

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2019/300**z dne 19. februarja 2019****o določitvi splošnega načrta za obvladovanje kriznih razmer na področju varnosti živil in krme****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane ⁽¹⁾, ter zlasti člena 55 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Člen 55 Uredbe (ES) št. 178/2002 določa, da Komisija v tesnem sodelovanju z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: agencija EFSA) in državami članicami sestavi splošni načrt za obvladovanje kriznih razmer na področju varnosti živil in krme (v nadaljnjem besedilu: splošni načrt). Skladno s tem je bil v Sklepu Komisije 2004/478/ES ⁽²⁾ opredeljen skupni načrt.
- (2) Od sprejetja Sklepa Komisije 2004/478/ES so bile med številnimi izrednimi dogodki zaradi alimentarnih okužb in okužb krme pridobljene dodatne izkušnje z usklajevanjem obvladovanja kriznih razmer na ravni Unije.
- (3) Z leti pridobljene izkušnje, ki so analizirane v oceni Uredbe (ES) št. 178/2002 v okviru programa REFIT (preverjanje ustreznosti splošne živilske zakonodaje) ⁽³⁾, so pokazale, da je treba znova ovrednotiti obvladovanje kriz na področju hrane in krme na ravni Unije in nacionalni ravni. Ugotovljena je bila potreba po večji osredotočenosti na pripravljenost na krize poleg obvladovanja kriznih razmer, da bi se preprečil ali čim bolj zmanjšal vpliv krize na področju hrane ali krme na javno zdravje. S tako osredotočenostjo bi se lahko znatno zmanjšal gospodarski vpliv (kot so omejitve trgovine) krize na področju hrane ali krme, kar bi prispevalo k doseganju cilja Komisije v zvezi z delovnimi mesti, rastjo in naložbami. Poleg tega sta potrebna večja vloga Komisije v obveščanju ter splošno usklajevanje držav članic na tem področju. Preverjanje ustreznosti splošne živilske zakonodaje vsebuje številna priporočila za večjo učinkovitost splošnega načrta.
- (4) Agencija EFSA je odgovorna za zagotavljanje mnenj, ki se uporabljajo kot znanstvena podlaga za sprejemanje ukrepov Unije, poleg tega pa mora zagotavljati znanstveno in tehnično pomoč v postopkih obvladovanja kriznih razmer na področju hrane in krme. Vlogo agencije EFSA v splošnem načrtu bi bilo treba glede na pridobljene izkušnje izpopolniti in okrečiti.
- (5) Agencija EFSA bi se morala uskladiti z drugimi pristojnimi znanstvenimi agencijami Unije, kot so Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC), Evropska agencija za kemikalije (ECHA), Evropska agencija za zdravila (EMA) in skupina strokovnjakov, ki jo je imenoval znanstveno-tehnični odbor iz člena 31 pogodbe Euratom ⁽⁴⁾, kadar je v okviru njihove ustrezne pristojnosti potreben vložek ali ukrepanje, pri tem pa upoštevati pristojnosti posamezne agencije. Poleg tega mora biti s splošnim načrtom zagotovljena usklajenost s sistemi ECDC za pripravljenost in odzivanje na krize v zvezi s primeri pri ljudeh, da bi bili zdravstveni organi in zainteresirane strani opozorjeni na morebitne krize zaradi alimentarnih okužb in okužb krme, ki bi lahko vplivale na človeško zdravje.
- (6) Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾ določa pravila za epidemiološko spremljanje, spremljanje resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje, zgodnje obveščanje o njih in boj proti njim, vključno

⁽¹⁾ UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

⁽²⁾ Sklep Komisije 2004/478/ES z dne 29. aprila 2004 o sprejetju skupnega načrta za krizno upravljanje na področju hrane/krme (UL L 160, 30.4.2004, str. 98).

⁽³⁾ Delovni dokument služb Komisije, The REFIT evaluation of the General Food Law (Regulation (EC) No 178/2002) (Ocena splošne živilske zakonodaje (Uredbe (ES) št. 178/2002) v okviru programa REFIT), SWD(2018) 37 z dne 15. januarja 2018.

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

⁽⁵⁾ Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES (UL L 293, 5.11.2013, str. 1).

z načrtovanjem pripravljenosti in odzivanja v zvezi z navedenimi dejavnostmi, za nevarnosti biološkega, kemičnega, okoljskega in neznanega izvora ter vzpostavitev sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja (EWRS). Zaradi morebitnih povezav s pripravljenostjo na krize in obvladovanjem kriznih razmer na področju prehranske verige bi bilo treba ustrezne ureditve iz Sklepa št. 1082/2013/EU upoštevati tudi v splošnem načrtu.

