

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/300**

2024/EES/11/17

frá 19. febrúar 2019

um að koma á almennri áætlun um krísustjórnun á sviði öryggis matvæla og fódurs (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla ⁽¹⁾, einkum 55. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 55. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 er kveðið á um að framkvæmdastjórnin skuli, í náinni samvinnu við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og aðildarríkin, semja almenna áætlun um krísustjórnun á sviði öryggis matvæla og fódurs (hér á eftir nefnd „almenna áætlunin“). Til samræmis við það var almenna áætlunin sett fram í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/478/EB ⁽²⁾.
- 2) Frá því að ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/478/EB var samþykkt hefur fengist frekari reynsla af samræmingu krísustjórnunar á vettvangi Sambandsins við nokkur matar- og fódurborin atvik.
- 3) Sú reynsla sem fengist hefur á undanföllum árum, eins og greint var í mati á reglugerð (EB) nr. 178/2002 innan ramma áætlunarinnar um markvissa og skilvirka löggjöf (REFIT) (gæðaeftirlit með almennum lögum um matvæli) ⁽³⁾, hefur sýnt fram á að þörf er á að endurmeta stjórnun á krísum vegna matvæla og fódurs á vettvangi Sambandsins og á landsvisu. Niðurstöðurnar sýndu að þörf er á meiri áherslu á viðbúnað við krísu, ásamt krísustjórnun, til að komast hjá eða lágmarka áhrif á lýðheilsu af völdum matvæla- eða fódurkrísu. Slík áhersla gæti dregið verulega úr efnahagslegum áhrifum (s.s. viðskiptatakörkunum) matvæla- eða fódurkrísu og þar með stuðlað að því að ná markmiðum framkvæmdastjórnarinnar um atvinnu, vöxt og fjárfestingu. Að auki er þörf á að framkvæmdastjórnin gegni stærra hlutverki í samskiptum og almennri samræmingu aðildarríkjanna á þessu sviði. Gæðaeftirlitið með almennum lögum um matvæli inniheldur ýmsar ráðleggingar til að auka skilvirkni almennu áætlunarinnar.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu ber ábyrgð á að leggja fram álit, sem gegna hlutverki vísindalegs grundvallar fyrir samþykkt ráðstafana Sambandsins, og hefur það verkefni að veita vísindalega og tæknilega aðstoð við verklag vegna krísustjórnunar á sviði matvæla og fódurs. Hlutverk Matvælaöryggisstofnunar Evrópu í almennu áætluninni ætti að vera finnstillt og eflt í ljósi fenginnar reynslu.
- 5) Að teknu tilliti til valdheimilda hversar stofnunar ætti Matvælaöryggisstofnunin að samræma sig við aðrar viðeigandi vísindastofnanir Sambandsins, s.s. Sóttvarnastofnun Evrópu, Efnastofnun Evrópu, Lyfjastofnun Evrópu og sérfræðingahópa sem vísinda- og tækninefndin, sem um getur í 31. gr. sáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu ⁽⁴⁾, tilnefnir þegar þörf er á innleggi eða aðgerðum innan valdheimilda hvers um sig. Að auki verður almenna áætlunin að tryggja samræmi við krísuviðbúnaðar- og viðbragðskerfi Sóttvarnastofnunar Evrópu sem tengist tilvikum hjá mönnum þannig að heilbrigðisfyrvöldum og hagsmunaaðilum sé gert viðvart um mögulega matar- eða fódurborna krísu sem getur hugsanlega haft áhrif á heilbrigði manna.
- 6) Í ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins 1082/2013/ESB ⁽⁵⁾ er mælt fyrir um reglur um faraldsfræðilegt eftirlit, vöktun, snemmbæra viðvörun um og baráttu gegn alvarlegum heilsufarsógunum sem ná yfir landamæri, þ.m.t. gerð viðbúnaðar-

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 50, 21.2.2019, bls. 55. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 166/2022 frá 10. Júní 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópu-sambandsins* nr. 66, 13.10.2022, bls. 3.

(1) Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.

(2) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/478/EB frá 29. apríl 2004 um samþykkt almennrar áætlunar um krísustjórnun á sviði matvæla og fódurs (Stjtið. ESB L 160, 30.4.2004, bls. 98).

(3) Commission Staff Working Document — The REFIT evaluation of the General Food Law (Regulation (EC) No 178/2002) (vinnuskjal framkvæmdastjórnarinnar fyrir starfsfólk — mat á almennum lögum um matvæli innan ramma áætlunarinnar um markvissa og skilvirka löggjöf (REFIT) (reglugerð (EB) nr. 178/2002), SWD(2018)37, dagsett 15.1.2018.

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

(5) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1082/2013/ESB frá 22. október 2013 um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri og niðurfellingu ákvörðunar nr. 2119/98/EB (Stjtið. ESB L 293, 5.11.2013, bls. 1).

og viðbragðsáætlanina í tengslum við þessar aðgerðir, um ógnir af líffræðilegum, efnafræðilegum, umhverfislegum og óþekktum uppruna og um að koma á fót snemmiðvörðunar- og viðbragðskerfi (EWRS). Að teknu tilliti til mögulegra tengsla við viðbúnað við krísu og krísustjórnun á sviði matvælakeðjunnar ætti einnig að taka mið af viðeigandi fyrirkomulagi, sem sett er fram í ákvörðun 1082/2013/ESB, í almennu áætluninni.

