

## II

(Akty přijaté na základě Smlouvy o ES a Smlouvy o Euratomu, jejichž uveřejnění není povinné)

## ROZHODNUTÍ

## KOMISE

## ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 24. července 2008

**o pokynech, které mají být členským státům nápomocny při přípravě výročních zpráv o jednotných integrovaných víceletých vnitrostátních plánech kontrol stanovených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004**

(oznámeno pod číslem K(2008) 3756)

(Text s významem pro EHP)

(2008/654/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 44 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 882/2004 stanoví obecná pravidla pro provádění úředních kontrol Společenstvím nebo příslušným orgánem členských států za účelem ověření, zda jsou dodržována pravidla upravující právní předpisy týkající se krmiv a potravin a pravidla o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat.

(2) Podle čl. 1 odst. 3 nařízení (ES) č. 882/2004 nejsou tímto nařízením dotčena zvláštní ustanovení Společenství týkající se úředních kontrol.

(3) Článek 41 nařízení (ES) č. 882/2004 stanoví, že každý členský stát připraví jeden integrovaný víceletý vnitrostátní plán kontrol s cílem zajistit účinné provádění čl. 17 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin<sup>(2)</sup>, pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat a článku 45 nařízení (ES) č. 882/2004 (dále jen „vnitrostátní plán kontrol“).

(4) Cílem vnitrostátních plánů kontrol je rovněž vytvořit spolehlivý základ pro kontroly prováděné Společenstvím v členských státech.

(5) Článek 27a směrnice Rady 2000/29/ES ze dne 8. května 2000 o ochranných opatřeních proti zavlékání organismů škodlivých pro rostliny nebo rostlinné produkty do Společenství a proti jejich rozšiřování na území Společenství<sup>(3)</sup> stanoví, že články 41 až 46 nařízení (ES) č. 882/2004 o vnitrostátních plánech kontrol, výročních zprávách a kontrolách Společenství v členských státech a ve třetích zemích jsou použitelné podle potřeby s cílem zajistit účinné provádění uvedené směrnice.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Rady (ES) č. 301/2008 (Úř. věst. L 97, 9.4.2008, s. 85).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 202/2008 (Úř. věst. L 60, 5.3.2008, s. 17).

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 169, 10.7.2000, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2008/64/ES (Úř. věst. L 168, 28.6.2008, s. 31).

- (6) Čl. 43 odst. 1 písm. e) nařízení (ES) č. 882/2004 stanoví, že Komise má vypracovat pokyny podporující přijetí osvědčených postupů na všech úrovních kontrolního systému.
- (7) Čl. 43 odst. 1 písm. j) nařízení (ES) č. 882/2004 stanoví, že Komise má vypracovat pokyny, které stanovují strukturu výročních zpráv požadovaných v článku 44 uvedeného nařízení a informace, které mají být do nich zahrnuty.
- (8) Čl. 44 odst. 1 nařízení (ES) č. 882/2004 stanoví, že členské státy předkládají Komisi výroční zprávy o provádění víceletých vnitrostátních plánů kontrol. Tyto zprávy mají být předkládány každoročně, a to počínaje jeden rok po zahájení provádění vnitrostátních plánů kontrol. V čl. 44 odst. 1 jsou mimoto stanoveny informace, které mají být ve výročních zprávách uvedeny.
- (9) Čl. 44 odst. 2 nařízení (ES) č. 882/2004 stanoví, že v informacích, které mají být uvedeny ve výročních zprávách, musí být zohledněny pokyny, které Komise vypracuje za účelem zajištění jednotné úpravy těchto zpráv. Pokyny nejsou závazné, nýbrž slouží členským státům jako užitečné vodítko při provádění uvedeného nařízení.
- (10) Článek 45 nařízení (ES) č. 882/2004 stanoví, že audity Společenství se v členských státech provádějí pravidelně zejména za účelem ověření, zda jsou úřední kontroly vykonávány v souladu s vnitrostátními plány kontrol při dodržení právních předpisů Společenství.
- (11) Komise je povinna přezkoumávat pokyny stanovené v tomto rozhodnutí a podle potřeby je aktualizovat po obdržení a přezkoumání výročních zpráv členských států s přihlédnutím k závěrům a doporučením obsaženým ve výroční zprávě, která má být vyhotovena Komisí podle čl. 44 odst. 4 nařízení (ES) č. 882/2004 a na základě zkušeností členských států při provádění uvedeného nařízení.
- (12) Pro účely pokynů stanovených v tomto rozhodnutí je nutno vzít v úvahu probíhající práci Eurostatu v rámci statistického programu Společenství při rozvoji databáze „Kontrolní a monitorovací činnosti“, která zahrnuje různé klasifikační systémy, včetně harmonizovaných pojmů a definic pro správu údajů o krmivech a potravinách.
- (13) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