- (7) Treba bi bilo revidirati splošni načrt Unije, da bi se vključili postopki za lažje usklajevanje z nacionalnimi načrti izrednih ukrepov za živila in krmo, ki morajo biti pripravljene skladno s členom 115 Uredbe (EU) 2017/625 ⁽⁶⁾ Evropskega parlamenta in Sveta o izvajanju uradnega nadzora.
- (8) Glavni cilj tega sklepa je varovanje javnega zdravja v Uniji. Zato bi moral biti splošni načrt v skladu s členom 55 Uredbe (ES) št. 178/2002 omejen na primere, v katerih obstaja neposredno ali posredno tveganje za javno zdravje. Tveganja za javno zdravje so lahko biološka, kemična ali fizikalna. Z njimi so zajete alergene in radioaktivne nevarnosti. Pristop, načela in praktični postopki iz splošnega načrta bi se sicer lahko upoštevali tudi kot smernice za obvladovanje drugih izrednih dogodkov zaradi alimentarnih okužb brez takih tveganj za javno zdravje.
- (9) Komisija je leta 2017 izvedla notranjo presojo o pripravljenosti Generalnega direktorata za zdravje in varnost hrane (GD SANTE) na krizo na področju varnosti hrane, s katero so bile ugotovljene nekatere pomanjkljivosti v obstoječem splošnem načrtu, ki jih je treba odpraviti.
- (10) Na ministrski konferenci 26. septembra 2017 so bili sprejeti številni sklepi o nadaljnjem spremljanju izrednega dogodka v zvezi s fipronilom ⁽⁷⁾. Čeprav so sklepi osredotočeni na ta izredni dogodek in goljufije, so številni med njimi pomembni za obvladovanje kriznih razmer na področju hrane in krme na splošno, vključno z vzpostavitvijo enotne kontaktne točke v vsaki državi članici za usklajevanje takega obvladovanja kriznih razmer, kar zadeva posamezno nacionalno upravno organizacijo.
- (11) Sklep 2004/478/ES bi bilo zato treba razveljaviti in nadomestiti z novim sklepom, ki bi določil posodobljen splošni načrt, v katerem bi se upoštevale izkušnje, pridobljene od sprejetja Sklepa Komisije 2004/478/ES, in ki bi bil prilagojen novim razmeram.
- (12) V tem sklepu bi moral biti določen postopen pristop k temu, katere vrste primerov naj bi se obravnavale kot kriza, vključno s povezanimi merili. Ni nujno, da bi bila v vseh primerih, ki spadajo na področje uporabe člena 55, potrebna vzpostavitev krizne enote v skladu s členom 56 Uredbe (ES) št. 178/2002, vendar bi jim še vedno lahko koristilo okrepljeno usklajevanje na ravni Unije. Ta merila bi morala vključevati resnost in obseg izrednega dogodka v smislu vpliva na javno zdravje, ustreznega dojemanja potrošnikov in politične občutljivosti, zlasti kadar vir še ni jasen, dejstva, ali je bil izredni dogodek nameren (npr. biološki terorizem ali stranski učinek goljufije) in namenjen povzročitvi krize (npr. biološki terorizem), in vprašanja, ali gre za ponovitev predhodnih izrednih dogodkov, ki jih je mogoče pripisati morebitni odsotnosti ustreznih ukrepov.
- (13) Za izmenjavo informacij in ukrepanje za obvladovanje krize so potrebni usklajevanje med različnimi organi na ravni Unije in nacionalni ravni, sistemi opozarjanja in obveščanja ter laboratoriji. V tem pogledu bi medsebojna povezava med sistemom zgodnjega obveščanja in odzivanja ter drugimi sistemi za opozarjanje in obveščanje na ravni Unije, kot je sistem hitrega obveščanja za živila in krmo, okrepila pristop „eno zdravje“, npr. usklajevanje dejavnosti organov za varnost hrane in organov za javno zdravje pri istem izrednem dogodku, tako da se organom za varnost hrane zagotovi dostop do informacij, ki jih v zvezi s primeri pri ljudeh razširjajo javni organi.
- (14) Za učinkovito obvladovanje kriznih razmer v prehranski in krmni verigi morajo biti praktični postopki za pripravljenost na okrepljeno usklajevanje na ravni Unije uvedeni, še preden nastopi izredni dogodek.
- (15) Praktični postopki za primere iz člena 55 Uredbe (ES) št. 178/2002 bi morali biti jasno opredeljeni, da se zagotovi nemoten in hiter odziv nanje. Iz istih razlogov bi morali biti določeni vloga, sestava in praktično delovanje krizne enote.

⁽⁶⁾ Uredba (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmni, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmaceutskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter sklepa Sveta 92/438/EGS (uredba o uradnem nadzoru) (UL L 95, 7.4.2017, str. 1).

