

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2019/300**af 19. februar 2019****om en generel plan for krisestyring på fødevare- og fodersikkerhedsområdet****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed ⁽¹⁾, særlig artikel 55, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 55 i forordning (EF) nr. 178/2002 skal Kommissionen i et tæt samarbejde med Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) og medlemsstaterne udarbejde en generel plan for krisestyring på fødevare- og fodersikkerhedsområdet (i det følgende benævnt »den generelle plan«). I overensstemmelse hermed blev den generelle plan fastsat ved Kommissionens beslutning 2004/478/EF ⁽²⁾.
- (2) Siden vedtagelsen af beslutning 2004/478/EF er der opnået yderligere erfaringer med koordinering af krisestyring på EU-plan i forbindelse med en række fødevarebårne og foderbårne hændelser.
- (3) De erfaringer, der er høstet gennem årene, og som er analyseret i Refit-evalueringen af forordning (EF) nr. 178/2002 (kvalitetskontrol af den generelle fødevarelovgivning) ⁽³⁾, har vist, at der er behov for at revurdere styringen af fødevare- og foderkriser på EU-plan og på nationalt plan. Resultaterne viste, at der er behov for et stærkere fokus på kriseberedskab sammen med krisestyring for at undgå eller minimere en fødevare- eller foderkrisens konsekvenser for folkesundheden. Et sådant fokus vil kunne mindske de økonomiske konsekvenser (f. eks. handelsrestriktioner), der er forbundet med en fødevare- eller foderkrise, og dermed bidrage til at nå Kommissionens mål om beskæftigelse, vækst og investeringer. Dertil kommer, at der er behov for, at Kommissionen spiller en større rolle med hensyn til kommunikation og generel koordinering mellem medlemsstaterne på dette område. Kvalitetskontrollen af den generelle fødevarelovgivning indeholder en række henstillinger, der skal gøre den generelle plan mere effektiv.
- (4) EFSA er ansvarlig for at afgive de udtalelser, der tjener som videnskabeligt grundlag for vedtagelsen af EU-foranstaltninger, og den har til opgave at yde videnskabelig og teknisk bistand som led i krisestyringsprocedurerne på fødevare- og foderområdet. EFSA's rolle i den generelle plan bør finjusteres og styrkes på baggrund af de indhøstede erfaringer.
- (5) Under hensyntagen til de enkelte agenturers beføjelser bør EFSA foretage koordinering med andre relevante videnskabelige EU-agenturer som f.eks. Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC), Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og ekspertgruppen, der er udpeget af Det Videnskabelige og Tekniske Udvalg, der er omhandlet i Euratomtraktatens artikel 31 ⁽⁴⁾, når der er behov for input eller tiltag inden for deres respektive kompetenceområder. Desuden skal den generelle plan sikre koordinering med ECDC's kriseberedskabs- og reaktionssystemer i forbindelse med tilfælde hos mennesker, således at sundhedsmyndighederne og de berørte parter bliver opmærksomme på en eventuel fødevarebåren eller foderbåren krise med potentielle konsekvenser for menneskers sundhed.
- (6) Ved Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU ⁽⁵⁾ er der fastsat bestemmelser om epidemiologisk overvågning, monitorering, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende

⁽¹⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens beslutning 2004/478/EF af 29. april 2004 om vedtagelse af en generel plan for krisestyring på fødevare- og foderområdet (EUT L 160 af 30.4.2004, s. 98).

⁽³⁾ Arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene, »The REFIT evaluation of the General Food Law (Regulation (EC) No 178/2002)«, SWD(2018) 37 final af 15.1.2018.

⁽⁴⁾ <https://ec.europa.eu/energy/en/group-experts>.

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF (EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1).

sundhedstrusler, herunder beredskabs- og reaktionsplanlægning i tilknytning til disse aktiviteter, vedrørende trusler af biologisk, kemisk, miljømæssig og ukendt oprindelse og om oprettelse af systemet for tidlig varsling og reaktion (EWRS). I betragtning af de potentielle forbindelser med kriseberedskab og krisestyring inden for fødevarerækeden bør de relevante ordninger fastsat i afgørelse nr. 1082/2013/EU også tages i betragtning i den generelle plan.

