Årsberetning **2008**

ISSN 1831-5070

Arbejder på at garantere Europa sikre fødevarer

efsa
European Food Safety Authority

Forord ved Miroslav Ouzký 2
Forord ved Androulla Vassiliou 3
Meddelelse fra Diána Bánáti 4
Meddelelse fra Catherine Geslain-Lanéelle 5

I. EFSA OG DENS PLADS I DET EUROPÆISKE FØDEVARESIKKERHEDSSYSTEM 6

II. HØJDEPUNKTER OG RESULTATER I 2008 8

1. Fødevaresikkerhed — og EFSA — ved et vendepunkt 9
EFSA's strategi for de kommende fem år 9
Kommissæren for sundhed på besøg i EFSA 10
Nyudnævnelser til EFSA's bestyrelse 11
Samarbejde med medlemsstaterne og bredere samarbejde 12

2. Risikovurderingen og den videnskabelige rådgivning fordobles 14
EFSA's videnskabelige materiale 15

2.1. EFSA'S VIDENSKABELIGE PANELER OG AFDELINGER: ET PRODUKTIVT 2008 16
Den videnskabelige komité: Et bredt kommissorium — fra harmonisering af vurderinger til nanoteknologi 16
AFC: Sikkerheden i forbindelse med smagsstoffer, næringsstoffer, tilsætningsstoffer og emballage 17
ANS: Sikkerheden i forbindelse med tilsætningsstoffer og næringsstoffer tilsat til kosttilskud 18
CEF: Evaluering af smagsstoffers sikkerhed 19
AHAW: Opdrættede fisks velfærd 20
BIOHAZ: Fødevarernes rolle i forbindelse med overførsel af antimikrobiel resistens til mennesker 21
CONTAM: Vurdering af de risici og fordele, der er forbundet med nitrater i en kost, der er rig på grøntsager 22
FEEDAP: Vejledning for ansøgere vedrørende tilsætningsstoffer til foder 23
GMO: Ajourført vejledning om genetisk modificerede planter 24
NDA: Bidrage til en sund kost 25
PLH: Vejledende videnskabelig rådgivning om de risici, som skadegørere på planter medfører 26
PPR: Pesticiders indvirkning på fugle og pattedyr 27
AMU: Colony Collapse Disorder blandt europæiske bier 28
DATEX: forståelse af, hvem der spiser hvad i Europa 29
EMRISK: påvisning af nye fødevaresikkerhedsrisici 30
PRAPeR: Sikkerhedsvurdering af aktive stoffer i pesticider 31
SCO: en ekspertdatabase, der skal øge EFSA's videnskabelige ekspertise 32
Zoonoser: de seneste tendenser i patogener, der forårsager fødevarebårne sygdomme 33

2.2. VIDENSKABELIGE HØJDEPUNKTER: 34
Kloning af dyr: et komplekst spørgsmål under stadig udvikling 34
Sundhedsanprisninger: sikre velorienterede og meningsfulde forbrugervalg 35
Hurtig reaktion på farer for folkesundheden 36
Nyt vurderingssystem for at øge kvalitetssikringen 38

3. Tættere samarbejde med medlemsstaterne 39
Det rådgivende forum: styrkelse af det paneuropæiske samarbejde 39
Kontaktpunkter i alle medlemsstaterne 40
Udnyttelse af national knowhow: ESCO arbejdsgrupper 41
Øge den videnskabelige bistand 43

4. Risikokommunikation — udvidelse af EFSA's engagement 44
Sammenhængende risikokommunikation: en klar stemme i hele Europa 44
Enkelhed: på vej mod større forståelse 46
Synlighed: en øget tilstedeværelse 47

III. FINANSBERETNING 50

IV. EFSA GÅR FREMTIDEN I MØDE PÅ EN PROAKTIV MÅDE 54

V. BILAG
Bilag I Den aktuelle organisationsplan 56
Bilag II Liste over akronymer 2008 58
Bilag III Fortegnelse over udtalelser og videnskabelige dokumenter offentliggjort i 2008 60

FORORD ved Miroslav Ouzký

FORMAND FOR UDVALGET OM MILJØ,
FOLKESUNDHED OG FØDEVARESIKKERHED, EUROPA-PARLAMENTET

EFSA spiller en central rolle i sikring af fødevaresikkerheden i Europa. Den yder uafhængig videnskabelig rådgivning og evalueringer af høj kvalitet, som vi i Europa-Parlamentet i vores egenskab af beslutningstagere i risikostyringsprocessen har behov for for at kunne beskytte de europæiske forbrugere.

EFSA udbyggede fortsat forbindelserne med Europa-Parlamentet i 2008, den holdt medlemmerne orienteret om den seneste udvikling på de områder, der hører under dens kommissorium, og deltog i relevante møder i Europa-Parlamentets udvalg. Sidstnævnte var en god lejlighed til at gennemføre indgående drøftelser om spørgsmål af interesse for udvalget og for udvalget til at gøre sig bekendt med det værdifulde arbejde, EFSA udfører.

Repræsentanter for EFSA — både videnskabelige eksperter og ansatte — deltog i møder i Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevaresikkerhed (ENVI) under Europa-Parlamentet, så de nøje kunne følge Europa-Parlamentets sagsbehandling af f.eks. pakken vedrørende fødevareforbedringsmidler, pakken vedrørende pesticider, kloning af dyr, sundhedsanprisninger og gmo'er. Dette hjalp igen EFSA i dens arbejde med at yde den uafhængige rådgivning, som vi søger, når vi træffer beslutninger om risikostyring.

I april 2008 besøgte en delegation fra Europa-Parlamentet under ledelse af medlemmer af ENVI-udvalget EFSA i Parma. Delegationen mødtes med formanden for EFSA's bestyrelse, den administrerende direktør og EFSA's personale. Blandt de emner, vi drøftede, var EFSA's prioriteringer i 2008, udvælgelsen af eksperter, uafhængighed og interesseerklæringer, kvalitetskontrol og risikovurdering i EFSA, videnskabeligt samarbejde og risikokommunikation.

Det fremgår af denne årsberetning, at EFSA er vokset betydeligt i 2008 — vokset i arbejdsmængde, i personale og i produceret materiale. Og nu hvor strategiplanen 2009-2013 er på plads, ser jeg frem til, at EFSA fortsat vil arbejde sammen med os og andre relevante partnere i vores indgående bestræbelser på at sikre, at EU's borgere kan have tillid til Europas fødevaresikkerhedssystem. Takket være dette tætte samarbejde burde de europæiske forbrugere have tillid til, at deres fødevarer er sikre, og at vores politikker har til formål at beskytte dem og holde dem sunde.

Miroslav Ouzký
Formand for Udvalget om Miljø,
Folkesundhed og Fødevaresikkerhed, Europa-Parlamentet

FORORD ved Androulla Vassiliou

KOMMISSÆR FOR SUNDHED

Som kommissær for sundhed er en af mine vigtigste prioriteringer at opretholde og forbedre det høje niveau for fødevaresikkerhed, vi har i EU, og at sikre passende reaktioner på enhver trussel, der måtte opstå. Dette nås gennem den omfattende EU-lovgivning, der findes, men også gennem den solide videnskabelige rådgivning fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA).

Oprettelsen af EFSA imødekom behovet for at øge Fællesskabets kapacitet til at løse de komplekse videnskabelige problemstillinger, der ligger til grund for fødevaresikkerhed — et spørgsmål, der berører os alle som EU-borgere.

EFSA er kun seks år gammel, men er allerede en veletableret myndighed, der nyder bred anerkendelse for dens videnskabelige bidrag. Den er det centrale videnskabelige element i den europæiske fødevaresikkerhedspolitik. EFSA blev oprettet som et agentur, der er uafhængigt af de europæiske institutioner, medlemsstaterne og kommercielle eller andre interesser. Dens uafhængighed er uundværlig for Kommissionen i dens egenskab af politisk beslutningstager og ekspert i risikostyringsprocessen og styrker forbrugertilliden til den europæiske fødevareforsyning. Jeg sætter derfor stor pris på myndighedens rolle som en meget vigtig partner i arbejdet med at garantere fødevarekædens sikkerhed i EU.

Delingen af ansvaret mellem EFSA og de politiske institutioner, der er ansvarlige over for den europæiske offentlighed, er afgørende. Samtidig er der behov for et tæt samarbejde mellem EFSA og Kommissionen for at sikre konsekvens og effektivitet i Fællesskabets risikohåndteringsproces. Kommissionen forventer ligeledes, at EFSA bidrager globalt til beskyttelsen af folkesundheden. Derfor har jeg i løbet af min mandatperiode prioriteret et tæt samarbejde med EFSA og dens administrerende direktør for at finde ud af, hvordan vi bedre kan sikre en rettidig videnskabelig rådgivning, der svarer til visse beslutningers presserende karakter, Kommissionens prioriteringer og vores aktørers forventninger.

Derudover er forholdet mellem EFSA og de nationale organer med ansvar for risikovurdering vigtigt, når det gælder om at sikre konsekvens i den videnskabelige vurdering i EU.

EFSA er ikke blot et redskab til at opnå videnskabelig rådgivning. Dens forebyggende rolle, herunder tidlig påvisning af nye risici, er af grundlæggende betydning. Ved at indsamle og analysere videnskabelige data kan EFSA give os et bedre overblik over eksponeringen af enkeltpersoner for risici i tilknytning til indtagelse af fødevarer og i tilknytning til langsigtede spørgsmål i lyset af de videnskabelige fremskridt og den teknologiske udvikling.

Vi arbejder alle hen imod det samme mål: at garantere fødevarekædens sikkerhed. I denne forbindelse bør vi også sigte mod at opnå den bedst mulige synergivirkning. Jeg opfatter EFSA som en myndighed af særlig betydning, som spiller en strategisk rolle i realiseringen af Kommissionens politiske målsætninger og opfyldelsen af vores borgeres forventninger. Den har i de seneste seks år spillet denne rolle med succes, og jeg har tillid til, at den vil fortsætte hermed. ▮

Androulla Vassiliou
Kommissær for sundhed

MEDDELELSE fra Diána Bánáti

FORMANDEN FOR BESTYRELSEN

Motto: »Hver dag gør du måske fremskridt. Hvert skridt er måske frugtbart. Alligevel strækker der sig foran dig en stadig længere, stadig stejlere og stadig bedre sti. Du ved, du aldrig når til vejs ende. Men dette tager langt fra modet fra dig, men øger blot glæden og triumfen ved selve rejsen.«

Sir Winston Churchill

I 2008 havde jeg den store ære at blive valgt til formand for bestyrelsen for Europas centrale organisation for fødevarerisikovurdering, Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet.

Fødevaresikkerhedssystemet har stået over for mange udfordringer, men jeg er fortsat sikker på, at det grundlag, som EFSA bygger på, og de strukturer, vi har oprettet i årenes løb, vil tjene alle EU's borgere godt. I 2008 vedtog vi Strategiplanen 2009-2013, som vil ligge til grund for vores arbejde i de kommende år. Heri skitseres, hvordan EFSA vil optimere fordelene ved den videnskabelige ekspertise, der står til dens rådighed i hele Europa, og styrke sin integrerede tilgang til risikovurdering, så den kan give Europas beslutningstagere den relevante og opdaterede videnskabelige rådgivning, de har brug for.

Strategiplanens seks centrale strategiske mål vil hjælpe os til at styre i den rigtige retning begyndende med forvaltningsplanen 2009, som blev vedtaget i december 2008, og hvis prioriterede mål er udskiftning af medlemmerne af otte af EFSA's 10 paneler og dens videnskabelige komité. Disse førende medlemmer af den videnskabelige komité og af panelerne er vigtige for EFSA og den sunde videnskabelige rådgivning, vi hele tiden leverer.

Jeg er stolt over at stå i spidsen for en moden EFSA. En EFSA, der er vokset med næsten 400 dygtige ansatte, der yder en stærk støtte til vores engagerede eksperter i de videnskabelige paneler og i arbejdsgrupperne, en EFSA, der har afgivet over 1 000 videnskabelige udtalelser og rapporter til dato, en EFSA, der nu selvsikkert kan hævde, at den kan leve op til de strenge krav til et etisk system for fødevaresikkerhed, der til stadighed udsættes for ændringer — teknologiske, miljømæssige, lovgivningsmæssige og markedsdrevne.

EFSA gør også store fremskridt med forbedring af effektiviteten, produktiviteten og reaktionsevnen. Dette hjælper til at sikre, at beslutningstagere inden for risikostyring i Kommissionen, medlemsstaterne og andre steder modtager de bedst mulige videnskabelige udtalelser og den bedst mulige rådgivning rettidigt.

På bestyrelsens vegne vil jeg gerne takke den administrerende direktør, Catherine Geslain-Lanéelle, og hele EFSA's personale for deres store indsats i 2008 og for igen at have været banebrydende med den gnidningsfrie forvaltning af en øget arbejdsbyrde og øget produktivitet. Endelig vil jeg gerne takke min forgænger, professor Patrick Wall, og mine kolleger i bestyrelsen, både nye medlemmer og medlemmer, der har tjent i længere tid, for deres arbejde i 2008, og jeg ser frem til at arbejde sammen med dem i de kommende år for at bidrage til at udstikke retningslinjer for EFSA og hjælpe autoriteten til at leve op til forventningerne, så den kan anerkendes som den førende organisation for fødevaresikkerhed i Europa. ▮

Professor Diána Bánáti
Formand for EFSA's bestyrelse

MEDDELELSE fra Catherine Geslain-Lanéelle

DEN ADMINISTRERENDE DIREKTØR

2008 var for EFSA et år med betydelig organisatorisk vækst og konsolidering. Vi er nu en moden organisation med stærke forbindelser til nationale fødevaresikkerhedsagenturer i medlemsstaterne, EU's institutioner og internationale organer, der arbejder inden for områder, der er relevante for os. Risikovurdering og risikokommunikation udgør den vigtigste del af vores centrale opgaver, og omfanget af disse aktiviteter er fordoblet på blot et år. Til trods for, at vores menneskelige ressourcer kun steg med 15 %, har vi produceret 489 stykker videnskabeligt materiale — udtalelser, rapporter, erklæringer osv. — i 2008. Som det skitseres i vores *Strategiplan 2009-2013*, er det planen, at vores produktivitet skal stige stødt i de kommende år.

I de senere år har vi koncentreret os om at styrke vores interne organisation og opbygge ekspertnetværk. Disse investeringer har givet tydelige resultater ikke blot i form af en stigning i vores kapacitet og en optimering af udnyttelsen af denne kapacitet, men også i strømliningen af vores procedurer og konsolideringen af vores interne struktur. I dag støttes vi i vores arbejde af de nationale agenturer i medlemsstaterne og nabolandene, næsten 400 artikel 36-organisationer og over 1 200 eksterne videnskabelige eksperter. I 2009 vil vi fortsat udvide vores netværk af eksperter og partnere. Især vil otte af EFSA's paneler og dens videnskabelige komité blive omorganiseret i midten af året.

EFSA betjener Europas beslutningstagere i risikovurderingsprocessen ved at levere rettidige vurderinger af høj kvalitet. Kvaliteten af vores arbejde er af største betydning: I 2008 lancerede vi et kvalitetskontrolprogram, og vi påbegyndte gennemførelsen af første fase: selvkontrol og intern kontrol af vores videnskabelige materiale. Vi vil inden længe udsende en rapport fra vores kvalitetsansvarlige om dennes konklusioner. Anden fase — den eksterne kontrol — vil blive gennemført i 2009.

Reaktionsevne har været et vigtigt træk i vores arbejde i 2008. Ved tre lejligheder — melamin i sammensatte fødevarer fra Kina, urenheder i ukrainsk solsikkeolie og dioxiner i irsk svinekød — blev vi anmodet om at reagere på presserende fødevaresikkerhedshændelser, og hver gang iværksatte vi vores hurtige procedurer for at give beslutningstagerne inden for risikostyringsprocessen det videnskabelige grundlag for deres beslutningstagning. Dermed ydede vi et væsentligt bidrag til beskyttelsen af de europæiske forbrugere, og EFSA's hurtige svar og kvaliteten af disse gør vores personale og eksperter ære.

Vores resultater i 2008 blev muliggjort af vores eksperters, partneres og personales enorme indsats. Parallelt hermed har EFSA styrket sine politikker og procedurer inden for menneskelige ressourcer og støtte til sine eksperter væsentligt for at sikre, at organisationens største aktiver får al den støtte, de har behov for.

EFSA vil uden tvivl spille en afgørende rolle i beskyttelsen af fødevaresikkerheden og folkesundheden. Slutresultatet af vores personales og vores eksperters fælles bestræbelser på at udfylde denne rolle er en kilde til fortsat stolthed. ▮

Catherine Geslain-Lanéelle
EFSA's administrerende direktør

I. EFSA OG DENS PLADS I DET EUROPÆISKE FØDEVARESIKKERHEDSSYSTEM

BSE og andre kriser i slutningen af 1990'erne illustrerede fødevareforsyningens kompleksitet og behovet for at betragte fødevaresikkerhed på en integreret måde ved at vurdere risiciene i hele fødevarekæden — fra jord til bord. BSE-krisen illustrerede eksempelvis princippet om, at dyresundhed, dyrefoder og primære produktionsmetoder havde grundlæggende betydning for sikkerheden af de fødevarer, der blev leveret til forbrugerne.

Det europæiske fødevaresikkerhedssystem er baseret på den forudsætning, at sikkerheden skal garanteres i hele fødevarekæden, hvis forbrugernes sundhed skal beskyttes. Det vigtigste mål er at sikre, at de europæiske borgere har sikre fødevarer, så de kan vælge en sund kost og beskytte deres sundhed. De fleste foranstaltninger, der sigter mod at beskytte fødevareforsyningens sikkerhed, herunder dem, der vedrører dyresundhed og -velfærd, plantesundhed, primære produktionsaspekter, fremstilling, forarbejdning, distribution og salg, er udviklet på europæisk plan, mens gennemførelsen af dem påhviler medlemsstaterne. Europas fødevaresikkerhedssystem er fastlagt i forordningen om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen (*), hvori fastlægges tre indbyrdes forbundne principper for risikoanalyse: risikovurdering — den videnskabelige evaluering af risici, risikostyring — beslutningsprocessen, og risikokommunikation. Under dette system har den uafhængige Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) beskæftiget sig med risikovurdering og risikokommunikation, mens ansvaret for beslutninger omkring risikostyring ligger hos Europa-Kommissionen, Europa-Parlamentet og medlemsstaterne. EFSA udgør derfor en integrerende del af EU's fødevaresikkerhedssystem og forsyner beslutningstagerne i risikostyringsprocessen med det videnskabelige bevisgrundlag for foranstaltninger, der skal sikre det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, som Fællesskabet har valgt.

EFSA er via dens 10 videnskabelige paneler og dens videnskabelige komité bestående af uafhængige videnskabsfolk i stand til at vurdere risici i fødevarekæden fra plantesundhed, brug af pesticider og gmo'er, landbrugspraksis samt dyrefoder, dyresundhed og -velfærd via fødevarefremstilling og -forarbejdning og til endelig levering til forbrugeren. I 2008 afgav EFSA næsten 500 udtalelser, rapporter og anden rådgivning til støtte for den europæiske lovgivning. EFSA har viden og ekspertise i hele fødevarekæden fra jord til bord og kan derfor udarbejde detaljerede risikovurderinger, give et indblik, der sætter beslutningstagerne i risikostyringsprocessen i stand til at danne sig det fulde billede og bistå dem med udvikling af passende foranstaltninger til at håndtere risikoen effektivt og på den mest hensigtsmæssige måde.

EFSA arbejder tæt sammen med Kommissionen, Europa-Parlamentet, medlemsstaternes myndigheder i og uden for Europa og med diverse interesseorganisationer og kan derfor indsamle, analysere og levere data og udvikle detaljeret rådgivning til støtte for risikovurderingsaktiviteter. Beslutningstagerne i risikostyringsprocessen på europæisk plan skal være i stand til at reagere hurtigt og beslutsomt for at indføre passende foranstaltninger, når der opstår en hastesituation i fødevarekæden, der kan have direkte eller indirekte indflydelse på sundheden. Identifikation af nye risici, er en af EFSA's centrale opgaver. I 2008 udviklede EFSA sine strømlinede hasteprocedurer for levering af videnskabelig rådgivning yderligere, så beslutningstagerne i risikostyringsprocessen var i stand til at håndtere risikoen inden for den kortest mulige tidsramme.

EFSA har mandat til at formidle sine resultater bredt. EFSA samarbejder med de europæiske institutioner og de nationale fødevaresikkerhedsmyndigheder og sigter i sin kommunikation mod at sikre, at der findes nøjagtig, meningsfuld og rettidig information om myndighedens vurdering af risici, hvorved den bidrager til opbygningen af tillid til Europas fødevaresikkerhedssystem. ▮

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed.

II. HØJDEPUNKTER OG RESULTATER I 2008

1. FØDEVARESIKKERHED — OG EFSA — VED ET VENDEPUNKT

EFSA er nu solidt etableret med øgede ressourcer, en arbejdsstyrke på næsten 400 og adgang til et netværk bestående af over 1 200 eksterne videnskabelige eksperter. Den skal følge trop med en øget efterspørgsel og nye udfordringer for at sikre, at myndigheden kan garantere, at forbrugerbeskyttelse og sundhed er baseret på et solidt videnskabeligt bevisgrundlag.

EFSA står navnlig over for centrale udfordringer på en række områder. Globaliseringen vil øge sandsynligheden for nye eller genopståede risici for Europas fødevareforsyning. Innovative teknologier og risikovurderingspraksis under udvikling vil stille komplekse krav til EFSA's videnskabelige aktiviteter og kommunikationsaktiviteter. Bæredygtighed og klimaændringer vil understrege betydningen af, at EFSA anvender en integreret tilgang til risikovurdering. Ændringer i den sociodemografiske struktur og forbrugeradfærden vil indvirke på EFSA's aktiviteter, særlig på områderne ernæring, kost og sundhed, mens ændrede politikker og lovrammer også vil påvirke EFSA's samlede arbejdsbyrde og prioritering.

Forventningerne og kravene til EFSA vokser, da myndigheden opererer i et klima i hastig bevægelse og under fortsat forandring. Efter en stødt vækst og en styrkelse af infrastrukturen i de foregående år var 2008 dog et år med konsolidering, som vil forbedre EFSA's beredskab og reaktionsevne i de kommende år.

EFSA's strategi for de kommende fem år

Bestyrelsen vedtog i december 2008 EFSA's *Strategiplan 2009-2013*, som vil ligge til grund for myndighedens arbejde i de kommende år.

Boks: Strategiske mål for de kommende fem år

1. Levering af en integreret tilgang til udarbejdelse af videnskabelige vurderinger for fødevarekæden fra jord til bord.
2. Levering af rettidig evaluering af høj kvalitet af produkter, stoffer og anprisninger, der skal godkendes i henhold til lovgivningen.
3. Koordinering af indsamling, formidling og analyse af data på områder inden for EFSA's kommissorium.
4. Placering af EFSA i front med hensyn til risikovurderingsmetoder og -praksis i Europa og internationalt.
5. Styrkelse af tilliden og tiltroen til EFSA og EU's fødevaresikkerhedssystem gennem effektiv risikokommunikation og dialog med partnere og interessenter.
6. Sikring af EFSA's reaktionsevne og effektivitet.

Kommissær Vassiliou besøger EFSA i juli 2008.

I denne femårige strategiplan beskrives og analyseres den ændrede sammenhæng, i hvilken EFSA og fødevaresikkerhed generelt befinder sig. Den vil hjælpe EFSA til at reagere på disse ændringer og i sidste ende sikre, at folkesundheden beskyttes fuldt ud, og at forbrugerne kan have tillid til Europas fødevaresikkerhedssystem.

I planen skitseres, hvordan EFSA vil optimere fordelene ved den videnskabelige ekspertise, der står til dens rådighed i hele Europa, og vil styrke sin integrerede tilgang til risikovurdering, så den kan give Europas beslutningstagere relevant og rettidig videnskabelig rådgivning.

Seks strategiske mål (se boks), der skulle hjælpe EFSA til at håndtere fremtidige udfordringer og muligheder, blev identificeret. Planen vil gøre det muligt for EFSA at planlægge sit arbejde i de kommende år og fungerer som grundlag for udviklingen af myndighedens årlige forvaltningsplaner. I erkendelse af, at EFSA's prioriteringer fortsat vil udvikle sig i denne periode, er strategiplanen dog tænkt som et levende og dynamisk dokument, der regelmæssigt tages op til fornyet overvejelse.

EFSA's prioriteringer i 2009 omfatter fornyelse af otte af dens 10 paneler og dens videnskabelige komité. Myndigheden planlægger ligeledes at udvide sin *strategi for samarbejde og etablering af netværk* betydeligt ved f.eks. at samarbejde med medlemsstaterne om en udvidelse af listen over artikel 36 organisationer, der kan hjælpe myndigheden med arbejde såsom dataindsamling.
En gennemgang af denne strategi blev fremlagt for bestyrelsen i december 2008.

I strategiplanen tages hensyn til bemærkninger fra en lang række kilder: Europa-Kommissionen, Europa-Parlamentet, ministerrådet, EFSA's videnskabelige komité og det rådgivende forum, andre europæiske agenturer og platformen for høring af interessenter samt kommentarer modtaget i løbet af EFSA's offentlige onlinehøring i efteråret 2008.

Fremskridtene med gennemførelsen af denne strategiplan vil blive overvåget, evalueret og regelmæssigt taget op til fornyet overvejelse for at muliggøre tilpasninger til ændrede forhold.

Kommissæren for sundhed på besøg i EFSA

Kommissæren for sundhed, Androulla Vassiliou, besøgte EFSA i juli for første gang siden sin udnævnelse til kommissær i april 2008. Hendes besøg gav anledning til en drøftelse af EFSA's aktiviteter, af EFSA's arbejde og af dens rolle i EU's fødevaresikkerhedssystem. Der blev lagt særlig vægt på myndighedens tætte samarbejde med medlemsstaterne.

Kommissærens besøg var af største betydning for styrkelsen af en gensidig forståelse af forholdet mellem EFSA som en uafhængig risikovurderingsorganisation og Europa-Kommissionen som beslutningstager i risikostyringsprocessen. Under besøget mødtes hun med medlemmer af EFSA's videnskabelige komité, medlemmer af EFSA's bestyrelse og EFSA's personale.

Kommissær Vassiliou gav udtryk for sin anerkendelse af de prioriteringer, der er fastlagt i samarbejde med Kommissionens

EFSA's bestyrelse, december 2008

generaldirektorat for sundhed og forbrugere (GD SANCO). Man blev enige om at lægge større vægt på samordning af prioriteringer, arbejdsprogrammer og på styrkelse af koordineringen af kommunikationen mellem GD SANCO og EFSA. Kommissæren understregede EFSA's grundlæggende uafhængighed og dens store bidrag til at øge forbrugernes tillid til det europæiske fødevaresikkerhedssystem.

Nyudnævnelser til EFSA's bestyrelse

Rådet udpegede syv medlemmer til bestyrelsen for EFSA i juli 2008. De slutter sig til de syv eksisterende bestyrelsesmedlemmer, der blev udpeget i juni 2006, og den aktuelle repræsentant for Europa-Kommissionen. Alle har dokumenteret ekspertise og lang erfaring inden for en række områder med tilknytning til EFSA's arbejde, herunder forbindelser med institutioner og interessenter samt forbrugerorganisationer. Rådets beslutning, der tager højde for Europa-Parlamentets holdning, var baseret på en liste over kandidater foreslået af Kommissionen.

Den uafhængige bestyrelse sikrer, at EFSA udfører sit mandat som fastsat i forordningen om EFSA's oprettelse, at den fungerer effektivt og lever op til de europæiske og de nationale institutioners, interessenternes og offentlighedens forventninger.

De nye medlemmer, der er udpeget for en periode på fire år, erstatter syv af de 14 medlemmer fra den første bestyrelse, der blev udpeget i 2002, og hvis mandatperiode udløb den 30. juni 2008. To af medlemmerne blev genudnævnt.

