

II

(Atti adottati a norma dei trattati CE/Euratom la cui pubblicazione non è obbligatoria)

DECISIONI

COMMISSIONE

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 24 luglio 2008

che stabilisce orientamenti per aiutare gli Stati membri a elaborare la relazione annuale sul piano di controllo nazionale pluriennale integrato unico previsto dal regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2008) 3756]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2008/654/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che stabilisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti ed alle norme sulla salute e sul benessere degli animali ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 44, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 882/2004 fissa regole generali per l'esecuzione, da parte della Comunità o delle autorità competenti degli Stati membri, dei controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alle normative in materia di mangimi e alimenti e alle norme sulla salute animale e sul benessere degli animali.

(2) L'articolo 1, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 882/2004 stabilisce che tale regolamento lascia impregiudicate disposizioni comunitarie specifiche relative ai controlli ufficiali.

(3) L'articolo 41 del regolamento (CE) n. 882/2004 prevede che ciascuno Stato membro elabori un unico piano integrato di controllo nazionale pluriennale al fine di garantire l'effettiva attuazione dell'articolo 17, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare ⁽²⁾, nonché delle norme sulla salute e sul benessere degli animali e dell'articolo 45 del regolamento (CE) n. 882/2004 («il piano di controllo nazionale»).

(4) I piani di controllo nazionali si propongono inoltre di costituire una solida base per la realizzazione dei controlli comunitari negli Stati membri.

(5) L'articolo 27 bis della direttiva 2000/29/CE del Consiglio, dell'8 maggio 2000, concernente le misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella Comunità ⁽³⁾, stabilisce che gli articoli da 41 a 46 del regolamento (CE) n. 882/2004 relativi ai piani di controllo nazionali, alle relazioni annuali e ai controlli comunitari negli Stati membri e nei paesi terzi, sono applicabili, se del caso, per garantire l'effettiva attuazione di tale direttiva.

⁽¹⁾ GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1; rettifica nella GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 301/2008 del Consiglio (GU L 97 del 9.4.2008, pag. 85).

⁽²⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 202/2008 della Commissione (GU L 60 del 5.3.2008, pag. 17).

⁽³⁾ GU L 169 del 10.7.2000, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2008/64/CE della Commissione (GU L 168 del 28.6.2008, pag. 31).

- (6) L'articolo 43, paragrafo 1, lettera e) del regolamento (CE) n. 882/2004 stabilisce che la Commissione elabori orientamenti che incoraggino l'adozione delle migliori pratiche a tutti i livelli del sistema di controllo.
- (7) L'articolo 43, paragrafo 1, lettera j) del regolamento (CE) n. 882/2004 prevede che la Commissione elabori orientamenti che definiscano la struttura delle relazioni annuali prescritte all'articolo 44 di tale regolamento e le informazioni che devono contenere.
- (8) L'articolo 44, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 882/2004 dispone che gli Stati membri presentino alla Commissione una relazione annuale sull'attuazione dei loro piani di controllo nazionali. Tale relazione va presentata un anno dopo l'avvio dei piani di controllo nazionali, e successivamente con cadenza annuale. L'articolo 44, paragrafo 1 specifica, inoltre, il contenuto di tale relazione.
- (9) In base all'articolo 44, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 882/2004, le informazioni da includere nella relazione annuale tengono conto degli orientamenti stabiliti dalla Commissione al fine di favorire una presentazione coerente della relazione. Gli orientamenti non sono vincolanti, ma forniscono agli Stati membri indicazioni utili all'attuazione del regolamento.
- (10) L'articolo 45 del regolamento (CE) n. 882/2004 stabilisce che la Comunità deve effettuare audit negli Stati membri su base regolare, principalmente allo scopo di verificare che i controlli ufficiali si svolgano conformemente ai piani di controllo nazionali e nel rispetto della pertinente legislazione comunitaria.
- (11) La Commissione, esaminate le relazioni annuali trasmesse dagli Stati membri, verifica su base permanente gli orientamenti di cui alla presente decisione e li adatta, ove opportuno, tenendo conto delle conclusioni e raccomandazioni contenute nella sua relazione annuale, elaborata a norma dell'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 882/2004, e alla luce dell'esperienza acquisita dagli Stati membri nell'attuazione di detto regolamento.
- (12) Ai fini degli orientamenti definiti nella presente decisione, è opportuno tener conto degli attuali lavori di Eurostat, nel contesto del programma statistico comunitario, in vista della messa a punto di una base di dati relativa alle «attività di controllo e di monitoraggio» comprendente diversi sistemi di classificazione, tra cui una terminologia e definizioni comuni, ai fini della gestione dei dati in materia di alimentazione umana e animale.
- (13) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Gli orientamenti di cui all'articolo 44, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 882/2004 da tenere in considerazione nelle relazioni annuali previste all'articolo 44, paragrafo 1 del medesimo regolamento («la relazione annuale») sono definiti nell'allegato della presente decisione.