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

- (16) Ključnega pomena je na dokazih temelječe obveščanje javnosti in trgovinskih partnerjev v realnem času, da se prispeva k zaščiti javnega zdravja s preprečevanjem nadaljnjega širjenja tveganj in obnovi zaupanje v varnost hrane ali krme, na katero izredni dogodek ni vplival. Bistvena dela obvladovanja kriznih razmer sta tako oblikovanje načel preglednosti in strategija obveščanja.
- (17) O tem splošnem načrtu so potekala posvetovanja z agencijo EFSA in državami članicami v okviru Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

POGLAVJE I

Splošne določbe

Člen 1

Vsebina

1. Ta sklep določa splošni načrt za obvladovanje kriznih razmer na področju varnosti živil in krme v skladu s členom 55 Uredbe (ES) št. 178/2002.
2. Načrt zajema naslednji dve vrsti primerov:
 - (a) primere, ki zahtevajo okrepljeno usklajevanje na ravni Unije, in
 - (b) primere, ki zahtevajo vzpostavitev krizne enote, v kateri delujejo Komisija ter zadevne države članice in agencije Unije.
3. V načrtu so opredeljeni tudi praktični postopki, potrebni za okrepljeno pripravljenost in upravljanje izrednih dogodkov na ravni Unije, vključno s strategijo obveščanja v skladu z načelom preglednosti.

Člen 2

Področje uporabe

Splošni načrt velja za primere, v katerih neposrednih ali posrednih tveganj za zdravje ljudi, ki izhajajo iz hrane in krme, zlasti v zvezi z morebitnimi biološkimi, kemijskimi ali fizikalnimi nevarnostmi v hrani in krmi, verjetno ne bo mogoče preprečiti, odpraviti ali zmanjšati na sprejemljivo raven z že uvedenimi ukrepi ali jih ustrezno obvladati izključno z uporabo nujnih ukrepov v skladu s členoma 53 in 54 Uredbe (ES) št. 178/2002.

Člen 3

Cilji

Cilji tega sklepa so čim bolj zmanjšati obseg in vpliv izrednih dogodkov zaradi alimentarnih okužb in okužb krme na javno zdravje z zagotavljanjem okrepljene pripravljenosti in učinkovitega obvladovanja.

Člen 4

Opredelitev pojmov

V tem sklepu se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

1. „izredni dogodek“ pomeni odkritje biološke, kemijske ali fizikalne nevarnosti v hrani, krmi ali pri ljudeh, ki lahko povzroči morebitno nevarnost za javno zdravje ali bi lahko nakazovalo tako nevarnost z izpostavitvijo več kot ene osebe isti nevarnosti, ali primer, ko število primerov pri ljudeh ali odkritij nevarnosti presega pričakovano število in kjer so primeri povezani ali verjetno povezani z istim virom hrane ali krme;

2. „izbruh alimentarne okužbe“, kot je opredeljen v členu 2(2)(d) Direktive 2003/99/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁸⁾;
3. „krizni koordinator“ pomeni osebo in njenega namestnika iz evropskih ustanov in pristojnih organov držav članic, ki deluje kot enotna kontaktna točka za zagotavljanje učinkovite izmenjave informacij med vsemi partnerji, ki sodelujejo v usklajevanju splošnega načrta, ter učinkovitega odločanja in izvajanja ukrepov v pristojnosti njene organizacije.

POGLAVJE II

Strukture in postopki pripravljenosti

Člen 5

Krizni koordinatorji

Vsaka država članica, agencija EFSA in Komisija imenujejo po enega kriznega koordinatorja ter njegovega namestnika za izvajanje nalog, določenih v Prilogi I. Komisija redno posodablja imena in kontaktne podatke imenovanih „kriznih koordinatorjev“ in njihovih namestnikov. Krizni koordinatorji se redno, vsaj enkrat letno, sestajajo na sestankih, ki jih organizira Komisija, da se predstavijo pobude na ravni Unije, izmenjajo nacionalni načrti izrednih ukrepov ter zagotovi nadaljnje spremljanje in vrednotenje upravljanja nedavnih kriz v skladu s členom 22.

Člen 6

Sistemi opozarjanja in obveščanja

Komisija vzpostavi medsebojne povezave med sistemom zgodnjega obveščanja in odzivanja ter drugimi sistemi opozarjanja in obveščanja na ravni Unije, vključno s sistemom hitrega obveščanja za živila in krmo (RASFF). Predložitev podatkov prek mrež za opozarjanje bo nadalje usklajena.

Člen 7

Laboratoriji

Komisija in države članice v skladu z Uredbo (EU) 2017/625 zagotovijo delovanje omrežja referenčnih laboratorijev EU in nacionalnih referenčnih laboratorijev ter drugih uradnih laboratorijev, ki je pripravljeno zagotoviti hitro in visokokakovostno analitično podporo, kot se zahteva za večino pomembnih nevarnosti, ki se prenašajo s hrano in krmo.

