II

(Actos aprovados ao abrigo dos Tratados CE/Euratom cuja publicação não é obrigatória)

DECISÕES

COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 24 de Julho de 2008

relativa a orientações destinadas a auxiliar os Estados-Membros na elaboração do relatório anual sobre o plano nacional de controlo plurianual integrado único previsto no Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2008) 3756]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2008/654/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais [1], nomeadamente o n.º 2 do artigo 44.º,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 882/2004 estabelece regras gerais para a realização de controlos oficiais pela Comunidade ou pela autoridade competente dos Estados-Membros para verificar o cumprimento das normas constantes da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais.

(2) O n.º 3 do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 determina que esse regulamento não prejudica quaisquer disposições comunitárias específicas relativas a controlos oficiais.

(3) O artigo 41.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 prevê que cada Estado-Membro deve preparar um plano nacional de controlo plurianual integrado único («plano nacional de controlo»), a fim de assegurar a aplicação efectiva do n.º 2 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios [2], bem como das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais e do artigo 45.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004.

(4) O objectivo dos planos nacionais de controlo é também estabelecer uma base sólida para a realização de controlos comunitários nos Estados-Membros.

(5) O artigo 27.º-A da Directiva 2000/29/CE do Conselho, de 8 de Maio de 2000, relativa às medidas de protecção contra a introdução na Comunidade de organismos prejudiciais aos vegetais e produtos vegetais e contra a sua propagação no interior da Comunidade [3], determina que são aplicáveis, se for caso disso, os artigos 41.º a 46.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 relativos aos planos nacionais de controlo, aos relatórios anuais e aos controlos comunitários nos Estados-Membros e países terceiros, para garantir a execução eficaz daquela directiva.

[1] JO L 165 de 30.4.2004, p.1. Rectificação no JO L 191 de 28.5.2004, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 301/2008 do Conselho (JO L 97 de 9.4.2008, p. 85).

[2] JO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 202/2008 da Comissão (JO L 60 de 5.3.2008, p. 17).

[3] JO L 169 de 10.7.2000, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2008/64/CE da Comissão (JO L 168 de 28.6.2008, p. 31).

(6) Nos termos do n.º 1, alínea e), do artigo 43.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004, a Comissão deve elaborar orientações que incentivem a adopção das melhores práticas a todos os níveis dos sistemas de controlo.

(7) Nos termos do n.º 1, alínea j), do artigo 43.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004, a Comissão deve elaborar orientações que definam a estrutura dos relatórios anuais exigidos nos termos do artigo 44.º daquele regulamento, bem como as informações que neles devem ser incluídas.

(8) Nos termos do n.º 1 do artigo 44.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004, os Estados-Membros devem apresentar à Comissão um relatório anual sobre a execução do plano nacional de controlo. Esse relatório deve ser apresentado pela primeira vez um ano após o início da execução dos planos nacionais de controlo, e posteriormente todos os anos. No n.º 1 do artigo 44.º são igualmente indicadas as informações que devem ser prestadas nos relatórios anuais.

(9) Nos termos do n.º 2 do artigo 44.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004, as informações a transmitir nos relatórios anuais devem ter em conta as orientações a elaborar pela Comissão, tendo em vista uma apresentação coerente dos mesmos. As orientações não são vinculativas mas fornecem indicações úteis aos Estados-Membros para a execução do referido regulamento.

(10) O artigo 45.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 prevê a realização, numa base regular, de auditorias comunitárias nos Estados-Membros, no sentido sobretudo de verificar se os controlos oficiais são efectuados em consonância com os planos nacionais de controlo e em conformidade com a legislação comunitária.

(11) A Comissão deve submeter a exame permanente as orientações definidas na presente decisão e actualizá-las, conforme necessário, após recepção e análise dos relatórios anuais dos Estados-Membros, tendo em conta as conclusões e recomendações contidas no relatório anual a elaborar pela Comissão nos termos do n.º 4 do artigo 44.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 e à luz da experiência adquirida pelos Estados-Membros no âmbito da execução deste Regulamento.