- 7) Endurskoða ætti almenna áætlun Sambandsins þannig að hún innihaldi verklagsreglur til að auðvelda samræmingu við landsbundnar viðbragðsáætlanir vegna matvæla og fôðurs sem skal semja í samræmi við 115. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 ⁽⁶⁾ Evrópuþingsins og ráðsins um opinbert eftirlit.
- 8) Meginmarkmiðið með þessari ákvörðun er að vernda lýðheilsu í Sambandinu. Þess vegna ætti almenna áætlunin að takmarkast við aðstæður sem fela í sér beina eða óbeina áhættu fyrir lýðheilsu í samræmi við 55. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002. Áhættur fyrir lýðheilsu geta verið líffræðilegs, efnafræðilegs og eðlisfræðilegs eðlis. Þær taka til hættu af völdum ofnæmisvalda og geislavirkni. Þó er einnig hægt að líta á nálgunina, meginreglurnar og hagnýtu verklagsreglurnar í almennu áætluninni sem leiðbeiningar til að stjórna öðrum matarbornum atvikum þar sem slík áhætta fyrir lýðheilsu er ekki fyrir hendi.
- 9) Á árinu 2017 framkvæmdi framkvæmdastjórnin innri úttekt hjá „stjórnarsviði heilbrigðis og matvælaöryggis á sviði viðbúnaðar við krísu í tengslum við matvælaöryggi“ (e. *DG SANTE's food safety crisis preparedness*) þar sem vissir veikleikar komu í ljós í fyrirliggjandi almennu áætluninni sem þarf að taka á.
- 10) Á ráðherraráðstefnunni 26. september 2017 um eftirfylgni vegna fipróníl-tilviksins ⁽⁷⁾ var komist að niðurstöðu í nokkrum málum. Þó að áherslan hafi verið á þetta atvik og svindl eru nokkrar niðurstöður mikilvægar fyrir krísustjórnun vegna matvæla og fôðurs almennt, þ.m.t. að koma á einum tengilið í hverju aðildarríki til að samræma slíka krísustjórnun að því er varðar stjórnsýslu í hverju landi fyrir sig.
- 11) Því ætti að fella ákvörðun 2004/478/EB úr gildi og ný ákvörðun að koma í hennar stað þar sem sett er fram uppfærð almenn áætlun til að taka tillit til þeirrar reynslu sem hefur fengist síðan ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/478/EB var samþykkt og til að aðlagast nýrri þróun.
- 12) Í þessari ákvörðun ætti að mæla fyrir um þrepskipta nálgun að því er varðar hvers konar aðstæður ætti að meðhöndla sem krísu, þ.m.t. tengdar viðmiðanir. Ekki er endilega nauðsynlegt að koma á fót krísuteymi, í samræmi við 56. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, við allar aðstæður sem kunna að falla undir gildissvið 55. gr. en þær gætu samt notið ávinnings af aukinni samræmingu Sambandsins. Þessar viðmiðanir ættu að taka til alvarleika og umfangs atviksins með hliðsjón af áhrifum á lýðheilsu, viðeigandi skynjun neytenda og pólitískri viðkvæmni, einkum ef upptökin eru enn óviss, hvort atvikið var viljandi (t.d. líffræðilegt hryðjuverk eða hliðaráhrif af svindli) og með það að markmiði að skapa krísu (t.d. líffræðilegt hryðjuverk) og endurtekninga á fyrri atvikum sem rekja má til hugsanlegs skorts á fullnægjandi aðgerðum.
- 13) Samræming milli mismunandi yfirvalda á vettvangi Sambandsins og á landsvísu, viðvörðunar- og upplýsingakerfa og rannsóknarstofa er nauðsynleg til að miðla upplýsingum og gera ráðstafanir til að stjórna krísu. Í því tilliti myndi tenging milli snemmiðvörðunar- og viðbragðskerfisins og annarra viðvörðunar- og upplýsingakerfa á vettvangi Sambandsins, s.s. hraðviðvörðunarkerfisins fyrir matvæli og fôður, styrkja nálgunina „ein heilsa“, t.d. með því að samræma starfsemi matvælaöryggisyfirvalda og opinberra heilbrigðisyfirvalda vegna sama atviksins, með því að veita matvælaöryggisyfirvöldum aðgang að upplýsingum sem opinber yfirvöld dreifa um tilvik hjá mönnum.
- 14) Skilvirk krísustjórnun í matvæla- og fôðurferlinu útheimtir að hagnýtar verklagsreglur um viðbúnað fyrir aukna samræmingu á vettvangi Sambandsins séu þegar til staðar áður en atvik á sér stað.
- 15) Hagnýtar verklagsreglur fyrir þær aðstæður sem um getur í 55. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 ættu að vera skýrt skilgreindar til að tryggja snurdulaus og hröð viðbrögð við slíkum aðstæðum. Af sömu ástæðum ætti að mæla fyrir um hlutverk, samsetningu og hagnýta starfsemi krísuteymisins.

⁽⁶⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fôður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).

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

- 16) Gagnreynd miðlun í rauntíma til almennings og til viðskiptaaðila er nauðsynleg til að stuðla að því að vernda lýðheilsu með því að komast hjá frekari útbreiðslu áhættu og endurheimta tiltrú á öryggi matvæla eða fódurs sem hafa ekki orðið fyrir áhrifum af atviki. Þróun meginreglna um gagnsæi og samskiptaáætlun eru því nauðsynlegur hluti krísustjórnunar.
- 17) Samráð var haft við Matvælaöryggisstofnun Evrópu um þessa almennu áætlun og hún var rædd við aðildarríki í fastanefndinni um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

I. KAFLI

Almenn ákvæði

1. gr.

