

II

(Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación no es obligatoria)

DECISIONES

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 24 de julio de 2008

sobre directrices destinadas a ayudar a los Estados miembros a elaborar el informe anual relativo al plan nacional de control único, integrado y plurianual previsto en el Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2008) 3756]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2008/654/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 44, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 882/2004 establece normas generales para la realización de controles oficiales por parte de la Comunidad o las autoridades competentes de los Estados miembros con objeto de verificar el cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar animal.
- (2) De conformidad con el artículo 1, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 882/2004, dicho Reglamento se entenderá sin perjuicio de las disposiciones comunitarias específicas relativas a los controles oficiales.

- (3) El artículo 41 del Reglamento (CE) n° 882/2004 dispone que cada Estado miembro elabore un único plan nacional de control plurianual integrado para garantizar la aplicación efectiva del artículo 17, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ⁽²⁾, de las normas sanitarias y de bienestar animal y del artículo 45 del Reglamento (CE) n° 882/2004 («plan nacional de control»).

- (4) El objetivo de los planes nacionales de control es establecer también una sólida base para los controles comunitarios en los Estados miembros.

- (5) El artículo 27 bis de la Directiva 2000/29/CE del Consejo, de 8 de mayo de 2000, relativa a las medidas de protección contra la introducción en la Comunidad de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales y contra su propagación en el interior de la Comunidad ⁽³⁾, dispone que se aplicarán, según proceda, los artículos 41 a 46 del Reglamento (CE) n° 882/2004 respecto a los planes nacionales de control, los informes anuales y los controles comunitarios en los Estados miembros y terceros países a fin de garantizar una aplicación efectiva de la citada Directiva.

⁽¹⁾ DO L 165 de 30.4.2004, p. 1; versión corregida en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 301/2008 del Consejo (DO L 97 de 9.4.2008, p. 85).

⁽²⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 202/2008 de la Comisión (DO L 60 de 5.3.2008, p. 17).

⁽³⁾ DO L 169 de 10.7.2000, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2008/64/CE de la Comisión (DO L 168 de 28.6.2008, p. 31).

- (6) El artículo 43, apartado 1, letra e), del Reglamento (CE) n° 882/2004 dispone que la Comisión elaborará directrices que fomenten la adopción de las mejores prácticas en todos los niveles de los sistemas de control.
- (7) El artículo 43, apartado 1, letra j), del Reglamento (CE) n° 882/2004 dispone que la Comisión elaborará directrices que establezcan la estructura de los informes anuales previstos en el artículo 44 de ese Reglamento, así como la información que deben contener.
- (8) El artículo 44, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 882/2004 dispone que los Estados miembros presentarán a la Comisión un informe anual sobre la aplicación del plan nacional de control. Dicho informe debe presentarse con una periodicidad anual, empezando un año después del inicio de la aplicación de los planes nacionales de control. Además, en el artículo 44, apartado 1, se expone la información que debe proporcionarse en los informes anuales.
- (9) El artículo 44, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 882/2004 dispone que la información que se presentará en los informes anuales tendrá en cuenta las directrices que elaborará la Comisión a fin de favorecer la coherencia en la presentación de estos informes. Dichas directrices no son vinculantes, pero sirven para dar una orientación útil a los Estados miembros en la aplicación del citado Reglamento.
- (10) El artículo 45 del Reglamento (CE) n° 882/2004 dispone que se efectuarán de forma periódica auditorías comunitarias en los Estados miembros, principalmente para verificar si los controles oficiales son acordes con los planes nacionales de control y cumplen la legislación comunitaria.
- (11) La Comisión debe revisar y actualizar, cuando proceda, las directrices expuestas en la presente Decisión, tras la recepción y el examen de los informes anuales de los Estados miembros, teniendo en cuenta las conclusiones

y las recomendaciones que figuran en el informe anual que debe elaborar la Comisión de conformidad con el artículo 44, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 882/2004 y basándose en la experiencia de los Estados miembros a la hora de aplicar dicho Reglamento.

