

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2019/300 DER KOMMISSION**vom 19. Februar 2019****zur Erstellung eines allgemeinen Plans für das Krisenmanagement im Bereich der Lebens- und Futtermittelsicherheit****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 55,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Artikel 55 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sieht vor, dass die Kommission in enger Zusammenarbeit mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „EFSA“) und den Mitgliedstaaten einen allgemeinen Plan für das Krisenmanagement im Bereich der Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit erstellt (im Folgenden der „allgemeine Plan“). Dementsprechend ist im Beschluss 2004/478/EG der Kommission ⁽²⁾ ein solcher allgemeiner Plan festgelegt.
- (2) Seit dem Erlass des Beschlusses 2004/478/EG der Kommission wurden im Verlauf mehrerer lebens- und futtermittelbedingter Vorfälle weitere Erfahrungen mit der Koordinierung des Krisenmanagements auf Unionsebene gesammelt.
- (3) Diese jahrelange Erfahrung, die im Rahmen der REFIT-Bewertung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (Eignungsprüfung des allgemeinen Lebensmittelrechts) ⁽³⁾ analysiert wurde, hat gezeigt, dass das Management von Lebens- und Futtermittelkrisen auf Ebene der Union und der Mitgliedstaaten neu bewertet werden muss. Aus der Bewertung ergibt sich, dass die Krisenvorsorge neben dem Krisenmanagement stärker in den Mittelpunkt gerückt werden muss, wenn in einer Lebens- oder Futtermittelkrise Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit verhindert oder minimiert werden sollen. Damit könnten auch die wirtschaftlichen Auswirkungen (wie Beschränkungen des Handels) einer Lebens- oder Futtermittelkrise erheblich verringert und ein Beitrag zur Erreichung der Zielsetzungen der Kommission im Bereich Arbeitsplätze, Wachstum und Investitionen geleistet werden. Zudem ist es notwendig, dass sich die Kommission in diesem Bereich stärker in die Kommunikation und die allgemeine Koordinierung der Mitgliedstaaten einbringt. Die Eignungsprüfung des allgemeinen Lebensmittelrechts enthält eine ganze Reihe von Empfehlungen, wie sich die Effizienz des allgemeinen Plans verbessern lässt.
- (4) Die EFSA ist für die Bereitstellung von Gutachten zuständig, die als wissenschaftliche Grundlage für den Erlass von Maßnahmen der Union dienen, und hat die Aufgabe, in Bezug auf die Verfahren zur Bewältigung von Lebens- und Futtermittelkrisen wissenschaftliche und technische Unterstützung zu gewähren. Die Rolle, welche die EFSA im Rahmen des allgemeinen Plans spielt, sollte in Anbetracht der gesammelten Erfahrungen präziser abgestimmt und gestärkt werden.
- (5) Wenn andere einschlägige wissenschaftliche Einrichtungen der Union im Rahmen ihres jeweiligen Zuständigkeitsbereichs mit Input oder Maßnahmen einen Beitrag leisten können, sollte die EFSA sich unter Wahrung der Zuständigkeit jeder Einrichtung mit diesen koordinieren, etwa mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC), der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA), der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und der Gruppe der Sachverständigen, die von dem in Artikel 31 des EURATOM-Vertrags ⁽⁴⁾ genannten Ausschuss für Wissenschaft und Technik ernannt werden. Außerdem muss der allgemeine Plan die Koordinierung mit den Krisenvorsorge- und Reaktionssystemen des ECDC in den Fällen sicherstellen, in denen Menschen betroffen sind, sodass die Gesundheitsbehörden und andere Akteure gewarnt werden, wenn eine lebens- oder futtermittelbedingte Krise droht, die sich auf die Gesundheit von Menschen auswirken könnte.
- (6) Der Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ regelt die epidemiologische Überwachung, Beobachtung, frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender

⁽¹⁾ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

⁽²⁾ Beschluss 2004/478/EG der Kommission vom 29. April 2004 zur Erstellung eines allgemeinen Plans für das Krisenmanagement im Bereich der Lebens- und Futtermittelsicherheit (ABl. L 160 vom 30.4.2004, S. 98).

⁽³⁾ Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen — Eignungsprüfung des allgemeinen Lebensmittelrechts (Verordnung (EG) Nr. 178/2002), SWD(2018)37 vom 15.1.2018.

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

⁽⁵⁾ Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG (ABl. L 293 vom 5.11.2013, S. 1).

Gesundheitsgefahren, einschließlich der diesbezüglichen Bereitschafts- und Reaktionsplanung, im Fall von Gefahren biologischen, chemischen, umweltbedingten oder unbekanntem Ursprungs sowie die Einrichtung eines Frühwarn- und Reaktionssystems (EWRS). In Anbetracht des möglichen Zusammenhangs mit der Krisenvorsorge und dem Krisenmanagement im Bereich der Lebensmittelkette sollte der allgemeine Plan auch den einschlägigen Regelungen des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU Rechnung tragen.

