

II

(Retsakter vedtaget i henhold til traktaterne om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab/Euratom, hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

AFGØRELSER OG BESLUTNINGER

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 24. juli 2008

om retningslinjer for medlemsstaterne vedrørende udarbejdelse af årsrapporten om den integrerede, flerårige, nationale kontrolplan i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004

(meddelt under nummer K(2008) 3756)

(EØS-relevant tekst)

(2008/654/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes ⁽¹⁾, særlig artikel 44, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved forordning (EF) nr. 882/2004 er der fastsat generelle regler for den offentlige kontrol, Fællesskabet eller medlemsstaternes kompetente myndigheder gennemfører for at verificere, at foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes.

(2) I henhold til artikel 1, stk. 3, i forordning (EF) nr. 882/2004 berører forordningen ikke særlige fællesskabsbestemmelser vedrørende offentlig kontrol.

(3) I henhold til artikel 41 i forordning (EF) nr. 882/2004 skal hver medlemsstat udarbejde en enkelt integreret, flerårig, national kontrolplan for at sikre en effektiv gennemførelse af artikel 17, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed ⁽²⁾, af dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne samt af artikel 45 i forordning (EF) nr. 882/2004 (i det følgende benævnt »den nationale kontrolplan«).

(4) De nationale kontrolplaner skal desuden udgøre et solidt grundlag for Fællesskabets kontrol i medlemsstaterne.

(5) I henhold til artikel 27a i Rådets direktiv 2000/29/EF af 8. maj 2000 om foranstaltninger mod indslæbning i Fællesskabet af skadegørere på planter eller planteprodukter og mod deres spredning inden for Fællesskabet ⁽³⁾ finder artikel 41-46 i forordning (EF) nr. 882/2004 vedrørende nationale kontrolplaner, årsrapporter og fællesskabskontrol i medlemsstaterne og i tredjelands anvendelse med henblik på at sikre en effektiv gennemførelse af samme direktiv.

⁽¹⁾ EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget i EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1. Senest ændret ved Rådets forordning (EF) nr. 301/2008 (EUT L 97 af 9.4.2008, s. 85).

⁽²⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 202/2008 (EUT L 60 af 5.3.2008, s. 17).

⁽³⁾ EFT L 169 af 10.7.2000, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2008/64/EF (EUT L 168 af 28.6.2008, s. 31).

- (6) I henhold til artikel 43, stk. 1, litra e), i forordning (EF) nr. 882/2004 skal Kommissionen udarbejde retningslinjer, som skal tilskynde til indførelse af den bedste praksis på alle niveauer i kontrolordningerne.
- (7) I henhold til artikel 43, stk. 1, litra j), i forordning (EF) nr. 882/2004 skal Kommissionen udarbejde retningslinjer, som fastsætter, hvordan årsrapporterne, jf. forordningens artikel 44, skal opbygges, og hvilke oplysninger de skal indeholde.
- (8) I henhold til artikel 44, stk. 1, i forordning (EF) nr. 882/2004 skal medlemsstaterne forelægge Kommissionen en årsrapport om gennemførelsen af den nationale kontrolplan. Rapporten forelægges årligt, første gang et år efter iværksættelsen af den nationale kontrolplan. Det er endvidere i artikel 44, stk. 1, fastsat, hvilke oplysninger der skal fremgå af årsrapporterne.
- (9) I henhold til artikel 44, stk. 2, i forordning (EF) nr. 882/2004 skal der i informationer i årsrapporterne tages hensyn til de retningslinjer, som Kommissionen udarbejder, for at sikre, at rapporter foreligger i en sammenhængende form. Retningslinjerne er ikke bindende, men skal give medlemsstaterne nyttig vejledning vedrørende gennemførelsen af forordningen.
- (10) I henhold til artikel 45 i forordning (EF) nr. 882/2004 skal der regelmæssigt foretages EF-audit i medlemsstaterne for at undersøge, om den offentlige kontrol er i overensstemmelse med de nationale kontrolplaner og med EF-lovgivningen.
- (11) Det er Kommissionens opgave løbende at revurdere og om nødvendigt opdatere retningslinjerne i denne beslutning, efter at den har modtaget og gennemgået medlemsstaternes årsrapporter under hensyntagen til konklusioner og henstillinger i den årsrapport, Kommissionen skal udarbejde i henhold til artikel 44, stk. 4, i forordning (EF) nr. 882/2004, og i lyset af medlemsstaternes erfaringer med gennemførelsen af forordningen.
- (12) Hvad angår retningslinjerne i denne beslutning bør der tages hensyn til Eurostats igangværende arbejde vedrørende Fællesskabets statistiske program med hensyn til udviklingen af en database for kontrol- og overvågningsaktiviteter, som omfatter diverse klassifikationssystemer, herunder harmoniserede termer og definitioner vedrørende styring af data om foder og fødevarer.
- (13) Foranstaltningerne i denne beslutning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer, Dyresundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

