KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2019/300,

annettu 19 päivänä helmikuuta 2019,

kriisinhallinnan yleissuunnitelman vahvistamisesta elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuden alalla

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 ([1]) ja erityisesti sen 55 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EY) N:o 178/2002 55 artiklassa säädetään, että komissio laatii tiiviissä yhteistyössä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'EFSA', ja jäsenvaltioiden kanssa kriisinhallinnan yleissuunnitelman elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuden alalla, jäljempänä 'yleissuunnitelma'. Kriisinhallinnan yleissuunnitelma esitettiin komission päätöksessä 2004/478/EY ([2]).

(2) Komission päätöksen 2004/478/EY tekemisen jälkeen kriisinhallinnan koordinoinnista unionin tasolla on saatu lisää kokemusta lukuisien elintarvikkeisiin ja rehuihin liittyneiden vaaratilanteiden yhteydessä.

(3) Vuosien mittaan saatu kokemus, jota analysoidaan asetuksen (EY) N:o 178/2002 REFIT-arvioinnissa (yleistä elintarvikelainsäädäntöä koskevan asetuksen toimivuustarkastus) ([3]), on osoittanut, että elintarvike- ja rehukriisien hallintaa unionin ja kansallisella tasolla on tarpeen arvioida uudelleen. Tulosten mukaan on syytä keskittyä entistä enemmän kriisivalmiuteen kriisinhallinnan ohella, jotta voidaan välttää tai minimoida elintarvike- tai rehukriisin vaikutukset kansanterveyteen. Tällaisella painotuksella voitaisiin merkittävästi vähentää elintarvike- tai rehukriisin taloudellisia vaikutuksia (kuten kaupan rajoituksia) ja siten edistää työllisyyttä, kasvua ja investointeja koskevan komission tavoitteen saavuttamista. Lisäksi komission on tarpeen omaksua merkittävämpi rooli tämän alan tiedotuksessa ja yleisessä jäsenvaltioiden koordinoinnissa. Yleistä elintarvikelainsäädäntöä koskevan asetuksen toimivuustarkastus sisältää joukon suosituksia yleissuunnitelman tehostamiseksi.

(4) EFSAn vastuulla on antaa lausuntoja, jotka muodostavat unionin toimenpiteiden hyväksymisen tieteellisen perustan, ja sen tehtävänä on antaa tieteellistä ja teknistä tukea kriisinhallintamenettelyissä elintarvikkeiden ja rehujen alalla. EFSAn roolia yleissuunnitelmassa olisi hienosäädettävä ja vahvistettava saatujen kokemusten perusteella.

(5) EFSAn olisi koordinoitava toimintaa muiden asiaankuuluvien unionin tieteellisten virastojen kanssa, esimerkkeinä Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskus (ECDC), Euroopan kemikaalivirasto (ECHA), Euroopan lääkevirasto (EMA) sekä Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimuksen 31 artiklassa tarkoitettu tieteellis-teknisen komitean nimeämä asiantuntijaryhmä ([4]), silloin kun tarvitaan niiden toimivaltaan kuuluvia tietoja tai toimia, ottaen huomioon kunkin viraston toimivallan. Yleissuunnitelmassa on lisäksi varmistettava koordinointi ECDC:n kriisivalmius- ja toimintajärjestelmien kanssa ihmisissä esiintyvien tapausten yhteydessä, jotta terveysviranomaiset ja sidosryhmät saavat tiedon mahdollisista elintarvikkeisiin tai rehuihin liittyvistä kriiseistä, jotka saattavat vaikuttaa ihmisten terveyteen.

(6) Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 1082/2013/EU ([5]) vahvistetaan säännöt, jotka koskevat valtioiden rajat ylittävien vakavien terveysuhkien epidemiologista seurantaa, yleistä seurantaa sekä varhaisvaroitusta ja torjuntaa, mukaan lukien näihin toimiin liittyvä valmius- ja reagointisuunnittelu, kun on kyse

([1]) EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.
([2]) Komission päätös 2004/478/EY, tehty 29 päivänä huhtikuuta 2004, kriisinhallinnan yleissuunnitelman hyväksymisestä elintarvikkeiden ja rehujen alalla (EUVL L 160, 30.4.2004, s. 98).
([3]) Komission yksiköiden valmisteluasiakirja – The REFIT evaluation of the General Food Law (Regulation (EC) No 178/2002), SWD(2018) 37, 15.1.2018.
([4]) https://ec.europa.eu/energy/en/group-experts
([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1082/2013/EU, annettu 22 päivänä lokakuuta 2013, valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 2119/98/EY kumoamisesta (EUVL L 293, 5.11.2013, s. 1).

alkuperältään biologisista, kemiallisista, ympäristöön liittyvistä tai tuntemattomista uhkista, ja perustetaan varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmä. Kun otetaan huomioon mahdolliset yhteydet kriisivalmiuden ja kriisinhallinnan välillä elintarvikeketjussa, päätöksessä N:o 1082/2013/EU vahvistetut asiaa koskevat järjestelyt olisi otettava huomioon myös yleissuunnitelmassa.

(7) Unionin yleissuunnitelmaa olisi tarkistettava, jotta siihen voidaan sisällyttää sellaiset menettelyt, joilla helpotetaan koordinointia virallisesta valvonnasta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 ([6]) 115 artiklan mukaisesti laadittujen elintarvikkeita ja rehuja koskevien kansallisten valmiussuunnitelmien kanssa.

