Rapport Annuel **2008**

ISSN 1830-3870

Engagés dans la sécurité des aliments en Europe

efsa
European Food Safety Authority

Table des matières

Avant-propos de Miroslav Ouzký 2
Avant-propos de Androulla Vassiliou 3
Message de Diána Bánáti 4
Message de Catherine Geslain-Lanéelle 5

I. **L'EFSA ET SA PLACE DANS LE SYSTÈME EUROPÉEN DE SÉCURITÉ DES ALIMENTS** 6

II. **FAITS MARQUANTS ET RÉALISATIONS EN 2008** 8

1. **LA SÉCURITÉ DES ALIMENTS ET L'EFSA – À UN TOURNANT DE LEUR HISTOIRE** 9
La stratégie de l'EFSA pour les cinq prochaines années 9
Le Commissaire européen de la Santé accueilli par l'EFSA 10
De nouvelles nominations au conseil d'administration de l'EFSA 11
Collaboration avec les États membres et le reste du monde 12

2. **MULTIPLICATION PAR DEUX DES ÉVALUATIONS DES RISQUES ET DES CONSEILS SCIENTIFIQUES** 14
Productions scientifiques de l'EFSA 15

2.1 Les groupes scientifiques et les unités de l'EFSA : une année 2008 productive 16
Comité scientifique: Une vaste mission, depuis l'harmonisation des évaluations jusqu'aux nanotechnologies 16
AFC : La sécurité des arômes, des sources de nutriments, des additifs alimentaires et des emballages 17
ANS : La sécurité des additifs alimentaires et des sources de nutriments ajoutés aux aliments 18
CEF : L'évaluation de la sécurité des arômes 19
AHAW : Le bien-être des poissons d'élevage 20
BIOHAZ : Le rôle des aliments dans la résistance aux antimicrobiens chez les humains 21
CONTAM : Evaluer les risques et les bénéfices des nitrates dans un régime riche en légumes 22
FEEDAP : Des orientations pour les demandeurs d'autorisation d'additifs destinés à l'alimentation animale 23
GMO : Document d'orientation mis à jour sur les plantes génétiquement modifiées 24
NDA : Contribuer à un régime sain 25
PLH : Orienter les conseils scientifiques en matière de risques présentés par les agents pathogènes et nuisibles aux végétaux 26
PPR : L'impact des pesticides sur les oiseaux et les mammifères 27
AMU : Le syndrome d'effondrement des colonies chez les abeilles européennes 28
DATEX : Comprendre qui consomme quoi en Europe 29
EMRISK : L'identification des risques émergents en matière de sécurité des aliments 30
PRAPeR : Évaluation de la sécurité des substances actives dans les pesticides 31
SCO : Une base de données recensant les experts pour accroître l'étendue des compétences scientifiques de l'EFSA 32
ZOONOSES : Les dernières tendances en matière de pathogènes à l'origine des maladies d'origine alimentaire 33

2.2 Faits marquants scientifiques 34
Clonage des animaux : Un sujet complexe et en évolution 34
Allégations de santé : Garantir l'information et les choix avisés des consommateurs 35
Une réponse rapide aux risques pour la santé publique 36
Un nouveau système d'examen pour améliorer l'assurance de la qualité 38

3. **FAVORISER UNE COOPÉRATION PLUS ÉTROITE AVEC LES ÉTATS MEMBRES** 39
Forum consultatif : renforcement de la coopération paneuropéenne 39
Des points de contact dans tous les États membres 40
Utiliser le savoir-faire national : les groupes de travail ESCO 41
Accroître l'assistance scientifique 43

4. **COMMUNICATION SUR LES RISQUES – ÉTENDRE LA PORTÉE DE L'EFSA** 44
Une communication sur les risques harmonisée : un message clair dans toute l'Europe 44
La simplicité : vers une meilleure compréhension 46
La visibilité : une présence accrue 47

III. **RAPPORT FINANCIER** 50

IV. **L'EFSA FAIT FACE À L'AVENIR DE MANIÈRE PROACTIVE** 54

V. **ANNEXES**
Annex I Organigramme de l'EFSA 56
Annex II Liste des acronymes 58
Annex III Liste des avis et des documents scientifiques publiés en 2008 60

AVANT-PROPOS de Miroslav Ouzký

PRÉSIDENT DE LA COMMISSION DE L'ENVIRONNEMENT,
DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE LA SÉCURITÉ ALIMENTAIRE DU PARLEMENT EUROPÉEN

L'EFSA joue un rôle clé afin de garantir la sécurité des aliments en Europe. Elle fournit les conseils scientifiques indépendants et les évaluations de haute qualité dont nous avons besoin au Parlement européen, en tant que gestionnaires des risques, afin de protéger les consommateurs européens.

L'EFSA a continué a établir des passerelles avec le Parlement européen tout au long de l'année 2008, en informant les membres des dernières évolutions dans les domaines relatifs à sa mission et en assistant aux réunions des commissions du Parlement européen la concernant. Ces dernières ont été l'occasion idéale d'aborder en profondeur les sujets représentant un intérêt pour la commission ENVI et de se familiariser davantage avec le travail de qualité qu'effectue l'EFSA.

Tout particulièrement, des représentants de l'EFSA, à la fois des experts scientifiques et des membres du personnel, ont participé aux réunions de la commission ENVI du Parlement européen afin de suivre de près le passage des dossiers par le Parlement européen, tels que le paquet sur les améliorants alimentaires, le paquet sur les pesticides, le clonage des animaux, les allégations de santé et les OGM. Par ailleurs, cette participation a contribué à guider l'EFSA dans sa mission consistant à fournir des conseils indépendants auxquels nous faisons appel lorsque nous prenons des décisions relatives à la gestion des risques.

En avril 2008, une délégation du Parlement européen menée par des membres de la commission ENVI a visité l'EFSA à Parme. La délégation a rencontré la présidente du conseil d'administration de l'EFSA, le directeur exécutif et les membres du personnel de l'EFSA. Parmi les sujets abordés, on retrouvait les priorités de l'EFSA pour 2008, la sélection des experts, l'indépendance et les déclarations d'intérêt, l'examen de la qualité et l'évaluation des risques, la coopération scientifique et la communication sur les risques.

Nous verrons, au travers de ce rapport annuel, que l'EFSA a connu une croissance considérable en 2008. Une croissance en charge de travail, en personnel et en production. À présent, grâce à un plan stratégique pour la période 2009-2013 solidement établi, je me réjouis à l'avance de voir l'EFSA continuer à travailler à nos cotés, ainsi qu'aux cotés d'autres partenaires importants, tandis que nous travaillerons dur pour garantir la confiance des citoyens de l'UE dans le système européen de sécurité des aliments. Grâce à cette étroite collaboration, les consommateurs européens devraient être confiants par rapport à la sécurité de leurs aliments, et par rapport au fait que nos politiques sont là pour les protéger et les maintenir en bonne santé.

Miroslav Ouzký
Président de la commission de l'environnement,
de la santé publique et de la sécurité alimentaire du Parlement européen

AVANT-PROPOS d'Androulla Vassiliou

COMMISSAIRE EUROPÉEN DE LA SANTÉ

En tant que Commissaire européen de la Santé, l'une de mes principales priorités est de garantir et d'améliorer le haut niveau de sécurité des aliments dont nous disposons dans l'Union européenne, et d'assurer la prise de décisions appropriées par rapport à toutes les menaces qui pourraient survenir. Il est possible d'y parvenir grâce à l'arsenal législatif européen en place, mais aussi grâce à la fiabilité des conseils scientifiques de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA).

La création de l'EFSA a répondu au besoin d'améliorer les capacités de l'Union à aborder les problèmes scientifiques complexes qui sont au cœur de la sécurité des aliments, un sujet qui concerne chacun de nous en tant que citoyens européens.

L'EFSA n'a que six ans, mais elle représente déjà une autorité bien établie dont la contribution scientifique est largement reconnue. Elle constitue la composante scientifique centrale de la politique européenne en matière de sécurité des aliments. L'EFSA a été créée en tant qu'agence indépendante des institutions européennes, des États membres et des intérêts commerciaux ou d'autres parties intéressées. Son indépendance est indispensable pour la Commission en tant que décideur politique et gestionnaire des risques, et elle renforce la confiance du consommateur dans l'approvisionnement alimentaire européen. Dès lors, j'accorde une grande importance au rôle de l'Autorité en tant que partenaire essentiel de la garantie de la sécurité de la chaîne alimentaire dans l'UE.

La division de la responsabilité entre l'EFSA et les institutions politiques qui doivent rendre des comptes au public européen est cruciale. De même, une étroite collaboration entre l'EFSA et la Commission est nécessaire pour garantir la cohérence et l'efficacité du processus communautaire de gestion des risques. La Commission s'appuie également sur l'EFSA pour apporter sa contribution sur le plan mondial à la protection de la santé publique. Pour cette raison, j'ai défini comme une priorité au cours de mon mandat de collaborer étroitement avec l'EFSA et son directeur exécutif afin de voir comment nous pouvons assurer mieux encore la délivrance de conseils scientifiques dans les délais pour répondre à l'urgence de certaines décisions, aux priorités de la Commission et aux attentes de nos parties intéressées.

En outre, l'interaction entre l'EFSA et les organismes nationaux responsables de l'évaluation des risques est essentielle pour assurer la cohérence des évaluations scientifiques au sein de l'UE.

L'EFSA n'est pas seulement un outil qui fournit des conseils scientifiques. Son rôle préventif – y compris l'identification précoce des risques émergents – est fondamental. En rassemblant et en analysant les données scientifiques, l'EFSA peut nous apporter une vision plus claire de l'exposition des individus aux risques liés à la consommation d'aliments et nous permettre de réévaluer les problèmes à long terme à la lumière des progrès scientifiques et des évolutions technologiques.

Nous travaillons tous à la réalisation du même objectif : garantir la sécurité de la chaîne alimentaire. Ce faisant, nous devrions également avoir pour objectif la meilleure synergie possible. Je considère l'EFSA comme une Autorité d'une importance particulière, dotée d'un rôle stratégique dans la réalisation des objectifs de la politique de la Commission et dans la satisfaction des attentes de nos citoyens. Elle a joué ce rôle avec succès au cours des six dernières années et j'ai toute confiance dans sa capacité à poursuivre dans cette voie à l'avenir. ▮

Androulla Vassiliou,
Commissaire européen de la Santé

MESSAGE de Diána Bánáti

PRÉSIDENTE DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

"On progresse chaque jour. Chaque étape peut s'avérer fructueuse. Cependant, un chemin toujours plus long, toujours plus ardu, toujours plus exigeant s'étendra devant vous. Vous savez que vous ne parviendrez jamais au bout du voyage. Cependant, cette conscience, loin de décourager, ne fait qu'ajouter à la joie et à la gloire de l'ascension."
Sir Winston Churchill

En 2008, j'ai eu l'immense honneur d'être élue présidente du conseil d'administration de l'organisation européenne clé en matière d'évaluation des risques liés à la sécurité des aliments, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA).

Le système de sécurité des aliments a dû faire face à des défis, mais je garde confiance dans le fait que les fondations sur lesquelles l'EFSA est construite et les structures que nous avons mises en place au cours des années continueront à servir comme il se doit tous les citoyens de l'Union européenne. En 2008, nous avons adopté le plan stratégique pour la période 2009-2013 qui nous guidera au cours des années à venir. Ce plan décrit comment l'EFSA exploitera au mieux les compétences scientifiques à sa disposition à travers l'Europe tout en consolidant son approche intégrée de l'évaluation des risques pour offrir aux décideurs européens les conseils scientifiques pertinents et actualisés dont ils ont besoin.

Les six objectifs clés du plan stratégique nous aideront à garder le bon cap, à commencer par le programme de travail 2009, adopté en décembre 2008, dont la priorité est le renouvèlement des membres de 8 des 10 groupes scientifiques de l'EFSA et de son comité scientifique. Ces membres éminents du comité scientifique et des groupes scientifiques sont essentiels pour l'EFSA et la fiabilité des conseils scientifiques que nous proposons constamment.

Je suis fière d'être à la tête d'une Autorité parvenue à maturité. Une Autorité dont le personnel atteint désormais près de 400 collaborateurs talentueux qui fournissent un soutien fort aux experts chevronnés de nos groupes scientifiques et de nos groupes de travail, une Autorité qui a fourni plus de 1 000 avis scientifiques et rapports à ce jour, une Autorité qui peut désormais se targuer en toute confiance d'être en mesure de faire face aux difficultés d'un système de sécurité des aliments et d'un système éthique confrontés à des changements toujours plus importants, qu'il s'agisse de changements d'ordres technologique, environnemental, législatif ou liés au marché.

L'EFSA fait également de grands progrès pour améliorer ses performances, sa productivité et sa réactivité. Ces progrès contribuent à garantir que les gestionnaires des risques au sein de la Commission, des États membres et d'ailleurs bénéficient dans les délais impartis des meilleurs avis et conseils scientifiques possibles.

Au nom du conseil d'administration, je voudrais remercier le directeur exécutif, Catherine Geslain-Lanéelle, ainsi que tous les membres de l'EFSA pour leurs efforts au cours de l'année 2008 et, à nouveau, je les remercie d'être parvenus à franchir de nouvelles limites pour gérer sans heurts l'accroissement de la charge de travail et de la production. Enfin, je voudrais remercier mon prédécesseur, le professeur Patrick Wall et les membres du conseil d'administration, qu'ils soient nouveaux ou actifs de longue date, pour le travail qu'ils ont accompli en 2008, et je me réjouis de travailler à leurs côtés au cours des années à venir pour contribuer à guider l'EFSA et l'aider à répondre aux attentes, lui permettant d'être reconnue en tant que première organisation dans le domaine de la sécurité des aliments en Europe. ▮

Professeur Diána Bánáti ,
Présidente du conseil d'administration

MESSAGE de Catherine Geslain-Lanéelle

DIRECTEUR EXÉCUTIF DE L'EFSA

Pour l'EFSA, 2008 a été une année de croissance organisationnelle et de consolidation notables. Nous sommes désormais une organisation parvenue à maturité, disposant de liens solides avec les agences nationales de sécurité des aliments dans les États membres, les institutions européennes et les organes internationaux travaillant dans des domaines liés à notre mission. L'évaluation des risques et la communication sur les risques représentent la part la plus importante de nos tâches principales et le volume de ces activités a doublé en une année. En dépit d'une croissance de seulement 15% en ressources humaines, nous avons produit 489 avis, rapports, déclarations scientifiques et autres productions en 2008. Comme notre plan stratégique 2009-2013 le souligne, nous avons prévu une croissance constante de notre productivité au cours des années à venir.

Ces dernières années, nous nous sommes concentrés sur la consolidation de notre organisation interne et sur la construction de réseaux d'excellence. Ces investissements ont produit des résultats manifestes, non seulement du point de vue de l'augmentation de notre capacité et de l'optimisation de son utilisation, mais aussi au niveau de la rationalisation de nos procédures et de la consolidation de notre structure interne. Aujourd'hui, nous bénéficions dans notre travail du soutien des agences nationales des États membres et des pays voisins, de près de 400 organisations travaillant pour l'EFSA au titre de l'article 36 et de plus de 1 200 experts scientifiques externes En 2009, nous continuerons à étendre nos réseaux d'experts et de partenaires. Tout particulièrement, 8 des 10 groupes scientifiques de l'EFSA et son comité scientifique seront renouvelés au cours de l'année.

L'EFSA se met au service des gestionnaires des risques européens en leur fournissant des évaluations des risques de haute qualité dans les délais impartis. La qualité de notre travail est essentielle : en 2008, nous avons lancé un programme d'examen de la qualité dont nous avons d'ores et déjà initié la première phase : l'auto-contrôle et l'examen interne de nos productions scientifiques. Nous publierons bientôt un rapport rédigé par notre responsable de la qualité sur ses conclusions. La seconde phase, l'examen externe de nos productions, sera mise en œuvre en 2009.

La réactivité a constitué un élément important de notre travail en 2008. À trois reprises – pour la mélamine dans les aliments composites en provenance de Chine, les impuretés dans l'huile de tournesol ukrainienne et les dioxines dans la viande de porc irlandaise – on nous a demandé de répondre en urgence à des incidents touchant la sécurité des aliments et, à chaque fois, nous avons lancé nos procédures accélérées afin de fournir aux gestionnaires des risques la base scientifique nécessaire à leurs décisions. Ainsi, nous avons contribué de façon significative à la protection des consommateurs européens, et la vitesse et la qualité des réponses apportées par l'EFSA témoignent du talent des membres de notre personnel et de nos experts.

Nos réalisations en 2008 ont été possibles grâce aux efforts très importants fournis par nos experts, nos partenaires et notre personnel. En parallèle, l'EFSA a considérablement renforcé ses politiques et ses procédures dans le domaine des ressources humaines et du soutien aux experts afin de garantir à ces acteurs principaux de l'organisation toute l'assistance nécessaire.

Sans aucun doute, l'EFSA a un rôle crucial à jouer dans la protection de la sécurité des aliments et de la santé publique. Le résultat ultime des efforts coordonnés de notre personnel et de nos experts afin de remplir ce rôle reste encore et toujours une source de fierté. ▮

Catherine Geslain-Lanéelle,
Directeur exécutif de l'EFSA

I. L'EFSA ET SA PLACE DANS LE SYSTÈME EUROPÉEN DE SÉCURITÉ DES ALIMENTS

L'ESB ainsi que les autres crises de la fin des années 90 ont mis en exergue la complexité de l'approvisionnement alimentaire et la nécessité de considérer la sécurité des aliments de manière intégrée en évaluant les risques tout au long de la chaîne alimentaire, de la ferme à l'assiette. L'ESB, par exemple, a illustré le principe selon lequel la santé des animaux, les aliments destinés à l'alimentation animale et les méthodes de production primaires sont d'une importance fondamentale pour la sécurité des aliments tels qu'ils sont proposés aux consommateurs.

Le système européen de sécurité des aliments part du principe que la sécurité doit être garantie tout au long de la chaîne alimentaire si l'on veut protéger la santé du consommateur. Son but principal est de s'assurer que les citoyens européens disposent d'aliments sûrs pour leur permettre d'opter pour un régime sain et de protéger leur santé. La plupart des mesures destinées à protéger la sécurité de l'approvisionnement alimentaire – y compris les mesures destinées à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des plantes, aux aspects de production primaires, à la fabrication, à la transformation, à la distribution et à la vente – sont mises au point au niveau européen, leur mise en œuvre étant entre les mains des États membres. Le système européen de sécurité des aliments est régi par le règlement sur la législation alimentaire générale[1] qui a établi trois principes interdépendants dans le domaine de l'analyse des risques : l'évaluation des risques – évaluation scientifique des risques –, la gestion des risques – le processus décisionnel – et la communication sur les risques. Selon ce système, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) indépendante s'est vue confier l'évaluation des risques et la communication sur les risques, tandis que la responsabilité des décisions relatives à la gestion des risques est du ressort de la Commission européenne, du Parlement européen et des États membres. Dès lors, l'EFSA fait partie intégrante du système de sécurité des aliments européen et fournit aux gestionnaires des risques le fondement scientifique des mesures destinées à garantir le haut niveau de protection de la santé pour lequel a opté la Communauté.

Grâce à ses 10 groupes scientifiques et son comité de scientifiques indépendants, l'EFSA est en mesure d'évaluer les risques tout au long de la chaîne alimentaire, depuis la santé des plantes et l'utilisation de pesticides et d'OGM, en passant par les pratiques agricoles et les aliments destinés à l'alimentation animale, la santé et le bien-être des animaux, la production et la transformation d'aliments, jusqu'à l'approvisionnement au consommateur. En 2008, l'EFSA a produit environ 500 avis, rapports et autres conseils pour appuyer la législation européenne. Grâce à sa connaissance et à son expertise tout au long de la chaîne alimentaire du champ à l'assiette, l'EFSA est en mesure de produire des évaluations des risques exhaustives, proposant ainsi des perspectives qui permettent aux gestionnaires des risques d'avoir une vision globale et ainsi de les assister dans l'élaboration de mesures appropriées pour aborder le risque de manière efficace et de la façon la plus appropriée.

En collaborant étroitement avec la Commission européenne, le Parlement européen, les autorités compétentes en Europe et au-delà, ainsi qu'avec les organisations des parties intéressées, l'EFSA est en mesure de collecter, d'analyser et de procurer des données et aussi de mettre au point des conseils complets pour soutenir ses activités d'évaluation des risques. Les gestionnaires des risques européens doivent être à même de réagir rapidement et de manière décisive pour mettre en place des mesures appropriées lorsque survient une urgence au cours de la chaîne alimentaire susceptible d'avoir une incidence directe ou indirecte sur la santé. L'identification des risques émergents est une activité essentielle de l'EFSA. Au cours de l'année 2008, l'EFSA a optimisé davantage la rationalisation de ses procédures accélérées afin de fournir des conseils scientifiques permettant aux gestionnaires des risques de gérer le risque dans les plus brefs délais.

