II

(Actes pris en application des traités CE/Euratom dont la publication n'est pas obligatoire)

DÉCISIONS

COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 24 juillet 2008

établissant des lignes directrices pour aider les États membres à élaborer leur rapport annuel sur le plan de contrôle national pluriannuel intégré unique prévu par le règlement (CE) nº 882/2004 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2008) 3756]

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2008/654/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) nº 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux ([1]), et notamment son article 44, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 882/2004 établit des règles générales applicables à la réalisation, par la Communauté ou les autorités compétentes des États membres, de contrôles officiels destinés à vérifier le respect de la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et des dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux.

(2) Conformément à l'article 1er, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 882/2004, ledit règlement est sans préjudice des dispositions communautaires spécifiques relatives aux contrôles officiels.

(3) L'article 41 du règlement (CE) nº 882/2004 prévoit que chaque État membre doit élaborer un seul plan de contrôle national pluriannuel intégré pour assurer une mise en œuvre effective de l'article 17, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ([2]), des dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux, ainsi que de l'article 45 du règlement (CE) nº 882/2004 («plan de contrôle national»).

(4) Les plans de contrôle nationaux visent également à instaurer une base solide pour la réalisation des contrôles communautaires dans les États membres.

(5) L'article 27 *bis* de la directive 2000/29/CE du Conseil du 8 mai 2000 concernant les mesures de protection contre l'introduction dans la Communauté d'organismes nuisibles aux végétaux ou aux produits végétaux et contre leur propagation à l'intérieur de la Communauté ([3]) prévoit que les articles 41 à 46 du règlement (CE) nº 882/2004, relatifs aux plans de contrôle nationaux, aux rapports annuels et aux contrôles communautaires dans les États membres et les pays tiers sont applicables, le cas échéant, pour assurer une mise en œuvre effective de ladite directive.

([1]) JO L 165 du 30.4.2004, p. 1, rectifié au JO L 191 du 28.5.2004, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) nº 301/2008 du Conseil (JO L 97 du 9.4.2008, p. 85).

([2]) JO L 31 du 1.2.2002, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) nº 202/2008 de la Commission (JO L 60 du 5.3.2008, p. 17).

([3]) JO L 169 du 10.7.2000, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2008/64/CE de la Commission (JO L 168 du 28.6.2008, p. 31).

(6) L'article 43, paragraphe 1, point e), du règlement (CE) nº 882/2004 prévoit que la Commission doit établir des lignes directrices encourageant l'adoption de bonnes pratiques à tous les niveaux des systèmes de contrôle.

(7) L'article 43, paragraphe 1, point j), du règlement (CE) nº 882/2004 prévoit que la Commission doit établir des lignes directrices définissant la structure et le contenu des rapports annuels requis à l'article 44 dudit règlement.

(8) L'article 44, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 882/2004 prévoit que les États membres doivent soumettre à la Commission un rapport sur la mise en œuvre de leur plan de contrôle national. Ce rapport doit être présenté annuellement, dès la première année après le début de la mise en œuvre des plans de contrôle nationaux. L'article 44, paragraphe 1, détermine aussi les informations à indiquer dans ces rapports annuels.

(9) L'article 44, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 882/2004 prévoit que les informations fournies dans les rapports annuels tiennent compte des lignes directrices que la Commission établit, de manière à favoriser une présentation cohérente de ces rapports. Les lignes directrices n'engagent pas les États membres, mais servent à les orienter utilement dans la mise en œuvre dudit règlement.

(10) L'article 45 du règlement (CE) nº 882/2004 prévoit que la Communauté doit effectuer régulièrement des audits dans les États membres, essentiellement dans le but de vérifier que les contrôles officiels se déroulent conformément aux plans de contrôle nationaux et dans le respect du droit communautaire.

(11) La Commission doit procéder à un examen permanent des lignes directrices établies dans la présente décision et les actualiser, si nécessaire, après réception et analyse des rapports annuels des États membres, en tenant compte des conclusions et des recommandations figurant dans le rapport annuel que la Commission établit conformément à l'article 44, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 882/2004 et à la lumière de l'expérience acquise par les États membres dans l'application dudit règlement.