(12) Para efeitos das orientações definidas na presente decisão, deve ter-se em conta o trabalho actualmente realizado pelo Eurostat no contexto do Programa Estatístico Comunitário tendo em vista o desenvolvimento de uma base de dados de «Actividades de Controlo e Monitorização», que englobe diversos sistemas de classificação, incluindo termos e definições harmonizados, para a gestão de dados relativos a géneros alimentícios e alimentos para animais.

(13) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

As orientações previstas no n.º 2 do artigo 44.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004, a ter em conta nos relatórios anuais previstos no n.º 1 do artigo 44.º do referido regulamento («relatório anual»), são estabelecidas no anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 24 de Julho de 2008.

Pela Comissão
Androulla VASSILIOU
Membro da Comissão

ANEXO

Orientações para a elaboração dos relatórios anuais sobre a execução dos planos nacionais de controlo dos Estados-Membros

1. **OBJECTIVO DAS ORIENTAÇÕES**

As orientações têm como objectivo contribuir para uma apresentação coerente, pelos Estados-Membros, dos respectivos relatórios anuais sobre a execução dos planos nacionais de controlo e, em especial, dos resultados dos controlos oficiais por eles efectuados.

2. **OBJECTIVO DO RELATÓRIO ANUAL**

O relatório anual dos Estados-Membros tem como finalidade:

a) Satisfazer a obrigação jurídica de apresentação de relatórios prevista no n.º 1 do artigo 44.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004;

b) Descrever os progressos na execução do plano nacional de controlo e avaliar a eficácia das disposições e dos sistemas de controlo, com base nos resultados dos controlos oficiais efectuados no Estado-Membro.

O processo de compilação e análise dos dados de controlo tendo em vista a elaboração do relatório anual permitirá aos Estados-Membros analisar mais facilmente a eficácia dos respectivos sistemas de controlo e contribuirá para o desenvolvimento e a melhoria contínua desses sistemas.

A informação facultada nos relatórios anuais deve igualmente ser utilizada pela Comissão para:

a) Elaborar os seus programas de controlo anuais (análise documental, auditorias, inspecções); e

b) Preparar o relatório que a Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho em conformidade com os n.os 4 e 6 do artigo 44.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004.

3. **BASE JURÍDICA**

O artigo 44.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 prevê o seguinte:

«1. Um ano após o início da execução plurianual dos planos nacionais de controlo, e posteriormente todos os anos, cada Estado-Membro deve apresentar à Comissão um relatório que indique:

a) Todas as alterações introduzidas nos planos nacionais de controlo plurianuais para atender aos elementos referidos no n.º 3 do artigo 42.º;

b) Os resultados dos controlos e das auditorias realizados no ano anterior ao abrigo das disposições do plano nacional de controlo plurianual;

c) O tipo e o número de casos de incumprimento identificados;

d) As acções destinadas a garantir o funcionamento eficaz dos planos nacionais de controlo plurianuais, incluindo as medidas de execução tomadas e respectivos resultados.

2. Tendo em vista uma apresentação coerente dos relatórios, em especial dos resultados dos controlos oficiais, as informações referidas no n.º 1 devem ter em conta as orientações a elaborar pela Comissão nos termos do n.º 2 do artigo 62.º

3. Os Estados-Membros devem terminar os respectivos relatórios e transmiti-los à Comissão, nos seis meses seguintes ao final do ano a que se referem.».

4. DEFINIÇÕES

Para efeitos das presentes orientações, são aplicáveis as definições estabelecidas na legislação comunitária relevante, em particular as definições constantes do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004, dos artigos 2.º e 3.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, do artigo 2.º da Directiva 2000/29/CE, da Decisão 2006/677/CE da Comissão, de 29 de Setembro de 2006, relativa ao estabelecimento de orientações que definem critérios para a realização de auditorias nos termos do Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais ([1]), e da Decisão 2007/363/CE da Comissão, de 21 de Maio de 2007, relativa a orientações destinadas a auxiliar os Estados-Membros na preparação do plano nacional de controlo plurianual integrado único previsto no Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]).