De retningslinjer, der er omhandlet i artikel 44, stk. 2, i forordning (EF) nr. 882/2004, og som der skal tages hensyn til i årsrapporterne (i det følgende benævnt »årsrapporten«) omhandlet i samme forordnings artikel 44, stk. 1, er indeholdt i bilaget til denne beslutning.

Artikel 2

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. juli 2008.

På Kommissionens vegne
Androulla VASSILIOU
Medlem af Kommissionen

BILAG

Retningslinjer for årsrapporter om gennemførelsen af medlemsstaternes nationale kontrolplaner**1. FORMÅLET MED RETNINGSLINJERNE**

Disse retningslinjer har til formål at tilskynde og hjælpe medlemsstaterne til en sammenhængende udformning af deres årsrapporter om gennemførelsen af deres nationale kontrolplaner, navnlig resultaterne af deres offentlige kontrol.

2. FORMÅLET MED ÅRSRAPPORTEN

Formålet med medlemsstaternes årsrapport er:

- a) at efterleve rapporteringskravet i artikel 44, stk. 1, i forordning (EF) nr. 882/2004
- b) at give en overordnet beskrivelse af, hvordan det går med gennemførelsen af den nationale kontrolplan, og at foretage en vurdering af kontrolforanstaltningernes og -ordningernes effektivitet på grundlag af resultaterne af den offentlige kontrol i medlemsstaten.

Arbejdet med at samle og analysere kontroldataene med henblik på årsrapporten kan gøre det lettere for medlemsstaterne at se nærmere på deres kontrolsystemers effektivitet og kan bidrage til udvikling og løbende forbedring af deres kontrolsystemer.

Oplysningerne i årsrapporterne bør endvidere anvendes af Kommissionen til:

- a) at udvikle dens årlige kontrolprogrammer (skrivebordsanalyse, audit, tilsyn)
- b) at udarbejde Kommissionens rapport til Europa-Parlamentet og Rådet, jf. artikel 44, stk. 4 og 6, i forordning (EF) nr. 882/2004.

3. RETSGRUNDLAG

Forordning (EF) nr. 882/2004 indeholder følgende bestemmelse i artikel 44:

»1. Et år efter, at de flerårige nationale kontrolplaner er iværksat, og derefter hvert år forelægger medlemsstaterne Kommissionen en rapport, der indeholder:

- a) ændringer i de flerårige nationale kontrolplaner for at tage hensyn til de faktorer, der er omhandlet i artikel 42, stk. 3
- b) resultater af kontrol og audit, der er gennemført i det forløbne år i medfør af den flerårige nationale kontrolplan
- c) den form for manglende overholdelse, der er konstateret, og antallet af sådanne tilfælde
- d) foranstaltninger, der skal sikre, at de nationale flerårige kontrolplaner fungerer effektivt, herunder håndhævelsesforanstaltninger og resultaterne heraf.

2. For at sikre, at rapporten og særlig resultaterne af den offentlige kontrol foreligger i en sammenhængende form, tages der i de i stk. 1 omhandlede informationer hensyn til de retningslinjer, som Kommissionen udarbejder efter proceduren i artikel 62, stk. 2.

3. Medlemsstaterne færdiggør deres rapporter og sender dem til Kommissionen senest seks måneder efter udgangen af det år, rapporterne omhandler.»

4. DEFINITIONER

Ved anvendelsen af disse retningslinjer gælder definitionerne i den relevante fællesskabslovgivning, navnlig definitionerne i artikel 2 i forordning (EF) nr. 882/2004, artikel 2 og 3 i forordning (EF) nr. 178/2002, artikel 2 i direktiv 2000/29/EF, Kommissionens beslutning 2006/677/EF af 29. september 2006 om retningslinjer med kriterier for gennemførelsen af audit i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes ⁽¹⁾, og Kommissionens beslutning 2007/363/EF af 21. maj 2007 om retningslinjer for medlemsstaterne vedrørende udarbejdelse af en enkelt integreret, flerårig, national kontrolplan i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 ⁽²⁾.

