

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2019/300**z dnia 19 lutego 2019 r.****ustanawiająca plan ogólny zarządzania kryzysami w obszarze bezpieczeństwa żywności i pasz****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 55,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Art. 55 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 stanowi, że Komisja opracowuje w ścisłej współpracy z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) i państwami członkowskimi plan ogólny zarządzania kryzysami (zwany dalej „planem ogólnym”) w obszarze bezpieczeństwa żywności i pasz. W związku z powyższym plan ogólny określono w decyzji Komisji 2004/478/WE ⁽²⁾.
- (2) Od czasu przyjęcia decyzji Komisji 2004/478/WE nabyto dalsze doświadczenie w zakresie koordynacji zarządzania kryzysami na szczeblu unijnym w związku z wystąpieniem szeregu incydentów żywnościowych i paszowych.
- (3) Doświadczenia zdobyte w ciągu ostatnich lat, przeanalizowane w ocenie REFIT rozporządzenia (WE) nr 178/2002 (ocena adekwatności przepisów ogólnych prawa żywnościowego) ⁽³⁾, pokazały, że istnieje potrzeba przeprowadzenia ponownej oceny zarządzania kryzysami żywnościowymi i paszowymi na szczeblu unijnym i krajowym. Ustalenia wskazują, że – bardziej niż na zarządzaniu kryzysami – należy skupić się na gotowości na wypadek kryzysu, aby uniknąć niekorzystnego wpływu kryzysu żywnościowego lub paszowego na zdrowie publiczne lub zminimalizować ten wpływ. Takie ukierunkowanie mogłoby znacznie ograniczyć skutki gospodarcze (np. ograniczenia w handlu) kryzysu żywnościowego lub paszowego i tym samym przyczynić się do osiągnięcia celu Komisji dotyczącego zatrudnienia, wzrostu gospodarczego i inwestycji. Ponadto istnieje potrzeba zwiększenia roli Komisji w dziedzinie informowania i ogólnej koordynacji państw członkowskich w tym obszarze. Ocena adekwatności przepisów ogólnych prawa żywnościowego zawiera szereg zaleceń mających na celu zwiększenie skuteczności planu ogólnego.
- (4) EFSA jest odpowiedzialna za przedstawianie opinii stanowiących podstawę naukową dla przyjęcia środków unijnych i ma za zadanie zapewniać pomoc naukową i techniczną w procedurach zarządzania kryzysowego w dziedzinie żywności i pasz. W świetle zdobytego doświadczenia rola EFSA w ogólnym planie powinna zostać doprecyzowana i wzmocniona.
- (5) Z poszanowaniem kompetencji każdej agencji EFSA powinna koordynować swoje działania z innymi właściwymi agencjami naukowymi Unii, takimi jak Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC), Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA), Europejska Agencja Leków (EMA) oraz grupa ekspertów wyznaczonych przez Komitet Naukowo-Techniczny, o którym mowa w art. 31 Traktatu Euratom ⁽⁴⁾, w przypadku gdy w ramach ich odpowiednich kompetencji potrzebne są dane wejściowe lub działania. Ponadto w planie ogólnym należy zapewnić koordynację z systemami ECDC w zakresie gotowości i reagowania na sytuacje kryzysowe w odniesieniu do przypadków dotyczących ludzi, tak aby organy ds. zdrowia i zainteresowane strony były powiadamiane o ewentualnym kryzysie związanym z żywnością lub paszą, który może mieć wpływ na zdrowie człowieka.
- (6) Decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE ⁽⁵⁾ ustanowiono zasady dotyczące nadzoru epidemiologicznego, monitorowania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, wczesnego ostrzegania o nich i ich

⁽¹⁾ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ Decyzja Komisji 2004/478/WE z dnia 29 kwietnia 2004 r. dotycząca przyjęcia planu ogólnego zarządzania kryzysami żywnościowymi/paszowymi (Dz.U. L 160 z 30.4.2004, s. 98).

⁽³⁾ Dokument roboczy służb Komisji „The REFIT evaluation of the General Food Law (Regulation (EC) No 178/2002)” (Ocena REFIT ogólnego prawa żywnościowego (rozporządzenie (WE) nr 178/2002)), SWD(2018) 37 z 15.1.2018 r.

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

⁽⁵⁾ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylająca decyzję nr 2119/98/WE (Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1).

zwalczenia, w tym planowania gotowości i reagowania związanego z tymi działaniami, w przypadku zagrożeń o pochodzeniu biologicznym, chemicznym, środowiskowym oraz zagrożeń o nieznanym pochodzeniu, a także ustanowiono system wczesnego ostrzegania i reagowania (EWRS). Biorąc pod uwagę potencjalne powiązania z gotowością na sytuacje kryzysowe i zarządzaniem kryzysami w obszarze łańcucha żywnościowego, w planie ogólnym należy również uwzględnić odpowiednie ustalenia określone w decyzji 1082/2013/UE.