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 24 luglio 2008.

Per la Commissione
Androulla VASSILIOU
Membro della Commissione

ALLEGATO

Orientamenti per l'elaborazione delle relazioni annuali sull'attuazione dei piani di controllo nazionali degli Stati membri**1. SCOPO DEGLI ORIENTAMENTI**

Lo scopo dei presenti orientamenti è di favorire una presentazione coerente delle relazioni annuali sull'attuazione dei piani di controllo nazionali e, in particolare, dei risultati dei controlli ufficiali, e di assistere gli Stati membri in tale compito.

2. FINALITÀ DELLA RELAZIONE ANNUALE

Gli Stati membri redigono la relazione annuale al fine:

- a) di onorare l'obbligo giuridico di rendicontazione di cui all'articolo 44, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 882/2004;
- b) di illustrare i progressi compiuti nell'attuare i piani di controllo nazionali e di valutare l'efficacia delle modalità e dei sistemi di controllo, in base ai risultati e alle conclusioni dei controlli ufficiali realizzati a livello nazionale.

Il processo di raccolta e analisi dei dati relativi ai controlli in vista dell'elaborazione della relazione annuale può facilitare la verifica da parte degli Stati membri dell'efficacia dei loro sistemi di controllo e contribuire al loro sviluppo e perfezionamento.

Le informazioni figuranti nelle relazioni annuali devono servire alla Commissione:

- a) per la messa a punto dei suoi programmi di controllo annuali (analisi documentale, audit, ispezioni); e
- b) per l'elaborazione della sua relazione al Parlamento europeo e al Consiglio conformemente all'articolo 44, paragrafi 4 e 6, del regolamento (CE) n. 882/2004.

3. BASE GIURIDICA

L'articolo 44 del regolamento (CE) n. 882/2004 prevede quanto segue:

«1. Un anno dopo l'avvio dei piani di controllo nazionali pluriennali, e successivamente con cadenza annuale, gli Stati membri presentano alla Commissione una relazione comprendente:

- a) qualsiasi modifica dei piani di controllo nazionali pluriennali per tener conto dei fattori di cui all'articolo 42, paragrafo 3;
- b) i risultati dei controlli e degli audit effettuati nell'anno precedente secondo le disposizioni del piano di controllo nazionale pluriennale;
- c) il tipo e il numero di casi di mancata conformità accertati;
- d) le azioni volte ad assicurare il funzionamento efficace dei piani di controllo nazionali pluriennali, comprese le azioni per farli rispettare e i loro risultati.

2. Per favorire una presentazione coerente della relazione e in particolare dei risultati dei controlli ufficiali, le informazioni di cui al paragrafo 1 tengono conto degli orientamenti stabiliti dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 2.

3. Gli Stati membri mettono a punto le loro relazioni e le trasmettono alla Commissione entro sei mesi dalla fine dell'anno cui esse si riferiscono.»

4. DEFINIZIONI

Ai fini dei presenti orientamenti si applicano le definizioni stabilite nella legislazione comunitaria pertinente e, in particolare, le definizioni di cui all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 882/2004, agli articoli 2 e 3 del regolamento (CE) n. 178/2002, all'articolo 2 della direttiva 2000/29/CE, alla decisione 2006/677/CE della Commissione del 29 settembre 2006 che stabilisce le linee guida che definiscono i criteri di esecuzione degli audit a norma del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali ⁽¹⁾, nonché alla decisione 2007/363/CE della Commissione, del 21 maggio 2007 che stabilisce orientamenti per aiutare gli Stati membri a elaborare il piano di controllo nazionale pluriennale integrato unico previsto dal regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾.