- (12) A los efectos de las directrices expuestas en la presente Decisión, debe tenerse en cuenta la actual labor de Eurostat en el marco del Programa Estadístico Comunitario para elaborar una base de datos de «actividades de control y seguimiento» que comprenda diversos sistemas de clasificación e incluya términos y definiciones armonizados para la gestión de datos sobre piensos y alimentos.
- (13) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

En el anexo de la presente Decisión se exponen las directrices previstas en el artículo 44, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 882/2004, que deberán tenerse en cuenta en los informes anuales previstos en el artículo 44, apartado 1, de dicho Reglamento («el informe anual»).

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 24 de julio de 2008.

Por la Comisión
Androulla VASSILIOU
Miembro de la Comisión

ANEXO

Directrices para elaborar los informes anuales sobre la aplicación de los planes nacionales de control de los Estados miembros**1. OBJETIVO DE LAS DIRECTRICES**

El objetivo de las presentes directrices es favorecer la coherencia en la presentación, por parte de los Estados miembros, de sus informes anuales relativos a la aplicación de sus planes nacionales de control y, en particular, los resultados de sus controles oficiales.

2. OBJETIVO DEL INFORME ANUAL

El objetivo del informe anual de los Estados miembros es:

- a) cumplir las obligaciones jurídicas de presentación de informes establecidas en el artículo 44, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 882/2004;
- b) resumir los avances en la aplicación del plan nacional de control y evaluar la eficacia de los planes y sistemas de control basados en los resultados de los controles oficiales en el Estado miembro.

El proceso de recopilación y análisis de los datos de control a los efectos del informe anual podrá ayudar a los Estados miembros a revisar más fácilmente la eficacia de sus sistemas de control y podrá contribuir al desarrollo y la mejora continua de sus sistemas de control.

La información facilitada en los informes anuales también debe ser aprovechada por la Comisión para:

- a) elaborar sus programas de control anuales (análisis documental, auditorías e inspecciones), y
- b) preparar el informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo de conformidad con el artículo 44, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 882/2004.

3. BASE JURÍDICA

El artículo 44 del Reglamento (CE) n° 882/2004 dispone lo siguiente:

«1. Un año después de haber comenzado la aplicación de los planes nacionales de control plurianuales, y desde entonces con una periodicidad anual, los Estados miembros presentarán a la Comisión un informe que contendrá:

- a) toda adaptación efectuada en los planes nacionales de control plurianuales para tener en cuenta los factores considerados en el apartado 3 del artículo 42;
- b) los resultados de los controles y de las auditorías efectuados el año anterior conforme a lo dispuesto en el plan nacional de control plurianual;
- c) el tipo y el número de casos de incumplimiento descubiertos;
- d) las acciones destinadas a asegurar el funcionamiento eficaz de los planes nacionales de control plurianuales, incluida la ejecución y sus resultados.

2. Para favorecer la coherencia en la presentación de estos informes y, en particular, de los resultados de los controles oficiales, la información a que se refiere el apartado 1 tendrá en cuenta las directrices que elaborará la Comisión conforme al procedimiento indicado en el apartado 2 del artículo 62.

3. Los Estados miembros concluirán sus informes y los transmitirán a la Comisión en los seis primeros meses del año siguiente al que se refieran los informes.»

4. DEFINICIONES

A los efectos de las presentes directrices se aplicarán las definiciones que figuran en la legislación comunitaria pertinente y, en particular, las definiciones del artículo 2 del Reglamento (CE) n° 882/2004, los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) n° 178/2002, el artículo 2 de la Directiva 2000/29/CE, la Decisión 2006/677/CE de la Comisión, de 29 de septiembre de 2006, por la que se establecen las directrices que fijan criterios para la realización de auditorías con arreglo al Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales ⁽¹⁾, y la Decisión 2007/363/CE de la Comisión, de 21 de mayo de 2007, sobre directrices destinadas a ayudar a los Estados miembros a elaborar el plan nacional de control único, integrado y plurianual previsto en el Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾.