L'EFSA a également pour mission de communiquer largement ses découvertes. En travaillant de concert avec les institutions européennes et les autorités nationales chargées de la sécurité des aliments, l'EFSA vise, dans sa communication, à fournir des informations précises, pertinentes et actualisées concernant les évaluations des risques de l'Autorité, contribuant par là même à établir la confiance à l'égard du système européen de sécurité des aliments.

** Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires*

II. FAITS MARQUANTS ET RÉALISATIONS EN 2008

1. LA SÉCURITÉ DES ALIMENTS ET L'EFSA – À UN TOURNANT DE LEUR HISTOIRE

L'EFSA est désormais solidement établie, forte de ressources accrues, d'une équipe de près de 400 personnes et d'un accès à un réseau de plus de 1 200 experts scientifiques externes. Elle doit suivre le rythme pour répondre à des demandes de plus en plus nombreuses et faire face à de nouveaux défis pour garantir que la protection et la santé des consommateurs sont fondées sur des preuves scientifiques fiables.

En particulier, l'EFSA est confrontée à des défis clés sur plusieurs fronts. La mondialisation renforcera la probabilité, pour l'approvisionnement alimentaire européen, de l'émergence de nouveaux risques ou de la résurgence de risques que l'on croyait révolus. Des technologies innovantes et des pratiques d'évaluation des risques en pleine évolution auront pour corollaires des exigences complexes pour les activités scientifiques et les activités de communication de l'EFSA. Le développement durable et le changement climatique mettront en exergue l'importance de l'utilisation par l'EFSA d'une approche intégrée en matière d'évaluation des risques. Les modifications de la structure sociodémographique et du comportement des consommateurs influeront particulièrement sur les activités de l'EFSA dans les domaines de la nutrition, du régime et de la santé, tandis que des changements de politique et le cadre réglementaire affecteront également dans leur ensemble la charge de travail et les priorités de l'EFSA.

L'Autorité travaille dans un environnement en évolution constante et rapide ; par conséquent, les attentes et les exigences vis-à-vis de l'EFSA se font de plus en plus importantes. Néanmoins, après une croissance stable et un renforcement de l'infrastructure au cours des années précédentes, 2008 a été une année de consolidation qui permettra à l'EFSA d'être à la fois mieux préparée et plus réactive dans les années à venir.

La stratégie de l'EFSA pour les cinq prochaines années

Afin de contribuer à guider l'Autorité dans les années à venir, le conseil d'administration a adopté, en décembre 2008, le *plan stratégique 2009-2013*.

Objectifs stratégiques pour les cinq prochaines années

1. Privilégier l'adoption d'approche intégrée en matière d'avis scientifiques liés à la chaîne alimentaire de la ferme à la table.
2. Fournir des évaluations de qualité et dans les délais impartis des produits, substances et allégations soumis au processus d'autorisation réglementaire.
3. Coordonner la collecte, la diffusion et l'analyse de données paneuropéennes dans les domaines de compétence de l'EFSA.
4. Positionner l'EFSA à la pointe des méthodologies d'évaluation des risques à l'échelle européenne et internationale.
5. Renforcer la confiance à l'égard de l'EFSA et du système européen de sécurité des aliments grâce à une communication efficace sur les risques et un dialogue avec les partenaires et les parties intéressées.
6. Assurer la réactivité, la performance et l'efficacité de l'EFSA.

L'EFSA accueille la visite de la commissaire Vassiliou en juillet 2008

Ce plan stratégique quinquennal décrit et analyse le contexte fluctuant au sein duquel l'EFSA, et la sécurité des aliments en général, évoluent. Il guidera l'EFSA pour l'aider à faire face à ces changements et au final à s'assurer que la santé publique soit complètement protégée et que les consommateurs puissent se fier au système européen de sécurité des aliments.

Ce plan décrit comment l'EFSA exploitera au mieux l'expertise scientifique à sa disposition à travers l'Europe tout en consolidant son approche intégrée de l'évaluation des risques pour fournir aux preneurs de décisions européens des conseils scientifiques pertinents dans les délais impartis.

Six objectifs stratégiques ont été identifiés pour permettre à l'EFSA de gérer les défis et les opportunités futurs. Le plan permettra à l'EFSA de planifier son travail pour les années à venir et servira de base pour développer les programmes de travail annuels de l'Autorité. Le plan tient néanmoins compte du fait que les priorités de l'EFSA continueront à évoluer au cours de cette période et il est donc conçu comme un document évolutif et dynamique qui sera régulièrement actualisé.

Parmi les priorités de l'EFSA en 2009, on retrouve le renouvèlement de huit des dix groupes scientifiques et du comité scientifique. L'Autorité compte également renforcer sa stratégie de coopération et de mise en réseau en collaborant, par exemple, avec les États membres pour étendre la liste des organisations travaillant pour l'EFSA au titre de l'article 36 et qui peuvent assister l'Autorité pour des tâches telles que la collecte de données. Une révision de cette stratégie a été présentée au conseil d'administration en décembre 2008.

Le plan stratégique prend en considération les commentaires de diverses sources : la Commission européenne, le Parlement européen, le Conseil des ministres, le comité scientifique et le forum consultatif de l'EFSA, d'autres agences européennes et la plateforme consultative des parties intéressées, ainsi que les commentaires reçus au cours de la consultation publique en ligne de l'EFSA à l'automne 2008.

Les progrès dans la mise en œuvre de ce plan stratégique feront régulièrement l'objet d'un contrôle, d'une évaluation et d'une révision pour permettre des modifications en fonction des changements de circonstances.

Le Commissaire européen de la Santé accueilli par l'EFSA

Le Commissaire européen de la Santé, Androulla Vassiliou, a visité l'EFSA en juillet pour la première fois depuis sa nomination en tant que Commissaire en avril 2008. Sa visite a été l'occasion d'un échange d'idées sur les activités de l'EFSA, son mode de fonctionnement et son rôle au sein du système européen de sécurité des aliments. L'étroite coopération entre l'Autorité et les États membres a été particulièrement mise en évidence.

La visite du Commissaire a été d'une importance primordiale pour renforcer une compréhension mutuelle des relations entre l'EFSA en tant qu'évaluateur des risques indépendant et la Commission européenne en tant que gestionnaire des risques. Au cours de sa visite, elle a rencontré les membres du comité scientifique, les membres du conseil d'administration et le personnel de l'EFSA.

Le Commissaire Vassiliou a exprimé son appréciation quant aux priorités identifiées de concert avec la direction générale de la santé et des consommateurs (DG SANCO) de la Commission européenne. Il a été convenu

Conseil d'administration de l'EFSA, décembre 2008

d'accorder plus d'importance à l'alignement des priorités et des programmes de travail et de renforcer la coordination de la communication entre la DG SANCO et l'EFSA. Le commissaire a mis l'accent sur l'indépendance essentielle de l'EFSA qui contribue de façon majeure à consolider la confiance des consommateurs envers le système européen de sécurité des aliments.

De nouvelles nominations au conseil d'administration de l'EFSA

Le Conseil de l'Union européenne a nommé sept membres du conseil d'administration de l'EFSA en juillet 2008. Ils rejoignent les sept membres du conseil déjà présents nommés en juin 2006 ainsi que le représentant actuel de la Commission européenne. Ils ont tous des compétences avérées ainsi qu'une longue expérience dans un grand nombre des domaines de compétence de l'EFSA, y compris les relations avec les institutions et les parties intéressées ainsi que les organisations de consommateurs. La décision du Conseil, qui prend en considération l'avis du Parlement européen, a été basée sur une liste de candidats proposée par la Commission européenne.

Le conseil d'administration indépendant veille à ce que l'EFSA accomplisse son mandat tel que défini dans le règlement fondateur, qu'elle fonctionne de manière performante et efficace et qu'elle réponde aux attentes des institutions européennes et nationales, des parties intéressées et du public.

Les nouveaux membres, nommés pour une période de quatre ans, remplacent 7 des 14 membres du premier conseil d'administration de l'EFSA établi en 2002, et dont le mandat est arrivé à terme le 30 juin 2008. Deux des membres du conseil ont été renouvelés dans leur mandat.

La réunion inaugurale du nouveau conseil s'est tenue en octobre 2008 à Paris, dirigée par la présidente Diána Bánáti, la Directrice générale du CFRI [Institut central hongrois de recherche alimentaire]. Les nouveaux vice-présidents sont Marianne Elvander et Bart Sangster.

Membres nouvellement nommés du conseil d'administration

Sue Davies, conseillère principale en politique de l'organisation de consommateurs britannique « Which ? »

Piergiuseppe Facelli, directeur du bureau pour les affaires communautaires et internationales du ministère italien de la Santé

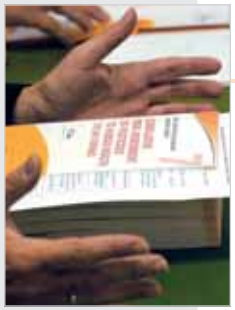
Matthias Horst, directeur général de la Fédération allemande de l'industrie agro-alimentaire (BVE)

Milan Pogačnik, ministre de l'agriculture, des forêts et de l'alimentation de la république de Slovénie

Jiri Ruprich, directeur, Institut national tchèque de la santé publique

Sinikka Turunen, secrétaire générale de l'Agence finlandaise des consommateurs

Url Bernhard, directeur général de l'Agence autrichienne pour la santé et la sécurité des aliments (AGES)



La communauté scientifique de l'EFSA

En 2008, les effectifs de l'EFSA avaient atteint 395 collaborateurs dont 63% sont impliqués dans les activités scientifiques. Ils soutiennent le travail du comité scientifique et des groupes scientifiques de l'EFSA qui sont constitués d'experts hautement qualifiés dans le domaine de l'évaluation scientifique des risques dans leurs spécialisations respectives. Les scientifiques de l'Autorité assistent également l'EFSA dans ses activités d'évaluation des risques par le biais de la collecte de données, l'élaboration de rapports et d'analyses des tendances dans les domaines des zoonoses, l'examen par les pairs des pesticides, la coopération scientifique, les risques émergents et les méthodologies d'évaluation. Tous les membres du comité scientifique et des groupes scientifiques de l'EFSA sont nommés par le biais d'une procédure de sélection ouverte basée sur des critères d'excellence scientifique – y compris l'expérience en matière évaluation des risques ainsi que les travaux et les publications scientifique examinés par les pairs – et d'indépendance. Afin d'assister l'EFSA dans ses évaluations, l'Autorité fait appel à l'expertise disponible dans les États membres. À cette fin, l'EFSA a bâti des réseaux incluant actuellement plus de 1 200 experts scientifiques, 30 agences de sécurité des aliments nationales et près de 400 organisations nationales scientifiques.

Collaboration avec les États membres et le reste du monde

Aujourd'hui, l'EFSA est un partenaire important au sein de la communauté d'évaluation des risques parmi les États membres et au niveau international et elle reconnue par les institutions clés et les parties intéressées en tant qu'autorité de confiance pour les questions de sécurité des aliments.

En 2008, l'Autorité a continué à tisser des liens plus étroits avec les États membres en collaborant activement avec eux sur un certain nombre de fronts, comme le forum consultatif de l'EFSA, le réseau des points de contact nationaux et les projets de coopération scientifique de l'EFSA, ainsi qu'en sous-traitant des travaux scientifiques préparatoires à des organisations à travers l'Europe. De plus, en 2008, le directeur exécutif de l'EFSA a effectué des visites bilatérales dans plusieurs États membres pour rencontrer les évaluateurs de risques nationaux, les gestionnaires des risques et les parties intéressées afin d'améliorer encore la compréhension mutuelle.

À la fin de l'année 2008, l'EFSA avait bâti des réseaux comprenant plus de 1 200 experts, des agences nationales issues des 27 États membres et des pays voisins et près de 400 organisations travaillant pour l'EFSA au titre de l'article 36 (cf. p.39) et qui apportent leur soutien au travail scientifique de l'EFSA.

Coopération avec les agences de l'UE et les autres organismes

L'EFSA a également renforcé ses relations avec les autres agences de l'UE actives dans ses domaines de compétence dans le but de favoriser l'échange d'informations et la coopération sur des questions d'intérêt mutuel. En avril 2008, l'EFSA et le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) ont signé un protocole d'accord. L'accord a pour but de renforcer la coopération et le partage d'informations scientifiques, particulièrement dans les domaines de la sécurité des aliments, du contrôle des maladies contagieuses, de la prévention des maladies infectieuses et des réponses d'urgence. Les deux organisations ont également collaboré sur les zoonoses et la grippe aviaire.

L'EFSA a également signé un accord de coopération avec le Centre commun de recherche de la Commission européenne (CCR) en novembre pour faire progresser la coopération scientifique et contribuer au développement de normes internationales en matière de sécurité de l'alimentation humaine et animale. L'objectif est de garantir la fourniture de données supplémentaires pour les évaluations des risques, l'application de normes harmonisées pour la production de données et le partage des meilleures pratiques analytiques. L'EFSA et le CCR continueront aussi à

travailler en étroite collaboration pour identifier les zones à problème ayant un impact sur les consommateurs européens et pour mettre au point des solutions scientifiques innovantes.

L'EFSA a également continué à forger des alliances pour se rapprocher davantage d'autres agences en 2008, notamment grâce à une visite du directeur exécutif de l'EFSA à l'Agence européenne des médicaments (EMEA) et une visite des représentants de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) dans les bureaux de l'EFSA. L'EFSA dispose de mandats communs en matière de résistance aux antimicrobiens avec l'EMEA et le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) avec lequel le rapport de synthèse communautaire annuel sur les zoonoses est également produit chaque année.

Assistance en matière de sécurité des aliments pour les pays en phase de préadhésion

L'EFSA a continué à travailler avec les autorités de sécurité des aliments en Croatie et en Turquie dans le cadre du programme de préadhésion de l'UE et elle a initié une coopération avec l'ex-République yougoslave de Macédoine. Des séminaires, des ateliers et des circuits d'étude en rapport avec la sécurité des aliments et l'évaluation des risques, la communication sur les risques et la gestion des risques ont eu lieu grâce au programme de préadhésion financé par la Commission. En plus de la préparation aux réunions de l'EFSA, le programme contribue à préparer les experts des pays candidats à une future collaboration possible avec l'EFSA lorsque leurs pays deviendront membres à part entière de l'UE. En outre, l'EFSA a organisé la troisième réunion des agences européennes relative à la création de réseaux en mettant l'accent sur le programme de préadhésion de l'UE et sur sa politique de voisinage. À l'automne 2008, neuf agences de l'UE et des représentants de la Commission européenne se sont rencontrés dans les bureaux de l'EFSA pour procéder à un échange d'informations et de meilleures pratiques.

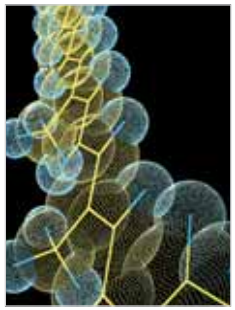
Des liens plus étroits avec les autorités homologues et les organisations internationales

La coopération internationale est essentielle pour le partage des informations, des données et des meilleures pratiques. Les partenariats mondiaux sont également d'une importance capitale pour l'identification précoce des risques émergents et pour le développement d'activités de communication harmonisées sur les risques dans la chaîne des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale.

C'est pourquoi, en 2008, l'Autorité a continué à développer de nouveaux partenariats et à renforcer les alliances existantes.

Tout au long de l'année 2008, l'EFSA a également accueilli les visites de délégations, de représentants et d'employés des autorités de sécurité des aliments des États-Unis, de Chine, de Nouvelle-Zélande et du Japon qui ont pu en apprendre davantage sur le mode de fonctionnement de l'EFSA et explorer les possibilités de coopération future. L'Autorité a également entamé les préparatifs de sa visite, en mars 2009, à l'administration américaine en charge de la sécurité des aliments et des médicaments (FDA), et à d'autres organisations comme le Centre de contrôle et de prévention des maladies (CDC) et le département américain de l'Agriculture (USDA).

Pour la première fois, l'EFSA s'est associée avec l'OMS et la FAO pour organiser un séminaire abordant une question d'intérêt commun : les impacts sanitaires du changement climatique sur la sécurité des aliments et de l'eau et sur la nutrition. Cet évènement s'est tenu à Rome en octobre dans le cadre de la Journée mondiale de l'alimentation.



2. MULTIPLICATION PAR DEUX DES ÉVALUATIONS DES RISQUES ET DES CONSEILS SCIENTIFIQUES

En 2008, la charge de travail scientifique a continué à croître. Les demandes de conseils scientifiques, émanant principalement de la Commission européenne, sont passées d'une par jour en 2007 à deux par jour en 2008. La production scientifique a également augmenté de manière significative. En tout, 489 productions scientifiques ont été finalisées en 2008. Les tâches de collecte de données ont également connu une expansion considérable pour atteindre le nombre de 129. Afin de répondre à la charge de travail croissante concernant les substances présentes dans l'alimentation et les emballages alimentaires, deux nouveaux groupes scientifiques ont commencé à travailler, et remplacent l'ancien groupe AFC (cf. p.17).

De nombreuses initiatives ont renforcé le soutien apporté aux groupes scientifiques : le nombre de membres du personnel a été considérablement augmenté, particulièrement pour les unités travaillant sur les demandes d'autorisations, et davantage d'activités ont été sous-traitées par l'intermédiaire de contrats et de subventions pour un montant de 5,5 millions € en 2008, en comparaison avec 2,9 millions € en 2007.
En outre, le nombre d'experts externes assistant les groupes scientifiques au sein des groupes de travail a augmenté et le soutien de la direction Coopération et assistance scientifiques » (SCA) a été renforcé, tout particulièrement dans les domaines de la collecte des données et des statistiques.

La qualité des productions scientifiques a fait l'objet d'une attention particulière en 2008. La mise en œuvre du système d'examen de la qualité – interne et externe – de l'EFSA (cf. p.39) a débuté, en commençant par l'autoévaluation de toutes les productions scientifiques et par une évaluation interne de productions sélectionnées de manière aléatoire. L'assurance qualité a également été renforcée grâce à une analyse renforcée des circuits de travail ainsi que l'élaboration et la mise en œuvre de procédures de travail harmonisées plus précises.

Des outils de surveillance et de planification ont aussi été mis au point pour appuyer la définition des priorités de travail. La coordination des priorités avec la Commission a, de même, aidé l'EFSA à se concentrer sur les demandes les plus importantes. Un comité hebdomadaire d'examen des mandats, auquel assistent le directeur exécutif et les directeurs de l'EFSA, a aussi été institué pour analyser toutes les demandes faites à l'EFSA, et les aborder de manière intégrée.

Grâce à la mise en place de toutes ces procédures, l'organisation du travail scientifique de l'EFSA est parvenue à maturité. Ces procédures assurent que des évaluations des risques de haute qualité soient fournies dans les délais par l'EFSA aux gestionnaires des risques, afin qu'ils puissent à leur tour assurer la protection des citoyens européens et que les aliments destinés à l'alimentation humaine et animale en Europe soient sains.

Définition des productions scientifiques de l'EFSA

En 2008, l'EFSA a redéfini sa méthode de classification des productions scientifiques. Il existe deux familles principales de productions scientifiques, les avis du comité scientifique et des groupes scientifiques, et les autres productions scientifiques. La première regroupe les productions du comité scientifique et des groupes scientifiques, comme les avis génériques, les avis sur les demandes d'autorisation, les déclarations et les orientations. La seconde réunit toutes les productions scientifiques qui n'ont pas été adoptées par un groupe scientifique ou par le comité scientifique. Il peut s'agir de déclarations ou d'orientations de l'EFSA, d'une conclusion résultant d'un examen par les pairs des risques associés aux pesticides, d'un avis motivé (terme utilisé pour l'examen par les pairs des teneurs maximales en résidus) ou d'un rapport scientifique ou technique de l'EFSA.

De surcroît, 2008 a connu un changement dans la classification des questions. En 2008, comme en 2007, l'EFSA a reçu de nombreux mandats du Parlement européen, de la Commission européenne, des États membres ou d'elle-même, en d'autres termes un mandat auto-attribué. Alors qu'auparavant, un seul mandat aurait pu mener à une ou plusieurs productions scientifiques, à présent les composants individuels des mandats sont divisés en questions séparées qui peuvent occasionner une ou plusieurs productions scientifiques.