Inoltre, ai fini dei presenti orientamenti si applicano le definizioni seguenti:

- a) «programma di controllo annuale»: il programma annuale relativo ai controlli comunitari di cui all'articolo 45, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 882/2004;
- b) «strategia di controllo»: il metodo adottato per determinare natura, frequenza, momento, fase della catena di produzione, metodi e tecniche dei controlli ufficiali (cfr. sezione 3.7.2 dell'allegato della decisione 2007/363/CE);
- c) «piano di controllo nazionale»: piano di controllo nazionale pluriennale integrato unico, previsto all'articolo 41 del regolamento (CE) n. 882/2004.

5. PORTATA DELLA RELAZIONE ANNUALE

La relazione annuale deve coprire il campo d'applicazione del piano di controllo nazionale, fitosanità inclusa, nella misura in cui l'articolo 27 bis della direttiva 2000/29/CE preveda che il piano di controllo contempli anche tematiche fitosanitarie.

6. PERIODO DI RIFERIMENTO DELLA RELAZIONE E PRESENTAZIONE DELLE RELAZIONI ANNUALI

A norma dell'articolo 42, paragrafo 1, lettera a) del regolamento (CE) n. 882/2004 gli Stati membri attuano il piano di controllo nazionale per la prima volta entro il 1° gennaio 2007. A norma dell'articolo 44, paragrafo 3, dello stesso regolamento gli Stati membri mettono a punto le loro relazioni e le trasmettono alla Commissione entro sei mesi dalla fine dell'anno cui esse si riferiscono. Pertanto, il termine ultimo per la presentazione alla Commissione delle prime relazioni annuali è il 30 giugno 2008 e per quelle successive il 30 giugno di ogni anno.

7. RAPPORTI CON ALTRE RELAZIONI SPECIFICHE

Il regolamento (CE) n. 882/2004 lascia impregiudicate le disposizioni comunitarie specifiche relative ai controlli ufficiali. Pertanto, le relazioni annuali non sostituiscono le relazioni annuali o di altro tipo previste dalla legislazione comunitaria su piani di controllo specifici o altri controlli ufficiali. Tuttavia, dal momento che l'esecuzione dei controlli ufficiali nell'ambito dei suddetti piani di controllo specifici costituisce un elemento fondamentale dell'attuazione globale dei piani di controllo nazionali, i risultati di tali controlli ufficiali sono pertinenti ai fini dell'elaborazione delle relazioni annuali.

Laddove le relazioni annuali si riferiscano a controlli ufficiali attinenti a detti piani di controllo specifici, non è necessario ripetere le informazioni contenute nelle relazioni specifiche in merito; è sufficiente un riferimento all'ultima relazione specifica presentata. Tuttavia, i risultati dei controlli ufficiali realizzati conformemente a detti piani di controllo specifici vanno integrati, generalmente, nell'analisi dei risultati, nel quadro dell'esame dei risultati generali dei controlli ufficiali realizzati nel settore di pertinenza.

Le date indicate nella normativa comunitaria pertinente per la presentazione di tali relazioni specifiche non sono modificate né dall'articolo 44 del regolamento (CE) n. 882/2004 né dai presenti orientamenti.

8. INDICAZIONI GENERALI

I regolamenti (CE) n. 178/2002 e n. 882/2004 prevedono un metodo di controllo ufficiale basato su sistemi. Esso consiste essenzialmente nel compilare e analizzare i risultati dei controlli ufficiali e a trarre le relative conclusioni in vista della definizione di azioni correttive appropriate, basate su sistemi, nonché dell'adeguamento o della modifica, se del caso, dei piani di controllo nazionali. La relazione annuale deve dunque essere una sintesi di tale attività, che tenga conto anche delle conclusioni degli audit realizzati conformemente all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 882/2004.

⁽¹⁾ GU L 278 del 10.10.2006, pag. 15.

⁽²⁾ GU L 138 del 30.5.2007, pag. 24.

Un semplice resoconto statistico del numero dei controlli ufficiali e degli audit realizzati non basterà a soddisfare tale condizione. Ai fini dell'elaborazione della relazione annuale occorre che gli Stati membri forniscano un panorama dei risultati nazionali globali o aggregati sui quali si basa l'analisi dei risultati dei controlli ufficiali, presentati per settore e in funzione delle fasi della catena di produzione. Spetta al singolo Stato membro scegliere quali settori e fasi di produzione debbano essere oggetto della relazione. Occorre definire chiaramente l'ampiezza di ciascun settore e fase di produzione, che deve coincidere con la struttura della descrizione dei sistemi di controllo figuranti nel piano di controllo nazionale. Al fine di contestualizzare i risultati e l'analisi, nella relazione annuale vanno inclusi riferimenti alle strategie di controllo ufficiali (campionamento incluso), ai programmi di audit e agli indicatori di efficienza, stabiliti nel piano di controllo nazionale; se tali informazioni non sono incluse nel piano di controllo nazionale, occorre fornire nella relazione annuale una descrizione sommaria di tali strategie.