Člen 8

Usposabljanje, vaje in najsodobnejša orodja

Komisija ponudi napredne module usposabljanja o pripravljenosti na krize zaradi alimentarnih okužb, preiskavah izbruhov alimentarnih okužb in upravljanju drugih izrednih dogodkov v okviru programa Komisije „Boljše usposabljanje za varnejšo hrano“ ⁽⁹⁾ ter s tem spodbuja pristop „eno zdravje“.

Komisija z državami članicami redno organizira simulacijske vaje izrednih dogodkov v zvezi s hrano in krmo, vključno z njihovimi vidiki obveščanja ter osredotočenostjo na pripravljenost in upravljanje izrednih dogodkov. Na njih sodelujejo ustrezne agencije Unije, Komisija pa se pridruži podobnim vajam, ki jih organizirajo agencije v okviru svojih pristojnosti. Pojav večjega resničnega izrednega dogodka lahko nadomesti tako simulacijsko vajo. Po vsaki vaji bo Komisija na naslednjem sestanku kriznih koordinatorjev iz člena 5 predstavila konkretne sklepe.

Komisija zagotovi nadaljnje spremljanje ustrezne pripravljenosti v državah članicah, ki morajo imeti nacionalne načrte izrednih ukrepov za živila in krmo, ki jih presoja Komisija.

Komisija spodbuja uporabo najsodobnejših orodij na ravni Unije, kot so orodja za sledenje in analize molekularne tipizacije (vključno s sekvenciranjem celotnega genoma), ter izmenjavo takih rezultatov v podatkovni zbirki agencije EFSA in centra ECDC o molekularni tipizaciji patogenih organizmov, odkritih pri ljudeh, živalih, v hrani, krmi in okolju, povezanem s hrano/krmo.

⁽⁸⁾ Direktiva 2003/99/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. novembra 2003 o spremljanju zoonoz in povzročiteljev zoonoz, ki spreminja Odločbo Sveta 90/424/EGS in razveljavlja Direktivo Sveta 92/117/EGS (UL L 325, 12.12.2003, str. 31).

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

Člen 9

Stalno zbiranje, spremljanje in analiziranje informacij

Komisija stalno zbira, spremlja in analizira informacije o neposrednih in posrednih čezmejnih nevarnostih iz virov, navedenih v Prilogi II.

POGLAVJE III

Okrepljeno usklajevanje na ravni Unije

Člen 10

Primeri, ki zahtevajo okrepljeno usklajevanje na ravni Unije

1. V primerih, opisanih v odstavku 2, Komisija okrepi usklajevanje na ravni Unije za upravljanje izrednega dogodka, kar naredi na podlagi informacij iz člena 9 in v tesnem sodelovanju z ustreznimi organi Unije za oceno tveganja.
2. Okrepljeno usklajevanje na ravni Unije v skladu z odstavkom 1 se zahteva, kadar:
 - (a) obstaja
 - (i) neposredno ali posredno tveganje za javno zdravje zaradi odkrite nevarnosti v hrani ali krmi, ki je bilo ugotovljeno v dveh ali več državah članicah z epidemiološko povezavo (npr. primeri pri ljudeh in/ali smrti v različnih državah članicah z zanesljivimi analitičnimi ali epidemiološkimi dokazi o taki povezavi) in/ali povezavo sledljivosti (npr. pošiljanje hrane ali krme, ki je morda okužena, v različne države članice);
ali
 - (ii) morebiten resen vpliv, ki je bil ugotovljen in je povezan z odkrito nevarnostjo, na delovanje notranjega trga na področju hrane ali krme;
 - in
 - (b) kadar:
 - (i) obstaja pomemben vpliv na zdravje, povezan z odkrito nevarnostjo; ali
 - (ii) se države članice ne strinjajo o ukrepih; ali
 - (iii) je težko ugotoviti vir tveganja.
3. Pristojni organi držav članic in evropske institucije lahko Komisijo zaprosijo, naj okrepi usklajevanje na podlagi meril iz točk (a) in (b) odstavka 2.

Člen 11

Praktični postopki za okrepljeno usklajevanje na ravni Unije

Upravljanje izrednega dogodka s strani ustreznih služb, ki ga usklajuje Komisija, zajema postopke, določene v poglavju V.

POGLAVJE IV

Vzpostavitev krizne enote

Člen 12

Primer, ki zahteva vzpostavitev krizne enote

1. Komisija v primerih, opisanih v odstavku 2, vzpostavi krizno enoto v skladu s členom 56 Uredbe (ES) št. 178/2002 (v nadaljnjem besedilu: krizna enota).
2. Vzpostavitev krizne enote se zahteva, kadar:
 - (a) je bilo v dveh ali več državah članicah ugotovljeno neposredno ali posredno tveganje za javno zdravje, ki je zelo občutljivo z vidika ugleda, dojemanja ali v političnem smislu,
 - in

- (b) v primeru
- (i) resnega tveganja za zdravje ljudi, zlasti ob velikem številu smrtnih žrtev ali pričakovanem velikem številu smrtnih žrtev,
ali
 - (ii) ponovitve izrednih dogodkov, ki so povzročili resno tveganje za zdravje ljudi,
ali
 - (iii) suma ali znakov biološkega ali kemičnega terorizma ali večjega radioaktivnega onesaženja.