Pokyny stanovené v čl. 44 odst. 2 nařízení (ES) č. 882/2004, které mají být zohledněny ve výročních zprávách stanovených v čl. 44 odst. 1 uvedeného nařízení (dále jen „výroční zpráva“), jsou uvedeny v příloze tohoto rozhodnutí.

#### Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 24. července 2008.

Za Komisi  
Androulla VASSILIOU  
členka Komise

## PŘÍLOHA

**Pokyny pro výroční zprávy o provádění vnitrostátních plánů kontrol členských států****1. ÚČEL POKYŇŮ**

Účelem těchto pokynů je prosazovat a napomáhat jednotné úpravě výročních zpráv členských států o provádění vnitrostátních plánů kontrol, a zejména o výsledcích úředních kontrol.

**2. ÚČEL VÝROČNÍ ZPRÁVY**

Účelem výročních zpráv členských států je:

- a) splnit právní povinnosti týkající se předkládání zpráv stanovené v čl. 44 odst. 1 nařízení (ES) č. 882/2004,
- b) nastinit pokrok při provádění vnitrostátního plánu kontrol a posoudit účinnost kontrolních opatření a kontrolních systémů na základě výsledků úředních kontrol v daném členském státě.

Proces shromažďování a analýzy údajů o kontrolách pro účely výroční zprávy může členským státům usnadnit přezkum účinnosti jejich kontrolních systémů a přispět k rozvoji a trvalému zlepšování jejich kontrolních systémů.

Informace obsažené ve výročních zprávách by měla využít rovněž Komise při:

- a) vypracovávání svých ročních programů kontrol (analýza dokladů, auditů, inspekce) a
- b) přípravě zprávy Komise pro Evropský parlament a Radu podle čl. 44 odst. 4 a 6 nařízení (ES) č. 882/2004.

**3. PRÁVNÍ ZÁKLAD**

Článek 44 nařízení (ES) č. 882/2004 stanoví:

„1. Jeden rok po zahájení provádění víceletých vnitrostátních plánů kontrol a následně každý rok předkládají členské státy Komisi zprávu, ve které uvedou:

- a) veškeré změny provedené ve víceletých vnitrostátních plánech kontrol za účelem zohlednění faktorů uvedených v čl. 42 odst. 3;
- b) výsledky kontrol a auditů provedených v předchozím roce podle ustanovení víceletého vnitrostátního plánu kontrol;
- c) druh a počet zjištěných případů nedodržení;
- d) opatření k zajištění účinného provádění víceletých vnitrostátních plánů kontrol, včetně donucovacích opatření a jejich výsledků.

2. Za účelem zajištění jednotné úpravy těchto zpráv, a zejména výsledků úředních kontrol, musí být v informacích uvedených v odstavci 1 zohledněny pokyny, které vypracuje Komise v souladu s postupem uvedeným v čl. 62 odst. 2.

3. Členské státy dokončí své zprávy a předloží je Komisi do šesti měsíců od konce roku, k němuž se tyto zprávy vztahují.“

#### 4. DEFINICE

Pro účely těchto pokynů se použijí definice stanovené v příslušných právních předpisech Společenství, a zejména definice v článku 2 nařízení (ES) č. 882/2004, článkách 2 a 3 nařízení (ES) č. 178/2002, článku 2 směrnice 2000/29/ES, rozhodnutí Komise 2006/677/ES ze dne 29. září 2006 o vydání pokynů, kterými se stanoví kritéria pro provádění auditů podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat<sup>(1)</sup> a rozhodnutí Komise 2007/363/ES ze dne 21. května 2007 o pokynech, které mají být nápomocny členským státům při přípravě jednotných integrovaných víceletých vnitrostátních plánů kontrol stanovených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004<sup>(2)</sup>.