Productions scientifiques de l'EFSA

Panel	Avis du comité scientifique / des groupes scientifiques	Autres productions scientifiques	Consultations publiques
Comité scientifique	3	4	4
Additifs alimentaires et emballages (AFC)	56	0	2
Santé et bien-être des animaux (AHAW)	13	0	0
Additifs alimentaires et sources de nutriments (ANS)	12	0	0
Dangers biologiques (BIOHAZ)	12	3	1
Matériaux en contact avec les aliments, enzymes, arômes (CEF)	21	0	0
Contaminants (CONTAM)	15	4	0
Additifs destinés à l'alimentation animale (FEEDAP)	41	0	0
Organismes génétiquement modifiés (OGM)	18*	0	3
Nutrition (NDA)	53	0	3
Produits phytopharmaceutiques (PPR)	4	34	6
Santé des plantes (PLH)	32	0	1
Méthodologie d'évaluation (AMU)	-	15	0
Collecte de données et exposition (DATEX)	-	17	0
Risques émergents (EMRISK)	-	2	0
Coopération scientifique (SCO)	-	27	0
Zoonoses	-	17	0
Pesticides (PRAPeR)	-	86	18
Total	*280*	*209*	*38*
Total des productions scientifiques	489		

**5 sont des co-adoptions*

Comité scientifique de l'EFSA, décembre 2008

2.1 Les groupes scientifiques et les unités de l'EFSA : une année 2008 productive

Comité scientifique : Une vaste mission, depuis l'harmonisation des évaluations jusqu'aux nanotechnologies

Chargé de fournir des avis et des conseils aux gestionnaires des risques concernant des sujets scientifiques de nature multidisciplinaire le comité scientifique est également responsable de la coordination générale du travail scientifique de l'EFSA et il s'assure de la cohérence des approches scientifiques utilisées par les groupes scientifiques. Il s'attache également à développer et à promouvoir des approches scientifiques nouvelles et harmonisées pour évaluer les dangers et les risques en matière d'alimentation humaine et animale dans des domaines pour lesquels les méthodologies ne sont pas encore définies à l'échelle européenne. Le comité scientifique fournit aussi des conseils stratégiques au directeur exécutif de l'EFSA.

Tout au long de l'année 2008, le comité scientifique a été impliqué dans le développement d'approches nouvelles et harmonisées pour l'évaluation des risques. Tout particulièrement, un document d'orientation relatif à la transparence dans l'évaluation des risques a été approuvé pour consultation publique. Ce document a pour objectif d'informer de façon plus claire et plus globale sur les approches utilisées pour assurer la transparence des aspects scientifiques des évaluations des risques. Son adoption est planifiée pour le début de l'année 2009.

Le comité scientifique a également travaillé sur des évaluations de questions liées à la sécurité des aliments, allant du clonage et des nanotechnologies aux préparations botaniques.

Les espèces botaniques et les préparations dérivées (compléments à base de plantes, d'algues, de champignons ou de lichens) sont largement disponibles à travers l'UE sous forme de compléments alimentaires. La plupart de ces produits sont utilisés depuis des années. Étant donné qu'il n'existe pour l'instant aucune législation européenne fournissant une orientation sur la manière d'évaluer la sécurité de ces produits, l'EFSA a mis au point une approche scientifique pour la sécurité des espèces botaniques, d'un point de vue alimentaire. En juin 2008, l'EFSA a publié un projet de document d'orientation sur l'évaluation de la sécurité des espèces botaniques et des préparations dérivées qui est actuellement testé. La publication d'une version finale est attendue pour l'été 2009.

Le comité scientifique a aussi préparé un avis sur les risques potentiels liés aux nanosciences et aux nanotechnologies pour la sécurité des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale et pour l'environnement. Cet avis fait suite à une question de la Commission européenne qui demande si les approches d'évaluation des risques existantes peuvent être appliquées de façon appropriée à cette nouvelle technologie. L'avis scientifique de l'EFSA aborde les risques possibles qui pourraient survenir suite à l'utilisation de nanomatériaux manufacturés qui seraient introduits délibérément dans la chaîne alimentaire et fournit des orientations pour l'évaluation des risques, en recommandant une approche au cas par cas. Le groupe scientifique recommande également de recueillir des données supplémentaires et de réaliser des recherches plus approfondies pour tenter de répondre aux incertitudes qui existent dans ce domaine. Le projet d'avis a été présenté aux parties intéressées de l'EFSA en octobre et aux États membres de l'UE par le biais du forum consultatif. Une consultation publique a été lancée sur le site internet de l'EFSA de mi-octobre à décembre. Le comité scientifique a finalisé l'avis au début de l'année 2009, en tenant compte des commentaires reçus. L'avis final aidera la Commission à explorer des mesures appropriées dans ce domaine.

AFC : La sécurité des arômes, des sources de nutriments, des additifs alimentaires et des emballages

Depuis la création de l'EFSA, le groupe scientifique sur les additifs alimentaires, les arômes, les auxiliaires technologiques et les matériaux en contact avec les aliments (groupe AFC) a apporté une contribution significative aux évaluations des risques de l'Union européenne relatives aux substances ajoutées aux aliments. Les domaines d'activité étaient liés à la sécurité des arômes, des matériaux en contact avec les aliments, des sources de nutriments et des additifs alimentaires, y compris les colorants alimentaires.

Le groupe AFC a également évalué une étude britannique, connue sous le nom d' « étude de Southampton ». Cette étude de McCann *et al.* suggérait l'existence d'un lien entre le comportement des enfants et la consommation de deux mélanges composés de colorants alimentaires et d'un agent conservateur, le benzoate de sodium. L'EFSA a conclu qu' en raison des preuves limitées et d'incertitudes importantes, l'étude ne pouvait pas servir de base pour revoir les doses journalières acceptables des substances utilisées dans cette étude.

Le groupe scientifique a aussi examiné toutes les informations scientifiques récentes et les nouvelles informations disponibles sur le bisphénol A (BPA), un produit chimique autorisé pour l'utilisation dans les matériaux en contact avec les aliments dans l'Union européenne. La population est exposée au BPA dans les aliments par le biais de sa présence, par exemple, dans les plastiques polycarbonates. Les nourrissons peuvent être davantage exposés au BPA, surtout s'ils sont nourris à l'aide de biberons en plastique polycarbonate. Une dose journalière tolérable (DJT) de BPA a été fixée par l'EFSA dans une évaluation des risques publiée en janvier 2007. Le groupe scientifique a conclu que cette DJT offre une marge de sécurité suffisante pour les nourrissons et les adultes. Suite à de nouvelles preuves en provenance des États-Unis et du Canada, notamment, le groupe AFC a procédé à une évaluation plus approfondie du BPA en 2008, en abordant la différence entres nourrissons et adultes en matière d'élimination du BPA par l'organisme. Le groupe scientifique est parvenu à la conclusion que les nourrissons devraient être en mesure d'éliminer le BPA de l'organisme et la validité des conclusions de son évaluation des risques précédente a donc été maintenue.

En juillet 2008, le groupe AFC a aussi publié des directives pour les demandeurs d'autorisation concernant l'évaluation de la sécurité des processus de recyclage utilisés pour produire du plastique recyclé à partir des emballages alimentaires. Ces directives font suite au nouveau règlement européen relatif aux plastiques, qui stipule que les plastiques ne peuvent être utilisés en contact avec des aliments que lorsqu'ils sont issus de processus dont la sécurité a été évaluée par l'EFSA.

Le groupe AFC a cessé d'exister en 2008. Il a été remplacé par le groupe scientifique sur les additifs alimentaires et les sources de nutriments ajoutés aux aliments (ANS) et le groupe scientifique sur les matériaux en contact avec les aliments, les enzymes, les arômes et les auxiliaires technologiques (CEF). Cette nouvelle organisation permet à l'EFSA de mieux satisfaire les besoins à moyen et long terme dans ces domaines de sa mission, ainsi que de réagir au grand volume de demandes d'avis scientifique dans des délais très courts.

Avant de transmettre son travail aux deux nouveaux groupes scientifiques, le groupe AFC a principalement travaillé en 2008 à l'évaluation de la sécurité des arômes, des sources de nutriments, des additifs alimentaires et des matériaux en contact avec les aliments.

ANS : La sécurité des additifs alimentaires et des sources de nutriments ajoutés aux aliments

Le groupe scientifique sur les additifs alimentaires et les sources de nutriments ajoutés aux aliments (ANS) se consacre aux questions de sécurité liées à l'utilisation d'additifs alimentaires, de sources de nutriments et d'autres substances ajoutées délibérément aux aliments, excepté les arômes et les enzymes. Le nouveau groupe ANS a débuté ses travaux en juillet 2008, après le remplacement de l'ancien groupe sur les additifs alimentaires, les arômes, les auxiliaires technologiques et les matériaux en contact avec les aliments (AFC) par les groupes ANS et CEF.

La première réunion du groupe scientifique ANS en juillet 2008

Les compléments alimentaires sont des sources de nutriments concentrés ou d'autres substances présentant un effet physiologique nutritionnel et qui apportent un supplément à un régime normal. Ils sont commercialisés sous forme de pilules, comprimés, gélules ou de liquides dosés.

Dans le cadre d'un processus à l'échelle européenne d'harmonisation des compléments alimentaires à travers l'UE, une liste de sources autorisées de vitamines ou de minéraux pouvant être ajoutés dans les compléments alimentaires avec des objectifs nutritionnels spécifiques est cours d'élaboration.

La Commission a demandé à l'EFSA un avis scientifique sur la sécurité et la biodisponibilité de ces sources de nutriments avant toute approbation de leur utilisation continue à des fins nutritionnelles dans les compléments alimentaires. L'EFSA a adopté des lignes directrices pour assister les entreprises dans la compréhension du type de données scientifiques dont l'Autorité a besoin afin de pouvoir procéder à l'évaluation des risques.

Depuis lors, des centaines de dossiers ont fait l'objet d'un examen, et afin de protéger les consommateurs, l'EFSA a dû renvoyer certains d'entre eux en raison d'un manque d'informations.

Conformément aux priorités définies avec la Commission européenne, le groupe ANS a concentré son travail sur l'évaluation des sources de nutriments pour les compléments alimentaires et a publié 12 avis scientifiques en 2008.

La première réunion du groupe scientifique CEF en juillet 2008

CEF : L'évaluation de la sécurité des arômes

Le groupe CEF traite des questions relatives à la sécurité de l'utilisation de matériaux en contact avec les aliments, des enzymes, des arômes et des auxiliaires technologiques. Le groupe CEF a commencé à travailler en juillet 2008 aux côtés du groupe ANS, après la dissolution de l'ancien groupe AFC sur les additifs alimentaires, les arômes, les auxiliaires technologiques et les matériaux en contact avec les aliments.

Le cadre règlementaire européen relatif aux arômes fait actuellement l'objet d'une harmonisation. Environ 2 800 substances autorisées au niveau national doivent également être soumises à un programme européen uniforme d'évaluation de la sécurité. Les arômes qui subiront les évaluations de sécurité avec succès seront repris sur une liste positive d'arômes pouvant être ajoutés aux aliments. La procédure d'approbation pour ces substances est basée sur une évaluation scientifique de l'EFSA.

L'EFSA a réparti les 2 800 substances actuellement utilisées au sein de l'UE en groupes de substances aromatiques en se basant sur des similarités de structure chimique et sur le métabolisme. Chaque groupe fait l'objet d'une évaluation pour assurer la sécurité des composés pour la santé humaine. Les scientifiques de l'EFSA évaluent les niveaux de consommation, l'absorption, le métabolisme et les données de toxicité pour les évaluations des groupes de substances aromatiques (FGE).

Lorsque des écarts sont identifiés dans les données nécessaires aux évaluations des risques (p. ex. écarts de spécifications, de toxicité, d'exposition), l'EFSA notifie le demandeur d'autorisation et la Commission européenne.

Dans son travail, l'EFSA a identifié 360 substances qui, sur la base de leur structure chimique, pourraient être génotoxiques. Tant que la question de la génotoxicité n'a pas été clarifiée, ces substances ne feront pas l'objet d'une évaluation plus approfondie. L'ensemble de données de génotoxicité disponibles pour ces composés a été évalué et des écarts ont été identifiés. Les études pertinentes nécessaires sont décrites dans une stratégie expérimentale en matière de génotoxicité mise au point pour ce groupe de substances aromatiques.

À la fin de l'année 2008, environ 85% des arômes autorisés au niveau national avaient réussi l'évaluation de l'EFSA. En 2008, le groupe AFC a adopté 41 avis sur les arômes et le groupe CEF a pour sa part adopté sept avis et deux déclarations sur les arômes. La date butoir pour la finalisation du programme d'évaluation est le 31 décembre 2009.

AHAW : Le bien-être des poissons d'élevage

Le groupe scientifique sur la santé et le bien-être des animaux (AHAW) fournit essentiellement des avis et des conseils en ce qui concerne les animaux producteurs de denrées alimentaires, y compris les poissons. Il couvre tous les aspects liés à la santé animale et au bien-être des animaux. En 2008, le groupe scientifique a entrepris une étude approfondie pour identifier les dangers de l'aquaculture pour le bien-être et a publié cinq avis scientifiques sur le bien-être du poisson.

Environ la moitié du poisson consommé en Europe est désormais issue du poisson d'élevage. En raison de la croissance de l'élevage à grande échelle du poisson et d'autres espèces aquatiques, les responsables politiques, les scientifiques et les consommateurs se concentrent sur la façon dont sont effectivement élevés les poissons aujourd'hui et sur l'influence de ce type d'élevage sur leur bien-être.

C'est pourquoi la Commission européenne a demandé à l'EFSA d'évaluer comment les différents systèmes d'élevage affectent le bien-être des principales espèces de poissons d'élevage au sein de l'UE. Dans son évaluation, l'EFSA a pris note de la directive européenne sur les normes minimales s'appliquant à la protection des animaux élevés ou détenus aux fins de l'élevage, y compris la pisciculture, et d'autres recommandations et directives internationales, parmi lesquelles le travail en cours de développement par l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) et le Conseil de l'Europe.

En 2008, le groupe AHAW a adopté cinq avis scientifiques sur le bien-être des principales espèces de poisson d'élevage en Europe : le saumon atlantique, la truite, l'anguille européenne, le bar européen, la daurade royale et la carpe.

Dans ses évaluations des risques, le groupe scientifique a classé les risques potentiels pour le bien-être. Ces classements offrent une base solide aux gestionnaires des risques pour les aider à évaluer et à améliorer les systèmes d'élevage afin d'éviter les douleurs, la détresse et les souffrances inutiles aux animaux et d'améliorer leur bien-être, si possible. Des exemples de risques potentiels incluent notamment :

- la mauvaise qualité de l'eau et ses effets préjudiciables sur la santé des poissons ;
- la disponibilité limitée des médicaments vétérinaires ;
- une alimentation animale ne couvrant pas les besoins nutritionnels basiques des différentes espèces et des problèmes provenant de modifications des formulations ou d'un stockage de mauvaise qualité.

Les pratiques d'élevage distinctes affectant différemment le bien-être des poissons, l'EFSA recommande une surveillance constante. Des recherches complémentaires sont également nécessaires sur des thématiques telles que l'alimentation, la densité de peuplement, ainsi que la mise au point de thérapies vétérinaires et de vaccins.

En plus des cinq avis sur le bien-être de différentes espèces de poissons, le groupe scientifique a adopté en janvier 2009 un avis sur une approche générale en matière de bien-être des poissons en tenant compte de la biologie et de la physiologie des poissons.

BIOHAZ : Le rôle des aliments dans la résistance aux antimicrobiens chez les humains

Le groupe scientifique de l'EFSA sur les dangers biologiques (BIOHAZ) traite des dangers biologiques liés à la sécurité des aliments, aux maladies d'origine alimentaire, aux encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST), à la microbiologie des aliments, à l'hygiène alimentaire et aux questions de gestion connexe des déchets. La résistance aux antimicrobiens a occupé une place prépondérante dans le travail du groupe scientifique en 2008.

L'exposition aux bactéries résistantes aux antimicrobiens représente un danger biologique émergent qui tue chaque année des milliers d'européens. Il s'agit d'une inquiétude majeure alors que les antimicrobiens deviennent de moins en moins efficaces pour combattre les infections humaines. En 2008, le groupe BIOHAZ a décidé de procéder à une analyse complète du rôle de la consommation alimentaire et de la transformation des aliments dans l'exposition des êtres humains aux bactéries résistantes aux antimicrobiens. L'avis final a été publié
en août 2008 après consultation publique.
L'EFSA a reçu des commentaires et des données supplémentaires de l'Agence européenne des médicaments (EMEA), du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), des autorités nationales chargées de la sécurité des aliments et de l'industrie alimentaire.

La conclusion principale est que l'utilisation actuelle d'agents antimicrobiens tout au long de la chaîne alimentaire contribue de manière significative à l'apparition d'une gamme croissante et diverse de bactéries résistantes, tout particulièrement dans les produits suivants :

- les aliments contaminés par des bactéries présentes dans l'organisme d'animaux vivants ;
- les produits frais issus de terres récemment irriguées par de l'eau contaminée ;
- les aliments contaminés au cours de leur manipulation et de leur préparation.

Les bactéries *Salmonella* et *Campylobacter* résistantes se propagent principalement par les aliments : *Salmonella* particulièrement par la viande de volaille contaminée, les œufs, le porc et le bœuf, et *Campylobacter*, par la viande de volaille. Les produits d'origine animale sont aussi une source potentielle de *Staphylococcus aureus* résistant à la méthycilline (SARM) et pourraient représenter un risque émergent lié à l'alimentation. La volaille semble également représenter une source majeure d'exposition humaine à la résistance à la fluoroquinolone et des bactéries résistantes à la céphalosporine ont été trouvées dans la volaille, le porc et le bœuf.

Des recommandations ont été émises dans l'avis afin de prévenir et de contrôler la transmission, en mettant en évidence l'importance de bonnes pratiques d'hygiène à tous les niveaux de la chaîne alimentaire. Par exemple, le contrôle et la limitation de l'utilisation d'antimicrobiens pourraient avoir le plus d'impact afin de réduire l'apparition de bactéries résistantes aux antimicrobiens dans les aliments. Le groupe scientifique a conclu que ces résultats nécessitent la réaction de toutes les parties intéressées afin d'empêcher le développement et la propagation de la résistance aux antimicrobiens.

CONTAM : Evaluer les risques et les bénéfices des nitrates dans un régime riche en légumes

Le groupe scientifique sur les contaminants de la chaîne alimentaire (CONTAM) est chargé des questions relatives aux contaminants dans la chaîne alimentaire humaine et animale et aux substances indésirables telles que les toxiques naturels, les mycotoxines et les résidus de substances non autorisées non couverts par un autre groupe scientifique. En 2008, le travail du groupe scientifique a inclus une analyse bénéfices-risques des nitrates dans un régime riche en légumes, le premier avis de ce type pour l'EFSA.

Les nitrates sont présents de manière naturelle dans les aliments et il s'agit d'un additif alimentaire approuvé. On les retrouve dans les fruits, les légumes, les conserves de viande et l'eau de boisson. Leurs concentrations sont plus élevées dans les feuilles que dans les graines ou les tubercules, et varient également en fonction de la quantité de fertilisant utilisée ou de l'exposition à la lumière solaire. Si les nitrates proprement dits sont relativement non toxiques, lorsque l'organisme des êtres humains les convertit en nitrites ou en oxyde nitrique, ils peuvent présenter un danger pour la santé. Consommer davantage de légumes est largement recommandé en raison des avantages des légumes pour la santé, mais présentent-ils néanmoins un danger pour les consommateurs ?

La Commission européenne a demandé à l'EFSA de mettre dans la balance les risques pour la santé et les avantages pour les consommateurs des nitrates dans les légumes, étant donné qu'elle envisage de revoir la législation européenne dans ce domaine.

Le groupe CONTAM a analysé les données sur les niveaux de nitrates dans les légumes. Environ 42 000 résultats, émanant de 20 États membres et de la Norvège, ont été utilisés en parallèle avec la base de données concise sur la consommation alimentaire européenne de l'EFSA pour estimer l'exposition aux nitrates par le biais de l'alimentation en Europe.

Dans un régime équilibré, les légumes et les fruits peuvent représenter plus de la moitié, ou même deux tiers de la dose totale de nitrates. Le groupe scientifique a exploré une série de scénarios alimentaires divers basés sur une dose de légumes et de fruits de 400g par personne et par jour, recommandée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Les estimations de l'exposition aux nitrates ont été comparées à la dose journalière acceptable (DJA) pour les nitrates. Pour la plupart des européens, les niveaux quotidiens de nitrates respectent largement la DJA.

L'élément essentiel pour l'ingestion de nitrates n'est pas la quantité de légumes, mais le type de légume consommé. Seulement 2,5 % de la population dans certains États membres consomment exclusivement de grandes quantités de légumes-feuilles, ce qui pourrait occasionner un dépassement de la DJA. On ne considère pas que les végétariens et les végétaliens soient susceptibles de dépasser la DJA. Cependant, les personnes consommant plus de 47g de roquette par jour pourraient dépasser la DJA. L'un dans l'autre, après évaluation des risques et des avantages encourus par les consommateurs à travers la consommation de nitrates dans les légumes, le groupe scientifique a conclu que les bénéfices dépassent les risques potentiels.

