



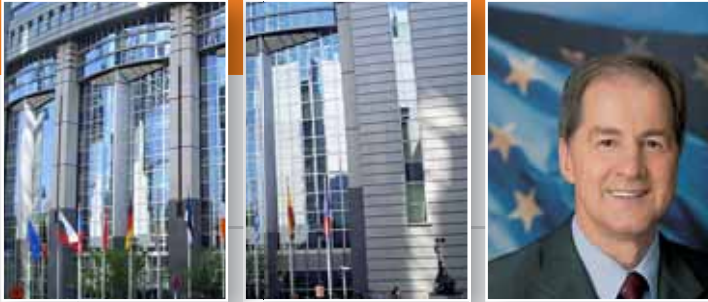
EFSA arbetar engagerat för säkra livsmedel i Europa

ÅRSRAPPORT 2009



INNEHÅLL

| | | | |
|--|----|---|----|
| FÖRORD | 2 | 3. SAMLA IN EU-UPPGIFTER | 22 |
| Förord av Jo Leinen | 2 | Vad äter Europa? | 22 |
| Förord av Androulla Vassiliou | 3 | EFSA:s första årsrapport om restmängder av bekämpningsmedel | 23 |
| Meddelande från Diána Bánáti | 4 | Rapportering av zoonoser och livsmedelsburna utbrott i EU | 23 |
| Meddelande från Catherine Geslain-Lanéelle | 5 | Hjälpa till att upptäcka framtida risker | 24 |
| I. FÖRSTÄRKA EFSA:S ROLL I EU:S SYSTEM FÖR LIVSMEDELSSÄKERHET | 6 | 4. SKAPA INTERNATIONELLA SAMARBETEN | 25 |
| II. EFSA ARBETAR ENGAGERAT FÖR SÄKRA LIVSMEDEL I EUROPA | 8 | Nå ut globalt | 25 |
| 1. TILLHANDAHÅLLA VÄL UNDERBYGGDA RÅD | 9 | Knyta närmare internationella band | 25 |
| Granska alla mandat för att hantera frågor bättre | 9 | 5. KOMMUNIKATION OCH DIALOG | 27 |
| Förnyat förtroende för medlemmarna i EFSA:s vetenskapliga kommitté och paneler | 9 | Samarbete med medlemsstaterna kring kommunikation | 28 |
| En fullt funktionsduglig process för kvalitetsgranskning | 9 | Dialog med intressenter | 28 |
| Nära samarbete med medlemsstaterna | 10 | Föra en vetenskaplig dialog | 29 |
| Utnyttja den vetenskapliga kompetensen i Europa | 11 | Nå ut till det vetenskapliga samfundet | 30 |
| Stöd från Europas bästa | 12 | En stark relation med EU:s institutioner | 30 |
| Integrera myndighetsgemensam expertis för riskhanterare | 13 | Arbeta tillsammans med andra EU-myndigheter | 30 |
| Ett tvärvetenskapligt förhållningssätt till främmande ämnen i livsmedelskedjan | 14 | Knyta närmare band med EFSA:s lokalsamhälle | 31 |
| Ett helhetsperspektiv på djurs hälsa | 14 | 6. LYHÖRDHET, ÄNDAMÅLSENLIGHET OCH EFFEKTIVITET | 32 |
| Utveckla nya riskbedömningsmetoder för bekämpningsmedel | 15 | I händelse av kris ... | 32 |
| Riskbedömning av skadegörare för att bevara växthälsan i Europa | 15 | Från teori till praktik | 32 |
| Ge vetenskapliga råd till hela EFSA | 16 | Vara effektiv och ändamålsenlig | 33 |
| 2. UTVÄRDERINGAR AV HÖG KVALITET OCH I RÄTT TID | 17 | III. SE FRAMÅT 2010 | 34 |
| Hantera ansökningar: genmodifierade organismer | 18 | IV. BILAGOR | 36 |
| Utvärdera hälsopåståenden | 18 | Bilaga I Organisationsschema | 37 |
| Ytterligare förbättring av sakkunniggranskningen av verksamma ämnen i växtskyddsmedel | 19 | Bilaga II Lista över förkortningar | 39 |
| Vägleda och diskutera med sökanden: exemplet fodertillsatser | 19 | Bilaga III EFSA:s omdömen och vetenskapliga dokument 2009 | 41 |
| Bedöma livsmedelstillatser | 20 | Bilaga IV Finansiell rapport | 63 |
| Utvärdera och ge vägledning när det gäller material som kommer i kontakt med livsmedel och smakämnen | 21 | CD-ROM MED EFSA:S VETENSKAPLIGA PUBLIKATIONER 2009 | |



FÖRORD av Jo Leinen

ORDFÖRANDE I EUROPAPARLAMENTETS UTSKOTT FÖR MILJÖ,
FOLKHÄLSA OCH LIVSMEDELSSÄKERHET

Som ordförande i utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet (ENVI) är en av mina huvudprioriteringar att stärka och förbättra den höga säkerhetsnivå på livsmedel som vi har inom Europeiska unionen. Med EU:s inre marknad kan livsmedel säljas fritt i alla medlemsstater, vilket innebär att europeiska konsumenter får tillgång till ett stort sortiment av specialiteter. Därför är det väldigt angeläget att dessa produkter bedöms av ett oberoende organ som skapar förutsättningar för att EU:s höga säkerhetsstandarder efterlevs.

Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) har således en viktig roll i EU, inte bara genom bedömningen av livsmedels- och nutritionssäkerhet, utan även genom funktionen som kontrollorgan för djurs hälsa och välbefinnande samt växtskydd och växthälsa.

EFSA har bara funnits i sju år men har redan blivit en viktig samarbetspartner för Europaparlamentet när det gäller frågor kring livsmedelssäkerhet och hälsa, och är en väletablerad och allmänt erkänd myndighet inom dessa områden. EFSA:s arbete påverkar inte bara EU, utan bidrar även till utvecklingen av internationella standarder.

För att få till stånd en bra lagstiftning om livsmedelssäkerhet som skyddar konsumenter från hälsorisker förlitar sig Europaparlamentet på EFSA:s vetenskapliga arbete och expertomdömen. Aktuella debatter om nya livsmedel, produkter från klonade djur, genetiskt modifierade livsmedel och livsmedelstillsetser visar återigen hur viktigt EFSA:s arbete är när det kommer till bedömningen av de risker som är förknippade med livsmedelskedjan. Ansökningarna om och den pågående utvärderingen av så kallade "hälsopåståenden" har skapat ett stort intresse, inte bara inom den berörda producentgruppen utan även bland konsumenterna som har blivit mycket mer medvetna om detta. EFSA granskar varje påstående som görs utifrån förordningen för hälsopåstående om märkning, presentation och marknadsföring av livsmedel i Europeiska unionen för att kontrollera om det är korrekt och bygger på fakta som är accepterade av det vetenskapliga samfundet. Detta är ett av många goda exempel på hur myndigheten arbetar för medborgarnas bästa, genom att säkerställa att producenter levererar det de utlovar.

Europa står inför nya utmaningar som hänför sig till klimatförändringar och hållbar utveckling. I hela livs-

medelskedjan bidrar jordbruket och livsmedelsproduktionen till global uppvärmning. Vid försök att hitta olika sätt att klara av dessa utmaningar, till exempel genom att förbättra skördarna eller genom att göra förändringar i djurfoder för att minska utsläppen av metan, kommer ny teknik att utvecklas. Då måste vi även se till att standarderna för säkerhet och hälsa tas med i beräkningen och efterlevs.

EFSA:s arbete omfattar en stor mängd olika uppgifter och måste uppfylla de högsta kvalitetskraven för att skydda konsumenterna. Det är ett väldigt krävande åtagande, men det är samtidigt till stor nytta för EU:s medborgare. EFSA har arbetat framgångsrikt under de senaste åren för att utveckla höga standarder för livsmedelssäkerheten i Europeiska unionen. ■

*Jo Leinen
Ordförande för Europaparlamentets utskott för miljö, folkhälsa
och livsmedelssäkerhet*

FÖRORD av Androulla Vassiliou

EU:S KOMMISSIONÄR FÖR HÄLSA (2008–2009)



Vi på Europeiska kommissionen är övertygade om att den viktigaste ingrediensen i livsmedel är säkerhet.

En rad kriser under 1990-talet – till exempel BSE och dioxiner – innebar att konsumenterna förlorade förtroendet för Europeiska unionen, och världen i övrigt. Vi drog lärdom av säkerhetsproblematiken den hårda vägen, vilket fick oss att tänka om i fråga om förhållningsättet till livsmedelssäkerhet. Slutresultatet blev en omfattande reform av EU:s system för livsmedelssäkerhet. Det har blivit så framgångsrikt att vi i dag kan stoltsera med att Europeiska unionen har ett av de bästa och mest omfattande systemen för livsmedelssäkerhet i världen.

Den här betydande förbättringen skulle inte ha varit möjlig om den inte hade byggts på tillförlitlig vetenskap. Det är här Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet kommer in bilden. EFSA har visat sin förmåga att avge vetenskapliga omdömen som unionen behöver till grund för lagstiftningen. Enkelt uttryckt är EFSA en mycket viktig samarbetspartner i våra ansträngningar för säkra livsmedel.

Alltsedan myndigheten skapades för sju år sedan har den gradvis etablerat sig som en vetenskaplig referenspunkt. Den är i dag en mycket respekterad myndighet och den har vunnit erkännande för sin vetenskapliga kompetens.