- (7) Plan ogólny Unii należy zmienić w celu włączenia procedur mających na celu ułatwienie koordynacji z krajowymi planami awaryjnymi dotyczącymi żywności i pasz, które mają być opracowane zgodnie z art. 115 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 ⁽⁶⁾ w sprawie kontroli urzędowych.
- (8) Głównym celem niniejszej decyzji jest ochrona zdrowia publicznego w Unii. W związku z tym ogólny plan powinien być ograniczony do sytuacji, w których istnieje bezpośrednie lub pośrednie ryzyko dla zdrowia publicznego, zgodnie z art. 55 rozporządzenia (WE) nr 178/2002. Ryzyko dla zdrowia publicznego może mieć charakter biologiczny, chemiczny i fizyczny. Ta ostatnia kategoria obejmuje zagrożenia alergiczne i promieniotwórcze. Podejście, zasady i procedury praktyczne zawarte w planie ogólnym mogłyby jednak również być uznawane za wytyczne w dziedzinie zarządzania innymi incydentami żywnościowymi, które nie noszą ze sobą takiego ryzyka dla zdrowia publicznego.
- (9) W 2017 r. Komisja przeprowadziła audyt wewnętrzny na temat gotowości DG SANTE na wypadek wystąpienia kryzysu związanego z bezpieczeństwem żywności. W jego wyniku stwierdzono pewne niedociągnięcia w istniejącym planie ogólnym, które należy wyeliminować.
- (10) Na zorganizowanej w dniu 26 września 2017 r. konferencji ministerialnej na temat działań następczych w związku z incydentem dotyczącym fipronilu przyjęto szereg wniosków ⁽⁷⁾. Chociaż wnioski te odnoszą się do tego konkretnego incydentu i oszustwa, szereg z nich jest istotnych z punktu widzenia ogólnego zarządzania kryzysami dotyczącymi żywności i paszy, w tym utworzenie w każdym państwie członkowskim jednego punktu kontaktowego ds. koordynacji zarządzania takimi kryzysami w odniesieniu do każdej krajowej organizacji administracyjnej.
- (11) Należy zatem uchylić decyzję 2004/478/WE i zastąpić ją nową decyzją określającą uaktualniony plan ogólny w celu uwzględnienia doświadczeń zdobytych od czasu przyjęcia decyzji Komisji 2004/478/WE i dostosowania się do zmian.
- (12) W niniejszej decyzji należy określić sposób wieloetapowego rozpatrywania, jakiego rodzaju sytuacje należy uznać za kryzysowe, w tym należy w niej określić odnośne kryteria. Nie we wszystkich sytuacjach, które mogą wchodzić w zakres art. 55, wymagane byłoby utworzenie jednostki kryzysowej zgodnie z art. 56 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, ale korzystne byłoby zastosowanie pogłębionej koordynacji unijnej. Kryteria te powinny obejmować: wagę i zakres incydentu pod względem wpływu na zdrowie publiczne, odnośnego postrzegania przez konsumentów i wrażliwości politycznej, zwłaszcza w przypadku, gdy nadal nie ma pewności, jakie jest źródło; to, czy incydent miał charakter zamierzony (np. bioterroryzm lub efekt uboczny oszustwa) i miał na celu wywołanie kryzysu (np. bioterroryzm), oraz powtórzenie wcześniejszych incydentów z powodu ewentualnego braku wystarczających działań.
- (13) Koordynacja między poszczególnymi organami na szczeblu unijnym i krajowym, systemy ostrzegania i informowania oraz laboratoria są niezbędne do wymiany informacji i podjęcia działań w celu opanowania kryzysu. W związku z tym wzajemne powiązania między systemem wczesnego ostrzegania i reagowania a innymi systemami ostrzegania i informowania na poziomie Unii, takimi jak system wczesnego ostrzegania o niebezpiecznej żywności i paszach, usprawniłyby podejście „Jedno zdrowie”, np. dzięki koordynowaniu działań organów ds. bezpieczeństwa żywności i zdrowia publicznego w związku z tym samym incydentem poprzez przyznanie organom ds. bezpieczeństwa żywności dostępu do informacji rozpowszechnianych przez organy publiczne w przypadkach dotyczących ludzi.
- (14) Aby możliwe było skuteczne zarządzanie kryzysami w łańcuchu pasz i żywności, praktyczne procedury gotowości do pogłębionej koordynacji na szczeblu Unii muszą być wprowadzone jeszcze przed wystąpieniem incydentu.
- (15) Należy jasno określić praktyczne procedury dotyczące sytuacji, o których mowa w art. 55 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, aby zapewnić sprawną i szybką reakcję na takie sytuacje. Z tych samych powodów należy określić rolę i skład jednostki kryzysowej oraz jej sposób funkcjonowania w praktyce.

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) (Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1).

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

- (16) Informowanie obywateli i partnerów handlowych na bieżąco i w oparciu o dowody znacząco przyczynia się do ochrony zdrowia publicznego, ponieważ umożliwia uniknięcie dalszego rozprzestrzeniania się ryzyka i przywraca zaufanie do bezpieczeństwa żywności lub paszy, których dany incydent nie dotyczy. Rozwój zasad przejrzystości oraz strategia informowania stanowią zatem istotne elementy zarządzania kryzysowego.
- (17) Niniejszy plan ogólny był przedmiotem konsultacji z EFSA i został omówiony z państwami członkowskimi na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

ROZDZIAŁ I

Postanowienia ogólne

Artykuł 1

Przedmiot

1. Niniejsza decyzja ustanawia plan ogólny zarządzania kryzysami w obszarze bezpieczeństwa żywności i pasz zgodnie z art. 55 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.
2. Plan obejmuje następujące dwa rodzaje sytuacji:
 - a) sytuacje wymagające pogłębionej koordynacji unijnej; oraz
 - b) sytuacje wymagające utworzenia jednostki kryzysowej z udziałem Komisji, a także odpowiednich państw członkowskich i agencji unijnych.
3. W planie określone są również praktyczne procedury niezbędne do zwiększenia gotowości na wypadek incydentów i do zarządzania nimi na poziomie Unii, w tym strategia informowania zgodnie z zasadą przejrzystości.