Além disso, para efeitos das presentes orientações, entende-se por:

a) «Programa de controlo anual», o programa anual de controlos comunitários referido no n.º 4 do artigo 45.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004;

b) «Estratégia de controlo», a abordagem seguida para determinar a natureza, a frequência, o momento, o ponto/fase da cadeia de produção, o método e as técnicas dos controlos oficiais (ver secção 3.7.2 do anexo da Decisão 2007/363/CE);

c) «Plano nacional de controlo», o plano nacional de controlo plurianual integrado único previsto no artigo 41.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004.

5. ÂMBITO DO RELATÓRIO ANUAL

O relatório anual deve abranger o âmbito do plano nacional de controlo, incluindo a fitossanidade, na medida em que o artigo 27.º-A da Directiva 2000/29/CE preveja a inclusão de questões de fitossanidade nesse plano.

6. PERÍODO DE REFERÊNCIA E APRESENTAÇÃO DOS RELATÓRIOS ANUAIS

Nos termos do n.º 1, alínea a), do artigo 42.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004, o plano nacional de controlo deve ser implementado pela primeira vez o mais tardar até 1 de Janeiro de 2007. Nos termos do n.º 3 do artigo 44.º desse regulamento, os Estados-Membros devem finalizar os seus relatórios e transmiti-los à Comissão nos seis meses seguintes ao final do ano a que se referem. Por conseguinte, os primeiros relatórios anuais devem ser transmitidos à Comissão o mais tardar até 30 de Junho de 2008, e nos anos subsequentes esses relatórios devem ser apresentados também até 30 de Junho.

7. RELAÇÃO COM OUTROS RELATÓRIOS ESPECÍFICOS

O Regulamento (CE) n.º 882/2004 é aplicável sem prejuízo de disposições comunitárias específicas referentes a controlos oficiais. Por conseguinte, os relatórios anuais em questão não substituem os relatórios, anuais ou outros, relativos a planos de controlo específicos ou outros controlos oficiais previstos na legislação comunitária. Contudo, como a realização dos controlos oficiais ao abrigo desses planos de controlo específicos é um elemento fundamental da aplicação global dos planos nacionais de controlo, os resultados desses controlos oficiais são relevantes para efeitos dos relatórios anuais.

Quando nos relatórios anuais são incluídas informações sobre controlos oficiais respeitantes a esses planos de controlo específicos, não é necessário repetir a informação contida nos relatórios específicos a eles referentes; é suficiente uma remissão para o último relatório específico apresentado. Contudo, o resultado dos controlos oficiais efectuados em aplicação desses planos de controlo específicos deve ser integrado na análise geral de resultados, no contexto do exame dos resultados globais dos controlos oficiais no sector relevante.

As datas de apresentação desses relatórios específicos fixadas na legislação comunitária relevante não são alteradas pelo artigo 44.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 nem pelas presentes orientações.

8. ORIENTAÇÕES GERAIS

Os Regulamentos (CE) n.º 178/2002 e (CE) n.º 882/2004 estabelecem uma abordagem dos controlos oficiais baseada em sistemas. Uma parte essencial de tal abordagem é a compilação e análise dos resultados dos controlos oficiais, dos quais se devem retirar as devidas conclusões, tendo em vista determinar as medidas correctivas adequadas, baseadas em sistemas, e adaptar ou alterar os planos nacionais de controlo, se necessário. O relatório anual deve, por conseguinte, constituir uma síntese dessa actividade e igualmente tomar em consideração as conclusões das auditorias realizadas em conformidade com o n.º 6 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004.

([1]) JO L 278 de 10.10.2006, p. 15.
([2]) JO L 138 de 30.5.2007, p. 24.