- (7) Der allgemeine Plan der Union sollte dahin gehend überarbeitet werden, dass er künftig auch Verfahren zur Erleichterung der Koordinierung mit den nationalen Notfallplänen für Lebens- und Futtermittel enthält, die gemäß Artikel 115 der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates über amtliche Kontrollen ⁽⁶⁾ zu erstellen sind.
- (8) Hauptziel des vorliegenden Beschlusses ist der Schutz der öffentlichen Gesundheit in der Union. Deshalb sollte der allgemeine Plan gemäß Artikel 55 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 nur für Situationen gelten, in denen unmittelbare oder mittelbare Risiken für die öffentliche Gesundheit bestehen. Diese Risiken für die öffentliche Gesundheit können biologischer, chemischer oder physikalischer Art sein. Dazu zählen auch Gefahren durch Allergene und Radioaktivität. Das Konzept, die Grundsätze und die praktischen Verfahren des allgemeinen Plans können jedoch auch als Leitlinien für den Umgang mit anderen lebensmittelbedingten Vorfällen herangezogen werden, in denen kein derartiges Risiko für die öffentliche Gesundheit besteht.
- (9) Im Jahr 2017 führte die Kommission ein internes Audit zur Krisenvorsorge im Bereich der Lebensmittelsicherheit vonseiten der GD SANTE durch; dabei wurden einige Schwächen in dem geltenden allgemeinen Plan festgestellt, die behoben werden müssen.
- (10) Die Ministerkonferenz vom 26. September 2017 zu den Maßnahmen im Anschluss an den Fipronil-Vorfall ⁽⁷⁾ kam zu mehreren Schlussfolgerungen. Obgleich dieser Vorfall und Betrugsfall im Mittelpunkt der Schlussfolgerungen stand, sind einige davon ganz allgemein für das Krisenmanagement im Bereich Lebens- und Futtermittel relevant; sie betreffen u. a. die Einrichtung einer einzigen Kontaktstelle pro Mitgliedstaat, die die betreffenden Krisenmanagementaktivitäten aller nationalen Verwaltungsbehörden koordiniert.
- (11) Um den seit dem Erlass des Beschlusses 2004/478/EG der Kommission gesammelten Erfahrungen Rechnung zu tragen und seine Anpassung an neue Entwicklungen zu ermöglichen, sollte der Beschluss 2004/478/EG deshalb aufgehoben und durch einen neuen Beschluss mit einem aktualisierten allgemeinen Plan ersetzt werden.
- (12) Dieser Beschluss sollte hinsichtlich der Art der Situationen, die als Krise behandelt werden sollten, einem schrittweisen Ansatz zugrunde legen und entsprechende Kriterien umfassen. Nicht in allen Situationen, die in den Anwendungsbereich des Artikels 55 fallen könnten, ist es notwendig, gemäß Artikel 56 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 einen Krisenstab zu bilden, doch kann auch in diesen Fällen eine verbesserte Koordinierung auf Unionsebene von Nutzen sein. Zu den einschlägigen Kriterien sollten u. a. die Schwere und Tragweite des Vorfalls unter dem Gesichtspunkt der Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit gehören, ferner die einschlägige Wahrnehmung durch die Verbraucher und die politische Sensibilität, besonders dann, wenn die Quelle noch nicht sicher ermittelt wurde, ob der Vorfall vorsätzlich herbeigeführt wurde (z. B. im Fall von Bioterrorismus oder als Nebeneffekt eines Betrugs) und ob damit eine Krise ausgelöst werden sollte (z. B. Bioterrorismus), sowie die Wiederholung früherer Vorfälle, auf die möglicherweise nicht ausreichend reagiert wurde.
- (13) Die Koordinierung verschiedener Behörden auf Ebene der Union und der Mitgliedstaaten, von Warn- und Informationssystemen und Laboren ist notwendig, damit Informationen ausgetauscht und Maßnahmen zur Bewältigung einer Krise getroffen werden können. Insoweit würde durch eine Verknüpfung des Frühwarn- und Reaktionssystems mit anderen Warn- und Informationssystemen auf Unionsebene wie dem Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel das Konzept „Eine Gesundheit“ ausgeweitet, z. B. durch Koordinierung der in Reaktion auf ein und denselben Vorfall ergriffenen Maßnahmen der Behörden für Lebensmittelsicherheit und öffentliche Gesundheit, indem den Behörden für Lebensmittelsicherheit Zugang zu Informationen der Verwaltungsbehörden über Fälle gewährt wird, in denen Menschen betroffen sind.
- (14) Für ein wirksames Krisenmanagement im Bereich der Lebens- und Futtermittelkette ist es notwendig, dass die Krisenvorsorge durch praktische Verfahren gewährleistet ist, die bereits vor einem Vorfall für eine verbesserte Koordinierung auf Unionsebene sorgen.
- (15) Die praktischen Verfahren für die in Artikel 55 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 genannten Situationen sollten klar definiert sein, damit in solchen Situationen reibungslos und schnell reagiert werden kann. Aus demselben Grund sollten Rolle, Zusammensetzung und praktische Arbeitsweise des Krisenstabs festgelegt werden.

⁽⁶⁾ Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen), ABL L 95 vom 7.4.2017, S. 1).