Además, a los efectos de las presentes directrices, se aplicarán las definiciones siguientes:

- a) por «programa de control anual» se entenderá el programa anual para los controles comunitarios mencionado en el artículo 45, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 882/2004;
- b) por «estrategia de control» se entenderá el planteamiento adoptado para determinar la naturaleza, la frecuencia, el momento, el punto o la fase de la cadena de producción, y el método y las técnicas de control oficial (véase la sección 3.7.2 del anexo de la Decisión 2007/363/CE);
- c) por «plan nacional de control» se entenderá el plan nacional de control único, integrado y plurianual previsto en el artículo 41 del Reglamento (CE) n° 882/2004.

5. ALCANCE DEL INFORME ANUAL

El informe anual debe abarcar todo el alcance del plan nacional de control, incluida la sanidad vegetal, en la medida en que el artículo 27 bis de la Directiva 2000/29/CE prevé que las cuestiones fitosanitarias se incluyan en dicho programa.

6. PERÍODO CONTEMPLADO Y PRESENTACIÓN DE LOS INFORMES ANUALES

De conformidad con el artículo 42, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 882/2004, la fecha límite para aplicar el plan nacional de control es el 1 de enero de 2007. De conformidad con el artículo 44, apartado 3, de dicho Reglamento, los Estados miembros deben concluir sus informes y transmitirlos a la Comisión en un plazo de seis meses a partir del final del año a que se refieren los informes. Por tanto, se deben transmitir los primeros informes anuales a la Comisión a más tardar el 30 de junio de 2008 y, en los años posteriores, dichos informes deben ser presentados, como muy tarde, el 30 de junio.

7. RELACIÓN CON OTROS INFORMES ESPECÍFICOS

El Reglamento (CE) n° 882/2004 se entenderá sin perjuicio de las disposiciones comunitarias específicas relativas a los controles oficiales. Por lo tanto, los informes anuales no sustituyen los informes anuales u otros informes sobre planes de control específicos u otros controles oficiales previstos en otra legislación comunitaria. Sin embargo, dado que la realización de los controles oficiales conforme a dichos planes de control específicos constituye una parte esencial de la aplicación global de los planes nacionales de control, los resultados de dichos controles oficiales son pertinentes a los efectos de los informes anuales.

Al informar sobre los controles oficiales relativos a dichos planes de control específicos en los informes anuales, no es necesario repetir la información que figura en los informes específicos al respecto; basta con una referencia cruzada al último informe específico presentado. No obstante, el resultado de los controles oficiales efectuados en aplicación de dichos planes de control específicos debe integrarse en el análisis general de los resultados, en el contexto de la revisión del resultado global de los controles oficiales en el sector pertinente.

Ni el artículo 44 del Reglamento (CE) n° 882/2004 ni las presentes directrices modifican las fechas señaladas en la legislación comunitaria pertinente para presentar tales informes específicos.

8. ORIENTACIONES GENERALES

Los Reglamentos (CE) n° 178/2002 y (CE) n° 882/2004 prevén un planteamiento de controles oficiales basado en sistemas. Una parte esencial de tal planteamiento es la recopilación y el análisis de los resultados de los controles oficiales y sacar conclusiones al respecto a fin de establecer medidas correctoras adecuadas basadas en sistemas y el ajuste o la modificación de los planes de control cuando sea necesario. Por tanto, el informe anual debe constituir una síntesis de dicha actividad y también tener en cuenta las conclusiones de las auditorías efectuadas de conformidad con el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 882/2004.

⁽¹⁾ DO L 278 de 10.10.2006, p. 15.

⁽²⁾ DO L 138 de 30.5.2007, p. 24.

Una mera exposición estadística del número de controles y auditorías oficiales no satisfará ese requisito. Para recopilar el informe anual, los Estados miembros deben proporcionar una descripción de los resultados nacionales globales o conjuntos sobre los que se basa el análisis de los resultados de los controles oficiales, presentado por sectores y por fases de la cadena de producción. Incumbe a cada Estado miembro elegir los sectores y las fases de producción que deben constar en el informe. El alcance de cada sector y cada fase de producción debe definirse claramente y ser coherente con la estructura de la descripción de los sistemas de control en el plan nacional de control. Para situar los resultados y el análisis en su contexto, en el informe anual debe hacerse referencia a las estrategias de control oficial (incluido el muestreo), los programas de auditoría y los indicadores de funcionamiento pertinentes que figuran en el plan nacional de control mediante referencias cruzadas y, en caso de que tal información no se incluya en el citado plan, debe facilitarse en el informe anual una breve descripción de dichas estrategias.