Den nye bestyrelses første møde blev afholdt i oktober 2008 i Paris under ledelse af den nye formand Diána Bánáti, generaldirektør for Ungarns centrale fødevareforskningsinstitut (CFRI). De nye næstformænd er Marianne Elvander og Bart Sangster.

Nyudpegede medlemmer af bestyrelsen

Sue Davies, ledende politisk rådgiver i forbrugerorganisationen »Which?« i UK

Piergiuseppe Facelli, direktør i det italienske sundhedsministeriums kontor for internationale fødevare- og veterinæranliggender

Matthias Horst, generaldirektør i hovedorganisationen for den tyske fødevare- og drikkevareindustri (BVE)

Milan Pogačnik, landbrugs-, skovbrugs- og fødevareminister i Republikken Slovenien

Jiri Ruprich, direktør, det tjekkiske nationale institut for folkesundhed

Sinikka Turunen, generalsekretær i den finske forbrugersammenslutning

Bernhard Url, administrerende direktør i det østrigske agentur for sundhed og fødevaresikkerhed (AGES)

EFSA's bredere videnskabelige samfund

I 2008 voksede EFSA's arbejdsstyrke til 395. Af disse beskæftigede 63 % sig med videnskabelige aktiviteter. De støtter EFSA's videnskabelige komité og panelerne, der består af højt kvalificerede eksperter inden for videnskabelig risikovurdering og evalueringer inden for deres respektive områder. Myndighedens videnskabsfolk bistår ligeledes EFSA's risikovurderingsaktiviteter gennem dataindsamling, indberetning og analyse af tendenser i zoonoser, ekspertgennemgang af pesticider, videnskabeligt samarbejde, nye risici og vurderingsmetoder. Alle medlemmerne af EFSA's videnskabelige komité og panelerne udpeges via en åben udvælgelsesprocedure på grundlag af dokumenteret videnskabelig ekspertise — herunder ekspertise inden for risikovurdering og ekspertgennemgang af videnskabeligt arbejde og publikationer — og uafhængighed. EFSA benytter sig af den ekspertise, der findes i medlemsstaterne, i forbindelse med vurderinger og evalueringer. Med henblik herpå har EFSA etableret netværk bestående af over 1 200 videnskabelige eksperter, 30 nationale fødevaresikkerhedsagenturer og næsten 400 nationale videnskabelige organisationer.

Samarbejde med medlemsstaterne og bredere samarbejde

I dag er EFSA en vigtig partner i risikovurderingskredse i medlemsstaterne og på internationalt plan og er anerkendt blandt centrale institutioner og interessenter som en pålidelig myndighed i fødevaresikkerhedsspørgsmål.

I 2008 etablerede myndigheden endnu tættere forbindelser til medlemsstaterne ved aktivt at arbejde sammen med medlemsstaterne på en række fronter, herunder EFSA's rådgivende forum, netværket af nationale kontaktpunkter, EFSA's videnskabelige samarbejdsprojekter, samt ved at udlicitere forberedende videnskabeligt arbejde til organisationer i Europa. Endvidere deltog EFSA's administrerende direktør i 2008 i bilaterale besøg i adskillige medlemsstater for at mødes med nationale risikovurderingseksperter, beslutningstagere i risikostyringsprocessen og interessenter for at skabe en endnu bedre gensidig forståelse.

Ved udgangen af 2008 havde EFSA etableret netværk, der omfattede over 1 200 eksterne videnskabelige eksperter fra de 27 medlemsstater og nabolandene og næsten 400 artikel 36-organisationer (se s. 39), der støtter EFSA's videnskabelige arbejde.

Samarbejde med EU-agenturer og andre organer

EFSA har også intensiveret sine forbindelser til andre EU-agenturer, der er aktive inden for tilknyttede områder, for at fremme informationsudveksling og samarbejde om spørgsmål af gensidig interesse. I april 2008 underskrev EFSA og Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) et aftalememorandum. Aftalen skal forbedre samarbejdet og udvekslingen af videnskabelig information, særlig på områderne fødevaresikkerhed, kontrol med smitsomme sygdomme, forebyggelse af infektiøse sygdomme og beredskab. De to organisationer arbejdede også tæt sammen om zoonoser og fugleinfluenza.

EFSA underskrev ligeledes en samarbejdsaftale med Det Fælles Forskningscenter under Europa-Kommissionen i november for at fremme videnskabeligt samarbejde og bidrage til udviklingen af internationale standarder inden for fødevare- og fodersikkerhed. Målet er at sikre, at der leveres supplerende data

til risikovurderinger, at de harmoniserede standarder anvendes på datagenerering, og at bedste praksis vedrørende analyser udveksles. EFSA og FFC vil også fortsat arbejde tæt sammen omkring påvisning af problemområder, der har betydning for de europæiske forbrugere, og omkring udvikling af innovative videnskabelige løsninger.

EFSA indgik ligeledes stadig tættere alliancer med andre agenturer i 2008 via et besøg af EFSA's administrerende direktør i Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMEA) og et besøg af repræsentanter for Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) i EFSA. EFSA deler mandat om antimikrobiel resistens med EMEA og Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC), og i samarbejde med dem udarbejdes den årlige rapport om forekomsten af zoonoser i EU hvert år.

Bistand med fødevaresikkerhed til førtiltrædelseslandene

EFSA fortsatte sit samarbejde med fødevaresikkerhedsmyndighederne i Kroatien og Tyrkiet som en del af EU's førtiltrædelsesprogram og indledte et samarbejde med Den Tidligere Jugoslaviske Republik Makedonien. Der blev gennemført seminarer, workshopper og studieophold vedrørende fødevaresikkerhed og risikovurdering, kommunikation og forvaltning takket være førtiltrædelsesprogrammet finansieret af Kommissionen. Ud over deltagelse i EFSA's møder bidrager programmet til forberedelse af kandidatlandenes eksperter på et eventuelt fremtidigt samarbejde med EFSA, når deres lande bliver fuldgyldige medlemmer af EU.

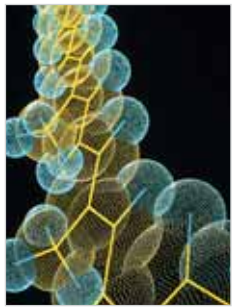
EFSA tilrettelagde desuden møder med agenturer i tredjelande om etablering af netværk med fokus på EU's førtiltrædelsesprogram og dets naboskabspolitik. I efteråret 2008 mødtes ni EU-agenturer og repræsentanter for Kommissionen i EFSA's lokaler for at udveksle information og bedste praksis.

Tættere forbindelser til tilsvarende myndigheder og internationale organisationer

Internationalt samarbejde er vigtigt for informationsudveksling, data og bedste praksis. Globale partnerskaber har også stor betydning for tidlig påvisning af fremkommende risici og for udviklingen af sammenhængende kommunikationsaktiviteter om risici i fødevare- og foderkæden. Derfor fortsatte myndigheden i 2008 med at udvikle nye partnerskaber og styrke eksisterende alliancer.

I hele 2008 modtog EFSA også besøgende delegationer, repræsentanter og embedsmænd fra fødevaresikkerhedsmyndigheder i USA, Kina, New Zealand og Japan, som kom for at lære mere om, hvordan EFSA fungerer, og undersøge mulighederne for yderligere samarbejde. Myndigheden indledte også forberedelserne til besøget i USA's Food and Drug Administration (FDA) og andre organisationer som f.eks. Center for Disease Control and Prevention (CDC) og USA's landbrugsministerium i marts 2009.

EFSA har for første gang arbejdet sammen med WHO og FAO om tilrettelæggelsen af et seminar om spørgsmål af fælles interesse: klimaændringernes sundhedsmæssige indvirkning på fødevare- og vandsikkerhed samt ernæring. Dette arrangement blev afholdt i Rom i oktober inden for rammerne af verdens fødevaredag. ▮



2. RISIKOVURDERINGEN OG DEN VIDENSKABELIGE RÅDGIVNING FORDOBLES

I 2008 voksede den videnskabelige arbejdsbyrde fortsat. Antallet af anmodninger om videnskabelig rådgivning, navnlig fra Europa-Kommissionen, voksede fra omkring en om dagen i 2007 til to om dagen i 2008. Det videnskabelige materiale er ligeledes vokset betydeligt. I alt 489 stykker videnskabeligt materiale blev færdiggjort i 2008. Dataindsamlingsopgaverne voksede også betydeligt og nåede op på 129. For at imødekomme den stødt stigende arbejdsbyrde vedrørende stoffer i fødevarer og fødevareemballage, påbegyndte to nye paneler deres arbejde, idet de erstattede det tidligere AFC-panel (se s. 17).

Adskillige initiativer øgede støtten til panelerne: Personalet blev voldsomt forøget, navnlig i de afdelinger, der arbejder på ansøgninger, og flere aktiviteter blev outsourcet via underskrevne kontrakter og tilskud på 5,5 mio. EUR i 2008 sammenlignet med 2,9 mio. EUR i 2007. Derudover steg antallet af eksterne eksperter, der bistod panelerne i arbejdsgrupper, og støtten fra direktoratet for videnskabeligt samarbejde og bistand blev intensiveret, særlig inden for dataindsamling og statistikker.

Der blev lagt særlig vægt på kvaliteten af det videnskabelige materiale i 2008. Gennemførelsen af EFSA's kvalitetssikringssystem omfattende selvevaluering, intern og ekstern evaluering (se s. 38) blev indledt begyndende med selvevalueringen af alt videnskabeligt materiale og en intern evaluering af stikprøver af videnskabeligt materiale. Kvalitetssikringen blev ligeledes styrket gennem øget dokumentation af arbejdsgange og udvikling og gennemførelse af mere præcise standardprocedurer.

Der blev udviklet overvågnings- og planlægningsredskaber til støtte for prioriteringen af arbejde. Koordineringen af prioriteringerne med Kommissionen hjalp ligeledes EFSA til at fokusere på de vigtigste anmodninger. Der blev ligeledes nedsat et ugentligt mandatkontroludvalg med deltagelse af EFSA's administrerende direktør og direktører med henblik på analyse af alle anmodninger indgivet til EFSA og behandling af dem på en integreret måde.

Med indførelsen af alle disse procedurer er tilrettelæggelsen af EFSA's videnskabelige arbejde gået ind i en mere moden fase. Dette sikrer, at EFSA leverer rettidige risikovurderinger af høj kvalitet til Europas beslutningstagere i risikostyringsprocessen, så de igen kan sikre, at Europas borgere beskyttes, og at fødevarer og foderstoffer i Europa er sikre.

Definition af EFSA's videnskabelige materiale

I 2008 ændrede EFSA den måde, hvorpå den klassificerer sit videnskabelige materiale. Der findes to hovedgrupper af videnskabeligt materiale — udtalelser fra den videnskabelige komité og de videnskabelige paneler, og andet videnskabeligt materiale. Den første gruppe omfatter materiale fra den videnskabelige komité og panelerne som f.eks. generiske udtalelser og udtalelser om ansøgninger, erklæringer og vejledning. Den anden gruppe omfatter alt videnskabeligt materiale, herunder det, der vedtages af et panel eller af den videnskabelige komité. Der kan være tale om erklæringer eller vejledninger fra EFSA, en konklusion på en ekspertvurdering af pesticider (et udtryk, der anvendes om en ekspertvurdering af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer) og en videnskabelig eller teknisk rapport fra EFSA.

I 2008 blev klassificeringen af spørgsmål ligeledes ændret. I 2008 såvel som i 2007 modtog EFSA mange mandater fra Europa-Parlamentet, Kommissionen, medlemsstaterne eller fra sig selv med andre ord en anmodning fra myndigheden selv. Hvor et mandat før i tiden førte til et eller flere stykker videnskabeligt materiale, opdeles mandaternes enkelte komponenter nu i separate spørgsmål, hvilket kan resultere i et eller flere stykker videnskabeligt materiale. Dette forklarer til dels den væsentlige stigning i antallet af modtagne spørgsmål i 2008 sammenlignet med 2007.

EFSA's videnskabelige materiale

Panel	Udtalelser fra den videnskabelige komité/panelerne	Andet videnskabeligt materiale	Offentlige høringer
Den videnskabelige komité (AC)	3	4	4
Tilsætningsstoffer til fødevarer og emballage (AFC)	56	0	2
Dyrs sundhed og velfærd (AHAW)	13	0	0
Tilsætningsstoffer og næringsstoffer tilsat til fødevarer (ANS)	12	0	0
Biologiske farer (BIOHAZ)	12	3	1
Materialer, der kommer i berøring med fødevarer, enzymer, smagsstoffer og hjælpestoffer (CEF)	21	0	0
Forurenende stoffer i fødevarekæden (CONTAM)	15	4	0
Tilsætningsstoffer og produkter eller stoffer, der anvendes i foder (FEEDAP)	41	0	0
Genetisk modificerede organismer (GMO)	18 (*)	0	3
Ernæring (NDA)	53	0	3
Plantebeskyttelsesmidler (PPR)	4	34	6
Plantesundhed (PLH)	32	0	1
Vurderingsmetode (AMU)	-	15	0
Dataindsamling og eksponering (DATEX)	-	17	0
Nye risici (EMRISK)	-	2	0
Videnskabeligt samarbejde (SCO)	-	27	0
Zoonoser	-	17	0
Pesticider (PRAPeR)	-	86	18
I alt	***280***	***209***	***38***
Videnskabeligt materiale i alt	**489**		

(*) 5 er fælles vedtagelser.

EFSA's videnskabelige komité, december 2008

2.1. EFSA'S VIDENSKABELIGE PANELER OG AFDELINGER: ET PRODUKTIVT 2008

Den videnskabelige komité: Et bredt kommissorium — fra harmonisering af vurderinger til nanoteknologi

Den videnskabelige komité, der har til opgave at levere udtalelser og rådgivning til beslutningstagere i risikostyringsprocessen om videnskabelige spørgsmål af tværfaglig karakter, har også ansvaret for den generelle koordinering af EFSA's videnskabelige arbejde og for sikring af konsekvens i de videnskabelige metoder, som de videnskabelige paneler anvender. Den fokuserer på udvikling og fremme af nye og harmoniserede videnskabelige metoder inden for farer og risikovurdering af fødevarer og foderstoffer på områder, hvor der ikke allerede er fastlagt metoder på EU-plan. Den videnskabelige komité yder også strategisk rådgivning til EFSA's administrerende direktør.

I hele 2008 deltog den videnskabelige komité i udviklingen af nye og harmoniserede metoder til risikovurdering. Især blev et vejledende dokument om gennemsigtighed i risikovurderingen godkendt til offentlig høring. Dette dokument sigter mod mere klart og detaljeret at vise de metoder, der anvendes for at sikre gennemskueligheden af de videnskabelige aspekter af risikovurderinger. Det forventes vedtaget i begyndelsen af 2009.

Den videnskabelige komité arbejdede ligeledes med vurderinger af fødevaresikkerhedsspørgsmål lige fra kloning og nanoteknologi til planteprodukter.

Planteprodukter og deraf afledte præparater (tilsætningsstoffer fra planter, alger, svampe eller mosser) er bredt tilgængelige i EU i form af tilsætningsstoffer. De fleste af disse produkter har været brugt i årevis. Da der ikke i øjeblikket findes nogen EU-lovgivning indeholdende retningslinjer for, hvordan disse produkters sikkerhed vurderes, har EFSA udviklet en videnskabeligt baseret tilgang til evaluering af de fødevaresikkerhedsmæssige aspekter af planteprodukter. I juni 2008 offentliggjorde EFSA et udkast til et vejledende dokument om sikkerhedsvurdering af planteprodukter og præparater af planteprodukter, der i øjeblikket testes. En endelig udgave forventes offentliggjort i sommeren 2009.

Den videnskabelige komité udarbejdede ligeledes en udtalelse om de potentielle risici i tilknytning til nanovidenskab og nanoteknologier inden for fødevare- og foderstofsikkerhed og miljø. Dette skete i forlængelse af et spørgsmål fra Kommissionen om, hvorvidt de eksisterende risikovurderingsmetoder kunne anvendes på denne nye teknologi. EFSA's udtalelse vedrører de mulige risici i tilknytning til brugen af modificerede nanomaterialer, der tilsigtet indføres i fødevarekæden, og indeholder vejledning om risikovurdering, idet den anbefaler en metode, der tilpasses fra sag til sag. Der opfordres ligeledes til yderligere dataindsamling og forskning for at tackle de eksisterende uvisheder på dette område. Udkastet til udtalelse blev fremlagt for EFSA's interessenter i oktober og for EU's medlemsstater via det rådgivende forum. En offentlig høring blev lanceret på EFSA's websted fra midten af oktober til december. Den videnskabelige komité færdiggjorde udtalelsen i begyndelsen af 2009 under hensyntagen til de modtagne bemærkninger. Den endelige udtalelse vil hjælpe Kommissionen til at undersøge passende foranstaltninger på dette område.

AFC: Sikkerheden i forbindelse med smagsstoffer, næringsstoffer, tilsætningsstoffer og emballage

Siden EFSA blev oprettet har panelet for tilsætningsstoffer, smagsstoffer og hjælpestoffer, der anvendes i fødevarer, og materialer, der kommer i berøring med fødevarer (AFC-panelet) bidraget væsentligt til EU's risikovurdering af stoffer, der tilsættes fødevarer. Dets aktivitetsområder omfattede sikkerhed i forbindelse med smagsstoffer, materialer, der kommer i berøring med fødevarer, næringsstoffer og tilsætningsstoffer, herunder farvestoffer til fødevarer.

AFC-panelet vurderede ligeledes en undersøgelse fra Det Forenede Kongerige kaldet »Southamptonundersøgelsen«. Undersøgelsen af McCann *et al* antydede en forbindelse mellem børns adfærd og deres indtag af to blandinger af bestemte farvestoffer til fødevarer og konserveringsmidlet natriumbenzoat. EFSA konkluderede, at undersøgelsen ikke på grund af det begrænsede bevisgrundlag og de betydelige usikkerheder kunne bruges som grundlag for en nyvurdering af de acceptable daglige indtag af de stoffer, der var anvendt i denne undersøgelse.

Panelet undersøgte ligeledes alle nyere og nye videnskabelige oplysninger om bisphenol A (BPA), et kemisk stof, der er tilladt i materialer, der kommer i berøring med fødevarer. Mennesker udsættes for BPA i fødevarer via tilstedeværelsen i f.eks. polycarbonatplastic. Spædbørn kan være mere udsat for BPA, særlig hvis de får mælk af sutteflasker af polycarbonatplastic. EFSA fastsatte et tolerabelt dagligt indtag (TDI) for BPA i sin risikovurdering offentliggjort i januar 2007. Panelet konkluderede, at dette TDI indeholdt en tilstrækkelig sikkerhedsmargin for børn og voksne. På grundlag af nye beviser fra bl.a. USA og Canada gennemførte AFC-panelet en ny vurdering af BPA i 2008, hvori det behandlede forskellen mellem udskillelse af BPA fra kroppen hos børn og voksne. Panelet konkluderede, at børn skulle være i stand til at udskille BPA fra kroppen, og at konklusionerne af dets tidligere risikovurdering fortsat var gyldige.

I juli 2008 offentliggjorde AFC-panelet ligeledes retningslinjer for ansøgere om sikkerhedsevaluering af genbrugsprocesser, der anvendes til fremstilling af genbrugsplastic til fødevareemballage. Dette følger af den nye europæiske lovgivning om plastic, hvori det kræves, at genbrugsplastic kun må komme i berøring med fødevarer, når de er resultatet af processer, hvis sikkerhed er blevet vurderet af EFSA.

AFC-panelet ophørte med at eksistere i 2008. Det blev erstattet af panelet for tilsætningsstoffer og næringsstoffer tilsat fødevarer (ANS) og panelet for materialer, der kommer i berøring med fødevarer (CEF). Den nye ordning sætter EFSA bedre i stand til at imødekomme behovene på mellemlangt og langt sigt på disse områder af dens kommissorium og til at reagere på det store antal anmodninger om videnskabelig rådgivning med korte frister.

Inden AFC-panelet overdrog arbejdet til de to nye paneler, arbejdede det i 2008 hovedsageligt med sikkerhedsvurdering af smagsstoffer, næringsstoffer og tilsætningsstoffer og materialer, der kommer i berøring med fødevarer.

ANS: Sikkerheden i forbindelse med tilsætningsstoffer og næringsstoffer tilsat til kosttilskud

Panelet for tilsætningsstoffer og næringsstoffer tilsat fødevarer (ANS) håndterer spørgsmål i tilknytning til sikker brug af tilsætningsstoffer, næringsstoffer og andre stoffer, der tilsigtet tilsættes til fødevarer, men ikke smagsstoffer og enzymer. Det nye ANS-panel påbegyndte arbejdet i juli 2008, da det tidligere panel for tilsætningsstoffer, smagsstoffer og hjælpestoffer, der anvendes i fødevarer, og materialer, der kommer i berøring med fødevarer (AFC) blev erstattet af ANS- og CEF-panelerne.

Det første møde i ANS-panelet, juli 2008

Kosttilskud er koncentrerede næringsstoffer eller andre stoffer med en ernæringsmæssig fysiologisk virkning, der fungerer som et supplement til normal kost. Disse markedsføres som piller, tabletter, kapsler eller væsker i afmålte doser.

Som en del af processen på europæisk plan med at harmonisere kosttilskud i EU udarbejdes der en liste over tilladte kilder til vitaminer og mineraler, der kan tilsættes til kosttilskud af bestemte ernæringsmæssige hensyn.

Kommissionen anmodede EFSA om videnskabelige udtalelser om sikkerheden og biotilgængeligheden af disse næringsstoffer forud for enhver godkendelse af deres fortsatte brug til ernæringsmæssige formål i kosttilskud. EFSA godkendte retningslinjer, der skal hjælpe virksomhederne til at forstå, hvilke videnskabelige data om deres produkter, der er nødvendige for, at der kan gennemføres en risikovurdering.

Hundredvis af sager er siden da blevet vurderet, og for at beskytte forbrugerne har EFSA måttet returnere nogle af dem på grund af manglende oplysninger.

I overensstemmelse med de prioriteringer, der er fastlagt i samarbejde med Kommissionen, har ANS-panelet koncentreret sig om evaluering af næringsstoffer, der tilsættes til kosttilskud, og det afgav 12 udtalelser i 2008.

CEF-panelets første møde, juli 2008

CEF: Evaluering af smagsstoffers sikkerhed

CEF-panelet beskæftiger sig med spørgsmål i tilknytning til sikker brug af materialer, der kommer i berøring med fødevarer, enzymer, smagsstoffer og hjælpestoffer (CEF). Panelet påbegyndte arbejdet i juli 2008 sammen med ANS-panelet, da det tidligere panel for tilsætningsstoffer, smagsstoffer og hjælpestoffer, der anvendes i fødevarer, og materialer, der kommer i berøring med fødevarer (AFC), ophørte med at eksistere.

Den europæiske lovgivning om smagsstoffer harmoniseres. Omkring 2 800 stoffer, der er godkendt på nationalt plan, skal endvidere indgå i et fælles EU-sikkerhedsevalueringsprogram. Smagsstoffer, der godkendes efter denne proces, vil komme på en positivliste over smagsstoffer, der kan tilsættes til fødevarer. Godkendelsesproceduren for disse stoffer er baseret på en videnskabelig evaluering foretaget af EFSA.

EFSA har inddelt de 2 800 stoffer, der i øjeblikket anvendes i EU, i smagsstofgrupper på grundlag af ligheder i kemisk struktur og metabolisme. Hver enkelt gruppe evalueres for at garantere stoffernes sikkerhed for menneskets sundhed. EFSA's videnskabsfolk vurderer indtagsniveauer, absorption, metabolisme og toksicitetsdata for smagsstofgruppeevalueringerne (Flavouring Groups Evaluations — FGE).

Når der påvises huller i de data, der er nødvendige for, at der kan foretages en risikovurdering (f.eks. om specifikationer, toksicitet, eksponering), underretter EFSA ansøgerne og Kommissionen.

EFSA har i forbindelse med sit arbejde identificeret 360 stoffer, der på grundlag af deres kemiske struktur kunne være genotoksiske. Så længe spørgsmålet om genotoksicitet ikke er blevet klarlagt, evalueres disse stoffer ikke yderligere. Det datasæt om genotoksicitet, der foreligger om disse stoffer, blev evalueret, og hullerne blev identificeret. De relevante undersøgelser, der er behov for, er skitseret i en strategi for testning af genotoksicitet (Genotoxicity Test Strategy) udviklet for denne gruppe smagsstoffer.

Ved udgangen af 2008 var omkring 85 % af de smagsstoffer, der er godkendt på nationalt plan, blevet evalueret af EFSA. I 2008 vedtog AFC-panelet 41 udtalelser om smagsstoffer, og CEF-panelet vedtog yderligere syv udtalelser og to erklæringer om smagsstoffer. Fristen for afslutning af evalueringsprogrammet er den 31. december 2009.

AHAW: Opdrættede fisks velfærd

Panelet om dyrs sundhed og velfærd (AHAW) afgiver primært udtalelser og rådgivning i tilknytning til fødevareproducerende dyr, herunder fisk. Det dækker alle aspekter af dyresygdomme og dyrevelfærd. I 2008 gennemførte panelet en indgående undersøgelse for at identificere velfærdsrisici inden for akvakultur og offentliggjorde fem udtalelser om fisks velfærd.

Omkring halvdelen af de fisk, der spises i Europa, stammer nu fra fiskeopdræt. Med væksten i det storstilede fiskeopdræt og opdræt af andre akvatiske arter fokuserer politiske beslutningstagere, videnskabsfolk og forbrugere på, hvordan fisken rent faktisk opdrættes i dag, og hvordan dette berører dens velfærd.

Derfor har Kommissionen bedt EFSA vurdere, hvordan de forskellige opdrætssystemer berører velfærden for de vigtigste fiskearter, der opdrættes i EU. EFSA tog i sine vurderinger hensyn til EU-direktivet om minimumsforskrifter for beskyttelse af dyr, der avles og holdes til landbrugsformål, herunder fisk, og til andre internationale henstillinger og retningslinjer, herunder arbejde, der udføres af Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE) og Europarådet.

I 2008 vedtog AHAW-panelet fem udtalelser om velfærd for de vigtigste arter af opdrættede fisk i Europa: atlanterhavslaks, ørred, europæisk ål, havbars, guldbrasen og karpe.

Panelet opstillede i sine risikovurderinger de potentielle velfærdsrisici. Disse udgør et sundt grundlag for beslutningstagerne i risikostyringsprocessen, når de evaluerer og forbedrer driftssystemer for at undgå unødig smerte, stress og lidelse for dyrene og for at øge velfærden, hvor det er muligt. Som eksempler på potentielle risici kan nævnes:

- dårlig vandkvalitet med de skadelige virkninger, dette har på fiskenes sundhed
- begrænset tilgængelighed af veterinære lægemidler
- kommercielt foder, der ikke lever op til de forskellige arters grundlæggende ernæringsmæssige krav, og problemer som følge af ændringer i sammensætningen eller dårlig opbevaring.

Da de forskellige opdrætspraksis berører fiskenes velfærd forskelligt, anbefaler EFSA konstant overvågning. Der er også behov for yderligere forskning i fodring, populationstæthed og udvikling af veterinære behandlinger og vacciner.

Ud over de fem udtalelser om enkelte fiskearters velfærd vedtog panelet en udtalelse i januar 2009 om den generelle tilgang til fisks velfærd under hensyntagen til fiskenes biologi og fysiologi.

BIOHAZ: Fødevarernes rolle i forbindelse med overførsel af antimikrobiel resistens til mennesker

EFSA's panel om biologiske farer (BIOHAZ) beskæftiger sig med biologiske farer i tilknytning til fødevaresikkerhed, fødevarebårne sygdomme, overførbare spongiforme encephalopatier (TSE), fødevaremikrobiologi, fødevarehygiejne og tilknyttede affaldsforvaltningsspørgsmål. Antimikrobiel resistens indtog en fremtrædende plads i panelets arbejde i 2008.