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

- (16) Eine evidenzbasierte Kommunikation in Echtzeit gegenüber der Öffentlichkeit und Handelspartnern ist wesentliche Voraussetzung für den Schutz der öffentlichen Gesundheit durch Verhütung der weiteren Ausbreitung von Risiken sowie für die Wiederherstellung des Vertrauens in die Sicherheit der nicht von einem Vorfall betroffenen Lebens- und Futtermittel. Die Entwicklung von Transparenzgrundsätzen und eine Kommunikationsstrategie sind daher wesentliche Bestandteile des Krisenmanagements.
- (17) Der vorliegende allgemeine Plan war Gegenstand von Konsultationen mit der EFSA und wurde im Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel mit den Mitgliedstaaten erörtert —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

KAPITEL I

Allgemeine Bestimmungen

Artikel 1

Gegenstand

1. Mit diesem Beschluss wird der allgemeine Plan für das Krisenmanagement im Bereich der Lebens- und Futtermittelsicherheit gemäß Artikel 55 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 erstellt.
2. Der Plan betrifft die beiden folgenden Situationen:
 - a) Situationen, in denen eine verstärkte Koordinierung auf Unionsebene erforderlich ist, und
 - b) Situationen, in denen die Einrichtung eines Krisenstabs erforderlich ist, in dem die Kommission sowie die betreffenden Mitgliedstaaten und Agenturen der Union vertreten sind.
3. Der Plan beschreibt auch, welche konkreten Vorgehensweisen erforderlich sind, um die Abwehrbereitschaft und das Management von Vorfällen auf Unionsebene zu verbessern, einschließlich einer Kommunikationsstrategie im Einklang mit dem Grundsatz der Transparenz.

Artikel 2

Anwendungsbereich

Der allgemeine Plan gilt für Situationen, die unmittelbare oder mittelbare Risiken für die öffentliche Gesundheit aufgrund von Lebens- oder Futtermitteln bergen, insbesondere im Zusammenhang mit Gefahren biologischer, chemischer oder physikalischer Art ausgehend von Lebens- oder Futtermitteln, die wahrscheinlich nicht durch die bestehende Vorkehrungen verhütet, beseitigt oder auf ein annehmbares Maß gesenkt werden können oder die nicht allein durch die Anwendung von Sofortmaßnahmen gemäß Artikel 53 oder 54 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 angemessen bewältigt werden können.

Artikel 3

Ziele

Mit diesem Beschluss sollen das Ausmaß und die Auswirkungen von lebens- oder futtermittelbedingten Vorfällen auf die öffentliche Gesundheit durch verbesserte Abwehrbereitschaft und wirksames Management minimiert werden.

Artikel 4

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieses Beschlusses bezeichnet der Ausdruck

1. „Vorfall“ die Feststellung einer biologischen, chemischen oder physikalischen Gefahr ausgehend von Lebensmitteln, Futtermitteln oder Menschen, die ein mögliches Risiko für die öffentliche Gesundheit mit sich bringen oder anzeigen könnte, wenn mehr als eine Person derselben Gefahr ausgesetzt ist, oder eine Situation, bei der die Anzahl der Fälle bei Menschen oder der Gefahrenfeststellungen die erwartete Anzahl übersteigt und die Fälle mit derselben Lebens- oder Futtermittelquelle zusammenhängen bzw. wahrscheinlich zusammenhängen;

2. „Lebensmittelbedingter Krankheitsausbruch“ einen lebensmittelbedingten Krankheitsausbruch im Sinne des Artikels 2 Nummer 2 Buchstabe d der Richtlinie 2003/99/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁸⁾;
3. „Krisenkoordinator“ eine Person bzw. deren Stellvertreter aus den europäischen Einrichtungen und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die als einzige Kontaktstelle fungiert, um einen wirksamen Informationsaustausch zwischen allen an der Koordinierung des allgemeinen Plans beteiligten Partnern sowie eine effiziente Entscheidungsfindung und Umsetzung der Maßnahmen im Zuständigkeitsbereich ihrer Organisation zu gewährleisten.

KAPITEL II

Strukturen und Verfahren der Abwehrbereitschaft

Artikel 5

Krisenkoordinatoren

Alle Mitgliedstaaten, die EFSA und die Kommission benennen einen Krisenkoordinator und dessen Stellvertreter, der die in Anhang I genannten Aufgaben wahrnimmt. Die Kommission hält die Namen und Kontaktdaten der benannten „Krisenkoordinatoren“ und ihrer Stellvertreter auf dem neuesten Stand. Die Krisenkoordinatoren kommen regelmäßig, mindestens einmal jährlich, zu Sitzungen zusammen, die die Kommission zu dem Zweck organisiert, Initiativen auf Unionsebene vorzustellen, nationale Notfallpläne auszutauschen sowie Folgemaßnahmen zu treffen und das Management der jüngsten Krisen gemäß Artikel 22 zu bewerten.

Artikel 6

Frühwarn- und Informationssysteme

Die Kommission verknüpft das Frühwarn- und Reaktionssystem (EWRS) mit anderen Frühwarn- und Informationssystemen auf Unionsebene, darunter das Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel (RASFF). Die Datenübermittlung über die Warnnetze wird weiter harmonisiert.

Artikel 7

Laboratorien

Die Kommission und die Mitgliedstaaten gewährleisten die Aufrechterhaltung eines Netzes europäischer und nationaler Referenzlaboratorien sowie anderer amtlicher Laboratorien gemäß der Verordnung (EU) 2017/625, die für eine rasche und qualitativ hochwertige analytische Unterstützung bereitstehen, wie sie bei besonders schwerwiegenden lebens- und futtermittelbedingten Gefahren erforderlich ist.

Artikel 8

Schulung, Übungen und modernes Instrumentarium

Die Kommission bietet im Rahmen ihres Programms „Bessere Schulung für sicherere Lebensmittel“ („Better Training for Safer Food“ — BTSF) ⁽⁹⁾ fortschrittliche Schulungsmodulare zur Abwehr lebensmittelbedingter Krisen, zur Untersuchung lebensmittelbedingter Krankheitsausbrüche und sonstigem Vorfalldmanagement an und fördert damit das Konzept „Eine Gesundheit“.