Under 2009 har EFSA framgångsrikt svarat på ett stort antal förfrågningar från kommissionen – inte en enkel uppgift med tanke på den stora arbetsbelastningen. Under förra året hanterade vi en rad utmaningar och risker när det gäller livsmedelskedjan. Förekomsten av melamin i mjölk i Kina är bara ett exempel på när EFSA:s bidrag faktiskt har erkänts globalt. EFSA:s roll när det gäller att snabbt ge vetenskapliga råd har varit väldigt betydelsefull för våra satsningar på att hantera denna och andra liknande situationer.

Men EFSA är inte bara högt värderad för sina vetenskapliga råd. Genom insamlingen och analysen av vetenskapliga data ger EFSA oss en bättre bild av de risker som livsmedel innebär och ger oss möjlighet att omvärdera långsiktiga frågor mot bakgrund av vetenskapliga framsteg och teknisk utveckling.

Som kommissionär för hälsa har jag arbetat hand i hand med EFSA för att uppnå en stabil vetenskaplig bas för EU:s politik. Europeiska kommissionen avser att fortsätta den utstakade vägen i nära samarbete med EFSA. När allt kommer omkring delar vi samma svårigheter och målsättningar.

I korthet kommer Europeiska kommissionen och EFSA att fortsätta att göra sitt yttersta för att se till att den viktigaste livsmedelsingrediensen alltid finns på vårt bord: vi fortsätter att göra vårt bästa för att se till att maten vi äter är säker. ■

*Androulla Vassiliou
EU:s kommissionär för hälsa (2008–2009)*



MEDDELANDE från Diána Bánáti

ORDFÖRANDE I EFSA:S STYRELSE

”Ingen kan vissla en symfoni. Det krävs en hel orkester för att spela den.”

(H.E. Luccock)

EFSA:s huvudsyfte är att ge tillförlitlig och vetenskapsbaserad information om alla risker som rör livsmedelskedjan. Vår vision är att vinna globalt erkännande som Europas referensorgan för riskbedömning inom livsmedels- och fodersäkerhet, djurs hälsa och välbefinnande, nutrition, växtskydd och växthälsa. För att uppnå detta under 2009 har EFSA fortsatt att växa i Europa och runt om i världen och når ut längre än någonsin tidigare, i nära samarbete med sina samarbetspartner i EU:s institutioner och medlemsstater.

Under 2009 antog styrelsen EFSA:s internationella strategi som anger nödvändiga huvudmålsättningar för att jämka samman befintliga och kommande initiativ med medlemsstater, tredjeland och internationella organisationer. Vi medverkade även till myndighetens kapacitet och expertis när det gäller riskbedömning. Efter den framgångsrika rekryteringskampanjen som genomfördes under 2008 till tidiga 2009 godkände vi nomineringen av 174 oberoende vetenskapliga experter till myndighetens vetenskapliga kommitté och åtta av dess tio paneler för en ny treårsperiod. EFSA:s experters förtjänstfulla arbete resulterade i att vi ställde oss bakom ett förslag att öka ersättningen till experter och antog budgeten på 73 miljoner EUR för 2010, vilket var nödvändigt för att EFSA ska kunna hantera det ständigt tilltagande

vetenskapliga arbetet, särskilt när det gäller ansökningar och datainsamling.

Vi vet redan att EFSA:s arbetsbelastning växer på grund av förfrågningar från våra samarbetspartner. Förra året inledde vi följaktligen förhandlingar för att utvärdera och bedöma effekterna av EFSA:s arbete. Under 2009 var en av de viktigaste uppgifterna i EFSA:s arbete att vetenskapligt bekräfta hälso- och näringsbaserade påståenden för att hjälpa konsumenter att göra välinformerade och meningsfulla kostval. Under 2010 ska vi definiera vilka indikatorer som kan användas för att ta reda på hur våra råd hjälper till att forma EU:s regelverk och bidrar till systemet för livsmedelssäkerhet.

Vi tror på samarbete och dialog och gör stora satsningar varje år för att ytterligare stärka och bygga dessa nätverk. Detta gäller inte endast för våra samarbetspartner utan även för merparten av intressenter som berörs av och är delaktiga i vårt arbete. Under 2009 inventerade och granskade vi följaktligen de aktiviteter som sker på rådgivningsplattformen för intressenter. Styrelsen har inlett diskussioner och betonat behovet av att fortsätta utöka samarbetet med medlemsstaterna för att myndigheten ska bli mer effektiv och ändamålsenlig.

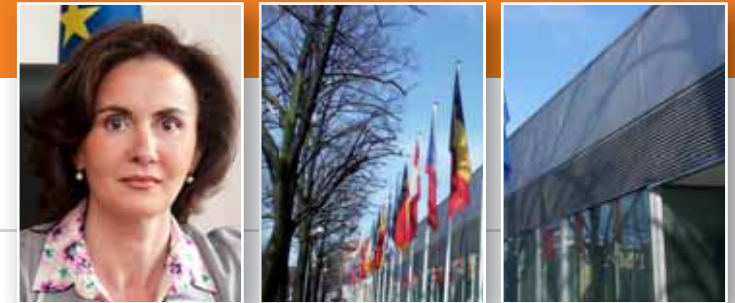
Både kommunikationslandskapet och EFSA har förändrats väsentligt sedan myndighetens kommunikationsstrategi första gången antogs 2006. Styrelsen har därför diskuterat ett dokument som redogör för hur en översyn av strategin kan genomföras på bästa sätt. Vi ser fram emot att fortsätta den här diskussionen under 2010 för att ytterligare förbättra EFSA:s viktiga kommunikationsarbete.

För styrelsens räkning skulle jag vilja rikta ett tack till verkställande direktör Catherine Geslain-Lanéelle, de 1 500 experter som arbetar i den vetenskapliga kommittén och panelerna och alla de över 400 anställda hos EFSA för deras trägna arbete under 2009. De lyckades hantera den ökade arbetsbelastningen, vilket ledde till ännu fler vetenskapliga arbeten till riskhanterare över hela Europa. Jag skulle även vilja tacka övriga styrelsemedlemmar för deras arbete under 2009. Jag ser fram emot att fortsätta arbeta tillsammans i takt med att EFSA:s erkännande som en avgörande faktor i EU:s system för livsmedelssäkerhet ökar.

Professor Diána Bánáti
Ordförande i EFSA:s styrelse

MEDDELANDE från Catherine Geslain-Lanéelle

VD FÖR EFSA



2009 var ett år av förstärkt samarbete och mer dialog för EFSA. Vi kan se tillbaka på ytterligare ett framgångsrikt år av fruktbart samarbete med Europeiska kommissionen, medlemsstaterna, EU-myndigheterna och internationella motsvarigheter och en fortsatt konstruktiv dialog med våra intressenter. EFSA:s åtagande att avge arbeten av hög kvalitet slog väl ut under 2009 med 636 vetenskapliga arbeten jämfört med 489 året dessförinnan.

En milstolpe i det här strävandet var EFSA:s framsteg när det gäller utvärderingen av produkter, ämnen och påståenden som är föremål för en godkännandeprocess. Särskilt kan nämnas att vi utvärderade hundratals hälsopåståenden, inom tämligen knappa tidsgränser, utöver utvärderingen av livsmedelstillsetser, genetiskt modifierade organismer, smakämnen, bekämpningsmedel och fodertillsatser.

Kontakten med samarbetspartner och intressenter fortsatte att utgöra en viktig del av det dagliga arbetet. Under 2009 anordnade vi till exempel en konferens för att diskutera med intressenter och vetenskapsmän och förklara vår roll när det gäller bedömning av riskerna med genetiskt modifierade

organismer och att klargöra vår ställning som tillhandahållare av oberoende vetenskapliga råd. Det visade sig bli ett ypperligt tillfälle för oss att lyssna och lära och att möta vetenskapsmän och intressenter i fruktbara öppna diskussioner, särskilt när det gäller bättre vägledning vid riskbedömning i miljöfrågor.

Vi arbetade vidare med vår strävan efter att vara lyhörda och att reagera snabbt och effektivt på brådskande situationer. Under 2009 genomförde vi omfattande krisövningar som innefattade riskbedömning i krissituationer och riskkommunikation med Europeiska kommissionen och medlemsstaterna. Liksom under tidigare år har teorin omsatts i praktiken vid tillfällen då vi snabbt reagerade på överhängande hot mot livsmedelssäkerheten, som i fallen med nikotin i svamp och trycksvärta i frukostflingor.

Under 2009 tog vi även ett viktigt steg mot att förverkliga vår vision att vinna globalt erkännande som Europas referensorgan för riskbedömning när det gäller livsmedel och foder genom antagandet av vår internationella strategi. Den här nya strategin kommer att hjälpa myndigheten att nå ut internationellt. Och redan under 2009 blev detta mer än bara ord. Vi

hade fruktbara möten med nyckelorganisationer som arbetar inom området för livsmedelssäkerhet, djur- och växthälsa i USA. Samarbetet med Health Canada, New Zealand Food Safety Authority och Food Standards Australia New Zealand har nu förstärkts genom skriftväxling, vilket kommer att underlätta det vetenskapliga samarbetet när det gäller datainsamling och datadelning avseende riskbedömning. EFSA undertecknade även ett samförståndsavtal med Japan under 2009.