Artykuł 2

Zakres stosowania

Plan ogólny ma zastosowanie do sytuacji wiążących się z bezpośrednim lub pośrednim ryzykiem dla zdrowia publicznego pochodzącym z żywności i paszy, w szczególności w odniesieniu do wszelkich zagrożeń o charakterze biologicznym, chemicznym i fizycznym związanych z żywnością i paszą, któremu prawdopodobnie nie można zapobiec ani którego nie można wyeliminować lub ograniczyć do akceptowalnego poziomu w oparciu o obowiązujące przepisy, ani w odpowiedni sposób opanować wyłącznie poprzez zastosowanie środków nadzwyczajnych zgodnie z art. 53 lub 54 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

Artykuł 3

Cele

Celem niniejszej decyzji jest zminimalizowanie zakresu incydentów żywnościowych lub paszowych i ich wpływu na zdrowie publiczne dzięki zapewnieniu zwiększonej gotowości i skutecznego zarządzania.

Artykuł 4

Definicje

Do celów niniejszej decyzji stosuje się następujące definicje:

- 1) „incydent” oznacza wykrycie zagrożenia biologicznego, chemicznego lub fizycznego w żywności, paszy lub u ludzi, które może spowodować ewentualne ryzyko dla zdrowia publicznego lub wskazywać na takie ryzyko, przy narażeniu więcej niż jednej osoby na takie samo zagrożenie, lub sytuację, w której liczba przypadków dotyczących ludzi lub przypadków wykrycia danego zagrożenia przekracza spodziewaną liczbę, a przypadki są powiązane lub prawdopodobnie powiązane z tym samym źródłem żywności lub paszy;

- 2) „ognisko przenoszone przez żywność” zgodnie z definicją w art. 2 ust. 2 lit. d) dyrektywy 2003/99/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁸⁾;
- 3) „koordynator ds. sytuacji kryzysowych” oznacza osobę i jej zastępcę z organów europejskich oraz z właściwych organów państw członkowskich, które to osoby działają jako jeden punkt kontaktowy w celu zapewnienia skutecznej wymiany informacji między wszystkimi partnerami zaangażowanymi w koordynację planu ogólnego i skutecznego podejmowania decyzji oraz wykonywania działań w ramach kompetencji swojej organizacji.

ROZDZIAŁ II

Struktury i procedury gotowości

Artykuł 5

Koordinatorzy ds. sytuacji kryzysowych

Każde państwo członkowskie, EFSA i Komisja wyznaczają jednego koordynatora ds. sytuacji kryzysowych i jego zastępcę do wykonywania zadań określonych w załączniku I. Komisja aktualizuje nazwiska i dane kontaktowe wyznaczonych „koordynatorów ds. sytuacji kryzysowych” i ich zastępców. Koordinatorzy ds. sytuacji kryzysowych uczestniczą w regularnych posiedzeniach organizowanych co najmniej raz w roku przez Komisję w celu przedstawienia inicjatyw na szczeblu Unii i krajowych planów awaryjnych oraz zapewnienia działań następczych i przeprowadzenia oceny zarządzania niedawnymi kryzysami zgodnie z art. 22.

Artykuł 6

Systemy ostrzegania i informowania

Komisja łączy system wczesnego ostrzegania i reagowania (EWRS) z innymi unijnymi systemami ostrzegania i informowania, w tym z systemem wczesnego ostrzegania o niebezpiecznej żywności i paszach (RASFF). Przekazywanie danych za pośrednictwem sieci ostrzegania musi być dalej harmonizowane.

Artykuł 7

Laboratoria

Komisja i państwa członkowskie zapewniają utrzymanie sieci europejskich i krajowych laboratoriów referencyjnych oraz innych laboratoriów urzędowych zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/625, które są gotowe zapewnić szybkie i wysokiej jakości wsparcie analityczne wymagane w przypadku większości poważnych zagrożeń związanych z żywnością i paszą.

Artykuł 8

Szkolenie, ćwiczenia i najnowocześniejsze narzędzia

Komisja oferuje zaawansowane moduły szkoleniowe w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowych związanych z żywnością, dochodzeń w sprawie ognisk przenoszonych przez żywność i innych środków zarządzania incydentami w ramach programu Komisji „Lepsze szkolenia na rzecz bezpieczniejszej żywności” ⁽⁹⁾, zachęcając do stosowania podejścia „Jedno zdrowie”.