Le questioni da affrontare nel panorama e nell'analisi dei risultati dei controlli ufficiali sono indicate nella sezione 9 dei presenti orientamenti. L'analisi di tali risultati dovrà individuare le tendenze e riflettere sulla loro importanza e sulle possibili future conseguenze per i controlli ufficiali. Il processo di individuazione delle tendenze potrebbe richiedere l'esame dei dati dei controlli ufficiali relativi a più anni; ai fini di tale analisi va fatto riferimento, ove necessario, ai dati concernenti controlli ufficiali precedenti. In base al disposto dell'articolo 43, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (CE) n. 882/2004, gli orientamenti formulano proposte sulle modalità di attuazione di detta analisi.

Ai fini della compilazione dei dati di controllo grezzi, laddove la normativa comunitaria prescriva la raccolta di dati per l'elaborazione di relazioni specifiche sulla legislazione nel campo alimentare, della salute animale, del benessere degli animali o fitosanitario, l'analisi dei risultati dei controlli ufficiali per il settore in questione va basata su tali dati. In assenza di disposizioni in tal senso, gli Stati membri sono liberi di scegliere il modo di raccolta e compilazione dei dati in funzione dei loro sistemi nazionali e possono decidere di continuare ad applicare, in relazione a tali attività, modalità già esistenti per la compilazione dei dati relativi ai controlli ufficiali.

Ai fini della classificazione di un'eventuale non conformità alla normativa, occorre applicare per l'elaborazione delle relazioni annuali la classificazione eventualmente prevista dalla legislazione comunitaria. In assenza di disposizioni specifiche, gli Stati membri sono liberi di optare per un sistema di classificazione adatto alle loro esigenze, presentando una breve descrizione del sistema utilizzato nelle loro relazioni annuali.

Gli Stati membri che desiderino mettere a punto i propri sistemi di classificazione e registrazione dei dati di controllo possono basarsi sui lavori in corso presso EUROSTAT in materia di «statistiche della sicurezza alimentare» e, in particolare, sulla base di dati relativa alle «attività di controllo e monitoraggio»⁽¹⁾. Per assicurare la coerenza ed evitare inutili ripetizioni, gli Stati membri sono incoraggiati a cooperare strettamente con EUROSTAT nello sviluppo di detti sistemi di classificazione. I presenti orientamenti potrebbero essere modificati, se del caso, in funzione delle risultanze di una simile cooperazione.

Ai fini dei controlli comunitari di cui all'articolo 45 del regolamento (CE) n. 882/2004, la Commissione potrebbe imporre agli Stati membri di fornire nella relazione annuale dati di base a conferma dei risultati e dell'analisi dei controlli ufficiali; tali dati vanno pertanto conservati e, se richiesti, forniti alla Commissione.

9. ORIENTAMENTI SUL CONTENUTO E SUL FORMATO DELLA RELAZIONE ANNUALE

La relazione annuale deve vertere sui seguenti argomenti:

- a) i *controlli ufficiali* eseguiti dallo Stato membro come previsto all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 882/2004 e i piani di controllo nazionali — sezione 9.1;
- b) la *conformità generale* alla normativa in materia di mangimi e alimenti e alle norme in materia di salute e benessere degli animali — sezione 9.2;
- c) gli *audit* realizzati a norma dell'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 882/2004, compresi, se del caso, i risultati di audit o ispezioni ad opera di organismi di controllo, conformemente al disposto dell'articolo 5, paragrafo 3, del medesimo regolamento — sezione 9.3;
- d) le *azioni volte a garantire l'attuazione efficace* dei piani di controllo nazionali — sezione 9.4;
- e) *dichiarazioni sulla prestazione globale* del sistema di controllo nell'esecuzione dei piani di controllo nazionali — sezione 9.5;
- f) *modifiche* dei piani di controllo nazionali — sezione 9.6.

⁽¹⁾ Tali lavori, realizzati nel contesto del programma statistico comunitario e dei programmi di lavoro annuali della Comunità comprendono diversi schemi di classificazione, segnatamente la classificazione delle attività di controllo e monitoraggio, i dizionari di dati relativi a prodotti e attività delle imprese, un glossario comune, la definizione di strategie di campionamento e di indicatori di attività di controllo e monitoraggio.