(8) Tämän päätöksen päätavoitteena on suojella kansanterveyttä unionissa. Tämän vuoksi yleissuunnitelma olisi asetuksen (EY) N:o 178/2002 55 artiklan mukaisesti rajattava koskemaan tilanteita, joihin liittyy ihmisten terveydelle aiheutuva välitön tai välillinen riski. Kansanterveyteen kohdistuva riski voi olla luonteeltaan biologinen, kemiallinen tai fysikaalinen. Näihin kuuluvat allergeeneihin liittyvät ja radioaktiiviset vaarat. Yleissuunnitelman toimintamallia, periaatteita ja käytännön menettelyjä voidaan kuitenkin myös pitää ohjenuorana muiden sellaisten elintarvikkeisiin liittyvien vaaratilanteiden hallinnassa, joista ei aiheudu tällaista riskiä kansanterveydelle.

(9) Komissio toteutti vuonna 2017 sisäisen tarkastuksen PO SANTEn valmiuksista elintarviketurvallisuuskriiseissä, ja siinä todettiin joitakin nykyisen yleissuunnitelman heikkouksia, joihin on puututtava.

(10) Ministerikokouksessa, joka pidettiin 26 päivänä syyskuuta 2017, tehtiin erinäisiä päätelmiä fiproniiliongelmaa koskevista jatkotoimista ([7]). Päätelmissä keskityttiin tähän nimenomaiseen ongelmaan ja petokseen, mutta niistä useilla on merkitystä elintarvike- ja rehukriisien hallinnassa yleisesti, mukaan luettuna yhden keskitetyn yhteyspisteen perustaminen kuhunkin jäsenvaltioon tällaisen kriisinhallinnan koordinoimiseksi kunkin kansallisen hallintorakenteen osalta.

(11) Päätös 2004/478/EY olisi sen vuoksi kumottava ja korvattava uudella päätöksellä, jossa esitetään ajan tasalle saatettu yleissuunnitelma, komission päätöksen 2004/478/EY tekemisen jälkeen saadun kokemuksen ottamiseksi huomioon ja uuteen kehitykseen sopeutumiseksi.

(12) Tässä päätöksessä olisi säädettävä asteittaisesta toimintamallista sen suhteen, minkätyyppisiä tilanteita olisi käsiteltävä kriisinä, ja tähän liittyvistä kriteereistä. Kaikissa 55 artiklan soveltamisalaan mahdollisesti kuuluvissa tilanteissa ei välttämättä tarvitse perustaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 56 artiklan mukaisesti kriisiyksikköä, mutta unionin tehostetusta koordinoinnista saattaa silti olla hyötyä. Näihin kriteereihin olisi sisällyttävä vaaratilanteen vakavuus ja laajuus kansanterveysvaikutuksen kannalta, kuluttajien näkökulma ja poliittinen arkaluonteisuus, erityisesti kun kriisin alkuperä on edelleen epävarma, vaaratilanteen tahallisuus (esim. bioterrorismi tai petoksen sivuvaikutus) ja pyrkimys saada aikaan kriisi (esim. bioterrorismi) ja aiempien vaaratilanteiden toistuminen siitä syystä, että riittäviin toimiin ei ollut ryhdytty.

(13) Unionin ja kansallisen tason eri viranomaisten, hälytys- ja tietojärjestelmien ja laboratorioiden välinen koordinointi on välttämätöntä tietojen jakamiseksi ja kriisinhallintatoimenpiteiden toteuttamiseksi. Näiltä osin varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän ja muiden unionin tason hälytys- ja tietojärjestelmien, kuten elintarvikkeita ja rehuja koskevan nopean hälytysjärjestelmän, välinen yhteys tehostaisi yhteinen terveys -mallia esimerkiksi siten, että sen ansiosta olisi mahdollista koordinoida elintarviketurvallisuus- ja kansanterveysviranomaisten toimintaa samassa vaaratilanteessa myöntämällä elintarviketurvallisuusviranomaisille pääsy viranomaisten jakamiin tietoihin ihmisissä esiintyneistä tapauksista.

(14) Elintarvike- ja rehuketjun tehokas kriisinhallinta edellyttää, että unionin tasolla olisi käytössä käytännön valmiusmenettelyt koordinoinnin tehostamiseksi jo ennen vaaratilanteen ilmenemistä.

(15) Asetuksen (EY) N:o 178/2002 55 artiklassa tarkoitettuja tilanteita koskevat käytännön menettelyt olisi määriteltävä selkeästi, jotta kyseisiin tilanteisiin voitaisiin reagoida sujuvasti ja nopeasti. Kriisiyksikön roolista, kokoonpanosta ja käytännön toiminnasta olisi säädettävä samoista syistä.

([6]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/625, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2017, virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetus) (EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1).

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

(16) Näyttöön perustuva reaaliaikainen tiedotus yleisölle ja kauppakumppaneille on olennaisen tärkeää, jotta voidaan paremmin suojella kansanterveyttä välttämällä riskien leviäminen ja palauttaa luottamus sellaisten elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuteen, joita vaaratilanne ei kosketa. Avoimuusperiaatteiden ja tiedotusstrategian kehittäminen on näin ollen olennainen osa kriisinhallintaa.

(17) Yleissuunnitelmasta on kuultu EFSAa ja siitä on keskusteltu jäsenvaltioiden kanssa pysyvässä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomiteassa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

I LUKU

Yleiset säännökset

1 artikla

Kohde

1. Tässä päätöksessä vahvistetaan kriisinhallinnan yleissuunnitelma elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuuden alalla asetuksen (EY) N:o 178/2002 55 artiklan mukaisesti.

