

Riskinarvioinnin tutkimusyksikkö  
Kirsi-Maarit Siekkinen

21.10.2014

**Kokous:** 21th Meeting between Focal Points and EFSA  
**Paikka:** Golden Tulip Berlin, Berliini (Saksa)  
**Aika:** 8–9.10.2014  
**Osallistuja:** Kirsi-Maarit Siekkinen, Evira

Vuoden viimeinen Focal Point (FP) kokous järjestettiin Berliinissä. Kokouksen puheenjohtajana toimi Stef Bronzwaer EFSA:n Advisory Forum ja Scientific Cooperation -yksiköstä. Kokouksessa olivat paikalla tällä kertaa ainoastaan EU -jäsenmaiden edustajat (lukuun ottamatta esteen ilmoittaneita BE ja UK), sekä CH, IS ja NO. Uusia maansa edustajia osallistui kokoukseen neljästä maasta (DK, IE, NO ja PT).

Kokouksessa käsiteltiin mm. tulevaa FP -raportointia ja uusia FP -sopimuksia. Lisäksi kuulumme esitykset EFSA:n DATA -yksikön työstä, viimeisimmät uutiset tulevasta EFSA:n rahanhakukuulutuksista ja uusista rahoitusinstrumenteista, tuloksia EFSA:n myöntämien rahoitusten arvioinnista sekä viime kuulumiset tieteellisen yhteistyökartan (*Scientific Cooperation Roadmap*) tilanteesta. Yhteistyökarttaesityksen yhteydessä EFSA väläytti mahdollisuutta, että EFSA:n henkilöstölleen ja panelisteilleen järjestämille riskinarviointikoulutuksille pääsisi mukaan myös pieni porukka jäsenmaidenkin edustajia.

Kokouksen ensimmäisen päivän päätteeksi mietimme ryhmätöinä miten FP:t voisivat tukea paremmin maiden AF -jäseniä. Kokouksessa kuultiin myös katsaus AF:n viimeisimmästä kokouksesta. EFSA:n pääjohtaja (Bernhard Url) aikoo vieraillla kaikissa jäsenmaissa seuraavan kahden vuoden aikana, mihin liittyen EFSA heitti pallon maiden omille ehdotuksille sekä ajankohdasta että vierailun kytkemisestä johonkin maan omaan tapahtumaan.

Kokouksen toinen päivä sisälsi esityksen BTSF -ohjelman riskinarviointikoulutuksista. Jäsenmaista CY esitteli ruoan käyttötietojen ja kemiallisten kontaminanttien analysointiin kehitettyä yksilötason mallia (IMPORISK), jonka he rakensivat altistuksen arviointia varten. NL piti esityksen hyönteisten elintarvike- ja rehukäyttöön liittyvästä riskinarvioinnista. FR kertoi ANSESin järjestämästä *nutrивigilance* -verkostokokouksesta. ES esitteli Espanjan ja EFSA:n välistä yhteistyötä, jonka tiimoilta he olivat järjestäneet työpajan ”*Scientific Cooperation with EFSA*”. FI esitti kokouksen lopuksi kutsun Eviran riskinarviointiyksikön järjestämään kansainväliseen seminaariin, jonka on tarkoitus pureutua epävarmuuden arviointiin.

Mark Lohman (*Risk Research, Perception, Early Detection and Impact Assessment* – yksikön johtaja) Saksan riskinarviointi-instituutista (BfR) esitti isäntien tervehdyksen ja esitteli kokoukseen osallistujille vuonna 2002 perustetun organisaationsa lukuisia meneillään olevia aktiviteetteja. BfR on panostanut riskinarviointien ohella erityisesti myös riskiviestintään; jossa heidän kunnianhimoinen tavoitteensa on mm. kuvata ja suhteuttaa riskiä kuluttajalle sellaisessa muodossa, että näiden on helppo tämän perusteella tehdä itsenäisiä johtopäätöksiä riskistä ja suhteuttaa omaa toimintaansa suhteessa siihen.

BfR:n FPien kanssa yhteistyössä toteuttama EU -Almanakka (<http://www.bfr.bund.de/cm/364/eu-food-safety-almanac.pdf>) on käännetty nyt myös ranskaksi, kiinaksi ja espanjaksi.