Uma simples relação estatística do número dos controlos e auditorias oficiais não satisfará esse requisito. Para efeitos da compilação do relatório anual, os Estados-Membros devem fornecer um panorama dos resultados nacionais globais ou agregados nos quais se baseia a análise dos resultados dos controlos oficiais, apresentados por sectores e fases da cadeia de produção. Compete a cada Estado-Membro escolher os sectores e as fases de produção a abranger nos relatórios. É necessário definir claramente o âmbito de cada sector e fase de produção, que deve ser coerente com a estrutura da descrição dos sistemas de controlo no plano nacional de controlo. A fim de contextualizar os resultados e a análise, devem incluir-se referências às estratégias de controlo oficial (incluindo amostragem), aos programas de auditoria e aos indicadores de desempenho relevantes, estabelecidos no plano nacional de controlo; se esta informação não estiver incluída no plano nacional de controlo, deve ser fornecida no relatório anual uma descrição sucinta dessas estratégias.

As questões a abordar no panorama geral e na análise dos resultados dos controlos oficiais são indicadas na secção 9 das presentes orientações. A análise desses resultados deve identificar tendências e fornecer uma reflexão sobre a sua importância e possíveis consequências futuras para os controlos oficiais. A identificação de tendências pode requerer o exame de dados sobre resultados de controlos oficiais relativos a vários anos. Para efeitos desta análise, deve ser feita referência aos dados de controlos oficiais precedentes, quando necessário. Tendo em conta o disposto no n.º 1, alínea e), do artigo 43.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004, as presentes orientações fornecem algumas sugestões relativamente ao modo como essa análise pode ser efectuada.

Para efeitos de compilação dos dados de controlo brutos, sempre que a legislação comunitária prescreva os dados a recolher para efeitos de relatórios específicos, no domínio da legislação sobre os géneros alimentícios ou alimentos para animais, da saúde animal, do bem-estar dos animais ou da fitossanidade, a análise dos resultados dos controlos oficiais no sector em questão deve basear-se nesses dados. Quando não existirem disposições dessa natureza, os Estados-Membros são livres de decidir sobre os meios de recolha e compilação de dados mais adequados aos seus sistemas nacionais e podem optar por continuar a aplicar disposições já existentes para a compilação de dados sobre controlos oficiais relativos a essas actividades.

No que respeita à classificação dos casos de incumprimento, deve seguir-se, nos relatórios anuais, a classificação eventualmente prevista na legislação comunitária. Na ausência de qualquer disposição específica, os Estados-Membros podem adoptar um sistema de classificação adequado às suas exigências e devem descrever sucintamente o sistema utilizado nos seus relatórios anuais.

Os Estados-Membros que pretendam desenvolver os seus sistemas de classificação e registo dos dados de controlo podem ter em conta o trabalho em curso no Eurostat sobre «Estatísticas de segurança dos alimentos» e, em particular, a base de dados «Actividades de Controlo e de Monitorização» [1]. A fim de assegurar a coerência e evitar uma duplicação do trabalho, os Estados-Membros são instados a cooperar estreitamente com o Eurostat no desenvolvimento dos referidos sistemas de classificação. Os resultados dessa cooperação podem ser reflectidos em alterações futuras das presentes orientações, se necessário.

Os dados contextuais em que assentam os resultados e a análise dos controlos oficiais constantes do relatório anual podem ser exigidos pela Comissão para efeitos dos controlos comunitários previstos no artigo 45.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 e devem, por conseguinte, ser conservados e fornecidos à Comissão, a seu pedido.

9. ORIENTAÇÃO SOBRE O CONTEÚDO E O FORMATO DO RELATÓRIO ANUAL

O relatório anual deve abranger os seguintes domínios:

a) *Controlos oficiais* efectuados pelo Estado-Membro, como previsto no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 e nos planos nacionais de controlo — secção 9.1;

b) *Cumprimento geral* da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais — secção 9.2;

c) *Auditorias* realizadas nos termos do n.º 6 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004, incluindo, quando necessário, os resultados das auditorias ou inspecções a organismos de controlo, tal como previsto no n.º 3 do artigo 5.º desse regulamento — secção 9.3;

d) *Acções destinadas a assegurar a aplicação eficaz* dos planos nacionais de controlo — secção 9.4;

e) *Declaração sobre o desempenho global* do sistema de controlo no âmbito da execução dos planos nacionais de controlo — secção 9.5;

f) *Alterações* aos planos nacionais de controlo — secção 9.6.

