

Kokous: 34. EFSA:n Advisory Forum

Aika: 24-25.11.2009

Paikka: Ateena, Kreikka

Suomen edustaja: Kirsti Savela

Kokouksessa käsiteltiin EFSA:n riskinarviointityöhön liittyvien työryhmien (ESCO, asiantuntijakokoukset) saavutuksia ja raportointeja. Lisäksi kuultiin yhteenveto EUn tutkimuksen 7. puiteohjelmasta sekä FEEDAP- paneelin työstä sekä aineistojen keräämisestä jäsenmaiden, EFSA:n ja EUn käyttöön. EFSA ehdotti laajempien EFSA:n paneelien töihin liittyvien verkostojen perustamista. Sen jälkeen esim. eläin- sekä kasvifoorumien (Advisory Forum for Animal Health and Welfare ja Plant Health) toiminta muuttuisi verkostomaiseksi.

- EFSA:n **Management Board** hyväksyi lokakuun kokouksessa rahoituksen art. 36 listan hankkeille ja myös Focal Point sai jatkorahoituksen vuodelle 2010. Lisää kokouksesta: http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902891560.htm
- EUn terveystieteiden komissaarin **Androulla Vassiliou'n EFSA:n vierailun** aikana oli keskusteltu uusista tekniikoista (nanoteknologia ja kloonaus), ravintoon liittyvistä asioista, aineistojen keräämisestä sekä viestintään liittyviä kysymyksistä. EFSA sai lupauksen uuden toimitalon valmistumisesta v. 2011. Lisää tietoa vierailusta http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902950109.htm
- **WHOn ja EFSA:n yhteistyöhön** liittyy paljon yhteisiä aiheita, mm. mikrobiologian, pestisidien, datan keräämisen ja uusien riskien ja viestinnän alueilta. EFSA ja jäsenmaiden edustajat pitivät tärkeänä, että erimielisyydet mm. aineistojen keräämisestä pitää harmonisoida, yhteisiä työtapoja kehittää ja lisätä läpinäkyvyyttä. Seuraavaan kokoukseen tuodaan ehdotus miten yhteinen datankerääminen toteutettaisiin. Lisää tietoa tapaamisesta: http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902970850.htm
- **Tieteellisen komitean** (Scientific Committee; SC) kahdessa ja **valmistelutyöryhmän** (Steering Group, SG) kokouksessa oli pidetty tärkeänä eri alueiden nanoteknologian seuraamista, suunniteltu nanoteknologiaan liittyvien tutkimushankkeiden aloittamista ja uutta ohjeistusta nanoteknologian käytöstä pakkausmateriaaleissa. Lisäksi oli valmisteltu GMO -ohjeita, uusien tilastollisten menetelmien käyttöönottamista ja riskinarvioinnin terminologian yhtenäistämistä. AT ehdotti, että EFSA perustaa nanoteknologiaverkoston, joka kokoaa tietoa ympäri Eurooppaa. Tieteellinen komitea oli myös keskustellut riskinarvioinnin terminologiasta ja sen harmonisoinnin tärkeydestä. DE piti tärkeänä, että riskinarviointien laatu on korkeatasoista eri jäsenmaissa ja että on olemassa ohjeet, joita vapaaehtoisesti kukin jäsenmaa voi noudattaa. SC:n ja SG:n kokousten tarpeellisuudesta keskusteltiin ja todettiin, että jäsenmaista kerätyn datan ja ruoan luokittelun koordinointi olisi SC:n ja SG:n tehtävä. Kokouksia on tarpeen jatkaa, mutta jäsenmaiden pitää lähettää jäseniä kokouksiin, jotta eri maista saadaan aineistot mukaan. Lisätietoa kokouksista: http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902897021.htm, http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211903027167.htm, http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902941332.htm
- **Kasvinterveyden Advisory Forumin** erikoiskokouksessa oli käyty läpi kasvipaneelin töitä ja tulevia suunnitelmia sekä keskusteltu EFSA:n roolista kasvinterveyden alueella sekä EU-yhteistyöstä liittyen datan keräämiseen ja uusiin riskeihin. EFSA on suunnannut rahoitushakuja kasvinterveyden alueelle vahvistamaan hyvien konsortioiden yhteistyötä.