Pro účely těchto pokynů se mimoto použijí tyto definice:

- a) „ročním programem kontrol“ se rozumí roční program kontrol Společenství uvedený v čl. 45 odst. 4 nařízení (ES) č. 882/2004;
- b) „strategií kontrol“ se rozumí přístup přijatý ke stanovení povahy, četnosti, času, místa/fáze výrobního řetězce, metod a technik úředních kontrol (viz oddíl 3.7.2 přílohy rozhodnutí 2007/363/ES);
- c) „vnitrostátním plánem kontrol“ se rozumí jednotný integrovaný víceletý vnitrostátní plán kontrol stanovený v článku 41 nařízení (ES) č. 882/2004.

#### 5. ROZSAH VÝROČNÍ ZPRÁVY

Výroční zpráva by měla pokrývat rozsah vnitrostátního plánu kontrol, včetně zdraví rostlin, pokud článek 27a směrnice 2000/29/ES stanoví, že v tomto plánu mají být zahrnuty záležitosti týkající se zdraví rostlin.

#### 6. OBDOBÍ, O NĚMŽ SE PODÁVÁ ZPRÁVA, A PŘEDKLÁDÁNÍ VÝROČNÍCH ZPRÁV

Podle čl. 42 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 882/2004 má být vnitrostátní plán kontrol proveden poprvé nejpozději do 1. ledna 2007. Podle čl. 44 odst. 3 uvedeného nařízení členské státy dokončí své zprávy a předloží je Komisi do šesti měsíců od konce roku, k němuž se tyto zprávy vztahují. První výroční zprávy proto mají být Komisi předloženy nejpozději do 30. června 2008 a pro následující roky musí být předloženy nejpozději do 30. června.

#### 7. VZTAH K JINÝM ZVLÁŠTNÍM ZPRÁVÁM

Nařízením (ES) č. 882/2004 nejsou dotčena zvláštní ustanovení Společenství týkající se úředních kontrol. Výroční zprávy proto nenahrazují výroční či jiné zprávy o zvláštních plánech kontrol nebo jiných úředních kontrolách stanovených v jiných právních předpisech Společenství. Jelikož však je provádění úředních kontrol podle těchto zvláštních plánů kontrol nezbytnou součástí celkového provádění vnitrostátních plánů kontrol, jsou výsledky těchto úředních kontrol důležité pro účely výročních zpráv.

Při informování o úředních kontrolách týkajících se těchto zvláštních plánů kontrol ve výročních zprávách není nutné opakovat informace o těchto kontrolách obsažené ve zvláštních zprávách; postačuje křížový odkaz na poslední předloženou zvláštní zprávu. Výsledky úředních kontrol provedených při provádění těchto zvláštních plánů kontrol by však měly být zahrnuty do celkové analýzy výsledků v rámci přezkumu celkových výsledků úředních kontrol v příslušném odvětví.

Článkem 44 nařízení (ES) č. 882/2004 ani těmito pokyny se nemění lhůty pro předkládání těchto zvláštních zpráv stanovené v příslušných právních předpisech Společenství.

#### 8. OBECNÉ POKYNY

Nařízení (ES) č. 178/2002 a č. 882/2004 stanoví přístup k úředním kontrolám založený na systémech. Základní součástí tohoto přístupu je sestavení a analýza výsledků úředních kontrol a vypracování závěrů za účelem stanovení náležitých nápravných opatření založených na systémech a v případě potřeby úpravy nebo změny vnitrostátních plánů kontrol. Výroční zpráva by proto měla být shrnutím této činnosti a rovněž přihlížet k závěrům auditů provedených v souladu s čl. 4 odst. 6 nařízení (ES) č. 882/2004.

(1) Úř. věst. L 278, 10.10.2006, s. 15.

(2) Úř. věst. L 138, 30.5.2007, s. 24.

Tento požadavek nespĺňuje prostý statistický výčet počtu úředních kontrol a auditů. Za účelem sestavení výroční zprávy by členské státy měly poskytnout přehled celkových nebo souhrnných vnitrostátních výsledků, na nichž je analýza výsledků úředních kontrol založena, a to podle odvětví a fází ve výrobním řetězci. O výběru odvětví a fází výroby, jichž se má zpráva týkat, rozhodne jednotlivý členský stát. Měl by být jednoznačně vymezen rozsah každého odvětví a fáze výroby a být v souladu se strukturou popisu kontrolních systémů ve vnitrostátním plánu kontrol. Za účelem zasazení výsledků a analýzy do patřičného kontextu by se mělo odkázat na příslušné strategie úředních kontrol (včetně odběru vzorků), programy auditů a výkonnostní ukazatele stanovené ve vnitrostátním plánu kontrol pomocí křížových odkazů a v případě, že tyto informace nejsou ve vnitrostátním plánu kontrol zahrnuté, je nutno ve výroční zprávě uvést stručný popis těchto strategií.

