

Yksikönjohtaja Kirsti Savela

4.2.2008

Kokous. 25th Meeting of the EFSA Advisory Forum**Paikka:** Centro Congressi Parma, Parma Italia**Aika:** 31.1-1.2.2008**Osallistuja:** Kirsti Savela (Jaana Husu-Kallion sijainen)Lisätietoja <http://www.efsa.europa.eu>

EFSA:n johtokunta on hyväksynyt budjetin, työohjelman ja Bulgarian ja Romanian jäsenyyden. EFSA:n Cooperation and Networking - osasto ehdottaa uutta strategiaa datankeräyksen järjestämiseksi. Riitta Maijala esitteli GMO -erikoiskokouksen yhteenvedon 60 asiantuntijan mielipiteistä parhaista menetelmistä ja käytännöistä arvioida GMOjen turvallisuutta Euroopassa. Keskusteltiin terveysväittämistä, ranskalaisten tekemästä kvantitatiivisesta riskinarvioinnista liittyen pakastetun jauhelihan STEC –riskiin alle 16 v. lapsilla, Hollanti kertoi probiootti –tutkimuksesta ja ESCO -projekti-tilanne päivitettiin. EFSA kertoi nykytilanteen eläinten kloonaamisesta, pestisidien arvioinnista, kasviperäisistä aineista ja kasvatettujen kalojen terveydestä ja hyvinvoinnista. Seuraava AF - kokous (ja kriisiharjoitus) on 10.-11.4.2008 Roomassa.

EFSA:n suunnitelma aineistojen keräämiseen

EFSA keskittyy ensin ruoankäyttötietojen, mikro-organismien esiintymisdatan, kontaminanttien, jäämien sekä EFSA:n muissa tiedepaneeleissa tarvittavien aineistojen keräämiseen. Lisäksi on huomioitava zoonoosien ja pestisidien arviointiin liittyvät aineistot ja niiden kerääminen. EFSA alkaa datojen keräämisen perustamalla verkoston jäsenmaiden, kolmansien maiden ja kv. organisaatioiden välille; luomalla suositukset datan yhteensopivuudesta ja yhdistämisestä; keräämällä, analysoimalla ja tekemällä yhteenvetoja aineistoista. Tulokset datankeräyksestä toimitetaan Euroopan parlamentille, komissiolle ja jäsenvaltioille. Lisäksi tehostetaan referenssilaboratoriotoininnan kautta saatavien aineistojen kokoamista ja monitorointia, ja yritetään tunnistaa relevanttien aineistojen puuttuminen. Aineistojen kerääminen hankkeistetaan ja kv. organisaatioiden (IARC, OIE, EPPO, FAO) aineistojen keräämisestä otetaan mallia. Lisäksi todettiin, että Eurostat on kerännyt aiempaa tehokkaammin aineistoja, ja että radioaktiivisuus liitettiin yhtenä osana datan keräämisohjelmaan. Yleiskeskustelussa jäsenmaat kannattivat aineistojen keräämisen yhtenäistämistä, kriteerien esittämistä aineistojen laadusta, yhtenäisen ohjeistuksen julkaisemista ja että EFSAlla olisi johtava rooli.

ESCO –projektit (EFSA Scientific Cooperation projects)

- **Foolihapolla (FH) täydennetyt elintarvikkeet** –projektiin on osallistunut 14 jäsenmaan edustajat ja EFSA:n sihteeristö Irlannin johdolla. IR kertoi, että FH:lla täydentäminen oli jäsenmaissa 10 vuotta sitten 30-40% matalampi kuin nyt. Vuoden 2007 tutkimustulosten perusteella saattaisi B12 vitamiinilla ja FH:lla olla yhteyttä lasten lihavuuteen ja tyyppin-2 diabetekseen. UK kertoi, että maassa tutkitaan FH ja syövän yhteyttä. Keskusteltiin meta-analyysin tekemisestä ja siitä, miten FH:n pitoisuus pitäisi täydennystuotteissa ilmoittaa. Raportti

eri maiden tilanteesta on valmisteilla ja se julkaistaan EFSA:n www-sivuilla. Syyskuussa pidetään FH:n ja syövän yhteydestä asiantuntijakokous, johon kutsutaan n. 40-50 tutkijaa, jotka ovat julkaisseet aiheesta tuloksia.

- **Jäsenvaltioiden riskinarviointimenetelmien harmonisointi** –projektin kokous oli suunniteltu pidettävän helmikuun alkupuolella.

- **Uudet riskit (Emerging Risks)** –projektin kokous on 14.2. Kokoukseen on ilmoittautunut 23 jäsenmaan edustajat.

- **Tieteellisten asiantuntijoiden tietokanta (EDB=Expert DataBase)** –projektiin on ilmoittautunut 10 jäsenmaan, EFSA:n ja DG RTD:n edustajaa. Tavoitteena on kehittää hakulomaketta niin, että lomakkeen täyttö on nopeaa, helppo päivittää. Tietokanta nopeuttaa asiantuntijoiden etsintää tiettyihin hankkeisiin. EDB on myös Focal Pointien käytössä, kun EFSA hakee jäsenmaista asiantuntijoita. Pilottihankkeella testataan EFSA:n Extranetissä sähköisten lomakkeiden täyttämistä.