(12) Aux fins des lignes directrices établies dans la présente décision, il convient de tenir compte des travaux actuellement menés par Eurostat dans le contexte du programme statistique communautaire pour mettre sur pied une base de données relative aux activités de contrôle et de suivi, qui propose divers systèmes de classification, y compris une terminologie et des définitions harmonisées, pour la gestion des données relatives aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires.

(13) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les lignes directrices prévues à l'article 44, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 882/2004, qui doivent être prises en considération dans les rapports annuels prévus à l'article 44, paragraphe 1, dudit règlement (le «rapport annuel»), sont définies à l'annexe de la présente décision.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 24 juillet 2008.

Par la Commission
Androulla VASSILIOU
Membre de la Commission

ANNEXE

Lignes directrices pour l'élaboration des rapports annuels sur la mise en œuvre des plans de contrôle nationaux

1. **OBJECTIF DES LIGNES DIRECTRICES**

Les présentes lignes directrices ont pour but d'aider les États membres à présenter de manière cohérente leurs rapports annuels sur la mise en œuvre des plans de contrôle nationaux, et en particulier les résultats de leurs contrôles officiels, et de favoriser une telle présentation.

2. **OBJECTIF DU RAPPORT ANNUEL**

Les États membres rédigent un rapport annuel dans le but:

a) de se conformer aux obligations légales en matière d'établissement de rapports prévues à l'article 44, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 882/2004;

b) de faire état des progrès accomplis dans la mise en œuvre des plans de contrôle nationaux et d'évaluer l'efficacité des modalités et des systèmes de contrôle, à la lumière des résultats et des conclusions des contrôles officiels réalisés dans les États membres.

Le fait de compiler et d'analyser les données relatives aux contrôles en vue de rédiger le rapport annuel peut aider les États membres à faire le point sur l'efficacité de leurs systèmes de contrôle et contribuer au développement et à l'amélioration continue de ces systèmes.

Les informations fournies dans les rapports annuels devraient aussi être utilisées par la Commission:

a) pour élaborer ses programmes annuels de contrôle (analyse documentaire, audits, inspections); et

b) pour rédiger son rapport à l'intention du Parlement européen et du Conseil conformément à l'article 44, paragraphes 4 et 6, du règlement (CE) nº 882/2004.

3. **BASE JURIDIQUE**

L'article 44 du règlement (CE) nº 882/2004 est libellé comme suit:

«1. Un an après le début de la mise en œuvre des plans de contrôle nationaux pluriannuels, et ensuite chaque année, les États membres soumettent à la Commission un rapport indiquant:

a) toute modification apportée aux plans de contrôle nationaux pluriannuels pour tenir compte des facteurs visés à l'article 42, paragraphe 3;

b) les résultats des contrôles et des audits effectués l'année précédente conformément aux dispositions du plan de contrôle national pluriannuel;

c) le type et le nombre de cas de manquement relevés;

d) les mesures destinées à assurer la mise en œuvre efficace des plans de contrôle nationaux pluriannuels, y compris les mesures coercitives et leurs effets.

2. Pour favoriser une présentation cohérente de ce rapport et en particulier des résultats des contrôles officiels, les informations visées au paragraphe 1 tiennent compte des lignes directrices que la Commission établit selon la procédure visée à l'article 62, paragraphe 2.

3. Les États membres mettent au point leur rapport et le transmettent à la Commission dans un délai de six mois à compter de la fin de l'année sur laquelle il porte.»

4. **DÉFINITIONS**

Aux fins des présentes lignes directrices, les définitions établies dans la législation communautaire pertinente, en particulier les définitions figurant à l'article 2 du règlement (CE) nº 882/2004, aux articles 2 et 3 du règlement (CE) nº 178/2002, à l'article 2 de la directive 2000/29/CE, dans la décision 2006/677/CE de la Commission du 29 septembre 2006 établissant des lignes directrices fixant des critères pour la réalisation des audits en application du règlement (CE) nº 882/2004 du Parlement européen et du Conseil relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux [1], et dans la décision 2007/363/CE de la Commission du 21 mai 2007 établissant des lignes directrices pour aider les États membres à élaborer le plan de contrôle national pluriannuel intégré unique prévu par le règlement (CE) nº 882/2004 du Parlement européen et du Conseil [2], s'appliquent.