Záležitosti, jež mají být zahrnuté v přehledu a analýze výsledků úředních kontrol, jsou uvedeny v oddíle 9 těchto pokynů. Analýza těchto výsledků by měla určit tendence a zmínit jejich význam a možné budoucí důsledky pro úřední kontroly. Určení tendencí může vyžadovat přezkoumání údajů o výsledcích úředních kontrol zahrnující řadu let a za účelem takovéto analýzy by měl být případně uveden odkaz na údaje týkající předchozích úředních kontrol. S přihlédnutím k čl. 43 odst. 1 písm. e) nařízení (ES) č. 882/2004 obsahují tyto pokyny určité vodítko k tomu, jak lze takovouto analýzu provést.

K sestavení prvotních údajů o kontrolách by v případě, že právní předpisy Společenství stanoví, že mají být shromážděny údaje pro účely zvláštních zpráv ve vztahu k právním předpisům týkajícím se krmiv a potravin, zdraví zvířat, dobrých životních podmínek zvířat nebo zdraví rostlin, měly tyto údaje tvořit základ analýzy výsledků úředních kontrol pro dotyčné odvětví. Pokud taková ustanovení neexistují, mohou jednotlivé členské státy rozhodnout o vhodných prostředcích sběru a sestavení údajů podle svých vnitrostátních systémů a mohou rozhodnout o pokračování dřívějších opatření, pokud jde o sestavení údajů o úředních kontrolách ve vztahu k uvedeným činnostem.

Za účelem klasifikace případů nedodržení by v případě, že právní předpisy Společenství stanoví takovou klasifikaci, měla být tato klasifikace dodržena pro účely výročních zpráv. Pokud žádná zvláštní ustanovení neexistují, mohou členské státy rozhodnout o systému klasifikace, který odpovídá jejich požadavkům, a měly by ve svých výročních zprávách použít systém stručně popsat.

Členské státy, které chtějí vyvinout vlastní systémy pro klasifikaci a zaznamenávání údajů o kontrolách, mohou vzít v úvahu probíhající práci v EUROSTATU týkající se „statistiky bezpečnosti potravin“, a zejména databázi „Kontrolní a monitorovací činnosti“<sup>(1)</sup>. Aby byla zajištěna soudržnost a zamezilo se vynakládání dvojí práce, vyzývají se členské státy, aby při vývoji těchto systémů klasifikace úzce spolupracovaly s EUROSTATem. Výsledky této spolupráce se popřípadě mohou projevit v budoucích změnách těchto pokynů.

Komise si může vyžádat podkladové údaje k doložení výsledků a analýzy úředních kontrol uvedených ve výroční zprávě za účelem kontrol Společenství stanovených v článku 45 nařízení (ES) č. 882/2004, tyto údaje by proto měly být uchovány a na žádost poskytnuty Komisi.

## 9. POKYNY TÝKAJÍCÍ SE OBSAHU A FORMÁTU VÝROČNÍCH ZPRÁV

Výroční zpráva by měla zahrnovat tyto oblasti:

- a) *úřední kontroly* provedené členskými státy podle článku 3 nařízení (ES) č. 882/2004 a vnitrostátní plány kontrol – oddíl 9.1;
- b) *celkové dodržování* právních předpisů týkajících se krmiv a potravin, pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat – oddíl 9.2;
- c) *audity* provedené podle čl. 4 odst. 6 nařízení (ES) č. 882/2004 popřípadě včetně výsledků auditů nebo inspekcí kontrolních subjektů podle čl. 5 odst. 3 uvedeného nařízení – oddíl 9.3;
- d) *opatření k zajištění účinnosti* při provádění vnitrostátních plánů kontrol – oddíl 9.4;
- e) *prohlášení o celkové výkonnosti* kontrolního systému při provádění vnitrostátních plánů kontrol – oddíl 9.5;
- f) *změny vnitrostátních plánů kontrol* – oddíl 9.6.