FEEDAP : Des orientations pour les demandeurs d'autorisation d'additifs destinés à l'alimentation animale

Le groupe scientifique de l'EFSA sur les additifs et produits ou substances utilisés en alimentation animale (FEEDAP) évalue tout nouvel additif et/ou toute nouvelle utilisation d'un additif destiné à l'alimentation animale faisant l'objet d'une demande d'autorisation. En 2008, il a adopté plusieurs documents d'orientation techniques et administratifs à destination des demandeurs d'autorisation.

En mai 2008, la Commission européenne a publié une nouvelle réglementation concernant la préparation des demandes d'autorisation d'additifs alimentaires, leur évaluation et leur autorisation. Cette réglementation définit les données scientifiques à soumettre pour l'identification et la caractérisation de l'additif en question. Elle a également défini les études nécessaires afin de pouvoir démontrer l'efficacité et la sécurité de l'additif pour l'homme, les animaux et l'environnement.

La date butoir pour remettre les demandes de réévaluation approchant à grands pas, et consciente de la situation à laquelle doivent faire face les demandeurs d'autorisation, l'EFSA a pris des mesures. Le groupe FEEDAP a travaillé à la rédaction d'orientations détaillées et conviviales pour assister les demandeurs d'autorisation dans la préparation et la présentation de leurs demandes d'autorisation.

Les documents d'orientation qui en ont résulté, publiés dans la seconde moitié de l'année 2008, sont destinés à aider les demandeurs d'autorisation à comprendre les exigences des directives de la Commission, et permettront d'augmenter la cohérence et la qualité des dossiers déposés.

Quinze nouveaux documents d'orientation ont été publiés. Ils peuvent être répartis en trois ensembles de documents sur les sujets suivants :

- orientations sur les catégories spécifiques d'additifs destinés à l'alimentation animale (p. ex. additifs nutritionnels, technologiques) ;
- orientations sur des questions horizontales telles que, par exemple, des orientations sur la tolérance et l'efficacité chez les animaux cibles, les additifs microbiens, la sécurité du consommateur, de l'utilisateur et l'évaluation des risques environnementaux ;
- orientations concernant la réévaluation de certains additifs déjà autorisés.

En plus de ces orientations conviviales, l'EFSA présente également, de manière transparente, la façon dont le groupe FEEDAP évalue les demandes d'autorisation soumises. Les documents contiennent une série de liens hypertextes vers des textes réglementaires et d'autres documents pertinents pour fournir les informations de référence nécessaires. Des diagrammes au sein des documents d'orientation (« vérifications rapides ») apportent un soutien aux demandeurs d'autorisation pour la sélection des études de sécurité nécessaires. Enfin, des gabarits offrent une aide pour les rapports sur les études de sécurité et d'efficacité requises, ainsi que sur le procédé expérimental des études.

Le groupe FEEDAP a aussi préparé un document d'orientation administratif pour aider les demandeurs d'autorisation à suivre les différentes procédures administratives prévues dans les actes législatifs lors de la préparation et de la présentation des dossiers et des demandes d'autorisation.

GMO : Document d'orientation mis à jour sur les plantes génétiquement modifiées

Le groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (GMO) effectue des évaluations des risques des demandes d'autorisation concernant des aliments génétiquement modifiés destinés à l'alimentation humaine et animale ; il fournit des conseils scientifiques en réponse à des demandes *ad hoc* de la part des gestionnaires des risques et il identifie des problèmes scientifiques qui nécessitent davantage d'attention. La mission du groupe GMO inclut également la rédaction de documents d'orientation pour clarifier son approche de l'évaluation des risques et pour assurer la transparence de son travail. Ces documents fournissent également une orientation aux entreprises dans le cadre de la préparation et de la présentation des demandes d'autorisation.

Le groupe scientifique revoit régulièrement ses orientations en prenant en compte les évolutions et les expériences scientifiques acquises par le biais de ses évaluations des risques. En juin 2008, le groupe a publié son document d'orientation mis à jour pour l'évaluation des risques des plantes génétiquement modifiées, et des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale qui en sont dérivés.

Le document revu inclut des orientations mises à jour concernant le rôle de l'expérimentation en alimentation animale réalisée avec des plantes entières dans le but de tester la toxicité. Ce document se base sur un rapport adopté en septembre 2007, et sur les méthodes expérimentales d'essais sur le terrain. Il contient également des conseils sur l'analyse statistique correcte des données collectées et incorpore des orientations sur les évaluations des risques pour les plantes génétiquement modifiées contenant des évènements combinés.

Une consultation publique sur le projet de document d'orientation a été effectuée au cours de l'été 2008. Le document d'orientation mis à jour a été présenté à la Commission européenne et aux États membres. Il servira à la Commission pour rédiger un règlement communautaire incluant en annexe une orientation pour l'évaluation des risques des plantes modifiées génétiquement et des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale qui en sont dérivés.

NDA : Contribuer à un régime sain

Le groupe NDA traite de questions relatives à la nutrition humaine, aux produits diététiques et aux allergies alimentaires. Il prodigue également des conseils sur les sujets qui y sont associés tels que les nouveaux aliments (définis comme les aliments ou les ingrédients n'ayant pas existé ou n'ayant pas été consommés au sein de l'UE en quantité significative avant le 15 mai 1997). En 2008, la plupart de ses activités ont concerné la mise à jour des recommandations nutritionnelles relatives aux nutriments et à l'énergie ainsi que le règlement de l'UE sur les allégations nutritionnelles et de santé.

L'objectif principal des recommandations nutritionnelles est d'assurer aux consommateurs le bénéfice d'un régime fournissant de l'énergie et des nutriments pour une croissance, un développement, un fonctionnement et une santé optimale tout au long de leur vie. La Commission européenne a demandé à l'EFSA de revoir et, le cas échéant, de mettre à jour les recommandations précédentes du comité scientifique de l'alimentation humaine qui avait fourni des doses de référence pour l'énergie et certains nutriments. Le travail de l'EFSA garantira que les actions de l'UE dans ce domaine de la nutrition soient étayées par les conseils scientifiques les plus récents.

Le travail de l'EFSA relatif à la mise à jour des valeurs nutritionnelles de référence (VNR) pour l'énergie, l'eau, les glucides, les lipides et les protéines a débuté en 2008. Les valeurs nutritionnelles de référence contiennent des recommandations de nutriments et des valeurs de référence, telles que les besoins moyens, le niveau de consommation adéquat et le seuil de consommation inférieur.

Afin d'assurer une approche cohérente, le groupe scientifique a d'abord travaillé sur des principes scientifiques fiables pour l'établissement des VNR. Le groupe scientifique a également rédigé un avis sur les valeurs nutritionnelles de référence pour l'eau, car une hydratation adéquate de l'organisme est essentielle pour assurer un équilibre nutritionnel.

Pour la compréhension du public, il est généralement préférable d'exprimer les recommandations pour la consommation de nutriments ou de substances individuelles en termes basés sur les aliments. Dans ce contexte, la Commission a demandé à l'EFSA de proposer des orientations pour les États membres sur la traduction des recommandations basées sur les nutriments en recommandations nutritionnelles en fonction du régime alimentaire. De telles directives sont des recommandations de consommation alimentaire spécifiques pour une alimentation saine basées sur des recommandations nutritionnelles et sur des preuves scientifiques de la relation entre le régime et les maladies chroniques.

Par conséquent, le groupe scientifique a rendu son projet d'avis sur le processus scientifique qui sous-tend le développement, la surveillance et l'évaluation des directives nutritionnelles au sein de l'UE. Il est parvenu à la conclusion qu'il est difficile d'établir de directives détaillées et efficaces qui pourraient être utilisées dans l'ensemble de l'UE. De fait, les priorités de santé publique liées au régime alimentaire et les habitudes de consommation peuvent différer selon les pays. Les États membres ont dès lors reçu le conseil d'adapter les directives aux besoins de leurs citoyens.

Le projet d'avis sur les recommandations nutritionnelles en fonction du régime alimentaire et son approche générale pour établir des valeurs nutritionnelles de référence ont tous deux fait l'objet d'une consultation publique en 2008.

PLH : Orienter les conseils scientifiques en matière de risques présentés par les agents pathogènes et nuisibles aux végétaux

Le groupe scientifique de l'EFSA sur la santé des plantes (PLH) fournit des conseils scientifiques sur les risques posés par les agents pathogènes qui peuvent être nuisibles aux végétaux, aux produits d'origine végétale ou à la biodiversité au sein de l'UE. Le groupe évalue ces risques pour assurer la sécurité de la chaîne alimentaire.

En 2008, l'EFSA a demandé au groupe PLH de mettre au point un document d'orientation sur l'analyse des évaluations des risques liés aux agents pathogènes effectuées par les États membres ou d'autres intervenants. Les évaluations des risques liés aux agents pathogènes peuvent être utilisées pour justifier les mesures phytosanitaires requises par la législation européenne. Ce travail représente une innovation dans ce domaine, car aucune orientation de ce type n'existait auparavant.

Ce document d'orientation décrit le processus et les critères à utiliser pour une analyse scientifiquement fondée des évaluations des risques liés aux agents pathogènes. Une consultation publique sur le document a été entamée au début de l'année 2009.

À la suite de demandes de la Commission européenne, le groupe PLH a produit 30 avis scientifiques sur les agents pathogènes et nuisibles aux plantes. Le groupe scientifique a évalué les risques présentés par divers agents pathogènes dans les bananes et les agrumes pour les départements français d'outre-mer de la Guadeloupe, de la Guyane française, de la Martinique et de la Réunion. Le groupe scientifique a examiné la documentation fournie par les autorités françaises et a ensuite identifié et évalué des données scientifiques et techniques complémentaires. Il est parvenu à la conclusion que la plupart des agents pathogènes étudiés pourraient constituer une menace pour la production d'aliments dans ces départements d'outre-mer et devraient donc être considérés comme des candidats à faire figurer sur la liste des organismes nuisibles de l'UE.

PPR : L'impact des pesticides sur les oiseaux et les mammifères

Le groupe PPR traite des questions concernant les produits phytopharmaceutiques, connus communément sous le nom de pesticides, et leurs résidus. Il examine les risques pour l'utilisateur et le travailleur, les tiers, le consommateur et l'environnement. Il travaille en étroite collaboration avec l'unité en charge de l'examen par les pairs de l'évaluation des risques liés aux pesticides (PRAPeR) de l'EFSA, offrant des conseils scientifiques sur des questions qui ne peuvent être résolues par l'examen par les pairs ou lorsqu'une orientation scientifique plus approfondie est nécessaire, principalement dans le domaine de la toxicologie, de l'écotoxicologie et du devenir et du comportement des pesticides et de leurs résidus. En 2006, le groupe scientifique a commencé à réviser et à mettre à jour les documents d'orientation européens et à en mettre au point de nouveaux.

Conformément à la législation de l'UE, les industries désirant une autorisation de commercialiser des pesticides doivent fournir des informations appropriées pour permettre aux États membres d'évaluer leur impact direct sur la santé humaine et animale et sur l'environnement. À cette fin, de nombreux documents d'orientation existent pour aider les États membres et l'industrie à remplir ces obligations. Le groupe PPR est chargé de la mise à jour de ces documents d'orientation à la lumière des progrès scientifiques, et d'en proposer de nouveaux.

Au cours de la révision du document d'orientation sur l'évaluation des risques liés aux pesticides pour les oiseaux et les mammifères, le groupe scientifique a reconnu que la tâche présentait plusieurs problèmes relatifs à la gestion des risques, tels que les décisions relatives aux niveaux de protection nécessaire, décisions qui ne font pas partie de la mission de l'EFSA. C'est pourquoi il a décidé d'adopter une approche en deux étapes.

En 2008, le groupe PPR a adopté un avis, à la suite d'une consultation publique et d'une consultation auprès des parties intéressées relative aux approches appropriées pour évaluer l'impact direct des pesticides sur les oiseaux et les mammifères. Il propose une base scientifique fiable pour réaliser une évaluation des risques améliorée et aidera l'industrie et les États membres à protéger les oiseaux et les mammifères de tout effet préjudiciable potentiel.

Le groupe scientifique a évalué l'impact des pesticides sur les oiseaux et les mammifères en fonction de divers scénarios présentant différentes cultures et différents types d'utilisations de pesticides (p. ex. granulés, traitement des graines, pulvérisateurs).

Une approche par paliers a été utilisée pour évaluer les risques d'impact sur la mortalité et la reproduction chez les oiseaux et les mammifères. Selon cette approche par paliers, l'évaluation des risques liés aux pesticides commence tout d'abord par l'utilisation de données fondamentales et conservatrices (p. ex. en provenance d'études de laboratoire approfondies). Si le risque établi par cette évaluation n'est pas acceptable selon la législation européenne, on examine alors des données issues d'études plus complexes à un niveau plus élevé afin d'ajouter plus de réalisme et de réduire les incertitudes.

Dans un second temps, un groupe de travail commun composé de représentants de l'EFSA, de gestionnaires des risques de la Commission et des États membres se basera sur l'avis et se concentrera sur les aspects de gestion des risques.

AMU : Le syndrome d'effondrement des colonies chez les abeilles européennes

L'unité en charge des méthodologies d'évaluation (AMU) fournit un soutien technique et méthodologique aux évaluations des risques et une aide à la décision quantitative aux différentes unités de toutes les directions de l'EFSA. L'unité réalise également des projets par le biais de l'application et de l'harmonisation de méthodes scientifiques d'évaluation des risques quantitatives ou qualitatives et grâce à l'élaboration de nouvelles approches d'aide à la décision.

Depuis 2003, des rapports ont été publiés en Europe et aux États-Unis faisant état de graves pertes chez les populations d'abeilles adultes dans les ruches d'abeilles. Selon les rapports des apiculteurs, la ruche contient une reine en vie, mais aucune abeille adulte pour s'en occuper. On a appelé ce phénomène le syndrome d'effondrement des colonies (en anglais, CCD, pour Colony Collapse Disorder). Actuellement, la cause du CCD reste inconnue, mais divers facteurs sont susceptibles d'en être responsables : les agents pathogènes, les parasites, l'exposition aux pesticides, le manque de nourriture, les pratiques de gestion et les contraintes environnementales sont autant de causes possibles qui ont été émises. Les abeilles jouent un rôle primordial dans la pollinisation des cultures. Par conséquent, le déclin des populations d'abeilles pourrait avoir un impact énorme sur la production agricole.

Le groupe de travail de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (Afssa) sur la mortalité, l'effondrement et l'affaiblissement dans les ruches d'abeilles a pris contact avec l'EFSA en mars 2008 afin d'obtenir des informations sur l'existence de programmes de surveillance des résidus chimiques dans le miel, de programmes de surveillance sur l'effondrement, l'affaiblissement et la mortalité des abeilles, ainsi que sur les niveaux de production de miel dans l'UE. Par le biais de son réseau de points de contact nationaux (cf. p.40), l'EFSA a distribué un questionnaire aux autorités nationales en demandant de telles données. Les réponses émanant de 22 États membres ainsi que de la Norvège et de la Suisse ont fourni la base pour la publication du rapport sur la mortalité des abeilles et la surveillance des abeilles en Europe en août 2008 par l'unité en charge de la méthodologie d'évaluation de l'EFSA.

Le rapport a identifié 17 programmes de surveillance des abeilles dans 16 pays. Les taux de mortalité rapportés étaient de l'ordre de 7 % à 50 %. L'Italie a rapporté le taux de mortalité le plus élevé (40 %-50 %) en 2007. Les différentes méthodologies employées dans les programmes de surveillance et les différents résultats enregistrés rendent les taux de mortalité rapportés difficiles à comparer au niveau européen.

C'est pourquoi l'EFSA a lancé par la suite un appel à propositions pour une étude collective à l'échelle européenne dans le domaine du CCD conformément à l'article 36 (cf. p.43) de son règlement fondateur et a accordé une subvention de 100 000 € à un consortium d'instituts scientifiques européens en 2008. Le projet de 9 mois a débuté en janvier 2009. L'étude comprend un examen, à l'échelle européenne, de la littérature sur le sujet, une description des programmes de surveillance existants et une collecte des données de mortalité historiques afin de faciliter une évaluation objective de toutes les causes possibles du CCD. Le travail qui résultera de l'étude préparera le terrain et orientera les recherches pour tenter de combler des lacunes identifiées de la connaissance scientifique dans ce domaine.

DATEX : Comprendre qui consomme quoi en Europe

L'unité en charge de la collecte des données et de l'exposition (DATEX) recueille et analyse des données sur la consommation alimentaire et sur la présence de produits chimiques dans les aliments destinés à l'alimentation humaine et animale pour évaluer l'exposition aux risques au niveau européen. Elle contribue également à l'élaboration et à l'application scientifique de méthodes nouvelles pour l'évaluation de l'exposition.
En 2008, elle a aussi créé la première base de données européenne d'informations nutritionnelles à l'échelle de l'UE.

Connaître les habitudes de consommation des consommateurs est essentiel pour évaluer leur exposition aux risques, associés par exemple aux aliments contaminés. C'est pourquoi les données sur la consommation alimentaire permettent d'alimenter les évaluations des risques. La qualité des données peut également influencer les évaluations des risques. En dépit de la disponibilité de données sur la consommation alimentaire grâce à des sondages nutritionnels menés dans la plupart des pays européens, les États membres n'appliquent actuellement aucune méthodologie de sondage uniforme et la disponibilité des données est limitée.

Pour surmonter ce problème, l'unité DATEX a développé la « base de données concise sur la consommation alimentaire européenne », lancée au printemps 2008. Il s'agit de la première base de données européenne contenant des informations nutritionnelles issues de la plupart des États membres de l'Union européenne.

À la fin de l'année 2008, la base de données concise contenait des données issues de 19 pays européens sur la consommation quotidienne d'aliments pour les adultes, y compris les percentiles des doses moyennes et des doses élevées. Elle comprend 15 grandes catégories (p. ex. produits laitiers) et 21 sous-catégories (p. ex. fromage). Les données ont été harmonisées autant que possible. Ces données, disponibles sur le site internet de l'EFSA, aideront les scientifiques de l'EFSA, et d'autres potentiellement, à mener à bien des évaluations préliminaires d'exposition et à définir des priorités lors de l'évaluation des risques associés aux aliments. Par exemple, dans le cas de la contamination à la dioxine de la viande de porc irlandaise en décembre 2008, la base de données s'est révélée précieuse pour l'évaluation des risques pour les consommateurs européens menée par l'EFSA.

Des informations plus détaillées sur la consommation alimentaire en Europe sont nécessaires pour entreprendre des évaluations d'exposition complètes. La base de données actuelle fera office de point de départ pour l'élaboration par l'EFSA d'une base de données plus exhaustive contenant des informations sur des catégories d'aliments plus précises et des groupes de population spécifiques (p. ex. les enfants).

Le travail d'harmonisation des méthodes de sondage au niveau européen a débuté en 2008. Une base de données harmonisée contenant des données de consommation fiables représentera aussi un élément important du travail de l'EFSA en ce qui concerne l'évaluation des allégations nutritionnelles et des allégations de santé réalisées pour certains types d'aliments et servira également aux gestionnaires des risques pour définir des schémas de profils nutritionnels.

EMRISK : L'identification des risques émergents en matière de sécurité des aliments

L'unité de l'EFSA en charge des risques émergents (EMRISK) est responsable de la définition des procédures de collecte systématique d'informations actualisées afin d'identifier et d'analyser les risques émergents dans le domaine de la sécurité des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale. Le changement climatique, qui peut avoir un impact sur différents aspects de la sécurité de l'alimentation humaine et animale, représente une question d'importance pour l'unité EMRISK.

L'unité en charge des risques émergents (EMRISK) a été instituée pour contribuer à protéger la sécurité des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale en Europe en identifiant à temps les risques émergents grâce à des procédures automatisées définies pour la surveillance, la collecte et l'analyse des informations et des données.

L'EFSA, les États membres et les autres parties intéressées impliquées dans la sécurité des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale se sont engagés à bâtir et à mettre au point une approche intégrée pour surveiller et contrôler de tels risques émergents. L'élaboration d'une telle approche devrait permettre aux gestionnaires des risques de réagir rapidement afin de réduire l'impact potentiel des risques.

L'identification de signaux précoces de dangers et de risques émergents représente un grand défi. L'unité met au point des outils de surveillance spécifiques pour cette tâche. Parmi ces outils, le système Europe Media Monitor (EMM) et le système d'alerte rapide de la Commission européenne pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux (RASFF) font l'objet d'une évaluation.

De nouveaux défis en matière de sécurité des aliments, qui pourraient devenir des sources possibles de risques émergents, pourraient être engendrés par le changement climatique mondial. La chaîne alimentaire dans son ensemble pourrait être affectée mais on s'attend à l'apparition de problèmes particuliers relatifs à la santé des plantes, au rendement des cultures, à la qualité du sol, aux dangers biologiques, aux contaminants alimentaires, à la santé des animaux et à l'utilisation des pesticides. Par exemple, les évènements climatiques extrêmes devenant plus fréquents, on s'attend à une augmentation des toxines issues de champignons contaminant les céréales humides. D'autres effets possibles comprennent la nouvelle distribution géographique des maladies et l'émergence de nouvelles maladies.