Eksponering for antimikrobielt resistente (AMR) bakterier er en ny biologisk fare, der hvert år dræber tusindvis af europæere. Dette giver anledning til stor bekymring, da antimikrobielle stoffer bliver mindre effektive til bekæmpelse af infektioner hos mennesker. I 2008 besluttede BIOHAZ-panelet at gennemføre en grundig analyse af fødevareforbrugets og fødevarebearbejdningens rolle i forbindelse med eksponering af mennesker for antimikrobielt resistente bakterier. Den endelige udtalelse blev offentliggjort i august 2008 efter en offentlig høring. EFSA modtog kommentarer og supplerende data fra Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMEA), Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC), nationale fødevaresikkerhedsmyndigheder og fødevareindustrien.

Den vigtigste konklusion er, at den aktuelle brug af antimikrobielle midler i hele fødevarekæden i væsentlig grad bidrager til en voksende og bred række af resistente bakterier, navnlig via:

- fødevarer forurenet med bakterier, der findes i levende dyr
- friske produkter fra jorden, der for nylig er blevet overrislet med forurenet vand
- fødevarer forurenet under håndtering og tilberedning.

Resistente *Salmonella* og *Campylobacter* spredes mest via fødevarer: *Salmonella* hovedsageligt via forurenet fjerkrækød, æg, svinekød og oksekød, og *Campylobacter* via fjerkrækød. Produkter fra dyr er også en potentiel kilde til methicillinresistente *Staphylococcus aureus* (MRSA) og kan være en ny fødevarerelateret fare. Fjerkræ ser også ud til at være en stor kilde til eksponering af mennesker for fluorkinolonresistens, og cephalosporinresistente bakterier er fundet i fjerkræ, svinekød og oksekød.

Udtalelsen indeholdt henstillinger med henblik på forebyggelse af og kontrol med overførsel, og god hygiejnepraksis i alle faser af fødevarekæden fremhæves som værende af afgørende betydning. For eksempel kan kontrol med og begrænsning af antimikrobielle stoffer have størst betydning for nedbringelsen af AMR-bakterier i fødevarer. Panelet konkluderede, at disse resultater kræver, at alle interessenter reagerer for at forebygge udviklingen og spredningen af antimikrobiel resistens.

CONTAM: Vurdering af de risici og fordele, der er forbundet med nitrater i en kost, der er rig på grøntsager

Panelet for Forurenende Stoffer i Fødevarekæden (CONTAM) har ansvaret for spørgsmål i tilknytning til forurenende stoffer i fødevare- og foderstofkæden og uønskede stoffer som f.eks. naturlige giftstoffer, mykotoksiner og rester af ikke godkendte stoffer, der ikke dækkes af andre paneler. I 2008 omfattede panelets arbejde en benefit/risk-analyse af nitrater i en kost, der er rig på grøntsager, den første udtalelse af denne art fra EFSA.

Nitrat optræder naturligt i fødevarer og er et godkendt fødevaretilsætningsstof. Det findes i frugt, grøntsager, konserveret kød og drikkevand. Koncentrationerne er højere i blade end i frø eller rodknolde og varierer også afhængigt af mængden af anvendt gødning eller eksponering for sollys. Mens nitrat i sig selv er relativt ugiftigt, kan det være sundhedsskadeligt, når mennesker omdanner det til nitrit eller nitrogenoxid i kroppen. Er forbrugerne udsat for en risiko, selv om det anbefales at spise flere grøntsager på grund af deres gavnlige virkninger på sundheden?

Kommissionen anmodede EFSA om at opveje sundhedsrisiciene mod sundhedsfordelene for forbrugerne ved nitrat i grøntsager, da den agter at revidere den relevante EU-lovgivning.

CONTAM-panelet analyserede data om nitratniveauer i grøntsager. Der blev indsendt omkring 42 000 resultater fra 20 medlemsstater og Norge, som blev anvendt sammen med EFSA's præcise europæiske database om fødevareindtag til vurdering af eksponeringen for nitrat via kosten i Europa.

I en varieret kost kan grøntsager og frugt tegne sig for over halvdelen eller endog to tredjedele af det samlede nitratindtag. Panelet undersøgte en lang række kostscenarier baseret på et indtag af grøntsager og frugt på 400 g/person/dag, som WHO anbefaler. Skønnene over nitrateksponeringen blev sammenlignet med det acceptable daglige indtag (ADI) for nitrat. For de fleste europæere ligger det daglige indtag af nitrat langt under ADI.

Det kritiske aspekt i eksponeringen for nitrater via kosten er ikke mængden af grøntsager, men typen af grøntsager, der spises. Kun 2,5 % af befolkningen i nogle medlemsstater spiser udelukkende store mængder bladgrøntsager, hvilket vil kunne føre til en overskridelse af ADI. Det anses ikke for sandsynligt, at vegetarer og veganere vil overskride ADI. Personer, der spiser over 47 g salatsennep om dagen kan overskride ADI. Den generelle konklusion efter en vurdering af risiciene og fordelene for forbrugerne som følge af nitrater i grøntsager var, at fordelene opvejer de potentielle risici.

FEEDAP: Vejledning for ansøgere vedrørende tilsætningsstoffer til foder

EFSA's panel for tilsætningsstoffer og produkter eller stoffer, der anvendes i foder (FEEDAP) evaluerer hvert nyt tilsætningsstof og/eller ny anvendelse af et tilsætningsstof til foder, der indgives til godkendelse. I 2008 vedtog det adskillige tekniske og administrative vejledninger for ansøgere.

I maj 2008 udstedte Kommissionen nye regler for udarbejdelse af ansøgninger om tilsætningsstoffer til foder samt for vurdering og godkendelse heraf. Disse regler omfattede de videnskabelige data, som skulle indsendes med henblik på identifikation og karakterisering af det pågældende tilsætningsstof. Endvidere defineredes de undersøgelser, der var nødvendige for at demonstrere dets effektivitet og sikkerhed for mennesker, dyr og miljø.

Fristen for indsendelse af ansøgninger om reevalueringer nærmede sig, og EFSA, der var klar over, hvilken situation ansøgerne stod i, greb ind. FEEDAP-panelet arbejdede på at udarbejde detaljerede og brugervenlige vejledninger, som ansøgerne kunne anvende i forbindelse med udarbejdelsen og fremlæggelsen af deres ansøgninger. De vejledninger, der blev offentliggjort i andet halvår af 2008, skal hjælpe ansøgerne til at forstå kravene i Kommissionens retningslinjer, således at konsekvensen i og kvaliteten af de indsendte sagsmapper øges.

15 nye vejledende dokumenter er blevet offentliggjort. De kan inddeles i tre grupper af dokumenter om henholdsvis:

- de specifikke kategorier af tilsætningsstoffer til foder (f.eks. ernæringsmæssige og teknologiske tilsætningsstoffer)
- horisontale spørgsmål, herunder f.eks. vejledning om tolerance- og effektivitetsundersøgelser hos måldyr, mikrobielle tilsætningsstoffer, forbrugersikkerhed, brugersikkerhed og miljørisikovurdering
- reevaluering af visse allerede godkendte tilsætningsstoffer.

Med en sådan brugervenlig vejledning redegør EFSA også på en gennemskuelig måde for, hvordan FEEDAP-panelet evaluerer de indsendte ansøgninger. Dokumenterne indeholder en række hyperlinks til lovtekster og andre relevante dokumenter, hvor de nødvendige baggrundsoplysninger kan findes. Flowdiagrammer i vejledningerne (»Quick checks«) støtter ansøgerne i udvælgelsen af de krævede sikkerhedsundersøgelser. Endelig bidrager skabeloner til indberetningen om de krævede sikkerheds- og effektivitetsundersøgelser samt om forsøgsplanen for undersøgelserne.

FEEDAP har ligeledes udarbejdet en administrativ vejledning, som skal hjælpe ansøgerne med at opfylde alle de forskellige administrative procedurer, der er foreskrevet i retsakterne, når de udarbejder og fremlægger deres sagsmapper og ansøgninger.

GMO: Ajourført vejledning om genetisk modificerede planter

Panelet om genetisk modificerede organismer (GMO) gennemfører risikovurderinger af genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, yder videnskabelig rådgivning som reaktion på ad hoc-anmodninger fra beslutningstagere i risikostyringsprocessen og identificerer videnskabelige spørgsmål, der kræver en nærmere undersøgelse. Som en del af dets ansvarsområde udarbejder GMO-panelet vejledende dokumenter for at tydeliggøre sin tilgang til risikovurdering og for at sikre gennemskueligheden af dets arbejde. Disse dokumenter indeholder ligeledes vejledninger, som virksomhederne kan bruge i forbindelse med udarbejdelse og indgivelse af ansøgninger.

Panelet reviderer regelmæssigt sine vejledninger på grundlag af den videnskabelige udvikling og de erfaringer, der indhøstes i forbindelse med dets risikovurderinger. I juni 2008 offentliggjorde panelet sin ajourførte vejledning i risikovurdering af genetisk modificerede planter og fødevarer og foderstoffer fremstillet heraf.

Det reviderede dokument indeholder en ajourført vejledning om den rolle, som dyrefodringsforsøg med det fuldstændige plantemateriale spiller i forbindelse med toksicitetstestning, på grundlag af den rapport, der blev vedtaget i september 2007, og forsøgsplanen for felttests. Det indeholder ligeledes rådgivning om den korrekte statistiske analyse af indsamlede data og omfatter vejledning om risikovurdering af genetisk modificerede planter indeholdende flere modificeringer.

En offentlig høring af det vejledende dokument blev gennemført i sommeren 2008. Den ajourførte vejledning er blevet fremlagt for Kommissionen og medlemsstaterne. Kommissionen vil anvende den i forbindelse med udarbejdelsen af et udkast til Kommissionens forordning indeholdende et bilag med vejledning om risici i tilknytning til genetisk modificerede planter og fødevarer og foderstoffer fremstillet heraf.

NDA: Bidrage til en sund kost

NDA-panelet beskæftiger sig med spørgsmål i relation til ernæring, diætetiske produkter og fødevareallergier. Det rådgiver ligeledes om tilknyttede emner som f.eks. nye fødevarer (dvs. fødevarer eller ingredienser, der ikke er blevet indtaget i EU i væsentligt omfang før 15. maj 1997). I 2008 vedrørte meget af dets arbejde ajourføring af kostrådene om næringsstoffer og energi og EU's forordning om ernærings- og sundhedsanprisninger.

Hovedformålet med kostrådene er at sikre, at forbrugerne kan spise en kost, der giver energi og næringsstoffer til en optimal vækst, udvikling, funktion og sundhed i hele deres liv. Kommissionen bad EFSA gennemgå og om nødvendigt ajourføre tidligere råd fra den videnskabelige komité for levnedsmidler, der fastsatte referenceindtag for energi og visse næringsstoffer. EFSA's arbejde vil sikre, at EU-indsatsen på dette ernæringsområde underbygges af de nyeste videnskabelige råd.

EFSA's arbejde med fastsættelse af ajourførte kostreferenceværdier (Dietary Reference Values — DRV) for energi, vand, kulhydrater, fedt og proteiner blev indledt i 2008. Kostreferenceværdier omfatter næringsstofråd og referenceværdier som f.eks. det gennemsnitlige behov, passende indtag og den laveste tærskel for indtag.

For at sikre en konsekvent tilgang arbejdede panelet først med sunde videnskabelige principper for fastsættelse af DRV. Panelet udarbejdede ligeledes et udkast til udtalelse om kostreferenceværdier for vand, fordi en passende hydrering af kroppen er vigtig for at sikre en ernæringsmæssig balance.

Af hensyn til offentlighedens forståelse er det generelt bedre at fastsætte anbefalinger for indtag af individuelle næringsstoffer eller stoffer i fødevarebaserede vendinger. I denne forbindelse bad Kommissionen EFSA om at udarbejde en vejledning til medlemsstaterne om omsætning af ernæringsbaserede anbefalinger til praktiske fødevarebaserede kostvejledninger. Sådanne retningslinjer er specifikke anbefalinger om fødevareindtag i forbindelse med en sund kost baseret på ernæringsmæssige anbefalinger og på videnskabelige beviser for forbindelsen mellem kost og kronisk sygdom.

Derfor afgav panelet sit udkast til udtalelse om den videnskabelige proces, der ligger til grund for udvikling, overvågning og evaluering af kostråd i EU. Det konkluderede, at det ikke er muligt at fastsætte detaljerede og effektive råd, der kan anvendes i hele EU. Kostrelaterede offentlige sundhedsprioriteringer og forbrugsmønstre kan være forskellige fra land til land. EU's medlemsstater blev derfor rådet til at tilpasse retningslinjerne til deres borgeres behov.

Både udkastet til udtalelse om fødevarebaserede kostråd og den deri indeholdte generelle tilgang til fastsættelse af kostreferenceværdier var genstand for en offentlig høring i 2008.

PLH: Vejledende videnskabelig rådgivning om de risici, som skadegørere på planter medfører

EFSA's panel om plantesundhed (PLH) yder videnskabelig rådgivning om de risici, som planteskadegørere medfører, og som kan skade planter, planteprodukter eller biodiversitet i EU. Panelet evaluerer disse risici for at garantere fødevarekædens sikkerhed.

I 2008 bad EFSA PHL-panelet om at udarbejde et vejledende dokument om evaluering af de risikovurderinger af skadegørere, som medlemsstaterne eller andre parter havde foretaget. Risikovurderinger af skadegørere kan anvendes til at berettige de fytosanitære foranstaltninger, der kræves i henhold til EU-lovgivningen. Dette arbejde er en nyskabelse på dette område, da der ikke tidligere fandtes en sådan vejledning.

I det vejledende dokument beskrives den proces og de kriterier, der skal anvendes til en videnskabeligt baseret evaluering af en risikovurdering af skadegørere. En offentlig høring om dokumentet blev indledt i begyndelsen af 2009.

På anmodning fra Kommissionen har PLH-panelet udarbejdet 30 videnskabelige udtalelser om skadegørere på planter. Panelet vurderede de risici, som forskellige skadegørere på banan- og citrusplanter medfører i de franske oversøiske departementer Guadeloupe, Fransk Guyana, Martinique og Réunion. Panelet undersøgte den dokumentation, som de franske myndigheder havde fremlagt, og identificerede og evaluerede supplerende videnskabelige og tekniske data. Det konkluderede, at de fleste af de undersøgte skadegørere kunne true fødevareproduktionen i disse oversøiske departementer og dermed kunne betragtes som kandidater til EU's liste over skadelige organismer.

PPR: Pesticiders indvirkning på fugle og pattedyr

PPR-panelet beskæftiger sig med plantebeskyttelsesmidler almindelig kendt som pesticider og restkoncentrationer heraf og ser på risiciene for brugeren/arbejdstageren, andre tilstedeværende, forbrugeren og miljøet. Det arbejder tæt sammen med EFSA's afdeling for ekspertgennemgang af risikovurdering af pesticider (Pesticide Risk Assessment Peer Review — PRAPeR) og giver videnskabelig rådgivning om spørgsmål, der ikke kan løses gennem ekspertgennemgang, eller når der er behov for yderligere videnskabelig vejledning, hovedsageligt inden for toksikologi, økotoksikologi og pesticiders og restkoncentrationers skæbne og adfærd. Panelet påbegyndte i 2006 revideringen og ajourføringen af eksisterende europæiske vejledninger og udviklingen af nye vejledninger.

Ifølge EU-lovgivningen skal virksomheder, der søger tilladelse til markedsføring af pesticider, indsende tilstrækkelig information til, at medlemsstaterne kan vurdere deres direkte indvirkning på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet. Der findes mange vejledninger, som kan hjælpe medlemsstaterne og virksomhederne til at opfylde disse krav. PPR-panelet har ansvaret for ajourføring af disse vejledninger på grundlag af videnskabelige fremskridt og for udarbejdelse af nye vejledninger.

I forbindelse med revisionen af det vejledende dokument om risikovurdering for fugle og pattedyr erkendte panelet, at opgaven omfattede adskillige risikostyringsspørgsmål såsom beslutning om det krævede beskyttelsesniveau, der ikke henhører under EFSA's kommissorium. Det besluttede derfor at følge en fremgangsmåde i to faser.

I 2008 vedtog PPR-panelet efter en omfattende høring af interessenter og offentligheden en udtalelse om passende fremgangsmåder i forbindelse med vurdering af pesticiders direkte virkning på fugle og pattedyr. Den indeholder et sundt videnskabeligt grundlag for gennemførelse af en forbedret risikovurdering og vil hjælpe industrien og medlemsstaterne til at beskytte fugle og pattedyr mod eventuelle negative virkninger.

Panelet evaluerede pesticiders virkninger på fugle og pattedyr på grundlag af to scenarier omfattende forskellige afgrøder og forskellige typer pesticider (f.eks. granulat, behandling af såsæd, spray). Der blev anvendt en trinvis fremgangsmåde i forbindelse med vurdering af risikoen for mortalitet og reproduktive virkninger hos fugle og pattedyr. I en trinvis fremgangsmåde begynder risikovurderingen af pesticidet først med grundlæggende konservative data (f.eks. fra akutte laboratorieforsøg). Hvis risikoen fra denne vurdering ikke er acceptabel i henhold til EU-lovgivningen, anvendes data fra mere komplekse undersøgelser på et højere trin for at skabe et mere realistisk billede og nedbringe usikkerheden.

På et andet trin anvender en fælles arbejdsgruppe bestående af repræsentanter for EFSA og beslutningstagere i risikostyringsprocessen fra Kommissionen og medlemsstaterne udtalelsen og fokuserer på risikostyringsaspekterne.

AMU: Colony Collapse Disorder blandt europæiske bier

Kontoret for Vurderingsmetoder (Assessment Methodology Unit — AMU) yder teknisk og metodologisk støtte vedrørende risikovurdering og kvantitativ beslutningsstøtte til de forskellige kontorer i alle EFSA's direktorater. AMU gennemfører ligeledes projekter gennem anvendelse og harmonisering af kvantitative og kvalitative videnskabelige metoder til risikovurdering og gennem udvikling af nye metoder til beslutningsstøtte.

Siden 2003 har der været rapporter i Europa og Amerika om alvorlige tab af den voksne bipopulation fra bistader. Biavlere har rapporteret, at bistadet indeholder en levende dronning, men ingen voksne arbejderbier. Dette fænomen er blevet kaldt Colony Collapse Disorder (CCD). Årsagen til de voksne biers forsvinden kan ikke fastslås med sikkerhed, men man mener, at flere faktorer spiller ind. Patogener, parasitter, eksponering for pesticider, sult, forvaltningspraksis og stressfaktorer i miljøet har alle været nævnt som mulige årsager. Et fald i populationerne af honningbier kan have en alvorlig indvirkning på landbrugsproduktionen, da bierne spiller en vigtig rolle i bestøvningen af afgrøderne.

Arbejdsgruppen »Mortality, collapse and weakening in bee hives« (Dødelighed, kollaps og svækkelse i bistader) under Agence Française de Securité des Aliments (Afssa) kontaktede EFSA i marts 2008 med et ønske om information om eksisterende overvågningsprogrammer for kemiske rester i honning, overvågningsprogrammer for kollaps, svækkelse og dødelighed blandt bier og data om honningproduktionsniveauerne i EU. EFSA udsendte via sit netværk af nationale kontaktpunkter (se s. 40) et spørgeskema til de nationale myndigheder med anmodning om sådanne data. Svar fra 22 medlemsstater samt Norge og Schweiz dannede grundlaget for rapporten om bidødelighed og biovervågning i Europa, der blev offentliggjort i august 2008 af EFSA's kontor for vurderingsmetoder.

I rapporten påvistes 17 biovervågningsprogrammer i 16 lande. Den indberettede dødelighed lå på mellem 7 % og 50 %. Italien indberettede den højeste dødelighed (40-50 %) i 2007. De forskellige metoder, der anvendes i overvågningsprogrammerne og de forskellige registrerede resultater gør det vanskeligt at sammenligne dødeligheden på europæisk plan.

EFSA lancerede derfor en indkaldelse af forslag til en kollektiv undersøgelse af CCD på EU-plan i henhold til artikel 36 (se s. 43) i forordningen om EFSA's oprettelse og tildelte i 2008 et beløb på 100 000 EUR til et konsortium af europæiske videnskabelige institutter. Det ni måneder lange projekt blev indledt i januar 2009. Undersøgelsen omfatter en gennemgang af litteratur om emnet på EU-plan, en beskrivelse af aktive overvågningsprogrammer og en sammenfatning af historiske data om dødelighed for at fremme en objektiv vurdering af alle de mulige årsager til CCD. Det arbejde, som undersøgelsen resulterer i, vil bane vejen og styre forskningen i retning af påviste huller i den videnskabelige viden.

DATEX: forståelse af, hvem der spiser hvad i Europa

EFSA's afdeling for dataindsamling og eksponering (Data Collection and Exposure Unit (DATEX) indsamler og analyserer data om fødevareforbrug og kemiske forekomster i fødevarer og foderstoffer til brug ved gennemførelse af eksponeringsvurderinger på europæisk plan. Afdelingen bidrager også til den videnskabelige udvikling og anvendelsen af nye metoder til vurdering af eksponeringen. I 2008 oprettede det ligeledes Europas første database med kostoplysninger på EU-plan.

Det er vigtigt at vide, hvad forbrugerne spiser, hvis man skal vurdere deres eksponering for risici i tilknytning til f.eks. forurenede fødevarer. Data om fødevareforbrug bruges derfor i risikovurderinger. Dataenes kvalitet kan også have indflydelse på risikovurderingerne. Selv om data om fødevareforbrug fra kostundersøgelser findes i de fleste europæiske lande, anvendes der ikke i øjeblikket nogen ensartet overvågningsmetode i medlemsstaterne, og tilgængeligheden af data var begrænset.

For at løse dette problem lancerede DATEX i foråret 2008 »Concise European Food Consumption Database«. Det er den første database i Europa, der indeholder kostoplysninger fra de fleste af EU's medlemsstater.

Ved udgangen af 2008 havde den koncise database data fra 19 europæiske lande om det daglige fødevareindtag for voksne, herunder både det gennemsnitlige indtag og percentiler for højt indtag. Den omfatter 15 brede kategorier (f.eks. mælk og mejeriprodukter) og 21 underkategorier (f.eks. ost). Dataene blev så vidt muligt harmoniseret. Disse data, der er tilgængelige på EFSA's websted, vil hjælpe videnskabsfolkene i EFSA og potentielt uden for EFSA med gennemførelsen af foreløbige eksponeringsvurderinger og fastsættelsen af prioriteringer, når de vurderer risiciene i tilknytning til fødevarer. I forbindelse med dioxinforureningen af irsk svinekød i december 2008, støttede databasen f.eks. EFSA's vurdering af risiciene for de europæiske forbrugere.

Der er behov for yderligere oplysninger om fødevareforbruget i Europa, når der skal gennemføres fuldstændige eksponeringsvurderinger. Den aktuelle database vil fungere som udgangspunkt for EFSA i forbindelse med udviklingen af en mere detaljeret database med oplysninger om mere snævert afgrænsede fødevarekategorier og specifikke befolkningsgrupper (f.eks. børn).

I 2008 blev arbejdet med harmonisering af undersøgelsesmetoder på europæisk plan indledt. En harmoniseret database indeholdende pålidelige data om forbrug vil også indgå som en vigtig del af EFSA's arbejde med vurdering af ernærings- og sundhedsanprisninger fremsat om visse typer fødevarer og vil blive anvendt af beslutningstagere i risikostyringsprocessen ved fastlæggelsen af ernæringsprofiler.

EMRISK: påvisning af nye fødevaresikkerhedsrisici

EFSA's kontor for nye risici (Emerging Risks Unit — EMRISK) har ansvaret for etablering af procedurer for systematisk indsamling af ajourførte oplysninger til identifikation og analyse af nye risici i tilknytning til fødevare- og foderstofsikkerhed. Klimaændringer, der kan påvirke forskellige områder af fødevare- og foderstofsikkerheden, er et vigtigt spørgsmål for EMRISK.

EFSA's kontor for nye risici (EMRISK) blev oprettet med det formål at bidrage til fødevare- og foderstofsikkerheden i Europa via en rettidig identifikation af nye risici baseret på afgrænsede automatiske procedurer for overvågning, indsamling og analyse af information og data.

EFSA, medlemsstaterne og andre aktører involveret i fødevare- og foderstofsikkerhed har forpligtet sig til at opbygge og udvikle en integreret tilgang til overvågning og kontrol af sådanne nye risici. Udviklingen af en sådan fremgangsmåde skulle sætte beslutningstagerne i risikostyringsprocessen i stand til at reagere hurtigt for at nedbringe risicienes potentielle virkninger.

Påvisning af tidlige tegn på nye farer og risici er en stor udfordring. EMRISK udvikler specifikke overvågningsredskaber i forbindelse med denne opgave. Blandt disse redskaber vurderes European Media Monitor (EMM) og Europa-Kommissionens hurtige varslingssystem for fødevarer og foder (RASFF).

Klimaændringerne kan medføre nye udfordringer for fødevaresikkerheden og dermed nye kilder til nye risici. Mens hele fødevarekæden sandsynligvis vil blive berørt, forventes der at opstå særlige problemer i tilknytning til plantesundhed, udbytte af afgrøder, jordbundskvalitet, biologiske risici, forurenende stoffer i fødevarer, dyresundhed og brug af pesticider. For eksempel er ekstreme vejrbegivenheder blevet hyppigere, toksiner fra svampe, der forurener fugtigt korn, forventes at stige. Andre mulige virkninger omfatter den nye geografiske fordeling af sygdomme og fremkomsten af nye sygdomme.

EFSA lancerede for nylig i samarbejde med medlemsstaterne en systematisk gennemgang af eksisterende data og datamangler inden for klimatiske data og de periodiske faser af plantevækst. I forbindelse med verdens fødevaredag, der blev afholdt i Rom i oktober 2008, tilrettelagde EFSA i samarbejde med WHO og FAO et seminar om de mulige virkninger af klimaændringer på fødevare- og vandsikkerhed, ernæring og sundhed. Fra 2009 vil EMRISK som et første skridt tilrettelægge indsamlingen af data om påviste nye risici, der kan forårsages af klimaændringer, og som vil blive analyseret yderligere i nær fremtid.

PRAPeR: Sikkerhedsvurdering af aktive stoffer i pesticider

Afdelingen for ekspertgennemgang af risikovurderinger af pesticider (Pesticide Risk Assessment Peer Review Unit — PRAPeR) har ansvaret for ekspertgennemgangen af aktive stoffer, der anvendes i plantebeskyttelsesmidler. Vurderingerne, herunder ekspertgennemgangen, sendes til Kommissionen, som beslutter, om stoffet skal medtages på EU's positivliste over tilladte stoffer, der kan anvendes i produkter i Europa. Endvidere deltager afdelingen også i risikovurdering af forbrugernes eksponering for pesticidrester i fødevarer. Risikovurderingen danner grundlag for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i henhold til EU-lovgivningen.

I 1993 blev der anvendt omkring 900 aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidler i medlemsstaterne. Der var behov for en harmoniseret risikovurderingsmetode for at beskytte Europas forbrugere, arbejdstagere og miljø. Derfor blev Europas program for ekspertgennemgang af pesticider oprettet med det formål at evaluere alle aktive stoffer, der var på markedet i EU i 1993 (»eksisterende aktive stoffer«). »Nye stoffer«, der har været på markedet siden 1993, vurderes ligeledes.

Medlemsstaterne gennemfører en indledende vurdering. Ekspertgennemgangen af denne indledende vurdering er PRAPeR-afdelingens ansvar og resulterer i vedtagelsen af en konklusion om hvert enkelt aktivt stof. I år offentliggjorde den tre gange så mange rapporter som forrige år. Med strømlinede procedurer for ekspertgennemgang afgav afdelingen konklusioner om 62 aktive stoffer. Disse konklusioner sendes til Kommissionen, som beslutter, om det aktive stof kan anvendes i et produkt i Europa. Er det tilfældet medtages det aktive stof på EU's positivliste.

Afdelingen deltager også i risikovurdering af pesticidrester i fødevarer. EFSA skabte grundlaget for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer for omkring 200 aktive stoffer, som var en forudsætning for ikrafttrædelsen af EU's forordning om maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer. Siden den 1. september 2008 har afdelingen vurderet risikoen i forbindelse med fastsættelse eller ændring af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer. I 2008 udstedte afdelingen 7 begrundede udtalelser om fastsættelse af nye maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer og 12 som svar på specifikke anmodninger fra Kommissionen om maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, der gav anledning til bekymring, for visse aktive stoffer.