<sup>(1)</sup> Tato práce, která se uskutečňuje v rámci statistického programu Společenství a ročních pracovních programů, zahrnuje různé systémy klasifikace, například klasifikaci kontrolních a monitorovacích činností, datové slovníky výrobků a činností zařízení, společný glosář, vymezení strategií odběru vzorků a ukazatele kontrolních a monitorovacích činností.

Výroční zpráva by měla obsahovat celkové výsledky provádění úředních kontrol v příslušných oblastech, analýzu těchto výsledků a závěry na vnitrostátní úrovni, které mohou být předloženy podle odvětví a fází výroby a/nebo popřípadě na základě struktury stanovené ve vnitrostátním plánu kontrol daného členského státu. Shrnutí údajů k doložení této analýzy a závěrů může být v případě potřeby uvedeno jako samostatná příloha a je ponecháno na členských státech, aby rozhodly o úrovni podrobnosti těchto údajů a zohlednily přitom, že by podkladové údaje měly být uchovávány, jak je uvedeno v sedmém odstavci oddílu 8. Popřípadě by měla být zahrnuta nápravná opatření nebo změny vnitrostátních plánů kontrol vyplývající z těchto závěrů.

## 9.1 Úřední kontroly

Výroční zpráva by měla udávat, nakolik bylo dosaženo ročních operačních cílů (pokud členské státy takového operační cíle stanovily) a strategických cílů stanovených ve vnitrostátním plánu kontrol. Měl by být uveden stručný popis příslušných výkonnostních ukazatelů a/nebo uplatňovaných operačních cílů, nejsou-li stanoveny ve vnitrostátním plánu kontrol, protože v takovém případě je nutno na ně odkázat pomocí křížových odkazů. To by mělo být uvedeno na odvětvovém základě v souladu s vnitrostátním plánem kontrol.

Výroční zpráva by měla zahrnovat plánované nebo probíhající úřední kontroly a (pokud to připadá v úvahu) zvláštní kontrolní činnosti zaměřené na konkrétní záležitost. U plánovaných kontrol by mělo být uvedeno, nakolik bylo dosaženo četnosti nebo hloubky a povahy úředních kontrol, jak je stanoveno ve vnitrostátním plánu kontrol. V případě, že operační cíle u plánovaných úředních kontrol nebyly splněny, je nutno uvést analýzu příslušných zmírňujících faktorů a/nebo faktorů, které k této situaci přispěly. Oznámeny by měly být rovněž neplánované úřední kontroly <sup>(1)</sup> – zejména v případě, pokud na ně byly převedeny zdroje z plánovaných úředních kontrol – a je nutno stručně vysvětlit důvod neplánovaných úředních kontrol.

Pokud jde o úřední kontroly týkající se zdraví zvířat a rostlin, tento oddíl výroční zprávy by měl zahrnovat výsledky úředních kontrol provedených za účelem monitorování, dozoru, eradikace nebo tlumení chorob, včetně úředních kontrol k ověření nebo určení nakažového statusu s ohledem na konkrétní chorobu.

## 9.2 Celkové dodržování požadavků ze strany provozovatelů a výrobců

Výroční zpráva by měla obsahovat popis, jak bylo měřeno celkové dodržování právních předpisů týkajících se potravin a krmiv, pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat a právních předpisů o zdraví rostlin (provozovateli potravinářských a krmivářských podniků a ostatními příslušnými výrobci a provozovateli podniků nebo u výrobců) v průběhu období, o němž se podává zpráva, jakož i přehled výsledků. Údaj nebo závěr o celkové úrovni dodržování požadavků by měl poskytovat přehled výsledků na základě odvětví, fází výroby a příslušných orgánů. Tento údaj nebo závěr by měl vycházet z informací uvedených v oddílech 9.2.1–9.2.2 a být těmito informacemi doložen.

### 9.2.1 Četnost a druh nedodržení požadavků

Výroční zpráva by měla popisovat zjištěné případy nedodržení. Výroční zpráva by popřípadě měla:

- a) popsat nebo vymezit použitou klasifikaci;
- b) zařadit zjištěné případy nedodržení do skupin podle druhu;
- c) popsat počet a druh zjištěných případů nedodržení.

Výroční zpráva by měla shrnout zjištěné případy nedodržení v daném členském státě na odvětvovém základě a tyto souhrnné údaje by měly být použity v analýze uvedené v oddíle 9.2.2.