I disse retningslinjer forstås endvidere ved:

- a) »årligt kontrolprogram«: det årlige program for fællesskabskontrol, der er omhandlet i artikel 45, stk. 4, i forordning (EF) nr. 882/2004
- b) »kontrolstrategi«: den fremgangsmåde, der anvendes til at fastlægge arten og hyppigheden af samt tidspunkterne og led i produktionskæden for offentlig kontrol samt kontrolmetoder og -teknikker (jf. afsnit 3.7.2 i bilaget til beslutning 2007/363/EF)
- c) »national kontrolplan«: en enkelt integreret, flerårig, national kontrolplan, jf. artikel 41 i forordning (EF) nr. 882/2004.

5. ÅRSRAPPORTENS INDHOLD

Årsrapporten bør dække alle emner, der er omfattet af den nationale kontrolplan, herunder også plantesundhed, i den udstrækning, det ifølge artikel 27a i direktiv 2000/29/EF kræves, at planen omfatter plantesundhedsspørgsmål

6. RAPPORTERINGSPERIODE OG INDSENDELSE AF ÅRSRAPPORTER

I henhold til artikel 42, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 882/2004 skal den nationale kontrolplan gennemføres første gang senest den 1. januar 2007. I henhold til forordningens artikel 44, stk. 3, skal medlemsstaterne færdiggøre deres rapporter og sende dem til Kommissionen senest seks måneder efter udgangen af det år, rapporterne omhandler. De første årsrapporter skal således sendes til Kommissionen senest den 30. juni 2008, og i de efterfølgende år skal de indsendes senest den 30. juni.

7. SAMMENHÆNG MED ANDRE SPECIFIKKE RAPPORTER

Forordning (EF) nr. 882/2004 berører ikke særlige fællesskabsbestemmelser vedrørende offentlig kontrol. Årsrapporterne træder derfor ikke i stedet for årsrapporter og andre rapporter om specifikke kontrolplaner eller anden offentlig kontrol, der er foreskrevet i anden fællesskabslovgivning. Da effektiviteten af den offentlige kontrol i medfør af sådanne specifikke kontrolplaner imidlertid udgør et væsentligt element i den samlede gennemførelse af de nationale kontrolplaner, er resultaterne af denne offentlige kontrol relevante i forbindelse med årsrapporterne.

Når der i årsrapporterne rapporteres om offentlig kontrol vedrørende sådanne specifikke kontrolplaner, er det ikke nødvendigt at gentage de oplysninger, der indgår i de specifikke rapporter herom; det er tilstrækkeligt med en krydshenvisning til den seneste specifikke rapport. Resultaterne af den offentlige kontrol, der er gennemført som led i specifikke kontrolplaner, bør dog på et overordnet plan indarbejdes i resultatanalysen i forbindelse med vurderingen af de generelle resultater af den offentlige kontrol i den relevante sektor.

De frister, der i den relevante fællesskabslovgivning er fastsat for indsendelse af sådanne specifikke rapporter, ændres ikke af hverken artikel 44 i forordning (EF) nr. 882/2004 eller af disse retningslinjer.

8. GENERELLE RETNINGSLINJER

Forordning (EF) nr. 178/2002 og (EF) nr. 882/2004 foreskriver en systembaseret tilgang til offentlig kontrol. Et væsentligt element i en sådan tilgang er at samle og analysere resultaterne af den offentlige kontrol og drage konklusioner heraf med henblik på at fastlægge relevante systembaserede korrigerende foranstaltninger og evt. nødvendige justeringer eller ændringer af de nationale kontrolplaner. Årsrapporten bør derfor være en sammenfatning af denne aktivitet og samtidig tage hensyn til konklusionerne fra audit, der er gennemført i henhold til artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 882/2004.

⁽¹⁾ EUT L 278 af 10.10.2006, s. 15.

⁽²⁾ EUT L 138 af 30.5.2007, s. 24.

En simpel statistisk opgørelse over antallet af offentlige kontroller og auditter er ikke nok til at opfylde dette krav. I forbindelse med kompileringen af årsrapporten bør medlemsstaterne give en oversigt over de overordnede eller samlede resultater på nationalt plan, som analysen af resultaterne af den offentlige kontrol bygger på, idet den opstilles pr. sektor og led i produktionskæden. Det er op til den enkelte medlemsstat at afgøre, hvilke sektorer og produktionsled rapporten skal omhandle. Det bør klart defineres, hvad de enkelte sektorer og produktionsled omfatter, og det bør stemme overens med strukturen i beskrivelsen af kontrolsystemerne i den nationale kontrolplan. For at placere resultaterne og analysen i deres kontekst bør der ved hjælp af kryds-henvisninger henvises til de relevante strategier for offentlig kontrol (herunder prøveudtagning), auditprogrammer og resultatindikatorer, der er omhandlet i den nationale kontrolplan, og hvis de pågældende oplysninger ikke findes i den nationale kontrolplan, bør der gives en kort beskrivelse af strategierne i årsrapporten.