Efni

1. Með þessari ákvörðun er almennri áætlun um krísustjórnun á sviði öryggis matvæla og fódurs komið á fót í samræmi við 55. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002.
2. Áætlunin tekur til eftirfarandi tvenns konar aðstæðna:
 - a) aðstæðna sem útheimta aukna samræmingu í Sambandinu og
 - b) aðstæðna sem útheimta að komið sé á fót krísuteymi þar sem framkvæmdastjórnin sem og viðkomandi aðildarríki og stofnanir Sambandsins koma saman.
3. Í áætluninni eru einnig fastsettar hagnýtar verklagsreglur sem eru nauðsynlegar til að auka viðbúnað og til að stjórna atvikum á vettvangi Sambandsins, þ.m.t. samskiptaáætlun í samræmi við meginregluna um gagnsæi.

2. gr.

Gildissvið

Almenna áætlunin skal gilda um aðstæður sem hafa í för með sér beinar eða óbeinar áhættur fyrir lýðheilsu sem stafa frá matvælum og fódri, einkum í tengslum við hvers kyns hættu sem er líffræðilegs, efnafræðilegs og eðlisfræðilegs eðlis í matvælum og fódri, sem ólíklegt er að unnt sé að koma í veg fyrir, eyða eða draga úr svo að hún verði ekki meiri en svo að við megi una með þeim ákvæðum sem eru í gildi eða sem ekki er unnt að stjórna á fullnægjandi hátt með því að beita eingöngu neyðarráðstöfunum í samræmi við 53. gr. eða 54. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002.

3. gr.

Markmið

Markmiðin með þessari ákvörðun eru að lágmarka umfang og áhrif matar- eða fóðurborinna atvika á lýðheilsu með því að tryggja aukinn viðbúnað og skilvirka stjórnun.

4. gr.

Skilgreiningar

Í þessari ákvörðun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „atvik“: greining á líffræðilegri, efnafræðilegri eða eðlisfræðilegri hættu í matvælum, fódri eða hjá mönnum sem gæti leitt til eða bendir til hugsanlegrar áhættu fyrir lýðheilsu vegna váhrifa á fleiri en einn einstakling af völdum sömu hættu, eða aðstæður þar sem fjöldi tilvika hjá mönnum eða greiningar á hættu eru fleiri en áætlaður fjöldi og þar sem tilvik eru tengd eða líklega tengd við sama matvæla- eða fóðurgjafa,

- 2) „matarborin uppkoma“: [áður: uppkoma matarborins sjúkdóms] eins og skilgreint er í d-lið 2. mgr. 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/99/EB ⁽⁸⁾,
- 3) „samræmandi krísustjórnunar“: einstaklingur og varamaður hans/hennar frá evrópskum stofnunum og frá lögbærum yfirvöldum aðildarríkja sem gegnir hlutverki eins tengiliðar til að tryggja skilvirk upplýsingaskipti milli allra samstarfsaðila sem taka þátt í samræmingu almennu áætlunarinnar og skilvirkri ákvarðanatöku og framkvæmd aðgerða innan valdheimilda stofnunar hans/hennar.

II. KAFLI

Skipulag og verklagsreglur vegna viðbúnaðar

5. gr.

Samræmendur krísustjórnunar

Hvert aðildarríki, Matvælaöryggisstofnun Evrópu og framkvæmdastjórnin skal tilnefna einn samræmenda krísustjórnunar og varamann hans/hennar til að annast verkefnið sem sett eru fram í I. viðauka. Framkvæmdastjórnin skal halda nöfnum og samskiptaupplýsingum tilnefndra „samræmenda krísustjórnunar“ og varamanna þeirra uppfærðum. Samræmendur krísustjórnunar skulu halda reglulega fundi, a.m.k. árlega, sem framkvæmdastjórnin skipuleggur í þeim tilgangi að kynna framtaksverkefni á vettvangi Sambandsins, miðla landsbundnum viðbragðsáætlunum og annast eftirfylgni og meta stjórnun nýliðinna krísa í samræmi við 22. gr.

6. gr.

Viðvörunar- og upplýsingakerfi

Framkvæmdastjórnin skal tengja snemmiðvörunar- og viðbragðskerfið við önnur viðvörunar- og upplýsingakerfi á vettvangi Sambandsins, þ.m.t. hraðviðvörunarakerfið fyrir matvæli og fóður. Framlagning gagna gegnum viðvörunar-netkerfin skal samræmd enn frekar.

7. gr.

Rannsóknarstofur

Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin skulu tryggja viðhald netkerfis evrópskra og landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa og annarra opinberra rannsóknarstofa, í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625, sem eru tilbúnar til að veita skjótan hágæðagreiningerstuðning sem krafist er vegna matar- og fóðurborinna hættu sem skipta mestu máli.

8. gr.

Þjálfun, æfingar og nýjustu tól

Framkvæmdastjórnin skal bjóða upp á framhaldsþjálfunareiningar um viðbúnað við matarborinni krísu, rannsóknir á matarborinni uppkomu og aðra atvikastjórnun innan ramma áætlunar framkvæmdastjórnarinnar „Better Training for Safer Food (BTSF)“ (betri þjálfun fyrir öruggari matvæli) ⁽⁹⁾ sem stuðlar að nálguninni „Ein heilsa“.