Afdelingens risikovurderinger støtter beslutningstagerne i risikostyringsprocessens fastsættelse, ændring eller ophævelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i henhold til EU-lovgivningen. I de kommende år vil en af afdelingens største opgaver være gennemgangen af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer for over 300 aktive stoffer. Det forberedende arbejde til dette projekt blev indledt i 2008.

SCO: en ekspertdatabase, der skal øge EFSA's videnskabelige ekspertise

Afdelingen for videnskabeligt samarbejde (Scientific Cooperation Unit — SCO) fremmer videnskabeligt samarbejde og udveksling af videnskabelig information mellem EFSA og nationale fødevaresikkerhedskontorer i EU's medlemsstater. I 2008 var en af SCO's mange aktiviteter oprettelsen af EFSA's database over eksterne videnskabelige eksperter.

EFSA sigter mod at levere rettidig videnskabelig rådgivning af høj kvalitet til støtte for de politikker og beslutninger, der vedtages af de europæiske beslutningstagere i risikostyringsprocessen. Dette kan kun opnås gennem en effektiv samling af videnskabelig ekspertise i og uden for Europa. Med henblik herpå lancerede EFSA officielt i samarbejde med medlemsstaterne en database over eksterne videnskabelige eksperter den 5. juni 2008.

Ved at oprette en sådan online database øger EFSA sin kapacitet til at gennemføre risikovurderinger og gennemskueligheden i processen for udvælgelse af eksperter. I sidste ende hjælper dette EFSA's videnskabelige komité og panelerne i udførelsen af deres videnskabelige opgaver. Databasen er også tilgængelig for alle EU's medlemsstater, som kan udvælge eksperter til deres egne videnskabelige aktiviteter. Den sætter derved både EFSA og de nationale myndigheder i stand til at reagere mere effektivt og fleksibelt på den voksende arbejdsbyrde, særlig i tilfælde, hvor der er behov for meget specialiseret, uventet og presserende arbejde.

Videnskabsfolk med relevant ekspertise inden for alle områder af EFSA's kommissorium som f.eks. fødevare- og foderstofsikkerhed, ernæring, toksikologi, kemi, dyrs sundhed og velfærd, plantebeskyttelse og plantesundhed indbydes til at ansøge. Over 1 000 eksperter havde ansøgt om optagelse i ekspertdatabasen ved udgangen af 2008. De modtagne ansøgninger valideres regelmæssigt af EFSA.

Det søgeredskab, der har gjort det muligt for EFSA og medlemsstaterne via medlemmerne af det rådgivende forum at finde frem til eksperter, har været tilgængeligt siden slutningen af november 2008. Eksperter kan ansøge om optagelse i databasen på permanent basis.

Zoonoser: de seneste tendenser i patogener, der forårsager fødevarebårne sygdomme

EFSA's afdeling for dataindsamling om zoonoser (Zoonoses Data Collection Unit) har ansvaret for overvågning og undersøgelse af data om zoonoser, antimikrobiel resistens og fødevarebårne udbrud på EU-plan. Dataene indsendes af medlemsstaterne og andre indberettende lande.

Zoonoser er sygdomme eller infektioner, der smitter fra dyr til mennesker. Infektioner kan fås direkte fra dyr eller ved at spise forurenede fødevarer. Disse sygdomme kan føre til milde symptomer eller livstruende lidelser.

Hvert år offentliggør Zoonoses Data Collection Unit den sammenfattende EF-rapport, hvori redegøres for de seneste tendenser, og som yder videnskabelig støtte og rådgivning til europæiske beslutningstagere i risikostyringsprocessen. Rapporten, der er den eneste systematiske internationale undersøgelse af sin art, udarbejdes i samarbejde med Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC).

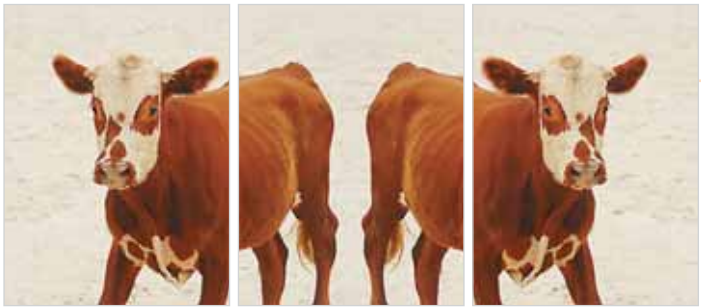
Taskforcen om zoonoser, der er et europæisk netværk af nationale repræsentanter, bistår EFSA med indsamling og udveksling af information om zoonoser hos dyr og i fødevarer i deres lande. I 2008 indsendte de 27 medlemsstater og fire lande, der ikke er medlemmer af EU, information. De mest almindelige fødevarebårne infektioner hos mennesker i EU forårsages af *Campylobacter*, Salmonella og Listeria bakterier. Vigtige punkter fra rapporten fra 2007 omfatter:

Campylobakteriose var igen den hyppigst indberettede zoonotiske sygdom hos mennesker, og antallet af tilfælde er stigende i de fleste medlemsstater. Den højeste andel af *Campylobacter* positive prøver af fødevarer blev indberettet for frisk kyllingekød, hvor 24 % af prøverne i gennemsnit testede positive.

- For fjerde år i træk faldt antallet af tilfælde af salmonellose hos mennesker. Det er fortsat den næsthyppigste indberettede zoonotiske sygdom i EU. De største kilder til infektioner hos mennesker er æg og kød fra svin og fjerkræ.

- 2007 var det første år, hvor nye kontrolprogrammer for salmonella blandt avlsbesætninger af fjerkræ var obligatoriske i medlemsstaterne. 15 medlemsstater har allerede indberettet om salmonellaniveauer, der ligger under reduktionsmålet på 1 % fastsat i EU-lovgivningen.

- Antallet af tilfælde af listeriose hos mennesker (1 557) var det samme som i 2006, selv om dødeligheden på 20 % var højere, særlig blandt sårbare grupper såsom ældre mennesker. *Listeria* blev sjældent påvist over den ved lov fastsatte sikkerhedsgrænse i spiseklare fødevarer, mens resultater, der lå over grænsen, oftest fandtes i røget fisk, kødprodukter og ost.



2.2. VIDENSKABELIGE HØJDEPUNKTER

Kloning af dyr: et komplekst spørgsmål under stadig udvikling

Efterhånden som der sker fremskridt inden for kloning af dyr, bliver muligheden for fødevarer fra kloner eller deres afkom en kommerciel realitet. Kommissionen har derfor anmodet EFSA om en videnskabelig udtalelse om følgerne af kloning af dyr for fødevaresikkerheden, dyrs sundhed og velfærd og miljøet. EFSA bad sin videnskabelige komité (SC) om at udarbejde denne udtalelse.

Den videnskabelige komité baserede sin udtalelse på offentliggjorte videnskabelige dokumenter, data og andre oplysninger, der blev anset for at være pålidelige, og som har været genstand for en ekspertgennemgang. Den anmodede ligeledes om videnskabelige bidrag fra tredjeparter. Der blev påvist usikkerheder i den videnskabelige komités risikovurdering på grund af det begrænsede antal tilgængelige undersøgelser. Navnlig manglende viden om dyrevelfærd blev anerkendt. Kun grise og kvæg blev behandlet, da data for andre arter var utilstrækkelige.

Den videnskabelige komité fremkom med sit udkast til udtalelse til offentlig høring i januar 2008 og modtog 285 videnskabelige bidrag fra mere end 64 parter, herunder enkeltpersoner, ikke-statslige organisationer, industrisammenslutninger og nationale vurderingsorganer. Disse bidrag blev taget i betragtning ved udarbejdelsen af den endelige udtalelse, som den videnskabelige komité vedtog på sin plenarforsamling i juli 2008.

Nogle af de vigtigste konklusioner var:

- Der blev påvist væsentlige spørgsmål i tilknytning til dyrs sundhed og velfærd for en del af surrogatmødrene og klonerne. Disse kan være hyppigere og mere alvorlige end for konventionelt opdrættede dyr.
- Den mest almindelige teknik til kloning af dyr, Somatic Cell Nucleus Transfer (SCNT) (nuklear transplantation) kan resultere i sunde kloner af kvæg og grise og sundt afkom.
- Der er ingen tegn på forskelle med hensyn til fødevaresikkerhed for kød og mælk fra sunde kloner og deres afkom sammenlignet med konventionelt avlede dyr.
- Der er ingen tegn på, at kloner eller deres afkom vil medføre nogen nye eller ekstra miljørisici, men de tilgængelige data var begrænsede.

Den videnskabelige komité anbefalede, at kloners sundhed og velfærd undersøges og overvåges i hele deres levetid. Der bør gennemføres yderligere risikovurderinger af andre dyr end grise og kvæg, der anvendes til fødevarer, og som også er frembragt ved hjælp af SCNT, når de relevante data bliver tilgængelige.

Den videnskabelige komité tilrådede endvidere, at årsagerne til sygdom og dødsfald blandt kloner undersøges yderligere. Kloners og deres afkoms sårbarhed over for sygdom under konventionelle driftsforhold bør også undersøges.

Kommissionen vil overveje, om der er behov for en yderligere indsats eller yderligere foranstaltninger i tilknytning til klonede dyr, deres afkom og deres produkter såsom kød og mælk.

Kloning tiltrækker sig enorm interesse på internationalt plan af videnskabelige og etiske årsager. Etik er ikke en del af EFSA's kommissorium og blev behandlet uafhængigt af European Group on Ethics in Science and New Technology.

Sundhedsanprisninger: sikre velorienterede og meningsfulde forbrugervalg

Der dukker flere og flere fødevarer med ernærings- og sundhedsanprisninger op på hylderne i EU. Ernæringsanprisninger henviser til gavnlige ernæringsmæssige egenskaber såsom »lavt fedtindhold« eller »højt fiberindhold« eller indeholder »ikke tilsat sukker«. En sundhedsanprisning antyder en forbindelse mellem indtagelse af en bestemt fødevare og sundhed såsom »knoglevækst« eller »nedsætter kolesteroltallet«.

Vejledning og videnskabelig rådgivning

Tillid til sådanne anprisninger har stor betydning for forbrugernes velorienterede og meningsfulde kostvalg. Derfor vedtog EU's beslutningstagere i december 2006 en forordning om anvendelse af ernærings- og sundhedsanprisninger for fødevarer, hvori der fastsættes harmoniserede regler, herunder kravet om, at produkter, der er forsynet med anprisninger, skal opfylde visse ernæringsprofiler. Forordningen sikrer, at eventuelle anprisninger om fødevarer er klare, nøjagtige og underbygget af videnskabelige beviser. De eneste produkter, der må henvise til sundhedsmæssige eller ernæringsmæssige fordele på etiketten eller i markedsføringsmateriale, er de produkter, der reelt indebærer fordele.

EFSA har ydet videnskabelig rådgivning til Kommissionen og medlemsstaterne i forbindelse med fastsættelse af ernæringsprofiler. Den har også udsendt vejledninger for ansøgere om indsendelse af sundhedsanprisninger. I 2008 omfattede dens to vigtigste opgaver i tilknytning til gennemførelse af forordningen følgende:

- videnskabelig rådgivning om oprettelsen af en liste på EU-plan over tilladte funktionelle sundhedsanprisninger (som f.eks. »calcium er godt for dig«) inden januar 2010

- vurdering af, om nye funktionelle sundhedsanprisninger baseret på nyligt udviklet videnskabeligt bevismateriale eller anprisninger af en reduceret risiko for sygdom og børns udvikling eller sundhed er videnskabeligt pålidelige og begrundede.

Liste over funktionelle anprisninger under udarbejdelse

Funktionelle anprisninger i henhold til artikel 13 er sundhedsanprisninger, der henviser til et næringsstofs eller et andet stofs betydning for kroppens vækst, udvikling og funktioner, for psykologiske og adfærdsmæssige funktioner eller med hensyn til en slankende virkning eller vægtkontrol eller nedsat sultfølelse. I juli 2008 bad Kommissionen EFSA om at udarbejde en videnskabelig udtalelse om Fællesskabets liste over tilladte sundhedsanprisninger, idet EFSA fik et udkast til en liste med 2 870 forslag. Denne liste var en konsolidering af omkring 44 000 anprisninger, som medlemsstaterne havde indsendt, og som Kommissionen havde undersøgt. Kommissionen opdaterede listen fra juli i november og december 2008. Opdateringerne omfattede yderligere anprisninger indsendt af medlemsstaterne og nogle ændringer af tidligere indsendte anprisninger. Hver enkelt indførsel på listen omfatter en fødevarekomponent, dens sundhedsmæssige betydning og et eksempel på en formulering. Ved udgangen af 2008 havde EFSA modtaget i alt 4 185 indførsler af sundhedsanprisninger, idet der blev taget hensyn til betingelserne for anvendelse og henvisninger til omkring 10 000 tilsvarende sundhedsanprisninger.

Forud for den videnskabelige evaluering af anprisningerne foretog EFSA en indledende undersøgelse af anprisningerne på forslaget til en liste. Under denne proces blev der påvist en række anprisninger, for hvilke yderligere tydeliggørelse af informationen er nødvendig, inden evalueringen kan gennemføres.

For at strømline det videnskabelige arbejde har NDA-panelet nedsat en række underarbejdsgrupper bestående af videnskabelige eksperter med ekspertise inden for forskellige former for anprisninger. EFSA gennemførte i 2008 et betydeligt forberedende arbejde og sigter mod at overholde fristen den 31. juli 2009 for de anprisninger, der stod på listen fra juli, og for hvilke der er indsendt tilstrækkelige data.

40 udtalelser i 2008

Ved udgangen af december 2008 havde NDA-panelet også vedtaget mere end 35 udtalelser om anprisninger af en reduceret risiko for sygdom og af børns udvikling eller sundhed og fem udtalelser om anprisninger baseret på nyudviklet videnskabeligt bevismateriale. Det er EFSA's opgave at kontrollere, om sundhedsanprisningerne er underbygget af videnskabeligt bevismateriale, og den afgiver sin udtalelse inden for fem måneder fra modtagelsen af fuldstændige ansøgninger. Udtalelserne er blevet vedtaget og offentliggjort inden for den frist, der er fastsat i forordningen, og findes nu på EFSA's websted. På grundlag af disse udtalelser træffer Kommissionen og medlemsstaterne beslutning om, hvorvidt og hvordan disse anprisninger vil blive tilladt på fødevarer i fremtiden.

Hurtig reaktion på farer for folkesundheden

EFSA forsøger at være en meget handlekraftig, pålidelig kilde til støtte for beslutningstagere og beslutningstagere i risikostyringsprocessen. I 2008 krævede adskillige hændelser i tilknytning til forurenede fødevarer en hurtig reaktion fra EFSA over for beslutningstagerne i risikostyringsprocessen for at sætte dem i stand til at handle hurtigt for at beskytte forbrugerne.

Forureningen af solsikkeolie fra Ukraine, opdagelsen af melamin i importerede kinesiske mælkeprodukter og dioxiner i irsk svinekød var alle pludselige fødevaresikkerhedsspørgsmål, der krævede hurtige svar. Inden for nogle få dage ydede EFSA den nødvendige videnskabelige rådgivning og bistand til Kommissionen. EFSA's Concise European Food Consumption Database, der blev oprettet i 2008, var meget nyttig med hensyn til vurdering af eksponeringen og en rettidig reaktion.

Forurening af solsikkeolie

I april 2008 modtog EFSA en anmodning fra Kommissionen om hurtig rådgivning om solsikkeolie importeret fra Ukraine, som man havde konstateret var forurenet med store mængder mineralsk olie. Samme dag afgav EFSA en indledende udtalelse baseret på de data, der var tilgængelige på det pågældende tidspunkt.

Efter at have modtaget supplerende analysedata den 21. maj beregnede EFSA eksponeringsskønnene og opdaterede den oprindelige udtalelse. Det fremgik af den erklæring, der blev offentliggjort den 27. maj, at solsikkeolie forurenet med mineralolie med høj viskositet var uønskelig til menneskelig indtagelse, men ikke udgjorde en fare for folkesundheden i den pågældende sag. Kommissionen indførte dernæst en række særlige betingelser for import af solsikkeolie fra Ukraine.

Melamin i sammensatte fødevarer

I september 2008 blev der i Kina indberettet omkring 300 000 tilfælde af spædbørn og børn, der led af nyresvigt, hvilket nogle gange resulterede i dødsfald. Man opdagede, at mælkepulver, der anvendes i modermælkserstatning, var forurenet med melamin. Det kunne ikke udelukkes, at sammensatte fødevarer fra Kina som f.eks. kiks og chokolade indeholdende forurenet mælkepulver var kommet ind på EU's marked. I september anmodede Kommissionen EFSA om at fremkomme med hurtig videnskabelig rådgivning om risiciene for menneskets sundhed og om at medtage de værst tænkelige scenarier i risikovurderingen. EFSA udviklede teoretiske eksponeringsscenarier baseret på europæiske tal for forbruget af kiks og chokolade og de indberettede forureningsniveauer.

Inden for en uge fastslog EFSA, at den skønnede eksponering ikke gav anledning til bekymring for voksnes helbred i Europa, selv i de værst tænkelige scenarier. Børn, som indtager både kiks og chokolade, kunne dog potentielt overskride det tolerable daglige indtag med helt op til en faktor tre. I erklæringen understregedes det, at det endnu var uvist, om sådanne teoretiske, høje eksponeringsscenarier kunne forekomme i Europa.

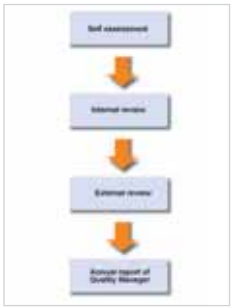
Europa-Kommissionen vedtog straks foreløbige foranstaltninger for at beskytte forbrugerne i EU.

Dioxiner i svinekød

Under en rutinekontrol af irsk svinekød i december 2008 blev der fundet høje niveauer af polychlorerede biphenyler (PCB'er). Europa-Kommissionen anmodede EFSA om inden for to dage at rådgive om risikoen for menneskers sundhed som følge af dioxiner i svinekød og forekomsten af forurenet svinekød i sammensatte fødevarer. På grundlag af et begrænset datasæt og under den antagelse, at eksponeringen for de forhøjede niveauer begyndte i september 2008, afgav EFSA en erklæring inden for to dage, der omfattede flere eksponeringsscenarier for både gennemsnitlige forbrugere og storforbrugere ved forskellige forureningsniveauer og andele af forurenet kød.

EFSA konkluderede, at den sikkerhedsfaktor, der er indbygget i det tolerable ugentlige indtag, ville blive overskredet, men ikke nødvendigvis ville føre til negative sundhedspåvirkninger i det usandsynlige tilfælde af et højt indtag af irsk svinekød, der alt sammen var forurenet med den højst registrerede koncentration af dioxiner i hele hændelsesperioden. I det mere sandsynlige scenario med gennemsnitlige indtagsniveauer på 10 % forurenet svinekød i 90 dage ville koncentrationen i kroppen stige med omkring 10 %. EFSA mente, at dioxiner i fødevarer er uønskelig, men at denne stigning i koncentrationen i kroppen ikke gav anledning til bekymring i forbindelse med denne ene eksponeringshændelse.

Som følge af denne hurtige afgivelse af videnskabelig rådgivning kunne beslutningstagerne i risikostyringsprocessen — Europa-Kommissionen og medlemsstaterne — drøfte og nå til enighed om retningslinjer for de foranstaltninger, der blev truffet samme dag, som EFSA's erklæring blev offentliggjort.



Nyt vurderingssystem for at øge kvalitetssikringen

Videnskabelig ekspertise og uafhængighed er de grundlæggende elementer i EFSA's arbejde. Begge er kritiske for opbygning og opretholdelse af troværdighed og befolkningens tillid til det europæiske fødevaresikkerhedssystem. EFSA opererer inden for rammerne af politikker og procedurer, der sikrer bedste praksis og uafhængighed i alle faser af den videnskabelige proces.

Intern og ekstern evaluering

EFSA's videnskabelige komité udviklede i 2008 et forslag til et evalueringssystem til vurdering af kvaliteten af det videnskabelige materiale ved hjælp af en selvevaluering under udarbejdelsen af alle videnskabelige udtalelser og andet materiale.

Evalueringssystemet består af tre moduler:

- Selvevaluering under udarbejdelsen af et videnskabeligt dokument. Denne kontrollerer overensstemmelse med bedste praksis.

- Intern gennemgang foretaget af højtstående videnskabeligt personale i EFSA ved stikprøveudtagning af videnskabelige dokumenter.

- Ekstern evaluering, der foretages af højtstående, uafhængige eksterne eksperter.

Selvevalueringen og den interne evaluering blev lanceret i 2008, og den eksterne evaluering vil blive gennemført i 2009.

Styrkelse af systemet med interesseerklæringer

Gennem obligatoriske erklæringer om uafhængighed og en interesseerklæring sikres det, at de videnskabelige eksperter, der deltager i EFSA's aktiviteter, og alle EFSA's ansatte er uafhængige. I forlængelse af bestyrelsens beslutning i 2007 om forbedring af håndteringen af interesseerklæringer blev processen yderligere forbedret i 2008.

I sommeren 2008 blev alle de videnskabelige eksperter, som EFSA benytter, for første gang anmodet om at afgive deres interesseerklæringer elektronisk. Det internetbaserede system trådte i stedet for de blanketter i papirformat, som eksperterne og EFSA's personale tidligere benyttede. Alle erklæringerne arkiveres elektronisk og kan nemt evalueres. Eksperterne underrettes automatisk, når der er behov for opdateringer, og når deres erklæringer er blevet accepteret og offentliggjort på EFSA's websted. De enkelte eksperter afgiver hvert år en erklæring om alle deres aktiviteter, selv om de sidder i adskillige arbejdsgrupper for forskellige paneler. Det nye system vil også gøre det lettere at opdatere årlige erklæringer, hvis situationen ændrer sig.

For at tage hensyn til relevante interesser i tilknytning til en specifik aktivitet oplyses interesser endvidere i en specifik interesseerklæring ifølge dagsordenen forud for et møde, uden at dette har betydning for den mundtlige anmodning om interesseerklæringer ved begyndelsen af alle møder.

Den elektroniske proces, der blev udviklet yderligere, hjælper myndigheden til at screene videnskabsfolk for potentielle interessekonflikter. Dette giver EFSA mulighed for at styre videnskabsfolk væk fra bestemte drøftelser, hvis en interessekonflikt er blevet påvist. En revision af gennemførelsen af politikken med interesseerklæringer i oktober 2008 muliggør en evalueringsprocedure i tilfælde, hvor der sættes spørgsmålstegn ved en eksperts deltagelse i en bestemt udtalelse fra EFSA.

Sådanne nye procedurer styrker tilsammen gennemskueligheden og tydeligheden for eksperterne i EFSA og eksternt.

Det Rådgivende Forum mødes i Rom, april 2008

3. TÆTTERE SAMARBEJDE MED MEDLEMSSTATERNE

Hvis EFSA skal spille sin rolle i Europas fødevaresikkerhedssystem, skal den udveksle data, information og bedste praksis, påvise nye risici og kommunikere konsekvent om risici i fødevarekæden. Med henblik herpå fortsatte EFSA i 2008 med at etablere endnu tættere forbindelser til medlemsstaterne via bilaterale besøg og via tæt samarbejde i EFSA's rådgivende forum og med netværket af nationale kontaktpunkter. Derudover blev der ydet tilskud til næsten 400 organisationer i medlemsstaterne, som kan hjælpe myndigheden med at udarbejde udtalelser eller indsamle data i henhold til artikel 36 i forordningen om EFSA's oprettelse. I 2008 brugte EFSA 5,5 mio. EUR på tilskud og kontrakter sammenlignet med 2,9 mio. EUR 'ø i 2007.

Det rådgivende forum: styrkelse af det paneuropæiske samarbejde

Styrkelse af det europæiske samarbejde

EFSA's strategi for samarbejde og netværkssamarbejde, der fastlægger rammerne og prioriteringerne for samarbejde mellem myndigheden og medlemsstaterne, blev udviklet med bistand fra det rådgivende forum. Det rådgivende forum udgør forbindelsen mellem EFSA og de nationale fødevaresikkerhedsmyndigheder i alle 27 EU-medlemsstater og har observatører fra Norge, Island, Schweiz og Europa-Kommissionen. Forummet udgør det centrale element i EFSA's metode til samarbejde med EU's medlemsstater om løsning af europæiske risikovurderings- og risikokommunikationsspørgsmål.

I 2008 gennemførte medlemmerne ligeledes en strategi for tættere netværkssamarbejde, der fokuserede specifikt på udveksling af information, samling af ressourcer og koordinering af arbejdsprogrammer om dyre- og plantesundhed. På baggrund af EFSA's voksende arbejdsbyrde på disse områder fokuserede møderne på fastsættelse af prioriteringer og strømlining af EFSA's og de nationale myndigheders arbejde. Det rådgivende forum afholdte to indledende møder om disse emner i 2008.

Dyresundhed — Fokus på hurtig udveksling af data

I maj 2008 trådte det rådgivende forums repræsentanter for dyresundhed sammen for første gang i Parma. På mødet blev repræsentanterne gjort bekendt med tidligere og nuværende aktiviteter i EFSA's panel for dyrs sundhed og velfærd (se s. 20). På baggrund af EU's generelle dyresundhedsstrategi 2007-2013, der danner ramme om EU's foranstaltninger inden for dyrs sundhed og velfærd i de kommende seks år, blev EFSA's mål for forbedring af dens integrerede tilgang drøftet. Dette omfattede en mulig procedure for hurtigt og effektivt samarbejde mellem EFSA og medlemsstaterne. Der vil blive gjort en særlig indsats for at fremme afgivelsen af videnskabelig rådgivning via hurtig udveksling af data mellem EFSA og relevante partnerorganisationer og gennem mobilisering og koordinering på EU-plan af videnskabelig ekspertise om spørgsmål inden for EFSA's kommissorium. EFSA henledte i denne forbindelse opmærksomheden på dens platform for informationsudveksling, der startede i 2008 (se s. 41).

Første møde mellem kontaktpunkter i Parma, marts 2008

Plantesundhed — Mere vejledning via EFSA

Tyve nationale plantesundhedseksperter fra EFSA's rådgivende forum mødtes med planteeksperter fra EFSA og Europa-Kommissionen i oktober 2008. EFSA og de nationale eksperter drøftede harmonisering af metoder til risikovurdering af skadegørere og de data, der er nødvendige for forskellige typer risikovurdering. Deltagerne blev enige om, at en harmonisering af metoderne var af største betydning, da de nuværende retningslinjer var blevet udviklet inden for forskellige rammer.

EFSA's panel for plantesundhed opstillede aktuelle spørgsmål og fremtidige udfordringer i tilknytning til vurdering af risikoen for skadegørere og henviste til det vejledende dokument om evaluering af risikovurderinger af skadegørere, som den er ved at udarbejde (se s. 27). Dette dokument kunne spille en central rolle i vurderingen af skadegørere på planter, der truer produktionen af afgrøder og biodiversiteten, og kan være særlig nyttig for de nationale myndigheder i hele EU. Deltagerne hilste EFSA's initiativ vedrørende oprettelse af en oversigt over datakilder til risikovurdering af skadegørere velkommen. Denne oversigt vil snart være tilgængelig for de nationale myndigheder.

Kontaktpunkter i alle medlemsstaterne

Kontaktpunkterne støtter det rådgivende forums medlemmer i deres arbejde f.eks. ved at sikre, at videnskabelig information udveksles mellem EFSA og medlemsstaterne, og ved at øge EFSA's synlighed.

I 2008 har alle 27 EU-medlemsstater oprettet kontaktpunkter og indgået aftaler om kontaktpunkter. Også Norge har officielt udpeget sit kontaktpunkt, og Schweiz deltager som observatør. Der blev afholdt tre møder mellem kontaktpunkter i årets løb med henblik på koordinering af aktiviteter og udveksling af erfaringer om udførelsen af deres opgaver. De nationale kontaktpunkter lagde også et stort arbejde i oprettelsen af nationale netværk. Disse vil bidrage til indsamlingen og formidlingen af videnskabelig information, der er vigtig for myndighedens arbejde.