UKta pyydettiin jakamaan kokemuksiaan kasvituholaisten arviointityöstä. Lisätietoa osoitteesta:

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902957134.htm

- **Viestinnän työryhmän** (AFWG) valmistamaa viestintästrategiaa päivitetään parhaillaan ja siihen voi esittää kommentteja 02/2010 asti. Vuonna 2010 järjestetään viestintäkokous, jossa mietitään EFSA:n viestintäohjelmaa ja viestinnän näkyvyyttä, riskiviestinnän kehittämistä ja sen käytännön toteuttamista. Lisämateriaalia: http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/resource_EFSA/events/mb/091008/mb091008reviewcommunicationstrategy.pdf?ssbinary=true http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_12119029571712.htm
- GMO- kokouksessa oli paikalla paneelin jäsenet ja kokouksessa esiteltiin ”Public consultation guidance on GM”. Kokouksen materiaali on julkaistu EFSA:n nettisivuilla http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale_1178620753812_1211902768091.htm
- **Health Claims-kokouksessa** oli käyty läpi ohjeistusta ja sitä, miten terveystieteiden arviointi tehdään sekä keskusteltu hakemuksiin liittyvien lisäaineistojen tarpeellisuudesta, hyväksymisen kriteereistä ja mandaatista. EFSA:ssa on käsitelty 260 väittämää ja yli 500 on käsiteltyssä. EFSA huomautti, että väittäminen ja hakemus eivät ole sama asia, vaan ne kulkevat kahden eri prosessin läpi. NDA- paneelin käsiteltyssä on 2000 väittämää, joita käsitellään asiantuntijoiden ja paneelin toimesta. EFSA:n mukaan prosessi on vaikea, koska jäsenmaat lähettävät hyvin erilaisia ja eritasoisia väittämiä ja niitä vedetään pois kesken prosessin. DE halusi prosessiin lisää läpinäkyvyyttä ja FR kysyi, onko yhteisiä kriteerejä kansallisesta käsitelystä varten ennen kuin hakemus lähetetään EFSA:n käsitelyyn. Kokouksesta lisää tietoa osoitteessa: http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902904263.htm
- Scientific colloquium on ‘**What’s new on Novel Foods**’ in Amsterdam on 19-20 November 2009, katso http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902675847.htm
- Report of the GMO conference in Brussels on 14-15 September 2009 http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902768091.htm
- EFSA:n edustaja kertoi edellisen päivän Ateenassa pidetystä **Botanicals -kokouksesta**. Kokouksessa oli käyty rakentavia keskusteluja sidosryhmien ja teollisuuden edustajien kanssa. Teollisuus haluaisi yksinkertaisia työkaluja riskien arviointiin. Advisory Forumin edustaja (Valerie Baduel) oli kokouksessa antamassa kommentteja ja suosituksia ja korostamassa viestinnän tärkeyttä. Kokousaineisto tulee myöhemmin internetiin. Suomen edustaja kokouksessa oli Evirasta Minna-Maija Väänänen. http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211903061171.htm
- EUn edustaja kertoi tutkimuksen **7. puiteohjelmasta** (<http://cordis.europa.eu/fp7/>) ja sen auki tulevista ja olevista rahanhauista. Ohjelmassa keskitytään kestäväen kehitykseen ja ilmastonmuutokseen. Advisory Forum katsoi, että vesitalouteen liittyvät ongelmat, moniseokselliset kontaminantit, alhaisen annostason altistus, eläinten hyvinvointi ja uudet prosessit ja menetelmät pitäisi näkyä puiteohjelman painopistealueina. AT kysyi miten EFSA:n tiedekomitea vaikuttaa puiteohjelmaan ja voidaanko EFSA:n hankkeita ottaa huomioon puiteohjelmassa. Ohjelmassaan EU yrittää poistaa EFSA:n hankkeiden kanssa olevia päällekkäisyyksiä ja näkee yhteistyön EFSA:n kanssa tärkeäksi.
- FR päivitti tilanteen **pinjansiemenistä** ja niiden ihmisille eri maissa aiheuttamista epämääräisistä vaikutuksista totesi, että mitään yksittäistä selkeää syytä oireisiin ei ole löydetty. Ihmisten oireiden seuraamista eri maissa kuitenkin jatketaan ja niitä voi raportoida myös EFSA:an. <http://www.afssa.fr/Documents/RCCP2009sa0166EN.pdf>
- FR esitteli lisäaineiden valvontaan liittyvää systeemiä ”**National Vigilance Plan for Food Supplements**”, jonka Ranskan parlamentti oli pyytänyt AFFSAA tekemään. Suunnitelmassa käsitellään lisäaineiden (mm. vitamiinit ja mineraalit) hyöty- ja haitta-vaikutuksia, sekä miten niitä valvotaan ja miten niiden riskit arvioidaan. Esim. kuluttaja täyttää reklamaation yhteydessä lomakkeen, jotta saadaan lisätietoa tuotteen käytöstä ja kulutuksesta. Raportti on saatavana AFFSA:n nettisivuilla, tiedote osoitteessa <http://www.afssa.fr/Documents/PRES2009CP017EN.pdf>

