

Esikunta

Pvm/Datum/Date

Dnro/Dnr/DNo

2.7.2012

## Matkakertomus

**Aihe:** 44. EFSA Advisory Forum**Aika:** 27.-28.6.2012**Paikka:** Hotelli DGIByen, Kööpenhamina, Tanska**Raportti:** Matti Aho, pääjohtaja, Evira

## Kokouksen kulku

44. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) neuvoo-antavan foorumin (AF) kokous pidettiin DK:n EU-puheenjohtajuuskauden kunniaksi Kööpenhaminassa. Isäntänä toimi Tanskan teknisen yliopiston (DTU) kansallinen elintarvikeinstituutti (FVI), jonka tuore esimies Jørgen Schlundt on AF:n pitkäaikainen ja aktiivinen jäsen. Kokouksen puheenjohtajana toimi EFSA:n pääjohtaja Catherine Geslain-Lanéelle apunaan koko joukko EFSA:n korkeita virkamiehiä mm. strategiajohtaja Hubert Deluyker, tuotehyväksyntäjohtaja Per Bergman, viestintäjohtaja Anne-Laure Gassin ja juuri työnsä aloittanut riskinarviointijohtaja Bernhard Url, entinen EFSA:n hallintokomitean jäsen ja AT:n terveyst- ja elintarviketurvallisuusviraston pääjohtaja. Kaikki EU-jäsenmaat olivat edustettuna, samoin EFTA- ja hakijamaat, uusimpana Serbia. Kokouksen osallistujista äänessä olivat lähinnä DK, DE ja SE sekä hieman maltillisemmin BE, NO, FI, IT, SP ja RO. Maatalousministeriön kansliapäällikkö Ib Brygge Sørensen avasi tilaisuuden DTU:n FVI:ssä kirjoitetulla puheella, jossa toisteltiin riskinarvioinnin ja riskinhallinnan erottamisen oleellisuutta, mutta tästä välittämättä ei unohdettu esittää lukuisia riskinhallintaan liittyviä näkemyksiä, salmonellavalvonnasta alkaen.

### *Keskipitkän aikavälin suunnitelma ja riskien vertailua koskeva pyyntö*

EFSA:n hallintokomitea ja sen myötä johto ovat katsoneet tarkoituksenmukaiseksi laatia virastolle oman monivuotisen toimintasuunnitelman vuosille 2013–2015, ensimmäistä kertaa viraston historian aikana. Virkamiestyötä oli vauhditettu AF:n erillisessä keskusteluryhmässä, johon olivat ottaneet osaa AT, DK, FR, DE; IT, NL, UK. Keskusteluryhmä esitti EFSA:n painopisteiksi seuraavaa:

- harmonisoitu riskien vertailun terminologia/eurooppalaisen riskinarvioinnin luokittelu ottaen huomioon riskinarvioinnin [metodologinen] kehitys kansainvälisellä tasolla,
- priorisointi ja riskien vertailu perusten epidemiologisiin tekijöihin ja tautitaakkaan,
- sukupuolierot ja haavoittuvat ryhmät ts. lapset ja vanhukset tulisi ottaa huomioon riskinarvioinnissa, ja
- kokonaisvaltainen näkökulma riskinarviointiin ottaen huomioon koko elintarvikeketju ml. ympäristövaikutukset.

Luonnosasiakirja ja siihen tehdyt lisäehdotukset toivotettiin keskustelussa tervetulleiksi. Keskustelussa kannettiin huolta EFSA:n suuresta työtaakasta osana lainsäädäntöprosessia ts. tuotehyväksyntään liittyvän työn kasvavasta määrästä. Keskustelussa ehdotettiin, että panopisteeksi nostettaisiin myös riski-hyötyanalyysin metodien yhtenäistäminen Euroopassa (FI). Verkostot todettiin hyödyllisiksi, mutta samalla erityisesti komissio toivoi, että uusia verkostoja perustettaessa yritettäisiin välttää päällekkäistä työtä komission asiantuntijatyöryhmien kanssa. Verkostoa kaivattiin ainakin pakkausmateriaalien arviointiin. Deluyker katsoi, että resursseista olisi varattava 15–20 %

Esikunta

Pvm/Datum/Date

Dnro/Dnr/DNo

2.7.2012

---

hätä- ja kiiretilanteita varten. Hän myös totesi, että uusi kemikaalien arviointimenettely tulee työllistämään huomattavasti.

Asiakirjan valmistelu jatkuu. Verkostoilta odotetaan itsearviointia, jonka pohjalta laaditaan arvio verkostossa tehtävästä työstä.

Jäsenmailta pyydettiin tietoja organisaatioista ja/tai asiantuntijoista, joilla on kokemusta aiheeseen liittyvistä metodeista. Samoin pyydetään esimerkkijulkaisuja, joissa asiaa on käsitelty.