Framkvæmdastjórnin skal reglulega skipuleggja hermiæfingar með aðildarríkjunum sem varða atvik sem tengjast matvælum og fóðri, þ.m.t. þættir sem varða samskipti, og með áherslu á viðbúnað og stjórnun tilvika. Viðkomandi stofnanir Sambandsins skulu taka þátt og framkvæmdastjórnin skal gerast aðili að svipuðum æfingum sem stofnanirnar skipuleggja innan valdheimilda sinna. Ef raunverulegt alvarlegt atvik kemur upp getur það komið í stað slíkrar hermiæfingar. Eftir hverja æfingu mun framkvæmdastjórnin leggja fram sértækar niðurstöður á næsta fundi samræmenda krísustjórnunar sem um getur í 5. gr.

Framkvæmdastjórnin skal annast eftirfylgni með tilhlýðilegum viðbúnaði í aðildarríkjum gegnum viðhald og úttekt á landsbundnum viðbragðsáætlunum fyrir matvæli og fóður.

Framkvæmdastjórnin skal stuðla að notkun á nýjustu tólum á vettvangi Sambandsins, s.s. rakningatækjum, greiningum á sameindafræðilegum tegundum (þ.m.t. raðgreining á öllu genamenginu) og miðlun slíkra niðurstaðna í gagnagrunn Matvælaöryggisstofnunar Evrópu-Sóttvarnastofnunar Evrópu um sameindafræðilega tegundargreiningu á sjúkdómsvöldum sem greinast í mönnum, dýrum, matvælum, fóðri og matvæla-/fóðurumhverfi.

⁽⁸⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/99/EB frá 17. nóvember 2003 um vöktun mannsmitanlegra dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra, breytingu á ákvörðun ráðsins 90/424/EBE og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/117/EBE (Stjtið. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 31).

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

*9. gr.***Samfelld söfnun, vöktun og greining á upplýsingum**

Framkvæmdastjórnin skal stöðugt safna, vakta og greina upplýsingar um beinar og óbeinar ógnir sem ná yfir landamæri frá upptökunum sem eru tilgreind í II. viðauka.

*III. KAFLI***Aukin samræming á vettvangi Sambandsins***10. gr.***Aðstæður sem útheimta aukna samræmingu á vettvangi Sambandsins**

1. Við aðstæðurnar sem lýst er í 2. mgr. skal framkvæmdastjórnin auka samræmingu á vettvangi Sambandsins að því er varðar stjórnun atviks, á grundvelli upplýsinganna sem um getur í 9. gr. og í nánú samstarfi við viðeigandi áhættumatsaðila Sambandsins.
2. Aukinnar samræmingar á vettvangi Sambandsins skv. 1. mgr. skal krafist ef:
 - a) um er að ræða
 - i. beina eða óbeina áhættu fyrir lýðheilsu af völdum greindrar hættu sem hefur verið staðfest í matvælum eða föðri í tveimur eða fleiri aðildarríkjum með faraldsfræðileg tengsl (t.d. tilvik hjá mönnum og/eða dauðsföll í mismunandi aðildarríkjum með áreiðanlega greiningarlega eða faraldsfræðilega sönnun um slík tengsl) og/eða rekjanleikatengsl (t.d. dreifing hugsanlega mengaðra matvæla eða föðurs til mismunandi aðildarríkja),
eða
 - ii. alvarleg hugsanleg áhrif, í tengslum við greindu hættuna, á starfsemi innri markaðarins á sviði matvæla eða föðurs sem hafa verið staðfest,
og
 - b) um er að ræða:
 - i. alvarleg áhrif á heilbrigði í tengslum við greinda hættu eða
 - ii. ágreining milli aðildarríkja um til hvaða aðgerða skal grípa eða
 - iii. erfðeika við að staðfesta upptök áhættunnar.
3. Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna og Evrópustofnanirnar geta farið fram á það við framkvæmdastjórnina að hún auki samræmingu sína á grundvelli viðmiðananna sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 2. mgr.

*11. gr.***Hagnýtar verklagsreglur um aukna samræmingu á vettvangi Sambandsins**

Samræming framkvæmdastjórnarinnar á stjórnun viðeigandi stofnana á atvikinu skal samanstanda af verklagsreglunum sem settar eru fram í V. kafla.

*IV. KAFLI***Krísuteymi komið á fót***12. gr.***Aðstæður sem útheimta að krísuteymi sé komið á fót**

1. Við aðstæðurnar sem lýst er í 2. mgr. skal framkvæmdastjórnin koma á fót krísuteymi í samræmi við 56. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 (hér á eftir nefnt „krísuteymið“).
2. Nauðsynlegt er að koma krísuteymi á fót ef:
 - a) bein eða óbein áhætta fyrir lýðheilsu hefur verið staðfest í tveimur eða fleiri aðildarríkjum sem hefur í för með sér mikla viðkvæmni m.t.t. orðspors, upplifunar eða stjórn mála,
og

- b) um er að ræða
- i. alvarlega áhættu fyrir heilbrigði manna, einkum í tilvikum þar sem mörg dauðsföll verða eða búast má við þeim, eða
 - ii. endurtekningu á atvikum sem leiða til alvarlegrar áhættu fyrir heilbrigði manna, eða
 - iii. grunsemdir eða vísbendingar um líffræðilegt eða efnafræðilegt hryðjuverk eða verulega geislamengun.

13. gr.