- NOn esitteli bisfenoli A:han ja etyyliilayryyliarginaattiin liittyviä **eriäviä mielipiteitä** ("Handling of diverging scientific opinions by EFSA and by Member States") kuluttajajärjestön, EFSA:n ja VKM:n kesken. EFSA on antanut etyyliilayryyliarginaatin NOAEL-raja-arvon (n. 50 mg/kg bw/day), joka on matalampi kuin kuluttajajärjestö SCCS:n (271 mg/kg bw/day) antama arvo. Yleiskeskustelussa tuotiin esiin viestinnän tärkeys ja, että arvioinnista ja altistumisesta puhutaan oikeilla termeillä. On hyvä selvittää, mikä on eriävän mielipiteen takana ja siitä pitäisi viestiä avoimesti. Jäsenmaita pyydettiin informoimaan eriävistä mielipiteistä EFSAa.
- Kokouksessa Jurgen Gropp esitteli **FEEDAP-paneelin** toimintaa. Esityksen jälkeen keskusteltiin pätevien asiantuntijoiden valinnasta sekä käytössä olevista rehujen tutkimusmenetelmistä. DEN mielestä paneelisysteemin rajoitus on se, että panelistit keskenään tapaavat paljon ja ehdotti, että asiantuntijoita voisi ottaa enemmän mukaan (esim. expert database'sta) tai muodostaa työryhmiä, jotta lausunto voidaan tuottaa puolessa vuodessa. http://www.efsa.europa.eu/EFSA/ScientificPanels/efsa_locale-1178620753812_FEEDAP.htm
- ESCO-työryhmä alkaa käsitellä ja koota aineistoa **pakkausmateriaalien riskinarviointiin**. Keskusteltiin siitä, olisiko jokin jäsenmaa halukas järjestämään pakkausmateriaaliseminaarin ja alkaisi koota materiaalia. Sveitsi on ollut aktiivinen pakkausmateriaalien arvioinnissa ja myös muita maita pyydettiin mukaan. DK piti hanketta kunnianhimoisena ja kysyi onko toksikologiset näkökannat otettu mukaan samoin kuin teollisuuden aineisto. Monet uudet pakkausmateriaalit ovat jo käytössä eikä tiedetä ovatko materiaalit toksisia vai ei. AT ehdotti, että yhteistyötä tehtäisiin myös ECHAN kanssa. EFSA ilmoitti pyytävänsä jäsenmaita nimeämään edustajan pakkausmateriaalien työryhmään.
- **Isoflavonin** käyttöä ravintolisänä ja sen vaikutusten arviointia varten perustetun ESCO-työryhmän työ on jatkunut v. 2009 aineistojen keräämisellä ja analysoinnilla. Isoflavonin esiintymistä elintarvikkeissa ja ravintolisissa, vaikutusmekanismeja, metaboliaa, ravitsemuksellisia ja toksikologisia vaikutuksia, hormoniriippuvaisia syöpämekanismeja sekä aiheeseen liittyvää kirjallisuutta on tutkittu ja validoitu yhteistyössä eri tahojen (mm. NIEHS, Japan FSC) kanssa. Seuraava kokous on 17-19.2.2010. Työryhmälle on annettu lisäaikaa vuosi riski-hyötyanalyysin tekemiseen ja raportin kirjoittamiseen.