Det vi lyckades åstadkomma under året skulle inte ha varit möjligt utan EFSA-personalens, de vetenskapliga experternas och våra samarbetspartners enorma engagemang och professionalism i såväl EU:s institutioner och medlemsstater som hos alla intressenter. Genom deras oupphörliga engagemang och stöd fortsätter EFSA att ha en mycket viktig roll när det gäller att skydda livsmedelssäkerheten och folkhälsan. ■

*Catherine Geslain-Lanéelle
Vd för EFSA*

I. FÖRSTÄRKA EFSA:S ROLL I EU:S SYSTEM FÖR LIVSMEDELSSÄKERHET





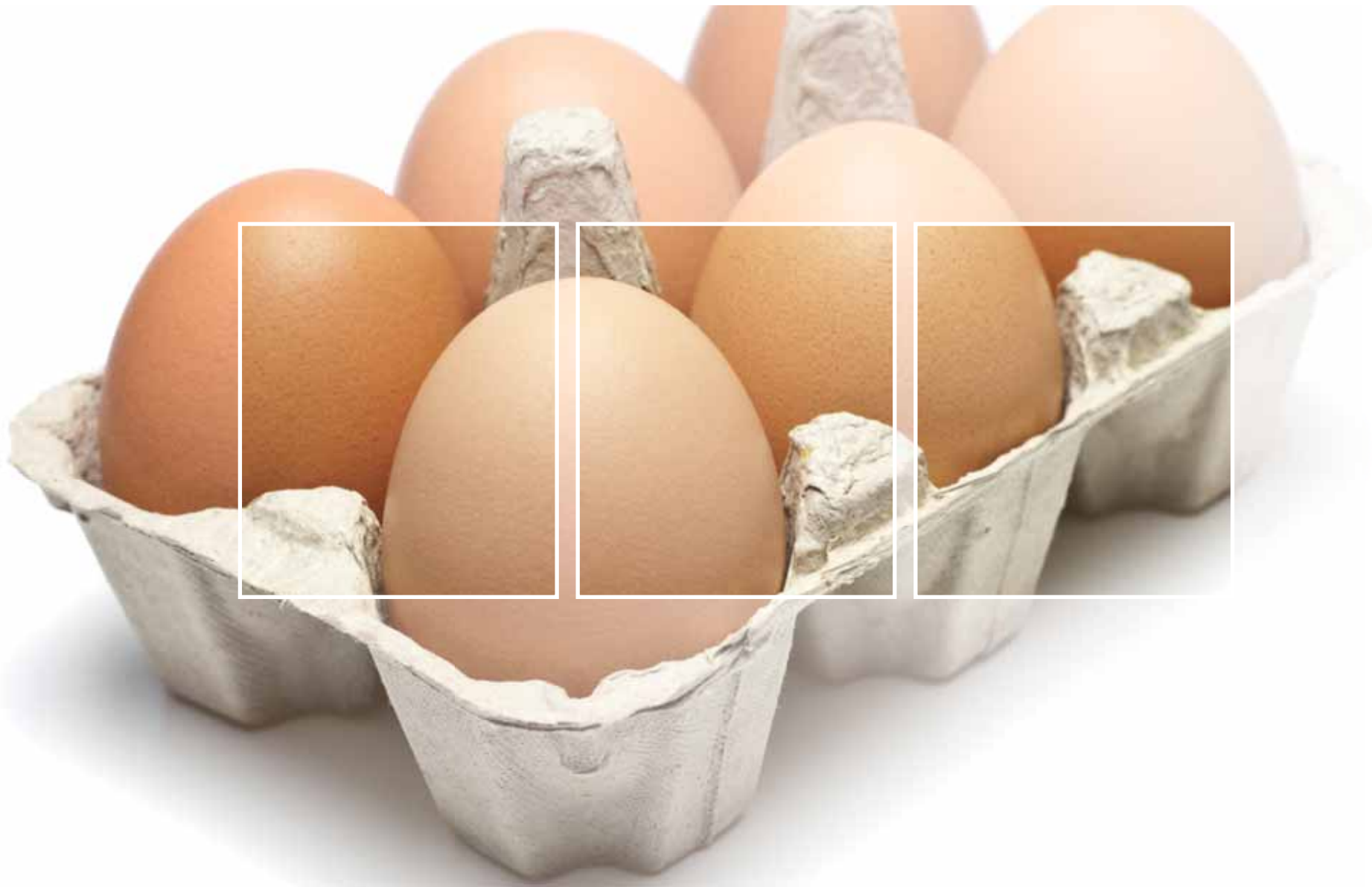
EFSA inrättades 2002 som svar på de livsmedelskriser som underminerade konsumenternas förtroende för hur livsmedelssäkerheten hanterades under 1990-talet och går nu in i det nya årtiondet väl förberedd på sin roll inom området för livsmedelssäkerhet och riskbedömning, både inom EU och alltmer internationellt. EFSA ägnade de första åren åt att knyta band och bygga nätverk över hela Europa samtidigt som processer och strukturer inrättades och som nu fungerar som stöd i arbetet. Expansionen under de senaste åren har inneburit att myndigheten har kunnat förstärka sitt stöd till sina riskhanteringspartner i Europeiska kommissionen, Europaparlamentet och medlemsstaterna, som alla förlitar sig på EFSA:s råd som grund för beslutsfattandet.

En växande andel av EU:s regelverk inbegriper EFSA:s stöd i godkännandeprocessen – när det gäller hälsopåståenden, bekämpningsmedel, genetiskt modifierade organismer, smakämnen, livsmedels- och fodertillsatser, för att bara nämna ett fåtal. Om man ser framåt har EFSA dessutom förstärkt dialogen med kommissionen med avseende på framtida aktiviteter och prioriteringar på medellång sikt enligt gemensamt överenskomna färdplaner.

2009 var året som EFSA:s nya strategiska plan för perioden mellan 2009 och 2013 togs i bruk. Planen syftar till att forma myndigheten under de kommande åren och att förbereda den för framtida utmaningar. Utifrån de strategiska huvudområden som identifierades i planen fokuserade EFSA på sex målsättningar:

- att anlägga ett helhetsperspektiv på riskbedömningar;
- utvärderingar av hög kvalitet och i rätt tid;
- att samla in EU-data;
- att skapa internationella samarbeten;
- kommunikation och dialog;
- lyhörddhet, ändamålsenlighet och effektivitet. ■

II. EFSA ARBETAR ENGAGERAT FÖR SÄKRA LIVSMEDEL I EUROPA





1. TILLHANDAHÅLLA VÄL UNDERBYGGDA RÅD

En av EFSA:s viktigaste styrkor är bredden på expertis vid riskbedömning, som finns i hela livsmedelskedjan, från producent till konsument. Myndigheten arbetar inom alla områden för livsmedels- och fodersäkerhet, djurs hälsa och välbefinnande, nutrition, växtskydd och växthälsa. Detta medför att EFSA kan utnyttja den stora mängd kunskap som finns för att bemöta de utmaningar som uppkommer genom förändrad politisk miljö och vetenskapliga framsteg och att se till att livsmedelsförsörjningen till europeiska konsumenterna är säker. Detta innebär att myndigheten kan erbjuda riskhanterare väl underbyggda råd, och alltmer utgå från ett tvärvetenskapligt förhållningssätt och se helheten. Detta uppnås inte bara genom bidrag från expertis från hela Europa, utan även genom att göra gemensam sak med andra EU-myndigheter och genom nära samarbete med medlemsstaterna. EFSA anlägger även internt ett helhetsperspektiv och stärker de horisontella strukturerna och processerna samt länkar samman arbetet i de administrativa enheterna med de vetenskapliga enheterna för att uppnå största möjliga effektivitet. Allt som allt avgav EFSA 636 vetenskapliga arbeten, vilket var en ökning med 30 % jämfört med 2008.

Granska alla mandat för att hantera frågor bättre

Varje vecka går EFSA:s mandatgranskningskommitté igenom alla förfrågningar som skickas till myndigheten. Detta innebär att EFSA:s verkställande direktör, ordföranden för den vetenskapliga kommittén och ansvariga för direktoratet kan få en inblick i inkommande förfrågningar så att de på bästa sätt kan hantera frågorna och tilldela arbetet till den eller de paneler och/eller enheter som är mest lämpade. På så sätt går det att ta hänsyn till eventuella behov av samarbete mellan enheter och kommunikation på ett tidigt stadium. Detta leder till att EFSA kan ge en så bred innehållsredogörelse som möjligt i sina svar, så att riskhanterare blir fullständigt informerade.

Förnyat förtroende för medlemmarna i EFSA:s vetenskapliga kommitté och paneler

Under 2009 gav EFSA medlemmarna i den vetenskapliga kommittén och åtta av de tio vetenskapliga panelerna förnyat förtroende för en treårsperiod. Det var andra gången förtroenden förnyades sedan kontrollorganet för europeisk livsmedels säkerhet inrättades 2002.

Det genomfördes en rigorös urvalsprocess för att upprätta en förteckning med passande och högkvalificerade kandidater. En oberoende extern utvärderingskommitté gick sedan igenom urvalsprocessen. EFSA:s styrelse utnämnde sammanlagt 174 oberoende experter.

Allt som allt skedde en ökning med 7 % i antalet ansökningar jämfört med föregående inbjudan om förnyat förtroende för panelmedlemmarna 2006. Det sitter fler kvinnor i de nya panelerna än tidigare och, återigen, är mångfalden av nationaliteter stor. 79 % av de befintliga panelmedlemmarna ansökte om förnyat förtroende. Av de 174 medlemmar som föreslogs för nominering fick 101 förnyat förtroende för en andra eller tredje mandatperiod, vilket understryker EFSA:s kapacitet att attrahera och behålla de vetenskapsmän som de är så beroende av.