Die Kommission veranstaltet mit den Mitgliedstaaten regelmäßig Übungen für den Ernstfall lebens- und futtermittelbedingter Vorfälle, wobei auch Kommunikationsfragen berücksichtigt werden und der Schwerpunkt auf der Abwehrbereitschaft und dem Vorfalldmanagement liegt. Es werden einschlägige Agenturen der Union einbezogen, und die Kommission nimmt an ähnlichen Übungen teil, die die Agenturen in ihren jeweiligen Zuständigkeitsbereichen veranstalten. Das Auftreten eines echten schwerwiegenden Vorfalls kann derartige Übungen ersetzen. Nach jeder Übung legt die Kommission auf der folgenden Sitzung der Krisenkoordinatoren im Sinne des Artikels 5 spezifische Schlussfolgerungen vor.

Die Kommission verfolgt die ordnungsgemäße Abwehrbereitschaft der Mitgliedstaaten durch Aufrechterhaltung und Überprüfung der nationalen Notfallpläne für Lebens- und Futtermittel.

Die Kommission fördert den Einsatz moderner Instrumente auf Unionsebene, darunter Rückverfolgungstools, Analysen zur molekularen Typisierung (z. B. Sequenzierung des gesamten Genoms) und die Verbreitung der entsprechenden Ergebnisse in der EFSA-ECDC-Datenbank zur molekularen Typisierung von Krankheitserregern, die bei Menschen, Tieren, in Lebensmitteln, Futtermitteln und in der Umgebung von Lebens- und Futtermitteln festgestellt werden.

⁽⁸⁾ Richtlinie 2003/99/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. November 2003 zur Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern und zur Änderung der Entscheidung 90/424/EWG des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 92/117/EWG des Rates (Abl. L 325 vom 12.12.2003, S. 31).

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

*Artikel 9***Fortlaufende Erhebung, Überwachung und Analyse von Informationen**

Die Kommission erhebt, überwacht und analysiert fortlaufend die Informationen über unmittelbare und mittelbare grenzüberschreitende Bedrohungen aus den in Anhang II aufgeführten Quellen.

*KAPITEL III***Verstärkte Koordinierung auf Unionsebene***Artikel 10***Situationen, in denen eine verstärkte Koordinierung auf Unionsebene erforderlich ist**

1. In den in Absatz 2 beschriebenen Situationen verstärkt die Kommission die Koordinierung auf Unionsebene beim Managen eines Vorfalls, gestützt auf die in Artikel 9 genannten Informationen und in enger Abstimmung mit den einschlägigen Risikobewertungsstellen der Union.
2. Eine verstärkte Koordinierung auf Unionsebene gemäß Absatz 1 ist erforderlich:
 - a) im Fall
 - i) eines unmittelbaren oder mittelbaren Risikos für die öffentliche Gesundheit durch eine festgestellte Gefahr ausgehend von Lebens- oder Futtermitteln in zwei oder mehr Mitgliedstaaten mit epidemiologischer Verbindung (z. B. Fälle bei Menschen und/oder Todesfälle in verschiedenen Mitgliedstaaten mit verlässlichen analytischen oder epidemiologischen Nachweisen für eine solche Verbindung) und/oder mit einer Verbindung durch Rückverfolgbarkeit (z. B. Vertrieb möglicherweise kontaminierter Lebens- oder Futtermittel in verschiedenen Mitgliedstaaten)
oder
 - ii) einer schwerwiegenden potenziellen Auswirkung auf das Funktionieren des Binnenmarkts im Bereich Lebens- oder Futtermittel, die mit der festgestellten Gefahr im Zusammenhang steht,
und
 - b) im Fall
 - i) von erheblichen Auswirkungen auf die Gesundheit, die mit der festgestellten Gefahr im Zusammenhang stehen,
oder
 - ii) von Uneinigkeiten zwischen den Mitgliedstaaten über Maßnahmen oder
 - iii) von Schwierigkeiten bei der Ermittlung der Ursache des Risikos.
3. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die europäischen Institutionen können die Kommission ersuchen, die von ihr vorgenommene Koordinierung auf der Grundlage der Kriterien in Absatz 2 Buchstaben a und b zu verstärken.

*Artikel 11***Konkrete Vorgehensweisen zur Verstärkung der Koordinierung auf Unionsebene**

Die von der Kommission vorgenommene Koordinierung des Managements eines Vorfalls durch die einschlägigen Stellen beinhaltet die Verfahren gemäß Kapitel V.

*KAPITEL IV***Einrichtung eines Krisenstabs***Artikel 12***Situationen, die die Einrichtung eines Krisenstabs erfordern**

1. In den in Absatz 2 beschriebenen Situationen richtet die Kommission einen Krisenstab im Sinne des Artikels 56 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (im Folgenden der „Krisenstab“) ein.
2. Die Einrichtung eines Krisenstabs ist erforderlich, wenn
 - a) ein unmittelbares oder mittelbares Risiko für die öffentliche Gesundheit in zwei oder mehr Mitgliedstaaten festgestellt wurde, das hohe Sensibilität im Zusammenhang mit Reputation, Wahrnehmung oder Politik hervorruft,
und

- b) im Fall
- i) eines ernststen Risikos für die menschliche Gesundheit, insbesondere in Fällen, in denen eine hohe Zahl von Todesfällen zu verzeichnen oder zu erwarten ist,
oder
 - ii) einer Wiederholung von Vorfällen, die zu einem ernststen Risiko für die menschliche Gesundheit führen,
oder
 - iii) eines Verdachts oder Hinweises auf einen biologischen oder chemischen Terroranschlag oder eine erhebliche radioaktive Kontamination.