[1] Este trabalho, levado a cabo no contexto do Programa Estatístico Comunitário e dos seus programas de trabalho anuais, abrange vários sistemas de classificação, como a classificação de actividades de controlo e monitorização, os dicionários de dados dos produtos e actividades dos estabelecimentos, um glossário comum, a definição de estratégias de amostragem e indicadores das actividades de controlo e monitorização.

O relatório anual deve conter os resultados globais sobre o desempenho dos controlos oficiais nas áreas relevantes, uma análise desses resultados e conclusões a nível nacional, que podem ser apresentadas por sectores e fases de produção e/ou, conforme adequado, com base na estrutura estabelecida no plano nacional de controlo do Estado-Membro. Se necessário, pode ser apresentado num anexo separado um resumo dos dados em que a análise e as conclusões se baseiam. O Estado-Membro pode decidir do nível de detalhe de tais dados, tendo em conta que, como indicado no sétimo parágrafo da secção 8, os dados contextuais devem ser conservados. Se for o caso, devem incluir-se as medidas correctivas ou as alterações ao plano nacional de controlo que resultem das referidas conclusões.

9.1. **Controlos oficiais**

O relatório anual deve indicar em que medida foram alcançados os objectivos operacionais anuais (nos casos em que os Estados-Membros os tenham estabelecido) e os objectivos estratégicos fixados no plano nacional de controlo. Neste contexto, deve incluir-se uma descrição sucinta dos indicadores de desempenho relevantes e/ou dos objectivos operacionais aplicados, a menos que estes sejam apresentados no plano nacional de controlo, caso em que deve ser feita remissão para os mesmos. Estes elementos devem ser apresentados por sectores, em conformidade com o plano nacional de controlo.

O relatório anual deve abranger os controlos oficiais programados ou em curso e, se for o caso, as actividades de controlo específicas centradas numa questão concreta. No caso dos controlos oficiais programados, deve indicar-se em que medida a frequência ou intensidade e a natureza dos controlos oficiais estabelecidos no plano nacional de controlo foram respeitadas. Caso os objectivos operacionais dos controlos oficiais programados não tenham sido alcançados, deve ser apresentada uma análise dos factores que para tal contribuíram e/ou dos factores atenuantes. Devem igualmente descrever-se os controlos oficiais não programados [1] — em especial quando tiverem desviado recursos dos controlos oficiais programados — e deve ser dada uma breve explicação da razão para a sua realização.

No que se refere aos controlos oficiais no domínio da saúde animal e da fitossanidade, esta secção do relatório anual deve incluir os resultados de controlos oficiais efectuados para efeitos de monitorização, vigilância, erradicação ou controlo de doenças, incluindo os controlos oficiais destinados a verificar ou determinar o estatuto sanitário em relação a uma doença específica.

9.2. **Cumprimento geral por parte dos operadores e ao nível dos produtos**

O relatório anual deve apresentar uma descrição do modo como foi medido, durante o período de referência, o cumprimento geral da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios, das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais e da legislação em matéria de fitossanidade (por operadores do sector da alimentação humana ou animal e outros produtores e operadores relevantes ou ao nível dos produtos), assim como um resumo dos resultados. Deve incluir-se uma declaração ou conclusão sobre o nível global de cumprimento, que forneça um panorama dos resultados por sectores, fases de produção e autoridades competentes. Essa declaração ou conclusão deve basear-se na informação facultada nas secções 9.2.1 e 9.2.2.

9.2.1. *Frequência e tipo dos casos de incumprimento*

O relatório anual deve indicar os casos de incumprimento observados. Para esse efeito, deve:

a) Descrever ou definir a classificação utilizada;

b) Classificar os casos de incumprimento detectados por tipo;

c) Descrever o tipo e o número de casos de incumprimento identificados.

O relatório anual deve compilar os casos de incumprimento identificados a nível nacional por sectores; estes dados compilados devem ser integrados na análise descrita na secção 9.2.2.