En outre, pour les besoins des présentes lignes directrices, on entend par:

a) «programme annuel de contrôle», le programme annuel de contrôles communautaires visé à l'article 45, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 882/2004;

b) «stratégie de contrôle», la stratégie adoptée pour déterminer la nature, la fréquence, le moment, les méthodes et techniques des contrôles officiels, ainsi que le lieu/stade de la chaîne de production auquel ces contrôles se déroulent (voir la section 3.7.2 de l'annexe de la décision 2007/363/CE);

c) «plan de contrôle national», le plan de contrôle national pluriannuel intégré unique prévu à l'article 41 du règlement (CE) nº 882/2004.

5. **PORTÉE DU RAPPORT ANNUEL**

Le rapport annuel devrait avoir la même portée que le plan de contrôle national et couvrir aussi la santé des végétaux, dans la mesure où l'article 27 *bis* de la directive 2000/29/CE dispose que les aspects phytosanitaires doivent être inclus dans ce plan.

6. **PÉRIODE COUVERTE PAR LES RAPPORTS ET SOUMISSION DES RAPPORTS ANNUELS**

Conformément à l'article 42, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) nº 882/2004, la mise en œuvre du plan de contrôle national a lieu pour la première fois le 1er janvier 2007 au plus tard. Conformément à l'article 44, paragraphe 3, dudit règlement, les États membres mettent au point leur rapport et le transmettent à la Commission dans un délai de six mois à compter de la fin de l'année sur laquelle il porte. Par conséquent, les premiers rapports annuels doivent être transmis à la Commission au plus tard le 30 juin 2008 et les rapports subséquents, au plus tard le 30 juin des années suivantes.

7. **LIEN AVEC D'AUTRES RAPPORTS SPÉCIFIQUES**

Le règlement (CE) nº 882/2004 est sans préjudice des dispositions communautaires spécifiques concernant les contrôles officiels. Les rapports annuels ne remplacent donc pas les rapports annuels ou autres prévus par ailleurs dans la législation communautaire en ce qui concerne des plans de contrôle spécifiques ou d'autres contrôles officiels. Toutefois, étant donné que la performance des contrôles officiels réalisés dans le cadre de ces plans de contrôle spécifiques constitue un élément essentiel de la mise en œuvre générale des plans de contrôle nationaux, les résultats de ces contrôles officiels sont pertinents aux fins de l'élaboration des rapports annuels.

Lorsque les rapports annuels rendent compte des contrôles officiels liés à ces plans de contrôle spécifiques, ils ne doivent pas nécessairement répéter les informations contenues dans les rapports spécifiques y afférents; un renvoi au rapport spécifique le plus récemment soumis suffit. Néanmoins, il convient d'intégrer les résultats des contrôles officiels réalisés conformément à ces plans de contrôle spécifiques dans l'analyse générale des résultats, en vue d'examiner les résultats globaux des contrôles officiels réalisés dans le secteur concerné.

Les dates prévues par la législation communautaire applicable pour la soumission de ces rapports spécifiques ne sont modifiées ni par l'article 44 du règlement (CE) nº 882/2004, ni par les présentes lignes directrices.

8. **INDICATIONS GÉNÉRALES**

Les règlements (CE) nº 178/2002 et 882/2004 prévoient une démarche systémique de contrôle officiel. Ce type de démarche consiste notamment à compiler et à analyser les résultats des contrôles officiels et à en tirer des conclusions en vue de définir des actions correctives appropriées visant l'ensemble du système et d'ajuster ou de modifier les plans de contrôle nationaux si nécessaire. Le rapport annuel devrait donc constituer une synthèse de cette démarche et prendre aussi en considération les conclusions des audits réalisés conformément à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 882/2004.

[1] JO L 278 du 10.10.2006, p. 15.
[2] JO L 138 du 30.5.2007, p. 24.