Artikel 13

Funktion des Krisenstabs

1. Der Krisenstab ist zuständig für die zügige Ausarbeitung, Koordinierung und Umsetzung einer Krisenreaktionsstrategie einschließlich ihrer Kommunikationsaspekte. Sobald die Kontaminierungsquelle identifiziert wurde, koordiniert der Krisenstab mit Unterstützung der EFSA und gegebenenfalls anderer Experten die Überprüfung der Rückverfolgbarkeit (in beide Richtungen) und verfolgt aufmerksam die Rücknahme und den Rückruf der Produkte, wenn die betroffenen Lebens-/Futtermittel in mehreren Mitgliedstaaten vertrieben wurden.
2. Jeder beteiligte Mitgliedstaat ist für die Durchführung der Rückverfolgbarkeitsüberprüfungen, Rücknahmen und Rückrufe auf seinem Hoheitsgebiet verantwortlich.

Artikel 14

Konkrete Vorgehensweisen des Krisenstabs

1. Für die Ausführung der in Artikel 57 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 festgelegten und in den Artikeln 8 bis 10 des vorliegenden Beschlusses näher erläuterten Aufgaben gelten die in Kapitel V des vorliegenden Beschlusses vorgesehenen Verfahren entsprechend.
2. Die Mitglieder des Krisenstabs sind während der Krise stets verfügbar.

Artikel 15

Zusammensetzung und Arbeitsweise des Krisenstabs

1. Der Krisenstab setzt sich aus den Mitgliedern des Netzes der Krisenkoordinatoren (oder ihren Stellvertretern) aus der Kommission, der EFSA und zumindest aus den unmittelbar betroffenen Mitgliedstaaten sowie gegebenenfalls aus spezialisierten Vertretern der Kommission, der EFSA, des ECDC und gegebenenfalls anderer Agenturen der Union sowie dem unmittelbar betroffenen Mitgliedstaat bzw. den unmittelbar betroffenen Mitgliedstaaten zusammen. Auch Kommunikationsexperten der einschlägigen Stellen auf nationaler und Unionsebene sind Teil des Krisenstabs.
2. Der Krisenstab kann auch in Betracht ziehen, sonstige Experten oder das gesamte Netz der Krisenkoordinatoren zu konsultieren, wenn dies für das Krisenmanagement erforderlich ist, und kann eine ständige oder punktuelle Unterstützung durch spezifische Experten beantragen.
3. Den Vorsitz im Krisenstab führt der Krisenkoordinator der Kommission (oder dessen Stellvertreter). Diese Person sorgt für einen reibungslosen Arbeitsablauf im Krisenstab und übernimmt die Aufgabenverteilung unter den Mitgliedern, wobei sie deren jeweilige Kompetenz berücksichtigt. Sobald der Krisenstab eingerichtet ist, lädt der Vorsitz die Mitglieder des Netzes der Krisenkoordinatoren zu einer ersten Sitzung ein.
4. Der Vorsitz gewährleistet die Koordinierung der Arbeit des Krisenstabs mit dem Entscheidungsprozess. Er wird unterstützt durch die entsprechenden technischen Sachverständigen aus dem zuständigen Fachreferat bzw. den zuständigen Fachreferaten der Kommission.
5. Die Krisenkoordinatoren aus den betroffenen Mitgliedstaaten gewährleisten ihre Teilnahme an den Sitzungen, Audio- und Videokonferenzen des Krisenstabs in Bezug auf Verfügbarkeit, Fachwissen und Verantwortungsebene. Die EFSA, das ECDC und das betreffende EURL leisten innerhalb ihres jeweiligen Zuständigkeitsbereichs erforderlichenfalls wissenschaftliche und technische Unterstützung.
6. Der Krisenstab ist für die Pflege enger Kontakte und für den Informationsaustausch mit den betroffenen Akteuren verantwortlich.
7. Der Krisenstab ist für die Ausarbeitung der koordinierten Strategie für die Kommunikation gegenüber der Öffentlichkeit und insbesondere für die Weitergabe evidenzbasierter Informationen in Echtzeit verantwortlich.

8. Die Kommission leistet ausreichende Sekretariatsunterstützung im Hinblick auf die Organisation der Sitzungen des Krisenstabs (z. B. Verfassen von Protokollen und Erledigung sonstiger administrative Arbeiten) und stellt dem Krisenstab die für sein reibungsloses Funktionieren erforderlichen personellen und materiellen Ressourcen zur Verfügung (z. B. Sitzungsräume, Kommunikationsmittel). Der Krisenstab nutzt die für die bestehenden Warnnetze bereitstehenden technischen Verfahren für die Kommunikation und die Verbreitung von Informationen, insbesondere für die Weiterleitung von Informationensuchen und die Einholung dieser Informationen.

Artikel 16

Bewältigung der Krise

Die in den Artikeln 14 und 15 festgelegten Verfahren bleiben so lange in Kraft, bis die Krise bewältigt ist.

Nach Beratungen mit dem Krisenstab entscheidet die Kommission, ob die Krise vollständig bewältigt ist oder ob sie zu einem Vorfall herabgestuft werden kann, der lediglich eine verstärkte Koordinierung auf Unionsebene erfordert. Falls dies so entschieden wird, werden alle Mitglieder des Krisenstabs darüber informiert, dass die Krise bewältigt ist.