Récemment, en coopération avec les États membres, l'EFSA a lancé un examen systématique des données existantes et des écarts de données sur le sujet des paramètres climatiques et de leur relation avec les étapes périodiques de croissance des plantes. Au cours de la Journée mondiale de l'alimentation qui s'est tenue a Rome en octobre 2008, l'EFSA a organisé, en coopération avec l'OMS et la FAO, un séminaire sur les effets potentiels du changement climatique sur la sécurité de l'alimentation et de l'eau, sur la nutrition et sur la santé. Dès 2009, et en guise de première étape, l'EMRISK organisera la collecte de données sur des risques émergents définis qui pourraient être provoqués par le changement climatique et qui feront l'objet d'une analyse plus approfondie dans un avenir proche.

PRAPeR : Évaluation de la sécurité des substances actives dans les pesticides

L'unité de l'EFSA en charge de l'examen par les pairs de l'évaluation des risques liés aux pesticides (PRAPeR) est chargée de l'examen par les pairs des substances actives utilisées dans les produits phytopharmaceutiques. Les évaluations, y compris l'examen par les pairs, sont envoyées à la Commission européenne pour décider si la substance devrait figurer ou non dans la liste positive de l'UE des substances autorisées pouvant être utilisées dans les produits au sein de l'Union européenne. De plus, l'unité est aussi impliquée dans l'évaluation des risques d'exposition aux résidus de pesticides dans les aliments pour les consommateurs. Cette évaluation des risques constitue la base de l'établissement des limites maximales de résidus (LMR) selon la législation européenne.

En 1993, environ 900 substances actives utilisées dans les produits phytopharmaceutiques ont été recensées dans les États membres. Afin de protéger les consommateurs, les travailleurs et l'environnement, une approche d'évaluation des risques harmonisée a été exigée. Ainsi, le programme européen d'examen par les pairs des risques liés aux pesticides a été créé et s'est vu attribuer la tâche d'évaluer toutes les substances actives commercialisées dans l'Union européenne jusqu'en 1993 (« substances actives existantes »). « Les nouvelles substances », commercialisées depuis 1993, font également l'objet d'une évaluation.

Les États membres procèdent à l'évaluation initiale. L'examen par les pairs de cette évaluation initiale relève de la responsabilité de l'unité PRAPeR et aboutit à l'adoption d'une conclusion pour chaque substance active. Cette année, l'unité a publié trois fois plus de rapports que l'année précédente. Grâce aux procédures rationalisées d'examen par les pairs mises en place, l'unité a fourni des conclusions sur 62 substances actives. Ces conclusions sont remises à la Commission européenne afin qu'elle décide si la substance active peut être utilisée ou non dans un produit au sein de l'UE. Si tel est le cas, la substance active est ajoutée à la liste positive de l'UE.

L'unité PRAPeR est aussi impliquée dans l'évaluation des risques liés aux résidus de pesticides dans les aliments. L'EFSA a fourni la base scientifique pour l'établissement des LMR (limites maximales de résidus) pour environ 200 substances actives, ce qui constituait une condition préalable pour l'entrée en vigueur du règlement sur les LMR de l'UE. Depuis le 1er septembre 2008, l'unité évalue les risques associés à l'établissement ou à l'amendement des LMR. En 2008, l'unité a publié 7 avis motivés sur l'établissement de nouvelles LMR et 12, en réaction à une demande spécifique émanant de la Commission, relatifs à des LMR préoccupantes pour certaines substances actives.

Les évaluations des risques fournies par l'unité apportent un soutien aux gestionnaires des risques pour ce qui concerne l'établissement, l'amendement ou la suppression des LMR selon la législation européenne. Au cours des années à venir, les principales tâches de l'unité seront liées à l'examen des LMR pour plus de 300 substances actives. Le travail préparatoire pour ce projet a débuté en 2008.

SCO : Une base de données recensant les experts pour accroître l'étendue des compétences scientifiques de l'EFSA

L'unité en charge de la coopération scientifique (SCO) a pour objectif d'encourager la collaboration scientifique et l'échange d'information scientifique entre l'EFSA et les agences nationales de sécurité des aliments des États membres de l'Union européenne. En 2008, parmi ses nombreuses activités, le groupe SCO a mis sur pied une base de données recensant les experts scientifiques externes de l'EFSA.

L'EFSA a pour objectif de fournir des conseils scientifiques de la plus haute qualité dans les délais impartis pour apporter un soutien aux politiques et aux décisions des gestionnaires des risques européens. Cet objectif ne peut être rempli que grâce à une mise en commun efficace de l'excellence scientifique, tant au niveau européen qu'au niveau international. Dans ce but, l'EFSA, en coopération avec les États membres, a officiellement lancé le 5 juin 2008 une base de données recensant ses experts scientifiques externes.

En créant une telle base de données en ligne, l'EFSA accroît sa capacité à réaliser des évaluations des risques, ainsi que la transparence du processus grâce auquel les experts sont sélectionnés. Au final, ces experts assistent le comité scientifique et les groupes scientifiques de l'EFSA dans la réalisation de leurs tâches scientifiques. La base de données est également accessible à tous les États membres qui peuvent l'utiliser pour sélectionner des experts pour leurs propres activités scientifiques. Elle permet ainsi, aussi bien à l'EFSA qu'aux autorités nationales, de répondre plus efficacement et avec davantage de flexibilité à l'accroissement de la charge de travail et ce, particulièrement, dans les cas qui requièrent un travail très spécialisé, inattendu et urgent.

Les scientifiques disposant de compétences *ad hoc* dans tous les domaines relevant du mandat de l'EFSA sont invités à poser leur candidature : sécurité des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale, nutrition, toxicologie, chimie, santé et bien-être des animaux, produits phytopharmaceutiques et santé des plantes. A la fin de l'année 2008, plus de 1 000 experts avaient déposé leur candidature pour figurer dans la base de données. Les candidatures reçues sont validées par l'EFSA à intervalles réguliers.

L'outil de recherche permettant à l'EFSA et aux États membres d'identifier des experts par l'entremise des membres du forum consultatif est disponible depuis la fin novembre 2008. La base de données restera ouverte en permanence aux candidatures des experts.

ZOONOSES : Les dernières tendances en matière de pathogènes à l'origine des toxi-infections alimentaires

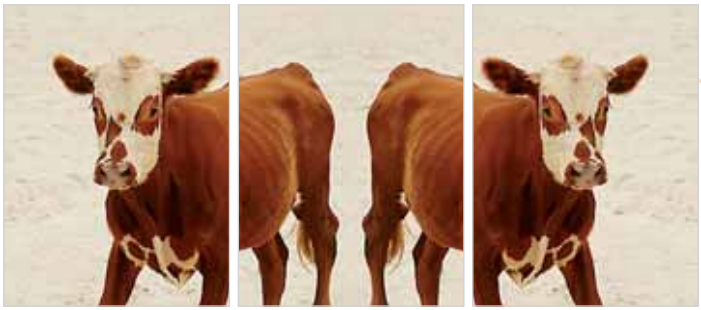
L'unité de l'EFSA responsable de la collecte des données sur les zoonoses est chargée de la surveillance et de l'examen des données liées aux zoonoses à l'échelle européenne, les données sur la résistance aux antimicrobiens et sur les épidémies alimentaires. Les données sont soumises par les États membres et d'autres pays tiers.

Les zoonoses sont des maladies ou des infections transmissibles aux êtres humains par les animaux. Les infections peuvent être contractées directement au contact d'animaux ou en consommant des aliments contaminés. Ces maladies peuvent occasionner des symptômes légers ou se révéler mortelles.

Chaque année, l'unité en charge de la collecte des données sur les zoonoses publie le rapport communautaire de synthèse pour mettre l'accent sur les dernières tendances et pour fournir un appui et des conseils scientifiques aux gestionnaires des risques européens. Le rapport – qui constitue le seul sondage international systématique de ce type – est produit conjointement avec le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC).

Le groupe de travail sur les zoonoses – un réseau européen de représentants nationaux – assiste l'EFSA en rassemblant et en partageant des informations sur les zoonoses chez les animaux et dans les aliments dans leur pays respectifs. En 2008, des informations ont été reçues de la part des 27 États membres et de quatre pays tiers. Les infections d'origine alimentaire les plus communes chez les êtres humains dans l'Union européenne sont causées par les bactéries *Campylobacter*, *Salmonella* et *Listeria*. Les faits marquants du rapport 2007 sont les suivants :

- la campylobactériose a été, une fois de plus en 2007, la maladie zoonotique la plus fréquemment rapportée chez les humains et le nombre de cas augmente dans la plupart des États membres. La proportion la plus élevée d'échantillons positifs de *Campylobacter* dans les aliments a été rapportée dans la viande de volaille fraîche où, en moyenne, 24 % des échantillons se sont révélés positifs.
- pour la quatrième année consécutive, les cas de salmonellose chez les êtres humains continuent à diminuer. Elle reste néanmoins la deuxième maladie zoonotique la plus fréquemment rapportée dans l'UE. Les sources principales d'infections humaines sont dues aux œufs et à la viande de porc et de volaille.
- en 2007, pour la première fois, de nouveaux programmes de contrôle de *Salmonella* dans les troupeaux d'élevage de volaille ont été rendus obligatoires dans les États membres. 15 États membres ont déjà rapporté des niveaux de *Salmonella* inférieurs à la cible de réduction d'1 % fixée par la législation européenne.
- le nombre de cas de listériose chez les êtres humains est resté identique à 2006, en dépit d'un taux de mortalité plus élevé de 20 %, particulièrement parmi des groupes vulnérables tels que les personnes âgées. *Listeria* a rarement été détectée au delà de la limite de sécurité légale dans les aliments prêts à la consommation mais des résultats supérieurs à cette limite ont le plus souvent été trouvés dans le poisson fumé, les produits à base de viande et le fromage.



2.2 Faits marquants scientifiques

Clonage des animaux : un sujet complexe et en évolution

Au fur et à mesure des progrès réalisés dans le domaine du clonage des animaux, la possibilité de produire des aliments issus de clones ou de leur progéniture pourrait devenir une réalité commerciale. C'est pourquoi la Commission européenne a demandé à l'EFSA de formuler un avis scientifique sur les implications du clonage des animaux sur la sécurité des aliments, la santé et le bien-être des animaux et l'environnement. L'EFSA a chargé son comité scientifique (CS) d'élaborer cet avis.

Le comité scientifique a basé son avis sur des documents scientifiques publiés ayant fait l'objet d'un examen par les pairs ainsi que sur d'autres données et informations jugées fiables. Il a également demandé et recueilli des contributions scientifiques de tiers. Des incertitudes ont été identifiées dans l'évaluation des risques du SC en raison du nombre limité d'études existantes disponibles. Particulièrement, des lacunes ont été décelées sur les questions liées au bien-être des animaux. Seuls les porcins et les bovins ont été pris en considération pour cette étude car les données concernant les autres espèces étaient insuffisantes.

Le CS a soumis son projet d'avis à consultation publique en janvier 2008 et il a reçu 285 contributions scientifiques émanant de plus de 64 intervenants, y compris des particuliers, des organisations non gouvernementales, des organisations industrielles et des organismes d'évaluation nationaux. Ces contributions ont été prises en considération lors de la finalisation de l'avis, adopté par le comité scientifique en séance plénière en juillet 2008.

Parmi les conclusions clés auxquelles l'avis a abouti, on retrouvait les éléments suivants :

- des problèmes significatifs liés à la santé et au bien-être des animaux pour une partie des mères porteuses et des clones ont été détectés. Ces problèmes peuvent se révéler plus fréquents et plus graves que pour les animaux nés de manière conventionnelle.
- la technique la plus commune de clonage des animaux, le transfert de noyaux de cellules somatiques (en anglais, SCNT, pour Somatic Cell Nucleus Transfer), peut produire des clones sains de bovins et de porcins, ainsi qu'une progéniture saine.
- rien n'indique qu'il existe des différences, en termes de sécurité des aliments, entre la viande et le lait provenant de clones sains et de leur progéniture, et la viande et le lait produits par des animaux nés de manière conventionnelle.
- rien n'a indiqué que les clones ou leur progéniture pourraient poser des risques environnementaux d'un type nouveau ou supplémentaire, mais les données disponibles étaient cependant limitées.

Le comité scientifique a recommandé d'étudier et de surveiller la santé et le bien-être des clones tout au long de leur vie. Des évaluations des risques supplémentaires devraient être effectuées sur les animaux d'élevage autres que les porcins et les bovins qui ont été produits par le biais de la méthode SCNT, lorsque des données pertinentes seront disponibles.

De plus, le comité scientifique a conseillé d'effectuer des recherches plus approfondies sur les causes des pathologies et de la mortalité observées chez les clones. La propension des clones et de leur progéniture à tomber malade dans des conditions d'élevage conventionnelles devrait également faire l'objet d'une étude.

La Commission européenne envisagera la nécessité d'entreprendre des actions ou des mesures supplémentaires, s'agissant des animaux clonés, de leur progéniture et des produits dérivés, tels que la viande et le lait.

Le clonage fait l'objet d'un intérêt énorme au niveau international, et ce, pour des raisons scientifiques et éthiques. L'aspect éthique n'est pas inclus dans la mission de l'EFSA et il a été pris en considération de manière indépendante par le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies.

Allégations de santé : garantir l'information et les choix avisés des consommateurs

De plus en plus d'aliments alléguant des avantages sur le plan nutritionnel et sur le plan de la santé apparaissent dans les rayons des magasins de l'UE. Les allégations nutritionnelles se rapportent à des propriétés nutritionnelles bénéfiques, telles qu'une « faible teneur en graisse » ou une « haute teneur en fibres » ou « sans sucre ajouté ». Une allégation de santé, quant à elle, suggère une relation entre la consommation d'un aliment donné et la santé, comme la « croissance osseuse » ou une « réduction des niveaux de cholestérol ».

Proposer des orientations et des conseils scientifiques

Pouvoir se fier à en de telles allégations est essentiel si l'on veut aider les consommateurs à faire des choix avisés et informés en matière d'alimentation. Pour cette raison, en décembre 2006, les décideurs de l'UE ont adopté un règlement concernant l'utilisation des allégations nutritionnelles et de santé pour les aliments, instituant des règles harmonisées, y compris la nécessité pour les produits présentant des allégations de répondre à certains profils nutritionnels. Le règlement requiert que toute allégation relative à des aliments soit claire, précise et fondée sur des preuves scientifiques.

Les seuls produits autorisés à faire référence à des bénéfices pour la santé ou des bénéfices d'ordre nutritionnel sur les étiquettes ou pour le marketing seront ceux qui offrent réellement des avantages prouvés scientifiquement.

L'EFSA a fourni des conseils scientifiques pour assister la Commission européenne et les États membres dans l'élaboration de profils nutritionnels. Elle a également publié des orientations pour le dépôt d'allégations de santé à destination des demandeurs. En 2008, ses deux tâches principales pour soutenir la mise en œuvre du règlement étaient les suivantes :

- fournir des conseils scientifiques pour l'élaboration d'une liste européenne des allégations de santé « fonctionnelles » autorisées (telles que « le calcium est bon pour votre santé ») pour janvier 2010 ;

- évaluer si les nouvelles allégations de santé « fonctionnelles » basées sur des preuves scientifiques nouvellement établies ou les allégations liées à la réduction d'un risque de maladie ou au développement et à la santé de l'enfant sont scientifiquement fondées et justifiées.

Liste des allégations « fonctionnelles » en cours

Les allégations « fonctionnelles », conformément à l'article 13, sont des allégations de santé faisant référence au rôle d'un nutriment ou d'une substance dans la croissance, le développement ou le fonctionnement de l'organisme, à des fonctions psychologiques et comportementales, à l'amincissement et au contrôle pondéral ou encore à la diminution de l'appétit. En juillet 2008, la Commission européenne a demandé à l'EFSA de préparer un avis scientifique concernant la liste communautaire des allégations de santé autorisées. L'EFSA a reçu un projet de liste contenant 2 870 entrées principales. La liste était le résultat d'une consolidation de 44 000 allégations fournies par les États membres et examinées par la Commission. La liste de juillet a été mise à jour par la Commission européenne en novembre et décembre 2008. Ces mises à jour concernaient l'ajout d'autres allégations soumises par les États membres et certains amendements aux allégations précédentes. Chaque entrée de la liste contient un composant alimentaire, son lien avec la santé et un exemple de libellé. À la fin de l'année 2008, l'EFSA avait reçu un total de 4 185 entrées principales d'allégations de santé, en tenant compte des conditions d'utilisation et des références disponibles pour environ 10 000 allégations similaires.

Avant l'évaluation scientifique des allégations, l'EFSA a effectué un contrôle préliminaire des allégations au sein du projet de liste. Cette procédure a permis d'identifier plusieurs allégations qui nécessitaient des clarifications ou des informations complémentaires avant de pouvoir être évaluées.

Afin de rationaliser le travail scientifique, le groupe NDA a mis en place un certain nombre de sous-groupes de travail d'experts scientifiques disposant des compétences nécessaires à l'évaluation des divers types d'allégations. En 2008, l'EFSA a effectué une quantité considérable de travail préparatoire et elle s'efforcera de respecter le délai du 31 juillet 2009 pour les allégations incluses dans la liste de juillet et pour lesquelles des données suffisantes ont été reçues.

40 avis scientifiques en 2008

À la fin du mois de décembre 2008, le groupe NDA avait également adopté plus de 35 avis sur les allégations liées à la réduction d'un risque de maladie, au développement ou à la santé des enfants et 5 avis sur des allégations basées sur des preuves scientifiques nouvellement établies. Le rôle de l'EFSA est de vérifier si les allégations de santé sont fondées scientifiquement et de formuler son avis dans un délai de cinq mois après réception des demandes d'autorisation dûment effectuées. Les avis ont été adoptés et publiés dans les délais spécifiés dans le règlement et sont désormais disponibles sur le site internet de l'EFSA. Sur la base de ces avis, la Commission européenne et les États membres décideront s'ils autorisent ces allégations pour un usage futur et les modalités selon lesquelles elles seront autorisées.

Une réponse rapide aux risques pour la santé publique

L'EFSA s'efforce d'être une source d'appui réactive et fiable pour les décideurs et les gestionnaires des risques. En 2008, plusieurs incidents liés à des produits alimentaires contaminés ont requis une réponse urgente de l'EFSA aux gestionnaires des risques afin de leur permettre d'agir rapidement pour protéger les consommateurs.

La contamination de l'huile de tournesol en provenance d'Ukraine, la découverte de mélamine dans les produits à base de lait importés de Chine et de dioxines dans la viande de porc irlandaise ont toutes constitué des questions de sécurité des aliments soudaines qui ont nécessité des réponses rapides. Dans les jours qui suivirent, l'EFSA a fourni les conseils scientifiques et l'assistance nécessaires à la Commission européenne. La base de données concise sur la consommation alimentaire européenne de l'EFSA, instituée en 2008, s'est révélée très utile pour l'évaluation de l'exposition et a permis de formuler une réponse dans les délais impartis.

La contamination de l'huile de tournesol

En avril 2008, l'EFSA a reçu une demande de conseil rapide de la Commission européenne sur l'huile de tournesol importée d'Ukraine qui s'est révélée être contaminée par des niveaux élevés d'huile minérale. Le même jour, l'EFSA a fourni une opinion initiale basée sur les données disponibles à l'époque.

Après avoir reçu des données analytiques complémentaires le 21 mai, l'EFSA a calculé des estimations d'exposition et a mis à jour son opinion initiale. La déclaration publiée par la suite le 27 mai a établi que l'exposition à l'huile de tournesol contaminée par de l'huile minérale à haute viscosité était impropre à la consommation humaine mais ne constituait pas une préoccupation pour la santé publique dans le cas en question. La Commission a ensuite imposé des conditions spéciales régissant l'importation d'huile de tournesol ukrainienne.

De la mélamine dans les aliments composites

En septembre 2008, quelque 300 000 cas d'insuffisance rénale chez des nourrissons et des enfants, qui se sont parfois révélés mortels, ont été rapportés en Chine. On a découvert que la poudre de lait utilisée dans les préparations pour nourrissons était contaminée par de la mélamine. La possibilité que des produits alimentaires composites chinois, tels que des biscuits et du chocolat, contenant de la poudre de lait contaminée puissent avoir atteint le marché européen n'a pu être exclue. En septembre, la Commission a demandé à l'EFSA de fournir des conseils scientifiques rapides sur les risques pour la santé humaine et d'envisager le scénario le plus pessimiste dans son évaluation des risques. L'EFSA a mis au point des scénarios d'exposition théoriques basés sur des chiffres de consommation européens de biscuits et de chocolats et sur les niveaux de contamination rapportés.