Komisja regularnie organizuje z państwami członkowskimi ćwiczenia symulacyjne dotyczące incydentów żywnościowych i paszowych oraz obejmujące ich aspekty dotyczące informowania i koncentrujące się na gotowości na wypadek incydentów i zarządzaniu incydentami. W ćwiczeniach tych uczestniczą właściwe agencje unijne, a Komisja przystępuje do podobnych ćwiczeń organizowanych przez agencje w ramach ich kompetencji. Wystąpienie poważnego rzeczywistego incydentu może zastąpić takie ćwiczenie symulacyjne. Po każdym ćwiczeniu Komisja przedstawia szczegółowe wnioski na następnym posiedzeniu koordynatorów ds. sytuacji kryzysowych, o których mowa w art. 5.

Komisja zapewnia działania następcze związane z odpowiednią gotowością w państwach członkowskich poprzez utrzymywanie i kontrolę krajowych planów awaryjnych dotyczących żywności i pasz.

Komisja promuje korzystanie z nowoczesnych narzędzi na szczeblu Unii, takich jak narzędzia do celów identyfikowalności, typowanie molekularne (w tym sekwencjonowanie całego genomu), oraz udostępnianie takich wyników w bazie danych EFSA-ECDC dotyczącej typowania molekularnego czynników chorobotwórczych wykrytych u ludzi, zwierząt, w żywności, paszy oraz w otoczeniu żywności lub paszy.

⁽⁸⁾ Dyrektywa 2003/99/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 listopada 2003 r. w sprawie monitorowania chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych, zmieniająca decyzję Rady 90/424/EWG i uchylająca dyrektywę Rady 92/117/EWG (Dz. U. L 325 z 12.12.2003, s. 31).

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

Artykuł 9

Stale gromadzenie, monitorowanie i analizowanie informacji

Komisja stale gromadzi, monitoruje i analizuje informacje na temat bezpośrednich i pośrednich zagrożeń transgranicznych pochodzące ze źródeł wymienionych w załączniku II.

ROZDZIAŁ III

Pogłębiona koordynacja na szczeblu Unii

Artykuł 10

Sytuacje wymagające pogłębionej koordynacji na szczeblu Unii

1. W sytuacjach opisanych w ust. 2 Komisja pogłębia koordynację na szczeblu Unii w zakresie zarządzania incydentami w oparciu o informacje, o których mowa w art. 9, w ścisłej koordynacji z odpowiednimi unijnymi organami ds. oceny ryzyka.

2. Pogłębiona koordynacja na szczeblu Unii zgodnie z ust. 1 jest wymagana, gdy:

a) występuje

- (i) bezpośrednie lub pośrednie ryzyko dla zdrowia publicznego stwarzane przez wykryte zagrożenie w żywności lub paszy zidentyfikowane w co najmniej dwóch państwach członkowskich z powiązaniem epidemiologicznym (np. przypadki u ludzi lub zgony w różnych państwach członkowskich z rzetelnymi dowodami analitycznymi lub epidemiologicznymi wskazującymi na takie powiązanie) lub powiązaniem dotyczącym identyfikowalności (np. dystrybucja potencjalnie zanieczyszczonej lub skażonej żywności lub paszy do różnych państw członkowskich);

lub

- (ii) zidentyfikowany poważny potencjalny wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego w obszarze żywności lub pasz, związany z wykrytym zagrożeniem;

oraz

b) występuje:

- (i) istotny wpływ na zdrowie związany z wykrytym zagrożeniem; lub
- (ii) brak zgody co do działań między państwami członkowskimi; lub
- (iii) trudność z identyfikacją źródła ryzyka.

3. Właściwe organy państw członkowskich i instytucje europejskie mogą zwrócić się do Komisji o pogłębioną koordynację w oparciu o kryteria określone w ust. 2 lit. a) i b).

Artykuł 11

Procedury praktyczne pogłębionej koordynacji na szczeblu Unii

Koordynacja przez Komisję zarządzania incydentami przez właściwe służby obejmuje procedury określone w rozdziale V.

ROZDZIAŁ IV

Utworzenie jednostki kryzysowej

Artykuł 12

Sytuacja wymagająca utworzenia jednostki kryzysowej

1. W sytuacjach opisanych w ust. 2 Komisja tworzy jednostkę kryzysową zgodnie z art. 56 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 („jednostka kryzysowa”).

2. Utworzenie jednostki kryzysowej jest wymagane w przypadku gdy:

- a) w co najmniej dwóch państwach członkowskich zidentyfikowano bezpośrednie lub pośrednie ryzyko dla zdrowia publicznego, co prowadzi do tego, że sprawa jest wysoce wrażliwa pod względem reputacji, postrzegania, jak również pod względem politycznym;

oraz

- b) występuje
- (i) poważne ryzyko dla zdrowia ludzi, szczególnie w przypadkach, w których jest duża liczba ofiar śmiertelnych lub można spodziewać się dużej ich liczby;
lub
 - (ii) powtórzenie incydentów prowadzących do poważnego ryzyka dla zdrowia ludzi;
lub
 - (iii) podejrzenie terroryzmu biologicznego lub chemicznego lub znacznego skażenia promieniotwórczego.