2. Suunnitelma kattaa seuraavat kaksi tilannetyyppiä:

a) tilanteet, jotka edellyttävät unionin tehostettua koordinointia; sekä

b) tilanteet, jotka edellyttävät sellaisen kriisiyksikön perustamista, joka kokoaa yhteen komission sekä asiaankuuluvat jäsenvaltioiden ja unionin virastot.

3. Suunnitelmassa esitetään myös käytännön menettelyt, jotka ovat tarpeen toimintavalmiuden parantamiseksi ja vaaratilanteiden hallitsemiseksi unionin tasolla, mukaan luettuna avoimuusperiaatteen mukainen tiedotusstrategia.

2 artikla

Soveltamisala

Yleissuunnitelmaa sovelletaan tilanteisiin, joihin liittyy elintarvikkeista ja rehuista kansanterveydelle aiheutuvia välittömiä tai välillisiä riskejä, jotka liittyvät eritoten luonteeltaan biologisiin, kemiallisiin tai fysikaalisiin vaaroihin elintarvikkeissa ja rehuissa ja joita ei todennäköisesti voida riittävässä määrin estää, ehkäistä tai vähentää hyväksyttävälle tasolle nykyisin voimassa olevilla säännöksillä taikka hallita riittävällä tavalla ainoastaan asetuksen (EY) N:o 178/2002 53 tai 54 artiklan mukaisia kiireellisiä toimenpiteitä soveltamalla.

3 artikla

Tavoitteet

Tämän päätöksen tavoitteena on minimoida elintarvikkeisiin tai rehuihin liittyvien vaaratilanteiden laajuus ja vaikutus kansanterveyteen varmistamalla toimintavalmiuden parantaminen ja tehokas hallinta.

4 artikla

Määritelmät

Tässä päätöksessä tarkoitetaan:

1. 'vaaratilanteella' sellaisen biologisen, kemiallisen tai fysikaalisen vaaran havaitsemista elintarvikkeessa, rehussa tai ihmisissä, joka saattaa aiheuttaa tai osoittaa mahdollisen kansanterveysriskin, kun useampi kuin yksi henkilö altistuu samalle vaaralle, tai tilannetta, jossa ihmisissä esiintyvien tapausten määrä tai vaarojen havaitsemiskertojen määrä ylittää odotettavissa olevan määrän ja jossa tapaukset liittyvät tai voivat todennäköisesti liittyä samaan elintarvike- tai rehulähteeseen;

2. 'ruokamyrkytysepidemialla' Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/99/EY ([8]) 2 artiklan 2 kohdan d alakohdassa määriteltyä ruokamyrkytysepidemiaa;

3. 'kriisikoordinaattorilla' henkilöä ja hänen varamiestään, joka toimii EU:n toimielimissä ja jäsenvaltioiden toimivaltaisissa viranomaisissa keskitettynä yhteyspisteenä, jotta varmistetaan tehokas tietojenvaihto kaikkien yleissuunnitelman koordinointiin osallistuvien kumppaneiden välillä sekä tehokas päätöksenteko ja toimien täytäntöönpano kyseisen henkilön organisaation toimivallan rajoissa.

II LUKU

Valmiusrakenteet ja -menettelyt

5 artikla

Kriisikoordinaattorit

Kukin jäsenvaltio, EFSA ja komissio nimeävät yhden kriisikoordinaattorin ja hänen varamiehensä toteuttamaan liitteessä I esitetyt tehtävät. Komissio säilyttää nimettyjen kriisikoordinaattorien ja heidän varamiestensä nimet ja yhteystiedot ajan tasalla. Kriisikoordinaattorit pitävät vähintään kerran vuodessa komission järjestämiä säännöllisiä kokouksia, joissa esitetään unionin tason aloitteita, jaetaan kansallisia valmiussuunnitelmia ja seurataan ja arvioidaan viimeaikaisten kriisien hallintaa 22 artiklan mukaisesti.

6 artikla

Hälytys- ja tietojärjestelmät

Komissio liittää varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän muihin unionin tason hälytys- ja tietojärjestelmiin, mukaan luettuna elintarvikkeita ja rehuja koskeva nopea hälytysjärjestelmä. Tietojen toimittamista hälytysjärjestelmissä yhdenmukaistetaan edelleen.

7 artikla

Laboratoriot

Komissio ja jäsenvaltiot varmistavat Euroopan ja kansallisten vertailulaboratorioiden ja muiden virallisten laboratorioiden verkoston ylläpitämisen asetuksen (EU) 2017/625 mukaisesti, jotta se on valmis tarjoamaan ripeää ja korkealaatuista analyysitukea, jota tarvitaan merkittävimpien elintarvikkeisiin ja rehuihin liittyvien vaarojen osalta.

8 artikla

Koulutus, harjoitukset ja huipputason välineet

Komissio tarjoaa pitkälle kehiteltyjä koulutusmoduuleja elintarvikekriiseihin valmistautumisesta, ruokamyrkytysepidemioiden tutkinnasta ja muusta vaaratilanteiden hallinnasta osana komission "Koulutuksen parantaminen elintarvikkeiden turvallisuuden lisäämiseksi" -ohjelmaa ([9]) ja edistää näin yhteinen terveys -mallia.