En la sección 9 de las presentes directrices se resumen las cuestiones que deben incluirse en la descripción y el análisis de los resultados de los controles oficiales. En el análisis de dichos resultados deben identificarse las tendencias y se deben formular observaciones sobre su significado y sobre las consecuencias que puedan tener en el futuro para los controles oficiales. La identificación de tendencias podrá exigir que se estudien datos sobre resultados de controles oficiales que abarquen varios años y, a los efectos de tal análisis, cuando proceda, debe hacerse referencia a datos relativos a controles oficiales anteriores. Conforme al artículo 43, apartado 1, letra e), del Reglamento (CE) n° 882/2004, las presentes directrices orientan sobre cómo puede efectuarse dicho análisis.

A los efectos de la recopilación de los datos de control en bruto, en caso de que la legislación comunitaria prescriba que, a los efectos de informes específicos deben recogerse datos en relación con la legislación sobre piensos o alimentos, la salud animal, el bienestar animal o la sanidad vegetal, dichos datos deben constituir la base del análisis de los resultados de los controles oficiales para el sector en cuestión. En caso de que no existan tales disposiciones, los Estados miembros tienen libertad para decidir los medios para recoger y recopilar datos que consideran adecuados para sus sistemas nacionales y pueden decidir continuar con acuerdos anteriores para la recopilación de datos sobre los controles oficiales relacionados con dichas actividades.

En caso de que la legislación comunitaria prevea la clasificación de los incumplimientos, esta debe seguirse a los efectos de los informes anuales. A falta de disposiciones específicas, los Estados miembros tienen libertad para decidir qué sistema de clasificación es adecuado para sus requisitos y, en sus informes anuales, deben describir brevemente el sistema utilizado.

Los Estados miembros que deseen desarrollar sus sistemas para clasificar y registrar los datos de control pueden tener en cuenta el trabajo en curso de Eurostat sobre «estadísticas de seguridad alimentaria» y, en particular, la base de datos sobre «actividades de control y seguimiento» ⁽¹⁾. Para garantizar la coherencia y evitar la duplicación de trabajo, se anima a los Estados miembros a cooperar estrechamente con Eurostat en el desarrollo de dichos sistemas de clasificación. Los resultados de tal cooperación podrán reflejarse en las futuras modificaciones de dichas directrices, cuando proceda.

La Comisión podrá exigir los datos de fondo que sustentan los resultados y el análisis de los controles oficiales que figuren en el informe anual a efectos de los controles comunitarios previstos en el artículo 45 del Reglamento (CE) n° 882/2004 y, por tanto, deben ser conservados y, previa solicitud, facilitados a la Comisión.

9. DIRECTRICES SOBRE EL CONTENIDO Y EL FORMATO DEL INFORME ANUAL

El informe anual debe abarcar los ámbitos siguientes:

- a) *Controles oficiales* realizados por el Estado miembro conforme a lo dispuesto en el artículo 3 del Reglamento (CE) n° 882/2004 y en los planes nacionales de control (sección 9.1);
- b) *Cumplimiento global* de legislación sobre piensos y alimentos y de las normas de bienestar animal (sección 9.2);
- c) *Auditorías* realizadas conforme a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 882/2004 incluidos, en su caso, los resultados de las auditorías o las inspecciones de los organismos de control con arreglo al artículo 5, apartado 3, de dicho Reglamento (sección 9.3);
- d) *Medidas para garantizar la eficacia* del funcionamiento de los planes nacionales de control (sección 9.4);
- e) *Declaración sobre el funcionamiento general* del sistema de control en el funcionamiento de los planes nacionales de control (sección 9.5);
- f) *Modificaciones* de los planes nacionales de control (sección 9.6).