En fullt funktionsduglig process för kvalitetsgranskning

En annan milstolpe för EFSA under 2009 var införandet av den sista fasen i dess interna och externa granskningsystem (INEX) för myndighetens vetenskapliga arbete. Det utnämndes oberoende experter för att genomföra externa granskningar av EFSA:s vetenskapliga arbeten.



Granskningsystemet är nu fullt funktionsdugligt och utformat för att ge EFSA fortlöpande återkoppling beträffande kvaliteten i dess arbete. Systemet omfattas av tre granskningsomgångar: en självgranskning av alla vetenskapliga arbeten av enheten som författade arbetet, en intern granskning av slumpmässigt utvalda arbeten för varje enhet av mer erfarna vetenskapsmän och – sedan 2009 – en extern granskning av oberoende experter. Den interna och externa granskningen kompletterar varandra: i den interna granskningen förlitar man sig på den omfattande kunskapen som alla EFSA:s enheter besitter och i den externa granskningen kan man dra fördel av expertis och synpunkter från externa och oberoende vetenskapsmän.

Den externa granskningsgruppen med 23 experter inrättades genom en inbjudan om att lämna in en intresseanmälan 2009 och organiserades kring sju vetenskapliga områden. Den externa granskningen resulterade i en rapport som skickades till myndighetens verkställande direktör i december 2009.

Efter analys av resultatet och rekommendationerna i den här rapporten kommer EFSA att använda utfallet för att kontinuerligt förbättra kvaliteten i dess vetenskapliga arbeten och i processen för att utveckla dem.

Nära samarbete med medlemsstaterna

EFSA:s rådgivande grupp är ett viktigt organ i myndigheten och har en central roll när det gäller att förstärka EFSA:s samarbete med medlemsstaterna. Gruppen förbinder EFSA med de nationella myndigheterna för livsmedelssäkerhet i alla EU:s 27 medlemsstater. En av uppgifterna för dess medlemmar är att föreslå nationella experter som ska delta i särskilda möten och EFSA:s nätverk under en treårsperiod. Dessa särskilda nätverk för samman experter som representerar sina respektive medlemsstater inom ett visst område. Specialiserade vetenskapliga nätverk finns inom områdena för datainsamling (livsmedelskonsumtion och kemisk förekomst) och riskbedömning (djurs hälsa och välbefinnande, växthälsa och BSE). De övergripande målsättningarna för dessa vetenskapliga nätverk är att deltagarna ska få möjlighet att dela med sig av vetenskaplig information, samla ihop resurser och arbeta för ett samordnat arbetsprogram samt att underlätta för harmonisering av rutiner och metoder för riskbedömning. De utbyter även synpunkter på EFSA:s arbete när det gäller genetiskt modifierade organismer, fodertillsatser och hälsopåståenden utifrån EU:s regelverk.

Ett viktigt exempel på detta är insamlingen av data om livsmedelskonsumtion – vem som äter vad och på vilka nivåer – som EFSA och den råd-

givande gruppen går i spetsen för, för att bedömningen på EU-nivå ska bli mer effektiv och exakt. Dessa data hjälper även till att ange mål för en vetenskapsbaserad folkhälsa utifrån kostvanor och hälsa (se även *Vad åter Europa?*, s. 22).

Under 2009 anordnade EFSA mer frekventa möten med representanter för medlemsstaterna, vilket underlättade för informationsutbytet mellan myndigheten och medlemsstaterna. Den rådgivande gruppen träffades fem gånger under 2009 och hade ett starkt deltagande från medlemsstaterna. Det fanns en ökad vilja att dela information och samordna pågående arbete.

Utöver den rådgivande gruppens möten hölls även särskilda möten med nationella representanter för särskilda ämnen. Det andra mötet för representanter för nationell växthälsa ägde till exempel rum. Evenemanget fokuserade på datainsamling och framtida risker för växthälsa och gav EFSA:s panel för växtskydd (PLH-panelen) en möjlighet att presentera en granskning av dess aktiviteter och diskutera dess framväxande roll i det europeiska systemet för växtskydd, inklusive harmonisering av metoder för riskbedömning när det gäller skadegörare (se även s. 15).

II. EFSA ARBETAR ENGAGERAT FÖR SÄKRA LIVSMEDEL I EUROPA

EFSA:s vetenskapliga kommitté.



EFSA anordnade även möten för att upprätthålla ett konsekvent förhållningssätt inom specifika områden och att säkerställa att medlemsstaterna och EFSA är uppdaterade om den senaste utvecklingen i hela Europa. I september 2009 anordnade myndighetens vetenskapsmän till exempel ett särskilt möte med nutritionsexperter från medlemsstaterna för att utbyta synpunkter på förslag till omdömen inom området för referensvärden för kost (DRV) och livsmedelsbaserade riktlinjer om kost. Referensvärden för kost anger den mängd av ett näringsämne som en person behöver för en bra hälsa beroende på ålder och kön. De kan till exempel användas som grund för referensvärden vid märkning av livsmedel. De kan även användas för bedömning och planering av kostvanor och vid framtagande av nutritionsrekommendationer och livsmedelsbaserade riktlinjer om kost.

Mötet gav även EFSA en möjlighet att informera nationella experter om vilka kommentarer som hade mottagits på dessa förslag till omdömen under samrådsperioden, att klargöra dess vetenskapliga roll vid bestämningen av referensvärden för kost och att hjälpa experter i medlemsstaterna att omsätta referensvärden till praktiska livsmedelsbaserade riktlinjer för befolkningen i respektive land.

Kontaktpunkter är en annan mekanism för att stärka samarbetet mellan och bland medlemsstaterna och EFSA. Kontaktpunkterna fungerar som en förbindelselänk mellan EFSA och nationella myndigheter för livsmedelssäkerhet genom deras medlem i den rådgivande gruppen. Kontaktpunkterna var under 2009 för andra året fullt funktionsdugliga. Deras huvuduppgifter består bland annat av att utbyta vetenskaplig information, stödja aktiviteter enligt artikel 36 och främja EFSA:s expertdatabas. Med hjälp av kontaktpunkterna tog till exempel myndighetens expertdatabas emot cirka 2 300 ansökningar. Kontaktpunkterna innebar dessutom att EFSA:s vetenskapliga arbete blev mer synligt i medlemsstaterna genom att nationella evenemang anordnades och information om EFSA spreds på kontaktpunkternas webbsidor och i tryckt material.

Över 550 dokument som behandlade riskbedömning överfördes av medlemsstater till EFSA:s *plattform för informationsutbyte*, vilket är väldigt positivt ur samordnings- och samarbetssynpunkt. Medlemsstaterna tyckte att verktyget var användbart för att medlemsstaterna och EFSA ska hållas informerade om kommande och pågående riskbedömningar när det gäller livsmedels- och fodersäkerhet.

Under 2009 gjordes ytterligare satsningar på att förstärka samarbetet mellan medlemsstaterna, vilket identifierades i översynen 2008 av EFSA:s strategi för samarbete och nätverksarbete. Det ger resultat som gynnar både EFSA och nationella myndigheter för livsmedelssäkerhet (se även sidan 12).

Utnyttja den vetenskapliga kompetensen i Europa

EFSA:s projekt för vetenskapligt samarbete (ESCO) är ett annat effektivt verktyg som används för att samla vetenskapliga resurser från hela Europa och förstärka samarbetet och nätverksarbetet mellan myndigheten och dess motsvarigheter i medlemsstaterna under 2009. Till skillnad från de vetenskapliga nätverken arbetar ESCO med ett särskilt ämne för en bestämd tidsperiod och omfattar nationella experter, medlemmar i de vetenskapliga panelerna eller den vetenskapliga kommittén och EFSA:s vetenskapliga personal. De ämnen som tas upp av ESCO är av ömsesidigt intresse för myndigheten och medlemsstaterna.



Under 2009 författade ESCO till exempel en rapport som analyserade riskerna och fördelarna med berikning av livsmedel med *folsyra* och gav råd om EFSA:s vägledande dokument för säkerhetsbedömning av *växtextrakt och produkter baserade på växtextrakt* som är avsedda att användas som livsmedelstillskott (se även s. 13). När det gäller folsyra drog ESCO:s arbetsgrupp slutsatsen att hälsofördelarna i samband med att minska risken för defekta neuralrör är väletablerade. De studier som har gjorts kan emellertid varken bekräfta hypotesen att folsyreberikningen minskar risken för till exempel hjärt-kärlsjukdomar för människor eller ger tillräckliga data för att möjliggöra en bedömning av folsyrans effekter på cancerrisken.

För att testa den metod som EFSA:s vägledning redogör för när det gäller hur växtextrakt ska bedömas startade myndigheten ett ESCO-projekt för att välja ett antal produkter baserade på växtextrakt och använde metoden vid bedömningen av deras säkerhet. Den här aktiviteten avslutades 2009. Genom EFSA:s harmoniseringsföretag och tack vare bidrag från expertis i medlemsstaterna har behöriga organ i medlemsstaterna numera fått tillgång till ett omfattande vägledande dokument om växtextrakt.