Člen 13

Vloga krizne enote

(1) Krizna enota je odgovorna za hitro oblikovanje, usklajevanje in izvajanje strategije odziva na krizo, vključno z njenimi vidiki obveščanja. Ko je ugotovljen vir onesaženja, krizna enota ob pomoči agencije EFSA in po potrebi drugih strokovnjakov usklajuje preiskavo sledljivosti (navzgor in navzdol po dobavni verigi) ter skrbno spremlja umik in odpoklic proizvodov, če je bila prizadeta hrana/kрма poslana v več držav članic.

(2) Vsaka sodelujoča država članica je odgovorna za izvajanje preiskav sledljivosti, umikov in odpoklicev na svojem ozemlju.

Člen 14

Praktični postopki za krizno enoto

1. Za izvajanje nalog, določenih v členu 57 Uredbe (ES) št. 178/2002 in nadalje podrobneje opredeljenih v členih od 8 do 10 tega sklepa, se ustrezno uporabljajo postopki, določeni v poglavju V tega sklepa.
2. Člani krizne enote so med krizo stalno na voljo.

Člen 15

Sestava in delovanje krizne enote

1. Krizna enota sestavljajo člani omrežja kriznih koordinatorjev (ali njihovi namestniki) iz Komisije, agencije EFSA in vsaj iz neposredno prizadetih držav članic ter po potrebi specializirani predstavniki Komisije, agencije EFSA, centra ECDC ter, kadar je pomembno, iz drugih agencij Unije in neposredno prizadetih držav članic. Del krizne enote so tudi specialisti za obveščanje iz ustreznih organov na nacionalni ravni in ravni Unije.
2. Krizna enota se lahko tudi posvetuje z drugimi strokovnjaki ali celotnim omrežjem kriznih koordinatorjev, če je to potrebno za upravljanje krize, in lahko zaprosi za stalno ali začasno pomoč določenih strokovnjakov.
3. Krizni enoti predseduje krizni koordinator Komisije (ali njegov namestnik). Predsedujoči zagotavlja nemoteno delovanje krizne enote in porazdelitev nalog med člani, pri čemer upošteva njihove kompetence. Takoj ko je krizna enota vzpostavljena, predsedujoči povabi člane omrežja kriznih koordinatorjev na prvi sestanek.
4. Predsedujoči skrbi za usklajevanje med delom krizne enote in procesom odločanja. Pomagajo mu ustrezni tehnični izvedenci zadevnih tehničnih enot v Komisiji.
5. Krizni koordinatorji iz prizadetih držav članic zagotovijo udeležbo na sestankih ter avdio- in videokonferencah krizne enote glede na razpoložljivost, strokovnost in raven odgovornosti. Agencija EFSA, center ECDC in zadevni referenčni laboratorij EU po potrebi v okviru svoje pristojnosti zagotovijo znanstveno in tehnično pomoč.
6. Krizna enota je odgovorna za ohranjanje tesnih stikov in izmenjave informacij z zadevnimi zainteresiranimi stranmi.
7. Krizna enota je odgovorna za pripravo usklajene strategije obveščanja javnosti in zlasti pripravo na dokazih temelječih sporočil v realnem času.

8. Komisija zagotovi ustrezno administrativno podporo za organiziranje sestankov krizne enote (npr. priprava zapisnikov in druge administrativne potrebe) in da krizni enoti na voljo človeške in materialne vire, potrebne za njeno nemoteno delovanje (npr. sejne sobe, komunikacijska sredstva itd.). Krizna enota uporablja tehnične rešitve, ki so na voljo za obstoječe mreže za opozarjanje, za sporočanje ali razširjanje informacij, zlasti za pošiljanje zahtev za informacije in zbiranje teh informacij.

Člen 16

Rešitev krize

Postopki, določeni v členih 14 in 15, veljajo do rešitve krize.

Komisija po posvetovanju s krizno enoto odloči, ali je kriza v celoti rešena oziroma ali je mogoče njeno resnost znižati na raven izrednega dogodka, za katerega je potrebno zgolj okrepljeno usklajevanje na ravni Unije. Če se sprejme taka odločitev, so o rešitvi obveščeni vsi člani krizne enote.

Poleg informacij o prizadetih proizvodih in sprejetih ukrepih, ki se posredujejo prek sistema RASFF, lahko Komisija zaprosi države članice, naj zagotovijo informacije o novih primerih pri ljudeh, da bi ocenila trende in odločila o rešitvi krize.