9.2.2. *Análise dos casos de incumprimento*

A análise dos casos de incumprimento é essencial para determinar as medidas correctivas adequadas a adoptar a fim de assegurar o funcionamento eficaz dos sistemas de controlo. A presente secção inclui exemplos de factores que podem ser tidos em conta ao efectuar essa análise e que podem contribuir para determinar as medidas subsequentes a tomar para assegurar a eficácia dos planos nacionais de controlo (ver secção 9.4).

Essa análise dos casos de incumprimento pode, em conformidade com as melhores práticas, considerar, para cada sector, a ocorrência desses casos, o risco resultante e, quando relevante, as sua causas. As conclusões podem basear-se nas análises abaixo descritas e avaliar as consequências significativas potenciais do incumprimento em termos de riscos para os seres humanos, os animais ou as plantas e, quando relevantes, as causas que estão na origem desses casos de incumprimento. A fim de realizar tal análise, pode ser necessário considerar dados recolhidos ao longo de vários anos; se for o caso, pode ser feita referência a controlos oficiais anteriores.

[1] Controlos oficiais que impliquem um afastamento substancial temporário em relação ao plano nacional de controlo devido a circunstâncias imprevistas.

9.2.2.1. Ocorrência de casos de incumprimento

O objectivo desta secção é fornecer orientações relativamente ao modo como pode ser efectuada uma análise da frequência e do tipo de casos de incumprimento. A análise pode ser subdividida por sectores e/ou por autoridades competentes, conforme o caso. Quando necessário, pode dar resposta a questões como:

a) Qual a frequência do incumprimento nos diversos sectores? Isto é particularmente relevante nos casos em que se observem, em alguns sectores ou em controlos oficiais efectuados por certas autoridades competentes, desvios significativos em relação ao nível global de cumprimento.

b) Os casos de incumprimento estavam distribuídos aleatoriamente no tempo e no espaço ou havia uma concentração em determinados pontos ou fases de produção; existiam indicações de tendências emergentes?

c) Que tipos de casos de incumprimento foram observados: estavam relacionados com requisitos estruturais, operacionais ou relativos ao produto final? Outros tipos podem incluir o incumprimento no âmbito de auto-controlos, aspectos administrativos ou documentação (rastreabilidade, por exemplo). Os casos de incumprimento podem igualmente ser classificados como graves/ligeiros, sistemáticos/esporádicos, etc.

d) Os casos de incumprimento estavam dispersos ao longo da cadeia alimentar humana e animal, ou encontravam-se concentrados na produção primária ou em etapas posteriores da cadeia?

e) Observa-se uma concentração de casos de incumprimento em diversos pontos de certas cadeias?

f) O padrão dos casos de incumprimento indica que há fases de controlo críticas ao longo da(s) cadeia(s) de produção?

g) Há padrões que apontem para uma maior conformidade por parte de certos (tipos de) operadores do sector da alimentação humana e animal ou outros produtores e operadores relevantes, ou de certas cadeias de produção, em relação aos restantes?

9.2.2.2. Natureza do risco decorrente do incumprimento

Esta secção tem como objectivo apresentar orientações sobre a análise necessária para facultar informação sobre as potenciais consequências do incumprimento. A análise pode incluir o seguinte:

a) Identificação de casos de incumprimento que têm um impacto potencialmente importante nos seres humanos, nos animais ou nas plantas;

b) Descrição das potenciais consequências graves ou do «risco» grave potencial desse incumprimento;

c) Indicação de que o risco está relacionado com um perigo específico ou com um aumento geral do risco em resultado da incidência de perigos ou tipos de perigo múltiplos.

9.2.2.3. Causas que estão na origem do incumprimento

Sempre que necessário, e, em especial, quando forem detectados padrões de incumprimento significativo ou infracções repetidas, pode ser realizada uma análise das possíveis causas subjacentes. Tal análise pode contribuir para o desenvolvimento e a melhoria contínua dos sistemas de controlo no Estado-Membro. Ao realizar essa análise, podem ser tomados em conta os seguintes factores:

a) Sensibilização insuficiente dos operadores do sector da alimentação humana ou animal ou de outros produtores e operadores relevantes e causas dessa falta de sensibilização;

b) Falta de competência dos operadores do sector da alimentação humana ou animal ou de outros produtores e operadores relevantes e causas dessa falta de competência;

c) Custos do cumprimento da legislação aplicável;

d) Ferramentas e/ou recursos insuficientes para controlar a aplicação dos requisitos;

e) Falta de sanções eficazes e/ou proporcionais e/ou dissuasivas.