- **Artikla 36 mukaisten organisaatioiden listan päivitys.** Listalla olleiden laitosten tietoja on varmennettu siten, että kuhunkin hakemuksessa ilmoitettuun laitokseen on otettu yhteyttä. Hakemusten käsittelyä varten on perustettu työryhmä, joka käy läpi hakemukset ja muutokset. Jäsenvaltioiden Focal Point –henkilöt tulevat saamaan listan oman maansa laitoksista, jotka ovat hakeneet statusta. v. 2008 on tarkoitus järjestää uusi haku. Yleiskeskustelussa kysyttiin, voiko ryhmä hakea competent organisations –statusta, johon EFSA:n vastaus oli myönteinen, jos ryhmällä on vastuuhenkilö. Bernhard Berger/EFSA kertoi lopuksi, että vuonna 2008 tulee 28 tutkimusrahoitusta hakuun. Näitä rahoja voivat hakea artiklan 36 mukaiset jäsenmaiden nimeämät laitokset.

Advisory Forumin erikoiskokous GMO –riskinarvioinnista. Erityiskokouksen (13.11.2007) tarkoituksena oli selvittää ja vaihtaa kokemuksia jäsenmaiden tutkijoiden/riskinarvioitsijoiden kesken GMO- riskinarvioinneista, kerätä tietoa riskinarvioijilta ja riskinhallitsijoilta arvioinnin puutteista sekä selvittää eroja GMO –riskinarvioinnin ja tutkimuksen välillä. Kokoukseen oli ehdotettu max. kolme edustajaa jäsenvaltioista ja kyselylomakkeet GMO –riskinarvioinnista piti täyttää ennen marraskuuta. Kokoukseen osallistui 60 asiantuntijaa ja 7 GMO -tiedepaneelin jäsentä (Suomen osallistujat: Timo Palosuo, Matti Sarvas ja Erkki Vesanto). Kokouksen jälkeen kyselylomakkeiden yhteenveto, raportti sekä lehdistötiedote julkaistiin EFSA:n internetsivuilla <http://www.efsa.europa.eu>.

GMO -riskinarviointia säännöksen 1829/2003 ja direktiivin 2001/18 mukaan tekevät laitokset/virastot eri jäsenvaltioissa koordinoivat toiminnan sekä tekevät yhteistyötä riskinhallitsijan ja riskinarvioijan välillä hyvinkin eri tavalla. Kyselyn perusteella GMO -riskinarviointia toteutti parhaiten direktiivin 2001/18 mukaan BE, DE, SE, UK, ES, FR ja NL. Erikoiskokouksessa käydyssä yleiskeskustelussa toivottiin lisää EFSA:n ohjeistusta GMO –riskinarviointiin, tilastollisten analyysien tekemiseen ja kenttäkokeiden suunnitteluun ja niiden yhtenäistämiseen. Ohjeistusta ja selkeyttä tarvitaan myös riskien ympäristöarviointiin ja –testaukseen. Suurin osa asiantuntijoista kannatti vain tarpeen vaatiessa 90-päivän oraaliastutuksen kautta tehtävää eläinkoetta. Lisäksi toivottiin, että EFSA toimittaisi eläinkokeista saadut raportit eri paneelien asiantuntijoiden käyttöön. EFSA tulee panostamaan tulevaisuudessa GMO -riskinarvioinnin ohjeistuksen laatimiseen, hyöty-haitta-analyysin tekemiseen, GM –eläinten, ympäristön sekä kasvien avulla tuotettujen rohtojen riskinarviointihankkeisiin.

Jäsenmaiden esille nostamat asiat

- Ranska kertoi kvantitatiivisesta riskinarvioinnista (Quantitative risk assessment of STEC: E.coli O157:H7 in frozen ground beef patties consumed at home in France by children under the age of 16), johon voi tutustua osoitteessa www.afssa.fr . Ranska esitti AF:lle pohdittavaksi kysymyksen siitä, pitäisikö riskinhallintatoimet kohdistaa hygieniaohjeisiin vai uuteen ohjeistukseen jäädytettyjen jauhelihapihvien käsittelystä kotona. ITA, UK ja NOR ilmoittivat E.coli 157 –epidemiaista, joissa kyseessä oli ollut raaka meijerituote, makkara tai keittiöhygienia. AUS tiedusteli raakadataa, jonka FRA lupasi käyttöön.