- (7) Unionens generelle plan bør tages op til revision, så den kommer til at omfatte procedurer, der letter koordineringen med nationale beredskabsplaner for fødevarer og foder, som skal udarbejdes i henhold til artikel 115 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 ⁽⁶⁾ om offentlig kontrol.
- (8) Hovedformålet med denne afgørelse er at beskytte folkesundheden i Unionen. Den generelle plan bør derfor begrænses til situationer, der indebærer en direkte eller indirekte risiko for folkesundheden, jf. artikel 55 i forordning (EF) nr. 178/2002. Risiciene for folkesundheden kan være af biologisk, kemisk og fysisk art. Disse omfatter farer i forbindelse med allergifremkaldende stoffer og radioaktivitet. Fremgangsmåden, principperne og de praktiske procedurer i den generelle plan kunne imidlertid også betragtes som retningslinjer for styring af andre fødevarerhændelser, hvor der ikke foreligger en sådan risiko for folkesundheden.
- (9) I 2017 gennemførte Kommissionen en intern audit af GD SANTE's kriseberedskab i forbindelse med fødevarer, hvori der blev peget på visse svagheder i den eksisterende generelle plan, som skal afhjælpes.
- (10) På ministerkonferencen den 26. september 2017 blev der draget en række konklusioner om opfølgningen på fipronil-sagen ⁽⁷⁾. Selv om der fokuseres på denne hændelse og svindel, er en række af konklusionerne relevante for krisestyring vedrørende fødevarer og foder generelt, herunder oprettelse af et enkelt kontaktpunkt i hver medlemsstat med henblik på koordinering af en sådan krisestyring under hensyntagen til hver enkelt national administrativ organisation.
- (11) Beslutning 2004/478/EF bør derfor ophæves og erstattes af en ny afgørelse, hvorved der fastsættes en ajourført generel plan for at tage hensyn til de erfaringer, der er gjort siden vedtagelsen af beslutning 2004/478/EF, og tilpasse den til ny udvikling.
- (12) Ved denne afgørelse bør der fastlægges en trinvis tilgang til, hvilke typer situationer der bør behandles som en krise, herunder de tilhørende kriterier. Ikke alle situationer, der kan falde ind under artikel 55, vil nødvendigvis kræve, at der oprettes en krisestab i henhold til artikel 56 i forordning (EF) nr. 178/2002, men de kan stadig have gavn af styrket koordinering på EU-plan. Sådanne kriterier bør omfatte hændelsens alvor og omfang med hensyn til konsekvenserne for folkesundheden, den relevante forbrugeropfattelse og politiske følsomhed, navnlig hvis kilden stadig er usikker, om hændelsen var forsætlig (f.eks. bioterrorisme eller afledt virkning af svindel) og har til formål at skabe en krise (f.eks. bioterrorisme) og en gentagelse af tidligere hændelser, der tilskrives en eventuel mangel på tilstrækkelig indsats.
- (13) Det er nødvendigt med koordinering mellem de forskellige myndigheder på EU-plan og nationalt plan samt varslings- og informationssystemer og laboratorier for at udveksle oplysninger og træffe foranstaltninger til at styre en krise. I den henseende ville en indbyrdes forbindelse mellem systemet for tidlig varsling og reaktion og andre varslings- og informationssystemer på EU-plan, såsom det hurtige varslingsystem for fødevarer og foder, styrke »One Health«-tilgangen, f.eks. ved at koordinere de aktiviteter, der udføres af fødevarer- og sundhedsmyndighederne i forbindelse med den samme hændelse, ved at give fødevarer- og sundhedsmyndigheder adgang til oplysninger, der udsendes af offentlige myndigheder, om tilfælde hos mennesker.
- (14) En effektiv krisestyring i fødevarer- og foderkæden forudsætter, at der allerede findes praktiske beredskabsprocedurer for styrket koordinering på EU-plan, inden der indtræffer en hændelse.
- (15) De praktiske procedurer med henblik på de situationer, der er omhandlet i artikel 55 i forordning (EF) nr. 178/2002, bør defineres klart for at sikre en smidig og hurtig reaktion på sådanne situationer. Af samme årsager bør krisestabens rolle, sammensætning og praktiske funktion fastlægges.

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1).

⁽⁷⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/rasff_fipronil-incident_conclusions_201709.pdf.

- (16) Evidensbaseret kommunikation i realtid til offentligheden og til handelspartnere er afgørende for, at man kan bidrage til at beskytte folkesundheden ved at undgå yderligere spredning af risici og til at genoprette tilliden til sikkerheden ved fødevarer eller foder, der ikke er berørt af en hændelse. Udformning af principper om gennemsigtighed og en kommunikationsstrategi er derfor væsentlige dele af krisestyringen.
- (17) EFSA er blevet hørt om denne generelle plan, som også er blevet drøftet med medlemsstaterne i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

KAPITEL I

Almindelige bestemmelser

Artikel 1

Genstand

1. Ved denne afgørelse fastlægges den generelle plan for krisestyring på fødevare- og fodersikkerhedsområdet i overensstemmelse med artikel 55 i forordning (EF) nr. 178/2002.
2. Planen omfatter følgende to typer situationer:
 - a) situationer, der kræver styrket koordinering på EU-plan, og
 - b) situationer, der kræver, at der oprettes en krisestab, der samler såvel Kommissionen som de relevante medlemsstater og EU-agenturer.
3. I planen fastlægges også de praktiske procedurer, der er nødvendige for at styrke beredskabet og for at håndtere hændelser på EU-plan, herunder en kommunikationsstrategi i overensstemmelse med princippet om gennemsigtighed.