Komissio järjestää säännöllisesti jäsenvaltioiden kanssa elintarvikkeisiin ja rehuihin liittyvien vaaratilanteiden simulaatioharjoituksia, joissa käsitellään myös niitä koskevaa tiedotusta ja joissa keskitytään vaaratilanteita koskevaan valmiuteen ja niiden hallintaan. Asiaan liittyvät unionin virastot osallistuvat toimintaan, ja komissio osallistuu samanlaisiin kyseisten virastojen toimivaltansa puitteissa järjestämiin harjoituksiin. Merkittävän todellisen vaaratilanteen esiintyminen voi syrjäyttää tällaisen simulaatioharjoituksen. Komissio esittää kunkin harjoituksen jälkeen sitä koskevat päätelmät 5 artiklassa tarkoitettujen koordinaattorien seuraavassa kokouksessa.

Komissio seuraa valmistautumisen asianmukaisuutta jäsenvaltioissa varmistamalla, että toiminnassa on kansallinen elintarvike- ja rehuvalmiussuunnitelma, ja tarkastamalla sen.

Komissio edistää unionin tasolla huipputason välineiden käyttöä, esimerkkeinä jäljitysvälineet, molekyylityypitysanalyysit (myös koko genomin sekvensointi) ja tulosten jakaminen ihmisissä, eläimissä, elintarvikkeissa, rehussa ja elintarvike-/rehuympäristössä havaittujen taudinaiheuttajien molekyylityypitystä koskevassa EFSAn ja ECDC:n tietokannassa.

([8]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2003/99/EY, annettu 17 päivänä marraskuuta 2003, tiettyjen zoonoosien ja niiden aiheuttajien seurannasta, neuvoston päätöksen 90/424/ETY muuttamisesta ja neuvoston direktiivin 92/117/ETY kumoamisesta (EUVL L 325, 12.12.2003, s. 31).

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

9 artikla

Tiedon jatkuva keruu, seuranta ja analysointi

Komissio kerää, seuraa ja analysoi jatkuvasti liitteessä II luetelluista lähteistä saatavia tietoja välittömistä ja välillisistä rajat ylittävistä uhkista.

III LUKU

Tehostettu koordinointi unionin tasolla

10 artikla

Tilanteet, jotka edellyttävät tehostettua koordinointia unionin tasolla

1. Komissio tehostaa 2 kohdassa kuvatuissa tilanteissa koordinointia unionin tasolla vaaratilanteen hallitsemiseksi 9 artiklassa tarkoitettujen tietojen perusteella ja tiiviissä yhteistyössä asiaan liittyvien unionin riskinarviointielinten kanssa.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua tehostettua koordinointia unionin tasolla edellytetään,

a) kun

i) välitön tai välillinen kansanterveysriski, jonka aiheuttaa elintarvikkeessa tai rehussa havaittu vaara, on todettu kahdessa tai useammassa jäsenvaltiossa ja kun niiden välillä on epidemiologinen yhteys (esimerkiksi ihmisissä esiintyvät tapaukset ja/tai kuolemantapaukset eri jäsenvaltioissa ja luotettavaa analyyttista tai epidemiologista näyttöä tällaisesta yhteydestä) ja/tai jäljitettävyysyhteys (esimerkiksi mahdollisesti saastuneiden elintarvikkeiden tai rehujen jakelu eri jäsenvaltioihin);

tai

ii) havaittuun vaaraan liittyvä vakava mahdollinen vaikutus elintarvikkeiden tai rehujen sisämarkkinoiden toimintaan on todettu;

sekä

b) kun

i) todettuun vaaraan liittyy merkittävä terveysvaikutus; tai

ii) jäsenvaltiot eivät ole yksimielisiä toimista; tai

iii) riskin lähde on vaikea tunnistaa.

3. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ja EU:n toimielimet voivat pyytää komissiota tehostamaan koordinointiaan 2 kohdan a ja b alakohdassa vahvistettujen kriteerien pohjalta.

11 artikla

Käytännön menettelyt koordinoinnin tehostamiseksi unionin tasolla

Vaaratilanteen hallitsemiseksi eri yksiköissä toteutettuja toimia koordinoidaan komissiossa V luvussa säädettyjen menettelyjen mukaisesti.

IV LUKU

Kriisiyksikön perustaminen

12 artikla

Tilanne, joka edellyttää kriisiyksikön perustamista

1. Komissio perustaa 2 kohdassa kuvatuissa tilanteissa kriisiyksikön asetuksen (EY) N:o 178/2002 56 artiklan mukaisesti, jäljempänä ’kriisiyksikkö’.

2. Kriisiyksikön perustamista edellytetään,

a) kun kahdessa tai useammassa jäsenvaltiossa on havaittu välitön tai välillinen kansanterveysriski, joka on maineen tai julkisuuskuvan kannalta tai poliittisesti erittäin arkaluonteinen;

sekä

b) kun kyseessä on

i) vakava riski ihmisten terveydelle erityisesti tapauksissa, joissa kuolemantapausten määrä on tai sen voidaan odottaa olevan suuri;

tai

ii) vaaratilanteiden toistuminen, mistä aiheutuu vakava riski ihmisten terveydelle;

tai

iii) biologista tai kemiallista terrorismia tai merkittävää radioaktiivista saastumista koskeva epäily tai merkkejä tällaisesta.