⁽¹⁾ Esta labor, realizada en el contexto del programa estadístico comunitario y de sus programas de trabajo anuales, comprende distintos sistemas de clasificación, como la clasificación de las actividades de control y seguimiento, los diccionarios de datos sobre los productos y las actividades de los establecimientos, un glosario común, la definición de estrategias de muestreo y los indicadores de las actividades de control y seguimiento.

En el informe anual deben figurar los resultados globales sobre el funcionamiento de los controles oficiales en los ámbitos pertinentes, el análisis de esos resultados y las conclusiones a nivel nacional, que pueden presentarse sobre la base de los sectores y las fases de producción o sobre la base de la estructura establecida en el plan nacional de control del Estado miembro, según proceda. En caso necesario, podrá facilitarse un resumen de los datos que apoyan dicho análisis y dichas conclusiones como anexo aparte y se permite al Estado miembro que decida el nivel de detalle de tales datos, teniendo en cuenta que deben conservarse los datos de fondo, como se señala en el párrafo séptimo de la sección 8. En su caso, deben incluirse las acciones correctoras o las modificaciones del plan nacional de control derivadas de dichas conclusiones.

9.1. **Controles oficiales**

En el informe anual debe indicarse en qué medida se han alcanzado los objetivos operativos anuales (en caso de que los Estados miembros hayan establecido tales objetivos operativos) y los objetivos estratégicos establecidos en el plan nacional de control. Asimismo, debe incluirse una breve descripción de los indicadores pertinentes de funcionamiento o los objetivos operativos aplicados, a menos que se facilite en el plan nacional de control, en cuyo caso se debe remitir a los mismos mediante referencias cruzadas. Dicha descripción debe presentarse por sectores con arreglo al plan nacional de control.

En el informe anual deben figurar los controles oficiales, tanto previstos como en curso y, cuando proceda, las actividades de control específicas centradas en una cuestión concreta. Respecto a los controles oficiales previstos, debe describirse en qué medida se ha alcanzado la frecuencia o la intensidad y la naturaleza de los controles oficiales expuestas en el plan nacional de control. En caso de que no se alcancen los objetivos operativos de los controles oficiales previstos, debe facilitarse un análisis de los factores que atenúan o potencian los resultados. También deben notificarse los controles oficiales no previstos ⁽¹⁾ —en especial cuando hayan desviado recursos de controles oficiales previstos— y debe facilitarse una breve explicación del motivo de los controles oficiales no previstos.

En cuanto a los controles oficiales relativos a la sanidad animal y vegetal, en esta sección del informe anual deben incluirse los resultados de los controles oficiales efectuados a efectos de seguimiento, vigilancia, erradicación o control, incluidos los controles oficiales para verificar o determinar el estado de salud respecto a una enfermedad concreta.

9.2. **Nivel de cumplimiento general de los explotadores y por lo que se refiere a los productos**

En el informe anual debe facilitarse una descripción de cómo se ha medido, durante el período contemplado, el cumplimiento general de la legislación sobre alimentos y piensos, las normas de sanidad animal y bienestar animal, y la legislación fitosanitaria (por los explotadores de empresas de alimentos y piensos y demás productores y explotadores de empresas pertinentes, o por lo que se refiere a los productos) así como una visión de conjunto de los resultados. Una declaración o una conclusión sobre el nivel general de cumplimiento debe proporcionar una visión de conjunto de los resultados por sectores, fases de producción y autoridades competentes. Dicha declaración o conclusión debe basarse en la información facilitada en las secciones 9.2.1 y 9.2.2.

9.2.1. *Frecuencia y tipo de incumplimiento*

En el informe anual deben describirse los incumplimientos observados. Cuando proceda, el informe anual debe:

- a) describir o definir la clasificación utilizada;
- b) clasificar los incumplimientos detectados por tipos;
- c) enunciar el tipo y el número de incumplimientos identificados.

El informe anual debe recopilar los incumplimientos identificados a nivel nacional por sectores y dichos datos recopilados deben introducirse en el análisis al que se hace referencia en la sección 9.2.2.