Artikel 2

Anvendelsesområde

Den generelle plan finder anvendelse på situationer, der indebærer direkte eller indirekte risici for folkesundheden hidrørende fra fødevarer og foder, navnlig i forbindelse med farer i fødevarer og foder af biologisk, kemisk og fysisk art, for hvilke det må antages, at de ikke kan forebygges, elimineres eller reduceres til et acceptabelt niveau på grundlag af de eksisterende bestemmelser, eller at de ikke i tilstrækkeligt omfang kan håndteres alene ved anvendelse af artikel 53 og 54 i forordning (EF) nr. 178/2002.

Artikel 3

Formål

Formålet med denne afgørelse er at minimere omfanget og konsekvenserne af fødevarebårne eller foderbårne hændelser for folkesundheden ved at sikre styrket beredskab og effektiv styring.

Artikel 4

Definitioner

I denne afgørelse forstås ved:

- 1) »hændelse«: påvisning af en biologisk, kemisk eller fysisk fare i fødevarer, foder eller mennesker, som kan resultere i eller tyde på en mulig folkesundhedsmæssig risiko med eksponering af mere end én person for samme fare, eller en situation, hvor antallet af tilfælde hos mennesker eller påvisninger af en fare overstiger det forventede antal, og hvor der er tilfælde, der er relateret eller sandsynligvis relateret til den samme fødevare- eller foderkilde

- 2) »fødevarebåret udbrud«: som defineret i artikel 2, nr. 2), litra d), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/99/EF ⁽⁸⁾
- 3) »krisestyriingskoordinator«: en person og vedkommendes suppleant fra de europæiske instanser og fra kompetente myndigheder i medlemsstaterne, der fungerer som ét enkelt kontaktpunkt med henblik på at sikre en effektiv udveksling af oplysninger mellem alle de partnere, der er involveret i koordineringen af den generelle plan, samt en effektiv beslutningstagning og gennemførelse af aktioner, der hører under vedkommendes organisations kompetence.

KAPITEL II

Beredskabsstrukturer og -procedurer

Artikel 5

Krisestyriingskoordinatorer

Hver medlemsstat, EFSA og Kommissionen skal udpege én krisestyriingskoordinator og dennes suppleant til at varetage de opgaver, der er anført i bilag I. Kommissionen ajourfører navnene og kontaktoplysningerne på de udpegede »krisestyriingskoordinatorer« og deres suppleanter. Krisestyriingskoordinatorerne skal afholde regelmæssige møder, mindst en gang om året, der tilrettelægges af Kommissionen, med det formål at fremlægge initiativer på EU-plan, udveksle nationale beredskabsplaner og sørge for opfølgning og evaluering af styringen af nylige kriser, jf. artikel 22.

Artikel 6

Varslings- og informationssystemer

Kommissionen skal forbinde systemet for tidlig varslings og reaktion (EWRS) med andre varslings- og informationssystemer på EU-plan, herunder det hurtige varslingsystem for fødevarer og foder (RASFF). Indgivelsen af data via varslingsnetværkene skal harmoniseres yderligere.

Artikel 7

Laboratorier

Kommissionen og medlemsstaterne skal sikre, at der opretholdes et netværk af EU-referencelaboratorier og nationale referencelaboratorier og andre officielle laboratorier, jf. forordning (EU) 2017/625, der er parat til at yde hurtig analytisk støtte af høj kvalitet som krævet i forbindelse med de fleste væsentlige fødevarer- og foderbårne farer.

Artikel 8

Uddannelse, øvelser og de mest avancerede værktøjer

Kommissionen skal tilbyde avancerede uddannelsesmoduler om beredskab vedrørende fødevarerborne kriser, undersøgelser af fødevarerborne udbrud og håndtering af andre hændelser inden for rammerne af Kommissionens program »Bedre uddannelse — større fødevarerikkerhed (BTSF)« ⁽⁹⁾, som tilskynder til en »One Health«-tilgang.

Kommissionen skal regelmæssigt arrangere simuleringsøvelser med medlemsstaterne vedrørende fødevarer- og foderrelaterede hændelser, herunder kommunikationsaspekter i den forbindelse, og med fokus på beredskab og håndtering af hændelser. De relevante EU-agenturer skal deltage, og Kommissionen skal slutte sig til lignende øvelser, der arrangeres af agenturerne inden for deres kompetenceområde. Forekomsten af en større virkelig hændelse kan erstatte en sådan simuleringsøvelse. Kommissionen vil efter hver øvelse fremlægge specifikke konklusioner på det efterfølgende møde for de krisestyriingskoordinatorer, der er omhandlet i artikel 5.