La relazione annuale deve contenere i risultati globali in merito all'efficacia dei controlli ufficiali nei settori di pertinenza, l'analisi di tali risultati, nonché le conclusioni a livello nazionale; tali informazioni possono essere presentate, se del caso, per settore e per fase di produzione e/o in base alla struttura stabilita nel piano di controllo nazionale dello Stato membro interessato. Una sintesi dei dati a conferma di tale analisi e di tali conclusioni può essere oggetto di un allegato a parte, se necessario, e il livello di dettaglio di tali dati è a discrezione degli Stati membri, a condizione che i dati di base siano conservati come indicato alla sezione 8, punto 7. Vanno inoltre incluse eventuali correzioni o modifiche apportate al piano di controllo nazionale risultanti da tali conclusioni.

9.1. **Controlli ufficiali**

La relazione annuale deve indicare fino a che punto sono stati raggiunti gli obiettivi operativi annuali (se prefissati dagli Stati membri) e gli obiettivi strategici definiti nel piano di controllo nazionale. Essa deve contenere inoltre una descrizione sommaria degli indicatori di efficienza pertinenti e/o degli obiettivi operativi definiti, qualora essi non figurino già nel piano di controllo nazionale, nel qual caso vanno indicati mediante riferimenti e presentati per settore, conformemente al piano di controllo nazionale.

La relazione annuale deve contemplare sia i controlli ufficiali pianificati sia quelli in atto e, se del caso, attività di controllo specifiche incentrate su un problema particolare. Per i controlli ufficiali pianificati va stabilito fino a che punto si possono ritenere raggiunte la frequenza o l'intensità e la natura dei controlli ufficiali definiti nel piano di controllo nazionale. Nel caso in cui non siano raggiunti gli obiettivi operativi dei controlli ufficiali pianificati, va fornita un'analisi dei fattori pertinenti che si sono frapposti e/o hanno concorso alla mancata realizzazione degli obiettivi. Occorre indicare anche i controlli ufficiali non pianificati ⁽¹⁾, in particolare nel caso in cui abbiano sottratto risorse ai controlli ufficiali pianificati, e fornire in breve chiarimenti sui motivi che giustificano la realizzazione di controlli ufficiali non pianificati.

Per quanto riguarda i controlli ufficiali nel campo della salute degli animali e della fitosanità, questa sezione della relazione annuale deve contenere i risultati dei controlli ufficiali effettuati a scopo di verifica, sorveglianza, eradicazione o controllo di malattie, ivi compresi i risultati di controlli ufficiali realizzati per verificare o determinare la situazione sanitaria per quanto riguarda una specifica malattia.

9.2. **Conformità generale alla legislazione da parte degli operatori e dei prodotti**

È auspicabile che la relazione annuale presenti, oltre ad una sintesi dei risultati, il modo in cui si è misurata, durante il periodo di riferimento, la conformità generale alla normativa in materia di mangimi e alimenti, alle norme in materia di salute e benessere degli animali e alla legislazione fitosanitaria (da parte degli operatori del settore dell'alimentazione umana o animale e altri produttori e operatori interessati o a livello di prodotti). La dichiarazione o le conclusioni tratte sul livello globale di conformità devono presentare una sintesi dei risultati per settore, fasi di produzione e autorità competenti e devono basarsi sulle informazioni indicate alle sezioni 9.2.1-9.2.2 ed essere adeguatamente comprovate.

9.2.1. *Frequenza e tipo dei casi di non conformità*

La relazione annuale deve descrivere i casi di non conformità constatati. Pertanto, laddove necessario, deve:

- a) descrivere o definire la classificazione utilizzata;
- b) classificare per tipo i casi di non conformità rilevati;
- c) descrivere il tipo e il numero dei casi di non conformità riscontrati.

La relazione annuale deve raccogliere i casi di non conformità riscontrati a livello nazionale classificandoli per settore e tali dati vanno integrati nell'analisi di cui alla sezione 9.2.2.

9.2.2. *Analisi dei casi di non conformità*

L'analisi dei casi di non conformità è essenziale per determinare le misure correttive da adottare al fine di garantire l'efficace funzionamento dei sistemi di controllo. La presente sezione include esempi dei fattori di cui tener conto nell'effettuare tale analisi e che possono contribuire a determinare i provvedimenti da prendere ulteriormente per assicurare l'efficacia dei piani di controllo nazionali (cfr. sezione 9.4).