13 artikla

Kriisiyksikön tehtävä

(1) Kriisiyksikön vastuulla on kehittää, koordinoida ja panna täytäntöön nopeasti kriisitoimintastrategia, tiedotus mukaan luettuna. Kun saastumislähde on tunnistettu, kriisiyksikön on EFSAn ja tarvittaessa muiden asiantuntijoiden avustuksella koordinoitava jäljitettävyystutkimusta (eteen- ja taaksepäin) ja seurattava tiiviisti tuotteiden markkinoilta poistamista ja palauttamista, jos saastuneita elintarvikkeita/rehuja on jaettu useisiin jäsenvaltioihin.

(2) Kukin asiaan liittyvä jäsenvaltio on vastuussa jäljitettävyystutkimusten, markkinoilta poistamisten ja palautusten toteuttamisesta alueellaan.

14 artikla

Kriisiyksikön käytännön menettelyt

1. Asetuksen (EY) N:o 178/2002 57 artiklassa säädettyjen ja tarkemmin tämän päätöksen 8–10 artiklassa kuvattujen tehtävien suorittamiseksi sovelletaan tämän päätöksen V luvussa säädettyjä menettelyjä.

2. Kriisiyksikön jäsenten on oltava jatkuvasti saatavilla kriisin aikana.

15 artikla

Kriisiyksikön kokoonpano ja toiminta

1. Kriisiyksikön kokoonpanoon kuuluvat komission, EFSAn ja ainakin niiden jäsenvaltioiden, joita asia koskee suoraan, kriisikoordinaattorien verkoston jäsenet (tai heidän varamiehensä) sekä tarvittaessa erikoisalojen edustajat komissiosta, EFSAsta, ECDC:stä ja tarpeen mukaan muista unionin virastoista ja siitä jäsenvaltiosta (niistä jäsenvaltioista), jota asia koskee suoraan. Kriisiyksikköön on myös kuuluttava kansallisen ja unionin tason asiaan kuuluvien elinten tiedotuksesta vastaavia asiantuntijoita.

2. Kriisiyksikkö voi myös harkita muiden asiantuntijoiden tai koko kriisikoordinaattorien verkoston kuulemista, jos tämä on tarpeen kriisin hallinnassa, ja pyytää pysyvästi tai tapauskohtaisesti erityisasiantuntijoiden apua.

3. Komission kriisikoordinaattori (tai hänen varamiehensä) toimii kriisiyksikön puheenjohtajana. Puheenjohtaja varmistaa kriisiyksikön toiminnan sujuvuuden ja tehtävien jakamisen jäsenten kesken ottaen huomioon heidän pätevyytensä. Heti kriisiyksikön perustamisen jälkeen puheenjohtaja kutsuu kriisikoordinaattorien verkoston jäsenet ensimmäiseen kokoukseen.

4. Puheenjohtaja varmistaa kriisiyksikön työskentelyn ja päätöksentekoprosessin välisen koordinoinnin. Häntä avustaa (avustavat) asianomais(t)en komission teknisen yksikön (teknisten yksiköiden) tekninen asiantuntija (tekniset asiantuntijat).

5. Niiden jäsenvaltioiden, joita kriisi koskee suoraan, kriisikoordinaattorien on varmistettava, että kriisiyksikön kokouksiin sekä audio- ja videokonferensseihin valitut henkilöt ovat käytettävissä, heillä on asiantuntemusta ja he ovat riittävän vastuullisessa asemassa. EFSA, ECDC ja asianomainen EU:n vertailulaboratorio antavat tarvittaessa toimivaltaansa kuuluvaa tieteellistä ja teknistä apua.

6. Kriisiyksikkö vastaa tiiviistä yhteyksistä asianomaisiin sidosryhmiin ja tietojen vaihtamisesta niiden kanssa.

7. Kriisiyksikkö vastaa yleisölle suunnatun koordinoidun tiedotusstrategian valmistelusta ja erityisesti näyttöön perustuvien viestien laatimisesta reaaliaikaisesti.

8. Komissio huolehtii asianmukaisista sihteeripalveluista kriisiyksikön kokousten järjestämiseksi (esimerkiksi pöytäkirjojen laatiminen ja muut hallinnolliset tarpeet) ja antaa kriisiyksikön käyttöön kaikki sen toiminnan sujuvuuden kannalta tarpeelliset henkilöresurssit ja aineelliset resurssit (esimerkiksi kokoustilat, viestintävälineet jne.). Kriisiyksikkö käyttää toiminnassa olevien hälytysjärjestelmien teknisiä välineitä tiedonvälitykseen tai -jakeluun, erityisesti tietopyyntöjen jakamiseen ja pyydettyjen tietojen keräämiseen.

16 artikla

Kriisin päättyminen

Edellä 14 ja 15 artiklassa säädettyjä menettelyjä jatketaan, kunnes kriisi on päättynyt.

Komissio päättää kriisiyksikköä kuultuaan, onko kriisi täysin päättynyt tai voidaanko sen luokitus alentaa vaaratilanteeksi, jossa tarvitaan vain tehostettua koordinointia unionin tasolla. Jos näin päätetään, kaikille kriisiyksikön jäsenille ilmoitetaan kriisin päättymisestä.

Komissio voi elintarvikkeita ja rehuja koskevan nopean hälytysjärjestelmän kautta toimitettujen tietojen lisäksi pyytää jäsenvaltioita antamaan tietoja uusista ihmisissä esiintyneistä tapauksista suuntausten arvioimiseksi ja päätöksen tekemiseksi kriisin päättymisestä.