9.3. **Auditorias**

9.3.1. *Auditorias realizadas ao abrigo do n.º 6 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004*

As orientações fornecidas no presente ponto referem-se exclusivamente às auditorias previstas no n.º 6 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004. Os resultados destas auditorias devem ser apresentados numa base nacional e, se adequado, por sector, em conformidade com as disposições do plano nacional de controlo aplicáveis a este tipo de auditorias.

Tendo em conta o disposto na Decisão 2006/677/CE, o relatório anual deve indicar resumidamente o seguinte:

a) Em que medida foi respeitado o programa de auditoria elaborado pela autoridade competente para o período de referência;

b) Em que medida foi alcançada a conformidade geral com as disposições previstas para os controlos oficiais pelas autoridades competentes;

c) Conclusões sobre a eficácia global dos controlos oficiais aplicados pelas autoridades competentes;

d) Conclusões sobre a adequação global dos sistemas de controlo oficiais aplicados pelas autoridades competentes para atingir os objectivos.

Se a descrição das disposições de auditoria constante do plano nacional de controlo não especificar os métodos ou indicadores de desempenho utilizados para avaliar a conformidade, eficácia e adequação dos controlos oficiais, deve ser incluída uma descrição sucinta desses elementos no relatório anual.

9.3.2. *Auditorias e inspecções a organismos de controlo — n.º 3 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004*

Descrever até que ponto o programa de auditorias ou inspecções a organismos de controlo foi cumprido e resumir as conclusões destas auditorias ou inspecções.

9.4. **Acções de garantia da eficácia**

Esta secção deve dar conta das medidas tomadas para assegurar a aplicação eficaz do plano nacional de controlo. O relatório anual deve abordar as medidas tomadas nos domínios seguidamente indicados. Esta informação pode ser apresentada por sectores ou por fases de produção.

a) Medidas tomadas para assegurar o cumprimento da legislação por parte dos operadores do sector da alimentação humana ou animal ou de outros produtores e operadores relevantes, tal como previsto no n.º 2, alínea e), do artigo 31.º, no n.º 2 do artigo 54.º e no artigo 55.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004.

b) Medidas tomadas para assegurar o funcionamento eficaz dos serviços de controlo oficiais, tal como previsto no n.º 2 do artigo 4.º e no n.º 3 do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004, incluindo medidas tomadas em resposta às auditorias realizadas em conformidade com o n.º 6 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 e as auditorias ou inspecções realizadas em conformidade com o n.º 3 do artigo 5.º desse regulamento, quando necessário. No caso de medidas tomadas em resposta a conclusões de auditorias, podem incluir-se medidas correctivas e preventivas, ou acções de melhoria baseadas na identificação das melhores práticas.

9.4.1. *Medidas para assegurar o cumprimento por parte dos operadores do sector da alimentação humana ou animal ou de outros produtores e operadores relevantes*

O relatório anual deve incluir um panorama das medidas tomadas. Pode tratar-se de:

a) Restrição ou proibição da colocação no mercado, da importação ou da exportação de alimentos para animais, de géneros alimentícios ou de animais;

b) Suspensão ou retirada da acreditação ou registo que permitem a actividade como empresa do sector da alimentação humana ou animal;

c) Coimas e outras sanções administrativas;

d) Acções judiciais contra os operadores do sector da alimentação humana e animal ou outros produtores e operadores relevantes, em caso de incumprimento (sanções penais).