Tale analisi dei casi di non conformità, in linea con le migliori pratiche, può considerare per ciascun settore gli eventi, il rischio che ne deriva e, se del caso, le cause all'origine di tali mancanze. Sulla base delle analisi presentate in seguito possono essere formulate conclusioni e possono essere valutate le conseguenze significative potenziali della non conformità in termini di rischi per gli esseri umani, gli animali o le piante, e se necessario, le cause all'origine di tali casi di non conformità. Ai fini di tale analisi potrebbe essere necessario tener conto dei dati raccolti nel corso degli anni, e se del caso, può essere fatto riferimento ai controlli ufficiali antecedenti.

⁽¹⁾ Si tratta di controlli ufficiali che implicano una temporanea sostanziale deviazione dal piano di controllo nazionale a causa di circostanze impreviste.

9.2.2.1. Casi di non conformità

L'obiettivo della presente sezione è fornire orientamenti su come può essere effettuata un'analisi della frequenza e del tipo dei casi di non conformità. L'analisi può essere ripartita per settore e/o per autorità competente, a seconda del caso. Essa può, al bisogno, dare una risposta a domande quali:

- a) Qual è la frequenza dei casi di non conformità nei diversi settori? La domanda è di particolare pertinenza nei casi in cui si osservano deviazioni rilevanti dalla conformità generale in alcuni settori o nei controlli ufficiali effettuati da talune autorità competenti.
- b) I casi di non conformità erano distribuiti in maniera aleatoria nel tempo e nello spazio o erano concentrati in determinati punti o fasi particolari della produzione ed esistevano elementi che indicavano l'emergere di tendenze?
- c) Qual era il tipo di casi constatati, erano legati a requisiti strutturali, operativi o erano in funzione del prodotto finale? Altri esempi sono la non conformità a livello di autocontrolli, sul piano amministrativo o documentale (ad esempio per quanto riguarda la tracciabilità). I casi di non conformità possono anche essere classificati come gravi/non gravi, sistematici/sporadici, ecc.
- d) La non conformità ha interessato l'intera catena dell'alimentazione animale e umana o riguardava soprattutto la produzione primaria o altri stadi della catena?
- e) Si sono osservati raggruppamenti di più casi di non conformità lungo determinate catene?
- f) Lo schema delle non conformità indica la presenza di stadi di controllo critici lungo la catena o le catene di produzione?
- g) Vi sono pattern che indicano una maggiore conformità da parte di certi (tipi di) operatori del settore degli alimenti e dei mangimi, nonché di altri produttori e operatori di settori commerciali pertinenti o di certe catene di produzione rispetto ad altre?

9.2.2.2. Natura del rischio derivante dalla non conformità

Lo scopo della presente sezione è fornire orientamenti sull'analisi necessaria per la divulgazione di informazioni sulle potenziali conseguenze della non conformità. L'analisi può includere quanto segue:

- a) l'individuazione dei casi di non conformità con ripercussioni potenzialmente rilevanti sulla salute umana, degli animali o delle piante;
- b) la descrizione delle eventuali conseguenze o del potenziale «rischio grave» di tali casi di non conformità;
- c) l'indicazione del rischio, che può essere legato o meno a un determinato fattore di pericolosità o di un incremento generale del rischio derivante dall'esistenza di più fattori o gruppi di fattori di pericolosità.

9.2.2.3. Causa/cause all'origine della non conformità

Se necessario e, in particolare, ove sia accertata la presenza di pattern di non conformità sostanziale o di violazioni reiterate, può essere effettuata un'analisi delle possibili cause soggiacenti, la quale può contribuire allo sviluppo e al miglioramento costante dei sistemi di controllo a livello nazionale. Nell'effettuare l'analisi, potrebbero essere presi in considerazione i seguenti fattori:

- a) la scarsa sensibilizzazione degli operatori del settore degli alimenti e dei mangimi, nonché di altri produttori e operatori di settori commerciali pertinenti e le ragioni che spiegano tale mancanza;
- b) la mancanza di competenza degli operatori del settore degli alimenti e dei mangimi, nonché di altri produttori e operatori di settori commerciali pertinenti e le ragioni che spiegano tale mancanza;
- c) i costi della messa in conformità;
- d) gli strumenti e/o le risorse insufficienti per far rispettare le norme;
- e) la mancanza di sanzioni efficaci e/o proporzionate e/o dissuasive.