Lisätietoa BfRstä: <http://www.bfr.bund.de/en/home.html>

Mary Gilsenan EFSA:n DATA -yksikön johtaja esitteli kokouksessa yksikön laajaa (tiedonkeräys, -hallinta ja -analysointi) tehtäväkenttää perusteellisesti. Yksikkö tekee jäsenmaiden kanssa tiivistä yhteistyötä erityisesti verkostojen kautta, jotka liittyvät kemiallisiin kontaminantteihin, zoonooseihin, kasvinsuojeluaineisiin ja ruoan käyttötietoihin. Parhaillaan yksikössä on menossa mm. viimeistelytyö, joka liittyy käyttöoikeuksien antamiseen datan luovuttajalle siten, että luovuttaja (ei maa) pääsee käsiksi omaan dataansa. Tämän työn on tarkoitus valmistua vuoden loppuun mennessä. Joissakin maissa datan luovuttaja on eri kuin datan omistaja; tämä tunnistettiin isoksi ongelmaksi, koska datan ”saa” EFSAsta vain sen luovuttaja. Keskustelussa nousi esille erityisesti pyrkimys kohti oikeasti avointa dataa, jossa datan luovuttajat pääsevät käsiksi myös muiden dataan. Aiheesta on meneillään 10 maan pilottitutkimus, joka on rajattu

koskemaan kemiallisia kontaminantteja. Pilotissa maat saavat itse päättää mitä tietoa he antavat muiden pilotissa mukana olevien maiden käyttöön.

**FPt raportoivat EFSA:lle vuoden 2014 toiminnastaan** 14.11.2014 mennessä. EFSA koostaa aikaisempien vuosien tapaan maiden sille toimittamista raporteista yhteisraportin, joka julkaistaan ensi vuoden alkupuolella EFSA:n sivuilla.

**Uudet FP -sopimukset** toteutetaan aikaisemmista vuosista poiketen artikla 36 organisaatioille korvamerkittynä apurahahakuina. FP -tehtävien kasvu lisääntyy entisestään, mistä syystä EFSA lisää ensi vuodesta alkaen FP -toiminnan resursointia ja Suomikin saa hieman enemmän rahoitusta toimintaansa. EFSA rahoittaa noin 70 % toiminnasta ja odottaa, että FP -isäntäorganisaatiot osallistuvat myös kuluihin. EFSA informoi FP:ja, että uusiin vuonna 2015 alkaviin FP -sopimuksiin liittyen he tulevat lähettämään FP:lle pyynnön tarkistaa sopimuksen allekirjoittavan tahon organisaatiotiedot ja allekirjoittaja 31.10.2014 mennessä. Uudet sopimukset on tavoitteena saada liikkeelle joulukuussa. Tulevaisuudessa sopimukset tehdään useammaksi vuodeksi kerrallaan.

Kerstin Gross-Helmert EFSA:sta kertoi ulkopuolisen arvioijan (ICF GHK) toteuttamasta **EFSA:n rahoitusten arvioinnista**. Tutkimuksen tavoitteena oli arvioida, mikä vaikutus EFSA:n vuosina 2009–2013 myöntämällä rahoituksella on ollut. Myös allekirjoittanutta haastateltiin tässä tutkimuksessa lähes 100 muun haastateltavan ohella. FP:ien ohella haastateltiin myös EFSA:n henkilöstöä, rahoitusta saaneita, EFSA:n tiedekomitean ja -paneelien jäseniä, AF -jäseniä, komission edustajia sekä eri EU -virastojen (ECDC, ECHA, EMA) henkilöstöä. Lisäksi tutkimuksen toteuttajat lähettivät kyselyn noin 3 500 henkilölle. Tähän ryhmään kuului rahoituksen saaneita, EFSA Journalin tilaajia, EFSA:n henkilöstöä, -tiedekomitean ja -paneelien jäseniä (vastausprosentti 12). Tietoa kerättiin myös rahoitettujen projektien tiedoista.