9.2.2. *Análisis del incumplimiento*

El análisis del incumplimiento forma parte del proceso para determinar las medidas correctoras apropiadas que deben adoptarse para garantizar el funcionamiento efectivo de los sistemas de control. Esta sección incluye ejemplos de factores que pueden tenerse en cuenta en la realización de tal análisis y pueden contribuir a determinar las medidas subsiguientes que deben adoptarse para garantizar la eficacia de los planes nacionales de control (véase la sección 9.4).

En dicho análisis de incumplimiento, conforme a las buenas prácticas, se podrá tener en cuenta, en cada sector, la existencia del incumplimiento, el riesgo que plantea y, cuando proceda, sus causas principales. Podrán formularse conclusiones sobre la base de los siguientes análisis y se podrán evaluar las posibles consecuencias significativas de los incumplimientos en cuanto a los riesgos para los humanos, los animales o las plantas y, en su caso, las causas fundamentales de dichos incumplimientos. Para llevar a cabo tal análisis, puede que sea necesario tener en cuenta datos recogidos durante años y, en su caso, se podrá hacer referencia a controles oficiales anteriores.

⁽¹⁾ Controles oficiales que impliquen, por circunstancias imprevistas, una desviación temporal significativa del plan nacional de control.

9.2.2.1. Existencia de un incumplimiento

El objetivo de la presente sección es orientar sobre cómo puede realizarse un análisis de la frecuencia y los tipos de incumplimientos. El análisis puede desglosarse por sectores o autoridades competentes, según proceda. En su caso, el análisis puede proporcionar respuestas a preguntas como:

- a) ¿Cuál ha sido la frecuencia de incumplimientos en los distintos sectores? Esto es especialmente pertinente en caso de que se produzcan desviaciones significativas evidentes respecto al cumplimiento general en algunos sectores o en controles oficiales efectuados por determinadas autoridades competentes.
- b) ¿Los incumplimientos estaban repartidos aleatoriamente desde el punto de vista temporal y espacial o se produjo un agrupamiento en puntos o fases de producción particulares? ¿Había indicios de nuevas tendencias?
- c) El tipo de incumplimientos, ¿estaban relacionados con requisitos estructurales, operativos o con el producto final? Entre otros tipos de incumplimiento pueden figurar los relacionados con los autocontroles, los aspectos administrativos o la documentación (por ejemplo, la trazabilidad). Los incumplimientos también pueden clasificarse en importante/poco importante, sistemático/espórádico, etc.
- d) ¿Estaban todos los incumplimientos dispersos a lo largo de las cadenas alimentarias humana y animal o bien se concentraban en la producción primaria o en los siguientes eslabones de la cadena?
- e) ¿Era posible la existencia de varios grupos de incumplimientos a lo largo de determinadas cadenas?
- f) ¿El modelo de incumplimientos indica que existen fases de control críticas a lo largo de la cadena o las cadenas de producción?
- g) ¿Existen pautas que indiquen que algunos (tipos) de explotadores de empresas de piensos y alimentos y otros productores y explotadores de empresas pertinentes o cadenas de producción cumplían más la normativa que otros?

9.2.2.2. Naturaleza del riesgo derivado del incumplimiento

El objetivo de la presente sección es orientar sobre el análisis necesario para informar acerca de las posibles consecuencias de los incumplimientos. El análisis podrá constar de:

- a) la identificación de los incumplimientos que tengan un impacto potencialmente importante en humanos, animales o plantas;
- b) la descripción de las posibles graves consecuencias o «riesgos» de dichos incumplimientos;
- c) la indicación de si el riesgo está relacionado solo con un peligro específico o con un aumento general del riesgo derivado de la incidencia de peligros o grupos de peligros múltiples.

9.2.2.3. Causas principales del incumplimiento

Cuando proceda y, en particular, en caso de que se detecten pautas de incumplimientos importantes o de faltas reiteradas, se efectuará un análisis de las posibles causas subyacentes. Tal análisis podrá contribuir al desarrollo y la mejora continua de los sistemas de control en el Estado miembro. Al realizar dicho análisis, se tendrán en cuenta los factores siguientes:

- a) la falta de sensibilización por parte de los explotadores de empresas de alimentos y piensos y otros productores y explotadores de empresas pertinentes, así como las razones para ello;
- b) la falta de competencia por parte de los explotadores de empresas de alimentos y piensos y otros productores y explotadores de empresas pertinentes, así como las razones para ello;
- c) el coste del cumplimiento;
- d) las herramientas y recursos que resultan insuficientes para hacer cumplir los requisitos;
- e) la falta de sanciones efectivas, proporcionadas y disuasivas.