Kommissionen skal sørge for, at der følges op på et ordentligt beredskab i medlemsstaterne gennem vedligeholdelse og audit af nationale beredskabsplaner på fødevarer- og foderområdet.

Kommissionen skal fremme anvendelsen af de mest avancerede værktøjer på EU-plan, f.eks. sporingsværktøjer, analyser til molekylær typebestemmelse (herunder helgenomsekventering) og udveksling af sådanne resultater i EFSA-ECDC-databasen vedrørende molekylær typebestemmelse af patogener, der er påvist i mennesker, dyr, fødevarer, foder og fødevarer-/fodermiljø.

⁽⁸⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/99/EF af 17. november 2003 om overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser, om ændring af Rådets beslutning 90/424/EØF og om ophævelse af Rådets direktiv 92/117/EØF (EUT L 325 af 12.12.2003, s. 31).

⁽⁹⁾ https://ec.europa.eu/food/safety/btsf_en.

*Artikel 9***Løbende indsamling, overvågning og analyse af oplysninger**

Kommissionen skal løbende indsamle, overvåge og analysere oplysninger om grænseoverskridende direkte og indirekte grænseoverskridende trusler fra de kilder, der er opført i bilag II.

*KAPITEL III***Styrket koordinering på EU-plan***Artikel 10***Situationer, der kræver styrket koordinering på EU-plan**

1. I de situationer, der er beskrevet i stk. 2, skal Kommissionen styrke koordineringen på EU-plan med henblik på håndteringen af en hændelse på grundlag af de oplysninger, der er omhandlet i artikel 9, og i tæt samarbejde med de relevante EU-organer for risikovurdering.
2. Der skal være en styrket koordinering på EU-plan, jf. stk. 1, hvis:
 - a) der
 - i) i to eller flere medlemsstater er identificeret en direkte eller indirekte folkesundhedsmæssig risiko som følge af en påvist fare i fødevarer eller foder med en epidemiologisk forbindelse (f.eks. tilfælde og/eller dødsfald hos mennesker i forskellige medlemsstater med pålidelig analytisk eller epidemiologisk evidens vedrørende en sådan forbindelse) og/eller en sporbarhedsrelateret forbindelse (f.eks. distribution af muligvis kontaminerede fødevarer eller foderstoffer til forskellige medlemsstater)
eller
 - ii) er identificeret en alvorlig potentiel konsekvens af den påviste fare for det indre markeds funktion på fødevarer- eller foderområdet
og
 - b) der er
 - i) betydelige konsekvenser for sundheden i forbindelse med den påviste fare eller
 - ii) uenighed blandt medlemsstaterne om, hvad der skal gøres, eller
 - iii) problemer med at identificere risikokilden.
3. Medlemsstaternes kompetente myndigheder og EU-institutionerne kan anmode Kommissionen om at styrke sin koordinering på grundlag af kriterierne i stk. 2, litra a) og b).

*Artikel 11***Praktiske procedurer for styrket koordinering på EU-plan**

Kommissionens koordinering af de relevante tjenestegrenes håndtering af en hændelse består af de procedurer, der er beskrevet i kapitel V.

*KAPITEL IV***Oprettelse af en krisestab***Artikel 12***Situation, der kræver, at der oprettes en krisestab**

1. I de situationer, der er beskrevet i stk. 2, opretter Kommissionen en krisestab i overensstemmelse med artikel 56 i forordning (EF) nr. 178/2002 (i det følgende benævnt »krisestaben«).
2. Der kræves oprettelse af en krisestab, hvis:
 - a) der er identificeret en direkte eller indirekte risiko for folkesundheden i to eller flere medlemsstater, som resulterer i en stor omdømmemæssig, oplevelsesmæssig eller politisk følsomhed,
og

- b) der er
- i) en alvorlig risiko for menneskers sundhed, navnlig i tilfælde, hvor der forekommer eller kan forventes et stort antal dødsfald,
eller
 - ii) en gentagelse af hændelser, der medfører en alvorlig risiko for menneskers sundhed,
eller
 - iii) mistanke om eller indikation af biologisk eller kemisk terror eller betydelig radioaktiv kontaminering.

Artikel 13

Krisestabens rolle

1. Krisestaben er ansvarlig for hurtigt at udforme, koordinere og gennemføre en krisereaktionsstrategi, herunder kommunikationsaspekter i den forbindelse. Når kontamineringskilden er identificeret, skal krisestaben med bistand fra EFSA og, hvor det er nødvendigt, andre eksperter, koordinere sporbarhedsundersøgelsen (sporing tilbage og fremad) og nøje følge op på tilbagetrækningen og tilbagekaldelsen af produkterne, hvis de berørte fødevarer/foderstoffer er blevet distribueret blandt flere medlemsstater.
2. De enkelte berørte medlemsstater er ansvarlige for gennemførelsen af sporbarhedsundersøgelser, tilbagetrækninger og tilbagekaldelser på deres område.