17 artikla

Kriisin jälkiarviointi

Komissio laatii raportin vähintään jokaisen sellaisen tilanteen jälkeen, jota varten on perustettava kriisiyksikkö, ja esittää vaaratilanteen jälkeisen arvioinnin, johon sisältyy myös mukana olleiden tahojen ja muiden asiaankuuluvien sidosryhmien kuuleminen.

Arvioinnin perusteella järjestetään kaikkien kriisikoordinaattorien kokous, jotta voidaan kartoittaa mahdolliset kokemukset ja tarvittaessa tuoda esiin mahdolliset parannukset, jotka ovat tarpeen kriisinhallinnassa käytettyjen menettelyjen ja välineiden osalta.

V LUKU

Vaaratilanteiden hallintamenettelyt

18 artikla

Tärkeimmät käytännön menettelyt

Vaaratilanteen hallitsemiseksi asianomaisessa yksikössä toteutettujen toimien koordinointi komissiossa muodostuu seuraavista:

a) asianmukaisen nopean hälytysjärjestelmän (elintarvikkeita ja rehuja koskeva nopea hälytysjärjestelmä ja/tai varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmä) kautta saatujen tietojen analysointi 10 tai 12 artiklassa tarkoitettujen tilanteiden havaitsemiseksi;

b) kun 10 tai 12 artiklassa tarkoitettu tilanne havaitaan, tietovajeiden kartoittaminen ja pyynnön esittäminen jäsenvaltioille tai sidosryhmille, jotta ne toimittaisivat lisätietoja asianmukaisen nopean hälytysjärjestelmän kautta ja toteuttaisivat kyseisten elintarvikkeiden ja rehujen jäljityksen ketjussa eteen- ja taaksepäin;

c) video- tai audiokokousten järjestäminen asiaan liittyvien jäsenvaltioiden, unionin virastojen (EFSA ja tarvittaessa ECDC ja muut arviointielimet), asiaan liittyvien Euroopan unionin vertailulaboratorioiden ja asiantuntijoiden – mukaan luettuna 5 artiklassa tarkoitettu kriisikoordinaattorien verkosto – kanssa sekä tarvittaessa lisäksi elintarvike-turvallisuus- ja kansanterveysviranomaisten edustajien kanssa;

d) alustavan kansanterveysvaikutusten arvioinnin koordinointi jäsenvaltioiden ja unionin virastojen kanssa;

e) tiedotuslinjojen ja -toimien koordinointi komission, jäsenvaltioiden ja EFSAn sekä tarvittaessa muiden unionin virastojen, kauppakumppaneiden ja muiden asiaankuuluvien sidosryhmien välillä;

f) asiantuntija-avun lähettäminen paikan päälle tarvittaessa tutkimusten tueksi;

g) tilanteen mukaan koko kriisikoordinaattorien verkoston tai sen osan käyttö tiedon keräämiseen ja jakamiseen ja mainittujen asiaankuuluvien toimien koordinoimiseen.

19 artikla

Täydentävät käytännön menettelyt

Komissio kehittää yhdessä EFSAn ja tarvittaessa ECDC:n kanssa lisäksi joitakin täydentäviä menettelyjä ja välineitä vaaratilanteen saamiseksi päätökseen mahdollisimman nopeasti ja sen kansanterveysvaikutuksen rajoittamiseksi. Näihin menettelyihin voivat kuulua erityisesti

a) epidemioiden lähteiden nopea kuvaaminen ja nopea tunnistaminen pitämällä yllä ja käyttämällä tietokantaa ihmisissä, eläimissä, elintarvikkeissa ja rehuissa todettujen taudinaiheuttajien molekyylityypityksestä;

b) biologisen riskin tapauksessa EFSAn tai ECDC:n suorittama epidemian nopea yhteisarviointi hyväksytyn vakiotoimintamenettelyn mukaisesti;

c) toimintapuitteet kemiallisen riskin arvioimiseksi nopeasti EFSAssa;

d) menettelyt toteutettujen toimien vaikutusten seuraamiseksi.

VI LUKU

Tiedotus

20 artikla

Avoimuus ja tiedottaminen

Asetuksen (EY) N:o 178/2002 52 artiklassa säädettyjä erityisiä luottamuksellisuussääntöjä sovelletaan elintarvikkeita ja rehuja koskevassa nopeassa hälytysjärjestelmässä suoritettuun tietojenvaihtoon. Kun riski havaitaan, tiedotuksessa on ensisijaisesti käsiteltävä – ennakoivasti ja takautuvasti – lehdistön, yleisön tai kauppakumppanien esiin nostamia kysymyksiä havaituista vaaroista, aiheutuneesta riskistä ja toteutetuista toimenpiteistä.

21 artikla

Kaikkien vaaratilanteiden aikana toteutettava tiedotusstrategia

(1) Komissio koordinoi osana vastatoimia vaaratilanteen aikana selkeän, kohdennetun ja tehokkaan tiedotuksen yleisölle riskin arvioinnista ja hallinnasta ja siihen liittyvästä epävarmuudesta. Yleisölle tiedottamisen on oltava oikea-aikaista, perusteltua, luotettavaa ja johdonmukaista unionin ja sen jäsenvaltioiden välillä. Komissio, EFSA, ECDC ja jäsenvaltiot koordinoivat tiedotustaan avoimesti välttääkseen väärin suunnatut viestit ja ristiriitaiset tiedot.

