er gerð á. „Úttektarmaður“: aðili sem er hæfur til að sjá um úttekt.

„Aðgerð til úrbóta“: aðgerð til að uppræta orsakir ósamræmis eða aðrar óæskilegar aðstæður.

„Forvarnaraðgerð“: aðgerð til að uppræta orsakir hugsanlegs ósamræmis eða annarra óæskilegra aðstæðna.

„Tæknisérfræðingur“: aðili sem lætur úttektarhópi í té sértæka þekkingu eða sérþekkingu.

Í þessum viðmiðunarreglum gilda eftirfarandi skilgreiningar:

„Úttektaraðili“: sá aðili sem framkvæmir úttektarferlið. Það má vera innri aðili eða utanaðkomandi aðili.

„Úttektarferli“: sú starfsemi sem lýst er í lið 5.1 (Kerfisbundin aðferð).

„Úttektarkerfi“: samtök eins eða fleiri úttektaraðila sem sjá um úttekt hjá einu eða fleiri lögbærum yfirvöldum.

„Framleiðsluferli“: heildarframleiðsluferlið sem öll „stig framleiðslu, vinnslu og dreifingar“, eins og það er skilgreint í 16. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, falla undir.

4. Almennar leiðbeiningar

Ef samsetning úttektarkerfa er innleidd í aðildarríki skal koma á fyrirkomulagi til að tryggja að úttektarkerfin taki til allrar eftirlitsstarfsemi sem fellur undir reglugerð (EB) nr. 882/2004, þ.m.t. heilbrigði dýra og velferð þeirra og öll stig í fôður- og matvælaframleiðsluferlinu, að meðtalinni starfsemi allra hlutaðeigandi stofnana eða eftirlitsaðila.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.

⁽²⁾ „Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing“, gefið út af Alþjóðlegu staðlasamtökunum, 1. október 2002.

⁽³⁾ „Quality management systems — Fundamentals and vocabulary“, gefið út af Alþjóðlegu staðlasamtökunum, desember 2000.

Ef eftirlitsverkefnum er úthlutað til eftirlitsaðila og lögbært yfirvald hefur valið að gera úttekt á eftirlitsaðilanum fremur en að láta fara fram skoðun hjá honum skulu samningsskyldur tilnefnda aðilans ná yfir samþykki á kröfum varðandi úttektir og skilyrðin í þeim.

Til viðbótar við sértækar leiðbeiningar, sem koma fram í þessu skjali, skal nota ISO-staðalinn 19011:2002 að því er varðar almennar leiðbeiningar.

5. Eðli úttektarferlisins

5.1. Kerfisbundin aðferð

Nota skal kerfisbundna aðferð við skipulagningu, gerð, eftirfylgni og stjórnun úttekta. Í því skyni skal úttektarferlið:

- vera niðurstaða gagnsærrar áætlunargerðar þar sem áhættumiðuð forgangsatríði eru fastsett í samræmi við ábyrgð lögbærs yfirvalds samkvæmt reglugerð (EB) nr. 882/2004,
- vera hluti af úttektaráætlun sem tryggt er að tekur á fullnægjandi hátt til allra viðkomandi sviða starfseminnar og allra viðkomandi lögbærra yfirvalda innan þeirra geira, sem falla undir reglugerð (EB) nr. 882/2004, með viðeigandi áhættumiðaðri tíðni á tímabili sem er ekki lengra en fimm ár,
- stutt með skjalfestum verklagsreglum um úttektir og úttektarskráningu til að tryggja samræmi milli úttektarmanna og til að sýna fram á að kerfisbundinni aðferð sé fylgt,
- ná yfir aðferðir til að taka saman niðurstöður úttektar, þ.m.t. að finna sannanir fyrir samkvæmni og vanefndum, eftir því sem við á, og til þess að semja, samþykkja og dreifa úttektarskýrslum,
- ná yfir aðferðir til að yfirfara niðurstöður úttekta til þess að finna kosti og galla eftirlitskerfisins í heild, miðla bestu starfsvenjum og tryggja eftirlit með aðgerðum og forvarnaaðgerðum,
- vaktað og yfirfarið til að tryggja að markmiðum úttektaráætlunarinnar hafi verið náð og til að greina möguleika til úrbóta.

Ef fleiri en ein úttektaráætlun er fyrirhuguð innan aðildarríkis skal gera ráðstafanir til að tryggja skilvirka samræmingu slíkra áætlana og snurðulaust úttektarferli hjá öllum viðkomandi lögbærum yfirvöldum. Úttektaráætlunin eða áætlanirnar skulu einnig ná yfir öll viðkomandi svið innan valdakerfis lögbæra yfirvaldsins.