Un simple compte rendu statistique du nombre de contrôles officiels et d'audits ne suffira pas. Pour l'élaboration de leurs rapports annuels, les États membres devraient fournir une synthèse des résultats nationaux globaux ou agrégés sur lesquels se fonde l'analyse des résultats des contrôles officiels, présentés par secteur et en fonction des étapes de la chaîne de production. Chaque État membre décide des secteurs et des étapes de production à couvrir. Le champ couvert par chaque secteur et étape de production devrait être clairement défini et concorder avec la structure de la description des systèmes de contrôle figurant dans le plan de contrôle national. Afin de replacer les résultats et analyses en contexte, il conviendra de se référer aux stratégies correspondantes de contrôle officiel (y compris pour ce qui est de l'échantillonnage), aux programmes d'audit et aux indicateurs de performance établis dans le plan de contrôle national, par des renvois appropriés ou en donnant une brève description de ces stratégies lorsque ces informations ne figurent pas dans le plan de contrôle national.

Les points à aborder dans la synthèse et l'analyse des résultats des contrôles officiels sont indiqués à la section 9 des présentes lignes directrices. L'analyse de ces résultats devrait faire apparaître les tendances et commenter leur portée ainsi que leurs éventuelles conséquences futures sur les contrôles officiels. La détermination des tendances peut nécessiter l'examen de données relatives aux contrôles officiels de plusieurs années et, pour les besoins de cette analyse, il faudra se référer, le cas échéant, aux données de contrôles officiels antérieurs. Conformément à l'article 43, paragraphe 1, point e), du règlement (CE) nº 882/2004, les présentes lignes directrices fournissent des orientations sur la façon de procéder à cette analyse.

Pour la compilation des données brutes des contrôles, lorsque la législation communautaire prescrit que des données doivent être recueillies en vue d'élaborer des rapports spécifiques sur la législation relative aux aliments pour animaux ou aux denrées alimentaires, la santé animale, le bien-être des animaux ou la santé des végétaux, ces données doivent servir de fondement à l'analyse des résultats des contrôles officiels dans le secteur en question. En l'absence de telles dispositions, les États membres sont libres de choisir le mode de collecte et de compilation des données approprié à leur système national et peuvent décider de maintenir les mêmes modalités qu'auparavant en ce qui concerne la compilation des données des contrôles officiels relatifs à ces activités.

Concernant la classification des manquements, il convient de suivre, pour l'élaboration des rapports annuels, la classification éventuellement prévue par la législation communautaire. En l'absence de dispositions spécifiques, les États membres sont libres de choisir un système de classification correspondant à leurs exigences et devraient décrire succinctement le système utilisé dans leurs rapports annuels.

Les États membres qui souhaitent développer leur système de classification et d'enregistrement des données relatives aux contrôles peuvent s'aider des travaux en cours à Eurostat concernant les statistiques sur la sécurité alimentaire, et notamment de la base de données relative aux activités de contrôle et de suivi [1]. En vue d'assurer la cohérence et d'éviter la répétition inutile des travaux, les États membres sont encouragés à coopérer étroitement avec Eurostat lors de l'instauration de ces systèmes de classification. Les résultats de cette coopération se refléteront, ainsi qu'il convient, dans les futures modifications des présentes lignes directrices.

Les données générales sous-tendant les résultats et l'analyse des contrôles officiels figurant dans le rapport annuel peuvent être réclamées par la Commission dans le cadre des contrôles communautaires prévus à l'article 45 du règlement (CE) nº 882/2004 et doivent dès lors être conservées et présentées à la Commission si elle en fait la demande.

9. ORIENTATIONS POUR LE CONTENU ET LE FORMAT DU RAPPORT ANNUEL

Le rapport annuel devrait couvrir les points suivants:

a) les *contrôles officiels* effectués par l'État membre, tel que le prévoit l'article 3 du règlement (CE) nº 882/2004, et les plans de contrôle nationaux — section 9.1;

b) le *respect général* de la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires et des dispositions en matière de santé animale et de bien-être des animaux — section 9.2;

c) les *audits* réalisés conformément à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 882/2004, y compris, le cas échéant, les résultats des audits ou inspections des organismes de contrôle prévus à l'article 5, paragraphe 3, dudit règlement — section 9.3;

d) les *actions visant à assurer une mise en œuvre efficace* des plans de contrôle nationaux — section 9.4;

e) *un commentaire sur la performance générale* du système de contrôle dans le cadre de l'exécution des plans de contrôle nationaux — section 9.5;

f) les *modifications* des plans de contrôle nationaux — section 9.6.