Tutkimustulosten mukaan EFSA:n rahoitus ja sen avulla toteutetut hankkeet nähtiin tärkeiksi ja ne tukivat EFSA:n omia tehtäviä. Niiden nähtiin myös vaikuttavan positiivisesti EFSA:n tuotosten laatuun ja tieteellisen riskinarvioinnin käytäntöihin. Hankkeilla oli myös positiivinen vaikutus yhteistyön edistäjänä ja vahvistajana eri maiden organisaatioiden kesken. Tutkimuksen toteuttaja julkaisee tuloksista pian raportin.

EFSA kannusti FP:ja edelleen aktiivisesti välittämään maissaan tietoa avautuvista EFSA:n rahanhauista sekä uutena tehtävänä jakamaan tietoa myös jo valmistuneista hankeraporteista (*Suomen FP välittää jo tätä tietoa*).

Kokouksessa järjestettiin myös **avoriihi, jossa syvennyttiin siihen miten FP:t voisivat tukea maidensa AF -jäsenten työtä**. Fl:n kanssa samassa ryhmässä työskentelivät: DE, DK, EE, EL, FR, HU, IT ja IS. Ryhmässämme syvennymme jo käytössä olevien hyvien käytäntöjen vaihtamiseen. Fl:n ohella myös FR ja IT kertoivat säännöllisistä yhteiskokouksista AF -jäsenen kanssa. EL ilmoitti samoin tutustuvansa AF -kokouksen asialistaan ja aiheiden mukaan keräävänsä kansallisilta asiantuntijoilta (esim. verkostolaisilta) evästyksiä AF -jäsenelleen. FP:t myös koordinoivat/valmistelivat tarpeen tullen pyydettyjä asioita/dokumentteja AF -jäsenen puolesta/ohjauksessa (esim. huolehtivat EFSA:n verkostojen organisaation edustajalistan ajantasaisuudesta). Tulevaisuudessa kaikki FP:t koostavat myös listauksen maidensa suunnitteluasteella olevista riskinarvioinneista, riskinarviointiin liittyvästä tiedonkeräyksestä sekä tutkimuksesta AF:n käyttöön (*Suomen FP välittää jo tätä tietoa*). Aiheeseen liittyvään EFSA:n ohjeistukseen toivottiin kuitenkin parannusta.

Ilias Papatryfon EFSA:sta kertoi **EFSA:n tulevista rahanhakukuluutuksista**, jotka listattu alle:

- *Support to national dietary surveys in compliance with the EFSA Guidance in view of the pan-European dietary survey*  
1 250 000 € (hankintasopimus)
- *Support to Member States in implementation and testing of electronic submission in XML, Excel and CSV formats of zoonoses, antimicrobial resistance and food-borne outbreak data and updating the historical datasets*  
200 000 € (hankintasopimus)
- *SSD2 (Standard Sample Description V.2) Implementation in Member States*  
300 000 € (hankintasopimus)
- *FoodEx2 Implementation: On request coding of food descriptors of the EFSA chemical occurrence and food consumption databases according to the FoodEx2 food classification and description system*  
8 000 € ("neuvottelusopimus" jäsenmaiden organisaatioiden kanssa)

- *Biological relevance of the magnitude of effects (considering mortality, sub-lethal and reproductive effects) observed in studies with amphibians and reptiles in view of population level impacts on amphibians and reptiles*  
130 000 € (hankintasopimus)
- *Data collection for the updating of the Threshold of Toxicological Concern (TTC) approach*  
150 000 € (hankintasopimus)
- *Study in support of GMO risk assessment: Review of farm management practices associated with the cultivation of genetically modified (GM) plants and their conventional counterparts*  
260 000 € (Art36 org. haku)
- *Perchlorate – data generation in order to refine risk assessment*  
200 000 € (Art36 org. haku)
- *Citrinin – occurrence data generation in order to refine risk assessment*  
200 000 € (Art36 org. haku)
- *Genotoxicity study on Beauvericin and Enniatins in order to refine risk assessment*  
350 000 € (Art36 org. haku)

**Vuonna 2015 EFSA ottaa käyttöön uusia rahoitusmalleja:** ns. kumppanuus puitesopimuksia (*Framework partnership agreement, FPA*), jotka ovat kestoltaan yleensä 4 vuotisia (hankkeet listattuna alle), sekä laaja-aiheisia apurahoja (*Thematic Grants*), joita EFSA rahoittaa yhdessä hakijamaiden kanssa (50 - 50). Näiden temaattisten apurahojen tarkoituksena on edistää innovatiivisia projekteja ja verkostoitumista eri maiden organisaatioiden välillä. Aihealueet/ teemat vaihtuvat vuosittain.