De hovedemner, som oversigten og analysen af resultaterne af den offentlige kontrol skal omfatte, beskrives i punkt 9 i disse retningslinjer. Analysen af resultaterne bør omfatte en kortlægning af tendenser og kommentarer om deres betydning og eventuelle fremtidige konsekvenser for den offentlige kontrol. Kortlægningen af tendenser kræver evt. en gennemgang af data om resultater af offentlig kontrol gennem en årrække, og i forbindelse med en sådan analyse bør der henvises til data vedrørende tidligere offentlig kontrol, hvis det er relevant. Disse retningslinjer giver en vejledning i, hvordan analysen kan gennemføres, jf. artikel 43, stk. 1, litra e), i forordning (EF) nr. 882/2004.

Hvad angår kompilering af rå kontroldata, som ifølge fællesskabslovgivningen skal indsamles med henblik på specifikke rapporter vedrørende foder- eller fødevarerlovgivning, dyresundhed, dyrevelfærd eller plantesundhed, skal sådanne data danne grundlag for analysen af resultaterne af den offentlige kontrol for den pågældende sektor. Hvis der ikke findes sådanne forskrifter, kan medlemsstaterne selv beslutte sig for relevante metoder til dataindsamling og kompilering, der passer til deres nationale systemer, og de kan beslutte at videreføre hidtidige ordninger for kompilering af data om offentlig kontrol i forbindelse med sådanne aktiviteter.

Hvad angår klassificering af tilfælde af manglende overholdelse, hvis der i fællesskabslovgivningen foreskrives en sådan klassificering, bør klassificeringen følges i forbindelse med årsrapporterne. Hvis der ikke findes specifikke forskrifter, kan medlemsstaterne selv beslutte sig for et klassificeringssystem, der passer til deres krav, og de bør give en kort beskrivelse af det anvendte system i årsrapporterne.

Medlemsstater, der ønsker at udvikle deres systemer for klassificering og registrering af kontroldata, kan tage hensyn til Eurostats igangværende arbejde om statistikker om fødevarerikkerhed og især databasen for kontrol- og overvågningsaktiviteter⁽¹⁾. For at sikre konsekvens og undgå dobbeltarbejde tilskyndes medlemsstaterne til at arbejde tæt sammen med Eurostat om udviklingen af sådanne klassificeringsordninger. Resultaterne af dette samarbejde kan efter behov blive afspejlet i fremtidige ændringer af disse retningslinjer.

I forbindelse med fællesskabskontrol, jf. artikel 45 i forordning (EF) nr. 882/2004, kan Kommissionen kræve at se de data, der ligger til grund for resultaterne og analysen af den offentlige kontrol, som fremlægges i årsrapporten, og de bør derfor opbevares og efter anmodning stilles til rådighed for Kommissionen.

9. RETNINGSLINJER FOR ÅRSRAPPORTENS INDHOLD OG OPBYGNING

Årsrapporten bør omfatte følgende områder:

- a) *Offentlig kontrol* foretaget af medlemsstaten i henhold til artikel 3 i forordning (EF) nr. 882/2004 og nationale kontrolplaner — punkt 9.1
- b) *Generel overholdelse* af foderstof- og fødevarerlovgivning samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelser — punkt 9.2
- c) *Audit* gennemført i henhold til artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 882/2004, herunder relevante resultater af audit af eller tilsyn med kontrolorganerne, jf. artikel 5, stk. 3, i forordning (EF) nr. 882/2004 — punkt 9.3
- d) *Foranstaltninger for at sikre effektiviteten* ved gennemførelsen af de nationale kontrolplaner — punkt 9.4
- e) *Erklæring om kontrolsystemets overordnede funktion* i forbindelse med gennemførelsen af de nationale kontrolplaner — punkt 9.5
- f) *Ændringer* af de nationale kontrolplaner — punkt 9.6.