Hlutverk krísuteymisins

1. Krísuteymið skal bera ábyrgð á að þróa hratt, samræma og koma áætlun um viðbrögð við krísu til framkvæmda, þ.m.t. þættir í henni sem varða samskipti. Þegar upptök mengunar hafa verið staðfest skal krísuteymið, með aðstoð Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og, ef nauðsyn krefur, annarra sérfræðinga samræma rekjanleikarannsóknina (fram og til baka) og einnig fylgjast náið með afturköllun og innköllun vara ef matvælum/fóðri sem urðu fyrir áhrifum var dreift milli fleiri aðildarríkja.
2. Hvert aðildarríki sem á í hlut skal bera ábyrgð á framkvæmd rekjanleikarannsókna, afturkallana og innkallana á yfirráðasvæði sínu.

14. gr.

Hagnýtar verklagsreglur fyrir krísuteymið

1. Til að sinna verkefnum sem mælt er fyrir um í 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 og nánar er mælt fyrir um í 8. til 10. gr. þessarar ákvörðunar skulu verklagsreglurnar, sem kveðið er á um í V. kafla þessarar ákvörðunar, gilda til samræmis við það.
2. Meðlimir krísuteymisins skulu stöðugt vera til taks í krísuástandi.

15. gr.

Samsetning og starfsemi krísuteymisins

1. Krísuteymið skal skipað meðlimum í netkerfi samræmenda krísustjórnunar (eða varamönnum þeirra) frá framkvæmdastjórninni, frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu, a.m.k. frá þeim aðildarríkjum sem málið varðar beint og, ef þörf krefur, sérhæfðum fulltrúum framkvæmdastjórnarinnar, Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, Sóttvarnastofnunar Evrópu og, ef við á, annarra stofnana Sambandsins og aðildarríkisins eða aðildarríkjanna sem málið varðar beint. Sérfræðingar á sviði samskipta á vegum viðkomandi stofnana á landsvísu og á vettvangi Sambandsins skulu einnig vera hluti af krísuteyminu.
2. Krísuteymið getur einnig íhugað að ráðfæra sig við aðra sérfræðinga eða allt netkerfi samræmenda krísustjórnunar, ef það er nauðsynlegt til að stjórna krísunni, og getur farið fram á varanlega eða tilfallandi aðstoð frá tilteknum sérfræðingum.
3. Samræmandi krísustjórnunar frá framkvæmdastjórninni (eða varamaður hans/hennar) skal gegna formennsku í krísuteyminu. Hann/hún skal tryggja að starfsemi krísuteymisins og úthlutun verkefna til meðlimanna, að teknu tilliti til hæfni þeirra, gangi snurðulaust fyrir sig. Um leið og krísuteyminu hefur verið komið á fót skal formaðurinn bjóða meðlimum úr netkerfi samræmenda krísustjórnunar til fyrsta fundar.
4. Formaðurinn skal tryggja samræmingu milli vinnu krísuteymisins og ákvarðanatökufærlisins. Hann/hún skal njóta aðstoðar viðeigandi tæknisérfræðings eða tæknisérfræðinga frá hlutaðeigandi tæknieiningu(m) hjá framkvæmdastjórninni.
5. Samræmendur krísustjórnunar frá aðildarríkjum sem urðu fyrir áhrifum skulu tryggja þátttöku í fundum, hljóð- og myndfundum krísuteymisins með tilliti til tiltækileika, sérfræðiþekkingar og ábyrgð. Matvælaöryggisstofnun Evrópu, Sóttvarnastofnun Evrópu og hlutaðeigandi tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins skulu, eins og nauðsyn krefur, veita vísindalega og tæknilega aðstoð innan valdheimilda sinna.
6. Krísuteymið skal bera ábyrgð á að vera í nánú sambandi við og miðla upplýsingum til hlutaðeigandi hagsmunaaðila.
7. Krísuteymið skal bera ábyrgð á að útbúa samræmda samskiptaáætlun gagnvart almenningi og einkum að koma á framfæri gagnreyndum skilaboðum í rauntíma.

8. Framkvæmdastjórnin skal láta í té fullnægjandi skrifstofuaðstöðu til að skipuleggja fundi krísuteymisins (t.d. ritun fundargerða og aðrar stjórnsýsluþarfir) og hafa til reiðu fyrir krísuteymið þann mannafla og búnað sem er nauðsynlegur til að það geti starfað snurðulaust (t.d. fundarherbergi, samskiptamiðlar o.s.frv.). Krísuteymið skal nota þær tæknilegu ráðstafanir sem eru fyrir hendi fyrir viðvörunarnetkerfi sem fyrir eru til að miðla eða dreifa upplýsingum, einkum til að dreifa beiðnum um upplýsingar og til að safna þessum upplýsingum.

16. gr.

Lok krísunnar

Verklagsreglunum sem mælt er fyrir um í 14. gr. og 15. gr. skal haldið þar til krísan hefur verið leyst.

Framkvæmdastjórnin skal, að höfðu samráði við krísuteymið, ákveða hvort krísan er leyst til fulls eða hvort hægt er að færa hana niður í atvik sem krefst einungis aukinnar samræmingar á vettvangi Sambandsins. Ef slík ákvörðun er tekin skulu allir meðlimir krísuteymisins upplýstir þar að lútandi.

Til viðbótar við upplýsingar sem lagðar eru fram gegnum hraðviðvörunarkerfið fyrir matvæli og fóður um vörur sem urðu fyrir áhrifum og ráðstafanir sem gripið var til getur framkvæmdastjórnin farið þess á leit við aðildarríkin að þau leggi fram upplýsingar um ný tilvik hjá mönnum til að meta horfur og taka ákvörðun um lausn krísunnar.

17. gr.