Artykuł 13

Rola jednostki kryzysowej

1. Jednostka kryzysowa odpowiada za szybkie opracowanie, koordynację i realizację strategii reagowania kryzysowego, w tym jej aspektów dotyczących informowania. Po zidentyfikowaniu źródła zanieczyszczenia lub skażenia jednostka kryzysowa, w razie potrzeby z pomocą EFSA i innych ekspertów, koordynuje dochodzenie w sprawie identyfikowalności (w obu kierunkach), a także uważnie śledzi wycofywanie produktów z obrotu i wycofywanie od konsumentów, jeżeli żywność lub pasza, których dotyczy ta sytuacja, były dystrybuowane w kilku państwach członkowskich.
2. Każde zaangażowane państwo członkowskie jest odpowiedzialne za prowadzenie dochodzeń w sprawie identyfikowalności, wycofywanie z obrotu i wycofywanie od konsumentów na swoim terytorium.

Artykuł 14

Procedury praktyczne dla jednostki kryzysowej

1. W celu wykonania zadań określonych w art. 57 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i bardziej szczegółowo określonych w art. 8–10 niniejszej decyzji stosuje się odpowiednio procedury przewidziane w rozdziale V niniejszej decyzji.
2. Podczas kryzysu członkowie jednostki kryzysowej są stale dostępni.

Artykuł 15

Skład i funkcjonowanie jednostki kryzysowej

1. W skład jednostki kryzysowej wchodzi członkowie sieci koordynatorów ds. sytuacji kryzysowych (lub ich zastępcy) z Komisji, EFSA, przynajmniej z bezpośrednio zainteresowanych państw członkowskich oraz, w razie potrzeby, wyspecjalizowani przedstawiciele Komisji, EFSA, ECDC, a także – w stosownych przypadkach – innych agencji unijnych i bezpośrednio zainteresowanych państw członkowskich. Zespół specjalistów ds. komunikacji z odnośnych organów na szczeblu krajowym i unijnym również wchodzi w skład jednostki kryzysowej.
2. Jednostka kryzysowa może również rozważyć konsultacje z innymi ekspertami lub całą siecią koordynatorów ds. sytuacji kryzysowych, jeżeli jest to konieczne do zarządzania kryzysem, oraz może zwrócić się do wybranych ekspertów o pomoc stałą lub doraźną.
3. Jednostce kryzysowej przewodniczy koordynator ds. sytuacji kryzysowych z ramienia Komisji (lub jego zastępca). Zapewnia on sprawne funkcjonowanie jednostki kryzysowej i przydzielanie członkom zadań z uwzględnieniem ich kompetencji. Niezwłocznie po utworzeniu jednostki kryzysowej przewodniczący zaprasza członków sieci koordynatorów ds. sytuacji kryzysowych na pierwsze spotkanie.
4. Przewodniczący zapewnia powiązanie prac jednostki kryzysowej z procesem decyzyjnym. Przewodniczącego wspierają właściwi eksperci techniczni z odnośnych działów technicznych Komisji.
5. Koordynatorzy ds. sytuacji kryzysowych z zainteresowanych państw członkowskich zapewniają udział w posiedzeniach oraz audio- i wideokonferencjach jednostki kryzysowej z uwzględnieniem dostępności, wiedzy fachowej i poziomu odpowiedzialności. EFSA, ECDC i odnośne laboratorium referencyjne UE zapewniają w razie potrzeby pomoc naukową i techniczną w ramach swoich kompetencji.
6. Jednostka kryzysowa odpowiada za utrzymywanie bliskich kontaktów i wymianę informacji z zainteresowanymi stronami.
7. Jednostka kryzysowa jest odpowiedzialna za przygotowanie skoordynowanej strategii informowania opinii publicznej, a w szczególności za przekazywanie opartych na dowodach komunikatów w czasie rzeczywistym.

8. Komisja zapewnia wystarczającą obsługę sekretariatu przy organizowaniu spotkań jednostki kryzysowej (np. sporządzanie protokołów i inne potrzeby administracyjne) oraz udostępnia jednostce kryzysowej zasoby ludzkie i materialne niezbędne do jej sprawnego funkcjonowania (np. sale posiedzeń, środki komunikacji itp.). W celu przekazywania lub rozpowszechniania informacji, w szczególności w celu rozpowszechniania wniosków o udzielenie informacji i gromadzenia tych informacji jednostka kryzysowa korzysta z rozwiązań technicznych dostępnych w ramach istniejących sieci ostrzegania.

Artykuł 16

Opanowanie kryzysu

Procedury ustanowione w art. 14 i 15 pozostają w mocy do czasu opanowania kryzysu.

Po konsultacji z jednostką kryzysową Komisja podejmuje decyzję, czy kryzys został w pełni opanowany lub czy można obniżyć jego klasyfikację do incydentu, który wymaga jedynie pogłębionej koordynacji na szczeblu Unii. W przypadku podjęcia takiej decyzji wszyscy członkowie jednostki kryzysowej są informowani o opanowaniu kryzysu.

Oprócz informacji dostarczonych w ramach systemu RASFF na temat odnośnych produktów i wdrożonych środków, Komisja może zwrócić się do państw członkowskich o dostarczenie informacji na temat nowych przypadków dotyczących ludzi w celu oceny tendencji i podjęcia decyzji w sprawie opanowania kryzysu.

Artykuł 17

Ocena pokryzysowa

Komisja sporządza sprawozdanie, przynajmniej po każdej sytuacji wymagającej utworzenia jednostki kryzysowej, zawierające ocenę po wystąpieniu incydentu, w tym konsultacje z zaangażowanymi podmiotami i innymi odnośnymi zainteresowanymi stronami.