5.2. Gagnsæi

Til þess að sýna fram á gagnsæi úttektarferlisins skulu skjalfestar verklagsreglur einkum ná yfir skýrt skilgreint úttektarskipulag, úttektarviðmiðanir og fyrirkomulag á viðurkenningu og dreifingu skýrslna.

Stjórnun og framkvæmd úttektarferlisins á að vera gagnsæ gagnvart öllum viðkomandi hagsmunaaðilum. Einkum skal ríkja fullt gagnsæi milli úttektaraðila og úttektarþola. Það að tryggja að úttektarferlið sé gagnsætt í augum annarra hagsmunaaðila auðveldar miðlun upplýsinga, einkum miðlun bestu starfsvenja innan og milli lögbærra yfirvalda.

Aðildarríkin skulu, með hliðsjón af landsbundnum kröfum, sem eru lögformlegar eða annars eðlis, samþykkja viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að úttektarkerfi þeirra séu gagnsæ. Aðildarríkin skulu því íhuga að efla aðferðir sem auka gagnsæi ferlisins. Nokkur dæmi um slíkar aðferðir eru taldar upp í töflunni hér á eftir. Þegar aðildarríkin taka ákvarðanir um slíkar aðferðir ber þeim að veða og meta þörfina fyrir gagnsæi á móti hættunni á því að grafa undan getu úttektarkerfisins til að ná settum markmiðum. Til þess að ávinningur af gagnsæi verði sem mestur skal tengja það við skýrslu sem tekur mið af báðum hliðum (balanced reporting) og er hæfileg blanda af staðfestri samkvæmni (jákvæðar niðurstöður) og sviðum þar sem úrbóta er þörf (neikvæðar niðurstöður).

Tafla

Dæmi um aðferðir sem auka gagnsæi úttektarferlisins

| Starfsvenjur úttektaraðila | Úttektarþoli | Hjá lögbæru yfirvaldi | Hjá fleiri lögbærum yfirvöldum (innan aðildarríkjanna) | Opinberir hagsmunaaðilar og aðrir hagsmunaaðilar |
|---|--------------|-----------------------|--|--|
| Aðgangur að skjalfestum starfsreglum úttektaraðila | √ | √ | √ | |
| Samráð um skipulagningu úttektaráætlunar | √ | √ | √ | |
| Úttektaráætlun birt | √ | √ | √ | √ |
| Úttektarskipulag lagt fram | √ | √ | | |
| Möguleiki á að gera athugasemdir við drög að úttektarskýrslu | √ | √ | | |
| Dreifing lokaskýrslu um úttekt | √ | √ | √ | |
| Athugasemdir úttektarþola um drög að skýrslu birtar | | √ | √ | √ |
| Lokaskýrsla um úttekt birt | √ | √ | √ | √ |
| Samantektir úr lokaskýrslum um úttekt og úr ársskýrslu birtar | √ | √ | √ | √ |
| Aðgerðaáætlun úttektarþola birt | √ | √ | √ | √ |
| Niðurstöður eftirfylgni birtar | √ | √ | √ | √ |

Aths.: Aðildarríkin skulu velja aðferðir (fyrsti dálkur) og að hve miklu leyti þeim er beitt (dálkarnir sem eftir eru) við tilteknar aðstæður.

5.3. Sjálfstæði

Úttektaraðilar skulu ekki beittir neins konar þrýstingi, af viðskiptalegum, fjárhagslegum, stigskiptum, pólitískum eða öðrum toga, sem kann að hafa áhrif á niðurstöðu þeirra eða á útkomu úttektarferlisins. Úttektarkerfi, úttektaraðili og úttektarmenn skulu vera óháðir þeirri starfsemi sem úttekt er gerð á, óhlutdrægir og lausir við hagsmunaaðila. Úttektarmenn skulu ekki gera úttekt á sviðum eða á starfsemi sem þeir bera beina ábyrgð á.

Öll hlutaðeigandi lögbær yfirvöld skulu innleiða verndarráðstafanir til að tryggja að skyldustörfum og ábyrgð á úttektar- og eftirlitsstarfsemi, s.s. stjórnun og umsjón með opinberum eftirlitskerfum, sé haldið nægilega aðgreindum.