Člen 17

Ocena po krizi

Komisija najmanj po vsakem primeru, ki zahteva vzpostavitev krizne enote, pripravi poročilo, v katerem opredeli oceno po izrednem dogodku, vključno s posvetovanjem z vpletenimi stranmi in drugimi ustreznimi zainteresiranimi stranmi.

Glede na oceno se organizira sestanek vseh kriznih koordinatorjev, da se ugotovijo morebitne pridobljene izkušnje in po potrebi poudarijo vse potrebne izboljšave, ki se zahtevajo v zvezi s postopki delovanja in orodji, uporabljenimi v obvladovanju kriznih razmer.

POGLAVJE V

Postopki za upravljanje izrednega dogodka

Člen 18

Glavni praktični postopki

Upravljanje izrednega dogodka s strani ustrezne službe, ki ga usklajuje Komisija, zajema naslednje dejavnosti, kakor je primerno:

- (a) analiziranje podatkov, predloženih prek ustreznega sistema hitrega obveščanja (RASFF in/ali sistem zgodnjega obveščanja in odzivanja), da se odkrijejo primeri iz člena 10 ali 12;
- (b) kadar so odkriti primeri iz člena 10 ali 12, ugotovitev vrzeli v podatkih in poziv državam članicam ali zainteresiranim stranem, naj prek ustreznega sistema hitrega obveščanja predložijo dodatne informacije ter sledijo vpletenim živilom in krmi navzgor in navzdol po dobavni verigi;
- (c) organiziranje video- ali avdiokonferenc z zadevnimi državami članicami, agencijami Unije (agencija EFSA ter po potrebi center ECDC in drugi ocenjevalni organi), ustreznimi referenčnimi laboratoriji EU, strokovnjaki, vključno z omrežjem kriznih koordinatorjev iz člena 5, in po potrebi s podporo predstavnikov organov za varnost hrane in organov za javno zdravje;
- (d) usklajevanje prvotne ocene vplivov na javno zdravje z državami članicami in agencijami Unije;
- (e) usklajevanje komunikacijskih usmeritev in ukrepov med Komisijo, državami članicami in agencijo EFSA ter po potrebi z drugimi agencijami Unije, trgovinskimi partnerji in drugimi ustreznimi zainteresiranimi stranmi;
- (f) napotitev misij strokovnjakov na kraj sam, kadar je to potrebno za podporo preiskavam;
- (g) odvisno od primera uporabo dela ali celotnega omrežja kriznih koordinatorjev za zbiranje in pošiljanje informacij ter usklajevanje ustreznih navedenih ukrepov.

Člen 19

Dopolnilni praktični postopki

Komisija bo poleg tega skupaj z agencijo EFSA in po potrebi centrom ECDC razvila številne dopolnilne postopke in orodja, da bi podprla čimprejšnjo rešitev izrednega dogodka in omejila njegov vpliv na javno zdravje. Navedeni postopki lahko vključujejo zlasti:

- (a) hitro opredelitev lastnosti in ugotovitev virov izbruhov z vodenjem in uporabo podatkovne zbirke o molekularni tipizaciji patogenih organizmov, odkritih pri ljudeh, živalih, v živilih in krmi;
- (b) v primeru biološkega tveganja skupne hitre ocene izbruha s strani agencije EFSA in centra ECDC v skladu z dogovorjenim standardnim operativnim postopkom;
- (c) okvir za hitro oceno kemičnega tveganja s strani agencije EFSA;
- (d) postopke za spremljanje učinkov sprejetih ukrepov.

POGLAVJE VI

Obveščanje

Člen 20

Preglednost in obveščanje

Za izmenjavo informacij v okviru sistema RASFF veljajo posebna pravila o zaupnosti, določena v členu 52 Uredbe (ES) št. 178/2002. Ob odkritju tveganja se pri obveščanju proaktivno in reaktivno obravnavajo predvsem vprašanja, ki jih o odkritih nevarnostih, izhajajočih tveganjih in sprejetih ukrepih sprožijo mediji, javnost ali trgovinski partnerji.