Zusätzlich zu den über das RASFF übermittelten Informationen über die betroffenen Produkte und die ergriffenen Maßnahmen kann die Kommission die Mitgliedstaaten auffordern, Informationen über neue Fälle bei Menschen zu übermitteln, um Tendenzen auszuwerten und über die Bewältigung der Krise zu entscheiden.

Artikel 17

Nachbewertung

Die Kommission erstellt mindestens im Anschluss an jede Situation, die die Einrichtung eines Krisenstabs erfordert, einen Bericht mit einer rückblickenden Bewertung des Vorfalls, einschließlich einer Konsultation der Beteiligten und anderer relevanter Interessenträger.

Gestützt auf diese Bewertung findet eine Sitzung mit allen Krisenkoordinatoren statt, um mögliche Lehren aus dem Vorfall zu ziehen und gegebenenfalls auf Verbesserungsbedarf hinzuweisen, der bei den konkreten Vorgehensweisen und den Instrumenten für das Krisenmanagement besteht.

KAPITEL V

Verfahren für das Management von Vorfällen

Artikel 18

Wichtigste praktische Verfahren

Die Koordinierung des Managements von Vorfällen durch die zuständige Dienststelle der Kommission besteht, falls zutreffend, aus Folgendem:

- a) Analyse der über das entsprechende Schnellwarnsystem (RASFF und/oder EWRS) übermittelten Daten, um Situationen der in den Artikeln 10 oder 12 genannten Art zu erkennen;
- b) bei festgestellten Fällen der in den Artikeln 10 oder 12 genannten Art: Ermittlung von Datenlücken und Anforderung zusätzlicher Informationen bei Mitgliedstaaten oder Interessenträgern, die über das entsprechende Schnellwarnsystem zu übermitteln sind, sowie vor- und nachgelagerte Ermittlung der betroffenen Lebens- und Futtermittel;
- c) Organisation von Video- oder Audiokonferenzen mit den betroffenen Mitgliedstaaten, Agenturen der Union (EFSA und gegebenenfalls ECDC sowie andere Bewertungsstellen), den einschlägigen europäischen Referenzlaboratorien (EURL), Experten, einschließlich des in Artikel 5 genannten Netzes der Krisenkoordinatoren, und, falls erforderlich, zusätzlich mit Vertretern der Behörden für Lebensmittelsicherheit und öffentliche Gesundheit;
- d) Koordinierung einer ersten Bewertung der Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit mit den Mitgliedstaaten und den Agenturen der Union;
- e) Koordinierung der Kommunikationswege und -maßnahmen zwischen der Kommission, den Mitgliedstaaten und der EFSA und gegebenenfalls anderen Agenturen der Union, Handelspartnern und sonstigen einschlägigen Interessenträgern;
- f) Entsendung von Expertenmissionen vor Ort, wenn dies zur Unterstützung der Untersuchungen erforderlich ist;
- g) entsprechend der Situation Einsatz eines Teils oder des gesamten Netzes der Krisenkoordinatoren zur Einholung und Weiterleitung von Informationen und zur Koordinierung der genannten einschlägigen Maßnahmen.

*Artikel 19***Ergänzende praktische Verfahren**

Darüber hinaus wird die Kommission gemeinsam mit der EFSA und gegebenenfalls dem ECDC eine Reihe von ergänzenden Verfahren und Instrumenten entwickeln, um die Bereinigung des Vorfalls so schnell wie möglich zu unterstützen und seine Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit zu begrenzen. Diese Verfahren können insbesondere Folgendes umfassen:

- a) eine rasche Charakterisierung und schnelle Identifizierung der Ausbruchsherde durch die Pflege und Nutzung einer Datenbank zur molekularen Typisierung von Krankheitserregern, die bei Menschen und Tieren sowie in Lebens- und Futtermitteln festgestellt werden;
- b) bei biologischen Risiken schnelle gemeinsame Bewertungen der Ausbrüche durch die EFSA und das ECDC nach einem vereinbarten Standardverfahren;
- c) einen Rahmen für die Schnellbewertung chemischer Risiken durch die EFSA;
- d) Verfahren zur Überwachung der Wirkung der durchgeführten Maßnahmen.

*KAPITEL VI***Kommunikation***Artikel 20***Transparenz und Kommunikation**

Für den Informationsaustausch im Rahmen des Schnellinformationssystems RASFF findet das besondere Vertraulichkeitsgebot nach Artikel 52 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 Anwendung. Wird ein Risiko festgestellt, befasst sich die Kommunikation proaktiv und reaktiv hauptsächlich mit den Fragen, die von Presse, Öffentlichkeit oder Handelspartnern zu den erkannten Gefahren, dem von ihnen ausgehenden Risiko und den ergriffenen Maßnahmen gestellt werden.