- EFSA:n edustaja Dirk Detken kertoi **tutkimusaineiston keräämisestä ja jakamisesta** jäsenmaiden, EUn ja EFSA:n kesken ja siihen liittyvistä määräyksistä. Jäsenmaiden tulisi kerätä aineistoja artikla 33 ja 36 mukaan (EC No 178/2002) sekä vaihdettava ja jaettava sitä jäsenmaiden kesken artikla 30 mukaan. AT huomautti, että joko EU:lta, EFSA:lta tai AF:lta pitää olla virallinen valtuutus aineistojen luovuttamiseen ja myös EU-edustustoa pitää informoida asiasta. EFSA esitti, että jäsenmaan pitää itse nimittää sellainen taho, joka omistaa datan ja voi sen toimittaa EU:hun tai EFSA:an ja huolehtia siitä, että datan uudelleenkäyttö on mahdollista.
- **EFSA:n yhteistyöverkostojen perustaminen**. Herbert Deluyker kertoi, että verkostojen on tarkoitus olla laajoja ja keskittyä riskinarviointiin, läpinäkyvyyteen ja tieteellisen työn esiin tuomiseen EFSA:n toimialueella. Verkostot tukisivat aiempaa tehokkaammin paneelien työtä. Verkostot sovitetaan muiden EFSA:n työryhmien työhön eikä lakia tai art. 36 liittyvää työtä ole tarkoitus muuttaa. EFSA on luvannut antaa sihteerin verkostolle ja ehdottaa, että Komissio ja WHO olisivat tarkkailijoina kokouksissa. Monet jäsenmaat esittivät että EFSA:n yhteistyöelinten roolit (työryhmät, ESCOt, Steering Committee) pitäisi selkeyttää. Eri työryhmät eivät EFSA:n mukaan ole pysyviä elimiä ja työllä ei ole jatkuvuutta, jota EFSA pitää mm. yhtenä syynä verkostojen perustamiselle EFSA:n Management Board käsittelee verkostojen perustamista joulukuun kokouksessa. Myös seuraavassa Advisory Forumin kokouksessa käsitellään verkostojen jäsenten virallista nimittämistä, toimialuetta, mandaattia, implementointia ja verkostojen kokoonpanoa ja tehtäviä. Verkoston toiminnasta ja töistä raportoidaan AF:lle, ja EU:ta ja jäsenmaita pyydetään nimittämään viralliset edustajat verkostoihin. AHAW ja PLH Advisory Forum'it muutetaan myös verkostoksi ja esim. uudet riskit (EMRISK) työryhmä toimii jo verkostona.
- EFSA:n DATEX-yksikön johtaja Stefan Fabiansson esitteli hankkeen **Pan-European ruoankäyttötietojen keräämisestä**. Koko EUn alueelta pitäisi saada parempia pitoisuus-, ja kulutustietoja sekä tutkimusaineistoja käyttöön eri jäsenmaista mm. uusilla menetelmillä