En une semaine, l'EFSA est parvenue à la conclusion que l'exposition estimée ne devait pas occasionner d'inquiétude pour la santé des adultes en Europe, et ce, même en envisageant le scénario le plus pessimiste. Cependant, elle a également conclu que les enfants consommant à la fois des biscuits et des chocolats contaminés pourraient potentiellement avoir une consommation jusqu'à trois fois supérieure à la dose journalière acceptable. Dans sa déclaration, elle a insisté sur le fait qu'il était impossible de savoir à l'heure actuelle si des scénarios avec de tels niveaux élevés d'exposition théoriques pouvaient se produire en Europe.

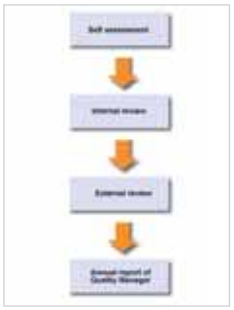
La Commission européenne a immédiatement adopté des mesures provisoires pour protéger les consommateurs européens.

Les dioxines dans la viande de porc

Au cours d'une surveillance de routine de la viande de porc irlandaise en décembre 2008, des niveaux élevés de polychlorobiphényles (PCB) ont été décelés. La Commission européenne a demandé à l'EFSA de fournir un conseil dans un délai de deux jours sur les risques pour la santé humaine liés à la présence de dioxines dans la viande de porc et par la présence de produits contenant de la viande de porc contaminée dans les aliments composites. En travaillant avec un ensemble de données limité et en supposant que l'exposition à des niveaux élevés ait débuté en septembre 2008, l'EFSA a fourni, dans un délai de deux jours, une déclaration qui comprenait plusieurs scénarios d'exposition aussi bien pour les consommateurs moyens que pour les grands consommateurs, en envisageant différents niveaux de contamination et de proportions de viande contaminée.

L'EFSA est parvenue à la conclusion que, dans le cas peu probable d'une consommation élevée de viande de porc irlandaise, entièrement contaminée aux niveaux de concentration de dioxines les plus élevés enregistrés, tout au long de la période de l'incident, le facteur de sécurité intégré dans la dose hebdomadaire acceptable serait dépassé mais n'occasionnerait pas nécessairement d'effets préjudiciables sur la santé. Selon le scénario plus probable de niveaux de consommation moyens de 10 % de viande de porc contaminée pendant 90 jours, la charge corporelle en dioxines augmenterait d'environ 10 %. L'EFSA a considéré que si la présence de dioxines dans les aliments est indésirable, l'augmentation de la charge corporelle ne devait pas être source d'inquiétude pour ce scénario d'exposition précis.

Grâce aux conseils scientifiques rapidement formulés, les gestionnaires des risques – à savoir la Commission européenne et les États membres – ont pu discuter et convenir de lignes directrices sur les mesures à prendre le jour même de la publication de la déclaration de l'EFSA.



Un nouveau système d'examen pour améliorer l'assurance de la qualité

L'excellence scientifique et l'indépendance sont des éléments essentiels du travail de l'EFSA. Ils sont tous deux essentiels pour bâtir et entretenir la crédibilité et la confiance du public à l'égard du système européen de sécurité des aliments. L'EFSA fonctionne dans le cadre de politiques et de procédures qui garantissent les meilleures pratiques et l'indépendance à toutes les étapes du processus scientifique.

Examen interne et externe

Le comité scientifique de l'EFSA (SC) a élaboré en 2008 une proposition visant à créer un système d'examen destiné à évaluer la qualité des productions scientifiques grâce à l'utilisation d'une étude d'auto-évaluation au cours de la préparation de tous les avis scientifiques et autres productions.

Le système d'examen est composé de trois modules :

- auto-contrôle au cours de l'élaboration d'un document scientifique afin de vérifier si les meilleures pratiques sont respectées.
- examen interne effectué par les membres les plus expérimentés du personnel scientifique de l'EFSA sur une sélection aléatoire de documents scientifiques.
- examen externe par des experts externes indépendants hautement qualifiés.

L'auto-contrôle et l'examen interne ont été lancés en 2008 et l'examen externe sera mis en œuvre en 2009.

Renforcer le système des déclarations d'intérêts

L'indépendance des experts scientifiques et de tous les membres du personnel impliqués dans les activités de l'EFSA est garantie par une déclaration obligatoire de leur indépendance et une déclaration d'intérêts. Suite à une décision du conseil d'administration en 2007 visant à améliorer la gestion des déclarations d'intérêt, le processus a été davantage renforcé en 2008.

Au cours de l'été 2008, pour la première fois, tous les experts scientifiques employés par l'EFSA ont été invités à effectuer leur déclaration d'intérêts annuelle, de manière électronique. Le système en ligne a remplacé les formulaires papiers fournis auparavant par les experts et le personnel de l'EFSA. Toutes les versions sont archivées de manière électronique et peuvent facilement être évaluées. Les experts sont notifiés automatiquement lorsque des mises à jour sont nécessaires et lorsque leurs déclarations sont acceptées et rendues publiques sur le site internet de l'EFSA. Chaque expert doit rendre une déclaration annuelle pour l'ensemble de ses activités, même s'il siège dans plusieurs groupes de travail de groupes scientifiques différents. Le nouveau système facilitera également la mise à jour des déclarations annuelles, en cas de changement de situation.

En outre, afin de gérer des intérêts spécifiques liés à une activité en particulier, les intérêts font également l'objet d'une déclaration spécifique en fonction de l'ordre du jour de la réunion avant son commencement, sans préjudice de la demande orale de déclarations d'intérêts faite au début de chaque réunion.

Le processus électronique qui a été mis au point aide en outre l'Autorité à contrôler les conflits d'intérêts potentiels des scientifiques. Ce système permet à l'EFSA d'écarter les scientifiques de certaines discussions spécifiques, dans le cas où un conflit d'intérêts a été identifié. Une révision de la mise en œuvre de la politique en matière de déclarations d'intérêts en octobre 2008 permet une procédure d'examen dans les cas où l'implication d'un expert dans un avis scientifique particulier de l'EFSA est mise en question.

Ensemble, ces nouvelles procédures renforcent la transparence et la clarté pour les experts, l'EFSA et le monde extérieur.

Réunion du forum consultatif à Rome, en avril 2008

3. FAVORISER UNE COOPÉRATION PLUS ÉTROITE AVEC LES ÉTATS MEMBRES

Afin de jouer son rôle dans le système européen de sécurité des aliments, l'EFSA doit partager des données, des informations et les meilleures pratiques, identifier les risques émergents et communiquer de manière cohérente sur les risques au sein de la chaîne alimentaire. Pour ce faire, en 2008, l'EFSA a continué d'établir des contacts toujours plus étroits avec les États membres par le biais de visites bilatérales et en travaillant en étroite collaboration par l'intermédiaire du forum consultatif de l'EFSA et avec le réseau des points de contact nationaux. De plus, les subventions accordées aux quelque 400 organisations des États membres habilitées à aider l'Autorité à préparer des avis ou à collecter des données – conformément à l'article 36 du règlement fondateur de l'EFSA – et les contrats octroyés à des organisations de recherches pour mener à bien des travaux scientifiques ont été accrus. En 2008, l'EFSA a investi 5,5 millions d'euros en subventions et en contrats, par rapport à 2,9 millions d'euros en 2007.

Forum consultatif : renforcement de la coopération paneuropéenne

Renforcement de la coopération à l'échelle européenne

La stratégie de coopération et de mise en réseau de l'EFSA, qui définit le cadre et les priorités pour la coopération entre l'Autorité et les États membres, a été mise au point avec l'aide du forum consultatif. Le forum consultatif relie l'EFSA aux autorités nationales chargées de la sécurité des aliments des 27 États membres de l'UE et dispose d'observateurs pour la Norvège, l'Islande, la Suisse et la Commission européenne. Le forum est au cœur de l'approche de collaboration de l'EFSA visant à travailler avec les États membres de l'UE pour aborder les questions européennes en matière d'évaluation des risques et de communication sur les risques.

En 2008, les membres ont également mis en œuvre une stratégie de mise en réseau plus étroite qui s'est principalement concentrée sur le partage des informations scientifiques, la mise en commun des ressources et la coordination des programmes de travail liés à la santé des animaux et des plantes. Prenant en compte la charge de travail croissante de l'EFSA dans ces domaines, les réunions ont eu pour objectif de définir des priorités et de rationaliser le travail de l'EFSA et des autorités nationales. Le forum consultatif a tenu deux réunions de lancement sur ces sujets en 2008.

Santé des animaux : pour un échange rapide des données

En mai 2008, les représentants du forum consultatif sur la santé des animaux se sont réunis pour la première fois à Parme. Lors de la réunion, les représentants se sont familiarisés avec les activités antérieures et actuelles du groupe scientifique sur la santé et le bien-être des animaux de l'EFSA (cf. p.20). À la lumière de la stratégie globale de l'UE en matière de santé animale pour 2007-2013 – qui fournit le cadre des mesures européennes relatives à la santé et au bien-être des animaux pour les six prochaines années – les objectifs de l'EFSA pour améliorer son approche intégrée ont été discutés. Une procédure de coopération rapide et efficace entre l'EFSA et les États membres a été envisagée. Des efforts particuliers seront faits pour accélérer la délivrance des conseils scientifiques grâce à un échange rapide des données entre l'EFSA et les organisations partenaires concernées, et grâce à la mobilisation et la coordination des compétences scientifiques à l'échelle européenne sur des sujets en rapport avec la mission de l'EFSA. Dans ce contexte, l'EFSA a attiré l'attention sur sa plateforme électronique d'échange d'informations lancée en 2008. (cf. p.41).

Première réunion des points de contact, à Parme en mars 2008

La santé des plantes : davantage de lignes directrices fournies par l'EFSA

Vingt experts nationaux en santé des plantes, membres du forum consultatif de l'EFSA ont rencontré des experts de l'EFSA et de la Commission européenne en octobre 2008. L'EFSA et les experts nationaux ont discuté de l'harmonisation des méthodologies d'évaluation des risques associés aux agents pathogènes et des données nécessaires aux différents types d'évaluation des risques. Les participants ont reconnu que l'harmonisation des méthodologies était d'une importance primordiale étant donné que les lignes directrices actuelles avaient été développées dans des cadres différents.

La groupe scientifique de l'EFSA sur la santé des plantes a établi une liste des problèmes actuels et des défis à venir pour l'évaluation des risques associés aux agents pathogènes et a évoqué le document d'orientation pour l'examen des évaluations des risques liés aux agents pathogènes qu'il est en train de préparer (cf. p.27). Ce document pourrait jouer un rôle central dans l'évaluation des agents pathogènes et nuisibles aux végétaux menaçant le rendement et la biodiversité des cultures et pourrait aussi être particulièrement utile aux autorités nationales de toute l'UE. Les participants ont salué l'initiative de l'EFSA consistant à dresser un inventaire des sources de données pour l'évaluation des risques liés aux agents pathogènes. Cet inventaire sera bientôt mis à la disposition des autorités nationales.

Des points de contact dans tous les États membres

Les points de contact soutiennent les membres du forum consultatif dans leur tâche, en garantissant par exemple l'échange d'informations scientifiques entre l'EFSA et les États membres et en accroissant la visibilité de l'EFSA.

En 2008, les 27 États membres ont institué des points de contact et signé les accords sur les points de contact. La Norvège a par ailleurs officiellement nommé son point de contact et la Suisse participe à titre d'observateur. Trois réunions entre les points de contact ont eu lieu au cours de l'année pour coordonner les activités et échanger leurs expériences sur la mise en œuvre de leurs tâches. Les points de contact nationaux ont aussi fourni des efforts considérables pour la mise en place de réseaux nationaux. Ils contribueront à collecter et à diffuser des informations scientifiques essentielles pour le travail de l'Autorité.

Un soutien à la base de données recensant les experts de l'EFSA

Grâce à leurs tests et leur promotion de la base de données recensant les experts de l'EFSA (cf. p.30) les points de contact ont joué un rôle clé dans la réussite de son lancement en juin 2008, ainsi que dans l'évolution de son développement. Tous les points de contact ont diffusé des informations sur la base de données via leurs réseaux nationaux de plus de 140 institutions et 6 400 experts. Avec leur aide, les États membres et l'EFSA ont reçu un nombre de candidatures en croissance constante de la part d'experts scientifiques prêts à apporter leur aide aux États membres et à l'EFSA dans le cadre d'activités scientifiques *ad hoc*. À la fin de l'année, plus de 1 000 experts avaient déposé leur candidature.

Outre leur rôle dans la promotion de la base de données recensant les experts, les points de contact ont contribué à promouvoir l'appel au renouvèlement du comité scientifique de l'EFSA et de huit de ses groupes scientifiques en distribuant du matériel promotionnel, en donnant des présentations dans leur pays et en fournissant un lien vers l'appel à candidature sur le site internet de l'EFSA à partir de leurs sites internet respectifs. Ils ont également apporté leur contribution à deux séminaires dont l'objectif était de parvenir à augmenter le nombre de candidatures d'experts en provenance des nouveaux États membres.

Faciliter l'échange d'information au niveau paneuropéen

Les points de contact ont contribué de manière efficace à l'échange d'informations liées aux activités nationales d'évaluation des risques entre l'EFSA et les États membres.

Un outil électronique pour le partage d'informations scientifiques entre les États membres et l'EFSA a été mis au point. Cette plateforme d'échange d'information facilite l'échange de données dans les délais impartis et ce, particulièrement, pour les documents dont l'accès n'est pas aisé. Afin de mettre au point la plateforme, les points de contact ont formé un groupe de travail qui s'est réuni pour la première fois en mai 2008. La plateforme a été lancée quatre mois plus tard.

Divers questionnaires ont également été envoyés par l'EFSA aux points de contact demandant un soutien pour recueillir des réponses à des questions spécifiques. Ils ont par exemple directement répondu ou ont transféré les questionnaires aux experts ou aux institutions concernés dans leur pays (p. ex. un questionnaire sur la mortalité dans les colonies d'abeilles). Ceci a finalement mené à des recherches plus approfondies en collaboration avec les organisations des États membres (cf. p.43).

Contribuer à améliorer la visibilité de l'EFSA

Afin de faire connaître davantage le travail de l'EFSA dans leurs pays respectifs, les points de contact ont mis au point divers matériaux promotionnels en étroite collaboration avec les membres du groupe de travail sur la communication du forum consultatif. Ils ont par exemple produit des lettres d'information, des brochures et des dépliants décrivant le rôle des points de contact, leurs activités et la façon dont ils coopèrent avec l'EFSA. Par ailleurs, les points de contact ont organisé plus de 40 évènements et réunions scientifiques au niveau national dans les États membres pour augmenter la visibilité de l'EFSA et pour expliquer comment s'impliquer dans le travail de l'EFSA.

Utiliser le savoir-faire national : les groupes de travail ESCO

L'une des priorités clés de l'EFSA est la mobilisation de ressources scientifiques à travers l'Europe. C'est pourquoi l'EFSA a institué des groupes de travail chargés de mener à bien la coopération scientifique (ESCO). Parmi les participants aux projets ESCO, on retrouve des experts nationaux nommés par les États membres par le biais du forum consultatif, des membres des groupes scientifiques ou du comité scientifique et des membres du personnel scientifique de l'EFSA.

En 2008, cinq groupes de travail de ESCO (cf. encadré p. 42) se sont activement engagés dans des domaines scientifiques d'un intérêt particulier pour les États membres et l'EFSA, et deux d'entre eux ont abouti dans leur tâche. Leur travail apportera un soutien au travail des groupes scientifiques et du comité scientifique de l'EFSA.

Les groupes de travail ESCO en 2008

Espèces et préparations botaniques

Ce groupe a travaillé sur un projet de document d'orientation pour l'évaluation de la sécurité des espèces botaniques et des préparations botaniques.

Risques émergents

Ce groupe de travail définit les « indicateurs » pour les risques émergents et élabore des procédures et les meilleures pratiques pour la collecte, l'analyse et l'évaluation des données afin d'identifier les risques émergents. Il est également chargé de formuler des recommandations en matière d'activités de recherche dans ce domaine.

Mise en place de la base de données recensant les experts scientifiques externes de l'EFSA

Ce groupe de travail a mis en place une base de données recensant les experts scientifiques externes (lancée le 5 juin 2008) afin d'apporter un soutien aux activités du comité scientifique, des groupes scientifiques et des groupes de travail de l'EFSA (cf. p.30).

Analyse des risques et des bénéfices de l'enrichissement en acide folique des aliments

Ce groupe de travail partage des expériences et des informations scientifiques sur l'enrichissement en acide folique des aliments pour prévenir les anomalies du tube neural.

Promotion des approches harmonisées en matière d'évaluation des risques dans les États membres

Ce groupe de travail a été créé afin de mieux comprendre comment les évaluations des risques sont effectuées par les États membres (cf. colonne de droite).

Promotion des approches harmonisées en matière d'évaluation des risques dans les États membres

L'harmonisation des approches en matière d'évaluation des risques parmi les États membres est un sujet d'importance pour l'EFSA. Cette harmonisation n'a pas pour objectif d'établir des normes pour les méthodologies d'évaluation des risques, mais d'identifier les écarts possibles entre les approches utilisées par les différents États membres. L'harmonisation des différentes approches utilisées augmentera la transparence et la confiance parmi les États membres à l'égard des évaluations des risques des autres pays.

L'EFSA a encouragé l'harmonisation en instituant un groupe de travail ESCO afin de dresser la carte du cadre institutionnel, de la structure organisationnelle et des aspects procéduraux des évaluations des risques des États membres de l'UE, de la Norvège et de la Suisse. À cette fin, le groupe de travail a collecté en 2008 des informations émanant des organismes nationaux d'évaluation des risques concernés par le biais d'un questionnaire diffusé par les points de contact. Le taux de réponse élevé a constitué une indication claire de l'importance et de l'intérêt témoigné par les États membres à l'égard de l'harmonisation des approches d'évaluation des risques en Europe.

Le groupe de travail a fourni au directeur exécutif de l'EFSA un rapport détaillé en décembre 2008 sur les résultats des enquêtes, y compris un ensemble de recommandations. Si chaque pays organise en effet ses activités d'évaluation des risques de manière différente, la plupart des procédures en place semblent conformes ou n'entrent pas en

conflit avec les lignes directrices procédurales mises au point et appliquées par l'EFSA. L'un des défis à relever en matière d'évaluation scientifique des risques est lié au manque de données disponibles et fiables. La coopération dans le domaine du recueil des données, de la collecte des données et du partage des données devra dès lors rester une priorité clé pour l'EFSA et les États membres.

Afin de faire progresser le processus d'harmonisation, le groupe de travail a fait les recommandations suivantes :

- l'EFSA et les États membres devraient mettre au point des « profils de pays » pour permettre une meilleure compréhension du rôle et des compétences des institutions en charge de l'évaluation des risques dans les différents pays ;
- les résultats des évaluations des risques issus des différentes organisations nationales devraient être rendus publics ;
- des outils de gestion de la qualité devraient être mis en œuvre dans le cadre des processus d'évaluation des risques ;
- les approches d'évaluation des risques nécessitent une harmonisation plus approfondie dans certains domaines scientifiques spécifiques.

Accroître l'assistance scientifique

Confier des tâches scientifiques et techniques par le biais de subventions et de marchés publics à des organisations compétentes est l'une des nombreuses méthodes grâce auxquelles l'EFSA coopère scientifiquement avec les États membres. Conformément à l'article 36 du règlement fondateur de l'EFSA, le conseil d'administration a approuvé en 2006 une liste des organisations auxquelles l'EFSA peut demander assistance par l'intermédiaire d'appels à propositions. Cette liste est basée sur des nominations émanant des États membres.

En décembre 2008, le conseil d'administration de l'EFSA a approuvé une mise à jour de la liste des organisations travaillant pour l'EFSA au titre de l'article 36. Cette mise à jour a permis d'ajouter 128 nouvelles organisations aux 243 déjà présentes dans la liste, soit une augmentation de plus de 50 %, renforçant et élargissant ainsi considérablement l'étendue des compétences et des aptitudes scientifiques mises à la disposition de l'EFSA. Les points de contact ont aidé l'EFSA à mettre à jour et à maintenir cette liste en identifiant les institutions appropriées dans leurs pays respectifs.

Au cours de l'année 2008, l'EFSA a lancé 18 appels à propositions pour un soutien scientifique au titre de l'article 36 pour un montant total de 2,2 millions d'euros.

Des appels à propositions au titre de l'article 36 ont été lancés en 2008 dans les domaines suivants :

- Compilation et analyse de données et d'autres travaux préparatoires pour les avis scientifiques de l'Autorité, dans les domaines des contaminants, de la santé des animaux et des additifs alimentaires.
- Travail préparatoire dans le cadre de l'élaboration de nouvelles approches méthodologiques et de documents d'orientation harmonisés dans les domaines des zoonoses, des pesticides, de la santé des plantes et du bien-être des animaux.
- Collecte et analyse de données, y compris la mise au point de bases de données afin de faciliter l'évaluation des risques dans les domaines des pesticides, des mélanges chimiques, de la santé des abeilles et des évaluations de l'exposition.