Støtte til EFSA's ekspertdatabase

Kontaktpunkterne spillede en central rolle i den vellykkede lancering af EFSA's ekspertdatabase (se s. 30) i juni og i videreudviklingen af denne ved at afprøve og fremme den. Alle kontaktpunkterne formidlede information om databasen til deres nationale netværk bestående af over 140 institutioner og 6 400 eksperter. Med deres hjælp har medlemsstaterne og EFSA modtaget et stadigt voksende antal ansøgninger fra videnskabelige eksperter, som er parate til at bistå medlemsstaterne og EFSA med videnskabelige *ad hoc*-aktiviteter. Ved årets udgang havde over 1 000 eksperter indsendt ansøgninger.

Kontaktpunkterne har ud over at hjælpe med at fremme ekspertdatabasen bidraget til at fremme indkaldelsen om fornyelse af EFSA's videnskabelige komité og otte af EFSA's paneler ved at omdele reklamemateriale, fremlægge præsentationer i deres lande og ved at indsætte links fra deres websteder til indkaldelsen på EFSA's websted. De bidrog også til to seminarer vedrørende det voksende antal ansøgninger fra eksperter fra de nye medlemsstater.

Fremme af informationsudveksling på europæisk plan

Kontaktpunkterne bidrog effektivt til udvekslingen af information om nationale risikovurderingsaktiviteter mellem EFSA og medlemsstaterne.

Der er udviklet et elektronisk redskab til udveksling af videnskabelig information i medlemsstaterne og i EFSA. Denne Information Exchange Platform letter en rettidig udveksling af information, særlig af dokumenter, der ikke er lettilgængelige. Kontaktpunkterne nedsatte en arbejdsgruppe, som skulle udvikle platformen, og som trådte sammen første gang i maj 2008. Platformen blev lanceret fire måneder senere.

EFSA sendte ligeledes forskellige spørgeskemaer til kontaktpunkterne med anmodning om hjælp til indsamlingen af svar på specifikke spørgsmål. De svarede f.eks. de relevante eksperter eller institutioner i deres lande direkte eller fremsendte spørgeskemaer til dem (f.eks. om dødeligheden i bisamfund). Det førte i sidste ende til yderligere forskning i samarbejde med medlemsstaternes organisationer (se s. 43).

Bidrage til at øge EFSA's synlighed

Kontaktpunkterne har for at øge kendskabet til EFSA i deres respektive lande udviklet forskelligt referencemateriale i tæt samarbejde med medlemmer af det rådgivende forums arbejdsgruppe om kommunikation. De har bl.a. udarbejdet nyhedsbreve, brochurer og pjecer, hvori kontaktpunkternes rolle, deres arbejde og deres samarbejde med EFSA beskrives. Derudover har kontaktpunkterne tilrettelagt over 40 nationale, videnskabelige events og møder i medlemsstaterne for at øge EFSA's synlighed og forklare, hvordan man kan blive inddraget i EFSA's arbejde.

Udnyttelse af national knowhow: ESCO arbejdsgrupper

En af EFSA's nøgleprioriteter er mobilisering af videnskabelige ressourcer i hele Europa. Derfor har EFSA etableret arbejdsgrupper til gennemførelse af videnskabelige samarbejdsprojekter (ESCO). Deltagerne i ESCO-projekter omfatter nationale eksperter udpeget af medlemsstaterne via det rådgivende forum, medlemmer af de videnskabelige paneler eller den videnskabelige komité og EFSA's videnskabelige personale.

I 2008 arbejdede fem ESCO arbejdsgrupper (se boks s. 42) aktivt inden for videnskabelige områder af særlig interesse for medlemsstaterne og EFSA, og to af disse har afsluttet deres arbejde. Deres arbejde vil støtte arbejdet i EFSA's paneler og i den videnskabelige komité.

ESCO arbejdsgrupper i 2008

Planteprodukter og præparater af planteprodukter

Denne arbejdsgruppe arbejdede på udkast til et vejledende dokument om sikkerhedsvurdering af planteprodukter og præparater af planteprodukter.

Nye risici

Denne arbejdsgruppe fastsætter »indikatorer« for nye risici og udvikler procedurer og bedste praksis for indsamling, analyse og evaluering af data med henblik på påvisning af nye risici. Den har ligeledes anbefalet forskningsaktiviteter på dette område.

Oprettelse af EFSA's database over eksterne videnskabelige eksperter

Denne arbejdsgruppe oprettede en database over eksterne videnskabelige eksperter (lanceret den 5. juni 2008) til støtte for EFSA's videnskabelige komités, de videnskabelige panelers og arbejdsgruppernes arbejde (se s. 30).

Analyse af risiciene og fordelene ved at berige fødevarer med folsyre

Denne arbejdsgruppe udvekslinger erfaringer og videnskabelig information om berigelse af fødevarer med folsyre for at forebygge rygmarvslidelser.

Fremme af harmoniserede risikovurderingsmetoder i medlemsstaterne

Denne arbejdsgruppe blev nedsat for at øge forståelsen af, hvordan medlemsstaterne gennemfører risikovurderinger (se nedenfor).

Fremme af harmoniserede risikovurderingsmetoder i medlemsstaterne

Det er vigtigt for EFSA at fremme harmoniserede risikovurderingsmetoder i medlemsstaterne. Denne harmonisering sigter ikke mod at standardisere risikovurderingsmetoderne, men mod at påvise eventuelle forskelle mellem de metoder, der anvendes af de forskellige medlemsstater. Harmonisering af de forskellige metoder, der anvendes, vil øge gennemskueligheden og medlemsstaternes tillid til hinandens risikovurderinger.

EFSA fremmede harmoniseringen ved at nedsætte en ESCO arbejdsgruppe, som skulle kortlægge de institutionelle rammer, den organisatoriske struktur og de proceduremæssige aspekter af risikovurdering i EU's medlemsstater, Norge og Schweiz. Med henblik herpå indsamlede arbejdsgruppen i 2008 information fra de relevante nationale risikovurderingsorganer via et spørgeskema formidlet af kontaktpunkterne. Den høje svarsats var en klar indikation af den interesse, som medlemsstaterne har i harmonisering af risikovurderingsmetoderne i Europa, og den betydning, de tillægger en sådan harmonisering.

Arbejdsgruppen fremlagde en detaljeret rapport om undersøgelsesresultaterne inklusive en række henstillinger for EFSA's administrerende direktør i december 2008. De enkelte lande tilrettelægger deres risikovurderingsaktiviteter forskelligt, men mange af de eksisterende procedurer ser

ud til at være på linje med eller i hvert fald ikke i strid med de proceduremæssige retningslinjer, som EFSA har udviklet og anvender. En af udfordringerne i tilknytning til gennemførelsen af videnskabelige risikovurderinger ligger i manglen på tilgængelige og pålidelige data. Samarbejde inden for datagenfinding, dataindsamling og dataudveksling vil derfor fortsat være en central prioritet for EFSA og medlemsstaterne.

Til fremme af harmoniseringsprocessen anbefalede arbejdsgruppen følgende:

- EFSA og medlemsstaterne bør udvikle såkaldte »landeprofiler« for at øge forståelsen af den rolle og de kompetencer, som de nationale risikovurderingsinstitutioner i de forskellige lande har.
- Relevant risikovurderingsmateriale fra de nationale organisationer skal gøres offentligt tilgængeligt.
- Kvalitetssikringsredskaber skal indføres i risikovurderingsprocessen.
- Risikovurderingsmetoderne skal harmoniseres yderligere inden for bestemte videnskabelige områder.

Øge den videnskabelige bistand

En af de mange måder, hvorpå EFSA samarbejder videnskabeligt med medlemsstaterne, er ved at overdrage videnskabelige og tekniske opgaver til kompetente organisationer via tilskud og indkøb. I overensstemmelse med artikel 36 i forordningen om EFSA's oprettelse udfærdigede bestyrelsen i 2006 en godkendt fortegnelse over organisationer, som EFSA kunne anmode om bistand via indkaldelse af forslag. Denne fortegnelse er baseret på forslag fra medlemsstaterne.

EFSA's bestyrelse godkendte i december en opdateret fortegnelse over artikel 36-organisationer. Med denne blev 128 nyudpegede organisationer tilføjet de 243 organisationer på den tidligere liste — en stigning på over 50 %, hvorved den videnskabelige ekspertise og kompetence, som EFSA råder over, blev styrket og udvidet. Kontaktpunkterne hjalp EFSA med at opdatere og vedligeholde denne fortegnelse ved at finde frem til passende institutioner i deres lande.

EFSA lancerede i 2008 18 artikel 36-indkaldelser af forslag til videnskabelig støtte til en værdi af i alt 2,2 mio. EUR.

Artikel 36-indkaldelser blev lanceret inden for følgende områder i 2008:

- sammenstilling og analyse af data og andet forberedende arbejde, der bidrager til myndighedens videnskabelige udtalelser inden for områderne forurenende stoffer, dyrs sundhed og tilsætningsstoffer til foder
- forberedende arbejde med udvikling af nye og harmoniserede metoder og vejledende dokumenter vedrørende zoonoser, pesticider, plantesundhed og dyrevelfærd
- dataindsamling og -analyse, herunder udvikling af databaser, med henblik på fremme af risikovurdering på områderne pesticider, kemiske blandinger, biers sundhed og eksponeringsvurdering.

4. RISIKOKOMMUNIKATION — UDVIDELSE AF EFSA'S ENGAGEMENT

EFSA går fortsat ind for en aktiv og omfattende kommunikation af dens videnskabelige rådgivning. Myndigheden sigter mod at levere relevant, nøjagtig og betydningsfuld information på en rettidig måde til beslutningstagere i risikostyringsprocessen, risikovurderingseksperter, videnskabsfolk og andre interessenter og berørte parter.

Denne metode underbygges af de tre overordnede mål for myndighedens kommunikationsstrategi:

- fremme kohærensen i dens kommunikation via en styrkelse af samarbejdet med de relevante myndigheder i hele Europa
- sikre formidling af tilgængelige og forståelige budskaber
- øge kendskabet til og forståelsen af EFSA og dens videnskabelige arbejde.

EFSA's kommunikation gjorde i 2008 store fremskridt med at omsætte disse mål til handling: Mere proaktiv, konsolideret og styrket kommunikation når ud til EFSA's målgrupper og via dem til en bredere offentlighed. Endvidere bidrog et tættere samarbejde med nationale fødevaresikkerhedsmyndigheder til en bedre generel kohærens i risikokommunikationen, hvilket førte til formidling af konsekvente budskaber i hele Europa og uden for Europa.

Sammenhængende risikokommunikation: en klar stemme i hele Europa

Netværkssamarbejde: mangfoldighed medfører styrke

Kommunikation af komplekse videnskabelige spørgsmål kan være en udfordring i sig selv. Lægges hertil EFSA's daglige rolle med at påvirke meningsdannerne, nå ud til de politiske beslutningstagere, beslutningstagere i risikostyringsprocessen, interessenter, medier og videnskabsfolk i hele Europa, vokser udfordringen. For at fremme engagementet i medlemsstaterne arbejder EFSA tæt sammen med nationale fødevaresikkerhedsmyndigheder i medlemsstaterne. Et sådant samarbejde er kritisk, når det gælder om at sikre, at Europas kulturelt og sprogligt forskelligartede befolkning på næsten 500 millioner borgere, modtager forståelige og konsekvente budskaber baseret på uafhængig bevisbaseret information.

Her spillede EFSA's Advisory Forum Communications Working Group (det rådgivende forums arbejdsgruppe om kommunikation) en vigtig rolle, der blev yderligere styrket i 2008. Ved at etablere forbindelser mellem de nationale fødevaresikkerhedsmyndigheders kommunikationsafdelinger udvikler denne arbejdsgruppe en mere samarbejdsbaseret og velunderbygget metode til kommunikation af risici i fødevarekæden og til fremme af kohærensen i fødevaresikkerhedsbudskaber i hele EU.

Myndighederne i medlemsstaterne blev på forhånd underrettet om større kommunikationer fra EFSA og blev holdt orienteret om udviklingen i centrale budskaber. Som eksempler herpå i 2008 kan nævnes TSE'er i små drøvtyggeres mælk, kloning af dyr, nanoteknologi, sundhedsanprisninger og sikkerheden i forbindelse med farvestoffer til fødevarer. Et sådant samarbejde gjorde det muligt for de nationale partnere at udarbejde yderligere kommunikationer tilpasset de enkelte forbrugergruppers behov i deres egne lande.

Indhøstede erfaringer og erfaringer udvekslet med medlemsstaterne og EU's agenturer

Arbejdsgruppen bestræber sig også på at udvikle bedste praksis i risikokommunikationerne. Tidligere erfaringer udveksles via evaluering af kommunikationsinitiativer og -kampagner, der gennemføres af EFSA og nationale agenturer. Gruppen analyserede f.eks., hvordan Østrig forvaltede sine kommunikationer om frugtplanter behandlet med antibiotika for at beskytte mod epidemisk ildsot, og hvordan dyrevelfærdsspørgsmål behandles i Finland.

EFSA har sammen med adskillige andre EU-agenturer også deltaget i Det Europæiske Kemikalieagenturs (ECHA) workshop om risikokommunikation og EU-agenturernes informations- og kommunikationsnetværk.

Hurtig reaktion sikrer beskyttelse og tillid

EFSA fremmer generel kohærens i den offentlige risikokommunikation og koordinerer sin risikokommunikation med beslutningstagere i risikostyringsprocessen, særlig Europa-Kommissionen. Dette er afgørende i en krisesituation. I 2008 reagerede EFSA hurtigt på hastesituationer som f.eks. opdagelsen af dioxiner i irsk svinekød, påvisningen af melamin i sammensatte fødevarer indeholdende mælk fra Kina eller forureningen af ukrainsk spiseolie med mineralolie. Med hensyn til dioxinerne blev der offentliggjort en videnskabelig erklæring og en tilknyttet pressemeddelelse blot to dage efter modtagelsen af Kommissionens anmodning om hurtig videnskabelig bistand.

Omfattende dækning

Mediedækningen i 2008 var 62 % højere end i 2007 støttet af en næsten tredobling af antallet af interviews til medierne i årets løb sammenlignet med 2007 og en stigning på næsten 40 % i antallet af pressemeddelelser og erklæringer til pressen. Denne stigning blev hjulpet på vej af pressemøder med Europas medier som f.eks. de fælles pressemøder afholdt sammen med Europa-Kommissionen i februar om EFSA's udtalelse om ernæringsprofiler for produkter, der er forsynet med ernærings- og sundhedsanprisninger. Over 30 mediekanaler, aviser og radiostationer deltog i juli i pressemødet i Bruxelles om EFSA's endelige udtalelse om kloning af dyr. Indflydelsesrige medier lige fra Washington Post til Le Monde og The Financial Times samt internationale radio- og tv-stationer i adskillige EU-lande berettede alle om EFSA's udtalelse om kloning.

Emner såsom melamin, nanoteknologi, pesticider, gmo'er, sundhedsanprisninger og fornyelse af den videnskabelige komité og panelerne modtog også mediedækning i hele Europa.

Enkelhed: på vej mod større forståelse

Enkelhed er en gennemgående tråd i EFSA's kommunikationer og har til formål at forbedre den generelle forståelse af EFSA's arbejde og dens rolle i det europæiske fødevare- og fodersikkerhedssystem blandt partnere, interessenter og offentligheden. EFSA offentliggjorde f.eks. en grafisk oversigt over, hvordan den udarbejder udtalelser, på sit websted for på denne måde at præsentere EFSA's risikovurderingsprocesser på en klar og forståelig måde. Afsnittet om emner, der blev indført i 2007, og som dækker emner som f.eks. fødevarebårne sygdomme, dyresundhed og kostreferenceværdier, blev ligeledes udbygget væsentligt med andre temaafsnit. Her præsenteres EFSA's arbejde på en letforståelig, sammenhængende måde med en generel introduktion til emnet, EU's lovgivningsrammer, en forklaring af EFSA's videnskabelige arbejde og links til tilknyttede udtalelser og andre nøgledokumenter.

Gennemskuelige processer

Med henblik på en effektiv gennemførelse af EFSA's politik med interesseerklæringer blev der foretaget en større opdatering i 2008, så de over 1 200 eksperter kunne udfylde deres interesseerklæringer elektronisk til erstatning for formularerne i papirformat (se s. 38). En ny elektronisk database over interesseerklæringer er blevet indsat på EFSA's websted, hvilket gør det muligt for brugerne hurtigt og enkelt at få adgang til ajourførte oplysninger om EFSA's eksperter. Dette bidrager til at forbedre EFSA's generelle tilgængelighed og gennemskuelighed.

Styrkelse af medieforbindelserne for at øge forståelsen

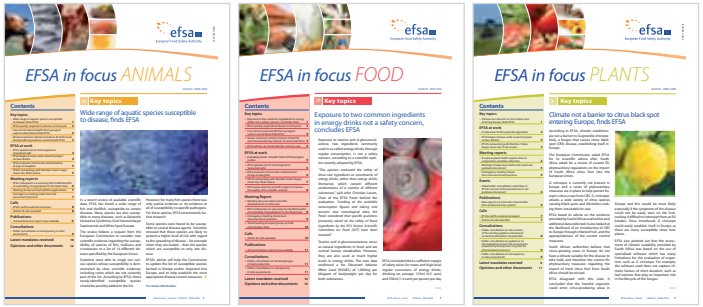
Hyppige møder med en lang række medier øger og forbedrer forståelsen af EFSA's arbejde. Uanset hvornår EFSA's ledelse deltog i events i 2008, om det var under besøget på det ungarske fødevaresikkerhedskontor i Budapest, under deltagelsen i et seminar i Helsingfors eller under gennemførelsen af en workshop i Warszawa, var der tilknyttet pressemøder til eventen. Personlige interviews, pressekonferencer, morgenmadsmøder med medierne, briefings og rundbordssamtaler frembød alt sammen mulighed for at forklare EFSA's opgave og arbejde for centrale, nationale dagblade og erhvervsblade, landbrugs- og forbrugertidsskrifter, videnskabelige blade, tv- og radio-stationer i hele Europa samt internationale nyhedsbureauer.

Etablering af global og lokal genkendelse

EFSA skabte også selv events og udarbejdede målrettet materiale for at præsentere sig selv, sit arbejde og sin rolle i EU's fødevaresikkerhedssystem for internationale, europæiske, regionale og lokale målgrupper (se »større kendskab …«). Hvert andet år i maj er Parma vært for den internationale CIBUS-fødevaremesse med 2 400 udstillere. Her indledte EFSA en dialog med fagfolk fra fødevareindustrien ved udstillingsstanden eller under rundbordsdrøftelser. EFSA tilrettelagde ligeledes i samarbejde med Parma kommune, provinsen Parma og Europass en fælles pressekonference om lancering af en ugelang Festa dell'Europa. Over 2 000 besøgende fra Parma og omegn besøgte aktiviteter tilrettelagt af EFSA og dens udstillingsstand. Europass-konferencer og -rundbordsdrøftelser i forskellige regionale byer gav EFSA yderligere lejlighed til at præsentere sit arbejde om sikkerhed i forbindelse med dyrefoder, ernærings- og sundhedsanprisninger samt fremtidige udfordringer og nye risici.

Synlighed: en øget tilstedeværelse

Øget videnskabelig synlighed var fortsat en prioritet for EFSA i 2008. Dette blev opnået via talrige publikationer og events.



Nye tematiske nyhedsbreve lanceret

EFSA's nye tematiske familie bestående af tre letlæselige nyhedsbreve kaldet »EFSA in focus« blev lanceret i 2008. De henvender sig hovedsageligt til beslutningstagere i risikostyringsprocessen, risikovurderingseksperter og politiske beslutningstagere, og hvert nummer fokuserer på et bestemt emne (fødevarer, dyr eller planter) og indeholder et øjebliksbillede af EFSA's seneste aktiviteter samt en opsummering af events, kontrakter, mandater og videnskabelige udtalelser på hvert område. Nyhedsbrevene forsyner interessenterne med en skræddersyet kilde til information om EFSA's aktiviteter inden for deres respektive interesseområder. Disse nyhedsbreve, der foreligger på engelsk, fransk, italiensk og tysk, formidles bredt i alle medlemsstaterne via EFSA og kontaktpunkterne. De supplerer nyhedsbrevet »Moving together« om europæisk samarbejde inden for fødevaresikkerhed, der blev udgivet første gang i december 2007.

Større bevidsthed blandt videnskabsfolk og interessenter

Kendskabet til EFSA's arbejde blev udvidet yderligere i det internationale videnskabelige samfund i 2008. Dette skete via offentliggørelsen af tillæg i førende videnskabelige tidsskrifter — *Trends in Food Science and Technology* and *Preventive Veterinary Medicine* — og gennem oplysningskampagner, der støttede fornyelsen af medlemmerne af EFSA's videnskabelige komité og panelerne, og kendskab til dens nye ekspertdatabase (se s. 30). De nationale kontaktpunkter hjalp EFSA med gennemførelsen af begge kampagner (se s. 40).

EFSA's videnskabelige kollokvier inddrager aktivt videnskabsfolk i stimulerende udvekslinger af information og debat om aktuelle videnskabelige spørgsmål. I 2008 var EFSA vært ved to sådanne kollokvier. Den ene vedrørte akrylamids carcinogenicitet, mens den anden omfattede vurderinger af sundhedsfordelene ved at kontrollere *Campylobacter* i fødevarekæden. Hvert kollokvium havde deltagelse af omkring 85 videnskabelige eksperter fra EU's medlemsstater, USA, New Zealand og Brasilien.

Myndighedens deltagelse i større internationale konferencer som f.eks. den internationale konference om plantesygdomme, Prion2008, og det åbne europæiske videnskabsforum frembød andre lejligheder for EFSA til at profilere sig på globalt plan. I forbindelse med disse events kunne videnskabsfolk, politiske beslutningstagere, faglige sammenslutninger, ikke-statslige organisationer og repræsentanter for industrien samt den brede befolkning besøge EFSA's udstillingsstande, deltage i EFSA-forelæsninger og forbedre deres kendskab til EFSA og dens arbejde.

Synligheden i medlemsstaterne blev øget yderligere via fælles events tilrettelagt af EFSA og nationale fødevaresikkerhedsmyndigheder, hvor der blev redegjort for EFSA's og medlemsstaternes roller og for, hvordan de samarbejder. I 2008 deltog EFSA i konferencer med de relevante institutioner i Danmark, Frankrig, Nederlandene, Norge, Slovenien og Ungarn (se kapitel II.3).

Støt vækst

EFSA's websted, der er myndighedens vigtigste kommunikationskanal, registrerede i 2008 2,1 millioner besøg, hvilket er en stigning på over 40 % i forhold til 2007. EFSA's andre kommunikationsprodukter voksede ligeledes sammenlignet med året før — antallet af nye abonnenter til nyhedsbreve, mediedækningen, antallet af medieforespørgsler, interviews og events steg alle væsentligt i 2008 (se tabel).

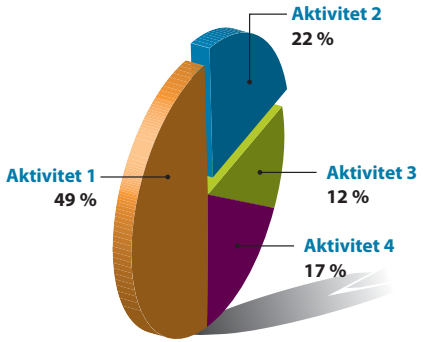
Kommunikationsindikatorer

Indikatorer	2008	Stigning i forhold til 2007
Besøg på webstedet	2,1 millioner	+ 43 %
Abonnenter på nyhedsbrevet (EFSA Highlights)	21,140	+ 19 %
Mediedækning	11,652	+ 62 %
Medieforespørgsler	676	+ 59 %
Interview	123	+ 180 %
Events	18	+ 29 %
Publikationer	25	+ 47 %

III. FINANSBERETNING

I 2008 havde det 66,4 mio. EUR store budget (herunder førtiltrædelsesprogrammet i 2008) en øget gennemførelsessats på 97 % (2007: 91 %).

Budget fordelt på de enkelte aktiviteter



Aktivitet 1: levere videnskabelige udtalelser og videnskabelig rådgivning til Europa-Kommissionen, Europa-Parlamentet og medlemsstaterne

Aktivitet 2: forbedre risikovurderingsmetoderne i Europa

Aktivitet 3: kommunikere videnskabelig rådgivning og gennemføre dialog med interesserede parter

Aktivitet 4: forvalte og yde administrativ støtte

Næsten halvdelen af det gennemførte budget (30,2 mio. EUR, 47 %) var personaleudgifter, der blev forpligtet med 98 %. Infrastruktur — bygning, udstyr og diverse driftsudgifter — tegnede sig for 18 % af det gennemførte budget (11,8 mio. EUR). Gennemførelsessatsen på 99 % lå meget tæt på det planlagte udgiftsniveau. Operationelle udgifter omfatter videnskabelige kontrakter eller støtte, eksterne forbindelser og risikokommunikation og dertil knyttede mødeudgifter. De repræsenterer 35 % (22,2 mio. EUR) af det gennemførte budget. De operationelle udgifter var op til 94 %. Den lille underudnyttelse skyldtes, at der blev brugt mindre end forventet på videnskabelige aktiviteter og kommunikationsaktiviteter.

Det aktivitetsbaserede budget viser, at to tredjedele af budgettet blev brugt på EFSA's videnskabelige arbejde ligesom i 2007. Den største andel (49 %) blev brugt på videnskabelige aktiviteter i tilknytning til afgivelse af videnskabelige udtalelser og rådgivning til Europa-Kommissionen, Europa-Parlamentet og medlemsstaterne. 22 % blev afsat til aktiviteter til forbedring af risikovurderingsmetoderne i Europa.