Artikel 14

Praktiske procedurer for krisestaben

1. For at udføre de opgaver, der er fastsat i artikel 57 i forordning (EF) nr. 178/2002 og nærmere beskrevet i denne afgørelses artikel 8-10, finder procedurerne i kapitel V i denne afgørelse tilsvarende anvendelse.
2. Krisestabens medlemmer skal til stadighed være til rådighed under krisen.

Artikel 15

Krisestabens sammensætning og arbejde i praksis

1. Krisestaben består af medlemmerne af netværket af krisestyingskoordinatorer (eller disses suppleanter) fra Kommissionen, fra EFSA, som minimum fra de medlemsstater, der er direkte berørt, og, om nødvendigt, andre specialiserede repræsentanter for Kommissionen, EFSA, ECDC, og, hvis det er relevant, andre EU-agenturer samt den eller de direkte berørte medlemsstater. Kommunikationsspecialister i de relevante organer på nationalt plan og EU-plan skal også udgøre en del af krisestaben.
2. Krisestaben kan også overveje at høre andre eksperter eller hele netværket af krisestyingskoordinatorer, hvis det er nødvendigt for krisestyningen, og kan anmode om permanent bistand eller ad hoc-bistand fra specifikke eksperter.
3. Krisestaben har Kommissionens krisestyingskoordinator (eller dennes suppleant) som formand. Han/hun sørger for, at krisestabens arbejds gange er effektive, og fordeler arbejdsopgaverne mellem medlemmerne under hensyntagen til de enkeltes kompetence. Så snart krisestaben er oprettet, indbyder formanden medlemmerne af krisestyingskoordinator-netværket til et første møde.
4. Formanden sikrer koordineringen mellem krisestabens arbejde og beslutningsprocessen. Han/hun bistår af den eller de relevante tekniske eksperter i den eller de berørte tekniske kontorer i Kommissionen.
5. Krisestyingskoordinatorer fra de berørte medlemsstater skal sikre deltagelse i krisestabens møder og audio- og videokonferencer, idet deltagerne skal være til rådighed samt have den rette ekspertise og et passende ansvarsniveau. EFSA, ECDC og de berørte EU-referencelaboratorier yder om nødvendigt videnskabelig og teknisk bistand inden for rammerne af deres kompetence.
6. Krisestaben er ansvarlig for at opretholde tæt kontakt og informationsudveksling med de berørte interessenter.
7. Krisestaben er ansvarlig for at udarbejde den koordinerede strategi for kommunikation over for offentligheden og navnlig sørge for evidensbaserede budskaber i realtid.

8. Kommissionen yder den nødvendige sekretærbistand til afholdelse af møder i krisestaben (f.eks. udarbejdelse af referater og andre administrative behov) og stiller de menneskelige og materielle ressourcer til rådighed for krisestaben, som er nødvendige for krisestyringen (f.eks. mødelokaler, kommunikationsmidler osv.). Krisestaben skal anvende de eksisterende tekniske ordninger for de eksisterende varslingsnetværk til at kommunikere eller formidle oplysninger, navnlig til at videreformidle anmodninger om oplysninger og til at indsamle disse oplysninger.

Artikel 16

Afslutning på krisen

Procedurerne i artikel 14 og 15 opretholdes, indtil krisen er afsluttet.

Efter høring af krisestaben træffer Kommissionen afgørelse om, hvorvidt krisen er helt afsluttet eller kan nedgraderes til en hændelse, der kun kræver styrket koordinering på EU-plan. Hvis der træffes en sådan afgørelse, skal alle medlemmer af krisestaben underrettes om afslutningen.

Ud over de oplysninger, der er indsendt via RASFF, om de berørte produkter og de foranstaltninger, der er truffet, kan Kommissionen anmode medlemsstaterne om at fremlægge oplysninger om nye tilfælde hos mennesker med henblik på at vurdere tendenser og træffe afgørelse om afslutning på krisen.

Artikel 17

»Efter krise«-vurdering

Kommissionen skal udarbejde en rapport som minimum efter hver situation, der kræver, at der oprettes en krisestab, og rapporten skal indeholde en vurdering efter en hændelse, herunder en høring af de berørte interessenter og andre relevante interessenter.

På baggrund af denne vurdering skal der afholdes et møde mellem alle krisestyingskoordinatorene for at identificere potentielle nyttige erfaringer og, hvor det er relevant, fremhæve eventuelle nødvendige forbedringer, der er påkrævet i forbindelse med de operationelle procedurer og værktøjer, der anvendes i forbindelse med krisestyning.