[1] Ces travaux, réalisés dans le contexte du programme statistique communautaire et de ses programmes de travail annuels, ont trait à divers systèmes de classification, tels que la classification des activités de contrôle et de suivi, les dictionnaires de données sur les produits et activités des établissements, un glossaire commun, la définition de stratégies d'échantillonnage et d'indicateurs des activités de contrôle et de suivi.

Le rapport annuel devrait contenir les résultats globaux relatifs à la performance des contrôles officiels réalisés dans les domaines concernés, l'analyse de ces résultats ainsi que des conclusions à l'échelle nationale, qui peuvent être présentées par secteur et par étape de production et/ou, le cas échéant, suivant la structure établie dans le plan de contrôle national de l'État membre en question. Une synthèse des données sous-tendant cette analyse et ces conclusions peut faire l'objet d'une annexe séparée s'il y a lieu, le niveau de détail de ces données étant laissé à l'appréciation de l'État membre, pour autant que les données générales soient conservées conformément à la section 8, alinéa 7. Les actions correctives ou les modifications du plan de contrôle national résultant de ces conclusions doivent être indiquées le cas échéant.

9.1. **Contrôles officiels**

Le rapport annuel devrait indiquer dans quelle mesure les objectifs opérationnels annuels (si les États membres se sont fixé de tels objectifs) et les objectifs stratégiques définis dans le plan de contrôle national ont été atteints. Sous ce point, il conviendrait d'inclure une brève description des indicateurs de performance utilisés et/ou des objectifs opérationnels fixés, à moins que le plan de contrôle national n'en contienne déjà, auquel cas il conviendrait d'y faire référence. La présentation devrait être sectorielle et coïncider avec le plan de contrôle national.

Le rapport annuel devrait couvrir les contrôles officiels en cours et planifiés et, le cas échéant, les activités de contrôle spécifiques portant sur des aspects particuliers. En ce qui concerne les contrôles officiels planifiés, il convient de mentionner dans quelle mesure la fréquence ou l'intensité et la nature des contrôles officiels prévues dans le plan de contrôle national ont été respectées. Au cas où les objectifs opérationnels des contrôles officiels planifiés ne sont pas atteints, il est recommandé de fournir une analyse des facteurs pertinents qui ont limité les résultats et/ou qui y ont contribué. Les contrôles officiels non planifiés [1] devraient aussi être rapportés — en particulier s'ils ont absorbé des ressources normalement destinées aux contrôles officiels — et une brève explication justifiant l'organisation de ces contrôles officiels non planifiés devrait être fournie.

En ce qui concerne les contrôles officiels relatifs à la santé animale et végétale, cette section du rapport annuel devrait contenir les résultats des contrôles officiels effectués dans le cadre du suivi, de la surveillance, de l'éradication des maladies ou de la lutte contre ces maladies, y compris les résultats des contrôles officiels destinés à vérifier ou à déterminer le statut sanitaire à l'égard d'une maladie spécifique.

9.2. **Respect général de la législation par les exploitants et conformité des produits**

Le rapport annuel devrait fournir une description de la façon dont ont été mesurés le respect général de la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires, le respect des dispositions en matière de santé animale et de bien-être des animaux et le respect de législation phytosanitaire (par les exploitants du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale et par les autres producteurs et exploitants concernés ou par les produits) au cours de la période de référence du rapport, ainsi qu'une synthèse des résultats. Un commentaire ou une conclusion sur le niveau global de la conformité devrait donner un aperçu des résultats par secteur, étape de production et autorité compétente. Il convient de fonder ce commentaire ou cette conclusion sur les informations indiquées aux sections 9.2.1 à 9.2.2.

9.2.1. *Fréquence et type des manquements*

Le rapport annuel doit rendre compte des manquements observés. Le cas échéant, il devrait:

a) décrire ou définir la classification utilisée;

b) classer par type les manquements observés;

c) indiquer le type et le nombre de manquements constatés.

Le rapport annuel devrait compiler les manquements détectés à l'échelle du pays en les classant par secteur, et ces données compilées devraient servir à l'analyse décrite à la section 9.2.2.