Stöd från Europas bästa

Utöver de vetenskapliga nätverken och samarbetsprojekten använder EFSA även avtal och bidrag för att få tillgång till medlemsstaternas expertis. Avtal infordrar anbud, till exempel genom öppna anbudsförfaranden och förhandlade förfaranden genom EU:s standardförfaranden för upphandling. EFSA kan även bevilja bidrag till organisationer som utsetts av medlemsstaterna och som kan bistå myndigheten i dess uppdrag, i enlighet med artikel 36 i dess inrättandeförordning. Dessa organisationer utför uppgifter som insamling av uppgifter, förberedande arbete inför vetenskapliga omdömen och annat vetenskapligt och tekniskt stöd. Detta innebär att EFSA kan hantera den växande arbetsbördan mer effektivt och flexibelt. Nätverket enligt artikel 36 är även ett viktigt praktiskt verktyg som myndigheten kan använda för att få tillgång till ett bredare spektrum av vetenskaplig kompetens i medlemsstaterna. När förteckningen med behöriga organisationer utökades och sedan godkändes av EFSA:s styrelse i december 2008 kunde myndigheten få tillgång till en större kunskapsbas än någonsin tidigare (listan har utökats från 243 organisationer till 371 organisationer från alla medlemsstater utom en).

Under 2009 anslog EFSA 6,8 miljoner EUR till bidrag och avtal, jämfört med 5,5 miljoner EUR under 2008. Av dessa anslogs 2,5 miljoner EUR till bidrag enligt artikel 36 (mot 2 miljoner EUR 2008), och resterande anslogs till upphandlingsavtal. Det totala belopp som anslogs till upphandlade projekt ökade således med 20 % 2009 och mer än fördubblades jämfört med 2007 (2,9 miljoner EUR), som var det första verksamma året med förteckningen enligt artikel 36. Det inleddes en mängd olika projekt beträffande ämnen som omfattas av artikel 36 under 2009. Detta gäller bland annat dekontaminering av mykotoxiner i fodertillsatser, riktlinjer för bedömning av djurhållning med avseende på djurs välbefinnande, toxikologi genom 3-MCPD-estrar, modellering och kartläggning av aflatoxiner i spannmål i EU på grund av klimatförändringar, identifiering av vanliga bedömningsgrupper för bekämpningsmedel, genetiskt urval och slaktkycklingars välbefinnande och hälsa, en jämförande EU-omfattande riskbedömning när det gäller skadegörare för växthälsa med hjälp av fallstudier och en pilotundersökning om kostvanor i hela Europa.

Myndighetschefernas möte
på EFSA i oktober 2009.



På grund av den ökande betydelsen för avtal och bidrag för att bistå EFSA lanserade myndigheten två nya verktyg för IT-stöd, en databas för organisationer enligt artikel 36 och en arbetsyta i ett extranät för alla medlemmar i nätverket enligt artikel 36. Den granskade även avdelningar hos EFSA och organisationerna som genomförde arbetet för att utvärdera två system. Det visades sig att bidrag och avtal väsentligt har bidragit till EFSA:s vetenskapliga arbeten och befrämjat organisationers nätverksarbete. De uppfattades som effektiva och användbara verktyg av både vetenskapliga avdelningar och deltagande organisationer. Myndigheten fortsätter icke desto mindre att under 2010 analysera resultaten från granskningen för att identifiera områden där systemen ytterligare kan förbättras.

Integrera myndighetsgemensam expertis för riskhanterare

EFSA tillgodogjorde sig av den stora mängd kunskap som finns inom myndigheten under 2009, men vägledde och samordnade även utbytet av åsikter och erfarenheter inom *EU-myndigheternas samarbetsnätverk* i syfte att ge mer omfattande och fullständiga råd till riskhanterare (se även s. 30).

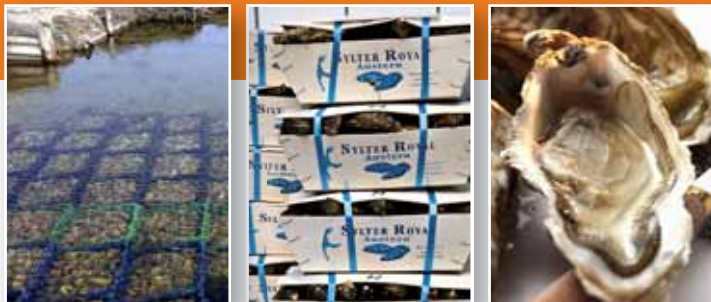
I november 2009 publicerade EFSA:s panel för biologiska faror (BIOHAZ-panelen) – i samarbete med Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC), Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Europeiska kommissionens vetenskapliga kommitté för nya och nyligen identifierade hälsorisker (SCENIHR) – ett *gemensamt vetenskapligt omdöme om antimikrobiell resistens (AMR)*. Fokus var riktat mot infektioner som överförs till människor från djur och livsmedel (zoonoser). Myndigheterna samarbetade för att ta fram ett gemensamt omdöme på grundval av redan befintliga uppgifter och dokument för att besvara Europeiska kommissionens begäran om råd. I det gemensamma omdömet konstaterades att bättre övervakning behövs för att bekämpa den växande spridningen av antimikrobiell resistens i zoonotiska infektioner.

Myndigheterna arbetade även tillsammans med den *gemensamma vetenskapliga rapporten om meticillinresistent Staphylococcus aureus (MRSA)* i djurbesättning, husdjur och livsmedel, som publicerades i juni 2009. Efter en oroväckande ökning av MRSA i djurbesättning och sällskapsdjur arbetade både EMA och EFSA med ärendet. EFSA involverade sedermera även ECDC för att dra nytta av deras kunskap i frågor som rör människors hälsa. I det resulterande paraplydokumen-

tet kunde man konstatera att det för närvarande inte finns någonting som visar att det föreligger någon förhöjd hälsorisk för människor att äta eller hantera MRSA-kontaminerat livsmedel.

Under 2009 samarbetade EFSA även med EMA och EU:s medlemsstater i frågor kring *växtextrakt*. Produkter baserade på växtextrakt är gjorda på växter, alger, svampar och lavar och saluförs ofta med en mängd olika påstående beträffande deras närings- och hälsofördelar. Ansvar för att se till att dessa produkter är säkra vilar på livsmedelsföretagarna och behöriga myndigheter i medlemsstaterna. Eftersom vissa av dessa produkter befinner sig i gränslandet mellan livsmedel och medicin hade myndigheten nära kontakt med EMA och även med Europeiska kommissionen och medlemsstaterna för att tillgodogöra sig deras expertis.

Arbetet resulterade i en vägledning för europeiska riskbedömare med en metod som ger detaljerad information om hur säkerheten för växtextrakt ska bedömas. EFSA har även sammanställt information om växtextrakt som har rapporterats innehålla ämnen som utgör en potentiell hälsorisk. Detta kompendium är avsett att bistå tillverkare och myndigheter för livsmedelssäkerhet genom att möjliga säkerhetsproblem framhålls. När EFSA:s vetenskap-



liga kommitté publicerade den här vägledningen i september 2009 anordnade EFSA ett seminarium med alla berörda parter (Europeiska kommissionen, nationella myndigheter för livsmedelssäkerhet, intressenter och representanter för branschen) för att presentera arbetet och att utveckla en gemensam förståelse för metoden. Det här inkluderande förhållningssättet har inneburit att EFSA:s slutgiltiga arbete redan har diskuterats med olika relevanta parter, vilket ökar dess acceptans.

I maj 2009 undertecknade EFSA ett samförståndsavtal med ECHA. Detta lade grunden till en vidareutveckling av informationsutbytet, samarbetet och den ömsesidiga förståelsen mellan de båda organisationerna och i synnerhet till en samstämmighet i förhållningssättet till riskbedömning för ämnen som kan påverka livsmedelssäkerheten.

Alla dessa exempel visar hur EFSA engagerar sig i och stödjer utbytet av vetenskaplig expertis. Genom att använda en sådan bredare kunskapsbas är EFSA, i likhet med andra myndigheter, bättre rustad att hantera större problem som i sin helhet ligger utanför dess ansvarsområden, men som ändå kan komma att påverka livsmedelssäkerheten. Samarbete mellan myndigheter kan följaktligen vara ett effektivt sätt att integrera kunskapen och de resurser som finns inom EU:s system av myndigheter för att bidra till ett bättre konsumentskydd.

Ett tvärvetenskapligt förhållningssätt till främmande ämnen i livsmedelskedjan

Ett exempel på det breda, tvärvetenskapliga och samarbetsinriktade vetenskapliga arbetet inom EFSA var myndighetens bedömning av marina biotoxiner under 2009. Europeiska kommissionen hade bett EFSA att bedöma EU:s gränser för olika typer av reglerade och icke-reglerade toxiner, så kallade marina biotoxiner, i skaldjur och för de testmetoder som har fastställts för EU-lagstiftning.

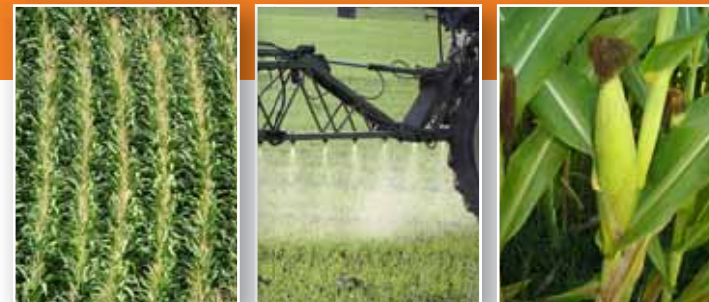
En arbetsgrupp i myndighetens panel för främmande ämnen i livsmedelskedjan (CONTAM-panelen), understödd av dess avdelning för datainsamling och exponering (DATEX) och CONTAM, samlade in uppgifter och beräknade exponeringen för marina biotoxiner för att kunna genomföra bedömningen. Detta innebar att CONTAM-panelen kunde bedöma den potentiella hälsorisen för allmänheten genom förekomst av marina biotoxiner i skaldjur.