KAPITEL V

Procedurer for håndtering af hændelser

Artikel 18

De vigtigste praktiske procedurer

Kommissionens koordinering af de relevante tjenestegrenes håndtering af en hændelse består af følgende, alt efter hvad der er relevant:

- a) en analyse af de data, der indsendes via det relevante hurtige varslingsystem (RASFF og/eller EWRS) med henblik på at konstatere situationer som omhandlet i artikel 10 eller 12
- b) når der konstateres situationer som omhandlet i artikel 10 eller 12, en identifikation af datamangler og anmodning til medlemsstater eller interessenter om at indsende yderligere oplysninger gennem det relevante hurtige varslingsystem og sporing tilbage og fremad af de implicerede fødevarer og foderstoffer
- c) organisering af video- eller audiokonferencer med de berørte medlemsstater, EU-agenturer (EFSA og, hvor det er relevant, ECDC og andre vurderingsorganer), relevante EU-referencelaboratorier, eksperter, herunder det netværk af krisestyingskoordinatorene, der er omhandlet i artikel 5, og om nødvendigt suppleret med repræsentanter for fødevareresikkerheds- og folkesundhedsmyndighederne
- d) koordinering af en indledende vurdering af konsekvenserne for folkesundheden sammen med medlemsstaterne og EU-agenturerne
- e) koordinering af kommunikationslinjer og foranstaltninger mellem Kommissionen, medlemsstaterne og EFSA og, hvor det er relevant, andre EU-agenturer, handelspartnere og andre relevante interessenter
- f) udsendelse af eksperter på stedet, når det er nødvendigt for at støtte undersøgelserne
- g) afhængigt af situationen, anvendelse af en del af eller hele netværket af krisestyingskoordinatorene til at indsamle og distribuere oplysninger og koordinere de relevante nævnte foranstaltninger.

*Artikel 19***Supplerende praktiske procedurer**

Kommissionen skal derudover i fællesskab med EFSA og, hvor det er relevant, ECDC udarbejde en række supplerende procedurer og værktøjer med henblik på at nå til en afslutning af hændelsen så hurtigt som muligt og begrænse dens konsekvenser for folkesundheden. Disse procedurer kan bl.a. omfatte:

- a) en hurtig karakterisering og hurtig identifikation af kilder til udbrud ved hjælp af vedligeholdelse og anvendelse af en database til molekylær typebestemmelse af patogener, der er påvist i mennesker, dyr, fødevarer og foder
- b) i tilfælde af en biologisk risiko, fælles hurtige sygdomsudbrudsvurderinger fra EFSA og ECDC i henhold til en aftalt operativ standardprocedure
- c) en ramme for en hurtig vurdering af kemiske risici fra EFSA
- d) procedurer til overvågning af virkningerne af de truffne foranstaltninger.

*KAPITEL VI***Kommunikation***Artikel 20***Gennemsigtighed og kommunikation**

Der gælder særlige regler om tavshedspligt, jf. artikel 52 i forordning (EF) nr. 178/2002, for udveksling af oplysninger inden for rammerne af RASFF-netværket. Når der konstateres en risiko, skal kommunikationen primært, proaktivt og reaktivt adressere spørgsmål, der er rejst af medierne, offentligheden eller handelspartnerne om de konstaterede farer, den risiko, de udgør, og de foranstaltninger, der er truffet.

*Artikel 21***Kommunikationsstrategi under alle hændelser**

1. Under en hændelse skal Kommissionen som en del af reaktionen koordinere klare, målrettede og effektive oplysninger til offentligheden om vurderingen og styringen af risikoen, herunder usikkerheden. Oplysninger til offentligheden skal være rettidige, solide, pålidelige og sammenhængende på tværs af Unionen og dens medlemsstater. Kommissionen, EFSA, ECDC og medlemsstaterne skal koordinere deres kommunikation på en gennemsigtig måde for at undgå budskaber, der er dårligt i tråd med hinanden, og modstridende oplysninger.
2. Som led i koordineringen skal Kommissionen, EFSA, ECDC (i de tilfælde, hvor sidstnævnte har særlig kompetence) og medlemsstaterne på forhånd underrette hinanden om planlagte bekendtgørelser, der er relevante for dem, og som har relation til udbruddet (f.eks. via audiokonferencer). Endvidere skal medlemsstaterne straks underrette de berørte ledere af fødevarermyndigheder, når der er indsamlet pålidelig dokumentation om en mulig kilde til et udbrud.
3. Medlemsstaterne skal informeres via deres krisestyringskoordinatorer for at sikre en sammenhængende risikokommunikation. Kommissionen skal holde Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder og Udvalget for Sundhedssikkerhed orienteret om krisestyringen og dens kommunikationsstrategi.
4. WHO International Network of Food Safety Authorities (INFOSAN) skal anvendes, når handel fra eller til tredjelande påvirkes af den pågældende fare, uden at det berører behovet for yderligere bilateral udveksling af oplysninger med handelspartnere og kompetente myndigheder i tredjelande.
5. Kommissionen og medlemsstaterne skal give yderligere oplysninger til relevante internationale organisationer som f.eks. Verdenssundhedsorganisationen (WHO), Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE) og De Forenede Nationers Levnedsmiddel- og Landbrugsorganisation (FAO).
6. De nærmere opgaver i forbindelse med krisekommunikation inden for krisestyringskoordinatorernes netværk er fastlagt i bilag I.