9.2.2. *Analyse des manquements*

L'analyse des manquements est une démarche essentielle pour déterminer les mesures correctives à adopter en vue de garantir le fonctionnement efficace des systèmes de contrôle. Cette section fournit des exemples de facteurs qui peuvent s'avérer utiles pour analyser les manquements et déterminer les actions à entreprendre ultérieurement dans le but de garantir l'efficacité des plans de contrôle nationaux (voir section 9.4).

Cette analyse des manquements, conforme aux bonnes pratiques, peut, pour chaque secteur, considérer les différents cas, les risques en résultant et, éventuellement, les causes profondes de ces manquements. Des conclusions pourront être tirées des analyses proposées ci-après, conclusions qui évalueront la façon dont ces manquements influent sur les risques auxquels les êtres humains, les animaux ou les plantes sont exposés et, le cas échéant, les causes à l'origine de ces manquements. Aux fins de cette analyse, il peut être nécessaire de considérer les données recueillies au cours d'une certaine période et, en tant que de besoin, les États membres pourront se référer à des contrôles officiels antérieurs.

[1] Il s'agit de contrôles officiels impliquant une déviation substantielle temporaire par rapport au plan de contrôle national en raison de circonstances imprévues.

9.2.2.1. Cas de manquement

Le but de cette section est de donner des orientations sur la manière d'analyser la fréquence et le type de manquement. L'analyse peut se dérouler par secteur et/ou par autorité compétente, selon le cas. Elle peut, au besoin, apporter des réponses aux questions suivantes:

a) Quelle était la fréquence des manquements dans les différents secteurs? Cette question est particulièrement pertinente lorsque des entorses significatives à la réglementation apparaissent nettement dans certains secteurs ou à l'occasion de contrôles officiels réalisés par certaines autorités compétentes.

b) Les manquements se répartissaient-ils de manière aléatoire dans le temps et l'espace ou constate-t-on une concentration en certains lieux ou à certains stades de la production et distingue-t-on l'émergence de certaines tendances?

c) Quel était le type des manquements constatés — étaient-ils liés à des exigences structurelles, opérationnelles ou relatives au produit final? Autres exemples de types de manquement: manquements liés aux autocontrôles, aux aspects administratifs ou à la consignation des informations (traçabilité, par exemple). Les manquements peuvent aussi être classés comme majeurs/mineurs, systématiques/sporadiques, etc.

d) Les manquements couvraient-ils toute la chaîne alimentaire humaine et animale ou concernaient-ils surtout la production primaire ou les stades ultérieurs de la chaîne?

e) A-t-on noté des concentrations multiples de manquements le long de certaines chaînes?

f) Le schéma des manquements suggère-t-il l'existence d'étapes de contrôle critiques le long de la ou des chaînes de production?

g) Des constantes indiquent-elles que certains (types d') exploitants du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale ainsi que d'autres producteurs et exploitants ou chaînes de production concernés sont plus respectueux de la législation que d'autres?

9.2.2.2. Nature du risque émanant des manquements

Le but de cette section est de fournir des éléments d'orientation pour mener à bien l'analyse destinée à fournir des informations sur les conséquences possibles des manquements. L'analyse peut s'appuyer sur les éléments suivants:

a) la détection des manquements susceptibles d'exercer une influence non négligeable sur les êtres humains, les animaux ou les végétaux;

b) la description des conséquences éventuelles ou des «risques» tangibles liés à ces manquements;

c) la description du danger, lequel peut être lié ou non à un risque spécifique précis ou relever d'un accroissement général du niveau de risque dû à l'existence de multiples risques ou groupes de risques.

9.2.2.3. Cause(s) à l'origine des manquements

Le cas échéant, les causes sous-jacentes peuvent être examinées, en particulier lorsque des constantes de manquements substantiels ou des infractions répétées sont détectées. Cette analyse peut contribuer au développement et à l'amélioration continuelle des systèmes de contrôle dans l'État membre concerné. Elle peut s'appuyer sur les facteurs suivants:

a) la prise de conscience insuffisante des exploitants du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale ainsi que des autres producteurs et exploitants concernés et les raisons de cette faible sensibilisation;

b) le manque de compétences des exploitants du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale ainsi que des autres producteurs et exploitants concernés et les raisons de cette incompétence;

c) les coûts liés à l'application de la réglementation;

d) l'insuffisance des instruments et/ou des moyens pour faire respecter les exigences;

e) l'absence de sanctions efficaces et/ou proportionnelles et/ou dissuasives.