#### *2013 toimintasuunnitelma ja apurahat/ostohankkeet*

Yllätyksetön vuoden 2013 toimintasuunnitelma esiteltiin. Uutuutena on panostus hakijoille tarkoitettuun aputoimintoon. Apua tarjotaan tuotearviointeja hakevien yritysten lisäksi myös yksityisille kansalaisille ja järjestöille. Keskustelussa nostettiin esiin tavoite ISO 9001 -laatu järjestelmän laatimiseksi (DE). URL totesi, että vaikka laatu järjestelmää kehitetään tavoitteena vuosi 2016, sertifiointia ei ole tarkoitus hankkia. BE katsoi, että datan keräystä ja keäyksen laatua täytyy kehittää. DE kiinnitti huomiota myös ulkoistamiseen ja art. 36 mukaiseen yhteistyöhön kansallisten viranomaisten kanssa. IT katsoi, että yhteistyöhankkeisiin liittyvää byrokratiaa pitäisi vähentää. Deluyker lupasi, että yhteistyötä arvioidaan, tämä nousee esille myös syksyllä julkaistavassa EFSA:n ulkoisessa arvioinnissa. Jäsenmailta pyydettiin kirjallisia kommentteja toimintasuunnitelmasta, myös keskusteluryhmien perustamista väläyteltiin.

#### *EFSA:n koulutushankkeet*

EFSA organisoii riskinarviointiin liittyvää koulutusta Better Trainin For Safe Food –ohjelman puitteissa (Vilnassa, Berliinissä ja Milanossa). Jäsenmaat organisoivat tapahtumia, joita voidaan hyödyntää koulutuksessa (mm. FI:n kasvinterveystapahtuma ja –seminaari mainittiin). Lisäksi kansallisille asiantuntijoille on varattu 3-5 kk:n koulutusjaksoja EFSA:n tehtäviin (NEPT). Panelisteille annettava koulutus hieman kohotti eräiden AF:n jäsenten kulmakarvoja, mutta tämäkin koulutus toivotettiin tervetulleeksi. Keskustelussa esitettiin, että myös kolmansien maiden asiantuntijoille olisi hyvä organisoida koulutusta eurooppalaisen riskinarvioinnin menettelytavoista (FI).

#### *FEEDAP paneelin esittely*

Rehujen lisäaineita käsittelevän tiedepaneelin puheenjohtaja Andrew Chesson esitteli työtapoja, aikaansaannoksia ja työn ongelmia. Hän korosti, että vaikka työssä on nyt kyse lisäaineiden uudelleenarvioinnista, eräiden tuoteryhmien osalta kyse on itse asiassa ensiarvioinnista (säilörehun lisäaineet, aromit eli mausteet ja hajusteet, aminohapot ja tekniset paranteet). Mausteiden ja hajusteiden osalta on havaittu, että hakijat haluavat käyttää aineita suuremmissa pitoisuuksissa kuin vastaavia tuotteita ihmisravinnossa. Eräillä tuotteilla on myös muuta käyttöä esimerkiksi eläinlääkkeenä. Kemikaalien arvioinnissa käytetään TTC-periaatetta. Keskustelussa pohdittiin FEEDAP paneelin ja lisäaine-paneelin yhteistoimintaa. Professori Chesson totesi, että rehulisäaineiden arvioinnissa on säädökseen perustuen aina mukana myös teknologisen tarpeen arviointi. Bergman totesi, että EFSA:n uudella rakenteella pyritään vastaamaan tähän yhteistyötarpeeseen. Geslain-Lanéelle viittasi tuoreeseen allura red (E129) tapaukseen, jossa rehupuolella aineen arvioidaan olevan karsinogeeninen, mutta aineen käyttö ihmisruuan lisäaineena on edelleen sallittu. Keskustelussa pohdittiin aineistosuojaa eli mahdollisuutta luovuttaa rehulisäaineen hakemusaineista ihmispuolelle. Deluyker halusi laajentaa pohdiskelua EU:n kemikaaliviraston suuntaan eli yhteisen kemikaaleja koskevan tietokannan laatimiseen. UK oli pettynyt, että edelleen pohditaan samoja ongelmia kuin 25 vuotta sitten, jolloin rehujen lisäaineiden arvioinnit aloitettiin.