Ef úttektarhópurinn leggur fram tillögur um aðgerðir til úrbóta og forvarnaaðgerðir skal úttektarþoli velja þær aðferðir sem beita skal. Virk þátttaka úttektarhóps í eftirfylgni skal vera takmörkuð við að meta hentugleika aðgerðaráætlunarinnar og árangur af aðgerðum til úrbóta og forvarnaaðgerða. Úttektarþolar skulu ekki vera í aðstöðu til að hindra úttektaráætlunina, útkomu hennar eða niðurstöður. Haft skal samráð við þá um drög að skýrslunni og úttektaraðilar skulu taka tillit til athugasemda þeirra. Eftir því sem við á skal taka tillit til þessara athugasemda á gagnsæjan hátt.

Eftirfarandi atriði geta verið liður í því að tryggja að úttektarferlið verndi sjálfstæði úttektaraðila og úttektarhóps:

- leggja skal fram skýrt, skjalfest umboð sem veitir nauðsynlegar heimildir til að gera úttektirnar,
- hvorki úttektaraðili né úttektarhópur skal taka þátt í að stjórna eða hafa umsjón með þeim eftirlitskerfum sem úttekt er gerð á,
- úttektaraðili og úttektarhópur skulu vera utanaðkomandi að því er varðar ytri úttektir og óháðir stjórnskipulegri stigskiptingu þess sem úttekt er gerð á,
- eftirfarandi almennar meginreglur skulu gilda að því er varðar innri úttektir til að tryggja að ferlið sé sjálfstætt og gagnsætt:
 - yfirstjórn skal tilnefna úttektaraðila og úttektarhóp,
 - úttektaraðili og/eða úttektarhópur skal gefa yfirstjórninni skýrslu,
 - eftirlit skal haft til að tryggja að ekki komi til hagsmunaárekstra, hvorki úttektaraðila né úttektarhóps,

Óháðir úttektaraðilar skulu vera utanaðkomandi eða aðskildir frá stjórn þeirrar starfsemi sem úttekt er gerð á. Innri úttektaraðilar skulu gefa æðstu yfirstjórn innan stjórnskipulagsins skýrslu.

Ef tilskilin tækniþekking fyrir úttektina er einungis fyrir hendi hjá lögbæru yfirvaldi skal gera ráðstafanir til að tryggja að úttektarhópurinn verði áfram óháður. Ef eftirlitsstarfsemi er skipulögð á svæðisbundnum grunni er mögulegt að skiptast á tæknisérfræðingum til að tryggja óháði þeirra.

5.4. Sjálfstæðar athuganir á úttektarferlinu

Óháður einstaklingur eða aðili skal athuga úttektarferlið til að kanna hvort settum markmiðum er náð. Slíkur óháður einstaklingur eða aðili skal hafa nægilegt vald, sérþekkingu og úrræði til að sinna þessu verkefni með skilvirkum hætti. Þær aðferðir, sem eru notaðar við sjálfstæðar athuganir, geta verið breytilegar eftir því hvaða starfsemi eða lögbært yfirvald á í hlut. Hjá hverjum aðila eða nefnd, sem er komið á fót í því skyni að gera sjálfstæða athugun á úttektarferlinu, skal vera einn eða fleiri óháðir einstaklingur. Slíkir óháðir einstaklingar skulu hafa aðgang að úttektarferlinu og umboð til að leggja sitt af mörkum til þess. Gripið skal til aðgerða til að ráða bót á hvers kyns anmörkum sem óháðir einstaklingar eða stofnanir koma auga á í úttektarferlinu.

6. Framkvæmd úttektarferlisins

6.1. Leiðbeinandi meginreglur: a) í samræmi við fyrirhugað fyrirkomulag; b) framkvæmd með skilvirkum hætti; c) hentar til að ná markmiðum

Til þess að fullnægja kröfum 6. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004 skal úttektarferlið ná yfir eftirfarandi þrjá liði sem settir eru fram í 6. mgr. 2. gr.:

- a) Staðfesting á samræmi við fyrirhugað fyrirkomulag til að veita tryggingu fyrir því að opinbert eftirlit fari fram eins og til er ætlast og að öllum fyrirmælum eða leiðbeiningum, sem starfsfólk sem sér um eftirlitið hefur fengið, sé fylgt. Þetta má að miklu leyti gera með því að fara yfir skjalið en sannprófum á staðnum er einnig nauðsynleg. Úttektarhópurinn verður að hafa góða, almenna þekkingu á úttektum og færni til að geta náð þessu úttektarmarkmiði.
- b) Staðfesting á skilvirkri framkvæmd á fyrirhuguðu fyrirkomulagi. Til þess að meta skilvirkni, þ.e. að hve miklu leyti komist er að fyrirhuguðum niðurstöðum, verður einnig að meta rekstrarlega framkvæmd á staðnum. Þetta skal ná yfir mat á gæðum og samræmi eftirlitsins og fela í sér úttektarstarfsemi á staðnum. Úttektarhópurinn verður að búa yfir viðeigandi tækniþekkingu til þess að geta náð þessu úttektarmarkmiði.