- Ranska esitteli myös AFFSA:n yhteenvedon, jossa käsiteltiin menettelyjä ja kriteerejä siitä, miten kuluttajien esittämiä vaatimuksia/valituksia (claims substantiation) käsitellään. AFFSA on

perustanut tietokannan, jossa valitukset on lajiteltu mm. ravinnon, terveyden, toiminnon, taudin, ruoka-aineen, ravintoaineen tai ainesosan, kohdepopulaation mukaan. Ranska esitti että 15% väittämistä oli evaluoitu ja todistettu oikeaksi. Yli 40% väitteistä kohdistui täydennettyihin ravintolisiin ja meren eläviin kohdistuneet väittämiin. Ranska kertoi toimittaneensa komissiolle 145 terveystäittemää. Lisäksi Ranskan AF-jäsen esitti vetoamuksen, että EFSA järjestäisi kokouksen Euroopan referenssilaboratorioiden kanssa, jotta nämä laboratoriot liitettäisiin riskinarviointia varten aineistoa keräävien tahojen joukkoon. Analyttiset menetelmät ja käytännöt pitäisi harmonisoida laadun varmistamiseksi koko Euroopassa. Ranska toi vielä esiin kantansa asetukseen uuselintarvikkeista, jonka toimeenpanoaikaa pitäisi lyhentää, mikäli riskinarvioinnin laatu pysyy samana eikä kuluttajien suojele vaarannu.

- Italia tiedotti, että **aspartaamitutkimuksen** lisädatan käsittely ei ole vielä valmis.

Lisäainetyöryhmä käsitteli asiaa 26.11.2007 ja keskusteli myös EHP:ssä ilmestyneestä tutkimuksesta. Lisäkysymyksiin vastataan 31.3.2008 pidettävässä kokouksessa.

- Komissiolle toimitettavista **terveysväittämistä** Saksa ilmoitti saaneensa 10 000 väittämää ja tehneensä arvioinnin, jonka jälkeen relevantteja väittämiä on raportoitava 2000.

- Hollannin ilmoittama terveystäitteiden määrä oli 3000. Hollanti raportoi lisäksi vakavista haimatulehdustapauksista, kun potilaita oli hoidettu **probioteilla** (10 mikrobia päivittäin) nenäletkun kautta. Tutkimuksen koejärjestely on vasta julkinen ja koko tutkimuksen aineisto tullaan julkaisemaan lähitulevaisuudessa.

Focal Point

Kaikki jäsenmaat ovat hakeneet FP -rahoitusta. Verkostoa ollaan parhaillaan perustamassa ja yhteys otetaan jäsenmaiden AF -edustajiin, jonka kautta nimetään kontaktihenkilö.

Yleiskeskustelussa kysyttiin, mitkä asiat käsitellään FP -toiminnan kautta ja miten tietoa välitetään. Voivatko FP -henkilöt osallistua Extranetin käyttöön? Tärkeää olisi sopia tiedonvaihto esim. FP -henkilön kautta, edellyttäen että kyseinen henkilö on yhteydessä AF -jäseneseen. EFSA järjestää Kick off -kokouksen 5-6.3. Parmassa. Extranettiin perustetaan alakansio, jonka kautta tiedostot toimitetaan FP-henkilöille. Advisory Forumin tehtävänä on FP -toimintaan liittyen esittää strategisia ja operatiivisia linjauksia. FP toimii sen sijaan käytännön asioiden hoitamisessa. Seuraavassa AF -kokouksessa keskustellaan FP -kokemuksista eri maissa.

EFSA:n päivitykset seuraaviin aiheisiin:

- **Eläinten kloonauksesta** järjestetty yleisölle mahdollisuus kommentoida internetin välityksellä 24.2. saakka. Tähän mennessä ei ole saatu tieteellisiä kannanottoja eikä positiivisia mielipiteitä. FDA julkaisi 15.1. oman lausuntonsa. Kloonausarviointien vaikeutena on ympäristöön kohdistuvan aineiston puuttuminen, pienet näytekoot, epävarmuustekijät, suositukset ja monitorointi. Lampaat ja vuohet on jätetty arvioinnin ulkopuolelle.

- **Kasvatettujen kalojen terveys ja hyvinvointi** otettu EFSAssa esiin komission vaatimuksesta. Eurobarometer -kysely on järjestetty ja raportti liittyen loheen ja taimeneen esitetään 4.3. pidettävässä kokouksessa. Helmikuun 11. päivään mennessä pitäisi asiantuntijoiden nimittäminen olla selvä. Nordic Council järjestää 16.4. kokouksen liittyen eläinten ja kalojen hyvinvointiin.

- **Botanicals -asioihin** liittyen 15.11. järjestettiin konsultaatio ja 19.3. on kokous, jossa esitetään luonnosraportti. EFSA nimittää 12 asiantuntijaa, joista 6 EFSASTA ja 6 jäsenmaista. Myös alatyöryhmiä perustetaan, joihin tullaan kysymään asiantuntijoita.

- **Pestisidi -ohjelman** läpivieminen on valtava ponnistus EFSALta ja jäsenvaltioiden asiantuntijoilta. Raportoijamaiden pitäisi nimetä riskinarviointien vastuuhenkilöt. Uudistettu peer review -käytäntö on käsitelty ja työryhmä on ehdottanut, että evaluaatiokokous laajenee myös valmistelukokoukseksi. Pestisidien review -prosessi jaetaan eri vaiheisiin ja koko prosessista vastaa yksi ryhmä, jonka kokoonpanoksi on ehdotettu jäsen/jäseniä EFSASTA, jäsenvaltiosta (koordinaattori(t)) ja komissiosta.