9.3. **Audits**

9.3.1. *Audits effectués en application de l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 882/2004*

Les orientations fournies dans cette section concernent exclusivement les audits prévus à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 882/2004. Les résultats de ces audits devraient être présentés sur une base nationale, éventuellement répartis par secteur, conformément aux modalités prévues pour ce type d'audits dans le plan de contrôle national.

Eu égard aux dispositions de la décision 2006/677/CE, le rapport annuel devrait indiquer:

a) dans quelle mesure le programme d'audit, élaboré par l'autorité compétente pour la période de référence, a été réalisé;

b) dans quelle mesure les modalités prévues pour les contrôles officiels réalisés par les autorités compétentes ont été globalement respectées;

c) les conclusions relatives à l'efficacité globale des contrôles officiels effectués par les autorités compétentes;

d) les conclusions relatives à l'adéquation générale des systèmes de contrôles officiels appliqués par les autorités compétentes pour atteindre les objectifs.

Si la description des modalités d'audit figurant dans le plan de contrôle national n'indique pas les méthodes ou les indicateurs de performance utilisés pour évaluer la conformité, l'efficacité et l'adéquation des contrôles officiels, le rapport annuel devrait inclure une brève description de ces éléments.

9.3.2. *Audits et inspections des organismes de contrôle — article 5, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 882/2004*

Décrire dans quelle mesure le programme d'audits ou d'inspections des organismes de contrôle a été mené à bien et résumer les conclusions de ces audits ou inspections.

9.4. **Actions visant à assurer une mise en œuvre efficace**

Sous ce point devrait figurer un compte rendu des mesures prises pour garantir la bonne application du plan de contrôle national. Le rapport annuel devrait se pencher sur les actions entreprises dans les domaines mentionnés ci-après. Les informations de cette rubrique peuvent être présentées par secteur ou étape de production.

a) Les mesures prises pour assurer le respect de la réglementation par les exploitants du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale ainsi que par les autres producteurs et exploitants concernés, ainsi que le prévoient l'article 31, paragraphe 2, point e), l'article 54, paragraphe 2, et l'article 55 du règlement (CE) nº 882/2004.

b) Les mesures prises pour assurer le bon fonctionnement des services de contrôles officiels, telles que prévues à l'article 4, paragraphe 2, et à l'article 8, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 882/2004, y compris les mesures adoptées à la suite d'audits effectués conformément à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 882/2004 et les audits ou inspections réalisés conformément à l'article 5, paragraphe 3, dudit règlement, le cas échéant. Dans le cas de mesures adoptées pour donner suite aux conclusions d'un audit, ces mesures peuvent inclure des actions correctives et préventives ou des mesures d'amélioration fondées sur la détermination des bonnes pratiques.

9.4.1. *Mesures visant à assurer le respect de la réglementation par les exploitants du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale ainsi que par les autres producteurs et exploitants concernés*

Le rapport annuel devrait inclure une synthèse des mesures prises. Celles-ci peuvent consister:

a) à restreindre ou à interdire la mise sur le marché, l'importation, l'exportation ou l'utilisation d'aliments pour animaux, de denrées alimentaires ou d'animaux;

b) à retirer ou à suspendre l'agrément ou l'enregistrement requis par les exploitants du secteur de l'alimentation animale ou du secteur alimentaire;

c) à imposer des amendes administratives ou d'autres sanctions administratives;

d) à poursuivre les exploitants du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale ainsi que les autres producteurs et exploitants concernés en cas d'infraction (sanctions pénales).