- c) Með úttektarkerfinu skal einnig leitast við að meta hvort fyrirhugað fyrirkomulag hentar til að ná markmiðum reglugerðar (EB) nr. 882/2004, einkum samþættu, landsbundnu eftirlitsáætluninni til margra ára. Í þessu skal felast mat á því hvort opinbert eftirlit hentar að því er varðar t.d. tíðni og aðferðir sem beitt er, að teknu tilliti til skipulagningar framleiðsluferlisins/-ferlanna og til framleiðsluaðferða og umfangs framleiðslunnar. Úttektarhópurinn skal hafa mikla þekkingu og skilning á úttekt kerfa (system auditing) ásamt viðeigandi tækniþekkingu til að geta náð þessu úttektarmarkmiði.

Til þess að skera úr um hvort fyrirhugað fyrirkomulag hentar til að ná þeim markmiðum, sem eru sett fram í c-lið hér að framan, skal taka tillit til eftirfarandi:

Úttektarviðmiðanir skulu fela í sér skipulagsmarkmið sem byggjast á reglugerðum (EB) nr. 178/2002 og (EB) nr. 882/2004 (þ.m.t. samþætta, landsbundna eftirlitsáætlunin til margra ára) og landslöggjöf.

Megináhersla úttekta skal beinast að eftirlitsráðstöfunum sem tengjast þýðingamiklum stýristöðum í framleiðsluferlinu/-ferlunum. Áherslan skal beinast að því að meta hvort unnt sé með fyrirhuguðu fyrirkomulagi að standa við fullnægjandi tryggingar að því er varðar a) öryggi lokaafurða(r) og b) samkvæmni við aðrar lagalegar kröfur um fóður og matvæli og um heilbrigði dýra og velferð þeirra. Til að ná þessu fram skal úttekt eða úttektir, eftir því sem unnt er, ná út yfir og þvert á stjórnsýsluleg mörk.

6.2. Skýrslugjöf um úttekt

Í úttektarskýrslum skulu koma fram skýrar niðurstöður um útkomu úr úttekt og, eftir því sem við á, tilmæli:

- Í *niðurstöðum* skal, eftir því sem við á, fjalla um samkvæmni við fyrirhugað fyrirkomulag, skilvirkni við framkvæmdina og hentugleika fyrirhugaðs fyrirkomulags við að ná settum markmiðum. Þær skulu byggjast á hlutlægum sönnunargögnum. Ef um er að ræða niðurstöður að því er varðar nothæfi fyrirhugaðs fyrirkomulags til að ná settum markmiðum er heimilt að afla gagna úr samantekt og greiningu á niðurstöðum úr mörgum úttektum. Í því tilvikum skulu niðurstöður ná út yfir mörk einstakra stofnana, eininga yfirvalda og yfirvalda.
- *Tilmæli* skulu fjalla um þær lokaniðurstöður sem skal ná fram fremur en um aðferðir til að lagfæra tilvik þar sem um vanefndir er að ræða. Tilmæli skulu byggð á traustum niðurstöðum.

6.3. Niðurstöðum úttektar fylgt eftir

Ef við á skal skoðunarþoli semja og leggja fram aðgerðaráætlun. Þar skal leggja til tímasettar aðgerðir til úrbóta og forvarnaaðgerðir til að takast á við veikleika sem komu í ljós við úttektina eða úttektaráætlunina. Úttektarhópurinn skal meta hentugleika aðgerðaráætlunarinnar og má í kjölfarið taka þátt í að sannreyna framkvæmd hennar.