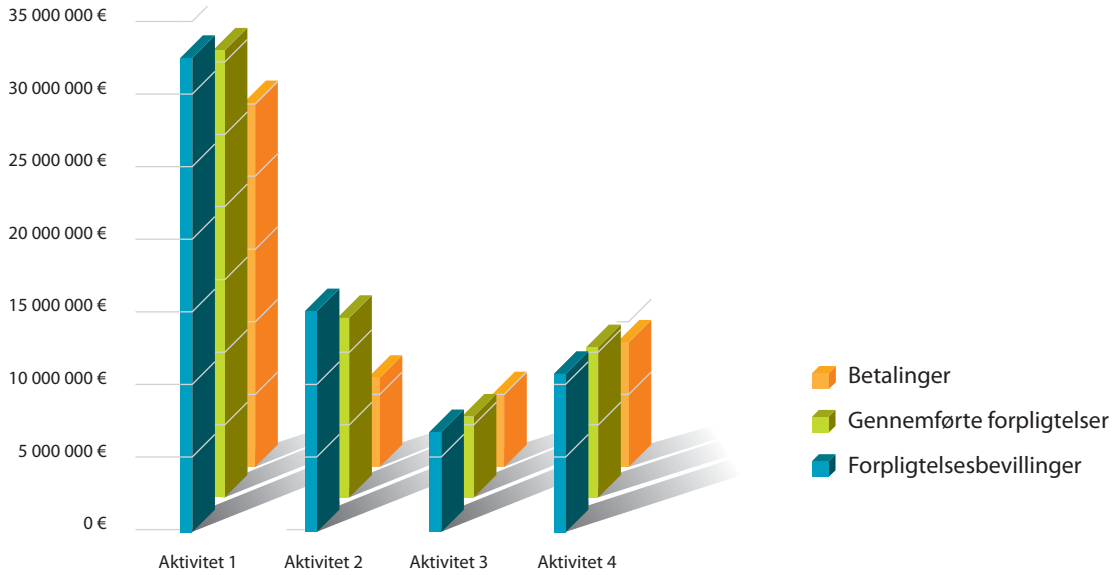
Aktiviteter i tilknytning til kommunikation af videnskabelig rådgivning og dialog mellem interesserede parter tegnede sig for 12 % af det gennemførte budget. Aktiviteter i tilknytning til forvaltning og levering af administrativ støtte faldt lidt til 17 % (2007: 19 %). Betalingssatsen lå fast på 73 % (2007: 74 %) med 48,7 mio. EUR af de samlede betalingsbevillinger. 15,5 mio. EUR eller 23 % vil blive overført til betaling i 2009. ▮

Budget fordelt på de enkelte aktiviteter

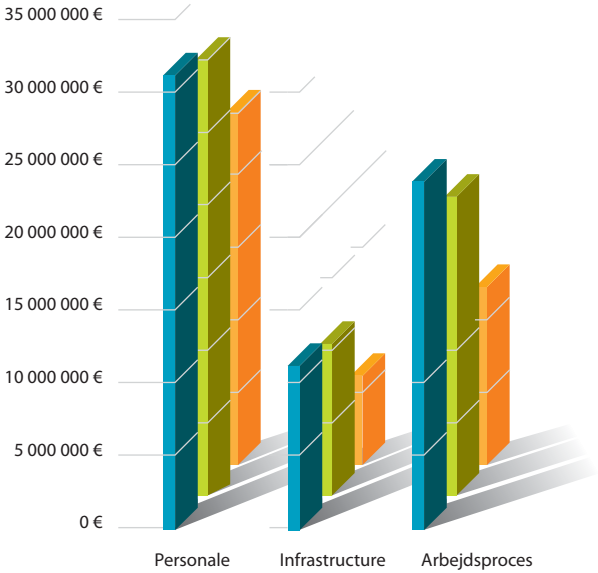
Aktivitet	2008 Gennemførelse	2008 Budget	2008 Gennemførelse/budget
1	31,3	32,3	97 %
2	14,3	14,8	97 %
3	7,6	8,1	93 %
4	11	11,1	99 %
I alt	64,2	66,4	97 %

ABB gennemførelse 2008

Aktivitet	Oprindelige bevillinger (mio. EUR)	Forpligtelses-bevillinger	Gennemførte forpligtelser	% forpligtet	Betalinger	% betalt	Mio. EUR
Aktivitet 1	32,7	32,3	31,3	97 %	25,4	78 %	5,9
Aktivitet 2	13,5	14,8	14,3	97 %	8,7	59 %	5,6
Aktivitet 3	9,5	8,1	7,6	93 %	5,5	68 %	2,0
Aktivitet 4	10,7	11,1	11,0	99 %	9,1	82 %	1,9
I ALT	66,4	66,4	64,2	97 %	48,7	73 %	15,5

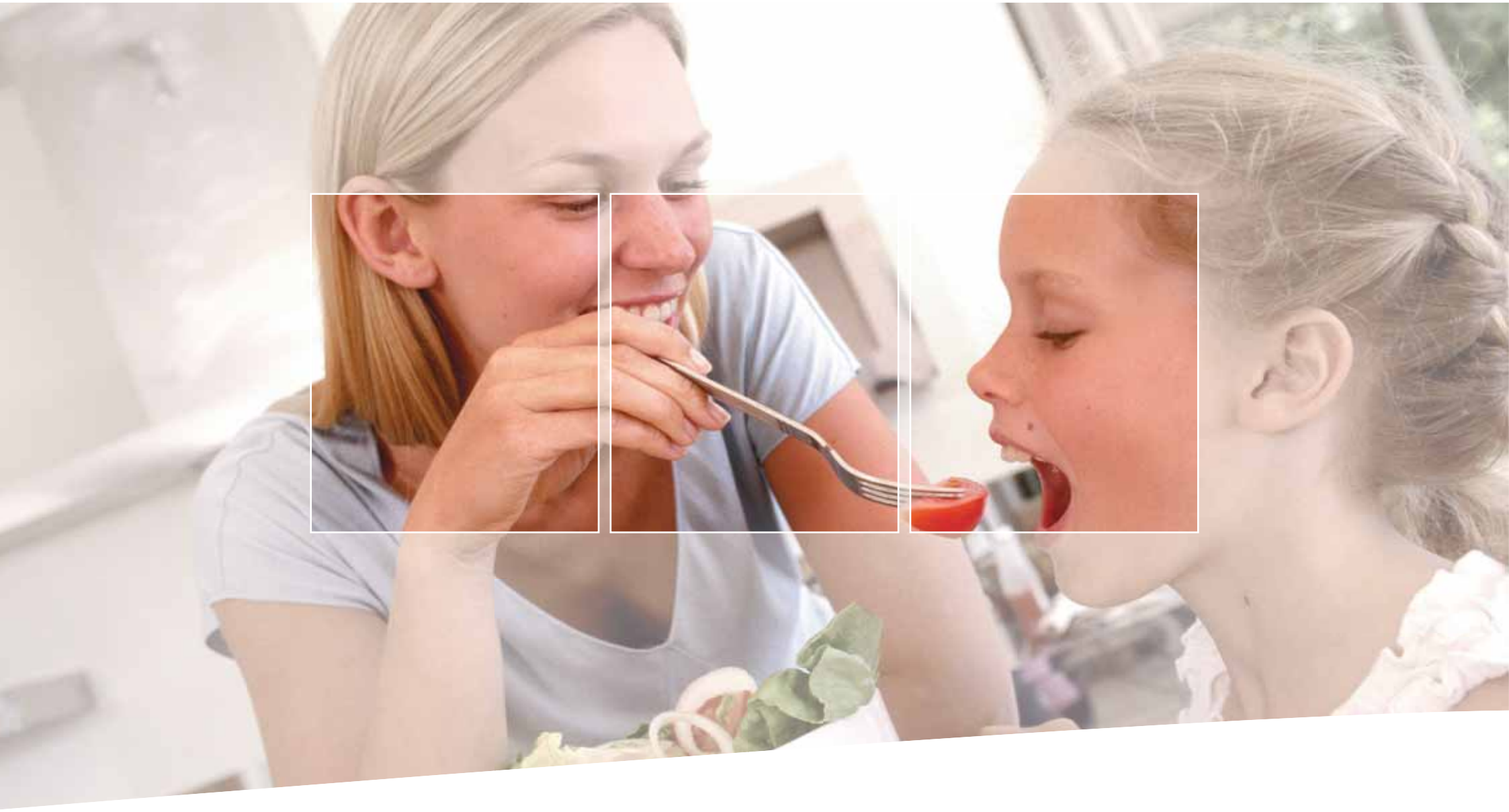


Budgetudførelse



Afsnit	Oprindelige bevillinger (mio. EUR)	Forpligtelses-bevillinger	Gennemførte forpligtelser	% forpligtet	Betalinger	% betalt	Mio. EUR
Personale	34,1	30,9	30,2	98 %	28,9	94 %	1,3
Infrastructure	8,7	11,9	11,8	99 %	6,9	58 %	4,9
Arbejdsproces	23,6	23,6	22,2	94 %	12,9	55 %	9,3
Førtiltrædel / Førtiltrædelsesbistand	0,5	0,5	0,4	81 %	0,3	59 %	0,1
I ALT	66,4	66,4	64,2	97 %	48,7	73 %	15,5

IV.EFSA GÅR FREMTIDEN I MØDE PÅ EN PROAKTIV MÅDE



EFSA's primære mål er at yde et solidt videnskabeligt bevisgrundlag til underbygning af forbrugerbeskyttelsen og garanti for sikkerheden i Europas fødevare- og foderkæde, men myndigheden skal operere i en stadig mere kompleks verden. Videnskabelige og teknologiske nyskabelser, global handel og rejser, klimaændringer, aldrende befolkninger og ændringer i forbrugernes forventninger og opfattelser påvirker alt sammen EFSA's arbejde og nødvendiggør en løbende evaluering.

Da mange af de fødevarerelaterede risici i dag er af global karakter, er det også yderst vigtigt, at EFSA indtager en stærkere og mere afgørende rolle på den internationale risikovurderingsarena og bidrager til det videnskabelige arbejde, der er nødvendigt for at løse globale risici.

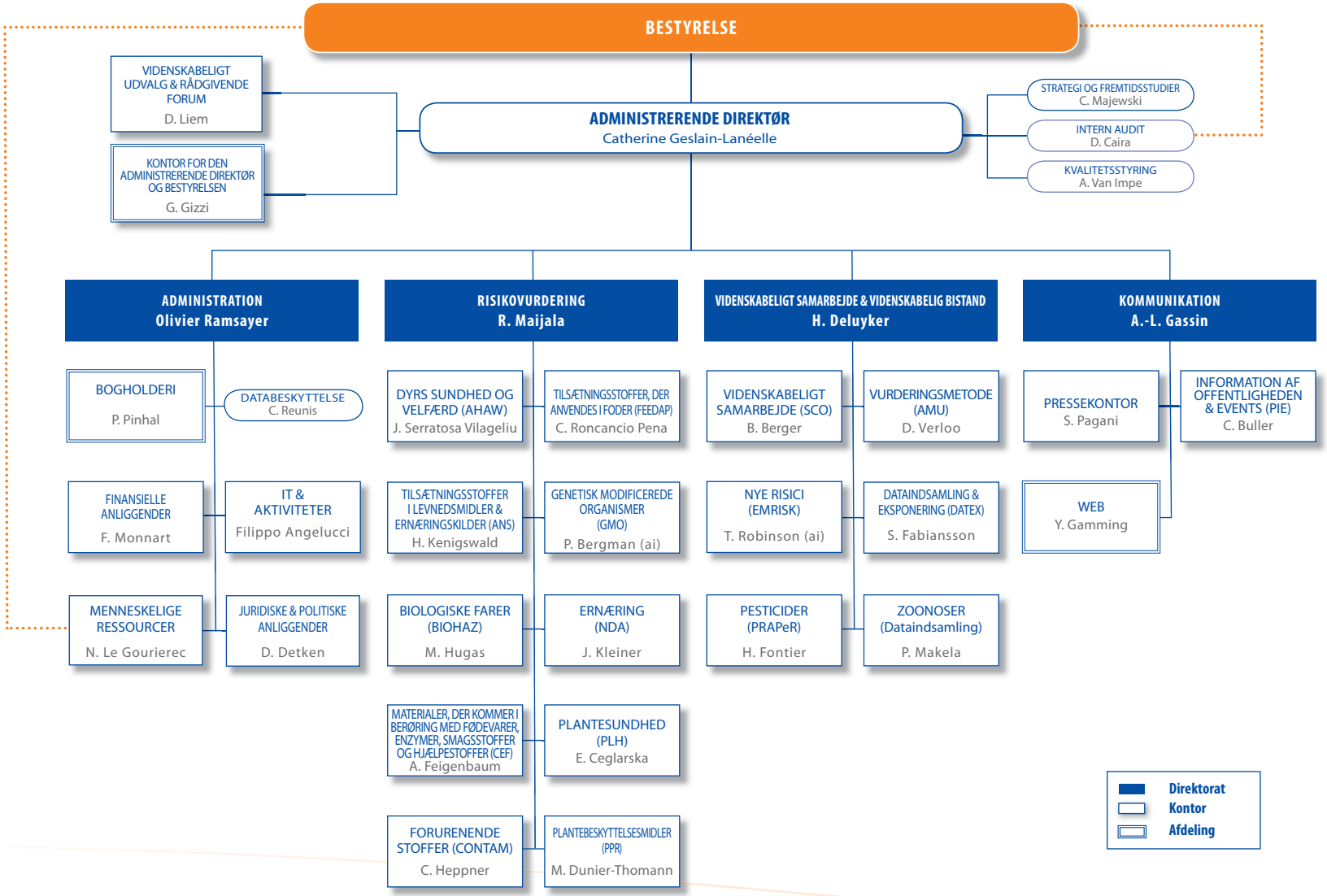
Derfor gjorde EFSA i 2008 status og så fremad. I december vedtog EFSA's bestyrelse en *Strategiplan* for perioden 2009-2013, hvori identificeres og analyseres nøgledrivkræfterne bag ændring. Dette gjorde det muligt for myndigheden at kortlægge sin fremtidige retning, prioriteter og organisation på mellemlangt og langt sigt. *Strategiplanen* udgør ligeledes grundlaget for EFSA's årlige arbejdsplaner. Derfor søger EFSA i 2009 at:

- styrke sin integrerede tilgang fra jord til bord ved at udnytte sin fremragende tværfaglige ekspertise
- styrke sin kapacitet til at påvise nye risici
- sikre en effektiv levering af rettidig videnskabelig rådgivning af høj kvalitet
- øge kvaliteten af sit videnskabelige materiale via kvalitetssikringsforanstaltninger omfattende selvevaluering, intern og ekstern evaluering
- fremme sin *strategi for samarbejde og netværkssamarbejde* yderligere, herunder harmonisere tilgangene i EU og konsolidere dataindsamlingen på EU-plan
- gennemføre sin strategiske tilgang til de internationale aktiviteter.

At levere fremragende videnskab og rådgivning til beslutningstagerne i risikostyringsprocessen er dog kun en del, skønt en meget vigtig del, af EFSA's arbejde. Styrkelse af EFSA's troværdighed og tilliden til myndighedens og EU's fødevaresikkerhedssystem gennem en effektiv og sammenhængende risikokommunikation med partnere og interessenter vil fortsat være en grundlæggende prioritet i 2009 og fremover.

Efter de foregående års vækst og udvikling er EFSA nu modnet til en organisation, der er godt rustet til morgendagens udfordringer.

Bilag I


BESTYRELSE
VIDENSKABELIGT UDVALG & RÅDGIVENDE FORUM
D. Liem
KONTOR FOR DEN ADMINISTRERENDE DIREKTØR OG BESTYRELSEN
G. Gizzi
ADMINISTRERENDE DIREKTØR
Catherine Geslain-Lanéelle
STRATEGI OG FREMTIDSSTUDIER
C. Majewski
INTERN AUDIT
D. Caira
KVALITETSSTYRING
A. Van Impe
ADMINISTRATION
Olivier Ramsayer
RISIKOVURDERING
R. Maijala
VIDENSKABELIGT SAMARBEJDE & VIDENSKABELIG BISTAND
H. Deluyker
KOMMUNIKATION
A.-L. Gassin
BOGHOLDERI
P. Pinhal
DATABESKYTTELSE
C. Reunis
FINANSIELLE ANLIGGENDER
F. Monnart
IT & AKTIVITETER
Filippo Angelucci
MENNESKELIGE RESSOURCER
N. Le Gourierec
JURIDISKE & POLITISKE ANLIGGENDER
D. Detken
DYRS SUNDHED OG VELFÆRD (AHAW)
J. Serratosa Vilageliu
TILSÆTNINGSSTOFFER, DER ANVENDES I FODER (FEEDAP)
C. Roncancio Pena
TILSÆTNINGSSTOFFER I LEVNEDSMIDLER & ERNÆRINGSKILDER (ANS)
H. Kenigswald
GENETISK MODIFICEREDE ORGANISMER (GMO)
P. Bergman (ai)
BIOLOGISKE FARER (BIOHAZ)
M. Hugas
ERNÆRING (NDA)
J. Kleiner
MATERIALER, DER KOMMER I BERØRING MED FØDEVARER, ENZYMER, SMAGSSTOFFER OG HJÆLPESTOFFER (CEF)
A. Feigenbaum
PLANTESUNDHED (PLH)
E. Ceglarska
FORURENENDE STOFFER (CONTAM)
C. Heppner
PLANTEBESKYTTELSESMIDLER (PPR)
M. Dunier-Thomann
VIDENSKABELIGT SAMARBEJDE (SCO)
B. Berger
VURDERINGSMETODE (AMU)
D. Verloo
NYE RISICI (EMRISK)
T. Robinson (ai)
DATAINDSAMLING & EKSPONERING (DATEX)
S. Fabiansson
PESTICIDER (PRAPeR)
H. Fontier
ZOONOSER (Dataindsamling)
P. Makela
PRESSEKONTOR
S. Pagani
INFORMATION AF OFFENTLIGHEDEN & EVENTS (PIE)
C. Buller
WEB
Y. Gamming
Direktorat
Kontor
Afdeling

Bilag II

ADI	Acceptabelt dagligt indtag
AFC	Panelet for tilsætningsstoffer, smagsstoffer og hjælpestoffer, der anvendes i fødevarer, og materialer, der kommer i berøring med fødevarer
AFSSA	Agence Française de Sécurité des Aliments
AFWGC	Advisory Forum Communications Working Group
AGES	Det østrigske agentur for sundhed og fødevaresikkerhed
AHAW	Ekspertpanelet for Dyrs Sundhed og Velfærd
AMR	Antimikrobiel resistens
AMU	Afdelingen for Vurderingsmetoder
ANS	Panelet for tilsætningsstoffer og næringsstoffer tilsat til fødevarer
BIOHAZ	Panelet for Biologiske Farer
BPA	Bisphenol A
BSE	Bovin spongiform encephalopati
BVE	Hovedorganisationen for den tyske fødevare- og drikkevareindustri
CEF	Panelet for materialer, der kommer i berøring med fødevarer, enzymer, smagsstoffer og hjælpestoffer
CCD	Colony Collapse Disorder
CFRI	Ungarns centrale fødevareforskningsinstitut
CIBUS	International fødevaremesse i Parma
CONTAM	Panelet for Forurenende Stoffer i Fødevarekæden
DATEX	Afdelingen for dataindsamling og eksponering
DRV(s)	Kostreferenceværdi(er)
ECDC	Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme
EFSA	Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet
ECHA	Det Europæiske Kemikalieagentur
EMEA	Det Europæiske Lægemiddelagentur
EMM	European Media Monitor
EMRISK	Afdelingen for nye risici
ESCO	Europæisk videnskabeligt samarbejde
EU	Den Europæiske Union
FAO	FN's Fødevare- og Lanbrugsorganisation
FEEDAP	Panelet for Tilsætningsstoffer og Produkter eller Stoffer, der Anvendes i Foder
FGE	Smagsstofgruppeevalueringer
GD SANCO	Generaldirektorat for Sundhed og Forbrugere
GM	Genetisk modificeret
GMO	Genetisk modificerede organismer
FFC	Det Fælles Forskningscenter
MRL(s)	Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer
MRSA	Methicillinresistente Staphylococcus Aureus
NDA	Panelet for Diætetiske Produkter, Ernæring og Allergier
OIE	Verdensorganisationen for Dyresundhed
PCB(s)	Polychlorerede biphenyler
PLH	Panelet for Plantesundhed
PPR	Panelet for Plantebeskyttelsesmidler og Restkoncentrationer heraf
PRA	Analyse af risikoen for skadevoldere
PRAPeR	Afdelingen for ekspertgennemgang af risikovurderinger af pesticider
RASFF	Europa-Kommissionens hurtige varslingssystem for fødevarer og foder
SC	Den videnskabelige komité
SCNT	Somatic Cell Nucleus Transfer
SCO	Afdelingen for videnskabeligt samarbejde
TDI	Tolerabelt dagligt indtag
TSE	Overførbar spongiform encephalopati
UK	Det Forenede Kongerige
US	USA
WHO	Verdenssundhedsorganisationen

BILAG III — FORTEGNELSE OVER UDTALELSER OG VIDENSKABELIGE DOKUMENTER OFFENTLIGGJORT I 2008

Scientific Committee (SC)

Scientific Opinions

Scientific Opinion of the Scientific Committee on a request from the European Commission on Food Safety, Animal Health and Welfare and Environmental Impact of Animals derived from Cloning by Somatic Cell Nucleus Transfer (SCNT) and their Offspring and Products Obtained from those Animals.
Adopted: 15 July 2008 Published: 24 July 2008

Guidance Documents

Draft Guidance document of the Scientific Committee on the "Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements".
Adopted: 22 April 2008 – for further testing by the ESCO Working Group on Botanicals Published: 20 June 2008

Scientific or technical reports

Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements. Report back on comments received during the public consultation and how they have been addressed by the EFSA Scientific Committee.
Issued on 10 April 2008

Public comments received during public consultation of EFSA draft scientific opinion on Food Safety, Animal Health and Welfare and Environmental Impact of Animals derived from Cloning by Somatic Cell Nucleus Transfer (SCNT) and their Offspring and Products Obtained from those Animals (compilation).
Issued on 24 July 2008

Outcome of Public Consultation on the EFSA Draft Animal Cloning Opinion.
Issued on 24 July 2008

Interim Report of the ESCO Working Group on Botanicals and Botanical Preparations.
Adopted by the Advisory Forum on 21 November 2008 and by the Scientific Committee on 1 December 2008

ESCO Report prepared by the EFSA Scientific Cooperation Working Group on Fostering Harmonised Risk Assessment Approaches in Member States.
Issued on 3 December 2008

Food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC)

Scientific Opinions

Vanadium citrate, bismaltolato oxo vanadium and bsiglycinato oxo vanadium added for nutritional purposes to foods for particular nutritional uses and foods (including food supplements) intended for the general population and vanadyl sulphate, vanadium pentoxide and ammonium monovanadate added for nutritional purposes to food supplements	
Adopted: 29 January 2008	Published: 26 February 2008
Use of lycopene as a food colour	
Adopted: 30 January 2008	Published: 14 April 2008
18th list of substances for food contact materials	
Adopted: 31 January 2008	Published: 19 February 2008
Flavouring Group Evaluation 34: One tetrahydroquinoline derivative from chemical group 28	
Adopted: 31 January 2008	Published: 27 August 2008
Flavouring Group Evaluation 69: Consideration of aromatic substituted secondary alcohols, ketones and related esters evaluated by JECFA (57th meeting) structurally related to aromatic ketones from chemical group 21 evaluated by EFSA in FGE.16	
Adopted: 31 January 2008	Published: 10 November 2008
Flavouring Group Evaluation 76: Consideration of sulphur-containing heterocyclic compounds evaluated by JECFA (59th meeting) structurally related to thiazoles, thiophene, thiazoline and thienyl derivatives from chemical group 29, miscellaneous substances from chemical group 30 evaluated by EFSA in FGE.21	
Adopted: 31 January 2008	Published: 25 November 2008
FGE.10 Rev1: Aliphatic primary and secondary saturated and unsaturated alcohols and esters containing an additional oxygenated functional groups and lactones from chemical group 9, 13, and 30	
Adopted: 31 January 2008	To be published in 2009
FGE.18 Rev1: Aliphatic, alicyclic and aromatic saturated and unsaturated tertiary alcoholc and esters with esters containing tertiary alcohols. Esters may contain any acid component. From chemical group 6	
Adopted: 31 January 2008	To be published in 2009

→ → → AFC continued

FGE.64 aliphatic acyclic diols, triols, and related agents evaluated by JECFA	
Adopted: 31 January 2008	To be published in 2009
FGE.45 One tertiary amine from chemical group 28	
Adopted: 31 January 2008	To be published in 2009
FGE.74 Simple Aliphatic Sulfides and Thiols evaluated by JECFA	
Adopted: 31 January 2008	To be published in 2009
FGE.77 Pyridines evaluated by JECFA	
Adopted: 31 January 2008	To be published in 2009
Opinion on mixed tocopherols, tocotrienol tocopherol and tocotrienols as sources for vitamin E added as a nutritional substance in food supplements	
Adopted: 22 February 2008	Published: 10 March 2008
Flavouring Group Evaluation 73: Consideration of alicyclic primary alcohols, aldehydes, acids and related esters evaluated by JECFA (59th meeting) structurally related to primary saturated or unsaturated alicyclic alcohol, aldehyde and esters evaluated by EFSA in FGE.12	
Adopted: 6 March 2008	Published: 10 November 2008
FGE.46 Ammonia and two ammonium salts from chemical group 30	
Adopted: 6 March 2008	To be published in 2009
FGE.78 Hydrocarbons evaluated by JECFA	
Adopted: 6 March 2008	To be published in 2009
Flavouring Group Evaluation 88: Consideration of Phenol and Phenol Derivatives	
Adopted: 6 March 2008	Published: 6 November 2008
Asessment of the results of the study by McCann et al. (2007) on the effect of some colours and sodium benzoate on children's behaviour	
Adopted: 7 March 2008	Published: 14 March 2008

→ → → AFC continued

Use of rosemary extracts as a food additive	
Adopted: 7 March 2008	Published: 12 June 2008
Flavouring Group Evaluation 84: Consideration of Anthranilate derivatives evaluated by JECFA	
Adopted: 1 April 2008	Published: 6 November 2008
Flavouring Group Evaluation 75: Consideration of tetrahydrofuran derivatives and a furanone derivative evaluated by JECFA (63rd meeting) structurally related to tetrahydrofuran derivatives evaluated by EFSA in FGE.33	
Adopted: 1 April 2008	Published: 15 December 2008
Flavouring Group Evaluation 33: Six Tetrahydrofuran Derivatives from Chemical Groups 13, 14, 16 and 26	
Adopted: 1 April 2008	Published: 15 December 2008
Flavouring Group Evaluation 25: Aliphatic and aromatic hydrocarbons from chemical group 31	
Adopted: 1 April 2008	Published: 16 December 2008
Flavouring Group Evaluation 83: Consideration of 6-keto-1,4-dioxane derivatives substances evaluated by JECFA	
Adopted: 1 April 2008	Published: 16 December 2008
Flavouring Group Evaluation 80: Consideration of alicyclic, alicyclic-fused and aromatic-fused ring lactones evaluated by JECFA (61st meeting) structurally related to a aromatic lactone evaluated by EFSA in FGE.27	
Adopted: 1 April 2008	Published: 16 December 2008
Flavouring Group Evaluation 9, Revision 1: Secondary alicyclic saturated and unsaturated alcohols, ketones and esters containing secondary alicyclic alcohols from chemical groups 8 and 30, and an ester of a phenol carboxylic acid from chemical group 25	
Adopted: 1 April 2008	Published: 5 January 2008
FGE.56 - 22 monocyclic and bicyclic secondary alcohols, ketones and related esters evaluated by JECFA	
Adopted: 01 April 08.	To be published in 2009

→ → → AFC continued

FGE.60 Eugenol related substances by JECFA	
Adopted: 1 April 08.	To be published in 2009
FGE.32 Phenol derivatives containing ring-alkyl1, ring-alkoxy, and side-chains with an oxygenated functional group (Flavonoids)	
Adopted: 1 April 08.	To be published in 2009
FGE.82 Epoxides evaluated by JECFA	
Adopted: 1 April 08.	To be published in 2009
FGE.04: 2-Ethylhexyl derivatives from chemical group 2	
Adopted: 03 April 2008	To be published in 2009
19th list of substances for food contact materials	
Adopted: 22 April 2008 (by written procedure)	Published: 28 April 2008
Opinion on certain bisglycinates as sources of copper, zinc, calcium, magnesium and glycinate nicotinate as source of chromium in foods intended for the general population (including food supplements) and foods for particular nutritional uses	
Adopted: 22 May 2008	Published: 9 June 2008
Safety of aluminium from dietary intake	
Adopted: 22 May 2008	Published: 15 July 2008
Camphor in flavourings and other food ingredients with flavouring properties	
Adopted: 22 May 2008	Published: 30 July 2008
Flavouring Group Evaluation 85: Consideration of miscellaneous nitrogen-containing substances evaluated by JECFA	
Adopted: 22 May 2008	Published: 22 September 2008
Flavouring Group Evaluation 31: One Epoxide from Chemical Group 32	
Adopted: 22 May 2008	Published: 14 November 2008

→ → → AFC continued

Flavouring Group Evaluation 86: Consideration of aliphatic and aromatic amines and amides evaluated by JECFA	
Adopted: 22 May 2008	Published: 28 November 2008
Flavouring Group Evaluation 47: Bicyclic secondary alcohols, ketones and related esters from chemical group 8	
Adopted: 22 May 2008	Published: 4 December 2008
Flavouring Group Evaluation 87: Consideration of bicyclic secondary alcohols, ketones and related esters evaluated by JECFA (63rd meeting) structurally related to bicyclic secondary alcohols, ketones and related esters evaluated by EFSA in FGE.47	
Adopted: 22 May 2008	Published: 16 December 2008
Flavouring Group Evaluation 36: Two triterpene glycosides from the priority list	
Adopted: 22 May 2008	Published: 18 December 2008
Flavouring Group Evaluation 49: Xanthin alkaloids from the Priority list from chemical group 30	
Adopted: 22 May 2008	Published: 5 January 2009
Flavouring Group Evaluation 35: Three quinine salts from the Priority list from chemical group 30	
Adopted: 22 May 2008	Published: 5 January 2009
FGE.29 - A : Substance from the Priority list: Vinylbenzene	
Adopted: 22 May 2008	To be published in 2009
FGE.86 Aliphatic and aromatic amines and amides evaluated by JECFA	
Adopted: 22 May 2008	To be published in 2009
Safety in use of the treatments for the removal of manganese, iron and arsenic from natural mineral waters by oxyhydroxide media	
Adopted: 12 June 2008	Published: 16 September 2008
Flavouring Group Evaluation 17, Revision 1: Pyrazine derivatives from chemical group 24	
Adopted: 30 June 2008	Published: 25 September 2008