Člen 21

Strategija obveščanja med vsemi izrednimi dogodki

- (1) Komisija med izrednim dogodkom v okviru odziva usklajuje jasne, ciljno usmerjene in učinkovite informacije za javnost o oceni in upravljanju tveganja, vključno z negotovostjo. Informacije za javnost so pravočasne, tehtne, zanesljive ter usklajene med Unijo in njenimi državami članicami. Komisija, agencija EFSA, center ECDC in države članice pregledno uskladijo svoje obveščanje, da bi preprečile neusklajena sporočila ali nasprotujoče si informacije.
- (2) Kot del usklajevanja se Komisija, agencija EFSA, center ECDC v primerih, ki zadevajo posebno pristojnost slednjega, in države članice medsebojno vnaprej obvestijo o načrtovanih objavah, ki so zanje pomembne v okviru izbruha (npr. z avdiokonferencami). Poleg tega države članice nemudoma obvestijo prizadete nosilce živilske dejavnosti, ko so zbrani zanesljivi dokazi o morebitnem viru izbruha.
- (3) Države članice obvestijo njihovi krizni koordinatorji, da se zagotovi doslednost pri obveščanju o tveganju. Komisija obvešča Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo in Odbor za zdravstveno varnost o obvladovanju krize in svoji strategiji obveščanja.
- (4) Kadar prisotna nevarnost vpliva na trgovino iz tretjih držav ali v tretje države, se uporabi mednarodno omrežje organov za varnost hrane pri SZO (INFOSAN), brez poseganja v potrebo po dodatni dvostranski izmenjavi informacij s trgovinskimi partnerji in pristojnimi organi v tretjih državah.
- (5) Komisija in države članice zagotovijo dodatne informacije ustreznim mednarodnim organizacijam, kot so Svetovna zdravstvena organizacija (SZO), Svetovna organizacija za zdravje živali (OIE) in Organizacija Združenih narodov za prehrano in kmetijstvo (FAO), kakor je primerno.
- (6) Naloge obveščanja o kriznih razmerah v okviru omrežja kriznih koordinatorjev so podrobneje opredeljene v Prilogi I.

Člen 22

Posebna strategija obveščanja s strani krizne enote

- (1) V primeru, ki zahteva vzpostavitev krizne enote, krizna enota usklajuje obveščanje in nemudoma oblikuje posebno strategijo obveščanja, da se javnost stalno obvešča o tveganjih in sprejetih ukrepih. Komisija za tako strategijo pripravi standardno predlogo. V strategiji obveščanja so opredeljena ključna sporočila za glavne ciljne skupine in ključna sredstva obveščanja za njihovo pošiljanje.

(2) Cilj strategije obveščanja je, da se s praktičnimi postopki iz poglavja V obveščajo javnost in gospodarski subjekti, vključno s trgovinskimi partnerji na področju hrane, z:

- (a) doslednimi in usklajenimi sporočili;
- (b) učinkovitim obveščanjem o tveganjih;
- (c) poudarjanjem tekočih preiskav in previdnostnih ukrepov, kadar vir ni jasen;
- (d) zagotavljanjem zanesljivih dokazov (rezultatov analiz, epidemioloških dokazov itd.), ki podpirajo stališča in sprejete ukrepe;
- (e) zagotavljanjem jamstev glede varnosti proizvodov, ki niso vpleteni v krizo, vključno z jasnimi informacijami o vrstah prizadetih proizvodov in njihovi primerjavi s tistimi, ki niso prizadeti;
- (f) zagotavljanjem sporočil o uspešnih ukrepih in doseženih rezultatih na podlagi zanesljivih dokazov: npr. z opredelitvijo in umikom prizadetih serij zaradi učinkovite preiskave.

(3) Države članice, ki jih izredni dogodek neposredno zadeva, in člani krizne enote si kar najbolj prizadevajo za zagotovitev, da so njihovi ukrepi obveščanja skladni s strategijo obveščanja, ki jo sprejme krizna enota.

(4) Strategija obveščanja vključuje vzpostavitev primernih stikov z zadevnimi državami, ki niso članice Unije, da se jim zagotovijo jasne, natančne in usklajene informacije o razvoju obvladovanja zadevne krize.

POGLAVJE VII

Končne določbe

Člen 23

Večletni načrt

Komisija pripravi petletni načrt za izvedbo splošnega načrta, ki se nato na podlagi ugotovljenih potreb vsakih pet let posodobi.

Člen 24

Razveljavitev

Sklep Komisije 2004/478/ES se razveljavi.

Člen 25

Začetek veljavnosti

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 19. februarja 2019

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

Naloge kriznih koordinatorjev v skladu s členom 5**Splošne naloge**

Krizni koordinator posamezne države članice deluje kot enotna kontaktna točka, ki zagotavlja:

- usklajevanje v primeru izrednih dogodkov ali kriz, povezanih s hrano ali krmo, na nacionalni ravni,
- učinkovito uporabo mrež za opozarjanje v primeru izrednega dogodka ali krize,
- predstavitev nacionalnega načrta izrednih ukrepov na sestankih kriznih koordinatorjev, če to zahteva Komisija,
- sodelovanje na avdiokonferencah, ki jih organizira Komisija v času okrepljenega usklajevanja ali primera krize, in nadaljnje spremljanje,
- zagotavljanje povratnih informacij na sestankih po koncu krize o morebitnih vrzelih in področjih za izboljšavo,
- vzpostavitev močnih povezav med kriznimi koordinatorji in vzpostavitev zaupanja med partnerji z izmenjavo izkušenj,
- udeležbo na nacionalnih in evropskih simulacijskih vajah, vključno s tistimi, ki jih organizirajo agencija EFSA in druge evropske ustanove.