9.3. Auditorías

9.3.1. Auditorías efectuadas conforme a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 882/2004

Las presentes directrices se refieren exclusivamente a las auditorías previstas en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 882/2004. Los resultados de tales auditorías deben presentarse a escala nacional y, si procede, por sectores, conforme a lo dispuesto para tales auditorías en el plan nacional de control.

Teniendo en cuenta lo dispuesto en la Decisión 2006/677/CE, el informe anual debe resumir lo siguiente:

- a) la medida en que se han alcanzado los objetivos del programa de auditoría desarrollado por la autoridad competente durante el período considerado;
- b) la medida en que se ha cumplido en general la organización prevista para los controles oficiales realizados por las autoridades competentes;
- c) las conclusiones sobre la eficacia global de los controles oficiales aplicados por las autoridades competentes;
- d) las conclusiones sobre la conveniencia general de los sistemas de control oficial gestionados por las autoridades competentes para lograr los objetivos.

Si la descripción de los planes de auditoría expuestos en el plan nacional de control no indica los métodos o los indicadores de funcionamiento utilizados para medir el cumplimiento, la eficacia y la conveniencia de los controles oficiales, deberá incluirse una breve descripción en el informe anual.

9.3.2. Auditorías e inspecciones de los organismos de control: artículo 5, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 882/2004

Describese hasta qué punto se ha cumplido el programa de auditorías o de inspecciones de los organismos de control y resúmanse las conclusiones de dichas auditorías o inspecciones.

9.4. Medidas para garantizar la eficacia

Se trata de exponer las medidas adoptadas para garantizar un funcionamiento eficaz del plan nacional de control. El informe anual debe abordar las medidas adoptadas en los ámbitos siguientes. La información puede presentarse por sectores o por fases de producción.

- a) Medidas adoptadas para garantizar el cumplimiento por parte de explotadores de empresas de alimentos y piensos y otros productores y explotadores de empresas pertinentes conforme a lo dispuesto en el artículo 31, apartado 2, letra e), el artículo 54, apartado 2, y el artículo 55 del Reglamento (CE) nº 882/2004.
- b) Medidas adoptadas para garantizar el funcionamiento efectivo de los servicios de control oficial conforme a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 2, y el artículo 8, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 882/2004, incluidas las medidas adoptadas en respuesta a las auditorías efectuadas conforme al artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 882/2004 y las auditorías o inspecciones efectuadas conforme al artículo 5, apartado 3, de dicho Reglamento, cuando proceda. En el caso de las medidas adoptadas en respuesta a las conclusiones de auditorías, podrán incluirse medidas correctoras y preventivas, o medidas de mejora basadas en la identificación de buenas prácticas.

9.4.1. Medidas para garantizar el cumplimiento por parte de los explotadores de empresas de alimentos y piensos y otros productores y explotadores de empresas pertinentes

El informe anual debe incluir una visión general de las medidas adoptadas. Entre ellas pueden figurar:

- a) restricciones o prohibiciones de comercialización, importación, exportación o utilización de piensos, alimentos o animales;
- b) retirada o suspensión de la autorización o el registro para explotar una empresa de alimentos o piensos;
- c) multas administrativas y otras sanciones administrativas;
- d) acciones judiciales a explotadores de empresas de alimentos y piensos y otros productores y explotadores de empresas pertinentes por incumplimiento (sanciones penales).