→ → → AFC continued

Opinion on Pyridoxal 5'-phosphate as a source for vitamin B6 added for nutritional purposes in food supplements	
Adopted: 8 July 2008	Published: 21 July 2008
Magnesium L-lysinate, calcium L-lysinate, zinc L-lysinate as sources for magnesium, calcium and zinc added for nutritional purposes in food supplements	
Adopted: 8 July 2008	Published: 21 July 2008
Coumarin in flavourings and other food ingredients with flavouring properties	
Adopted: 8 July 2008	Published: 7 October 2008
Selenium-enriched yeast as source for selenium added for nutritional purposes in foods for particular nutritional uses and foods (including food supplements) for the general population	
Adopted: 9 July 2008	Published: 22 July 2008
Toxicokinetics of Bisphenol A	
Adopted: 9 July 2008	Published: 23 July 2008
Flavouring Group Evaluation 48: Aminoacetophenone from chemical group 33	
Adopted: 9 July 2008	Published: 17 September 2008
Flavouring Group Evaluation 44: cis-2-Heptyl-cyclopropanecarboxylic Acid from Chemical Group 30	
Adopted: 9 July 2008	Published: 25 September 2008
Flavouring Group Evaluation 38: 3-Butenyl isothiocyanate	
Adopted: 9 July 2008	Published: 31 October 2008
FGE.66 Furfuryl alcohol and related flavouring agents evaluated by JECFA	
Adopted: 9 July 2008	To be published in 2009
FGE.218: Alpha, beta-Unsaturated aldehydes and precursors from subgroup 4.2 of FGE.19: Furfural derivatives	
Adopted: 9 July 2008	To be published in 2009

Panel Statement	**Possibility to assess the safety of nutrient sources added for nutritional purposes in food supplements and the bioavailability of the nutrients from these sources based on the supporting dossiers**	Adopted: 1 April 2008 Published: 28 April 2008
Guidance Document	**Guidelines on the submission and preparation of applications for the safety evaluation of recycling processes for plastics intended for food contact**	Adopted: 22 May 2008 Published: 01 July 2008

Food additives and nutrient sources added to food (ANS)

Scientific Opinions	**Pantethine as source for pantothenic acid added as a nutritional substance in food supplements**	Adopted: 23 September 2008 Published: 13 November 2008
	Calcium sulphate for use as a source of calcium in food supplements	Adopted: 24 September 2008 Published: 6 October 2008
	Benfotiamine, thiamine monosphate chloride and thiamine pyrophosphate chloride, as sources of vitamin B1 added for nutritional purposes to food supplements	Adopted: 24 September 2008 Published: 13 November 2008
	5'-deoxyadenosylcobalamin and methylcobalamin as sources for Vitamin B12 added as a nutritional substance in food supplements	Adopted: 25 September 2008 Published: 10 October 2008
	Calcium L-threonate for use as a source of calcium in food supplements	Adopted: 24 October 2008 Published: 24 November 2008

→ → → ANS continued

Panel Statements

Mixture of chromium di- and tri-nicotinate as a source of chromium added for nutritional purposes in food supplements and in foods for particular nutritional uses Adopted: 26 November 2008 Published: 18 December 2008
Sodium monofluorophosphate as a source of fluoride added for nutritional purposes to food supplements Adopted: 27 November 2008 Published: 11 December 2008 , EFSA-Q-2006-295
Magnesium aspartate, potassium aspartate, magnesium potassium aspartate, calcium aspartate, zinc aspartate, and copper aspartate as sources for magnesium, potassium, calcium, zinc, and copper added for nutritional purposes to food supplements Adopted: 27 November 2008 Published: 18 December 2008
Calcium fluoride as a source of fluoride added for nutritional purposes to food supplements Adopted: 27 November 2008 Published: 17 December 2008
Calcium L-methionate, magnesium L-methionate and zinc mono-L-methionine sulphate added for nutritional purposes to food supplements Adopted: 17 December 2008 Published: 29 January 2009
Inability to assess the safety of stannic chloride added for nutritional purposes as a source of tin in food supplements and the bioavailability of tin from this source based on the supporting dossier Adopted: 26 November 2008 Published: 10 December 2008
Inability to assess the safety of a silver hydrosol added for nutritional purposes as a source of silver in food supplements and the bioavailability of silver from this source based on the supporting dossier Adopted: 26 November 2008 Published: 17 December 2008

Food contact materials, enzymes, flavourings and processing aids (CEF)

Scientific Opinions

20th list of substances for food contact materials Adopted: 25 September 2008 Published: 9 October 2008
FGE.202 3-Alkylated aliphatic acylic alpha, beta unsaturated aldehydes and precursors with or without additional double-bonds from chemical subgroup 1.1.2 of FGE.19 Adopted: 25 September 2008 To be published in 2009
FGE.201 2-Alkylated aliphatic acylic alpha, beta unsaturated aldehydes and precursors with or without additional double-bonds from chemical subgroup 1.1.2 of FGE.19 Adopted: 25 September 2008 To be published in 2009
21st list of substances for food contact materials Adopted: 27 November 2008 Published: 16 December 2008
FGE.213 Alpha,beta-Unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.7 of FGE.19 Adopted: 27 November 2008 To be published in 2009
FGE.212 Alpha,beta-Unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.6 of FGE.19 Adopted: 27 November 2008 To be published in 2009
FGE.203 Alpha,beta-Unsaturated aldehydes and precursors from chemical subgroup 1.1.4 of FGE.19 with two or more conjugated double-bonds and with or without additional non-conjugated double-bonds Adopted: 27 November 2008 To be published in 2009
FGE.216 Alpha,beta-Unsaturated aldehydes and precursors from chemical subgroup 3.3 of FGE.19: 2-Phenyl-2-alkenales Adopted: 27 November 2008 To be published in 2009
FGE.214 Alpha,beta-Unsaturated aldehydes and precursors from chemical subgroup 3.1 of FGE.19: Cinnamyl derivatives Adopted: 27 November 2008 To be published in 2009

→ → → CEF continued

Panel Statements

Genotoxicity Test Strategy for Substances belonging to Subgroups of FGE.19
Adopted: 31 October 2008 Published: 11 December 2008

List of alpha, beta-Unsaturated Aldehydes and Ketones representative of FGE.19 substances for Genotoxicity Testing
Adopted: 27 November 2008 Published: 11 December 2008

EFSA Statement

Statement of EFSA on a study associating bisphenol A with medical disorders. Prepared by the Unit on food contact materials, enzymes, flavourings and processing aids (CEF) and the Unit on Assessment Methodology (AMU)
Adopted: 22 October 2008 Published: 24 October 2008

Animal health and welfare (AHAW)

Scientific Opinions

Tuberculosis testing in deer
Adopted: 31 January 2008 Published: 11 March 2008

Scientific opinion on Avian Influenza
Adopted: 07 May 2008 Published: 05 June 2008

Scientific opinion on bluetongue virus
Adopted: 19 June 2008 Published: 16 July 2008

Animal welfare aspects of husbandry systems for farmed fish - Atlantic salmon
Adopted: 19 June 2008 Published: 10 July 2008

Scientific opinion on risk of bluetongue transmission during transit
Adopted: 11 September 2008 Published: 18 November 2008

	Request for a scientific opinion on susceptible species with regard to the diseases listed in Annex IV part II to Directive 2006/88/EC Adopted: 11 September 2008 Published: 13 November 2008
	Animal welfare aspects of husbandry systems for farmed fish - European eal Adopted: 11 September 2008 Published: 20 October 2008
	Animal welfare aspects of husbandry systems for farmed fish - Trout species Adopted: 11 September 2008 Published: 20 October 2008
	Animal welfare aspects of husbandry systems for farmed fish - Sea bass and gilthead seabream Adopted: 22 October 2008 Published: 26 November 2008
	Animal welfare aspects of husbandry systems for farmed fish - Carp species Adopted: 22 October 2008 Published: 17 December 2008
	Animal health safety of fresh meat derived from pigs vaccinated against Classic Swine Fever Adopted: 11 December 2008 Published: 30 January 2009
	Control and eradication of Classic Swine Fever in wild boar Adopted: 11 December 2008 Published: 30 January 2009
Panel Statement	**Statement of the AHAW panel on usage of definitions for "disease", "susceptible disease" and "vector" and related issues in aquaculture** Adopted at the XXXIV plenary meeting - 6-7 May 2008

Biological hazards (BIOHAZ)

Scientific Opinions

Hydrolysis on farm of dead pigs Adopted:23 January 2008	Published: 05 February 2008
Hydrolysis on farm of dead rabbits Adopted: 23 January 2008	Published: 05 February 2008
Quantitative microbiological risk assessment on *Salmonella* in meat Adopted: 24 January 2008	Published: 18 February 2008
Assessment of the possible effect of the four antimicrobial treatment substances on the emergence of antimicrobial resistance Adopted: 06 March 2008	Published: 02 April 2008
Consumption of beef tongue Adopted: 17 April 2008	Published: 29 April 2008
Microbiological risk assessment in feedingstuffs for food producing animals Adopted: 05 June 2008	Published: 15 July 2008
Request for an assessment on the risk related to Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSEs) from carcasses of ovine and caprine animals below 6 months of age intended for human consumption Adopted: 05 June 2008	Published: 15 July 2008
Foodborne antimicrobial resistance as a biological hazard Adopted: 09 July 2008	Published: 04 August 2008
Overview of methods for source attribution for human cases of foodborne microbiological hazards Adopted: 09 July 2008	Published: 21 July 2008

	Risk for human and animal health related to the revision of the BSE monitoring regime in some Member States Adopted: 10 July 2008 Published: 17 July 2008
	Further consideration of age-related parameters on the Risk for Human and Animal Health related to the revision of the BSE Monitoring regime in some Member States Adopted: 10 July 2008 Published: 17 July 2008
	TSE infectivity in milk products from small ruminants Adopted: 22 October 2008 Published: 06 November 2008
	Food Safety aspects of Animal welfare of husbandry systems for farmed fish Adopted: 23 October 2008 Published: 18 December 2008
	Maintenance for the QPS list for microorganisms used for feed and food production Adopted: 10 December 2008 Published: 16 December 2008
Scientific or technical reports	**Scientific and technical support in the interpretation and consideration of certain aspects of the conclusions of the Opinion of 8 March 2007 of the Scientific Panel on Biological Hazards on certain aspects related to the risk of Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSEs) in ovine and caprine animals** Adopted: 24 January 2008 Published: 13 February 2008
	Prospective challenges facing the EFSA Biological Hazards Panel Adopted: 23 October 2008 Published: 19 December 2008
Other scientific documents	**Addition of nitrites in meat products** Published: 10 April 2008
	EFSA reply to the European Commission's request for clarification on the basis of Regulation (EC) 178/2002, Article 30 (4) Published: 25 February 2008

Contaminants in the food chain (CONTAM)

Scientific Opinions

Cross-contamination of non-target feedingstuffs by decoquinate authorised for use as a feed additive Adopted: 19 February 2008 Published: 21 April 2008
Cross-contamination of non-target feedingstuffs by halofuginone hydrobromide authorised for use as a feed additive Adopted: 19 February 2008 Published: 21 April 2008
Cross-contamination of non-target feedingstuffs by robenidine authorised for use as a feed additive Adopted: 19 February 2008 Published: 21 April 2008
Mercury as undesirable substance in animal feed Adopted: 20 February 2008 Published: 09 April 2008
Cross-contamination of non-target feedingstuffs by nicarbazin authorised for use as a feed additive Adopted: 09 April 2008 Published: 30 April 2008
Tropane alkaloids (from *Datura* sp.) as undesirable substances in animal feed Adopted: 09 April 2008 Published: 05 August 2008
Cross-contamination of non-target feedingstuffs by diclazuril authorised for use as a feed additive Adopted: 30 May 2008 Published: 30 May 2008
Ricin (from Ricinus communis) as undesirable substances in animal feed Adopted: 10 June 2008 Published: 12 September 2008
Theobromine as undesirable substances in animal feed Adopted: 10 June 2008 Published: 09 September 2008
Gossypol as undesirable substance in animal feed Adopted: 04 December 2008 Published: 28 January 2009
Perfluorooctane sulfonate (PFOS), perfluorooctanoic acid (PFOA) and their salts Adopted: 21 February 2008 Published: 21 July 2008

Panel Statements

EFSA Statements

Nitrate in vegetables	
Adopted: 10 April 2008	Published: 05 June 2008
Marine biotoxins in shellfish – Azaspiracid group	
Adopted: 09 June 2008	Published: 08 October 2008
Polycyclic Aromatic Hydrocarbons in Food	
Adopted: 09 June 2008	Published: 04 August 2008
Marine biotoxins in shellfish – yessotoxin group	
Adopted: 02 December 2008	To be published in 2009
Statement of the Scientific Panel on Contaminants in the Food chain (CONTAM) on a request from the European Commission related to 3-MCPD esters	
Adopted: 28 March 2008	Published: 31 March 2008
EFSA statement on the contamination of sunflower oil with mineral oil exported from Ukraine	
Adopted: 28 April 2008	Published: 29 May 2008
Statement of EFSA on risks for public health due to the presence of melamine in infant milk and other milk products in China	
Adopted: 24 September 2008	Published: 25 September 2008
Statement of EFSA on the risks for public health due to the presence of dioxins in pork from Ireland	
Adopted: 10 December 2008	Published: 10 December 2008

Additives and products or substances used in animal feed (FEEDAP)

Scientific Opinions

Safety and efficacy of the product Quantum™ Phytase 5000 L and Quantum™ Phytase 2500 D (6-phytase) as a feed additive for chickens for fattening, laying hens, turkeys for fattening, ducks for fattening and piglets (weaned) Adopted: 30 January 2008 Published: 08 February 2008 Comment: In co-adoption with GMO
Safety and efficacy of Mintrex®Mn (Manganese chelate of hydroxy analogue of methionine) as feed additive for all species Adopted: 15 April 2008 Published: 08 May 2008
Safety and efficacy of Mintrex®Zn (Zinc chelate of hydroxy analogue of methionine) as feed additive for all species Adopted: 16 April 2008 Published: 08 May 2008
Safety and efficacy of Mintrex®Cu (Copper chelate of hydroxy analogue of methionine) as feed additive for all species Adopted: 16 April 2008 Published: 08 May 2008
Maximum Residue Limits for Clinacox 0.5% (diclazuril) for turkeys for fattening, chickens for fattening and chickens reared for laying Adopted: 16 April 2008 Published: 28 April 2008
Safety of Clinacox 0.5% (diclazuril) used in rabbits for fattening and breeding Adopted: 16 April 2008 Published: 28 April 2008
Efficacy and safety of L-valine from a modified *E.coli* K12 for all animal species Adopted: 17 April 2008 Published: 27 May 2008 Comment: In co-adoption with GMO
Safety and efficacy of Econase XT P/L as feed additive for chickens for fattening, chickens reared for laying, turkeys for fattening, turkeys reared for breeding and piglets (weaned) Adopted: 21 May 2008 Published: 17 June 2008 Comment: In co-adoption with GMO
Withdrawal period for Elancoban® for chickens for fattening, chickens reared for laying and turkeys for fattening Adopted: 18 June 2008 Published: 09 July 2008

→ → → FEEDAP continued

Withdrawal period for Coxidin® for chickens and turkeys for fattening and re-examination of the provisional Maximum Residue Limit		
Adopted: 18 June 2008	Published: 09 July 2008	
Safety and efficacy of the product Sorbiflore, a preparation of *Lactobacillus rhamnosus* and *Lactobacillus farciminis*, as feed additive for piglets		
Adopted: 15 July 2008	Published: 07 August 2008	
Safety and efficacy of Levucell SC20/Levucell SC10ME, a preparation of *Saccharomyces cerevisiae*, as feed additive for lambs for fattening		
Adopted: 16 July 2008	Published: 07 August 2008	
Safety and efficacy of Ecobiol® (*Bacillus amyloliquefaciens*) as feed additive for chickens for fattening		
Adopted: 16 July 2008	Published: 07 August 2008	
Proposal for MRLs and withdrawal period for Cycostat®66G for chickens and turkeys for fattening		
Adopted: 16 September 2008	Published: 03 October 2008	
Safety and efficacy of Biosaf Sc47 (*Saccharomyces cerevisiae*) as feed additive for dairy buffaloes		
Adopted: 21 October 2008	Published: 03 November 2008	
Safety and efficacy of Advastat® (containing 10% acarbose produced by *Actinoplanes utahensis* CBS 961.70) as feed additive for cattle for fattening and dairy cows		
Adopted: 22 October 2008	Published: 11 November 2008	
Compatibility of the microbial product BioPlus 2B (*Bacillus licheniformis* and *Bacillus subtilis*) with lasalocid sodium		
Adopted: 22 October 2008	Published: 11 November 2008	
Compatibility of the microbial product 035 (*Bacillus subtilis*) with decoquinate and narasin/nicarbazin		
Adopted: 22 October 2008	Published: 11 November 2008	
Safety and efficacy of the product Ronozyme® NP (6-phytase) for chickens for fattening		
Adopted: 18 November 2008	Published: 01 December 2008	Comment: In co-adoption with GMO

→ → → FEEDAP continued

Guidance Documents

Safety of L-valine for all animal species		
Adopted: 18 November 2008	Published: 05 December 2008	
Consequences for the consumer of the use of vitamin A in animal nutrition		
Adopted: 19 November 2008	Published: 02 February 2009	
Safety and efficacy of Probiotic LACTINA® (*Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus helveticus, Lactobacillus bulgaricus, Lactobacillus lactis, Streptococcus thermophilus, Enterococcus faecium*) for chickens for fattening, piglets and pigs		
Adopted: 09 December 2008	Published: 28 January 2009	
Safety and efficacy of Natugrain® TS (endo-1,4-ß-xylanase and endo-1,4-ß-glucanase) as a feed additive for piglets (weaned), chickens for fattening, laying hens, turkeys for fattening and ducks		
Adopted: 09 December 2008	Published: 17 December 2008	Comment: In co-adoption with GMO
Safety and efficacy of Toyocerin® (*Bacillus cereus* var. *toyoi*) as feed additive for rabbit breeding does		
Adopted: 09 December 2008	Published: Under proof-reading.	
Safety and efficacy of Phyzyme XP 10000 (TPT/L), 6-phytase, as feed additive for chickens for fattening, laying hens, ducks for fattening, turkeys for fattening, piglets (weaned), pigs for fattening and sows		
Adopted: 10 December 2008	Published: 17 December 2008	
Functional groups of additives as described in Annex 1 of Regulation (EC) No 1831/2003		
Adopted: 11 December 2008	Published: 16 December 2008	
Technical Guidance - Compatibility of zootechnical microbial additives with other additives showing antimicrobial activity		
Adopted: 05 March 2008	Published: 12 March 2008	
Technical Guidance – Update of the criteria used in the assessment of bacterial resistance to antibiotics of human or veterinary importance		
Adopted: 18 June 2008	Published: 14 July 2008	

→ → → FEEDAP continued

Technical Guidance – Tolerance and efficacy studies in target animals	
Adopted: 17 July 2008	Published: 23 September 2008
Guidance for the preparation of dossiers for the re-evaluation of certain additives already authorised under Directive 70/524/EEC	
Adopted: 17 July 2008	Published: 23 September 2008
Guidance for the preparation of dossiers for technological additives	
Adopted: 16 September 2008	Published: 23 September 2008
Guidance for the preparation of dossiers for sensory additives	
Adopted: 16 September 2008	Published: 23 September 2008
Guidance for the preparation of dossiers for nutritional additives	
Adopted: 16 September 2008	Published: 23 September 2008
Guidance for the preparation of dossiers for zootechnical additives	
Adopted: 16 September 2008	Published: 23 September 2008
Guidance for the preparation of dossiers for coccidiostats and histomonostats	
Adopted: 16 September 2008	Published: 23 September 2008
Guidance for the preparation of dossiers for additives already authorised for use in food	
Adopted: 16 September 2008	Published: 23 September 2008
Technical Guidance for establishing the safety of additives for the consumer	
Adopted: 16 September 2008	Published: 23 September 2008
Technical Guidance – Extrapolation of data from major species to minor species regarding the assessment of additives for use in animal nutrition	
Adopted: 17 September 2008	Published: 23 September 2008
Technical Guidance – Studies concerning the safety of use of the additive for users/workers	
Adopted: 17 September 2008	Published: 23 September 2008

→ → → FEEDAP continued

Technical Guidance – Microbial studies Adopted: 21 October 2008 Published: 21 October 2008
Technical Guidance for assessing the safety of feed additives for the environment Adopted: 22 October 2008 Published: 29 October 2008
Administrative guidance to applicants on the preparation and presentation of applications for authorisation of additives for use in animal nutrition Issued in September 2008

Genetically modified organisms (GMO)

Scientific Opinions

Opinion on applications (References EFSA-GMO-UK-2005-25 and EFSA-GMO-RX-T45) for the placing on the market of the glufosinate-tolerant genetically modified oilseed rape T45, for food and feed uses, import and processing and for renewal of the authorisation of oilseed rape T45 as existing product, both under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience Adopted: 30 January 2008 Published: 5 March 2008
Opinion on a request from the European Commission related to the notification (Reference C/NL/06/01) for the placing on the market of the genetically modified carnation Moonaqua 123.8.12 with a modified colour, for import of cut flowers for ornamental use, under Part C of Directive 2001/18/EC from Florigene Adopted: 12 March 2008 Published: 26 March 2008
Request from the European Commission related to the enzyme preparation of trade name "Danisco Xylanase G/L (endo-1-4-beta-xylanase)" as a feed additive for laying hens and chickens and ducks for fattening Adopted: 21 May 2008 Published: 28 May 2008

→ → → GMO continued

Request from the European Commission on the non authorised genetically modified event DAS 59132-8 in US maize Adopted: 22 May 2008 Published: 26 May 2008
Opinion on application (Reference EFSA-GMO-NL-2006-36) for the placing on the market of the glyphosate-tolerant genetically modified soybean MON89788, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto Adopted: 2 July. Published: 11 July 2008
Request from the European Commission related to the safeguard clause invoked by Hungary on maize MON810 according to Article 23 of Directive 2001/18/EC Adopted: 2 July 2008 Published: 11 July 2008
Request from the European Commission related to the safeguard clause invoked by Greece on maize MON810 according to Article 23 of Directive 2001/18/EC Adopted: 2 July 2008 Published: 11 July 2008
Request from the European Commission related to the safeguard clause invoked by France on maize MON810 according to Article 23 of Directive 2001/18/EC and the emergency measure according to Article 34 of Regulation (EC) No 1829/2003 Adopted: 29 October 2008 Published: 31 October 2008
Request from the European Commission to review scientific studies related to the impact on the environment of the cultivation of maize Bt11 and 1507 Adopted: 29 October 2008 Published: 31 October 2008
Opinion on application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-20) for the placing on the market of the insect-resistant and herbicide-tolerant genetically modified maize 59122 x NK603, for food and feed uses, and import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred International Adopted: 19 November. Published: 1 December 2008

→ → → GMO continued

Opinion on application (Reference EFSA-GMO-NL-2007-37) for the placing on the market of the insect-resistant genetically modified maize MON89034, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto		
Adopted: 3 December 2008	Published: 18 December 2008	
Request from the European Commission related to the safeguard clause invoked by Austria on maize MON810 and T25 according to Article 23 of Directive 2001/18/EC		
Adopted: 4 December 2008	Published: 10 December 2008	
Efficacy and safety of L-valine from a modified *E.coli* K12 for all animal species		
Adopted: 30 January 2008	Published: 27 May 2008	Comment: In co-adoption with FEEDAP
Safety and efficacy of the product Quantum™ Phytase 5000 L and Quantum™ Phytase 2500 D (6-phytase) as a feed additive for chickens for fattening, laying hens, turkeys for fattening, ducks for fattening and piglets (weaned)		
	Published: 8 February 2008	Comment: In co-adoption with FEEDAP
Safety and efficacy of Econase XT P/L as feed additive for chickens for fattening, chickens reared for laying, turkeys for fattening, turkeys reared for breeding and piglets (weaned)		
Adopted: 16 April 2008	Published: 17 June 2008	Comment: In co-adoption with FEEDAP
Safety and efficacy of the product Ronozyme® NP (6-phytase) for chickens for fattening		
Adopted: 29 October 2008	Published: 1 December 2008	Comment: In co-adoption with FEEDAP
Safety and efficacy of Natugrain® TS (endo-1,4-ß-xylanase and endo-1,4-ß-glucanase) as a feed additive for piglets (weaned), chickens for fattening, laying hens, turkeys for fattening and ducks		
Adopted: 3 December 2008	Published: 17 December 2008	Comment: In co-adoption with FEEDAP
Scientific Opinion of the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the European Commission on the safety of 'Ice Structuring Protein (ISP)'		
Adopted: 2 July 2008	Published: 8 August 2008	Comment: In co-adoption with NDA

Panel Statement

Statement of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms in response to the request of the European Commission on the need for a 90 day rodent feeding study with genetically modified rice LLRICE62
Adopted: 2 July 2008 Published: 21 July 2008

Scientific or technical reports

Safety and Nutritional Assessment of GM Plants and derived food and feed: The role of animal feeding trials
Published: 10 March 2008

Dietetic products, nutrition and allergies (NDA)

Scientific Opinions

The setting of nutrient profiles for foods bearing nutrition and health claims pursuant to Article 4 of the Regulation (EC) No 1924/2006
Adopted: 31 January 2008 Published: 26 February 2008

Safety of Synthetic Lycopene
Adopted: 10 April 2008 Published: 30 April 2008

Safety of Lycopene oleoresin from tomatoes
Adopted: 24 April 2008 Published: 30 April 2008

Safety of synthetic Zeaxanthin as an ingredient in food supplements
Adopted: 24 April 2008 Published: 25 June 2008

Safety of Ice Structuring Protein (ISP)
Adopted: 09 July 2008 Published: 08 August 2008 Comment: In co-adoption with GMO

Safety of leaves from *Morinda citrifolia* L.
Adopted: 10 July 2008 Published: 11 August 2008

Safety of fungal oil from *Mortierella alpina*
Adopted: 10 July 2008 Published: 11 August 2008

→ → → NDA continued

Scientific substantiation of a health claim related to linolenic acid and linoleic acid and growth and development of children pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006 Adopted: 11 July 2008 Published: 21 August 2008
Scientific substantiation of a health claim related to regulat®.pro.kid IMMUN and immune system of children during growth pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006 Adopted: 11 July 2008 Published: 21 August 2008
Scientific substantiation of a health claim related to plant sterols and lower/reduced blood cholesterol and reduced risk of (coronary) heart disease pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006 Adopted: 11 July 2008 Published: 21 August 2008
Scientific substantiation of a health claim related to "Femarelle®" and "induces bone formation and increases bone mineral density reducing the risk for osteoporosis and other bone disorders" pursuant to Article 14 of the Regulation (EC) No 1924/2006 Adopted: 04 August 2008 Published: 21 August 2008
Scientific substantiation of a health claim related to dairy foods and healthy body weight pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006 Adopted: 08 August 2008 Published: 21 August 2008
Scientific substantiation of a health claim pursuant related to dairy products (milk and cheese) and dental health to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006 Adopted: 12 August 2008 Published: 21 August 2008
Scientific substantiation of a health claim related to Elancyl Global Silhouette® and "regulation of body composition in people with light to moderate overweight" pursuant to Art. 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006 **Adopted: 12 August 2008** Published: 21 August 2008
Scientific substantiation of a health claim related to NeOpuntia® and improvement of blood lipid parameters associated with cardiovascular risk, especially HDL-cholesterol, pursuant to Art. 14 of Regulation (EC) No 1924/2006 Adopted: 13 August 2008 Published: 21 August 2008