9.3. **Audit**

9.3.1. *Audit effettuati come previsto all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 882/2004*

Gli orientamenti forniti in questa sezione riguardano esclusivamente gli audit previsti all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 882/2004. I risultati di tali audit vanno presentati per paese interessato, se del caso, per settore, conformemente alle disposizioni che disciplinano tale materia nell'ambito del piano di controllo nazionale.

In base alle disposizioni di cui alla decisione 2006/677/CE, la relazione annuale dovrà indicare:

- a) la misura in cui è stato rispettato il programma di audit, posto in essere dall'autorità competente per il periodo di riferimento;
- b) la misura in cui sono state rispettate le modalità previste per i controlli ufficiali da realizzarsi dalle autorità competenti;
- c) le conclusioni riguardo all'efficacia generale dei controlli ufficiali effettuati dalle autorità competenti;
- d) le conclusioni riguardo all'adeguatezza generale dei sistemi di controllo ufficiali gestiti dalle autorità competenti per conseguire gli obiettivi prefissati.

Se la descrizione delle modalità di audit definiti nel piano di controllo nazionale non indica i metodi o gli indicatori di efficienza utilizzati per misurare la conformità, l'efficacia e l'adeguatezza dei controlli ufficiali, nella relazione annuale va prevista una breve descrizione al riguardo.

9.3.2. *Audit e ispezioni degli organismi di controllo — articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 882/2004*

Descrivere in che misura è stato realizzato il programma di audit o di ispezione ad opera degli organismi di controllo e riassumere le conclusioni di tali audit o ispezioni.

9.4. **Azioni intese a garantire un'attuazione efficace**

La relazione annuale deve contenere una descrizione delle misure adottate per garantire l'efficacia del piano di controllo nazionale, segnatamente nei settori indicati in appresso. Tali informazioni possono essere presentate per settore o fase di produzione.

- a) Provvedimenti adottati per garantire la conformità da parte degli operatori del settore degli alimenti e dei mangimi e di altri produttori e operatori di settori commerciali pertinenti come previsto all'articolo 31, paragrafo 2, lettera e), all'articolo 54, paragrafo 2, e all'articolo 55 del regolamento (CE) n. 882/2004.
- b) Provvedimenti adottati per garantire l'efficace funzionamento dei servizi di controllo ufficiali come previsto all'articolo 4, paragrafo 2, e all'articolo 8, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 882/2004, compresi i provvedimenti adottati in risposta agli audit effettuati conformemente all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 882/2004, e, se del caso, agli audit o alle ispezioni effettuati conformemente all'articolo 5, paragrafo 3 del medesimo regolamento. I provvedimenti adottati in funzione delle conclusioni degli audit possono comprendere interventi correttivi e preventivi, oppure miglioramenti, alla luce delle migliori pratiche individuate.

9.4.1. *Azioni tese a garantire la conformità da parte degli operatori del settore degli alimenti e dei mangimi e di altri produttori e operatori di settori commerciali pertinenti*

La relazione annuale deve includere un quadro riassuntivo dei provvedimenti adottati, che contempli eventuali:

- a) restrizioni o divieti di messa in commercio, importazione, esportazione o uso di alimenti, mangimi o animali;
- b) revoca o sospensione dell'autorizzazione o registrazione necessarie per gestire un'azienda del settore mangimistico o del settore alimentare;
- c) sanzioni amministrative di tipo pecuniario e altro;
- d) azioni penali intentate nei confronti di operatori del settore degli alimenti e dei mangimi, nonché di altri produttori e operatori di settori commerciali pertinenti per non conformità (sanzioni penali).

9.4.2. Azioni tese a garantire l'efficace funzionamento dei servizi di controllo ufficiali

Al fine di intraprendere interventi sostanziali per garantire l'efficace funzionamento dei servizi di controllo ufficiali potrebbe rivelarsi necessario un adeguamento del piano di controllo nazionale; detti interventi dovrebbero, in questo caso, figurare nella sezione 9.6. Tuttavia, alcuni interventi sostanziali potrebbero non richiedere un simile adeguamento e andrebbero pertanto inseriti in questo punto della relazione annuale, in modo da indicare gli interventi pubblici che hanno avuto esito positivo. Tali informazioni possono essere presentate in funzione dei settori o delle fasi di produzione e devono riguardare azioni che non richiedono modifiche del piano di controllo nazionale. Ad esempio:

- a) la definizione di nuove procedure di controllo, l'aggiornamento o la revisione delle stesse;
- b) l'organizzazione di formazioni;
- c) lo stanziamento di risorse supplementari;
- d) la redistribuzione delle risorse esistenti in seguito ad un riesame delle priorità;
- e) l'organizzazione di azioni di controllo speciali;
- f) la modifica dell'organizzazione o della gestione delle autorità competenti;
- g) la diffusione di orientamenti o informazioni ad uso degli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti;
- h) l'adozioni di nuove disposizioni giuridiche;
- i) la sospensione o la revoca della delega agli organismi di controllo.

9.5. Dichiarazione sulla prestazione globale

Occorre valutare nel complesso:

- a) i progressi compiuti verso il conseguimento degli obiettivi strategici indicati nel piano di controllo nazionale;
- b) l'efficacia dei controlli ufficiali effettuati nell'ambito del piano di controllo nazionale e loro adeguatezza ai fini del conseguimento degli obiettivi di cui all'articolo 17, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002, del regolamento (CE) n. 882/2004, nonché delle disposizioni in materia di salute e benessere degli animali e, eventualmente, delle norme in materia di fitosanità.

Tale autovalutazione dovrebbe contemplare anche questioni quali l'efficacia generale, il coordinamento tra le autorità competenti e al loro interno, l'adozione di una strategia «dai campi alla tavola» e metodi ufficiali di controllo generale in funzione del rischio. La dichiarazione sulla prestazione generale deve essere basata su un'analisi e una sintesi dei risultati delle sezioni precedenti e fornire le seguenti indicazioni:

- a) se del caso, gli indicatori di prestazione applicati a tali obiettivi e,
- b) ove appropriato, i risultati relativi a ciascun obiettivo.

9.6. Adeguamenti del piano di controllo nazionale

La relazione annuale dovrà indicare eventuali modifiche apportate al piano di controllo nazionale durante l'anno al quale essa si riferisce. Occorre prestare particolare attenzione a che siano menzionate e spiegate le modifiche apportate alla luce delle considerazioni di cui all'articolo 42, paragrafo 3, all'articolo 44, paragrafo 5 e all'articolo 45, paragrafo 5, lettera a), del regolamento (CE) n. 882/2004. Vanno illustrati, in particolare, eventuali cambiamenti introdotti nei sistemi di controllo ufficiali, come previsto nel piano di controllo nazionale e modifiche importanti nella ripartizione delle attività in categorie di rischio (in riferimento alla sezione 3.4 dell'allegato alla decisione 2007/363/CE).

La relazione annuale deve precisare la natura e le ragioni di tali modifiche. Tali ragioni possono essere ad esempio:

- a) l'introduzione di una nuova normativa;
- b) il manifestarsi di nuove malattie o di altri rischi per la salute;
- c) i cambiamenti significativi nella struttura, nella gestione o nei metodi operativi delle autorità nazionali competenti;

- d) le innovazioni introdotte nel settore della produzione agroalimentare;
- e) i risultati dei controlli ufficiali effettuati dagli Stati membri;
- f) le modifiche apportate agli orientamenti di cui all'articolo 43 del regolamento (CE) n. 882/2004;
- g) i risultati scientifici;
- h) il risultato degli audit effettuati conformemente all'articolo 4, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 882/2004;
- i) il risultato dei controlli comunitari effettuati conformemente all'articolo 45 del regolamento (CE) n. 882/2004 ⁽¹⁾;
- j) il risultato di audit effettuati da un paese terzo in uno Stato membro;
- k) il risultato dell'analisi della causa all'origine della non conformità.

Gli adeguamenti devono tener conto dei risultati dell'analisi e delle conclusioni di cui alle sezioni 9.3-9.5 dei presenti orientamenti e comprendere, ove necessario, riferimenti alla(e) sezione(i) pertinente(i).

⁽¹⁾ I controlli comunitari negli Stati membri possono individuare questioni per le quali i provvedimenti correttivi o preventivi presi in risposta alle raccomandazioni della Commissione impongono modifiche al piano di controllo nazionale. Tali modifiche dovrebbero essere incluse nella relazione annuale nonostante il fatto che potrebbero anche essere oggetto di una iniziativa adottata dagli Stati membri in risposta alle raccomandazioni.