9.4.2. *Medidas adoptadas para garantizar el funcionamiento efectivo de los servicios de control oficial*

Las medidas sustanciales adoptadas para garantizar el funcionamiento efectivo de servicios de control oficial pueden requerir que se modifique el plan nacional de control y, en tal caso, deben figurar en la sección 9.6. No obstante, es posible que algunas medidas importantes no requieran una modificación del plan nacional de control y que, en tal caso, sean incluidas en este punto del informe anual para indicar las medidas positivas adoptadas por el Estado miembro. Esta información podrá presentarse por sectores o por fases de producción y deberá abarcar las medidas no incluidas como modificaciones del plan nacional de control, por ejemplo:

- a) procedimientos de control nuevos, actualizados o revisados;
- b) iniciativas en materia de formación;
- c) asignación de recursos adicionales;
- d) reasignación de los recursos existentes tras la revisión de las prioridades;
- e) iniciativas de control especiales;
- f) cambios en la organización o la gestión de las autoridades competentes;
- g) orientación o información a los explotadores de empresas de alimentos y piensos;
- h) legislación nueva;
- i) suspensión o retirada de la delegación en el caso de los organismos de control.

9.5. **Declaración sobre el funcionamiento general**

Evalúense globalmente:

- a) los avances para alcanzar los objetivos estratégicos descritos en el plan nacional de control;
- b) la eficacia de los controles oficiales efectuados con arreglo al plan nacional de control y su adecuación para alcanzar los objetivos del artículo 17, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 178/2002, el Reglamento (CE) n° 882/2004, y las normas sobre sanidad animal, bienestar animal y, cuando proceda, sanidad vegetal.

Esa autoevaluación también debe abordar cuestiones como la eficacia global, la coordinación entre autoridades competentes y dentro de las mismas, un enfoque «de la granja a la mesa» y una selección de los controles oficiales en función del riesgo. La declaración sobre el funcionamiento general debe basarse en un análisis y una síntesis de los resultados de las secciones anteriores y proporcionar descripciones de:

- a) los indicadores de funcionamiento aplicados a dichos objetivos, cuando proceda, y
- b) los resultados para cada objetivo, cuando proceda.

9.6. **Modificaciones del plan nacional de control**

En el informe se deben resumir las modificaciones efectuadas en el plan nacional de control durante el año a que se refiere dicho informe. Debe prestarse especial atención a la necesidad de garantizar que se aborden y expliquen las modificaciones realizadas en respuesta a los factores mencionados en el artículo 42, apartado 3, el artículo 44, apartado 5, y el artículo 45, apartado 5, letra a), del Reglamento (CE) n° 882/2004. En particular, deben figurar las modificaciones pertinentes de los sistemas de control oficial descritas en el plan nacional de control y los cambios pertinentes de la clasificación de las actividades en cuanto al riesgo (véase la sección 3.4 del anexo de la Decisión 2007/363/CE).

En el informe anual deben describirse la naturaleza y las razones de tales modificaciones. Por ejemplo y según proceda:

- a) legislación nueva;
- b) aparición de nuevas enfermedades u otros riesgos para la salud;
- c) cambios significativos en la estructura, la gestión o el funcionamiento de las autoridades competentes;

- d) cambios importantes en el sector de la producción agroalimentaria;
- e) resultados de los controles oficiales de los Estados miembros;
- f) cualquier modificación de las directrices mencionadas en el artículo 43 del Reglamento (CE) n° 882/2004;
- g) descubrimientos científicos;
- h) resultados de las auditorías efectuadas conforme al artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 882/2004;
- i) resultados de los controles comunitarios efectuados conforme al artículo 45 del Reglamento (CE) n° 882/2004 ⁽¹⁾;
- j) resultados de las auditorías efectuadas por un tercer país en un Estado miembro;
- k) resultado del análisis de las causas principales.

Las modificaciones deben ser coherentes con el análisis y las conclusiones previstos en las secciones 9.3 a 9.5 de las presentes directrices y constar de referencias cruzadas a las secciones pertinentes, según proceda.

⁽¹⁾ Los controles comunitarios en los Estados miembros podrán identificar problemas para los que las medidas correctoras o preventivas adoptadas en respuesta a las recomendaciones de la Comisión exijan que se modifique el plan nacional de control. Tales modificaciones deben incluirse en el informe anual, a pesar de que también puedan contemplarse en una respuesta de los Estados miembros a las recomendaciones.