9.4.2. *Mesures adoptées pour assurer le bon fonctionnement des services de contrôles officiels*

Les actions substantielles entreprises pour assurer le fonctionnement efficace des services de contrôles officiels peuvent nécessiter une modification du plan de contrôle national et devraient, dans ce cas, figurer à la section 9.6. Toutefois, certaines actions substantielles peuvent ne pas nécessiter de modification du plan de contrôle national et devraient alors figurer sous cette rubrique du rapport annuel, de manière à indiquer les actions positives entreprises par l'État membre. Les informations de cette rubrique peuvent être présentées par secteur ou étape de production et devraient couvrir les actions qui ne nécessitent pas de modification du plan de contrôle national, telles que:

a) la définition de nouvelles procédures de contrôle, la mise à jour ou la révision de ces procédures;

b) l'organisation de formations;

c) l'octroi de ressources additionnelles;

d) la redistribution des ressources existantes à la suite d'une révision des priorités;

e) l'organisation d'actions de contrôle spéciales;

f) la modification de l'organisation ou de la gestion des autorités compétentes;

g) la fourniture de conseils ou d'informations aux exploitants du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire;

h) l'adoption de nouvelles dispositions légales;

i) la suspension ou le retrait de la délégation aux organismes de contrôle, le cas échéant.

9.5. **Commentaire sur la performance générale**

Il convient d'évaluer d'une manière générale:

a) les progrès accomplis dans la poursuite des objectifs stratégiques décrits dans le plan de contrôle national;

b) l'efficacité des contrôles officiels effectués dans le cadre du plan de contrôle national et leur caractère satisfaisant pour atteindre les objectifs de l'article 17, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 178/2002, du règlement (CE) n° 882/2004 et des dispositions relatives à la santé animale, au bien-être des animaux et, le cas échéant, à la santé des végétaux.

Cette autoévaluation devrait aussi se pencher sur des questions telles que l'efficacité générale, la coordination entre les autorités compétentes et en leur sein, l'application d'une stratégie globale «de la ferme à la table» et la sélectivité des contrôles officiels fondée sur le risque. Le commentaire relatif à la performance générale devrait s'appuyer sur une analyse et une synthèse des résultats des sections précédentes et décrire:

a) les indicateurs de performance éventuellement appliqués aux objectifs; et

b) les résultats pour chaque objectif, le cas échéant.

9.6. **Modification du plan de contrôle national**

Le rapport annuel devrait indiquer les modifications qui ont été apportées au plan de contrôle national au cours de l'année sur laquelle il porte. Il conviendra de veiller à ce que les modifications apportées à la lumière des facteurs visés à l'article 42, paragraphe 3, à l'article 44, paragraphe 5, et à l'article 45, paragraphe 5, point a), du règlement (CE) n° 882/2004 soient mentionnées et expliquées. En particulier, il conviendra d'exposer les modifications pertinentes apportées aux systèmes de contrôles officiels décrits dans le plan de contrôle national et les changements significatifs intervenus dans la catégorisation des risques des activités (voir l'annexe de la décision 2007/363/CE, section 3.4).

Le rapport annuel devrait décrire la nature et les raisons de ces modifications. Ces raisons peuvent être, par exemple:

a) l'adoption de nouvelles dispositions légales;

b) l'apparition de nouvelles maladies ou d'autres risques pour la santé;

c) des modifications importantes dans la structure, la gestion ou le fonctionnement des autorités compétentes;

d) des changements substantiels intervenus dans le secteur de la production agro-alimentaire;

e) les résultats des contrôles officiels effectués par les États membres;

f) toute modification des lignes directrices visées à l'article 43 du règlement (CE) nº 882/2004;

g) des observations scientifiques;

h) les résultats d'audits effectués conformément à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 882/2004;

i) les résultats de contrôles communautaires effectués conformément à l'article 45 du règlement (CE) nº 882/2004 ([1]);

j) les résultats d'audits effectués par un pays tiers dans un État membre;

k) les résultats de l'analyse des causes à l'origine d'un manquement.

Toute modification devrait correspondre à l'analyse et aux conclusions fournies aux sections 9.3 à 9.5 des présentes lignes directrices et inclure des références à la section ou aux sections appropriées, le cas échéant.

([1]) Les contrôles communautaires dans les États membres peuvent mettre en évidence certains points pour lesquels les mesures correctives ou préventives donnant suite aux recommandations de la Commission nécessitent une modification du plan de contrôle national. Ces modifications devraient être indiquées dans le rapport annuel, même si elles figurent déjà dans la réponse de l'État membre aux recommandations qui lui sont adressées.