⁽¹⁾ Dette arbejde, der gennemføres som led i Fællesskabets statistiske program og de årlige arbejdsprogrammer, omfatter diverse klassificeringsordninger, f.eks. klassificering af kontrol- og overvågningsaktiviteter, datakataloger over produkter og virksomhedsaktiviteter, en fælles ordliste, fastlæggelse af prøveudtagningsstrategier og indikatorer for kontrol- og overvågningsaktiviteter.

Årsrapporten bør indeholde de overordnede resultater af den offentlige kontrol på de relevante områder, analyse af resultaterne og konklusioner på nationalt plan, som kan opstilles ud fra sektorer og produktionsled og/eller med en struktur, der er fastlagt i medlemsstatens nationale kontrolplan. Om nødvendigt kan der i et særskilt bilag gives en sammenfatning af de data, der ligger til grund for analysen og konklusionerne, og medlemsstaten kan selv afgøre, hvor detaljerede data der fremlægges, idet baggrundsdata skal opbevares som omhandlet i punkt 8, syvende afsnit. De korrigerende foranstaltninger eller ændringer af den nationale kontrolplan, som konklusionerne giver anledning til, bør inddrages, hvis det er relevant.

9.1. Offentlig kontrol

I årsrapporten bør det oplyses, i hvilket omfang de årlige operationelle mål (hvis medlemsstaterne har fastsat sådanne operationelle mål) og de strategiske mål i den nationale kontrolplan er nået. Der bør her indsættes en kort beskrivelse af relevante præstationsindikatorer og/eller operationelle mål, der er anvendt, medmindre de fremgår af den nationale kontrolplan, og der kan i så fald henvises til dem med en krydsreference. Redegørelsen bør være opdelt efter sektorer i tråd med den nationale kontrolplan.

Årsrapporten bør omhandle såvel planlagt eller igangværende offentlig kontrol som eventuelle specifikke kontrolaktiviteter, der fokuserer på et bestemt emne. For planlagt offentlig kontrol bør det oplyses, i hvilket omfang frekvensen eller intensiteten og karakteren af den offentlige kontrol levede op til det, der var fastlagt i den nationale kontrolplan. Hvis operationelle mål for planlagt offentlig kontrol ikke er nået, bør der gives en analyse af relevante begrænsende og/eller bidragende faktorer. Der bør også rapporteres om ikke-planlagt kontrol⁽¹⁾, især når der i det øjemed er fjernet ressourcer fra planlagt offentlig kontrol, og der bør gives en kort forklaring om årsagen til den ikke-planlagte offentlige kontrol.

Hvad angår offentlig kontrol vedrørende dyresundhed og plantesundhed bør dette afsnit i årsrapporten omhandle resultaterne af offentlig kontrol vedrørende overvågning, udryddelse eller bekæmpelse af sygdomme, herunder offentlig kontrol med henblik på at verificere eller bestemme sundhedsstatus for en bestemt sygdoms vedkommende.

9.2. Generel overholdelse for virksomheders og produkters vedkommende

Årsrapporten bør indeholde en beskrivelse af, hvordan den generelle overholdelse af fødevarer- og foderstoflovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne og plantesundhedslovgivningen (for fødevarer- og foderstofvirksomhedslederens og andre relevante producenter og erhvervsdrivendes eller produkters vedkommende) blev målt i den periode, rapporten omfatter, samt en oversigt over resultaterne. I en erklæring eller konklusion om det generelle niveau for overholdelse af reglerne bør der gives en oversigt over resultaterne opdelt på sektorer, produktionsled og kompetente myndigheder. Erklæringen eller konklusionen bør være baseret på de oplysninger, der er omhandlet i punkt 9.2.1-9.2.2.

9.2.1. Frekvens og type af manglende overholdelse af reglerne

Årsrapporten bør beskrive de tilfælde af manglende overholdelse af reglerne, der er konstateret. Årsrapporten bør, hvor det er relevant:

- beskrive eller fastlægge den anvendte klassificering
- klassificere de konstaterede tilfælde af manglende overholdelse efter type
- beskrive typen af de konstaterede tilfælde af manglende overholdelse og antallet af sådanne tilfælde.

Årsrapporten bør opstille de tilfælde af manglende overholdelse, der er konstateret på nationalt plan, pr. sektor, og disse kompilerede data bør indgå i den analyse, der er omhandlet i punkt 9.2.2.