4. COMMUNICATION SUR LES RISQUES – ÉTENDRE LA PORTÉE DE L'EFSA

L'EFSA maintient son engagement à communiquer largement et activement ses conseils scientifiques. L'Autorité a pour objectif de fournir des informations pertinentes, précises et significatives dans les délais impartis aux gestionnaires des risques, aux évaluateurs des risques, aux scientifiques et aux autres parties intéressées et intervenants concernés.

Les trois objectifs principaux de la stratégie de communication de l'Autorité étayent cette approche :

- favoriser l'harmonisation des communications grâce au renforcement de la coopération avec les autorités concernées à travers l'Europe ;
- garantir la diffusion de messages accessibles et compréhensibles ;
- sensibiliser, augmenter la visibilité et la compréhension de l'EFSA et de son travail scientifique.

En 2008, l'EFSA a traduit ces objectifs en actes et sa communication a fait des progrès significatifs : une communication plus proactive, consolidée et renforcée qui a atteint les publics cibles de l'EFSA et à travers eux, un public plus large. En outre, une coopération plus étroite avec les autorités nationales chargées de la sécurité des aliments a contribué à une plus grande cohérence globale de la communication sur les risques, permettant la diffusion de messages harmonisés dans toute l'Europe et au-delà des frontières européennes.

Une communication sur les risques harmonisée : un message clair dans toute l'Europe

Mise en réseau : la force issue de la diversité

Communiquer sur des sujets scientifiques complexes peut être un défi en soi. En outre, le rôle quotidien de l'EFSA – influencer les influenceurs, atteindre les responsables politiques, les gestionnaires des risques, les parties intéressées, les médias et les scientifiques à travers l'Europe – rend le défi encore plus important. Afin de favoriser la portée de ses communications dans les États membres, l'EFSA travaille en étroite collaboration avec les autorités nationales chargées de la sécurité des aliments. Une coopération de ce type est essentielle pour garantir qu'une population européenne de près de 500 millions de citoyens, diverse tant du point de vue culturel que linguistique, reçoive des messages compréhensibles et cohérents basés sur des informations indépendantes et scientifiquement fondées.

À ce titre, le groupe de travail « communication » du forum consultatif (AFWGC) de l'EFSA a joué une

fois de plus un rôle important, renforcé encore davantage en 2008. En rapprochant les différents départements de la communication des agences nationales de sécurité des aliments, ce groupe de travail contribue à élaborer une approche plus informée et plus collaborative en matière de communication sur les risques dans la chaîne alimentaire et favorise la cohérence des messages sur la sécurité des aliments dans toute l'UE.

Les autorités des États membres ont été notifiées à l'avance des principales actions de communication de l'EFSA et elles ont été informées des évolutions concernant les communications clé. Parmi les exemples de l'année 2008, on retrouve des problèmes tels que l'EST dans le lait des petits ruminants, le clonage des animaux, les nanotechnologies, les allégations de santé et la sécurité des colorants alimentaires. Une telle collaboration a permis aux partenaires nationaux de développer une communication adaptée aux besoins des différents groupes de consommateurs dans leurs pays respectifs.

Les enseignements tirés et partagés des États membres et des agences européennes

Le groupe de travail s'efforce également de mettre au point les meilleures pratiques en matière de communication sur les risques. Les enseignements tirés des expériences passées sont partagés par le biais de l'évaluation des initiatives de communication et des campagnes menées par l'EFSA et les agences nationales. Le groupe a par exemple analysé la façon dont l'Autriche a géré ses actions de communication sur les plantes fruitières traitées aux antibiotiques pour les protéger de l'épidémie de feu bactérien, ou comment les questions relatives au bien-être des animaux ont été gérées en Finlande.

A l'instar de plusieurs autres agences européennes, l'EFSA a également participé au groupe de travail de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) relatif à la communication sur les risques et fait partie du réseau des agences européennes sur l'information et la communication.

Une réponse rapide qui garantit la protection et la confiance

Favorisant la cohérence globale de la communication publique sur les risques, l'EFSA coordonne sa communication sur les risques avec les gestionnaires des risques, particulièrement la Commission européenne. Il s'agit là d'une activité essentielle en période de crise. Tout au long de l'année 2008, l'EFSA a répondu rapidement à des situations urgentes telles que la découverte de dioxines dans la viande de porc irlandaise, la détection de mélamine dans les aliments composites à base de lait en provenance de Chine ou la contamination de l'huile de cuisson ukrainienne par de l'huile minérale. Dans le cas des dioxines, une déclaration scientifique et le communiqué de presse connexe ont été publiés seulement deux jours après la réception de la demande d'assistance scientifique urgente de la Commission.

Une couverture étendue

La couverture médiatique en 2008 a connu une hausse de 62 % par rapport à 2007, soutenue par un nombre trois fois supérieur d'interviews données aux médias au cours de l'année en comparaison avec 2007, et une augmentation de près de 40 % des communiqués de presse et des déclarations de presse. Les réunions de presse avec les médias européens ont contribué à cette augmentation ; on peut citer par exemple la réunion de presse commune tenue avec la Commission européenne en février relative à l'avis de l'EFSA sur les profils nutritionnels des produits présentant des allégations nutritionnelles et de santé. En juillet également, plus de 30 chaînes de télévision, journaux et radiodiffuseurs ont assisté à la réunion de presse à Bruxelles relative à l'avis final de l'EFSA sur le clonage des animaux. Des médias d'influence, le Washington Post, Le Monde et le Financial Times, entre autres, ainsi que des chaînes de radio et de télévision internationales dans plusieurs pays européens ont tous communiqué sur l'avis de l'EFSA relatif au clonage.

Des sujets comme la mélamine, les nano-technologies, les pesticides, les OGM, les allégations de santé et le renouvèlement du comité et des groupes scientifiques de l'EFSA ont également tous bénéficié d'une couverture médiatique à travers l'Europe.

La simplicité : vers une meilleure compréhension

La simplicité est un fil rouge dans les communications de l'EFSA et l'objectif final est d'améliorer la compréhension globale du travail de l'EFSA et de son rôle dans le système de sécurité des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale parmi les partenaires, les parties intéressées et le public. Par exemple, afin de présenter le processus d'évaluation des risques de manière claire et compréhensible, un graphique a été ajouté sur le site internet de l'EFSA afin d'expliquer de quelle façon l'EFSA élabore ses avis scientifiques. De plus, la section « Dossiers A-Z », ajoutée en 2007 et couvrant des sujets tels que les toxi-infections alimentaires, la santé animale et les valeurs nutritionnelles de référence, a bénéficié d'une croissance significative et dispose désormais de nombreuses sections thématiques supplémentaires. Le travail de l'EFSA y est présenté de manière aisément compréhensible et cohérente, avec une introduction sur le sujet abordé, le cadre réglementaire européen en la matière, une explication du travail scientifique de l'EFSA, des liens vers d'autres avis scientifiques liés aux sujets en question et d'autres documents clés.

Des processus transparents

Afin de contribuer à mettre en œuvre la politique de l'EFSA en matière de déclarations d'intérêts, une mise à jour majeure a été effectuée en 2008 de façon à ce que les 1 200 experts scientifiques puissent désormais compléter une déclaration d'intérêts électronique à la place d'un formulaire papier (cf. p.38). Une nouvelle base de données électronique des déclarations d'intérêts a été intégrée au site internet de l'EFSA, ce qui permet aux utilisateurs d'accéder rapidement et simplement aux données détaillées et actualisées des experts de l'EFSA. Cette fonctionnalité contribue à améliorer l'accessibilité et la transparence globales de l'EFSA.

Le renforcement des relations avec les médias afin d'approfondir la compréhension

De fréquentes rencontres avec un vaste panel de médias renforcent et améliorent la compréhension du travail de l'EFSA. Lors de chaque évènement où la direction de l'EFSA a été présente en 2008, qu'il s'agisse de la visite à l'Agence hongroise de sécurité des aliments à Budapest, de la participation à un séminaire à Helsinki ou de l'organisation d'un atelier à Varsovie, des réunions avec la presse ont été organisées conjointement aux évènements. Les entretiens individuels, les conférences de presse, les petits déjeuners avec les médias, les réunions de presse et les tables rondes ont constitué autant de moyens d'expliquer la mission et le travail de l'EFSA aussi bien aux quotidiens clés nationaux qu'aux journaux d'affaires, aux magazines sur l'agriculture et aux magazines destinés aux consommateurs, aux journaux scientifiques, aux chaînes de télévision et de radio de toute l'Europe, ainsi qu'aux agences de presse internationales.

Bâtir une reconnaissance globale et locale

L'EFSA a également créé des évènements et des produits ciblés pour présenter l'Autorité, son travail et son rôle au sein du système européen de sécurité des aliments aux publics internationaux, européens, régionaux et locaux (cf. "Une plus grande sensibilisation des scientifiques et des parties intéressées", p.48). Tous les deux ans au mois de mai, la ville de Parme accueille le salon international de l'alimentation (CIBUS) qui rassemble quelque 2 400 exposants. À cette occasion, l'EFSA a engagé le dialogue avec des professionnels de l'industrie alimentaire sur son stand du salon ou lors de tables rondes. Une conférence de presse commune pour lancer la Festa dell'Europa (Fête de l'Europe) d'une durée d'une semaine a aussi été organisée par l'EFSA en coopération avec la Commune de Parme, la Province de Parme et Europass. Plus de 2 000 visiteurs de Parme et de sa région ont été attirés par les activités organisées par l'EFSA et son stand du salon. Les conférences et les tables rondes de l'Europass dans diverses villes régionales ont également donné davantage d'opportunités à l'EFSA de présenter son travail en matière de sécurité des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale, la nutrition et les allégations de santé, ainsi que les défis futurs et les risques émergents.

La visibilité : une présence accrue

En 2008, l'augmentation de la visibilité scientifique a constitué une priorité pour l'EFSA. Cet objectif a été rempli par le biais de nombreux évènements et publications.

Lancement de nouveaux bulletins d'information thématiques

Une nouvelle famille de trois lettres d'information thématiques et conviviales – « EFSA in focus » – a été lancée en 2008. Destinés tout d'abord aux gestionnaires des risques, aux évaluateurs des risques et aux décideurs politiques, chaque numéro se concentre sur un sujet en particulier – l'alimentation, les animaux ou les plantes – et donne un aperçu des dernières activités de l'EFSA dans ce domaine, ainsi que des évènements, des contrats, des mandats et des avis scientifiques relatifs à ce sujet. Les bulletins d'information proposent aux parties intéressées une source d'information sur mesure concernant les activités de l'EFSA dans leurs domaines d'intérêt respectifs. Disponibles en anglais, français, allemand et italien, ces publications sont largement distribuées dans les États membres par l'EFSA et par les points de contact. Elles complètent la lettre d'information « Moving together » sur la coopération européenne en matière de sécurité des aliments, publiée pour la première fois en décembre 2007.

Une plus grande sensibilisation des scientifiques et des parties intéressées

La sensibilisation au travail de l'EFSA s'est accrue davantage au sein de la communauté scientifique internationale en 2008. Cette sensibilisation a été accomplie par l'intermédiaire de la publication de suppléments dans des journaux scientifiques éminents – « Trends in Food Science and Technology » et « Preventive Veterinary Medicine » – ainsi que par le biais de campagnes promotionnelles pour promouvoir le renouvèlement des membres du comité scientifique et des groupes scientifiques de l'EFSA ainsi que la nouvelle base de données recensant les experts de l'EFSA (cf. p.30). Les points de contact nationaux ont aidé l'EFSA à faire la promotion des deux campagnes (cf. p.40).

Les colloques scientifiques de l'EFSA favorisent des échanges d'information stimulants entre scientifiques ainsi que des débats sur des questions scientifiques actuelles. En 2008, l'EFSA a accueilli deux colloques de ce type. L'un d'entre eux a abordé la carcinogénicité de l'acrylamide, tandis que l'autre a couvert le sujet de l'évaluation des bénéfices pour la santé du contrôle du *Campylobacter* dans la chaîne alimentaire. Chacun de ces colloques a attiré environ 85 experts des États membres de l'UE, des États-Unis, de Nouvelle-Zélande et du Brésil.

La participation de l'Autorité à des conférences internationales de grande envergure, telles que *International Conference of Plant Pathology* [Conférence internationale sur les pathologies végétales], Prion2008, et *European Open Science Forum* [Forum scientifique ouvert européen], ont représenté des opportunités supplémentaires pour l'EFSA d'accroître sa reconnaissance au niveau international. Lors des évènements, les scientifiques, les décideurs politiques, les sociétés professionnelles, les organisations non gouvernementales, les représentants de l'industrie ainsi que le grand public ont eu l'occasion de visiter les stands de l'EFSA, de participer à des conférences et de se familiariser davantage avec l'EFSA et son travail.

La visibilité dans les États membres a été encore renforcée par le biais des évènements communs organisés par l'EFSA et les autorités nationales chargées de la sécurité des aliments, en exposant les rôles de l'EFSA et des États membres et la façon dont ils coopèrent ensemble. En 2008, l'EFSA a été impliquée dans des conférences avec les institutions concernées par sa mission au Danemark, en Hongrie, en France, aux Pays-Bas, en Slovénie et en Norvège.

Une croissance stable

En 2008, le site internet de l'EFSA, le principal canal de communication de l'Autorité, a enregistré 2,1 millions de visites, à savoir une augmentation de plus de 40 % par rapport à 2007. Les autres produits de communication de l'EFSA ont connu une croissance similaire par rapport à l'année précédente : les inscriptions aux bulletins d'information, la couverture médiatique, les demandes d'informations de la part des médias, les interviews et les évènements ont tous enregistré des hausses significatives en 2008 (cf. tableau à droite).

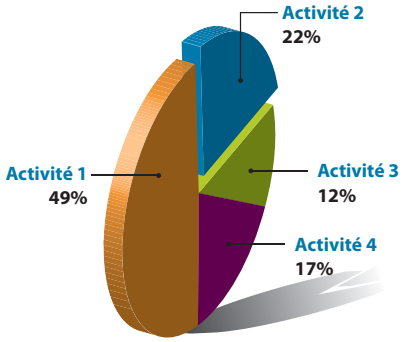
Indicateurs de communication

Indicateurs	2008	Augmentation par rapport à 2007
Visites du site Internet	2.1 Mio	+43 %
Inscriptions à la lettre d'information « EFSA Highlights »	21,140	+19 %
Couvertures médiatiques	11,652	+62%
Demandes d'informations de la part des médias	676	+59%
Interviews	123	+180%
Évènements	18	+29%
Publications	25	+47%

III. RAPPORT FINANCIER

En 2008, le budget disponible, soit 66,4 millions d'euros (y compris le programme de préadhésion en 2008) a connu une augmentation de son taux d'exécution, qui est passé à 97 % (contre 91 % en 2007).

Budget par activité



Activité 1: Élaboration des avis scientifiques et des conseils à destination de la Commission européenne, du Parlement européen et des États membres

Activité 2: Amélioration des méthodologies d'évaluation des risques en Europe

Activité 3: Communication sur les avis scientifiques et dialogue avec les parties intéressées

Activité 4: Gestion et support administratif

Près de la moitié du budget exécuté (30,2 millions d'euros, soit 47 %) a été consacré aux dépenses de personnel qui ont été engagées jusqu'à hauteur de 98 %. Les dépenses d'infrastructures – bâtiments, équipements et frais divers de fonctionnement – ont représenté 18 % du budget exécuté (11,8 millions d'euros). Le taux d'exécution de 99 % a été très proche du niveau de dépenses prévu. Les dépenses opérationnelles incluent les contrats scientifiques ou les subventions, les relations extérieures, la communication sur les risques et leurs coûts associés. Elles représentent 35 % (22,2 millions d'euros) du budget exécuté. Les dépenses opérationnelles ont atteint 94 %. La légère sous-utilisation des fonds est due au fait que les dépenses encourues pour les activités scientifiques et de communication ont été moins élevées que prévues.

L'établissement du budget sur la base des activités montre que, comme en 2007, environ deux tiers du budget a été alloué aux travaux scientifiques de l'EFSA. Le volet le plus important (49 %) correspond aux activités liées à la fourniture d'avis scientifiques et de conseils à la Commission européenne, au Parlement européen et aux États membres. Quelque 22 % ont été dédiés aux activités visant à renforcer les méthodologies d'évaluation des risques en Europe.

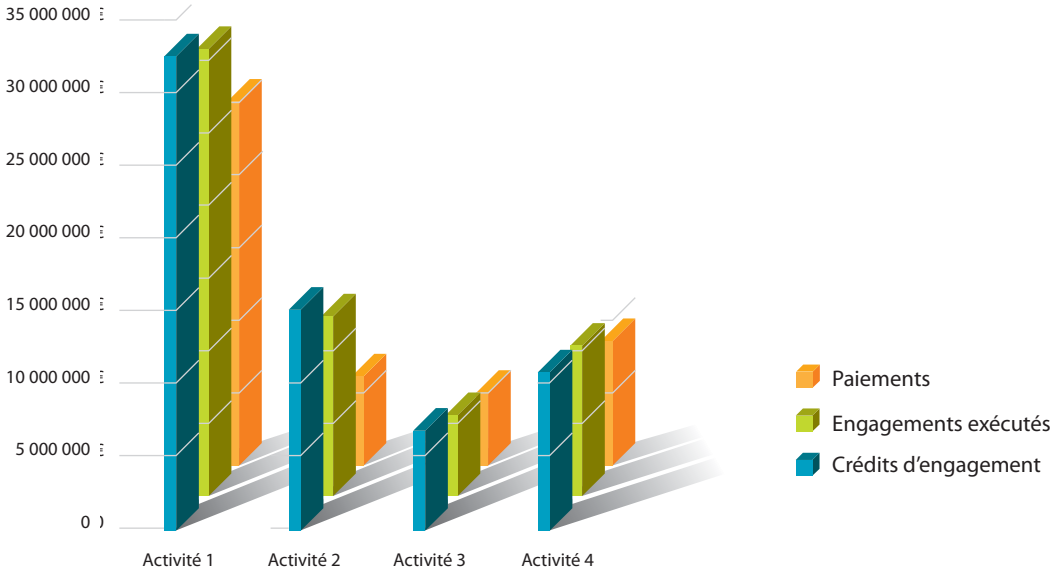
Les activités liées à la communication des conseils scientifiques et au dialogue avec les parties intéressées ont représenté 12% du budget exécuté. Les activités relatives à la gestion et à la fourniture d'un soutien administratif ont légèrement diminué, en passant à 17 % (contre 19 % en 2007). Le pourcentage global de paiement s'est stabilisé à 73 % (contre 74 % en 2007) avec 48,7 millions d'euros de l'enveloppe globale des crédits payés. Le paiement de 15,5 millions d'euros, soit 23 %, sera reporté en 2009. ▮

Budget par activité

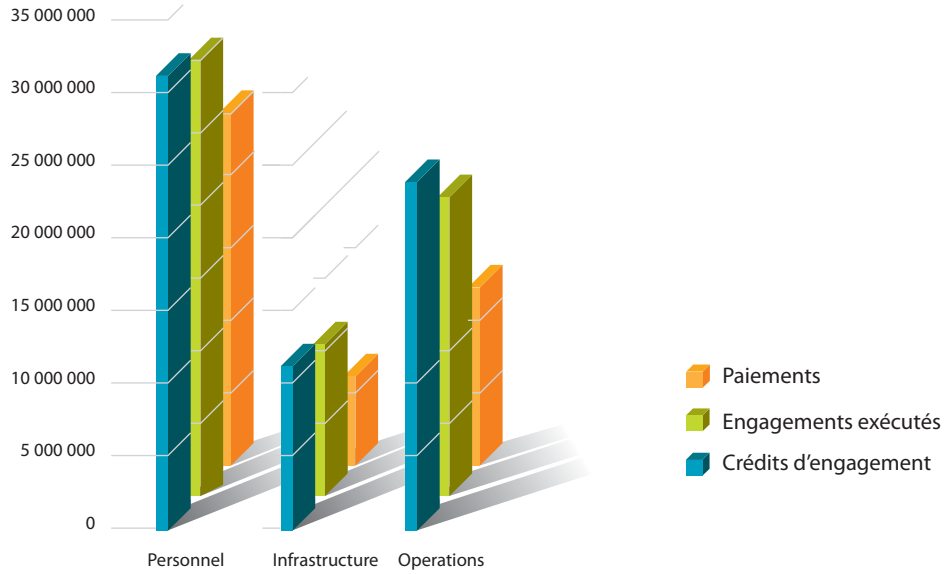
Activité	Exécution 2008 (Mio €)	Budget 2008 (Mio €)	Exécution du budget
1	31,3	32,3	97%
2	14,3	14,8	97%
3	7,6	8,1	93%
4	11	11,1	99%
TOTAL	64,2	66,4	97%

Exécution budgétaire par activité

Activité	Crédits d'engagement initiaux (Mio €)	Crédits d'engagement (Mio €)	Engagements exécutés (Mio €)	% Engagé	Paiements (Mio €)	% Payé	RAL (Mio €)
Activité 1	32,7	32,3	31,3	97%	25,4	78%	5,9
Activité 2	13,5	14,8	14,3	97%	8,7	59%	5,6
Activité 3	9,5	8,1	7,6	93%	5,5	68%	2,0
Activité 4	10,7	11,1	11,0	99%	9,1	82%	1,9
TOTAL	66,4	66,4	64,2	97%	48,7	73%	15,5



Exécution budgétaire



Title	Crédits d'engagement initiaux (Mio €)	Crédits d'engagement (Mio €)	Engagements exécutés (Mio €)	% Engagé	Paiements (Mio €)	% Payé	RAL (Mio €)
Personnel	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
Operations	23,6	23,6	22,2	94%	12,9	55%	9,3
Pre-accession	0,5	0,5	0,4	81%	0,3	59%	0,1
TOTAL	66,4	66,4	64,2	97%	48,7	73%	15,5

IV. L'EFSA FAIT FACE À L'AVENIR DE MANIÈRE PROACTIVE

Si l'objectif premier de l'EFSA est d'apporter un fondement scientifique solide pour étayer la protection des consommateurs et garantir la sécurité de la chaîne alimentaire humaine et animale en Europe, elle doit opérer dans un monde dont la complexité ne cesse de s'accroître. Les innovations scientifiques et technologiques, le commerce et les voyages internationaux, le changement climatique, le vieillissement des populations et les modifications des attentes et des perceptions des consommateurs sont autant d'éléments qui influent sur le travail de l'EFSA et qui requièrent une évaluation constante. De nombreux risques actuels liés à l'alimentation étant de nature mondiale, il est aussi d'importance vitale que l'EFSA joue un rôle toujours plus fort et plus décisif sur la scène internationale de l'évaluation des risques et contribue au travail scientifique nécessaire pour aborder les risques globaux.