Mat eftir krísu

Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu, a.m.k. eftir hverjar þær aðstæður sem útheimta að krísuteymi sé komið á fót, sem skal innihalda mat eftir atvikið, þ.m.t. samráð við þá sem hlut eiga að málinu og aðra hlutaðeigandi hagsmunaaðila.

Með hliðsjón af matinu skal halda fund með öllum samræmendum krísustjórnunar til að greina þann lærdóm sem hefur mögulega verið dreginn og, eftir því sem við á, draga fram allar nauðsynlegar úrbætur sem þörf er á í tengslum við verklagsreglurnar og tólin sem voru notuð við krísustjórnunina.

V. KAFLI

Verklagsreglur við atvikastjórnun

18. gr.

Helstu hagnýtu verklagsreglurnar

Samræming framkvæmdastjórnarinnar á stjórnun viðeigandi stofnunar á atviki skal samanstanda af eftirfarandi, eins og við á:

- greiningu á gögnunum sem lögð voru fram gegnum viðeigandi hraðviðvörunarkerfi (hraðviðvörunarkerfið fyrir matvæli og fóður og/eða snemmiðvörunar- og viðbragðskerfið) til að greina aðstæður sem um getur í 10. eða 12. gr.,
- þegar aðstæður sem um getur í 10. eða 12. gr. hafa greinst, að staðfesta eyður í gögnum og fara fram á að aðildarríki eða hagsmunaaðilar leggi fram viðbótarupplýsingar gegnum viðeigandi hraðviðvörunarkerfi og framkvæma rakningu fram og til baka á viðkomandi matvælum og fódri,
- að skipuleggja mynd- eða hljóðfundum með hlutaðeigandi aðildarríkjum, stofnunum Sambandsins (Matvælaöryggisstofnun Evrópu og ef við á Sóttvarnastofnun Evrópu og öðrum matsaðilum), viðeigandi tilvísunarrannsóknarstofum Evrópu-sambandsins, sérfræðingum, þ.m.t. netkerfi samræmenda krísustjórnunar sem um getur í 5. gr., og, ef þörf krefur, að auki með fulltrúum matvælaöryggis og lýðheilsu,
- að samræma, ásamt aðildarríkjum og stofnunum Sambandsins, frummat á áhrifum á lýðheilsu,
- að samræma samskiptaleiðir og aðgerðir milli framkvæmdastjórnarinnar, aðildarríkja og Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og, ef við á, annarra stofnana Sambandsins, viðskiptaaðila og annarra viðeigandi hagsmunaaðila,
- að senda sérfræðinga á vettvang, þegar þörf krefur, til stuðnings við rannsóknirnar,
- eftir aðstæðum, að nota hluta af eða allt netkerfi samræmenda krísustjórnunar til að safna og dreifa upplýsingum og til að samræma viðeigandi aðgerðir sem getið er um.

19. gr.

Hagnýtar viðbótarverklagsreglur

Framkvæmdastjórnin skal, ásamt Matvælaöryggisstofnun Evrópu og, ef við á, Sóttvarnastofnun Evrópu, þar að auki þróa nokkrar viðbótarverklagsreglur og tól til að styðja við að atvikið sé leyst eins fljótt og auðið er og takmarka áhrif þess á lýðheilsu. Þessar verklagsreglur geta m.a. innihaldið eftirfarandi:

- flýttgreiningu á eiginleikum og hraða sannkenningu á upptökum faraldra með því að viðhalda og nota gagnagrunn fyrir sameindafræðilega tegundargreiningu á sjúkdómsvöldum sem hafa greinst í mönnum, dýrum, matvællum og fœðri,
- ef um er að ræða líffræðilega hættu, sameiginleg flýtimót Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og Sóttvarnastofnunar Evrópu á uppkomu samkvæmt samþykktu staðlaðri verklagsreglu,
- ramma fyrir skyndimat Matvælaöryggisstofnunar Evrópu á efnafræðilegri áhættu,
- verklagsreglur til að vakta áhrif aðgerða sem gripið er til.

VI. KAFLI

Samskipti

20. gr.

Gagnsæi og samskipti

Sértækar reglur um þagnarskyldu, sem kveðið er á um í 52. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, skulu gilda um upplýsingaskipti sem fara fram samkvæmt hraðviðvörðunarkerfinu fyrir matvæli og fœður. Ef áhætta greinist skulu samskiptin, með framvirkum og afturvirkum hætti, fyrst og fremst fjalla um spurningar sem vakna hjá fréttamiðlum, almenningi eða viðskiptaaðilum um hættur sem greinst hafa, áhættuna sem af þeim stafar og ráðstafanir sem gripið hefur verið til.

21. gr.