EFSA:n tarkoituksena on avata ensimmäinen haku marraskuussa teeman ”*New approaches in identifying & characterising microbiological & chemical hazards*” alla. Hakuaikaa tulee olemaan 3 kk, jotta kiinnostuneille organisaatioille on riittävästi aikaa etsiä sopivia partnereita ja laatia yhdessä innovatiivinen hakemus.

DK esitti kokouksessa jo nanihin liittyvän teematoivomuksen tuleville vuosille.

- *Cumulative exposure assessments and/or software tools development in support to dietary cumulative exposure assessment – acropolis (part 2)*  
200 000 € (FPA)
- *Research Project on Bisphenol A*  
350 000 € (FPA)
- *Gathering data to support holistic risk assessment for bees*  
500 000 € (FPA)

Vuonna 2015 EFSA avaa em. lisäksi puitesopimuksia, jotka liittyvät lähinnä kattaviin kirjallisuuskatsauksiin.

Julia Finger EFSAsta kertoi, että **BTSF -ohjelman riskinarviointikoulutukset jatkuvat** pienen tauon jälkeen kaudella 2014–2016, jolloin myös uusia aihealueita (eläinten terveys, eläinten hyvinvointi ja ympäristö) otetaan koulutukseen mukaan. Ohjelma sisältää kaiken kaikkiaan 16 kurssia yhteensä kahdeksalta eri osa-alueelta. Suomella on yhteensä 8 paikkaa; yksi jokaiselta osa-alueelta.

EFSA pyysi FPja auttamaan maidensa BTSF -kontaktihenkilöitä löytämään sopivia valintakriteereitä täyttäviä henkilöitä koulutettavaksi (*allekirjoittanut toimii asiassa jo yhteistyössä Suomen BTSF -kontaktihenkilön kanssa*).

Lisätietoja (ohjelma ja koulutusajankohdat): <http://www.trainsaferfood.eu/Trainings/RiskAssessment.aspx>

*Huom. aikaisempina vuosina pidettyjen riskinarviointikoulutusten materiaali on saatavissa allekirjoittaneelta.*

### **Muut asiat**

- EFSA on päivittänyt jääviyssääntöjään ”*Declarations of Interest*”:  
<http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/independencerules2014.pdf> ja informoi niistä FPja.
  - Julia Finger EFSAsta esitteli alkuvuodesta alkanutta kaksivuotista EFSA:n naapuruusohjelmaa 15 maan (mm. AZ, DZ, IL, JO, MA, MD, PS) kanssa. EFSA pyysi FPja miettimään jos heidän maillaan olisi jotain yhteistyötä tarjottavana (esim. konferenssikutsuja, tutustumisvierailuja jne.) EFSA puolestaan auttaa FPja löytämään maista oikeat kontaktihenkilöt/kumppanit naapuruusmaista.
- Myös muilla EU -virastoilla (esim. ECDC, EMA) on vastaavia ohjelmia käynnissä.

- EFSA uudistaa lokakuun aikana *ScienceNet (Extranet)* -ympäristönsä. Vanhan järjestelmän tilalle tulee *OpenText* -järjestelmä, johon ainakaan toistaiseksi ei saada yhdistettyä IEP:tä (toisinsanoen IEP:n ylläpito loppuu!). FP:t esittivät huolensa IEP:n säilymisen puolesta, sillä se on kaikille maille lähes ainoa kanava pysyä selvillä muiden alalta tekemistä riskinarvioinneista.

FP:t myös pyysivät EFSAa järjestämään koulutusta uuden järjestelmän käytöstä. Yksi FP:sta oli käynyt katsomassa *OpenText* -järjestelmän toimittajan verkkokoulutusta. Häneltä saamamme informaation perusteella koulutus ei antanut kovin kaksisia eväitä järjestelmän haltuunotolle ja siellä toimimiselle.