(2) Osana koordinointia komissio, EFSA, ECDC erityistoimivaltaansa kuuluvissa asioissa ja jäsenvaltiot tiedottavat etukäteen toisilleen suunnitelluista omalta kannaltaan merkittävistä ja epidemiaan liittyvistä ilmoituksista (esimerkiksi audiokokousten välityksellä). Lisäksi jäsenvaltioiden on välittömästi hoidettava tiedotus asiaan liittyville elintarvikealan toimijoille, kun epidemian mahdollisesta lähteestä on kerätty luotettavaa näyttöä.

(3) Kriisikoordinaattorit hoitavat tiedotuksen jäsenvaltioille, jotta varmistetaan riskeistä tiedottamisen johdonmukaisuus. Komissio pitää pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean ja terveysturvakomitean ajan tasalla kriisin hallinnasta ja sen tiedotusstrategiasta.

(4) WHO:n kansainvälistä elintarviketurvallisuusviranomaisten verkostoa (INFOSAN) on käytettävä, kun havaittu vaara vaikuttaa kolmansien maiden kanssa käytävään kauppaan, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tarvetta vaihtaa tietoja lisäksi kahdenvälisesti kolmansissa maissa olevien kauppakumppaneiden ja kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

(5) Komissio ja jäsenvaltiot toimittavat lisäksi tietoja asiaan liittyville kansainvälisille organisaatioille, kuten Maailman terveysjärjestölle (WHO), Maailman eläintautijärjestölle (OIE) ja Yhdistyneiden kansakuntien elintarvike- ja maatalousjärjestölle (FAO) tarpeen mukaan.

(6) Liitteessä I esitetään kriisitiedotuksen yksityiskohtaiset tehtävät kriisikoordinaattorien verkostossa.

22 artikla

Kriisiyksikön erityinen tiedotusstrategia

(1) Tilanteissa, joissa on perustettava kriisiyksikkö, kriisiyksikön on koordinoitava tiedottamista ja laadittava välittömästi tiedotusstrategia, jotta yleisö saadaan pidettyä ajan tasalla riskeistä ja toteutetuista toimenpiteistä. Komissio laatii vakiomallin tällaista strategiaa varten. Tiedotusstrategiassa kartoitetaan keskeiset viestit tärkeimmille kohdeyleisöille ja niiden jakamiseen käytettävät keskeiset viestintäkeinot.

(2) Tiedotusstrategiassa käytetään V luvussa tarkoitettuja käytännön menettelyjä ja pyritään tiedottamaan yleisölle ja talouden toimijoille, elintarvikealan kauppakumppanit mukaan luettuina, seuraavin keinoin:

a) johdonmukaiset ja koordinoidut viestit;

b) tehokas tiedottaminen riskeistä;

c) käynnissä olevien tutkimusten ja varotoimenpiteiden painottaminen, kun kriisin lähteestä ei ole varmuutta;

d) luotettavan näytön (analyysien tulokset, epidemiologinen näyttö jne.) toimittaminen esitettyjen kantojen ja toteutettujen toimenpiteiden tueksi;

e) takeiden antaminen sellaisten tuotteiden turvallisuudesta, jotka eivät liity kriisiin, mukaan lukien selkeä tiedotus kriisiin liittyvistä ja liittymättömistä tuotetyypeistä;

f) viestittäminen menestyksekkäistä toimenpiteistä ja saaduista tuloksista luotettavan näytön perusteella: esimerkiksi saastuneiden erien tunnistaminen ja poistaminen markkinoilta tehokkaan tutkimuksen tuloksena.

(3) Jäsenvaltiot, joita kriisi koskee suoraan, ja kriisiyksikön jäsenet pyrkivät kaikin tavoin varmistamaan, että niiden tiedotus on johdonmukaista kriisiyksikön käyttöön ottaman tiedotusstrategian kanssa.

(4) Tiedotusstrategiaan kuuluu asianmukaisten yhteyksien luominen unionin ulkopuolisiin maihin, joita asia koskee, jotta ne saisivat selkeää, täsmällistä ja johdonmukaista tietoa kriisin hallinnan kehittymisestä.

VII LUKU

Loppusäännökset

23 artikla

Monivuotinen suunnitelma

Komissio laatii yleissuunnitelman panemiseksi täytäntöön viisivuotisen suunnitelman, joka on todettujen tarpeiden perusteella saatettava ajan tasalle joka viides vuosi.

24 artikla

Kumoaminen

Kumotaan komission päätös 2004/478/EY.

25 artikla

Voimaantulo

Tämä päätös tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 19 päivänä helmikuuta 2019.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE I

5 artiklassa tarkoitettujen kriisikoordinaattorien tehtävät

Yleiset tehtävät

Kunkin jäsenvaltion kriisikoordinaattori toimii yhtenä yhteyspisteenä, jotta varmistetaan

— koordinointi elintarvikkeisiin tai rehuihin liittyvissä vaaratilanteissa tai kriiseissä kansallisella tasolla;

— hälytysjärjestelmien tehokas käyttö vaara- tai kriisitilanteessa;

— kansallisen valmiussuunnitelman esittely komission pyynnöstä kriisikoordinaattorien kokouksissa;

— osallistuminen audiokokouksiin, jotka komissio järjestää tehostetun koordinoinnin tai kriisitilanteen aikana, ja niiden seuranta;

— palautteen antaminen kokoukselle kriisin päättymisen jälkeen mahdollisista puutteista ja parannuskohteista;

— vahvojen yhteyksien luominen kriisikoordinaattorien välillä ja luottamuksen synnyttäminen kumppaneiden kesken kokemuksia vaihtamalla;

— osallistuminen kansallisiin ja eurooppalaisiin simulaatioharjoituksiin, mukaan luettuina EFSAn ja muiden EU:n toimielinten järjestämät simulaatioharjoitukset.