tuotetusta ruoasta, pestisideistä ja kontaminanteista. Lisäksi lasten, vanhusten, raskaana olevien sekä etnisten ryhmien ruoankäyttötiedoista tarvitaan lisää aineistoja. Vuonna 2005 tieteellinen komitea ehdotti, että pitäisi perustaa yhtenäinen ruoankäyttötietokanta. Suomen osalta vastaava taho on THL. Jäsenmaat ovat jo toimittaneet tietoja tietokantaan ja ne ovat olleet käytössä saantilaskelmien tekemiseen mm. EXPOCHI- hankkeessa (myös Evira ja THL ovat mukana). Puutteena on ollut se, että eri jäsenmaat toimittavat ruoankäyttötietoja, mutta data ei ole yhtenäisessä formaatissa, joten se joudutaan käsittelemään uudelleen maakohtaisesti. EFSA on tehnyt datankeräämiseen monivuotisen ohjelman, jonka mukaan

- 1) Pan-European datankeräämissuunnitelma esitetään EUn EFSA:n elimille 11-12/2009,
- 2) Yksityiskohtainen suunnitelma ja budjetti esitellään 12/09-05/2010,
- 3) Suunnittelu jäsenmaiden kanssa aloitetaan ja valitaan ne jäsenmaat, jotka osallistuvat ensimmäisen kierroksen testiin 06/10-12/11,
- 4) Aikuisten datankeräämishankkeen pilottivaiheen validointi 01/05-12/09,
- 5) Lasten osalta pilottiprojektin toteutus ja art 36 haku datankeräämiseen (EXPOCHI), 12/09-12/11
- 6) Pan-European datankeräämishanke toteutettu kaikissa (5-7 maata/vuosi) jäsenmaissa 1/12-12/17.

Osallistuvat jäsenmaat valitaan vuosittain mahdollisimman hyvin vastaamaan Euroopan väestöä ja ruoankäyttötottumuksia. Tarkoitus on kerätä n. 800 näytettä per maa (min. 200 näytettä), yhteensä 80 000 ihmisen tiedot 27 jäsenmaasta käyttämällä EPIC software-ohjelmaa. Ruoankäyttötietojen kerääminen tulee maksamaan n. 500€ per jäsenmaa/vuosi. Jäsenmaat kannattivat ehdotusta ja yleiskeskustelu käytiin rahoituksesta, esim. art 36 kautta, datan käyttöoikeudesta ja uudelleenkäytöstä sekä pitkäaikaisesta hankkeeseen sitoutumisesta. Hankkeen rahoitus pitäisi tulla pääasiassa jäsenmaista, mutta EU ja EFSA ovat rahallisesti luvanneet tukea hanketta. Muut tahot esim. IARC ovat myös kiinnostuneet osallistumaan hankkeeseen.

- EFSA:n BIOHAZ-yksiköstä Marta Hugas kertoi **H1N1-viruksen** tutkimuksista ja viruksen leviämisestä. Ranskassa on Pasteur-instituutissa tutkittu EU-hankkeessa H1N1-influenssavirusta ja kehitetty menetelmiä eläinten hengitystieinfektiolla leviävän viruksen analysointiin. Siipikarjan ei ole todettu olevan kovin altis infektiolle. EFSA/AHAW paneelista Per Have kertoi, että EFSA:ta ei ole varsinaisesti pyydetty selvitystä tai lausuntoa aiheesta, mutta EFSA:lla on tietoa mm. siitä, että H1N1 -virus siirtyy siasta ihmiseen ja lähinnä tuottajat ovat vaarassa saada tartunnan. Lisäksi on keskusteltu eläinten rokotuksesta ja viruksen leviämisestä luonnonvaraisten lintujen välityksellä. Tämän hetken tiedon mukaan ei ole näyttöä että virus siirtyisi eläimen lihasta ihmiseen.
- EFSA lanseeraa uuden **EFSA Journal'in**, jota kehitetään asiantuntijoiden tarpeisiin. Lehdessä on tarkoitus julkaista mm. lausuntoja, teknisiä raportteja, ohjeistoja ja yhteenvetoja. Lehdelle valitaan editorial board ja editorial-in chef ja sillä on omat julkaisukriteerit. Lehdessä voidaan julkaista myös siteerauskelpoisia tieteellisiä artikkeleita yhteisjulkaisuna (corporate author). EFSA Journal julkistetaan 15.12.09 EFSA:n www-sivuilla.
- EFSA:n ja AESAN elintarvikkeiden, kasvien ja eläinten **maahantuontiin** liittyvä workshop järjestetään 10.2.2010. Paikka on vielä avoin.

JAKELU:

Eviran jory

MMM/M. Aho

Suomen kuluttajaliitto/S. Turunen

Focal Point/KM Siekkinen