#### *Tutkimusprioriteetit*

Esikunta

Pvm/Datum/Date

Dnro/Dnr/DNo

2.7.2012

---

Komission tutkimus- ja innovaatiopääosaston Maria Kammenoun esityksessä hahmoteltiin tietä seitsemänneistä puiteohjelmasta (-2013) seuraavaan HORIZON 2020 –ohjelmaksi nimettyyn puiteohjelmaan. Prioriteetin 3 Yhteiskunnalliset haasteet sisällä aiheeseen ruokaturva, kestävä maatalous, meret ja meriin liittyvä tutkimus sekä biotalous on varattu kuusivuotiskaudelle 4,1 miljardia €. EFSA on valmistellut projekteja, joita voitaisiin tarkastella tämän aiheen piirissä. Keskusteluasiakirjassa esitettiin neljä aihealuetta (elintarvikeketjun muutoksen ajurit, riskinarvioinnin uudet menetelmät, antimikrobiresistenssi ja myrkyllisten aineiden yhteisvaikutukset). Aihealueisiin oli pyydetty jäsenmailta ehdotuksia hankkeista. Myös FI oli lähettänyt ehdotuksia, mutta EFSA:ssa oli lämmitetty lähinnä DE-FR-DK–yhteistyönä tehtyihin ehdotuksiin. Ehdotukset ovat kuitenkin jo lähellä hankkeiden ehdotuksia ja siten FI kyseenalaisti yksityiskohtaisten hankkeiden edistämisen vaiheessa, jossa haetaan HORIZON 2020 –ohjelman aiheisiin sisältöä. Deluyker totesi, että ehkä sisältöön olisi paikallaan ottaa mukaan ajatuksia EFSA:n monivuotisen, keskipitkän aikavälin ohjelmaluonnoksen valmistelusta. Geslain-Lanéelle totesi, että asiakirjan kanssa tarvitaan vielä työtä ja lupasi, että uusi versio kierrätetään AF:n piirissä. Asialla on kuitenkin jonkinmoinen kiire, sillä tutkimus- ja innovaatiopääosasto odottaa EFSA:n panosta elokuussa 2012. EFSA:n aiempiin havaintoihin 7. puiteohjelman sisällöstä oli vastattu erinomaisen perusteellisella kirjeellä, joten nytkin on odotettavissa, että EFSA:n näkemyksiin suhtaudutaan vakavasti.

#### *Threshold of Toxicological Concern (TTC)*

EFSA:n Dijen Liem esitelmöi tulevasta lausunnosta. Keskustelussa kannettiin huolta siitä, etteivät EFSA:n ja JECFA:n arviointimenettelyt erkanisi toisistaan. DE katsoi, että TTC-menettely on hankala erityisesti pestisidien arvioinneissa, joissa metaboliitteja syntyy myös kasveissa. SE uskalsi nostaa esille julkisuudessa esitetyt näkemykset, joiden mukaan TTC-arviointimenettely olisi teollisuuden rahoittaman ja nyt jokseenkin stigmatisoidun International Life Sciences Institute (ILSI) aikaansaannos. Liem vakuutti, että TTC on alun perin FDA:n hahmottelema, joskin ILSI on sitä tukenut.

#### *Asiakirjojen saatavuus ja avoimuus - jääviyssäännöt*

EFSA:n Dirk Detken esitelmöi puhelimitse asiakirjojen avoimuudesta. Kyselyt asiakirjoista ovat lisääntyneet viime vuosina. Keskustelussa pohdittiin sitä, milloin muistiinpanoista, sähköposteista ja luonnosasiakirjoista tulee se asiakirja, jota EU-säädös tarkoittaa. Säännöt muistuttavat melko tavalla kansallisia avoimuussääntöjämme, asiakirjojen rajaamisesta tai salaamisesta on tehtävä aina erillinen päätös. Keskustelussa pohdittiin myös jääviyttä ja EFSA:n monimutkaisia jääviyssääntöjä, koska DE halusi AF:n antavan aiheesta lausuman, jossa katsottaisiin yhteistyön olevan välttämätöntä teollisuuden kanssa. DK halusi rajata jääviyden palkkion vastaanottamiseen, mutta IE, FI ja SE palauttivat keskustelun raiteilleen. DE sai jatkovalmistelutehtävän lisättynä ajatuksella, että EFSA (ja AF) haluavat olla tekemisissä kaikkien kanssa, jolla on vastaava agenda – siis ei vain toimialan teollisuuden kanssa.

#### *Tuotearviointit*

EFSA:n Per Bergman esitelmöi tuotearviointeista ja EFSA:n uudesta organisaatiosta tällä alueella. Keskustelussa huolta kannettiin siitä, että voidaanko elintarvikkeiden kontaktimateriaaleja käsitellä samassa ryhmässä kuin entsyymejä ja aromeja, kun arvioitavat kemikaalit ovat aivan erilaisia.

#### *WHO:n kirje tiedostojen yhteiskäytöstä*

Kirjeestä todettiin, että ehdotettua avointa valtakirjaa WHO:lle ei voida antaa. EFSA tekee WHO:lle vastaehdotuksen, säädylisillä ehdoilla.