*Artikel 21***Bei allen Vorfällen zu verfolgende Kommunikationsstrategie**

1. Als Bestandteil ihrer Reaktion koordiniert die Kommission im Verlauf eines Vorfalls die Bereitstellung klarer, gezielter und wirksamer Informationen für die Öffentlichkeit über die Bewertung und das Management des Risikos, einschließlich seiner Ungewissheit. Die Information der Öffentlichkeit erfolgt rasch, verantwortungsbewusst, zuverlässig und zwischen der Union und ihren Mitgliedstaaten abgestimmt. Die Kommission, die EFSA, das ECDC und die Mitgliedstaaten koordinieren ihre Kommunikation in transparenter Weise, um nichtabgestimmte Meldungen und widersprüchliche Informationen zu vermeiden.
2. Im Rahmen der Koordinierung informieren die Kommission, die EFSA, das ECDC — in Fällen, die in seine besondere Zuständigkeit fallen — und die Mitgliedstaaten einander vorab über die für sie relevanten und den Ausbruch betreffenden Meldungen (z. B. über Audiokonferenzen). Darüber hinaus informieren die Mitgliedstaaten unverzüglich die betroffenen Lebensmittelunternehmer, sobald verlässliche Nachweise über den möglichen Ausbruchsherd vorliegen.
3. Um die Kohärenz bei der Risikokommunikation zu wahren, werden die Mitgliedstaaten über ihre Krisenkoordinatoren informiert. Die Kommission hält den Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel sowie den Gesundheitssicherheitsausschuss über das Management der Krise und ihre Kommunikationsstrategie auf dem Laufenden.
4. Das Internationale Netz der Behörden für Lebensmittelsicherheit der WHO (INFOSAN) wird eingeschaltet, wenn der Handelsstrom mit Drittländern von der Gefahr betroffen ist, unbeschadet des Erfordernisses eines zusätzlichen bilateralen Informationsaustauschs mit Handelspartnern und den zuständigen Behörden in den Drittländern.
5. Die Kommission und die Mitgliedstaaten stellen den einschlägigen internationalen Organisationen wie der Weltgesundheitsorganisation (WHO), der Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) und der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO) gegebenenfalls zusätzliche Informationen zur Verfügung.
6. Die einzelnen Aufgaben im Bereich der Krisenkommunikation innerhalb des Netzes der Krisenkoordinatoren sind in Anhang I festgelegt.

*Artikel 22***Spezifische Kommunikationsstrategie des Krisenstabs**

1. Im Falle einer Situation, die die Einrichtung eines Krisenstabs erforderlich macht, koordiniert dieser Krisenstab die Kommunikation und entwickelt unverzüglich eine spezifische Kommunikationsstrategie, um die Öffentlichkeit über die Risiken und die ergriffenen Maßnahmen auf dem Laufenden zu halten. Die Kommission erstellt eine Standardvorlage für eine solche Strategie. In der Kommunikationsstrategie werden die wichtigsten Meldungen für die Hauptzielgruppen und die Hauptkommunikationsmittel zu deren Verbreitung festgelegt.

2. Die Kommunikationsstrategie zielt unter Anwendung der in Kapitel V genannten praktischen Verfahren darauf ab, die öffentlichen und wirtschaftlichen Akteure, einschließlich der Handelspartner im Lebensmittelsektor, zu informieren:
- durch kohärente und koordinierte Meldungen;
 - durch eine wirksame Kommunikation über die Risiken;
 - unter Hinweis auf die laufenden Untersuchungen und die vorbeugenden Maßnahmen, wenn Ungewissheit bezüglich des Herdes besteht;
 - durch die Bereitstellung fundierter Erkenntnisse (Analyseergebnisse, epidemiologische Nachweise usw.) zur Untermauerung der vertretenen Positionen und der ergriffenen Maßnahmen;
 - durch Zusicherungen betreffend die Sicherheit der Erzeugnisse, die nicht von der Krise betroffen sind, unter anderem durch klare Angaben dazu, welche Art(en) von Erzeugnissen betroffen sind und welche nicht;
 - durch Meldungen über erfolgreiche Maßnahmen und erzielte Ergebnisse auf der Grundlage zuverlässiger Fakten: z. B. Ermittlung und Rücknahme betroffener Chargen infolge einer wirksamen Untersuchung.
3. Die von dem Vorfall unmittelbar betroffenen Mitgliedstaaten und die Mitglieder des Krisenstabes setzen alles daran, dafür zu sorgen, dass ihre Kommunikationsmaßnahmen mit der vom Krisenstab festgelegten Kommunikationsstrategie in Einklang stehen.
4. Die Kommunikationsstrategie umfasst die Aufnahme geeigneter Kontakte mit den betroffenen Drittländern, um diese auf klare, präzise und kohärente Weise über die Entwicklungen beim Management der betreffenden Krise zu informieren.

KAPITEL VII

Schlussbestimmungen

Artikel 23

Mehrjahresplan

Die Kommission erstellt einen 5-Jahres-Plan zur Umsetzung des allgemeinen Plans, der anschließend auf der Grundlage des ermittelten Bedarfs alle 5 Jahre aktualisiert wird.

Artikel 24

Aufhebung

Der Beschluss 2004/478/EG der Kommission wird aufgehoben.

Artikel 25

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 19. Februar 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG I

Aufgaben der Krisenkoordinatoren gemäß Artikel 5**Allgemeine Aufgaben**

Der Krisenkoordinator jedes Mitgliedstaats fungiert als einzige Kontaktstelle und gewährleistet Folgendes:

- Koordinierung bei lebens- oder futtermittelbedingten Vorfällen oder Krisen auf nationaler Ebene;
- effiziente Nutzung der Warnnetze bei einem Vorfall oder einer Krise;
- auf Ersuchen der Kommission Vorlage des jeweiligen nationalen Notfallplans bei Sitzungen der Krisenkoordinatoren;
- Teilnahme an und Nachbereitung von Audiokonferenzen, die von der Kommission im Rahmen einer verstärkten Koordinierung oder in einer Krisensituation organisiert werden;
- nach Ende einer Krise Feedback im Rahmen der Sitzung zu möglichen Lücken und verbesserungsbedürftigen Aspekten;
- Schaffung eines engen Zusammenhalts unter den Krisenkoordinatoren und Aufbau von Vertrauen unter den Partnern durch Erfahrungsaustausch;
- Teilnahme an Übungen für den Ernstfall auf nationaler und europäischer Ebene, auch solchen, die von der EFSA und anderen europäischen Einrichtungen organisiert werden.