*Artikel 22***Krisestabens specifikke kommunikationsstrategi**

1. I tilfælde af en situation, der kræver, at der oprettes en krisestab, skal krisestaben koordinere kommunikationen og straks udforme en specifik kommunikationsstrategi med henblik på at holde offentligheden underrettet om risiciene og de truffne foranstaltninger. Kommissionen skal udarbejde en standardskabelon for en sådan strategi. Kommunikationsstrategien skal identificere nøglebudskaber for de vigtigste målgrupper og de vigtigste kommunikationsmidler til at formidle dem.

2. Ved at anvende de praktiske procedurer, der er omhandlet i kapitel V, skal kommunikationsstrategien tage sigte på at informere offentligheden og de økonomiske aktører, herunder fødevarerhandels partnere, via:
- ammenhængende og koordinerede budskaber
 - effektiv kommunikation om risici
 - fremhævelse af de igangværende undersøgelser og forholdsregler, når kilden er usikker
 - pålidelig dokumentation (resultater af analyser, epidemiologisk dokumentation osv.) til støtte for de holdninger, der er indtaget, og de foranstaltninger, der er truffet
 - forsikringer om, at produkter, der ikke er involveret i krisen, er sikre, herunder klare oplysninger om typen/typerne af de eller de berørte produkter i forhold til de produkter, der ikke er berørt
 - meddelelser om vellykkede foranstaltninger og opnåede resultater på grundlag af pålidelig dokumentation, f. eks. identifikation og tilbagetrækning af berørte varepartier som følge af en effektiv undersøgelse.
3. De medlemsstater, der er direkte berørt af hændelsen og i kraft deraf er medlemmer af krisestaben, skal bestræbe sig på at sikre, at deres kommunikationsindsats hænger sammen med den kommunikationsstrategi, der er vedtaget af krisestaben.
4. Kommunikationsstrategien skal omfatte oprettelse af hensigtsmæssige kontakter med berørte tredjelande, så disse har adgang til klare, nøjagtige og sammenhængende oplysninger om, hvordan styringen af den pågældende krise udvikler sig.

KAPITEL VII

Afsluttende bestemmelser

Artikel 23

Flerårig plan

Kommissionen skal udarbejde en 5-årig plan til gennemførelse af den generelle plan, og den skal ajourføres hvert 5. år derefter på grundlag af identificerede behov.

Artikel 24

Ophævelse

Beslutning 2004/478/EF ophæves.

Artikel 25

Ikrafttræden

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. februar 2019.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG I

Krisestyingskoordinatorernes opgaver, jf. Artikel 5**Generelle opgaver**

Krisestyingskoordinatoren for hver medlemsstat skal fungere som ét enkelt kontaktpunkt med henblik på at sikre:

- koordinering i tilfælde af fødevarerborne eller foderborne hændelser eller kriser på nationalt plan
- effektiv udnyttelse af varslingsnetværkene i tilfælde af en hændelse eller en krisesituation
- fremlæggelse på anmodning af Kommissionen af deres nationale beredskabsplan i forbindelse med møder for krisestyingskoordinatorer
- deltagelse i og opfølgning på audiokonferencer, der organiseres af Kommissionen i en situation med styrket koordinering eller en krisesituation
- tilbagemelding til mødet, når krisen er overstået, om mulige mangler og områder, hvor der kan ske forbedringer
- etablering af stærke forbindelser mellem krisestyingskoordinatorer og opbygning af tillid blandt partnerne gennem udveksling af erfaringer
- deltagelse i nationale og europæiske simuleringsøvelser, herunder dem, der organiseres af EFSA og andre europæiske instanser.

Krisekommunikationsopgaver

Krisestyingskoordinatorerne skal inden for rammerne af deres beføjelser også være ansvarlige for koordineringen af krisekommunikationen på nationalt plan og EU-plan, f.eks. om trufne foranstaltninger og sundhedsrelaterede anbefalinger, osv.