#### *FR:n esitys pestisidien yhteisvaikutusten arvioinnista*

Esikunta

Pvm/Datum/Date

Dnro/Dnr/DNo

2.7.2012

---

FR:n Rozenn Saunier esitteli PERICLES-hankkeen, jossa oli tutkittu 7 eri pestisidcocktailin toksikologisia vaikutuksia. Yhden sekoituksen ( $\lambda$ -cyhalothrin, iprodione, procymidone, cyprodinil ja fludioxonil) yhteisvaikutus oli tutkimuksen mukaan merkittävämpi kuin sekoituksen yksittäisten aineiden erikseen. Loppuraportti on tulossa heinäkuussa 2012.

*FR:n esitys PCB-aineiden saannista makeanveden kaloista*

FR:n Rozenn Saunier jatkoi esittelemällä tuloksia PCB-aineiden kiertymisestä kalansyönnin myötä. 13 % tutkimukseen osallistuneilla oli korkea kiertymätaso. Ranskan elintarviketurvallisuusviraston antamien suositusten mukainen kalansyönti (raskaana olevat ja imettävät naiset kerran kahdessa kuussa, muut kerran kuussa) ei lisää pitkävaikutteisia riskejä. FI totesi, että riski-hyöty-analyysi voisi syventää tämänkaltaisia tutkimuksia.

*SE:n esitys Maailman syöpätutkimussäätiön raportista liittyen punaisen lihan syöntiin*

SE:n Leif Busk valotti raportin johtopäätöksiä, jotka ovat aiheuttaneet huolta erityisesti poliittisella tasolla. Raportin validiuden arviointi on vaikeaa, koska se on niin laaja. Busk pyysi EFSA:n apua arviointiin. BE ilmoitti, että heillä ollaan juuri ryhtymässä Buskin pyytämään arviointityöhön. UK kertoi, että heillä pohditaan punaista lihaa koskevan ravitsemussuosituksen laskemista nykyisestä 90 g/d em. raportin mukaiseen 70 g/d. EFSA:n sisällä luvattiin viedä asia ravitsemusasiantuntijoiden tarkasteltavaksi. Myös viestintäasiantuntijat lupasivat pohtia asiaa.

*DK:n esitys akryyliamidista*

DK esitti huolensa siitä, että vaikka eri ruokien akryyliamidipitoisuuksia on onnistuttu laskemaan vähän (1-5 %) vapaaehtoisilla toimilla, ei väestön akryyliamidisaanti ole laskenut lainkaan. Eitupakoivilla naisilla oli DK:ssa 2012 julkaistun tutkimuksen mukaan havaittu yhteys akryyliamidisaannin ja estrogeenireseptoririippuvaisen rintasyövän välille. DK katsoi, että akryyliamidi on kertaluokkaa kahta merkittävämpi syöpää edistävä aine ruuassa, kuin tavanomaiset EFSA:n arvioinnin piiriin kuuluvat ruuan lisäaineet tai kontaminantit. Riskinhallintaan tarvittaisiin, mahdollisesti raja-arvoja. SE säästi.

*CY esitys EU-puheenjohtajakauden ohjelmasta*

Ohjelmaan sisältyy tavanomaiseen tapaan koko joukko tapaamisia ja konferensseja.

*BU esitys riskinarviointiyksikön ensimmäisestä vuosijuhlasta*

BU tyytyi viittaamaan kirjalliseen esitykseen.

*IE kysymys 1,3-dimetylamylaminista (DMAA)*

IE kysyi riskinhallintatoimista liittyen voimailijoiden suosimiin ravintolisiin, jotka sisältävät DMAA-ainetta. FI totesi perustelleensa riskinhallinnan kirjallisuusviitein sekä viittaamalla arviointeihin SE:ssä, DK:ssa ja USA:ssa (FDA). DK totesi, että heidän arvionsa on lähinnä riskiprofiili ja se on saatavilla tanskankielisenä versiona. SE totesi suurin piirtein saman.

*FI kutsu kasvinterveystapahtumaan ja –seminaariin Helsinkiin EFSA:n 10-vuotisjuhlien yhteydessä*

Kutsu esitettiin.

*Seuraavat kokoukset*

Esikunta

Pvm/Datum/Date  
2.7.2012Dnro/Dnr/DNo

---

Seuraava AF:n kokous pidetään 26.–27.9. Parmassa, mahdollisesti normaalia pidempänä, koska esillä on mm. monivuotinen toimintasuunnitelma uudelleen, EFSA:n ulkoisen arvioinnin tulokset, tutkimusprioriteetit uudelleen ja arvio art. 36 mukaisesta yhteistoiminnasta.

Vuoden viimeinen AF-kokous pidetään 5.-6.12. Paphoksen kaupungissa Kyproksella.