Kommunikationsaufgaben im Krisenfall

Die Krisenkoordinatoren sind im Rahmen ihrer Kompetenzen auch für die Koordinierung der Krisenkommunikation auf nationaler und auf Unionsebene zuständig, z. B. über ergriffene Maßnahmen, gesundheitsbezogene Empfehlungen usw.

Zu den Kommunikationsaufgaben gehört Folgendes:

- Gewährleistung der Grundsätze der Transparenz und der Kommunikationsstrategie gemäß Kapitel VI auf nationaler Ebene;
 - Unterstützung bei der Festlegung einer allgemeinen Kommunikationsstrategie für das Management lebens- oder futtermittelbedingter Vorfälle oder Krisen;
 - Bereitstellung von Fachwissen im Bereich der Krisenkommunikation und Beratung der Entscheidungsträger, z. B. betreffend die Darstellung gesundheitspolitischer Maßnahmen gegenüber der Öffentlichkeit;
 - Ausarbeitung der wichtigsten Meldungen/der gemeinsamen Position mit den Partnern bei einem Vorfall oder einer Krise im Wege der dafür vorgesehenen Netze oder von Audiokonferenzen;
 - Verbreitung der wichtigsten Meldungen über soziale Medien und andere Tools (z. B. themenbezogene Webseite), darunter gegebenenfalls das einschlägige Expertennetzwerk der EFSA;
 - Beobachtung von Medienreaktionen und Quellen der öffentlichen Meinung (z. B. soziale Medien) während eines Vorfalls oder einer Krise und Bericht darüber an das Netz;
 - Koordinierung nachfrageorientierter Kommunikationstools (z. B. häufig gestellte Fragen, Hotlines usw.)
 - Gewährleistung der Kohärenz mit den Risikobewertungen durch EFSA und ECDC, einschließlich gemeinsamer Schnellbewertungen von Ausbrüchen, sowie mit den damit einhergehenden Kommunikationsmaßnahmen;
 - Erteilung von Auskünften zu den Mitteilungen von EFSA und ECDC im Krisenfall im Zusammenhang mit der wissenschaftlichen Risikokommunikation vor der Veröffentlichung.
-

ANHANG II

Quellen für die Erhebung von Informationen über Vorfälle gemäß Artikel 9

Die Kommission überwacht und erhebt fortlaufend Informationen aus folgenden Quellen:

1. das Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel (RASFF) gemäß Artikel 50 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;
2. gegebenenfalls das Frühwarn- und Reaktionssystem (EWRS) gemäß Artikel 8 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾;
3. die EFSA, einschließlich ihrer wissenschaftlichen Netzwerke ⁽²⁾;
4. das ECDC, einschließlich des Epidemischen Nachrichtensystems (EPIS) ⁽³⁾, einer Kommunikationsplattform, über die benannte Experten aus den Bereichen öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit Fachinformationen austauschen können, um beurteilen zu können, ob aktuelle und sich abzeichnende Bedrohungen für die öffentliche Gesundheit sich auf Europa auswirken könnten;
5. die gemeinsame Datensammlung der EFSA und des ECDC zur molekularen Typisierung;
6. der jährliche zusammenfassende Bericht von EFSA/ECDC über Entwicklungstendenzen und Quellen von Zoonosen, Zoonoseerregern und lebensmittelbedingten Krankheitsausbrüchen in der Union ⁽⁴⁾;
7. der Ständige Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel ⁽⁵⁾;
8. das Netzwerk europäischer (EURL) und nationaler (NRL) Referenzlaboratorien ⁽⁶⁾;
9. der Ausschuss für Gesundheitssicherheit der EU (HSC) ⁽⁷⁾;
10. das Informationsmanagementsystem für amtliche Kontrollen (IMSOC), ein geplantes computergestütztes System für die integrierte Handhabung und erforderlichenfalls Modernisierung aller einschlägigen bestehenden Informationssysteme, die von der Kommission verwaltet werden, gemäß den Artikeln 131 bis 136 der Verordnung (EU) 2017/625;
11. das System der Europäischen Gemeinschaft für den Informationsaustausch in radiologischen Notsituationen (ECURIE);
12. direkte Kontakte mit anderen Agenturen der Union als der EFSA (z. B. ECDC, ECHA, EMA), den Mitgliedstaaten und privaten Interessenträgern;

einschlägige internationale Organisationen wie die Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE), die Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO) und die Weltgesundheitsorganisation (WHO), insbesondere im Wege des Internationalen Netzes der Behörden für Lebensmittelsicherheit (INFOSAN) ⁽⁸⁾ und im Rahmen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IHR) ⁽⁹⁾ und der Globalen Initiative für Gesundheitssicherheit ⁽¹⁰⁾.

⁽¹⁾ Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG. ABl. L 293 vom 5.11.2013, S. 1.

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

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

⁽⁴⁾ Letzte Fassung: <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>