Arbetet omfattade både skaldjurkonsumtionens inverkan på människors hälsa och olika aspekter av djurs välbefinnande. Panelen tog hänsyn till detta när den rekommenderade alternativa kemiska metoder för att testa förekomsten av dessa toxiner, vilket för närvarande huvudsakligen görs genom biologiska tester på möss.

EFSA samlade i sitt sammanfattningsomdöme de slutsatser som hade dragits i sex tidigare riskbedömningar när det gäller reglerade marina biotoxiner. EFSA:s experter använde tillgängliga konsumtionsuppgifter och konstaterade att 400 gram var en realistisk uppskattning av en stor portion skaldjur och använde detta vid bedömningen av vilka nivåer av toxiner som ska tillåtas. CONTAM-panelen bedömde även bearbetningens påverkan på nivåerna av marina biotoxiner och inledde arbetet med att bedöma icke-reglerade marina biotoxiner.

Ett helhetsperspektiv på djurs hälsa

Ett annat exempel på EFSA:s helhetsperspektiv är de omdömen som publicerades om djurhållningssystemen för mjölkkor under 2009. Ett omdöme – från BIOHAZ-panelen – omfattade livsmedelssäkerhetsaspekter på djurhållningssystemen för mjölkkor och fem andra – från panelen för djurs hälsa och välbefinnande (AHAW-panelen) – analyserade de totala effekterna av de mest relevanta uppfödningssystemen för mjölkors välbefinnande och relaterade sjukdomar. De bedömde de potentiella effekterna av djurhållning, foder, skötsel och genetiskt urval för mjölkors välbefinnande.



Myndighetens experter anlade ett helhetsperspektiv på ämnet och efter att ha sammanställt den rikliga mängd tillgängliga uppgifter genomfördes riskbedömningar inom fyra delområden (ämnesomsättningsrubbning och störning av den reproduktiva förmågan, juverproblem, ben- och rörelseproblem, samt beteendestörningar, oro och smärta) innan de fem vetenskapliga omdömen som ger en sammanfattande bedömning av hela ämnet antogs.

EFSA kom fram till att uppfödningssystemens beskaffenhet och långsiktigt genetiskt urval för större mjölkproduktion är viktiga faktorer som påverkar mjölkors hälsa och välbefinnande och kom med rekommendationer om rutiner för djurhållning, foder, skötsel och genetiskt urval som skulle kunna förbättra mjölkors välbefinnande.

Utveckla nya riskbedömningsmetoder för bekämpningsmedel

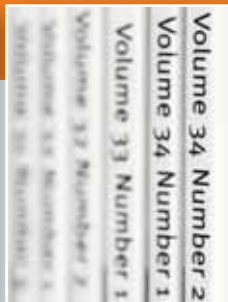
EFSA:s arbete med kumulativa effekter av bekämpningsmedel ingår i myndighetens bredare och mer allomfattande förhållningssätt och ger en ny dimension till EFSA:s riskbedömningar. I det här arbetet föreslog EFSA metoder för att bedöma de kumulativa effekter som uppkommer till följd av konsumenternas exponering för bekämpningsmedel, särskilt de bekämpningsmedel som har liknande kemiska strukturer och toxiska effekter.

I juni 2009 avgav EFSA:s panel för växtskyddsmedel och rests substanser av dem (PPR-panelen) ett omdöme om de nya metodernas tillämplighet genom att implementera dem för en grupp av bekämpningsmedel som valdes på grundval av deras toxikologiska likheter. Panelen identifierade även nästa steg och öppna frågor som måste lösas innan kumulativ riskbedömning kan tillämpas rutinmässigt för bekämpningsmedel. Detta arbete ingår sålunda i EFSA:s fortlöpande uppdrag att vara tongivande när det gäller att utveckla metoder för riskbedömning, särskilt när det gäller kumulativ riskbedömning, för att följa upp det vetenskapliga kollokviet på samma ämne som anordnades 2006.

Riskbedömning av skadegörare för att bevara växthälsan i Europa

EU:s riskhanterare förlitar sig på riskbedömningar av skadegörare som grund för beslutsfattande kring fytosanitära åtgärder. Detta kräver en öppen utvärderingsrutin som bygger på vetenskapliga principer för att säkerställa att ett objektivet och konsekvent förhållningssätt används vid utvärdering av bedömningar av de risker som växtlivet och växthälsan utsätts för. Därför publicerade EFSA:s panel för växtskydd (PLH-panelen) i oktober 2009 en vägledning för utvärdering av dokument som har utarbetats av EU:s medlemsstater eller tredje man för att rättfärdiga begäranden om att fytosanitära åtgärder ska beaktas.

När panelen tog fram vägledningen granskades trettiosex omdömen som publicerades mellan 2006 och 2008 och särskild uppmärksamhet fästes vid utvärderingsprocessen för 30 dokument om riskanalys av skadegörare som hade utarbetats av Frankrike med avseende på organismer som anses skadliga för vissa franska utomeuropeiska departement. Panelen verifierade även att de kriterier som används av panelen vid utvärdering av belägg för att rättfärdiga påståenden om att en organism kan anses skadlig överensstämmer med internationella standarder för fytosanitära åtgärder.



Den slutgiltiga vägledningen beskriver den process, de kriterier och huvudmetoder som rekommenderas av panelen för användning vid riskbedömning av skadegörare och för utvärdering av riskhanteringsalternativ för skadegörare. Vägledningen förstärker dessutom EFSA:s roll när det gäller att harmonisera bedömningarna i Europa för att ge bättre stöd till riskhanterare.

Under 2009 arbetade panelen även med en vägledning i syfte att ge ett harmoniserat ramverk för bedömning av de risker som skadedjur utsätter växter och växtprodukter för och för att identifiera och utvärdera riskhanteringsalternativ. Den här extra vägledningen publicerades i februari 2010.

Ge vetenskapliga råd till hela EFSA

EFSA:s avdelning för bedömningsmetoder (AMU) bistod de flesta panelerna i EFSA med sitt stöd under 2009. Den tog fram nya metoder för att hjälpa till vid beslutsfattande när det gäller riskbedömningar och hjälpte olika EFSA-paneler med att hantera uppgifter i sina respektive vetenskapliga omdömen. Detta omfattade, till exempel, systematiska granskningar av litteratur och metaanalysaktiviteter som användes av CONTAM-panelen i dess omdöme om dosrelaterade effekter av kadmium.

AMU tillhandahöll även vägledning när det gäller användningen av systematiska granskningsmetoder för bedömning av livsmedels- och foder-säkerhet som grund för beslutsfattande. Den här vägledningen var utgångspunkt för ett seminarium för EFSA:s panelexperter och personal som hölls i februari 2010. ■

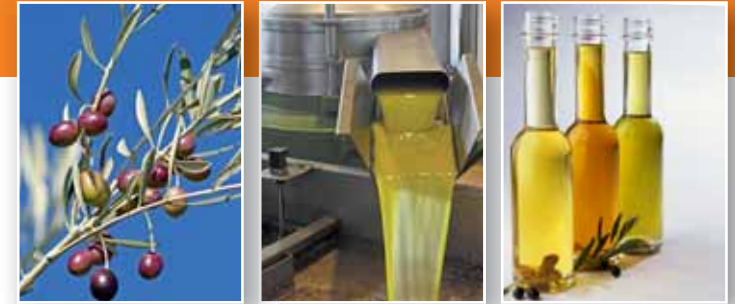
2. UTVÄRDERINGAR AV HÖG KVALITET OCH I RÄTT TID

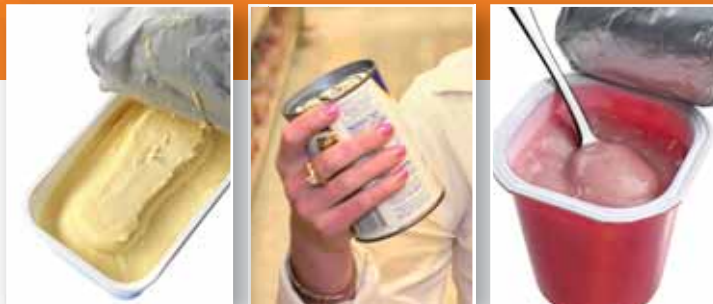
Utvärdering av produkter, ämnen och påståenden som måste godkännas enligt EU:s regelverk har stadigt växt och utgör nu en viktig del av EFSA:s arbete. Myndigheten har således en viktig roll när det gäller regelverket kring europeisk livsmedels- och fodersäkerhet. Under 2009 utgjorde till exempel ansökningar 68 % av EFSA:s vetenskapliga arbeten och upptog en ständigt ökande mängd av myndighetens resurser.

På grund av den korta tid som EFSA har till sitt förfogande för att utföra dessa utvärderingar förstärkte myndigheten under 2009 ytterligare de interna processerna med nya IT-verktyg för att övervaka och hålla det vetenskapliga arbetets förlopp under uppsikt. IT-verktyget för till exempel riskbedömningsförloppet hjälper myndigheten att övervaka hela riskbedömningsprocessen från mottagandet av uppdraget till dess eventuella publicering och kommunikation. Detta hjälper EFSA att bedöma tidsramarna för publicering för att planera och karakterisera framtida arbetsbelastning. Dessutom introducerade EFSA och Europeiska kommissionen "färdplan" 2009 för att hjälpa EFSA i planeringen av dess resursfördelning och i hanteringen av dess vetenskapliga arbete, till exempel inom områdena för smakämnen och bekämpningsmedel. Den innehåller gemensamt överenskomna prioriteringar av arbetsbelastningen och realistiska tidsramar för utvärdering av ansökningar, delvis genom utnyttjande av information från EFSA:s förlopps-

verktyg. För att ytterligare underlätta för arbetsflödet och övervaka förloppet under hela året fortsatte EFSA och Europeiska kommissionen sitt nära samarbete genom regelbunden dialog när det gäller förlopp och prioritering inom många områden, till exempel bekämpningsmedel och livsmedels- och fodertillsatser.