W świetle oceny przeprowadza się spotkanie wszystkich koordynatorów ds. sytuacji kryzysowych w celu wyciągnięcia ewentualnych wniosków i, w stosownych przypadkach, wskazania wszelkich niezbędnych usprawnień wymaganych w związku z procedurami i narzędziami operacyjnymi wykorzystywanymi w zarządzaniu kryzysami.

ROZDZIAŁ V

Procedury zarządzania incydentami

Artykuł 18

Główne procedury praktyczne

Koordynacja przez Komisję zarządzania incydentami przez właściwe służby obejmuje w stosownych przypadkach:

- a) analizowanie danych przekazywanych za pomocą odpowiedniego systemu wczesnego ostrzegania (RASFF lub EWRS) w celu wykrycia sytuacji, o których mowa w art. 10 lub 12;
- b) w przypadku wykrycia sytuacji, o których mowa w art. 10 lub 12, identyfikowanie luk w danych i zwracanie się do państw członkowskich lub zainteresowanych stron o przekazanie dodatkowych informacji za pomocą odpowiedniego systemu wczesnego ostrzegania oraz prowadzenie dochodzenia w sprawie identyfikowalności (w obu kierunkach) odnośnej żywności i paszy;
- c) organizowanie wideo- lub audiokonferencji z udziałem zainteresowanych państw członkowskich, agencji unijnych (EFSA oraz w stosownych przypadkach ECDC i innych organów ds. oceny), odpowiednich europejskich laboratoriów referencyjnych (EURL), ekspertów, w tym sieci koordynatorów ds. sytuacji kryzysowych, o których mowa w art. 5, na których to konferencjach są również obecni w razie potrzeby przedstawiciele organów ds. bezpieczeństwa żywności i zdrowia publicznego;
- d) koordynowanie wstępnej oceny skutków dla zdrowia publicznego z państwami członkowskimi i agencjami unijnymi;
- e) koordynowanie strategii i działań informacyjnych między Komisją, państwami członkowskimi, EFSA oraz w stosownych przypadkach innymi agencjami unijnymi, partnerami handlowymi i innymi odpowiednimi zainteresowanymi stronami;
- f) wysyłanie w teren misji ekspertów, gdy jest to konieczne do wsparcia dochodzeń;
- g) w zależności od sytuacji, wykorzystanie części lub całej sieci koordynatorów ds. sytuacji kryzysowych do gromadzenia i rozpowszechniania informacji oraz koordynowania odnośnych wspomnianych działań.

*Artykuł 19***Dodatkowe procedury praktyczne**

Ponadto Komisja opracowuje wspólnie z EFSA oraz, w stosownych przypadkach, z ECDC szereg dodatkowych procedur i narzędzi, aby przyczynić się do jak najszybszego opanowania danego tego incydentu i ograniczyć jego wpływ na zdrowie publiczne. Procedury te mogą w szczególności obejmować:

- a) szybką charakterystykę i szybką identyfikację źródeł ognisk dzięki utrzymywaniu i stosowaniu bazy danych dotyczącej typowania molekularnego czynników chorobotwórczych wykrytych u ludzi, zwierząt, w żywności, paszy;
- b) w przypadku ryzyka biologicznego – wspólne szybkie oceny wystąpienia ogniska choroby lub zakażenia przeprowadzane przez EFSA i ECDC zgodnie z ustaloną standardową procedurą operacyjną;
- c) ramy dla szybkiej oceny ryzyka chemicznego przez EFSA;
- d) procedury monitorowania skutków podejmowanych działań.

*ROZDZIAŁ VI***Informowanie***Artykuł 20***Przejrzystość i informowanie**

Do wymiany informacji w ramach RASFF stosuje się szczegółowe reguły poufności przewidziane w art. 52 rozporządzenia (WE) nr 178/2002. W przypadku wykrycia ryzyka informacje odnoszą się przede wszystkim w sposób proaktywny lub reaktywny do kwestii podniesionych przez prasę, opinię publiczną lub partnerów handlowych i dotyczących wykrytych zagrożeń, stwarzanego przez nie ryzyka i wdrożonych środków.