Samskiptaáætlun fyrir öll atvik

- Við atvik skal framkvæmdastjórnin, sem hluti af viðbrögðunum, samræma skýrar, markvissar og skilvirkar upplýsingar til almennings um mat og stjórnun áhættunnar, þ.m.t. óvissa. Upplýsingar til almennings skulu vera tímanlegar, traustar, áreiðanlegar og samræmdar milli Sambandsins og aðildarríkja þess. Framkvæmdastjórnin, Matvælaöryggisstofnun Evrópu, Sóttvarnastofnun Evrópu og aðildarríki skulu samræma samskipti sín á gagnsæjan hátt til að komast hjá misvísandi skilaboðum og mótsagnakenndum upplýsingum.
- Sem hluti af samræmingunni skulu framkvæmdastjórnin, Matvælaöryggisstofnun Evrópu, Sóttvarnastofnun Evrópu og aðildarríkin, í tilvikum þar sem um sérstakar valdheimildir þeirra síðastnefndu er að ræða, tilkynna hvert öðru fyrirfram um fyrirhugaðar tilkynningar sem skipta þau máli og sem varða uppkomuna (t.d. með hljóðfundum). Þar að auki skulu aðildarríkin tafarlaust upplýsa stjórnendur matvælafyrirtækja sem urðu fyrir áhrifum um leið og áreiðanlegum sönnunum um möguleg upptök uppkomu hefur verið safnað.
- Til að tryggja samræmingu að því er varðar áhættukynningu skulu samræmendur krísustjórnunar upplýsa aðildarríki sín. Framkvæmdastjórnin skal halda fastanefndinni um plöntur, dýr, matvæli og fœður og heilbrigðisöryggisnefndinni upplýstri um stjórnun krísunnar og samskiptaáætlun sína.
- Nota skal alþjóðlegt netkerfi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar fyrir matvælaöryggisyfirvöld (e. *International Food Safety Authorities Network*) (INFOSAN) þegar hættan sem á í hlut hefur áhrif á viðskipti frá eða til þriðju landa, með fyrirvara um þörf fyrir frekari tvíhliða skipti á upplýsingum við viðskiptaaðila og lögbær yfirvöld í þriðju löndum.
- Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin skulu veita viðkomandi alþjóðastofnunum, s.s. Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni, Alþjóðadýraheilbrigðisstofnuninni og Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna, viðbótarupplýsingar eins og við á.
- Í I. viðauka er mælt fyrir um ítarleg verkefni á sviði samskipta í krísu innan netkerfis samræmenda krísustjórnunar.

22. gr.

Sérstök samskiptaáætlun krísuteymisins

- Ef um er að ræða aðstæður sem útheimta að krísuteymi sé komið á fót skal krísuteymið samræma samskiptin og þróa tafarlaust sérstaka samskiptaáætlun til að halda almenningi upplýstum um áhættu og ráðstafanir sem gripið er til. Framkvæmdastjórnin skal útbúa staðlað sniðmát fyrir slíka áætlun. Í samskiptaáætluninni skal auðkenna mikilvægustu skilaboðin fyrir helstu markhópana og mikilvægustu samskiptaleiðirnar til að dreifa þeim.

2. Samskiptaáætlunin skal, með notkun hagnýtu verklagsreglnanna sem um getur í V. kafla, miða að því að upplýsa almenning og rekstraraðila, þ.m.t. viðskiptafélaga á matvælasviði, með:
- samræmdum og samhæfðum skilaboðum,
 - virkum samskiptum um áhættur,
 - því að leggja áherslu á yfirstandandi rannsóknir og varúðarráðstafanir þegar upptökin eru óviss,
 - því að láta í té áreiðanlegar sannanir (niðurstöður greininga, faraldsfræðilegar vísbendingar o.s.frv.) sem styðja afstöður og ráðstafanir sem gripið hefur verið til,
 - því að láta í té tryggingar að því er varðar öryggi vara sem krisan hefur ekki áhrif á, þ.m.t. með því að tilgreina með skýrum hætti hvaða tegund eða tegundir vara urðu fyrir áhrifum og hverjar ekki,
 - því að láta í té skilaboð um árangursríkar ráðstafanir og niðurstöður sem náðst hafa á grundvelli áreiðanlegra sannana: t.d. auðkenning og afturköllun framleiðslulota, sem urðu fyrir áhrifum, vegna skilvirkrar rannsóknar.
3. Aðildarríki sem atvikið hefur bein áhrif á og meðlimir krisuteymisins skulu leggja sig fram um að tryggja að samskipta- aðgerðir þeirra séu í samræmi við samskiptaáætlunina sem krisuteymið samþykkti.
4. Samskiptaáætlunin skal fela í sér að komið verði á viðeigandi samskiptum við hlutaðeigandi lönd utan Sambandsins til að veita þeim skýrar, nákvæmar og samfelldar upplýsingar um hvernig stjórnun viðkomandi krisu þróast.

VII. KAFLI

Lokaákvæði

23. gr.

Áætlun til margra ára

Framkvæmdastjórnin skal semja fimm ára áætlun, sem skal uppfærð á fimm ára fresti eftir það á grundvelli staðfestra þarfa, til að koma almennu áætluninni til framkvæmda.

24. gr.

Niðurfelling

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/478/EB er felld úr gildi.

25. gr.

Gildistaka

Ákvörðun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Gjört í Brussel 19. febrúar 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

*I. VIÐAUKI***Verkefni samræmenda krísustjórnunar í samræmi við 5. gr.****Almenn verkefni**

Samræmandi krísustjórnunar í hverju aðildarríki skal gegna hlutverki eins tengiliðar til að tryggja:

- samræmingu ef um er að ræða matar- eða fóðurborin atvik eða krísu á landsvísu,
- skilvirka notkun viðvörunarnetkerfa við atvik eða í krísuástandi,
- kynningu, að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, á viðkomandi landsbundinni viðbragðsáætlun á fundum samræmenda krísustjórnunar,
- þátttöku og eftirfylgni á hljóðfundum sem framkvæmdastjórnin skipuleggur við aukna samræmingu eða í krísuástandi,
- veitingu endurgjafar á fundinum, þegar krísu er lokið, um hugsanlega annmarka og svið sem mætti bæta,
- að sterkum tengslum sé komið á milli samræmenda krísustjórnunar og byggt upp traust meðal samstarfsaðila með miðlun reynslu,
- þátttöku í landsbundnum og evrópskum hermíæfingum, þ.m.t. þær sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu og aðrar evrópskar stofnanir skipuleggja.