I maj 2009 publicerade EFSA:s vetenskapliga kommitté ytterligare vägledning till stöd för bra rutiner vid riskbedömning. Vägledningen fokuserade på öppenhet vid utarbetande av EFSA:s vetenskapliga arbeten. Den innehåller allmänna principer som ska användas vid vetenskapliga riskbedömningar, till exempel utvärderingar, för att säkerställa att kvaliteten upprätthålls. Principerna utgörs bland annat av identifiering av datakällor, kriterier för att inkludera/exkludera uppgifter, datasekretess och antaganden och ovissheter. Detta följer den vetenskapliga kommitténs tidigare vägledning från 2006 när det gäller de processuella aspekterna på riskbedömningar.





Hantera ansökningar: genmodifierade organismer

Enligt EU-lagstiftning måste genmodifierat livsmedel och foder eller härledda produkter genomgå en riskbedömning av EFSA för att riskhanterare ska få hjälp med att bestämma om de ska ha rätt att användas inom EU eller inte. För att ytterligare förbättra EFSA:s stöd på det här området effektiviserades bedömningen av ansökningarna om genmodifierade organismer under 2009. Det ledde till att genomsnittstiden från mottagandet av en ny ansökan och meddelandet om dess giltighet blev 21 veckor. Panelen för genetiskt modifierade organismer (GMO-panelen) har dessutom mer än halverat tiden från utvärdering av en ansökan till utskick av det första brevet till sökanden med frågor eller begäranden om ytterligare information (i 96 % av fallen måste sökanden uppge mer information som är nödvändig för att bedömningen av genmodifierade organismer ska kunna göras på ett säkert sätt). Trots dessa begäranden om mer information innebar effektivitetsvinsterna att GMO-panelen kunde anta tre gånger fler omdömen för GMO-ansökningar under 2009 (14 omdömen omfattade 18 ansökningar, jämfört med fyra omdömen som omfattade fem ansökningar under 2008).

Utvärdera hälsopåståenden

EFSA ansvarar för att verifiera den vetenskapliga substansen i inskickade hälsopåståenden, som sedan tjänar som grund för Europeiska kommissionen och medlemsstater som bestämmer om påståendena ska godkännas.

Under 2009 uppfyllde EFSA:s panel för dietprodukter, nutrition och allergier (NDA-panelen) alla svarstider när det gäller att utvärdera det stora antal ansökningarna om hälsopåståenden som mottogs. När det gäller ansökningar för mer specifika hälsopåståenden som hänför sig till minskad risk för sjukdom och barns utveckling eller hälsa antog EFSA 68 omdömen inom snäva svarstider.

När det gäller hälsopåståenden av mer "allmän funktion", till exempel "kalcium är bra för skelettet" publicerade myndigheten 2009 en kombinerad förteckning med ungefär 4 000 hälsopåståenden som hade mottagits under 2008 från kommissionen och medlemsstaterna. Myndigheten publicerade också de litteraturreferenser (cirka 40 000) som hade mottagits för omkring 2 000 påståenden som hade ingått i den vetenskapliga utvärderingsprocessen. Den har sedan dess antagit och publicerade i oktober 2009

ungefär 500 påståenden som behandlades i 94 omdömen, och senare under året antogs ytterligare 400 hälsopåståenden som ska publiceras under 2010.

De nya arbetsundergrupperna som skapades av myndigheten för att bistå vid utvärderingar av funktionella hälsopåståenden inledde sina aktiviteter under 2009 och bistod sedermera den permanenta arbetsgruppen för påståenden och den faktiska panelen med viktigt förberedande arbete.

Experter från NDA-panelen träffade även sökanden av hälsopåståenden och branschexperter i Bryssel för utbyte av synpunkter på presentationen av ansökningar om godkännande av hälsopåståenden och för att ge ytterligare vägledning när det gäller ansökningar om påståenden.



Ytterligare förbättring av sakkunniggranskningen av verksamma ämnen i växtskyddsmedel

2009 hade EFSA:s avdelning för sakkunniggranskning av riskbedömning avseende bekämpningsmedel (PRAPeR) slutfört sitt arbete med sakkunniggranskningen av de befintliga verksamma ämnen som används i bekämpningsmedel. Detta innebär att Europeiska kommissionen kan fatta beslut om förteckningen med verksamma ämnen som kan ingå i växtskyddsmedel i hela EU. Sökanden, som inte fick sina verksamma ämnen upptagna på listan, kunde sedan skicka in sina ansökningar på nytt för beaktande enligt det påskyndade förfarandet.

EFSA började se över sina rutiner och, i nära samarbete med medlemsstaterna och Europeiska kommissionen, effektiviserade sakkunniggranskningen ytterligare för att bemöta den förväntat höga arbetsbördan under 2009/2010 och uppfylla de snäva svarstider som gäller för ansökningar som skickas in på nytt. Verksamma ämnen fortsätter att vara föremål för en fullständig riskbedömning och sakkunniggranskning, men numera genomförs den vetenskapliga expertkonsultationen på ett mer fokuserat sätt, med koncentration på viktigare eller svårare frågor.

Tack vare dessa nya rutiner kunde EFSA under 2009 sakkunniggranska och avge sina slutsatser beträffande den första gruppen av nio verksamma ämnen som hade skickats in på nytt, samt fortsätta sakkunniggranskningen för ytterligare 42 ämnen som hade skickats in på nytt. Vid sidan av detta arbete avgav EFSA sina slutsatser för ytterligare 19 verksamma ämnen, inklusive 9 nya verksamma ämnen, och sakkunniggranskade den första gruppen av verksamma ämnen som har upptagits i listan över tillåtna ämnen och som är föremål för förnyelse.

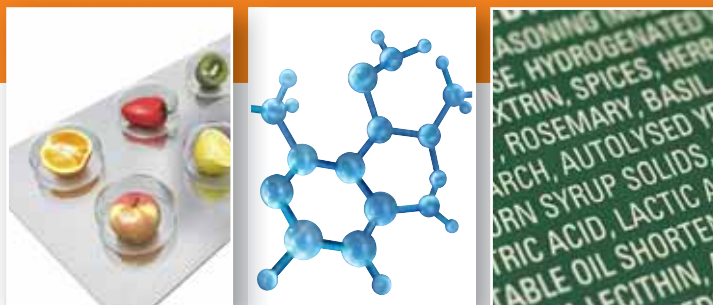
Det var även mycket viktigt med tät kommunikation med Europeiska kommissionen då myndigheten granskade högsta tillåtna mängd rests substanser (MRL) för restmängder av bekämpningsmedel i eller på livsmedel och foder. MRL är de högsta tillåtna nivåerna av koncentration av restmängder av bekämpningsmedel i eller på livsmedel och foder, vilket baseras på goda jordbruksrutiner och den lägsta konsumentexponeringen som är nödvändig för att skydda utsatta konsumenter. 2009 var det första året som förordningen om MRL var tillämplig och som EFSA (och inte medlemsstaterna) ansvarade för bedömningen av konsumentrisken vid MRL-processen. Myndigheten avgav 76 omdömen beträffande 300 MRL för 53 verksamma

ämnen under 2009. Dialogen med Europeiska kommissionen hjälpte även EFSA att ange prioriteringsordning och fokusera arbete på ämnen som är mycket viktiga när det gäller konsumentssäkerhet och för vilka en fullständig granskning av de MRL som har fastställts i den europeiska lagstiftningen planeras.

Inom området för växtskyddsmedel skapades kommittén för bekämpningsmedel för att etablera samarbete med de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna, med Europeiska kommissionen och det gemensamma forskningscentrumet (JRC), samt med andra EU-myndigheter. Under 2009 träffades den här gruppen fem gånger och kommittén övervägde olika möjligheter att göra processen ännu mer effektiv inför en ständigt ökande arbetsbörda och en föränderlig regelmiljö.

Vägleda och diskutera med sökanden: exemplet fodertillsatser

EFSA tog fram en vägledning för att hjälpa sökanden så att de är bättre förberedda när de skickar in ärenden. Processen går snabbare och ansökningarna blir av bättre kvalitet om förståelsen för processen och den information som krävs förbättras.



EFSA utarbetade till exempel en vägledning för en andra utvärdering av befintliga *fodertillsatser* som tidigare har registrerats. EFSA och särskilt FEEDAP-panelen kommer att genomföra en andra utvärdering av dessa produkter under de kommande åren. Myndigheten uppdaterade därför det vägledande administrativa dokumentet för sökande, samt inkluderade för första gången en "checklista" för sökande, och slutförde dessutom det vägledande tekniska dokumentet för sensoriska tillsatser. Med det senare dokumentet slutförde myndigheten under 2009 samlingen tekniska vägledande dokument på området för fodertillsatser. Dessa riktar sig huvudsakligen till aktörer som sysslar med foderproduktion samt intressenter och andra organ som sysslar med fodersäkerhet. De förklarar även panelens förhållningssätt till vetenskaplig riskbedömning av fodertillsatser. Myndigheten gav dessutom mer stöd till sökanden och genomförde tekniska utfrågningar med vissa sökanden och/eller branschorganisationer.