9.4.2. *Medidas tomadas para assegurar o funcionamento eficaz dos serviços de controlo oficiais*

Se forem tomadas medidas substanciais para assegurar o funcionamento eficaz dos serviços de controlo oficiais, pode ser necessário alterar o plano nacional de controlo, caso em que tais medidas devem ser incluídas na secção 9.6. Contudo, algumas medidas importantes podem não exigir uma alteração do plano nacional de controlo e, nesse caso, devem ser incluídas neste ponto do relatório anual, a fim de indicar as acções positivas tomadas pelo Estado-Membro. Esta informação pode ser apresentada por sectores ou fases de produção e deve abranger medidas não incluídas como alterações ao plano de controlo nacional, tais como:

a) Procedimentos de controlo novos, actualizados ou revistos;

b) Iniciativas de formação;

c) Disponibilização de recursos adicionais;

d) Reafectação dos recursos existentes no seguimento de uma revisão das prioridades;

e) Iniciativas de controlo especiais;

f) Modificações da organização ou da gestão das autoridades competentes;

g) Prestação de orientações ou informação aos operadores do sector da alimentação humana ou animal;

h) Nova legislação;

i) Suspensão ou retirada da delegação aos organismos de controlo.

9.5. **Declaração sobre o desempenho global**

Avaliar o desempenho global em termos de:

a) Progressos no sentido da realização dos objectivos estratégicos, como descritos no plano nacional de controlo;

b) Eficácia dos controlos oficiais efectuados ao abrigo do plano nacional de controlo e sua adequação para alcançar os objectivos previstos no n.º 2 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e no Regulamento (CE) n.º 882/2004, e o cumprimento das normas de sanidade animal, bem-estar dos animais e, quando aplicável, as normas fitossanitárias.

Essa auto-avaliação deve igualmente abordar questões como a eficácia global, a coordenação interna ao nível das autoridades competentes e entre estas autoridades, a aplicação de uma abordagem «do campo à mesa» e o direccionamento dos controlos oficiais com base nos riscos. A declaração sobre o desempenho global deve basear-se numa análise e numa síntese dos resultados das secções precedentes e descrever:

a) Os indicadores de desempenho aplicados a esses objectivos, se for o caso, e

b) Os resultados para cada objectivo, se for o caso.

9.6. **Alterações ao plano nacional de controlo**

O relatório anual deve indicar as alterações ao plano nacional de controlo efectuadas ao longo do ano a que se refere. Deve prestar-se particular atenção à necessidade de garantir que sejam abordadas e explicadas as alterações feitas em resposta aos factores referidos no n.º 3 do artigo 42.º, no n.º 5 do artigo 44.º e no n.º 5, alínea a), do artigo 45.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004. Importa, em especial, indicar as alterações pertinentes aos sistemas de controlo oficiais, tal como são descritos no plano nacional, e as alterações pertinentes da classificação dos riscos das actividades (ver secção 3.4 do anexo da Decisão 2007/363/CE).

O relatório anual deve indicar a natureza e as razões de tais alterações. A título de exemplo, e se aplicável:

a) Nova legislação;

b) Aparecimento de novas doenças ou de outros riscos para a saúde;

c) Alterações significativas na estrutura, na gestão ou no funcionamento das autoridades competentes;

d) Alterações significativas no sector da produção agro-alimentar;

e) Resultados dos controlos oficiais efectuados pelos Estados-Membros;

f) Qualquer alteração das orientações referidas no artigo 43.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004;

g) Descobertas científicas;

h) Resultados das auditorias efectuadas em conformidade com o n.º 6 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004;

i) Resultados dos controlos comunitários efectuados em conformidade com o artigo 45.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 [1];

j) Resultados das auditorias efectuadas por um país terceiro num Estado-Membro;

k) Resultados da análise das causas que estão na origem do incumprimento.

As alterações devem ser coerentes com as análises e conclusões previstas nas secções 9.3 a 9.5 das presentes orientações e incluir remissões à secção ou secções relevantes, conforme o caso.

[1] Os controlos comunitários nos Estados-Membros podem identificar problemas para os quais as medidas correctivas ou preventivas tomadas em resposta às recomendações da Comissão exijam alterações ao plano nacional de controlo. Tais alterações devem ser incluídas no relatório anual, embora possam também constar de uma resposta dos Estados-Membros às recomendações.