Kommunikationsopgaverne omfatter:

- sikkerhed for overholdelse af de principper om gennemsigtighed og den kommunikationsstrategi, der er fastsat i kapitel VI, på nationalt plan
 - hjælp til at fastlægge en overordnet kommunikationsstrategi for håndtering af fødevarerborne eller foderborne hændelser eller kriser
 - ydelse af krisekommunikationsekspertise og -vejledning til beslutningstagere, f.eks. om, hvordan man præsenterer sundhedsmæssige foranstaltninger for offentligheden
 - udarbejdelse af nøglebudskaber/holdninger, der skal indtages (LTT), blandt partnere under en hændelse eller en krise via de dertil indrettede netværk eller audiokonferencer
 - formidling af nøglebudskaber via sociale medier og andre redskaber (f.eks. specifik website), herunder om nødvendigt EFSA's netværk af kommunikationseksperter
 - overvågning af mediereaktioner og kilder til den offentlige mening (f.eks. sociale medier) under en hændelse eller en krise og rapportering tilbage til netværket
 - koordinering af efterspørgselsbaserede kommunikationsværktøjer (f.eks. ofte stillede spørgsmål, hotlines osv.)
 - sikring af overensstemmelse med EFSA's og ECDC's risikovurderinger, herunder fælles hurtige vurderinger af udbrud, og tilhørende kommunikationsaktiviteter
 - besvarelse af høring om EFSA's og ECDC's kommunikation under en krisesituation angående videnskabelig risikokommunikation, inden den frigives.
-

BILAG II

Kilder til indsamling af oplysninger om hændelser, jf. Artikel 9

Kommissionen skal løbende overvåge og indsamle oplysninger fra:

- (1) det hurtige varslingsystem for fødevarer og foder (RASFF), jf. artikel 50 i forordning (EF) nr. 178/2002
- (2) hvis det er relevant, systemet for tidlig varslings og reaktion (EWRS), jf. artikel 8 i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU ⁽¹⁾
- (3) EFSA, herunder fra EFSA's videnskabelige netværk ⁽²⁾
- (4) ECDC, herunder fra informationssystemet Epidemic Intelligence Information System (EPIS) ⁽³⁾, en kommunikationsplatform, der giver udpegede folkesundhedsekspert og eksperter i fødevarer sikkerhed mulighed for at udveksle tekniske oplysninger med henblik på at vurdere, om aktuelle og nye trusler mod folkesundheden har en potentiel konsekvens i Europa
- (5) EFSA's/ECDC's fælles datasamling vedrørende molekylær typebestemmelse
- (6) EFSA's/ECDC's årlige sammenfattende EU-rapport om tendenser i og kilder til zoonoser, zoonotiske agenser og fødevarerbårne udbrud ⁽⁴⁾
- (7) Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder ⁽⁵⁾
- (8) netværket af EU-referencelaboratorier og nationale referencelaboratorier ⁽⁶⁾
- (9) Udvalget for Sundhedssikkerhed (HSC) ⁽⁷⁾
- (10) informationsstyringssystemet for offentlig kontrol (IMSOC), et planlagt elektronisk system, der integrerer og om nødvendigt ajourfører alle relevante eksisterende informationssystemer, der forvaltes af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 131-136 i forordning (EU) 2017/625
- (11) fællesskabsordningen for hurtig udveksling af information i tilfælde af strålingsfare (ECURIE)
- (12) direkte kontakter med andre EU-agenturer end EFSA (f.eks. ECDC, ECHA og EMA), medlemsstaterne og private interessenter

relevante internationale organisationer som f.eks. Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE), De Forenede Nationers Levnedsmiddel- og Landbrugsorganisation (FAO) og Verdenssundhedsorganisationen (WHO), navnlig gennem det internationale netværk af fødevarer sikkerhedsmyndigheder (International Food Safety Authorities Network) (INFOSAN) ⁽⁸⁾ og i forbindelse med det internationale sundhedsregulativ (IHR) ⁽⁹⁾ og det globale sundhedssikkerhedsinitiativ ⁽¹⁰⁾.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF (EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1).

⁽²⁾ <http://efsa.europa.eu/en/science/wgs-and-networks>

⁽³⁾ <https://ecdc.europa.eu/en/publications-data/epidemic-intelligence-information-system-epis>

⁽⁴⁾ Seneste udgave: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4634>

⁽⁵⁾ https://ec.europa.eu/food/committees/paff_en

⁽⁶⁾ https://ec.europa.eu/food/safety/official_controls/legislation/ref-labs_en

⁽⁷⁾ https://ec.europa.eu/health/preparedness_response/risk_management/hsc_en

⁽⁸⁾ http://www.who.int/foodsafety/areas_work/infosan/en/

⁽⁹⁾ http://www.who.int/topics/international_health_regulations/en/

⁽¹⁰⁾ <http://www.ghsi.ca/english/index.asp>