### 9.2.2 Analýza nedodržení požadavků

Analýza nedodržení požadavků je nedílnou součástí určení náležitých nápravných opatření, jež je nutno přijmout k zajištění účinného fungování kontrolních systémů. Tento oddíl obsahuje příklady činitelů, které mohou být vzaty v úvahu při provádění této analýzy a které mohou přispět ke stanovení následných opatření, jež mají být přijata k zajištění účinnosti vnitrostátních plánů kontrol (viz oddíl 9.4).

Tato analýza nedodržení požadavků může v souladu s osvědčenými postupy pro každé odvětví uvážit výskyt, vyplývající riziko a popřípadě základní příčiny nedodržení požadavků. Závěry mohou být poskytnuty na základě těchto analýz a mohou posoudit možné závažné důsledky nedodržení požadavků, pokud jde o rizika pro člověka, zvířata nebo rostliny, a případně základní příčiny těchto případů nedodržení. K provedení takovéto analýzy může být nutné uvážit údaje shromážděné v průběhu let a popřípadě je možno uvést odkaz na předchozí úřední kontroly.

<sup>(1)</sup> Úřední kontroly, které znamenají značný dočasný odklon od vnitrostátního plánu kontrol kvůli nepředvídaným situacím.

### 9.2.2.1 Výskyt případů nedodržení

Účelem tohoto oddílu je poskytnout určité vodítko k tomu, jak je možno provádět analýzu četnosti a druhu případů nedodržení. Analýzu lze rozdělit podle odvětví a/nebo případně podle příslušných orgánů. Analýza může popřípadě poskytovat odpovědi například na tyto otázky:

- a) Jaká byla četnost případů nedodržení v jednotlivých odvětvích? To je zvláště důležité v případech, kdy jsou v určitých odvětvích či v úředních kontrolách provedených určitými příslušnými orgány zřejmé významné odchylky od celkového dodržování požadavků.
- b) Byly případy nedodržení rozloženy v čase a prostoru náhodně, nebo došlo k určitému seskupení v některých místech nebo fázích výroby a objevily se náznaky nových tendencí?
- c) Druh nedodržení požadavků, tj. zda byly spojeny se strukturálními nebo provozními požadavky či požadavky souvisejícími s konečným výrobkem? K dalším druhům mohou patřit případy nedodržení spojené se sebekontrolami, administrativními hledisky nebo dokumentací (například sledovatelnost). Případy nedodržení mohou být rovněž zařazeny do kategorií jako závažné / méně důležité, soustavné/ojedinělé atd.
- d) Byly případy nedodržení rozloženy v celém krmivovém nebo potravinovém řetězci nebo soustředěny v prvovýrobě či dále v řetězci?
- e) Došlo k případným vícenásobným seskupením případů nedodržení v určitých řetězcích?
- f) Naznačuje charakter nedodržení, že ve výrobním řetězci existují kritické kontrolní fáze?
- g) Existují určité typické příklady, které naznačují, že různí (typy) provozovatelé potravinářských a krmivářských podniků a ostatní příslušní výrobci a provozovatelé podniků nebo výrobní řetězce dodržovaly požadavky více než ostatní?

### 9.2.2.2 Povaha rizika vyplývajícího z nedodržování požadavků

Účelem tohoto oddílu je poskytnout určité vodítko k analýze nezbytné k poskytnutí informací o možných důsledcích nedodržení. Analýza může zahrnovat tyto body:

- a) určení případů nedodržení, které měly možný významný dopad na člověka, zvířata nebo rostliny;
- b) popis možných závažných důsledků nebo „rizika“ těchto případů nedodržení;
- c) popis, zda riziko souvisí pouze se zvláštním nebezpečím nebo zda se jedná o obecné zvýšení rizika vyplývajícího z výskytu vícenásobných rizik nebo skupin rizik.

### 9.2.2.3 Základní příčina(y) nedodržení požadavků

Je-li to důležité, a zejména v případě, jsou-li zjištěny typické příklady závažných případů nedodržení nebo opakovaných přestupků, lze provést analýzu možných základních příčin. Tato analýza může přispět k rozvoji a trvalému zlepšování kontrolních systémů v členském státě. Při provádění uvedené analýzy je možno vzít v úvahu tyto faktory:

- a) nedostatečná informovanost provozovatelů potravinářských a krmivářských podniků a ostatních příslušných výrobců a provozovatelů podniků a její důvody;
- b) nedostatečná způsobilost provozovatelů potravinářských a krmivářských podniků a ostatních příslušných výrobců a provozovatelů podniků a její důvody;
- c) náklady na plnění požadavků;
- d) nedostatečné nástroje a/nebo zdroje k vymáhání požadavků;
- e) nedostatečně účinné a/nebo přiměřené a/nebo odrazující sankce.