Naloge obveščanja o kriznih razmerah

Krizni koordinatorji so v okviru svojih pristojnosti odgovorni tudi za usklajevanje obveščanja o kriznih razmerah na nacionalni ravni in ravni Unije, npr. o sprejetih ukrepih, priporočilih v zvezi z zdravjem itd.

Med nalogami obveščanja so:

- zagotavljanje načel preglednosti in strategije obveščanja, določenih v poglavju VI, na nacionalni ravni,
 - pomoč pri določitvi splošne strategije obveščanja za obvladovanje izrednih dogodkov ali krize zaradi alimentarnih okužb ali okužb krme,
 - zagotavljanje strokovnega znanja in smernic o obveščanju o kriznih razmerah nosilcem odločanja, npr. o tem, kako javnosti predstaviti zdravstvene ukrepe,
 - podrobna pojasnitev ključnih sporočil/ravnanja med partnerji v času izrednega dogodka ali krize prek namenskih mrež ali avdiokonferenc,
 - širjenje ključnih sporočil prek družbenih medijev in drugih orodij (npr. posebne spletne strani), po potrebi vključno z omrežjem strokovnjakov za obveščanje pri agenciji EFSA,
 - spremljanje reakcij medijev in virov javnega mnenja (npr. družbenih medijev) med izrednim dogodkom ali krizo in poročanje omrežju,
 - usklajevanje komunikacijskih orodij, ki temeljijo na povpraševanju (npr. pogosto zastavljena vprašanja, linije za pomoč uporabnikom itd.),
 - zagotavljanje skladnosti z ocenami tveganja, ki jih pripravita agencija EFSA in center ECDC, vključno s skupnimi hitrimi ocenami izbruhov in sorodnimi dejavnostmi obveščanja
 - pregledovanje obveščanja agencije EFSA in centra ECDC med primerom krize v zvezi z znanstvenim obveščanjem o tveganju pred objavo.
-

PRILOGA II

Viri za zbiranje informacij o izrednih dogodkih iz člena 9

Komisija stalno spremlja in zbira informacije iz naslednjih virov in od naslednjih ustanov:

- (1) sistema hitrega obveščanja za živila in krmo (RASFF), kot je naveden v členu 50 Uredbe (ES) št. 178/2002;
- (2) po potrebi sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja, kot je naveden v členu 8 Sklepa št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾;
- (3) Evropske agencije za varnost hrane (EFSA), vključno z njenimi znanstvenimi omrežji ⁽²⁾;
- (4) Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC), vključno z informacijskim sistemom za obveščanje o epidemijah (EPIS) ⁽³⁾, komunikacijsko platformo, ki imenovanim strokovnjakom za javno zdravje in strokovnjakom za varnost hrane omogoča izmenjavo tehničnih informacij za oceno, ali bi lahko trenutne in nastajajoče nevarnosti za javno zdravje imele vpliv v Evropi;
- (5) skupne podatkovne zbirke agencije EFSA in centra ECDC o molekularni tipizaciji;
- (6) zbirnega letnega poročila Unije (agencije EFSA in centra ECDC) o trendih in virih zoonoz, njihovih povzročiteljih in izbruhih alimenterne okužbe ⁽⁴⁾;
- (7) Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo (odbor PAFF) ⁽⁵⁾;
- (8) omrežja evropskega in nacionalnih referenčnih laboratorijev ⁽⁶⁾;
- (9) Odbora za zdravstveno varnost EU ⁽⁷⁾;
- (10) informacijskega sistema za uradni nadzor (IMSOC), tj. načrtovanega računalniškega sistema, ki združuje in po potrebi posodablja vse ustrezne obstoječe informacijske sisteme, ki jih Komisija upravlja v skladu s členi od 131 do 136 Uredbe (EU) 2017/625;
- (11) sistema Evropske skupnosti za izmenjavo informacij ob radiološkem izrednem dogodku (ECURIE);
- (12) neposrednih stikov z drugimi agencijami Unije poleg agencije EFSA (kot so ECDC, ECHA, EMA), državami članicami in zasebnimi zainteresiranimi stranmi;

ustreznih mednarodnih organizacij, kot so Svetovna organizacija za zdravje živali (OIE), Organizacija Združenih narodov za prehrano in kmetijstvo (FAO) in Svetovna zdravstvena organizacija (SZO), zlasti prek mednarodnega omrežja organov za varnost hrane pri SZO (INFOSAN) ⁽⁸⁾ ter v okviru Mednarodnega zdravstvenega pravilnika ⁽⁹⁾ in pobude za globalno zdravstveno varnost ⁽¹⁰⁾.

⁽¹⁾ Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES. UL L 293, 5.11.2013, str. 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⁾ Zadnja različica: <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_sl.

⁽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>.