*Artykuł 21***Strategia informowania w czasie wszystkich incydentów**

1. W czasie incydentu Komisja w ramach swojej reakcji koordynuje przekazywanie opinii publicznej jasnych, ukierunkowanych i skutecznych informacji o ocenie ryzyka i zarządzaniu nim, w tym o niepewności. Informacje są podawane do publicznej wiadomości w odpowiednim czasie, są one rzetelne, wiarygodne i spójne na poziomie Unii i państw członkowskich. Komisja, EFSA, ECDC i państwa członkowskie koordynują przekazywane przez siebie informacje w sposób przejrzysty, aby uniknąć rozbieżnych i sprzecznych komunikatów.
2. W ramach koordynacji Komisja, EFSA, ECDC (w przypadkach dotyczących jego szczególnych kompetencji), a także państwa członkowskie informują się wzajemnie z wyprzedzeniem o planowanych istotnych dla nich komunikatach dotyczących danego ogniska choroby lub zakażenia (np. poprzez audiokonferencje). Ponadto państwa członkowskie niezwłocznie informują zainteresowane podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze, gdy zostały zebrane wiarygodne dowody na temat możliwego źródła ogniska choroby lub zakażenia.
3. Państwa członkowskie są informowane za pośrednictwem swoich koordynatorów ds. sytuacji kryzysowych w celu zapewnienia spójności w zakresie informowania o ryzyku. Komisja na bieżąco informuje Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz oraz Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia o zarządzaniu kryzysem i swojej strategii informowania.
4. W przypadku gdy zagrożenie wywiera wpływ na dwustronny handel z państwami trzecimi, wykorzystywana jest międzynarodowa sieć organów ds. bezpieczeństwa żywności WHO (INFOSAN), bez uszczerbku dla konieczności prowadzenia dodatkowej dwustronnej wymiany informacji z partnerami handlowymi i właściwymi organami w państwach trzecich.
5. Komisja i państwa członkowskie dostarczają w stosownych przypadkach dodatkowe informacje odpowiednim organizacjom międzynarodowym, takim jak Światowa Organizacja Zdrowia (WHO), Światowa Organizacja Zdrowia Zwierząt (OIE) oraz Organizacja Narodów Zjednoczonych ds. Wyżywienia i Rolnictwa (FAO).
6. Szczegółowe zadania w zakresie informowania w sytuacjach kryzysowych w ramach sieci koordynatorów ds. sytuacji kryzysowych są określone w załączniku I.

*Artykuł 22***Specjalna strategia informowania przez jednostkę kryzysową**

1. W przypadku sytuacji wymagającej utworzenia jednostki kryzysowej jednostka kryzysowa koordynuje przekazywanie informacji i niezwłocznie opracowuje specjalną strategię informowania, aby powiadamiać społeczeństwo o ryzyku i o wdrożonych środkach. Komisja przygotowuje standardowy szablon takiej strategii. W strategii informowania określa się najważniejsze komunikaty dla głównych odbiorców oraz kluczowe środki komunikacji służące ich rozpowszechnianiu.

2. Wykorzystując praktyczne procedury, o których mowa w rozdziale V, strategia informowania ma na celu powiadomianie społeczeństwa i podmiotów gospodarczych, w tym partnerów handlowych w sektorze spożywczym, poprzez:
- a) spójne i skoordynowane komunikaty;
 - b) skuteczne informowanie o ryzyku;
 - c) zwracanie uwagi na trwające dochodzenia i środki zapobiegawcze, gdy nie ma pewności, jakie jest źródło kryzysu;
 - d) dostarczanie wiarygodnych dowodów (wyników analiz, dowodów epidemiologicznych itp.) na poparcie przyjętych stanowisk i wdrożonych środków;
 - e) zapewnianie gwarancji dotyczących bezpieczeństwa produktów, których nie dotyczy kryzys, w tym podawanie jasnych informacji na temat rodzajów produktów, których dotyczy kryzys, oraz tych, których kryzys nie dotyczy;
 - f) informowanie o skutecznych środkach i osiągniętych wynikach w oparciu o wiarygodne dowody: np. identyfikacja i wycofanie z obrotu partii produktów, których dotyczy kryzys, w wyniku skutecznego dochodzenia.
3. Państwa członkowskie, których dany incydent bezpośrednio dotyczy, oraz członkowie jednostki kryzysowej dokładają wszelkich starań, aby ich działania komunikacyjne były zgodne ze strategią informowania przyjętą przez jednostkę kryzysową.
4. Strategia informowania obejmuje nawiązanie odpowiednich kontaktów z zainteresowanymi państwami spoza Unii, aby zapewnić im jasne, precyzyjne i spójne informacje na temat ewolucji zarządzania danym kryzysem.

ROZDZIAŁ VII

Przepisy końcowe

Artykuł 23

Plan wieloletni

Komisja sporządza pięcioletni plan realizacji planu ogólnego, który będzie następnie aktualizowany co pięć lat w oparciu o określone potrzeby.

Artykuł 24

Uchylenie

Decyzja Komisji 2004/478/WE traci moc.

Artykuł 25

Wejście w życie

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 lutego 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Zadania koordynatorów ds. Sytuacji kryzysowych zgodnie z art. 5**Zadania ogólne**

Koordynator ds. sytuacji kryzysowych z każdego państwa członkowskiego działa jako jeden punkt kontaktowy w celu zapewnienia:

- koordynacji w przypadku incydentów lub kryzysów związanych z żywnością lub paszą na poziomie krajowym;
- efektywnego wykorzystania sieci ostrzegania w przypadku wystąpienia incydentu lub sytuacji kryzysowej;
- przedstawienia na wniosek Komisji krajowego planu awaryjnego na spotkaniu koordynatorów ds. sytuacji kryzysowych;
- udziału w audiokonferencjach organizowanych przez Komisję w ramach pogłębionej koordynacji lub w przypadku wystąpienia sytuacji kryzysowej oraz dalszych działań w związku z tymi audiokonferencjami;
- przekazania – po opanowaniu kryzysu – uczestnikom spotkania informacji zwrotnych dotyczących ewentualnych luk i obszarów wymagających poprawy;
- ustanowienia silnych powiązań między koordynatorami ds. sytuacji kryzysowych i budowania zaufania wśród partnerów dzięki wymianie doświadczeń;
- udziału w krajowych i europejskich ćwiczeniach symulacyjnych, w tym w ćwiczeniach organizowanych przez EFSA i inne europejskie organy.