Verkefni á sviði samskipta í krísu

Samræmendur krísustjórnunar skulu einnig, innan valdheimilda sinna, bera ábyrgð á samræmingu samskipta í krísu á landsvísu og á vettvangi Sambandsins, t.d. varðandi ráðstafanir sem gripið hefur verið til, heilbrigðistengd tilmæli o.s.frv.

Verkefni á sviði samskipta fela í sér eftirfarandi:

- að tryggja meginreglur um gagnsæi og samskiptaáætlun sem mælt er fyrir um í VI. kafla á landsvísu,
- aðstoð við að skilgreina heildarsamskiptaáætlun til að hafa stjórn á matar- eða fóðurbornum atvikum eða krísu,
- að veita sérfræðiþekkingu á sviði samskipta í krísu og leiðbeiningar til þeirra sem taka ákvarðanir, t.d. um hvernig á að kynna ráðstafanir sem varða heilbrigði manna fyrir almenningi,
- útfærslu á mikilvægum skilaboðum/markaðri stefnu samstarfsaðila við atvik eða í krísuástandi gegnum sérstök netkerfi eða hljóðfundi,
- miðlun mikilvægra skilaboða með samfélagsmiðlum og öðrum tólum (t.d. sérstök vefsíða) þ.m.t., þegar þörf krefur, samskiptanet sérfræðinga Matvælaöryggisstofnunar Evrópu,
- vöktun á viðbrögðum fjölmiðla og upptökum almenningsálits (t.d. samfélagsmiðlar) við atvik eða í krísuástandi og skila skýrslu til samskiptanetsins,
- að samræma eftirspurnardröfn samskiptatöl (t.d. algengar spurningar, ábendingalínur o.s.frv.),
- að tryggja samræmi við áhættumót Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og Sóttvarnastofnunar Evrópu, þ.m.t. sameiginleg flýtimót á uppkomum, og tengdar samskiptaáðgerðir,
- samráð um samskipti Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og Sóttvarnastofnunar Evrópu í krísuástandi sem tengist vísindalegri áhættukynningu áður en hún er birt.

II. VIÐAUKI

Heimildir til upplýsingaöflunar um atvik sem um getur í 9. gr.

Framkvæmdastjórnin skal stöðugt vakta og safna upplýsingum frá:

- 1) hraðviðvörðunarkerfinu fyrir matvæli og fóður, eins og um getur í 50. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,
- 2) snemmiðvörðunarkerfinu og viðbragðskerfinu, þar sem við á, eins og um getur í 8. gr. ákvörðunar Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1082/2013/ESB ⁽¹⁾,
- 3) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, þ.m.t. frá vísindalegum netkerfum hennar ⁽²⁾,
- 4) Sóttvarnastofnun Evrópu, þ.m.t. frá kerfinu til miðlunar faraldursupplýsinga (EPIS) ⁽³⁾, samskiptavettvangi sem gerir tilnefndum lýðheilsusérfræðingum og matvælaöryggissérfræðingum kleift að skiptast á tæknilegum upplýsingum til að meta hvort núverandi og nýtilkomin ógn við lýðheilsu hafi mögulega áhrif í Evrópu,
- 5) sameiginlegu gagnasafni Matvælaöryggisstofnunar Evrópu/Sóttvarnastofnunar Evrópu um sameindafræðilega tegundargreiningu,
- 6) árlegri yfirlitsskýrslu Sambandsins um horfur og upptök sjúkdóma sem berast milli manna og dýra, smitvalda sjúkdóma sem berast milli manna og dýra og uppkomu matarborinna sjúkdóma ⁽⁴⁾,
- 7) fastanefndinni um plöntur, dýr, matvæli og fóður (PAFF) ⁽⁵⁾,
- 8) netkerfi evrópskra (EURL) og landsbundinna (NRL) tilvísunarrannsóknarstofa ⁽⁶⁾,
- 9) heilbrigðisöryggisnefndinni (HSC) ⁽⁷⁾,
- 10) upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit, fyrirhuguðu tölvukerfi sem samþættir og, ef nauðsyn krefur, uppfærir öll viðeigandi upplýsingakerfi sem fyrir eru sem framkvæmdastjórnin hefur umsjón með í samræmi við 131. til 136. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,
- 11) Boðkerfi Evrópusambandsins vegna geislavár (ECURIE),
- 12) beinum samskiptum við aðrar stofnanir Sambandsins en Matvælaöryggisstofnun Evrópu (s.s. Sóttvarnastofnun Evrópu, Efnastofnun Evrópu, Lyfjastofnun Evrópu), aðildarríkjum og hagsmunaaðilum í einkageiranum,

viðeigandi alþjóðastofnunum, s.s. Alþjóðadýraheilbrigðisstofnuninni, Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni, einkum gegnum alþjóðlegt netkerfi matvælaöryggisyfirvalda (INFOSAN) ⁽⁸⁾ og í tengslum við alþjóðaheilbrigðisreglugerðir ⁽⁹⁾ og framtaksverkefnið um alþjóðlegt heilbrigðisöryggi (e. *Global Health Security Initiative*) ⁽¹⁰⁾.

⁽¹⁾ Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1082/2013/ESB frá 22. október 2013 um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri og niðurfellingu ákvörðunar nr. 2119/98/EB (Stjtið. ESB L 293, 5.11.2013, bls. 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⁾ Nýjasta útgáfa: <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>