### 9.3 **Audity**

#### 9.3.1 *Audity provedené podle čl. 4 odst. 6 nařízení (ES) č. 882/2004*

Tyto pokyny se vztahují výhradně na audity stanovené v čl. 4 odst. 6 nařízení (ES) č. 882/2004. Výsledky těchto auditů by měly být předloženy na vnitrostátním základě, popřípadě podle odvětví, v souladu s opatřeními týkajícími se těchto auditů ve vnitrostátním plánu kontrol.

S přihlédnutím k ustanovením rozhodnutí 2006/677/ES by výroční zpráva měla shrnovat tyto body:

- a) rozsah, nakolik bylo dosaženo programu auditů vypracovaného příslušným orgánem pro období, o němž se podává zpráva;
- b) rozsah, nakolik bylo dosaženo celkového dodržení plánovaných opatření pro úřední kontroly ze strany příslušných orgánů;
- c) závěry o celkové účinnosti úředních kontrol provedených příslušnými orgány;
- d) závěry o celkové vhodnosti systémů úředních kontrol, které příslušné orgány používají k dosažení cílů.

Pokud popis opatření týkajících se auditů, která jsou stanovena ve vnitrostátním plánu kontrol, neuvádí metody nebo výkonnostní ukazatele pro měření dodržování požadavků, účinnosti a vhodnosti úředních kontrol, je nutno ve výroční zprávě uvést stručný popis.

#### 9.3.2 *Audity a inspekce kontrolních subjektů – čl. 5 odst. 3 nařízení (ES) č. 882/2004*

Popis, nakolik bylo dosaženo programu auditů nebo inspekci kontrolních subjektů, a shrnutí závěrů těchto auditů nebo inspekci.

### 9.4 **Opatření k zajištění účinnosti**

Tím by měl být výčet opatření přijatých k zajištění účinného provádění vnitrostátního plánu kontrol. Výroční zpráva by měla pojednávat o opatřeních přijatých v níže uvedených oblastech. Tyto informace mohou být předloženy na základě odvětví nebo fází výroby.

- a) Opatření přijatá k zajištění dodržování požadavků ze strany provozovatelů potravinářských a krmivářských podniků a ostatních příslušných výrobců a provozovatelů podniků, jak je stanoveno v čl. 31 odst. 2 písm. e), čl. 54 odst. 2 a v článku 55 nařízení (ES) č. 882/2004.
- b) Opatření přijatá k zajištění účinného fungování útvarů provádějících úřední kontroly, jak je stanoveno v čl. 4 odst. 2 a čl. 8 odst. 3 nařízení (ES) č. 882/2004, včetně opatření přijatých v reakci na audity provedené podle čl. 4 odst. 6 nařízení (ES) č. 882/2004 a popřípadě audity nebo inspekce provedené podle čl. 5 odst. 3 uvedeného nařízení. V případě opatření přijatých v reakci na závěry auditu to může zahrnovat nápravná a preventivní opatření nebo opatření ke zlepšení na základě určení osvědčených postupů.

#### 9.4.1 *Opatření k zajištění dodržování požadavků ze strany provozovatelů potravinářských a krmivářských podniků a ostatních příslušných výrobců a provozovatelů podniků*

Výroční zpráva by měla obsahovat přehled přijatých opatření. Ta mohou zahrnovat:

- a) omezení nebo zákazy týkající se uvádění na trh, dovozu, vývozu nebo použití krmiv, potravin nebo zvířat;
- b) odnětí nebo pozastavení schválení nebo registrace krmivářských nebo potravinářských podniků;
- c) správní pokuty a jiné správní sankce;
- d) stíhání provozovatelů potravinářských a krmivářských podniků a ostatních příslušných výrobců a provozovatelů podniků za nedodržení požadavků (trestní postihy).