9.2.2. Analyse af manglende overholdelse

Analyse af manglende overholdelse udgør en integreret del af arbejdet med at afgøre, hvilke korrigerende foranstaltninger der skal træffes for at sikre, at kontrolsystemerne fungerer effektivt. I dette punkt gives der nogle eksempler på faktorer, der kan tages i betragtning i forbindelse med dette analysearbejde, og som kan være med til at afgøre, hvilke foranstaltninger der efterfølgende skal træffes for at sikre, at de nationale kontrolplaner er effektive (se punkt 9.4).

Analysen af manglende overholdelse kan i overensstemmelse med bedste praksis for hver sektor omhandle forekomst af manglende overholdelse, risikoen i den forbindelse og, hvor det er relevant, de bagvedliggende årsager. Der kan gives konklusioner på grundlag af de efterfølgende analyser og gives en vurdering af de potentielle vigtige konsekvenser af den manglende overholdelse for så vidt angår risici for mennesker, dyr eller planter og, hvor det er relevant, de bagvedliggende årsager. For at gennemføre en sådan analyse kan det være nødvendigt at inddrage data, der er indsamlet gennem en årrække, og, hvis det er relevant, kan der henvises til tidligere offentlig kontrol.

⁽¹⁾ Offentlig kontrol, der indebærer en betydelig, midlertidig afvigelse fra den nationale kontrolplan som følge af uforudsete omstændigheder.

9.2.2.1. Forekomst af manglende overholdelse

Dette punkt indeholder nogle retningslinjer for, hvordan en analyse af frekvens og typen af tilfælde af manglende overholdelse kan gennemføres. Analysen kan opdeles pr. sektor og/eller kompetent myndighed alt efter, hvad der er relevant. Analysen kan, hvor det er relevant, give svar på spørgsmål som følgende:

- a) Hvad var frekvensen af manglende overholdelse i diverse sektorer? Det er især relevant i tilfælde, hvor markante afvigelser fra den generelle overholdelse er tydelig i visse sektorer eller i forbindelse med offentlig kontrol, der er gennemført af bestemte kompetente myndigheder.
- b) Var den manglende overholdelse tilfældigt fordelt på tid og sted, eller var der koncentrationer på bestemte steder eller i bestemte produktionsled, og var der noget, der tydede på nye tendenser?
- c) Typen af manglende overholdelse, dvs. vedrørte tilfældene krav vedrørende strukturer, drift eller slutprodukter? Andre typer kan være manglende overholdelse i forbindelse med egenkontrol, administrative aspekter eller dokumentation (f.eks. sporbarhed). Manglende overholdelse kan også klassificeres som alvorlig/mindre alvorlig, systematisk/sporadisk osv.
- d) Var den manglende overholdelse jævnt fordelt i hele foderstof- og fødevarekæden, eller var den koncentreret i primærproduktionen eller længere fremme i kæden?
- e) Var der evt. flere koncentrationer af manglende overholdelse i visse kæder?
- f) Tyder mønstret for manglende overholdelse på, at der er kritiske kontrolled i produktionskæden/-kæderne?
- g) Er der mønstre, der tyder på, at forskellige (typer af) fødevare- og foderstofvirksomhedsledere og andre relevante producenter og erhvervsdrivende eller produktionskæder overholder reglerne bedre end andre?

9.2.2.2. Karakteren af risikoen som følge af manglende overholdelse

Dette punkt indeholder nogle retningslinjer for den analyse, der skal gennemføres for at tilvejebringe oplysninger om de potentielle konsekvenser af manglende overholdelse. Analysen kan omfatte følgende:

- a) identifikation af manglende overholdelse, som har en potentiel markant betydning for mennesker, dyr eller planter
- b) beskrivelse af de potentielle alvorlige konsekvenser eller »risici« som følge af den manglende overholdelse
- c) beskrivelse af, om risikoen blot vedrører en specifik fare eller en generel forhøjet risiko som følge af forekomst af flere farer eller faregrupper.

9.2.2.3. Bagvedliggende årsag(er) til manglende overholdelse

Hvor det er relevant, og navnlig hvor der konstateres markante tilfælde af manglende overholdelse eller gentagne overtrædelser, kan der foretages en analyse af mulige bagvedliggende årsager. En sådan analyse kan bidrage til udvikling og løbende forbedringer af medlemsstaternes kontrolsystemer. I forbindelse med analysearbejdet kan følgende faktorer tages i betragtning:

- a) manglende kendskab hos fødevare- og foderstofvirksomhedsledere og andre relevante producenter og erhvervsdrivende og årsagerne hertil
- b) manglende kompetence hos fødevare- og foderstofvirksomhedsledere og andre relevante producenter og erhvervsdrivende og årsagerne hertil
- c) udgifterne til overholdelse af reglerne
- d) utilstrækkelige redskaber og/eller ressourcer til at håndhæve kravene
- e) mangel på sanktioner, der er effektive og/eller står i rimeligt forhold til overtrædelsernes grovhed og/eller har afskrækkende virkning.