- *Aðgerðaráætlun* gerir úttektarhópnum kleift að meta hvort fyrirhugaðar aðgerðir til úrbóta og forvarnaaðgerðir nægja til að bregðast við þeim tilmælum sem koma fram í úttektarskýrslunni. Aðgerðaáætlanir skulu fela í sér áhættumiðaða forgangsöröðun og tímaramma til að ljúka aðgerðum til úrbóta og forvarnaaðgerðum. Margs konar mismunandi aðgerðaráætlanir geta talist fullnægjandi. Það er undir úttektarþola komið að velja á milli þeirra mismunandi kosta sem eru fyrir hendi.
- *Aðgerðir til úrbóta og forvarnaaðgerðir* skulu ekki takmarkast við umfjöllun um sértækar tæknilegar kröfur heldur skulu þær, eftir því sem við á, fela í sér ráðstafanir fyrir kerfið í heild (t.d. boðskipti, samstarf, samræmingu, endurmat og einföldun á eftirlitsaðferðum o.s.frv.). Úttektarþoli skal láta fara fram greiningu á frumorsök þess að ekki er farið að ákvæðum til að skera úr um hvaða aðgerðir til úrbóta og forvarnaaðgerðir séu heppilegastar. Leysa skal allan ágreining milli úttektarþola og úttektarhóps.
- *Lok:* Koma skal á fyrirkomulagi til að tryggja að aðgerðaráætlanir séu við hæfi og að aðgerðum til úrbóta og forvarnaaðgerðum sé lokið á árangursríkan hátt og tímanlega. Úttektarþoli og úttektarhópur skulu komast að samkomulagi um verklagsreglur til að sannprófa lok aðgerðaráætlunar.

6.4. Endurskoðun úttektar og miðlun bestu starfsvenja

Hafa ber í huga þau áhrif sem niðurstöður úttekta kunna að hafa á aðra geira og önnur héruð, einkum í aðildarríkjum þar sem eftirliti er úthlutað til nokkurra lögbærra yfirvalda eða er dreifstýrt. Einkum skal miðla dæmum um bestu starfsvenjur. Í þessu skyni skal gera skýrslur aðgengilegar öðrum geirum og svæðum innan aðildarríkisins svo og framkvæmdastjórninni. Einnig skal hafa niðurstöður úttektar í huga við skipulagningu úttektaráætlunar og í tengslum við endurskoðun á samþættu, landsbundnu eftirlitsáætluninni til marga ára.

6.5. Úrræði

Aðildarríkin skulu sjá til þess að lögbær yfirvöld ásamt viðeigandi yfirvöldum hafi nægilegar valdheimildir og úrræði til að koma á, hrinda í framkvæmd og viðhalda skilvirku úttektarkerfi.

Mannauður og tengd úrræði sem þörf er á til að stjórna, fylgjast með og endurskoða úttektarferlið skal vera fyrir hendi þegar gera skal úttekt og haft í huga að úttekt á öllum lögbærum yfirvöldum og eftirlitsstarfsemi þeirra er framkvæmd eigi sjáldnar en á fimm ára fresti. Almennar leiðbeiningar um þau úrræði sem þarf fyrir úttektir eru gefnar í staðlinum ISO 19011. Í úttektarhópnum má vera hvaða blanda sem er af almennum og tæknilegum úttektarmönnum og tæknisérfræðingum til þess að úttektarhópurinn búi yfir nauðsynlegri þekkingu til að uppfylla markmið og umfang úttektar og úttektaráætlunar eða -áætlana. Þess skal gætt að tryggja hlutlægni og sjálfstæði úttektarhópsins, einkum þegar þörf er á tæknisérfræðingum. Í þessu skyni getur verið gagnlegt að skipta á úttektarmönnum og/eða úttektarhópum.

6.6. Hæfni úttektarmanna

Hæfni úttektarmanna og valviðmiðanir skulu skilgreindar samkvæmt eftirfarandi liðum:

- almenn þekking og færni — úttektarreglur, verklagsreglur og tækni; stjórnunar-/skipulagsfærni,
- sérstök tækniþekking og færni,
- persónulegir eiginleikar,
- menntun,
- starfsreynsla,
- þjálfun og reynsla við úttektir.

Nauðsynlegt er að koma á kerfi til að tryggja samræmi milli úttektarmanna og að hæfni þeirra sé viðhaldið. Sú hæfni sem gerð er krafa um hjá úttektahópum er breytileg eftir þeim sviðum sem þeir gera úttekt á innan eftirlits- eða umsjónarkerfa. Einnig skal hafa í huga kröfur um þjálfun starfsfólks sem sinnir opinberu eftirliti (1. kafli II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 882/2004) að því er varðar þá tækniþekkingu og færni sem krafist er að úttektarmenn búi yfir.