Zadania w dziedzinie informowania w sytuacjach kryzysowych

Koordynatorzy ds. sytuacji kryzysowych w ramach swoich kompetencji są również odpowiedzialni za koordynację informowania w sytuacjach kryzysowych na szczeblu krajowym i unijnym, np. na temat wdrożonych środków, zaleceń dotyczących zdrowia itp.

Do zadań w dziedzinie informowania należą:

- zapewnianie stosowania zasad przejrzystości i strategii informowania określonych w rozdziale VI na szczeblu krajowym;
- pomoc w określeniu ogólnej strategii informowania w ramach zarządzania incydentami lub kryzysami związanymi z żywnością lub paszą;
- dostarczanie decydom wiedzy fachowej w dziedzinie informowania o sytuacjach kryzysowych, np. na temat tego, jak poinformować społeczeństwo o środkach zdrowotnych, i doradztwo w tym zakresie;
- opracowywanie najważniejszych komunikatów/stanowisk do przyjęcia przez partnerów podczas incydentu lub kryzysu za pośrednictwem specjalnych sieci lub audiokonferencji;
- rozpowszechnianie najważniejszych komunikatów za pośrednictwem mediów społecznościowych i innych narzędzi (np. specjalna strona internetowa), w tym, w razie potrzeby, za pośrednictwem sieci ekspertów ds. komunikacji EFSA;
- monitorowanie reakcji medialnych i źródeł opinii publicznej (np. mediów społecznościowych) w czasie incydentu lub kryzysu, a także przekazywanie tych obserwacji do sieci;
- koordynacja narzędzi komunikacji opartych na zapotrzebowaniu na informacje (np. często zadawane pytania, infolinie itp.);
- zapewnienie spójności z ocenami ryzyka przeprowadzonymi przez EFSA i ECDC, w tym ze wspólnymi szybkimi ocenami wystąpienia ogniska choroby lub zakażenia, i powiązanymi działaniami informacyjnymi;
- świadczenie konsultacji w sprawie komunikatów EFSA i ECDC w sytuacjach kryzysowych związanych z naukowym informowaniem o ryzyku przed opublikowaniem takich informacji.

ZAŁĄCZNIK II

Źródła gromadzonych informacji o incydentach, o których mowa w art. 9

Komisja stale monitoruje i gromadzi informacje pochodzące z następujących źródeł:

- 1) system wczesnego ostrzegania o niebezpiecznej żywności i paszach (RASFF), o którym mowa w art. 50 rozporządzenia (WE) nr 178/2002;
- 2) w stosownych przypadkach system wczesnego ostrzegania i reagowania (EWRS), o którym mowa w art. 8 decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE ⁽¹⁾;
- 3) EFSA, w tym jej sieci naukowe ⁽²⁾;
- 4) ECDC, w tym system informacyjny służący prowadzeniu zwiadu epidemiologicznego (EPIS) ⁽³⁾ – platforma komunikacyjna umożliwiająca wyznaczonym ekspertom w dziedzinie zdrowia publicznego i ekspertom w dziedzinie bezpieczeństwa żywności wymianę informacji technicznych w celu oceny, czy obecne i pojawiające się zagrożenia zdrowia publicznego mogą dotyczyć Europy;
- 5) wspólny zbiór danych EFSA i ECDC dotyczących typowania molekularnego;
- 6) sporządzane przez EFSA i ECDC roczne sprawozdanie podsumowujące Unii Europejskiej w sprawie tendencji dotyczących chorób odzwierzęcych, odzwierzęcych czynników chorobotwórczych i ognisk chorób przenoszonych przez żywność oraz ich źródła ⁽⁴⁾;
- 7) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz ⁽⁵⁾;
- 8) sieć europejskich i krajowych laboratoriów referencyjnych (EURL i KRL) ⁽⁶⁾;
- 9) Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia ⁽⁷⁾;
- 10) system zarządzania informacjami w zakresie kontroli urzędowych (IMSOC) – planowany skomputeryzowany system, który integruje oraz w razie potrzeby modernizuje wszystkie odnośne istniejące systemy informacyjne, którymi zarządza Komisja zgodnie z art. 131–136 rozporządzenia (UE) 2017/625;
- 11) system wczesnego ostrzegania o zagrożeniach radiologicznych Unii Europejskiej (ECURIE);
- 12) bezpośrednie kontakty z innymi agencjami unijnymi niż EFSA (takimi jak ECDC, ECHA, EMA), z państwami członkowskimi i podmiotami prywatnymi;

właściwe organizacje międzynarodowe, takie jak Światowa Organizacja Zdrowia Zwierząt (OIE), Organizacja Narodów Zjednoczonych ds. Wyżywienia i Rolnictwa (FAO) i Światowa Organizacja Zdrowia (WHO), szczególnie za pośrednictwem Sieci Międzynarodowych Organów ds. Bezpieczeństwa Żywności (INFOSAN) ⁽⁸⁾ oraz w kontekście Międzynarodowych przepisów zdrowotnych (IHR) ⁽⁹⁾ i Ogólnoświatowej Inicjatywy na rzecz Bezpieczeństwa Zdrowotnego ⁽¹⁰⁾.

⁽¹⁾ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylająca decyzję nr 2119/98/WE. Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1.

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

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

⁽⁴⁾ Najnowsza wersja: <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>