9.3. **Audit**

9.3.1. *Audit gennemført i henhold til artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 882/2004*

Disse retningslinjer vedrører udelukkende audit som omhandlet i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 882/2004. Auditresultaterne bør fremlægges på nationalt plan opdelt pr. sektor, hvis det er relevant, i overensstemmelse med auditordningerne i den nationale kontrolplan.

Under hensyntagen til bestemmelserne i beslutning 2006/677/EF bør årsrapporten indeholde en sammenfatning af:

- a) i hvilket omfang auditprogrammet, som den kompetente myndighed har udformet, blev gennemført i den periode, rapporten omfatter
- b) i hvilket omfang de kompetente myndigheders offentlige kontrol generelt stemte overens med planlægningen
- c) konklusionerne om de kompetente myndigheders offentlige kontrolls effektivitet overordnet set
- d) konklusionerne om, hvorvidt de kompetente myndigheders systemer for offentlig kontrol generelt er egnede til at nå målene.

Hvis der i beskrivelsen af auditordningerne i den nationale kontrolplan ikke er angivet, hvilke metoder eller præstationsindikatorer der anvendes til at måle den offentlige kontrolls efterlevelse af planerne, effektivitet og egnethed, bør årsrapporten indeholde en kort beskrivelse.

9.3.2. *Audit af og tilsyn med kontrolorganer, jf. artikel 5, stk. 3, i forordning (EF) nr. 882/2004*

Det beskrives, i hvilket omfang programmet for audit af og tilsyn med kontrolorganer blev fuldt gennemført, og der gives en sammenfatning af konklusionerne af auditten eller tilsynet.

9.4. **Foranstaltninger for at sikre effektiviteten**

Der bør gøres rede for de foranstaltninger, der er truffet for at sikre, at den nationale kontrolplan gennemføres effektivt. Årsrapporten bør omfatte foranstaltninger på nedenstående områder. Oplysningerne kan opstilles pr. sektor eller produktionsled.

- a) Foranstaltninger for at sikre overholdelse af reglerne hos fødevare- og foderstofvirksomhedsledere og andre relevante producenter og erhvervsdrivende, jf. artikel 31, stk. 2, litra e), artikel 54, stk. 2, og artikel 55 i forordning (EF) nr. 882/2004.
- b) Foranstaltninger for at sikre at de offentlige kontroltjenester fungerer effektivt, jf. artikel 4, stk. 2, og artikel 8, stk. 3, i forordning (EF) nr. 882/2004, herunder eventuelle foranstaltninger, der er truffet som reaktion på audit gennemført i henhold til artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 882/2004 og audit eller tilsyn gennemført i henhold til artikel 5, stk. 3, i forordning (EF) nr. 882/2004. Hvis der er truffet foranstaltninger som reaktion på auditkonklusioner, kan det dreje sig om korrigerende og forebyggende foranstaltninger eller forbedringstiltag med udgangspunkt i identifikation af bedste praksis.

9.4.1. *Foranstaltninger for at sikre overholdelse af reglerne hos fødevare- og foderstofvirksomhedsledere og andre relevante producenter og erhvervsdrivende*

Årsrapporten bør omfatte en oversigt over de foranstaltninger, der er truffet. De kan omfatte:

- a) begrænsning af eller forbud mod omsætning, import, eksport eller anvendelse af foderstoffer, fødevarer eller dyr
- b) tilbagekaldelse eller suspension af godkendelsen eller registreringen vedrørende drift af en foderstof- eller fødevarevirksomhed
- c) administrative bøder eller andre administrative sanktioner
- d) retsforfølgning af fødevare- og foderstofvirksomhedsledere og andre relevante producenter og erhvervsdrivende for manglende overholdelse (strafferetlige sanktioner).