Kriisiviestintään liittyvät tehtävät

Kriisikoordinaattorit vastaavat toimivaltansa puitteissa myös kriisiviestinnän koordinoinnista kansallisella ja unionin tasolla, esimerkiksi kun kyse on toteutetuista toimista, terveyteen liittyvistä suosituksista jne.

Tiedotustehtäviin kuuluvat seuraavat:

— VI luvussa tarkoitettujen avoimuusperiaatteiden ja tiedotusstrategian noudattamisen varmistaminen kansallisella tasolla;

— avustaminen elintarvikkeisiin tai rehuihin liittyvien vaaratilanteiden tai kriisin hallintaan tarkoitetun yleisen tiedotusstrategian määrittelyssä;

— kriisiviestintään liittyvän asiantuntemuksen ja opastuksen antaminen päättäjille esimerkiksi siitä, miten terveystoimenpiteet olisi esitettävä yleisölle;

— keskeisten viestien tai kumppaneiden keskuudessa vaaratilanteen tai kriisin aikana omaksuttavien kantojen laatiminen erityisten verkostojen tai audiokokousten välityksellä;

— keskeisten viestien levittäminen sosiaalisessa mediassa ja muita välineitä (esimerkiksi erityisiä verkkosivuja) käyttäen, mukaan lukien tarvittaessa EFSAn viestintäasiantuntijoiden verkosto;

— tiedotusvälineiden reaktioiden ja yleisen mielipiteen esittämisessä käytettyjen keinojen (esim. sosiaalinen media) seuranta vaaratilanteen tai kriisin aikana ja raportointi takaisin verkostolle;

— kysyntälähtöisten viestintävälineiden (esimerkiksi usein esitetyt kysymykset, vihjelinjat jne.) koordinointi;

— johdonmukaisuuden varmistaminen EFSAn ja ECDC:n riskinarviointien kanssa, mukaan luettuina yhteiset nopeat epidemia-arvioinnit, ja tähän liittyvät tiedotustoimet;

— lausunnon antaminen tiedotteista, joita EFSA ja ECDC saattavat antaa kriisitilanteessa tieteellisestä riskiviestinnästä, ennen tiedotteiden jakamista.

LIITE II

9 artiklassa tarkoitetut vaaratilanteita koskevan tiedon lähteet

Komissio seuraa ja kerää jatkuvasti tietoja seuraavista lähteistä:

(1) asetuksen (EY) N:o 178/2002 50 artiklassa tarkoitettu elintarvikkeita ja rehuja koskeva nopea hälytysjärjestelmä;

(2) tarvittaessa Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1082/2013/EU ([1]) 8 artiklassa tarkoitettu varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmä;

(3) EFSA, mukaan lukien sen tieteelliset verkostot ([2]);

(4) ECDC, mukaan lukien tiedot epidemioihin liittyvästä tiedonkeruujärjestelmästä (EPIS) ([3]), joka on viestintäfoorumi, jolla nimetyt kansanterveys- ja elintarviketurvallisuusalan asiantuntijat voivat vaihtaa teknisiä tietoja arvioidakseen, onko käynnissä tai kehittymässä olevilla kansanterveysuhkilla mahdollisesti vaikutusta Euroopassa;

(5) EFSAn/ECDC:n yhteinen molekyylityypitystä koskeva tiedonkeruu;

(6) EFSAn/ECDC:n vuosittainen yhteenvetoraportti zoonoosien, niiden aiheuttajien ja ruokamyrkytysepidemioiden suuntauksista ja lähteistä Euroopan unionissa ([4]);

(7) pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea ([5]);

(8) Euroopan unionin ja kansallisten vertailulaboratorioiden verkosto ([6]);

(9) terveysturvakomitea ([7]);

(10) virallisen valvonnan tiedonhallintajärjestelmä (IMSOC), joka on suunnitteilla oleva sähköinen järjestelmä, jolla kootaan yhteen kaikki komission hallinnoimat nykyiset tietojärjestelmät ja tarvittaessa parannellaan niitä asetuksen (EU) 2017/625 131–136 artiklan mukaisesti;

(11) Euroopan yhteisön säteilyhätätilanteita koskeva nopean tietojenvaihdon järjestelmä (ECURIE);

(12) suorat yhteydet muihin unionin virastoihin kuin EFSAan (kuten ECDC:hen, ECHAan, EMAan), jäsenvaltioihin ja yksityisiin sidosryhmiin;

asian kannalta merkitykselliset järjestöt, kuten Maailman eläintautijärjestö (OIE), Yhdistyneiden kansakuntien elintarvike- ja maatalousjärjestö (FAO) ja Maailman terveysjärjestö (WHO), erityisesti kansainvälisen elintarviketurvallisuusviranomaisten verkoston (INFOSAN) ([8]) kautta ja kansainvälisen terveyssäännöstön ([9]) (IHR) ja maailmanlaajuisen terveysturva-aloitteen ([10]) yhteydessä.

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1082/2013/EU, annettu 22 päivänä lokakuuta 2013, valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 2119/98/EY kumoamisesta (EUVL L 293, 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]) Viimeisin versio: 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