#### 9.4.2 Opatření přijatá k zajištění účinného fungování útvarů provádějících úřední kontroly

Důležitá opatření přijatá k zajištění účinného fungování útvarů provádějících úřední kontroly mohou vyžadovat změnu vnitrostátního plánu kontrol a v tomto případě by měla být zařazena v oddíle 9.6. Některá významná opatření však nemusí vyžadovat změnu vnitrostátního plánu kontrol a v těchto případech by měla být zahrnuta ve výroční zprávě v tomto oddíle za účelem uvedení pozitivních opatření, která členský stát přijal. Tyto informace mohou být předloženy podle odvětví nebo fází výroby a měly by zahrnovat opatření, která nebyla zařazena jako změny vnitrostátního plánu kontrol, například:

- a) nové, aktualizované nebo revidované kontrolní postupy;
- b) iniciativy v oblasti odborné přípravy;
- c) poskytnutí dodatečných zdrojů;
- d) přerozdělení stávajících zdrojů na základě přezkumu priorit;
- e) iniciativy v oblasti zvláštních kontrol;
- f) změny organizace nebo řízení příslušných orgánů;
- g) poskytnutí pokynů nebo informací provozovatelům krmivářských a potravinářských podniků;
- h) nové právní předpisy;
- i) pozastavení nebo odnětí přenesených úkolů v případě kontrolních subjektů.

#### 9.5 Prohlášení o celkové výkonnosti

Celkové posouzení:

- a) pokroku při dosahování strategických cílů popsanych ve vnitrostátním plánu kontrol;
- b) účinnosti úředních kontrol provedených podle vnitrostátního plánu kontrol a jejich vhodnost s ohledem na dosažení cílů čl. 17 odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002, nařízení (ES) č. 882/2004, pravidel o zdraví zvířat, dobrých životních podmínkách zvířat a popřípadě zdraví rostlin.

Toto sebehodnocení by se mělo zabývat rovněž otázkami, jako je celková účinnost koordinace mezi příslušnými orgány a v jejich rámci, zajištění přístupu „ze zemědělského podniku až na stůl“ a celkové zaměření úředních kontrol na základě rizik. Prohlášení o celkové výkonnosti by mělo být založeno na analýze a shrnutí výsledků předchozích oddílů a obsahovat popis:

- a) výkonnostních ukazatelů vztahujících se na tyto cíle, je-li to vhodné, a
- b) v případě potřeby výsledků u každého cíle.

#### 9.6 Změny vnitrostátních plánů kontrol

Výroční zpráva by měla uvádět rovněž změny vnitrostátního plánu kontrol, které byly provedeny v průběhu roku, jehož se daná zpráva týká. Zvláštní pozornost je nutno věnovat potřebě zajistit, aby byly projednány a vysvětleny změny provedené v reakci na faktory uvedené v čl. 42 odst. 3, čl. 44 odst. 5 a čl. 45 odst. 5 písm. a) nařízení (ES) č. 882/2004. Zejména by měly být popsány důležité změny systémů úředních kontrol uvedených ve vnitrostátním plánu kontrol a významné změny kategorizace rizik dotyčných činností (viz oddíl 3.4 přílohy rozhodnutí 2007/363/ES).

Výroční zpráva by měla popisovat povahu a důvody těchto změn. Například (a pokud to připadá v úvahu):

- a) nové právní předpisy;
- b) výskyt nových chorob nebo jiných zdravotních rizik;
- c) významné změny struktury, řízení nebo činnosti příslušných orgánů;

- d) významné změny zemědělsko-potravinářské výroby;
- e) výsledky úředních kontrol členských států;
- f) veškeré změny pokynů uvedených v článku 43 nařízení (ES) č. 882/2004;
- g) výsledky vědeckého zkoumání;
- h) výsledky auditů provedených v souladu s čl. 4 odst. 6 nařízení (ES) č. 882/2004;
- i) výsledky kontrol Společenství provedených v souladu s článkem 45 nařízení (ES) č. 882/2004 <sup>(1)</sup>;
- j) výsledky auditů provedených třetí zemí v členském státě;
- k) výsledky analýzy základních příčin.

Změny by měly být v souladu s analýzou a závěry uvedenými v oddílech 9.3–9.5 těchto pokynů a popřípadě zahrnovat křížové odkazy na příslušné oddíly.

---

<sup>(1)</sup> Kontroly Společenství v členských státech mohou zjistit problémy, u nichž nápravná nebo preventivní opatření přijatá v reakci na doporučení Komise vyžadují změnu vnitrostátního plánu kontrol. Tyto změny by měly být zahrnuty ve výroční zprávě bez ohledu na to, že se na ně může vztahovat rovněž odpověď členského státu na doporučení.