9.4.2. *Foranstaltninger for at sikre at de offentlige kontroltjenester fungerer effektivt*

Hvis der er truffet væsentlige foranstaltninger for at sikre, at de offentlige kontroltjenester fungerer effektivt, kan det være nødvendigt at ændre den nationale kontrolplan, hvilket i så fald skal omtales under punkt 9.6. Visse væsentlige foranstaltninger kræver imidlertid ikke nødvendigvis en ændring af den nationale kontrolplan, og de skal i så fald omtales under dette punkt i årsrapporten med henblik på at oplyse om positive tiltag fra medlemsstatens side. Oplysningerne kan opstilles pr. sektor eller produktionsled, og de bør omfatte foranstaltninger, der ikke er medtaget som ændringer af den nationale kontrolplan; det kan dreje sig om:

- a) nye, opdaterede eller reviderede kontrolprocedurer
- b) uddannelsesinitiativer
- c) tilvejebringelse af supplerende ressourcer
- d) reallokering af eksisterende ressourcer efter en revision af prioriteringerne
- e) særlige kontrolinitiativer
- f) ændringer af de kompetente myndigheders opbygning eller ledelse
- g) vejledning af eller oplysninger til foderstof- og fødevarerivsomsledere
- h) ny lovgivning
- i) suspension eller tilbagekaldelse af delegering med hensyn til kontrolorganer.

9.5. **Erklæring om kontrolsystemets overordnede funktion**

Der gives en overordnet vurdering af:

- a) hvordan det går med at nå de strategiske mål, der er opstillet i den nationale kontrolplan
- b) effektiviteten af den offentlige kontrol, der er gennemført i henhold til den nationale kontrolplan, og af, om den er egnet til at nå målene vedrørende artikel 17, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002, forordning (EF) nr. 882/2004 samt dyresundheds-, dyrevelfærds- og plantesundhedsbestemmelserne, alt efter hvad der er relevant.

Denne egenvurdering bør også omfatte spørgsmål som generel effektivitet, koordinering internt hos de kompetente myndigheder og indbyrdes mellem dem, jord-til-bord-fremgangsmåden i praksis og den risikobaserede målretning af den offentlige kontrol overordnet set. Erklæringen om den overordnede funktion bør være baseret på en analyse og syntese af resultaterne i de foregående punkter, og den bør indeholde beskrivelser af:

- a) de præstationsindikatorer, der er anvendt på målsætningerne, hvis det er relevant
- b) resultaterne for hver enkelt målsætning, hvis det er relevant.

9.6. **Ændringer af de nationale kontrolplaner**

Årsrapporten bør indeholde en oversigt over ændringer af den nationale kontrolplan, der er foretaget i det år, rapporten vedrører. Der bør lægges særlig vægt på behovet for at sikre, at ændringer, der er foretaget som reaktion på faktorer omhandlet i artikel 42, stk. 3, artikel 44, stk. 5, og artikel 45, stk. 5, litra a), i forordning (EF) nr. 882/2004, omtales og forklares. Der bør især gives en beskrivelse af relevante ændringer af systemerne for offentlig kontrol som beskrevet i den nationale kontrolplan og af relevante ændringer af aktiviteterens risikoklassificering (jf. punkt 3.4 i bilaget til beslutning 2007/363/EF).

Årsrapporten bør beskrive karakteren af sådanne ændringer og årsagerne hertil. F.eks.:

- a) ny lovgivning
- b) forekomst af nye sygdomme eller andre sundhedsrisici
- c) væsentlige ændringer af den kompetente myndigheds struktur, forvaltning eller drift

- d) markante ændringer i fødevareproduktionssektoren
- e) resultaterne af medlemsstaternes offentlige kontrol
- f) eventuelle ændringer af de retningslinjer, der er omhandlet i artikel 43 i forordning (EF) nr. 882/2004
- g) videnskabelige resultater
- h) resultaterne af audit gennemført i henhold til artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 882/2004
- i) resultaterne af fællesskabskontrol gennemført i henhold til artikel 45 i forordning (EF) nr. 882/2004 ⁽¹⁾
- j) resultaterne af audit udført af et tredjeland i en medlemsstat
- k) resultaterne af analysen af den bagvedliggende årsag.

Ændringerne bør stemme overens med analysen og konklusionerne i punkt 9.3-9.5 i disse retningslinjer og i givet fald indeholde krydshenvisninger til de(t) relevante punkt(er).

⁽¹⁾ Ved fællesskabskontrol i medlemsstaterne konstateres der evt. aspekter, med hensyn til hvilke de korrigerende eller forebyggende foranstaltninger, der er truffet som reaktion på Kommissionens henstillinger, kræver ændringer af den nationale kontrolplan. Sådanne ændringer bør omtales i årsrapporten, uanset om de også er omfattet af en reaktion på henstillingerne fra medlemsstatens side.