Scientific substantiation of a health claim related to Docosahexaenoic Acid (DHA) and Arachidonic Acid (ARA) and support of the neural development of the brain and eyes pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006 Adopted: 08 September 2008 Published: 25 September 2008
Scientific substantiation of a health claim related to Lactobacillus helveticus fermented Evolus® low-fat milk products and reduction of arterial stiffness pursuant to Article 14 of the Regulation (EC) No 1924/2006 Adopted: 02 October 2008 Published: 22 October 2008
Scientific substantiation of a health claim related to regulat®.pro.kid BRAIN and mental and cognitive developments of children pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006 Adopted: 02 October 2008 Published: 22 October 2008
Scientific substantiation of a health claim related to I omega kids®/Pufan 3 kids® and serenity pursuant to Article14 of Regulation (EC) No 1924/2006 Adopted: 02 October 2008 Published: 22 October 2008
Scientific substantiation of a health claim related to I omega kids®/Pufan 3 kids® and calming pursuant to Article14 of Regulation (EC) No 1924/2006 Adopted: 02 October 2008 Published: 22 October 2008
Scientific substantiation of a health claim related to I omega kids®/Pufan 3 kids® and vision pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006 Adopted: 02 October 2008 Published: 22 October 2008
Scientific substantiation of a health claim related to vitamin D and bone growth pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006 Adopted: 02 October 2008 Published: 22 October 2008
Scientific substantiation of a health claim related to calcium and vitamin D and bone strength pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006 Adopted: 02 October 2008 Published: 22 October 2008

→ → → NDA continued

Scientific substantiation of a health claim related to calcium and bone growth pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006 Adopted: 02 October 2008 Published: 22 October 2008
Safety, bioavailability and suitability of lutein for the particular nutritional use by infants and young childrenCategory: Infant Formulae. Adopted: 02 October 2008 Published: 14 November 2008
Scientific substantiation of a health claim related to plant stanol esters and lower/reduced blood cholesterol and reduced risk of (coronary) heart disease pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006 Adopted: 02 October 2008 Published: 31 October 2008
Vitamin K2 added for nutritional purposes in foods for particular nutritional uses, food supplements and foods intended for the general population and Vitamin K2 as a source of vitamin K added for nutritional purposes to foodstuffs, in the context of Regulation (EC) N° 258/97 Adopted: 02 October 2008 Published: 14 November 2008
Scientific substantiation of a health claim related to I omega kids®/Pufan 3 kids® and mental development pursuant to Article14 of Regulation (EC) No 1924/2006 Adopted: 24 October 2008 Published: 31 October 2008
Scientific substantiation of a health claim related to I omega kids®/Pufan 3 kids® and concentration pursuant to Article14 of Regulation (EC) No 1924/2006 Adopted: 24 October 2008 Published: 31 October 2008
Scientific substantiation of a health claim related to I omega kids®/Pufan 3 kids® and thinking capacity pursuant to Article14 of Regulation (EC) No 1924/2006 Adopted: 24 October 2008 Published: 31 October 2008

Scientific substantiation of a health claim related to I omega kids®/Pufan 3 kids® and learning ability pursuant to Article14 of Regulation (EC) No 1924/2006
Adopted: 24 October 2008 Published: 31 October 2008

Scientific substantiation of a health claim related to LACTORAL (a combination of three probiotic strains: *Lactobacillus plantarum, Lactobacillus rhamnosus, Bifidobacterium longum*) and building of the natural intestinal barrier pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006
Adopted: 28 October 2008 Published: 10 December 2008

Scientific substantiation of a health claim related to LACTORAL (a combination of three probiotic strains: *Lactobacillus plantarum, Lactobacillus rhamnosus, Bifidobacterium longum*) and maintenance of natural intestinal microflora during travel, pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006
Adopted: 28 October 2008 Published: 10 December 2008

Scientific substantiation of a health claim related to LACTORAL (a combination of three probiotic strains: *Lactobacillus plantarum, Lactobacillus rhamnosus, Bifidobacterium longum*) and living probiotic bacteria, pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006
Adopted: 28 October 2008 Published: 10 December 2008

Scientific substantiation of a health claim related to LACTORAL (a combination of three probiotic strains: *Lactobacillus plantarum, Lactobacillus rhamnosus, Bifidobacterium longum*) and normal functioning of the alimentary tract pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006
Adopted: 28 October 2008 Published: 10 December 2008

Scientific substantiation of a health claim related to LACTORAL (a combination of three probiotic strains: *Lactobacillus plantarum, Lactobacillus rhamnosus, Bifidobacterium longum*) and improvement of the general immunity pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006
Adopted: 28 October 2008 Published: 10 December 2008

Scientific substantiation of a health claim related to LGG® MAX and reduction of gastro-intestinal discomfort pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006
Adopted: 30 October 2008 Published: 14 November 2008

→ → → NDA continued

Scientific substantiation of a health claim related to xylitol chewing gum/pastilles and reduction the risk of tooth decay pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/200 Adopted: 30 October 2008 Published: 14 November 2008
Scientific substantiation of a health claim related to animal protein and bone growth pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006 Adopted: 31 October 2008 Published: 14 November 2008
Scientific substantiation of a health claim related to Efalex® and learning ability pursuant to Article14 of Regulation (EC) No 1924/2006 Adopted: 04 December 2008 Published: 19 December 2008
Dairy product enriched with milk peptide and magnesium and help to moderate signs of anxiety in mildly stress-sensitive adult pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006 Adopted: 04 December 2008 Published: 19 December 2008
Scientific substantiation of a health claim related to Eye q® and brain functions pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006 Adopted: 04 December 2008 Published: 19 December 2008
Scientific substantiation of a health claim related to Eye q baby® and central nervous system development pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006 Adopted: 04 December 2008 Published: 19 December 2008
Scientific substantiation of a health claim related to Efalex® and eye development and function pursuant to Article14 of Regulation (EC) No 1924/2006 Adopted: 04 December 2008 Published: 19 December 2008
Scientific substantiation of a health claim related to Efalex® and concentration pursuant to Article14 of Regulation (EC) No 1924/2006 Adopted: 04 December 2008 Published: 19 December 2008

Scientific substantiation of a health claim related to Efalex® and brain development and function pursuant to Article14 of Regulation (EC) No 1924/2006 Adopted: 04 December 2008 Published: 19 December 2008
Scientific substantiation of a health claim related to Eye q® and concentration pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006 Adopted: 04 December 2008 Published: 19 December 2008
Milk product, rich in fibre and protein, and reduction of the sense of hunger pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006 Adopted: 04 December 2008 Published: 19 December 2008
Scientific substantiation of a health claim related to Efalex® and coordination pursuant to Article14 of Regulation (EC) No 1924/2006 Adopted: 04 December 2008 Published: 19 December 2008
Scientific substantiation of a health claim related to Mumomega® and central nervous system development pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006 Adopted: 04 December 2008 Published: 19 December 2008
Safety of Lycopene Cold Water Dispersible Products from *Blakeslea trispora* Adopted: 04 December 2008 Published: 19 December 2008
Scientific substantiation of a health claim related to black tea from *Camellia sinensis* and helps to focus attention, pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006 Adopted: 04 December 2008 Published: 22 December 2008
Scientific substantiation of a health claim related to dairy fresh cheese and bone growth pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006 Adopted: 04 December 2008 Published: 15 January 2009

Plant Health (PLH)

Scientific Opinions

Pest risk assessment made by France on Hop stunt viroid (HSVd) Adopted: 20 February 2008 Published: 21 May 2008
Pest risk assessment made by France on *Citrus exocortis* virus (CEVd) Adopted: 20 February 2008 Published: 21 May 2008
Pest risk assessment made by France by Banana bract mosaic virus Adopted: 20 February 2008 Published: 31 March 2008
Pest risk assessment made by France on *Ralstonia* sp pathogenic agent of banana blood disease Adopted: 21 February 2008 Published: 31 March 2008
Pest risk assessment made by France on *Mycosphaerella fijiensis* Adopted: 21 February 2008 Published: 31 March 2008
Pest risk assessment made by France on Banana streak virus (BSV) Adopted: 12 March 2008 Published: 31 March 2008
Pest risk assessment made by France on Citrus chlorotic dwarf virus Adopted: 12 March 2008 Published: 21 May 2008
Pest risk assessment made by France on Citrus yellow mosaic virus or Citrus mosaic badnavirus Adopted: 12 March 2008 Published: 21 May 2008
Pest risk assessment made by France on *Erionota thrax L* Adopted: 12 March 2008 Published: 31 March 2008
Pest risk assessment made by France on *Nacoleia octasema* Adopted: 12 March 2008 Published: 31 March 2008
Pest risk assessment made by France on *Odioporus longicollis* Adopted: 12 March 2008 Published: 31 March 2008

→ → → PLH continued

Pest risk assessment made by France on *Ralstonia solanacearum* race 2 Adopted: 12 March 2008 Published: 31 March 2008
Pest risk assessment made by France on *Xanthomonas campestris pv. Musacearum* Adopted: 12 March 2008 Published: 31 March 2008
Pest risk assessment made by France on *Aceria sheldoni* (Ewing) Adopted: 12 March 2008 Published: 21 May 2008
Pest risk assessment made by France on *Brevipalpus californicus, Breviplapus phoenicis* and *Brevipalpus obovatus* (Acari: *Tenuipalpidae*) Adopted: 12 March 2008 Published: 21 May 2008
Pest risk assessment made by France on *Mycosphaerella eumusae* Adopted: 12 March 2008 Published: 31 March 2008
Pest risk assessment made by France on *Fusarium oxysporum f.sp. cubense* Adopted: 12 March 2008 Published: 31 March 2008
Pest risk assessment made by France on *Trachysphaera fructigena* Adopted: 12 March 2008 Published: 31 March 2008
Pest risk assessment made by France on *Phyllosticta musarum* (Cooke) van der Aa Adopted: 12 March 2008 Published: 31 March 2008
Pest risk assessment made by France on Banana bunchy top virus (BBTV) Adopted: 12 March 2008 Published: 31 March 2008
Pest risk assessment made by France on *Sphaeropsis tumefaciens* Hedges Adopted: 13 March 2008 Published: 21 May 2008
Pest risk assessment made by France on *Panonychus citri* Adopted: 13 March 2008 Published: 21 May 2008

→ → → PLH continued

	Pest risk assessment made by France on P*rays citri* Adopted: 13 March 2008 Published: 21 May 2008
	Pest risk assessment made by France on *Prays endocarpa* Adopted: 13 March 2008 Published: 21 May 2008
	Pest risk assessment made by France on *Xanthomonas axonopodis pv.citri* Adopted: 13 March 2008 Published: 21 May 2008
	Pest risk assessment made by France on *Metcalfa pruinosa* (Say) Adopted: 24 April 2008 Published: 21 May 2008
	Pest risk assessment made by France on *Parlatoria ziziphi* (Lucas) Adopted: 30 April 2008 Published: 21 May 2008
	Pest risk assessment made by France on *Mycosphaerella citri* Adopted: 30 April 2008 Published: 21 May 2008
	Pest risk assessment made by France on *Ceratocystis fimbiata* Adopted: 30 April 2008 Published: 21 May 2008
	Scientific opinion on a pest risk assessment and additional supporting evidence provided by South Africa on *Guignardia citricarpa* Kiely Adopted: 17 December 2008 Published: 20 January 2009
Guidance Document	**Development of a Guidance Document on the evaluation of pest risk assessments for phytosanitary measures made by third parties to justify phytosanitary measures under Directive 2000/29/EC Endorsed for public consultation on 18 December 2008** Published for public and stakeholder consultation on 16 January 2009 (deadline 2 March).

Other scientific outputs

Report of 10th EFSA Scientific Colloquium: Pest risk assessment – Science in support of phytosanitary decision making in the European Union Published August 2008

Plant protection products and their residues (PPR)

Scientific Opinions

Opinion on the evaluation of the suitability of existing methodologies and identification of new approaches to assess cumulative and synergic risks from pesticides to human health with a view to set MRLs.	
Adopted: 15 April 2008	Published: 30 May 2008
Opinion on the science behind the Guidance Document on risk assessment for birds and mammals	
Adopted: 17 June 2008	Published: 24 July 2008
Opinion on the developmental neurotoxicology of deltamethrin	
Adopted: 9 December 2008	Published: 13 January 2009
The usefulness of total concentrations and pore water concentrations of pesticides in soil as metrics for the assessment of ecotoxicological effects.	
Adopted: 10 December 2008	Published: 23 January 2009

Assessment Methodology (AMU)

EFSA Statement	**Statement of EFSA on a study associating bisphenol A with medical disorders. Prepared by the Unit on food contact materials, enzymes, flavourings and processing aids (CEF) and the Unit on Assessment Methodology (AMU)**		
	Adopted: 22 October 2008	Published: 24 October 2008	
Scientific or technical report	**Bee Mortality and Bee Surveillance in Europe - A Report from the Assessment Methodology Unit in Response to Agence Francaise de Securite Sanitaire des Aliments (AFSSA)**		
	Adopted: 11 May 2008	Published:11 August 2008	
	Statistical Report on the study by McCann et al. (2007) on the effect of some colours and sodium benzoate on children's behaviour		
		Published: 11 March 2008	

Data collection and exposure (DATEX)

EFSA Statements	**Statement of EFSA on risks for public health due to the presence of melamine in infant milk and other milk product in China**		
	Adopted: 24 September 2008	Published: 25 September 2008	
	Statement of EFSA on the risks for public health due to the presence of dioxins in pork from Ireland		
	Adopted: 10 December 2008	Published: 10 December 2008	
Guidance Documents	**Guidance Document for the use of the Concise Food Consumption Database in Exposure Assessment**		
		Published: 17 March 2008	
Scientific or technical report	**Consumption of Food and Beverages with Added Plant Sterols in the European Union**		
	Adopted: 20 February 2008	Published: 4 March 2008	Updated: 17 March 2009

Emerging risks (EMRISK)

Scientific or technical report		
EFSA Emergency Manual	Issued: 5 February 2009	

Pesticide Risk Assessment Peer Review (PRAPeR)

Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substances:

Benfluralin	Finalised: 3 March 2008	Published: 28 July 2008
Flutolanil	Finalised: 3 March 2008	Published: 28 July 2008
Fluazinam	Finalised: 26 March 2008	Published: 29 July 2008
Epoxiconazole	Finalised: 26 March 2008	Published: 28 July 2008
Bromuconazole	Finalised: 26 March 2008	Published: 28 July 2008
Buprofezin	Finalised: 3 March 2008	Published: 28 July 2008
Napropamide	Finalised: 26 March 2008	Published: 28 July 2008
Tralkoxydim	Finalised: 26 March 2008	Published: 28 July 2008
Mepiquat	Finalised: 14 April 2008	Published: 28 July 2008
Imidacloprid	Finalised: 29 May 2008	Published: 28 July 2008
Fenpropimorph	Finalised: 14 April 2008	Published: 29 July 2008

→ → → PRAPeR continued

Metazachlor	Finalised: 14 April 2008	Published: 29 July 2008
Abamectin	Finalised: 29 May 2008	Published: 29 July 2008
Tetraconazole	Finalised: 31 July 2008	Published: 16 Oct. 2008
Acetochlor	Finalised: 31 July 2008	Published: 16 Oct. 2008
Sulcotrione	Finalised: 31 July 2008	Published: 16 Oct. 2008
Flurprimidol	Finalised: 31 July 2008	Published: 16 Oct. 2008
Aclonifen	Finalised: 31 July 2008	Published: 21 Oct. 2008
Dodemorph	Finalised: 17 Sept. 2008	Published: 17 Oct. 2008
Cymoxanil	Finalised: 17 Sept. 2008	Published: 17 Oct. 2008
Cyromazine	Finalised: 17 Sept. 2008	Published: 21 Oct. 2008
Dimethachlor	Finalised: 17 Sept. 2008	Published: 30 Oct. 2008
Tebuconazole	Finalised: 25 Sept. 2008	Published: 17 Oct. 2008
Triadimenol	Finalised: 25 Sept. 2008	Published: 17 Oct. 2008
Penconazole	Finalised: 25 Sept. 2008	Published: 30 Oct. 2008
2,5 dichlorobenzoic acid methylester	Finalised: 26 Sept. 2008	Published: 21 Oct. 2008
Bensulfuron	Finalised: 26 Sept. 2008	Published: 21 Oct. 2008
Metamitron	Finalised: 29 Sept. 2008	Published: 22 Oct. 2008

→ → → PRAPeR continued

Calcium phosphide	Finalised: 29 September 2008	Published: 22 October 2008
Teflubenzuron	Finalised: 29 September 2008	Published: 15 January 2009
Aluminium phosphide	Finalised: 29 September 2008	Published: 15 January 2009
Zeta-cypermethrin	Finalised: 30 September 2008	Published: 15 January 2009
Copper compounds	Finalised: 30 September 2008	Published: 22 October 2008
Magnesium phosphide	Finalised: 30 September 2008	Published: 15 January 2009
Diphenylamine	Finalised: 30 September 2008	Published: 15 January 2009
Fenpyroximate	Finalised: 16 October 2008	Published: 30 October 2008
Metam	Finalised: 26 November 2008	Published: 15 January 2009
Chlormequat	Finalised: 29 September 2008	Published: 25 February 2009
Triflumuron	Finalised: 30 September 2008	Published: 6 March 2009
Propaquizafop	Finalised: 26 November 2008	Published: 17 March 2009
Chlorsulfuron	Finalised: 26 November 2008	Published: 6 March 2009
Paraffin oil (CAS 8042-47-5, chain lengths C17-C31)	Finalised: 19 December 2008	Published: 9 March 2009

→ → → PRAPeR continued

Conclusions finalised but not yet published

These conclusions will be published on the EFSA website.

Triazoxide
Tri-allate
Triflusulfuron
Lufenuron
Tebufenpyrad
Bifenthrin
Sodium 5-nitroguaiacolate, sodium o-nitrophenolate and sodium p-nitrophenolate
Chlorthal-dimethyl
Quizalofop-P
Etofenprox
Ethanol
Sulphur
2-phenyphenol
Difenacoum
Didecyldimethylammonium chloride

Paraffin oil (CAS 8042-47-5, chain lengths C18-C30)		
Paraffin oils (CAS 64742-46-7, 72623-86-0 and 97862-82-3)		
Methomyl		
Ethephon		

Reasoned opinions

Addendum to the Reasoned Opinion on the potential chronic and acute risk to consumers' health arising from proposed temporary EU MRLs according to regulation (EC) 396/2005 on maximum residue levels of pesticides in food and feed of plant and animal origin	Published: 15 March 2008	Adopted: 15 February 2008
MRLs of concern for the active substances:		
Methamidophos	Published: 27 November 2008	Adopted: 15 September 2008
Fenarimol	Published: 27 November 2008	Adopted: 15 September 2008
Carbendazim	Published: 27 November 2008	Adopted: 15 September 2008
Fenamiphos	Published: 27 November 2008	Adopted: 15 September 2008
Ethephon	Published: 27 November 2008	Adopted: 15 September 2008
Procymidone	Published: 27 November 2008	Adopted: 15 September 2008
Oxydemeton-methyl	Published: 27 November 2008	Adopted: 16 September 2008

→ → → PRAPeR continued

Pirimiphos-methyl	Published: 27 November 2008	Adopted: 18 September 2008
Vinclozolin	Published: 27 November 2008	Adopted: 16 September 2008
Methomyl and thiodicarb	Published: 27 November 2008	Adopted: 26 September 2008
Benfuracarb and carbosulfan	Published: 27 November 2008	Adopted: 26 September 2008
Dimethoate and omethoate		Adopted: 20 October 2008
Azoxystrobin in turnips	Published: 27 November 2008	Adopted: 24 November 2008
Fludioxonil in pomegranates	Published: 27 November 2008	Adopted: 18 November 2008
Azoxystrobin in passion fruit	Published: 18 December 2008	Adopted: 12 December 2008
Teflubenzuron on peppers	Published: 17 December 2008	Adopted: 12 December 2008
Trifloxystrobin in passion fruit	Published: 22 December 2008	Adopted: 18 December 2008
Fluroxypyr in leeks	Published: 22 December 2008	Adopted: 18 December 2008
Thiram in bananas	Published: 22 December 2008	Adopted: 16 December 2008

Scientific or technical report

Evaluation of the European Union Pesticide Safety Review Process Issued by the working group on the review of the efficiency of the pesticide peer-review process on 27 August 2008

Scientific Cooperation (SCO)

Scientific or technical reports

ESCO REPORT. Prepared by the EFSA Scientific Cooperation Working Group on Fostering Harmonised Risk Assessment Approaches in Member States.
Issued on 03 December 2008

Colloquium Reports

EFSA Scientific Colloquium Report 8: Environmental Risk Assessment of Genetically Modified Plants - Challenges and Approaches

EFSA Scientific Colloquium Report 9: Nutrient Profiling For Foods Bearing Nutrition and Health Claims

EFSA Scientific Colloquium Report 10: Pest risk assessment - Science in support of phytosanitary decision making in the European Community

EFSA Scientific Colloquium Report 11: Acrylamide carcinogenicity - New evidence in relation to dietary exposure

Zoonoses Data Collection

Zoonoses Data Collection Reports

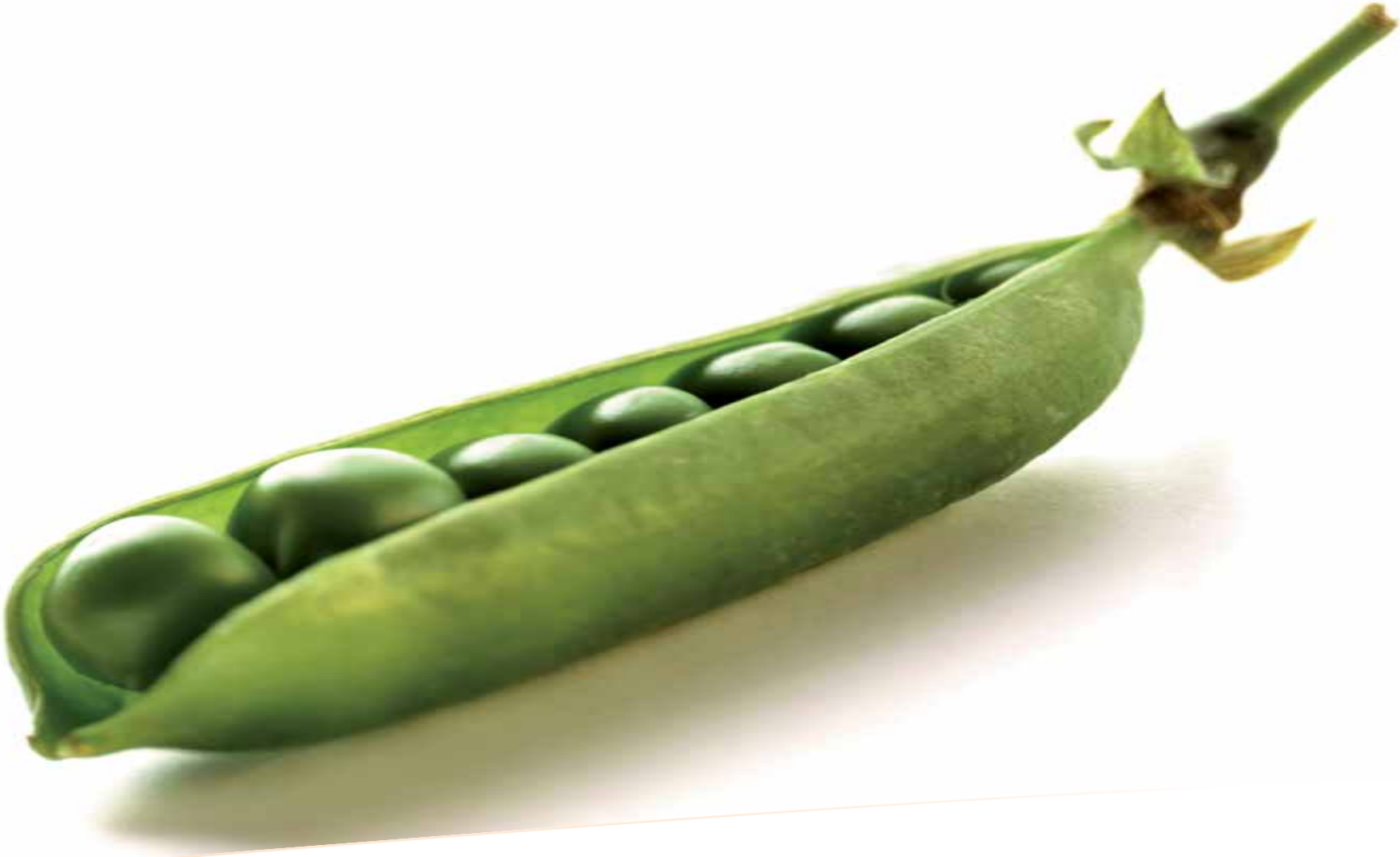
Zoonoses country reports 2006
Published: 10 January 08

Report on Evaluation of the Community Reporting system for Food-borne Outbreaks under Directive 2003/99/EC
Endorsed: 01 December 2007 Published: 07 March 2008

Report of the Task Force on Zoonoses Data Collection on the Analysis of the baseline survey on the prevalence of *Salmonella* in turkey flocks, in the EU, 2006-2007 - Part A: *Salmonella* prevalence estimates
Adopted: 28 April 2008 Published: 13 May 2008

Guidance Documents

Report of the Task Force on Zoonoses Data Collection on the Analysis of the baseline survey on the prevalence of *Salmonella* in slaughter pigs, in the EU, 2006-2007 Part A: *Salmonella* prevalence estimates Adopted: 30 May 2008 Published: 09 June 2008
Report of Task Force on Zoonoses Data Collection on proposed technical specifications for a coordinated monitoring programme for *Salmonella* and *Campylobacter* in broiler meats at retail in the EU Adopted: 29 August 2008 Published: 02 September 2008
Report of the Task Force on Zoonoses Data Collection on the Analysis of the baseline survey on the prevalence of *Salmonella* in turkey flocks, in the EU, 2006-2007: Part B: factors related to *Salmonella* flock prevalence and distribution of *Salmonella* serovars Adopted: 10 October 2008 Published: 28 October 2008
Report of the Task Force on analysis of the baseline survey on the prevalence of *Salmonella* in slaughter pigs, in the EU, 2006-2007 - Part B: factors associated with *Salmonella* infection in lymph nodes, *Salmonella* surface contamination of carcasses, and the distribution of *Salmonella* serovars Adopted: 14 November 2008 Published: 22 December 2008
Report from the Task Force on Zoonoses Data Collection including guidance for harmonized monitoring and reporting of antimicrobial resistance in commensal *Escherichia* coli and *Enterococcus* spp. from food animals Adopted: 11 March 2008 Published: 03 April 2008
Report of the Task Force on Zoonoses Data Collection Manual for Reporting on Zoonoses, Zoonotic Agents and Antimicrobial Resistance in the framework of Directive 2003/99/EC and of some other pathogenic microbiological agents for information derived from the reporting year 2007 Adopted: 11 March 2008 Published: 03 April 2008.



TM-AB-08-002-DA-C

DEN EUROPÆISKE FØDEVARESIKKERHEDSAUTORITET **ÅRSBERETNING 2008**

efsa
European Food Safety Authority

Cd-rom med EFSA's videnskabelige publikationer i 2008.

Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet
Largo N. Palli 5/A
43100 Parma
ITALIEN

Tlf. +39 521036111
Fax +39 521036110
www.efsa.europa.eu

ISBN 978-92-9199-158-7

© Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet

ISBN: 978-92-9199-158-7

doi: 10.2805/22493

Gengivelse med kildeangivelse er tilladt, medmindre andet er angivet. De synspunkter og holdninger, der kommer til udtryk i denne publikation, er ikke nødvendigvis et udtryk for Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritets officielle holdning. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet er ikke ansvarlig for eventuelle fejl og mangler.