- NL piti esityksen syötäviin hyönteisiin liittyvästä riskinarvioinnista, jossa arviointi käsitti pääkohdat koko tuotantoketjusta. Terveysuholet liittyvät lähinnä tuotantoketjun alkupäähän (liittyen siihen mitä hyönteisille tarjotaan ruoaksi), sekä mahdollisiin allergisiin reaktioihin. Riskinarviointi tullaan kääntämään englanniksi ja se tullaan jakamaan FP:lle tiedoksi loppuvuoden aikana (*esitys on kokonaisuudessaan saatavissa allekirjoittaneelta, samoin kun itse riskinarviointijulkaisu käännökseen valmistuttua*).

- FR kertoi kokemuksia ANSESin järjestämästä *nutrивigilance* -verkostokokouksesta, johon osallistui kaikkiaan 13 maata Suomi mukaan lukien. Kokoukseen osallistuvat myös EFSA:n, EMAn ja komission edustajia. Verkoston perustamisen taustalla on ravintolisien käytön lisääntyminen Euroopassa, samoin kuin niiden ennakoarvioinnin puuttuminen, sekä haittavaikutus- ja maiden välisen tiedonvaihtojärjestelmän puuttuminen. Lisätietoja: <https://www.anses.fr/en/content/national-nutrивigilance-scheme>

- FI informoi kansainvälisestä riskinarviointiseminaarista ”*Uncertainty in Risk Assessment*” (17–18.11.2014 Helsinki). Lisätietoja: <http://www.evira.fi/portal/fi/tietoa+evirasta/tapahtumat/?eid=1820>

- ANSES ja EFSA järjestävät yhteisseminaarin ”*Occupational exposure to pesticides – Channeges for research, evaluation ja prevention*” (28–29.10.2014 Maisons-Alfort, Ranska). Lisätietoja: <https://www.anses.fr/en/content/occupational-exposure-pesticides>

- PT (ASAE) järjestää seminaarin ”*Present and future challenges*” (3–4.11.2014 Lissabon, Portugali). Lisätietoja: [div.formacao\(at\)asae.pt](mailto:div.formacao@asae.pt)

- HU järjestää konferenssin ”*The impact of globalisation on the emergence of new risks in the food chain*” (5.11.2014 Budapest, Unkari). Lisätietoja: [focalpoint\(at\)nebih.gov.hu](mailto:focalpoint@nebih.gov.hu)

- HR järjestää kokouksen ”*GMO in food production*” (23.10.2014 Opatija, Kroatia) kansainvälisen kongressin (*8th International Congress of Food Technologists, Biotechnologists and Nutritionists*) yhteydessä. Lisätietoja: <http://conference2014.pbn.hr/index.php/programme/round-table>

- ANSES, BfR ja DTU järjestävät kansainvälisen yhteiskonferenssin ”*International conference on botanicals in food – State of Art: risk assessment and regulation*” (19-20.11.2014 Lungby, Tanska). Lisätietoja: <https://www.anses.fr/en/content/international-conference-botanicals-food>

#### **Seuraavat FP -kokoukset:**

Ensi vuodelle suunnitellut FP -kokoukset synkronoidaan AF -kokousten kanssa. Alustavat kokousajankohdat ovat seuraavat, joista yksi (Milanon kokous) tulee olemaan yhteiskokous AF:n kanssa. EFSA:sta kehoitettiin FP:ja ideoimaan jo tämän kokouksen sisältöä.

- ✓ 22<sup>nd</sup> 11–12.2.2015 BE (Brysseli)
- ✓ 23<sup>rd</sup> 6–7.5.2015 ES (Palma de Mallorca)
- ✓ 24<sup>th</sup> 13.10.2015 IT (Milano)
- ✓ 25<sup>th</sup> 18–19.11.2015 IT (Parma)

**FP -kokouksen lopuksi osallistuin Kyproksen edustajan kanssa Saksan FP:ien kutsumalle vierailulle heidän riskinarviointi-instituuttiinsa BfR:ään. Tutustuimme Marienfelden toimipaikkaan, jossa meille esiteltiin mm. BfR:n aktiviteetteja 3R -periaatteen saralla. Aihe liittyy EUn koe-eläindirektiiviin (2010/63/EU), jolla on merkittävä tehtävä koe-eläinten käytön vähentämisessä ja vaihtoehtoisten menetelmien käytön lisäämisessä aina kuin se on suinkin vain mahdollista. Vierailu oli todella mielenkiintoinen.**