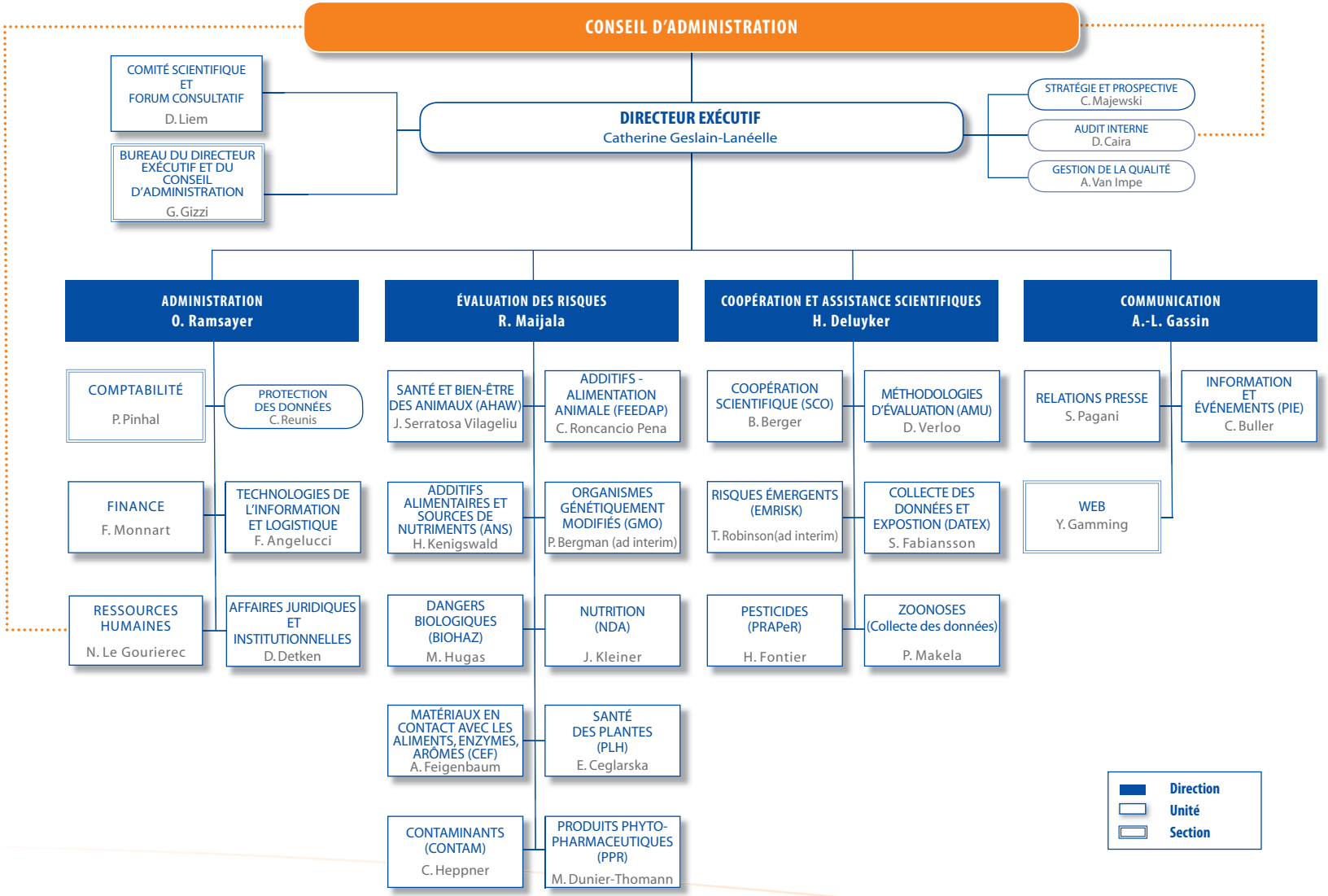
Par conséquent, l'année 2008 a été l'occasion pour l'EFSA de faire le point et de se projeter vers l'avenir. En décembre, le conseil d'administration de l'EFSA a adopté son plan stratégique pour la période 2009-2013, plan qui identifie et analyse les forces clés du changement. L'Autorité a ainsi dressé la carte des orientations futures, des priorités et de l'organisation à moyen et long terme pour l'avenir. Le plan stratégique constitue aussi la base des programmes de travail annuels de l'EFSA. En fonction de ce plan, l'EFSA a donc défini les objectifs suivants pour l'année 2009 :

- consolider son approche intégrée d'évaluation des risques de la ferme à la table, en se basant sur ses compétences multidisciplinaires d'exception ;
- renforcer sa capacité à identifier les risques émergents ;
- assurer la délivrance efficace de conseils scientifiques de haute qualité dans les délais impartis ;
- améliorer l'excellence de ses productions scientifiques grâce à des mesures d'assurance qualité comprenant des autocontrôles ainsi que des examens internes et externes ;
- faire progresser davantage sa stratégie de coopération et de mise en réseau, en intégrant des approches d'harmonisation dans toute l'UE et en consolidant la collecte de données à l'échelle de l'UE ;
- mettre en œuvre son approche stratégique de ses activités internationales.

Cependant, fournir des conseils et des informations scientifiques caractérisés par leur excellence aux gestionnaires des risques ne représente qu'une partie, aussi essentielle soit-elle, du travail de l'EFSA. Renforcer la crédibilité et la confiance envers l'EFSA et le système européen de sécurité des aliments grâce à une communication sur les risques efficace et cohérente avec les partenaires et les parties intéressées restera une priorité fondamentale en 2009 et au-delà.

Pour conclure, après la croissance et le développement notables des années précédentes, l'EFSA est désormais une organisation parvenue à maturité, une organisation bien préparée pour les défis de demain. ▮

Annexe I


CONSEIL D'ADMINISTRATION
COMITÉ SCIENTIFIQUE ET FORUM CONSULTATIF
D. Liem
BUREAU DU DIRECTEUR EXÉCUTIF ET DU CONSEIL D'ADMINISTRATION
G. Gizzi
DIRECTEUR EXÉCUTIF
Catherine Geslain-Lanéelle
STRATÉGIE ET PROSPECTIVE
C. Majewski
AUDIT INTERNE
D. Caira
GESTION DE LA QUALITÉ
A. Van Impe
ADMINISTRATION
O. Ramsayer
ÉVALUATION DES RISQUES
R. Maijala
COOPÉRATION ET ASSISTANCE SCIENTIFIQUES
H. Deluyker
COMMUNICATION
A.-L. Gassin
COMPTABILITÉ
P. Pinhal
PROTECTION DES DONNÉES
C. Reunis
FINANCE
F. Monnart
TECHNOLOGIES DE L'INFORMATION ET LOGISTIQUE
F. Angelucci
RESSOURCES HUMAINES
N. Le Gourierec
AFFAIRES JURIDIQUES ET INSTITUTIONNELLES
D. Detken
SANTÉ ET BIEN-ÊTRE DES ANIMAUX (AHAW)
J. Serratosa Vilageliu
ADDITIFS - ALIMENTATION ANIMALE (FEEDAP)
C. Roncancio Pena
ADDITIFS ALIMENTAIRES ET SOURCES DE NUTRIMENTS (ANS)
H. Kenigswald
ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS (GMO)
P. Bergman (ad interim)
DANGERS BIOLOGIQUES (BIOHAZ)
M. Hugas
NUTRITION (NDA)
J. Kleiner
MATÉRIAUX EN CONTACT AVEC LES ALIMENTS, ENZYMES, ARÔMES (CEF)
A. Feigenbaum
SANTÉ DES PLANTES (PLH)
E. Ceglarska
CONTAMINANTS (CONTAM)
C. Heppner
PRODUITS PHYTO-PHARMACEUTIQUES (PPR)
M. Dunier-Thomann
COOPÉRATION SCIENTIFIQUE (SCO)
B. Berger
MÉTHODOLOGIES D'ÉVALUATION (AMU)
D. Verloo
RISQUES ÉMERGENTS (EMRISK)
T. Robinson(ad interim)
COLLECTE DES DONNÉES ET EXPOSTION (DATEX)
S. Fabiansson
PESTICIDES (PRAPeR)
H. Fontier
ZOONOSES (Collecte des données)
P. Makela
RELATIONS PRESSE
S. Pagani
INFORMATION ET ÉVÉNEMENTS (PIE)
C. Buller
WEB
Y. Gamming
Direction
Unité
Section

Annexe II

AFC	groupe scientifique sur les additifs alimentaires, les arômes, les auxiliaires technologiques et les matériaux en contact avec les aliments
Afssa	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments
AFWGC	groupe de travail sur la communication du forum consultatif
AGES	Agence autrichienne pour la santé et la sécurité des aliments
AHAW	groupe scientifique sur la santé et le bien-être des animaux
AMU	unité en charge des méthodologies d'évaluation
ANS	groupe scientifique sur les additifs alimentaires et les sources de nutriments ajoutés aux aliments
BIOHAZ	groupe scientifique sur les dangers biologiques
BPA	bisphénol A
BVE	Fédération allemande de l'industrie agro-alimentaire
CCD	syndrome d'effondrement des colonies
CCR	centre commun de recherche
CE	Commission européenne
CEF	groupe scientifique sur les matériaux en contact avec les aliments, les enzymes, les arômes et les auxiliaires technologiques
CFRI	Institut central hongrois de recherche alimentaire
CIBUS	salon international de l'alimentation de Parme
CONTAM	groupe scientifique sur les contaminants de la chaîne alimentaire
DATEX	unité en charge de la collecte de données et de l'exposition
DG SANCO	Direction générale de la santé et des consommateurs
DJA	dose journalière acceptable
DJT	dose journalière tolérable
DOI	déclaration d'intérêts
ECDC	Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (en anglais, *European Centre for Disease Prevention and Control*)
ECHA	Agence européenne des produits chimiques
EFSA	Autorité européenne de sécurité des aliments
EMEA	Agence européenne des médicaments
EMRISK	unité en charge des risques émergents
ESB	encéphalopathie spongiforme bovine
ESCO	coopération scientifique européenne
EST	encéphalopathie spongiforme transmissible
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
FEEDAP	groupe scientifique sur les additifs et produits ou substances utilisés en alimentation animale
FGE	évaluations des groupes de substances aromatiques
GM	génétiquement modifié
LMR	limite maximale de résidus
NDA	groupe scientifique sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies
OGM	organismes génétiquement modifiés
OIE	Organisation mondiale de la santé animale
OMS	Organisation mondiale de la santé
PCB	polychlorobiphényles
PLH	groupe scientifique sur la santé des plantes
PPR	groupe scientifique sur les produits phytopharmaceutiques et leurs résidus
PRA	évaluation des risques liés aux agents pathogènes
PRAPeR	unité en charge de l'examen par les pairs de l'évaluation des risques associés aux pesticides
RASFF	système d'alerte rapide pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux de la Commission européenne
SARM	*Staphylococcus aureus* résistant à la méthycilline
SC	comité scientifique
SCA	Direction « coopération et assistance scientifiques »
SCNT	transfert de noyaux de cellules somatiques (en anglais, Somatic *Cell Nucleus Transfer*)
SCO	unité en charge de la coopération scientifique
UE	Union européenne
UK	Royaume-Uni
US	États-Unis
VNR	valeur(s) nutritionnelle(s) de référence
WHO	World Health Organization

Annex III

Comité scientifique (SC)

Avis scientifiques

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

Documents d'orientation

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

Rapports scientifiques ou techniques

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

Additifs alimentaires, arômes, auxiliaires technologiques et matériaux en contact avec les aliments (AFC)

Avis scientifiques

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 suite

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 suite

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 suite

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 suite

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 suite

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

Déclarations des groupes scientifiques

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

Documents d'orientation

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

Additifs alimentaires et sources de nutriments ajoutés aux aliments (ANS)

Avis scientifiques

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 suite

Déclarations des groupes scientifiques

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

Matériaux en contact avec les aliments, enzymes, arômes et auxiliaires technologiques (CEF)

Avis scientifiques

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 suite

Déclarations des groupes scientifiques

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

Déclarations de l'EFSA

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

Santé et bien-être des animaux (AHAW)

Avis scientifiques

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

Déclarations des groupes scientifiques

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
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

Dangers biologiques (BIOHAZ)

Avis scientifiques

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

Rapports scientifiques ou techniques

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 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

Autres documents scientifiques

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 de la chaîne alimentaire (CONTAM)

Avis scientifiques

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

Déclarations des groupes scientifiques

Déclarations de l'EFSA

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

Additifs et produits ou substances utilisés en alimentation animale (FEEDAP)

Avis scientifiques

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 suite

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 suite

Documents d'orientation

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 Activité		
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 suite

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 suite

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

Organismes génétiquement modifiés (GMO)

Avis scientifiques

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 suite

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 suite

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

Déclarations des groupes scientifiques

Rapports scientifiques ou techniques

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

Produits diététiques, nutrition et allergies (NDA)

Avis scientifiques

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 suite

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 suite

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 suite

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

Santé des plantes (PLH)

Avis scientifiques

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 suite

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 suite

Documents d'orientation

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
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).

Autres productions scientifiques

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

Produits phytopharmaceutiques et leurs résidus (PPR)

Avis scientifiques

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

Méthodologies d'évaluation (AMU)

Déclarations de l'EFSA

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

Rapports scientifiques ou techniques

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

Collecte de données et exposition (DATEX)

Déclarations de l'EFSA

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

Documents d'orientation

Guidance Document for the use of the Concise Food Consumption Database in Exposure Assessment
Published: 17 March 2008

Rapports scientifiques ou techniques

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

Risques émergents (EMRISK)

Rapports scientifiques ou techniques

EFSA Emergency Manual	Issued: 5 February 2009

Examen par les pairs de l'évaluation des risques associés aux pesticides (PRAPeR)

Conclusions sur l'examen par les pairs de l'évaluation des risques des substances actives suivantes :

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 suite**

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 suite

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 suite

Conclusions finalisées mais pas encore publiées.

Ces conclusions seront publiées sur le site internet de l'EFSA.

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

Avis scientifiques motivés

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 suite**

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

Rapports scientifiques ou techniques

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

Coopération scientifique (SCO)

Rapports scientifiques ou techniques

Rapports de colloque

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

Collecte de données sur les zoonoses

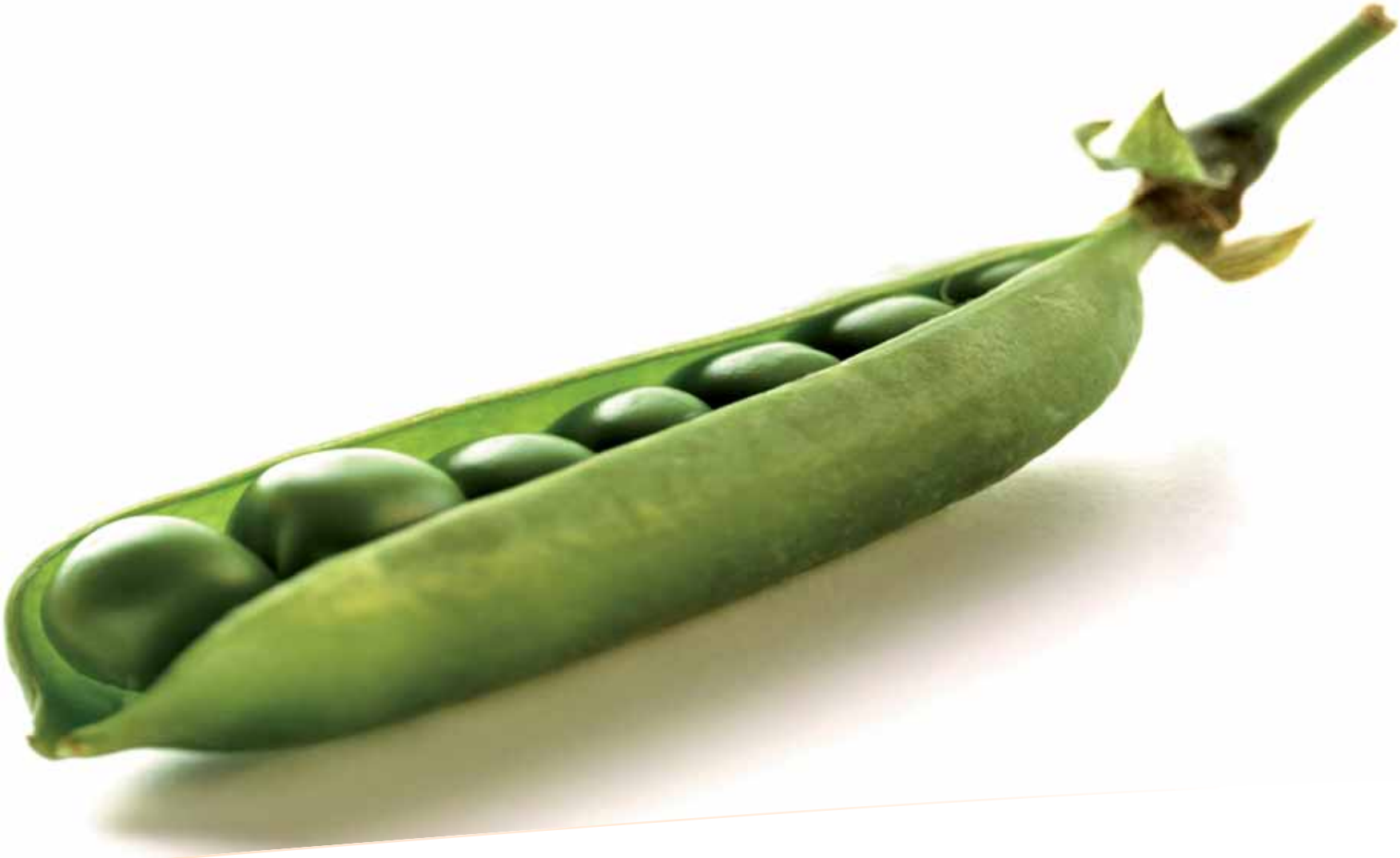
Rapports de collecte de données sur les zoonoses

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

→ → → Zoonoses suite

Documents d'orientation

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.



© Autorité européenne de sécurité des aliments, 2009
ISBN: 978-92-9199-096-2
doi: 10.2805/15344
Reproduction autorisée moyennant citation de la source,
sauf indication contraire.
Les avis ou positions exprimés dans ce rapport annuel
ne représentent pas nécessairement la position officielle de
l'Autorité européenne de sécurité des aliments en termes légaux.
L'Autorité européenne de sécurité des aliments décline toute
responsabilité pour toute erreur ou imprécision éventuelle.

European Food Safety Authority

Autorité européenne
de sécurité des aliments
Largo N. Palli 5/A
43100 Parme
Italie

Tel: +39 0521 036 111
Fax: +39 0521 036 110
www.efsa.europa.eu

TM-AB-08-002-FR-C

ISBN 978-92-9199-096-2