Bedöma livsmedelstillsatser

När det gäller livsmedelstillsatser kunde myndigheten dra nytta av att ha inrättat två nya paneler som tog sig an det arbete som tidigare utfördes av bara en panel. Arbetet fördelades på två paneler, panelen för näringstillsatser och andra livsmedelstillsatser (ANS-panelen) och panelen för material som kommer i kontakt med livsmedel, enzymer, aromer och processhjälpmiddel (CEF-panelen) som inrättades 2008. Den här nya arbetsorganisationen hjälpte EFSA att klara sin deadline – för 2009 – för utvärderingsprogrammet för näringstillsatser som används i livsmedelstillskott. Det var viktigt att kunna bistå Europeiska kommissionen med att upprätta en förteckning över tillåtna näringstillsatser till slutet av 2009, vilket krävs enligt lag.

Under den här första omfattande bedömningen av näringsämnen som föreslogs för användning i livsmedelstillskott i EU undersökte EFSA totalt 533 ansökningar, vilket omfattade 344 olika ämnen. 186 ansökningar återkallades i olika stadiet av utvärderingsprocessen och EFSA fick inte tillräckligt med vetenskapligt underlag för att kunna bedöma cirka hälften av de resterande ansökningarna. Eventuella säkerhetsshot identifierades

för 39 ansökningar. Den här bedömningen innebar att myndigheten kunde bidra till att livsmedelstillskott som säljs i EU inte bara är säkra utan även effektiva när det gäller att ge kroppen den näring som tillskottet innehåller. Tillhandahållandet av bättre information till sökanden – till exempel datakraven för ansökningar om livsmedelstillsatser – påskyndade dessutom EFSA:s processer. Europeiska kommissionen kommer att beakta de datakrav som EFSA anger vid fastställandet av lagstiftningsåtgärder beträffande ansökningar som skickas in för utvärdering och godkännande av livsmedelstillsatser. Under 2010 ska ANS-panelen sedan börja utarbeta ett separat vägledande dokument som anger de vetenskapliga aspekter som bör beaktas vid förberedelsen av ansökningar för livsmedelstillsatser.

Inför den andra utvärderingen av alla tillåtna livsmedelstillsatser gjordes tre offentliga begäranden om uppgifter i november 2009, huvudsakligen riktade till producenter av tillsatser, livsmedelsföretag, nationella myndigheter och andra berörda parter. Målet var att informationsluckor skulle fyllas, som annars skulle innebära att bedömningen av säkerheten för tillsatserna i fråga inte görs på ett korrekt sätt.



ANS-panelen kunde även slutföra den andra utvärderingen av de sex färgämnen som användes i den så kallade Southampton-studien (Mc Cann med flera, 2008), som Europeiska kommissionen hade bett EFSA att prioritera. Innan myndighetens utvärdering hade en studie utförd vid universitetet i Southampton visat att det fanns en koppling mellan kombinationen av sex färgämnen och konserveringsmedlet natriumbensoat och barns hyperaktivitet. I november 2009 kom panelen fram till att det underlag som vid tidpunkten fanns tillgängligt inte bekräftade att det förelåg ett orsakssamband mellan något av de sex individuella färgämnena och eventuella beteendeeffekter. Av särskilda skäl som hänför sig till de potentiella negativa effekterna för respektive färgämne har panelen emellertid skärpt acceptabelt dagligt intag (ADI) för tre av färgämnena (E 104, E 110 och E 124).

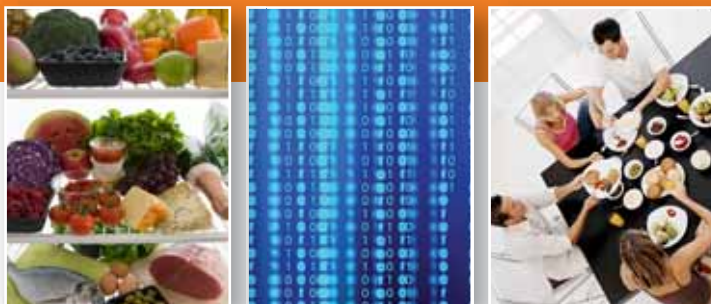
Utvärdera och ge vägledning när det gäller material som kommer i kontakt med livsmedel och smakämnen

EFSA har genomfört en utvärdering av cirka 2 600 smakämnen som hade registrerats av Europeiska kommissionen som tillåtna produkter. Myndigheten lyckades i huvudsak slutföra det här uppdraget under 2009. Endast ett fåtal frågor återstod, som kräver ytterligare samordning med andra myndigheter, till exempel EMA. Myndigheten har dessutom upphandlat insamlingen av uppgifter och utarbetandet av sammanfattningar för arbetsgrupperna och panelerna.

Under 2009 inledde EFSA även ett offentligt samråd om ett vägledande dokument om smakämnen i livsmedel som anger vilka uppgifter branschen ska skicka in för att nya smakämnen ska kunna utvärderas på ett säkert sätt. Dokumentet

återspeglar de lärdomar som EFSA drog under utvärderingen av de smakämnen som redan finns på marknaden.

Myndigheten publicerade även riktlinjer för "verksamma" och "intelligenta" ämnen i material som kommer i kontakt med livsmedel. Verksamma material som kommer i kontakt med livsmedel drar till sig eller släpper ifrån sig ämnen för att bevara eller förbättra förhållandet för förpackade livsmedel eller förlänga dess hållbarhet på hyllan, medan intelligenta material som kommer i kontakt med livsmedel övervakar förhållandet för förpackade livsmedel eller den omgivande miljön och ger information om livsmedlets färskhet. ■



3. SAMLA IN EU-UPPGIFTER

Kvaliteten på den riskbedömning som utförs av EFSA är inte bara beroende av den omfattande tillgången till expertis. Den är även beroende av kvaliteten, konsekvensen, aktualiteten och fullständigheten för de uppgifter som används i vetenskapliga analyser, övervakningen av risker och noggrannheten när det gäller de risker som bedöms. Myndigheten har sålunda även en viktig roll när det gäller datainsamling, samordning och harmonisering för hela Europa. I det här uppdraget arbetar EFSA särskilt med medlemsstaterna för att samla in, dela och analysera uppgifter på EU-nivå. Myndigheten kan i detta avseende förlita sig på ett gediget och effektivt nätverk som omfattar de enskilda länderna och ansvariga myndigheter. Myndighetens arbete inom det här området omfattar övervakning av restmängder av bekämpningsmedel och veterinärmedicinska läkemedel, kemiska främmande ämnen, zoonoser och framtida risker, samt sammanställning av europeiska uppgifter om livsmedelskonsumtion å ena sidan och användning av de två dataströmmar för att beräkna exponering å den andra. Dessa data innebär även att EFSA snabbt kan bemöta brådskande begäranden om råd med en solid faktabas så att potentiella risker snabbt kan bedömas, vilket innebär att riskhanterare snabbt kan reagera vid behov.

Vad äter Europa?

En gemensam komponent för bedömning av exponering är information om livsmedelskonsumtion. EFSA:s insamling av uppgifter om livsmedelskonsumtion startade med utvecklingen av den summariska databasen över europeisk livsmedelskonsumtion under ledning av avdelningen för datainsamling och exponering (DATEX). Detta steg innebar en första översikt över livsmedelskonsumtionen i Europa.

Myndigheten inledde i samarbete med medlemsstaterna en insamling av detaljerade uppgifter för en omfattande databas om livsmedelskonsumtion som slutfördes i slutet av 2009. Den omfattande databasen utgör ett betydande steg framåt för exponeringsbedömning, eftersom kvaliteten i tillgängliga uppgifter om livsmedelskonsumtion kan ha en betydande effekt för utfallet i relaterade riskbedömningar. Den nya omfattande databasen innehåller de bästa uppgifterna om livsmedelskonsumtion som finns tillgängliga på EU-nivå. Den visar även prov på en förstärkt relation mellan myndigheten och medlemsstaterna eftersom de numera delar uppgifter.

EFSA genomgår nu en process för att utöka dess databas för europeisk livsmedelskonsumtion. EU:s medlemsstater använder emellertid olika

metoder för att samla in uppgifter om livsmedelskonsumtion, vilket gör det svårt att genomföra EU-omfattande analyser eller jämförelser länder emellan. I nära samarbete med EU:s medlemsstater förordar EFSA därför ytterligare harmonisering av datainsamling om livsmedelskonsumtion för hela Europa. Konsekventa uppgifter kommer att innebära mer exakta och tillförlitliga EU-omfattande exponeringsberäkningar och, följaktligen, riskbedömningar som genomförs av EFSA:s paneler och av andra riskbedömare och vetenskapliga experter i hela Europa. I december 2009 publicerade myndighetens arbetsgrupp för livsmedelskonsumtion och exponering de allmänna principerna för insamling av nationella uppgifter om livsmedelskonsumtion i syfte att harmonisera datainsamlingen.

Andra uppgifter om livsmedelskonsumtion och exponering samlas också in av medlemsstaterna och skickas till EFSA till stöd för myndighetens övervakningsaktiviteter och framtagandet av de årliga *datainsamlingsrapporterna* om exponering för främmande ämnen. Två främmande ämnen ingick i dessa rapporter, akrylamid i maj och furan i juni. Akrylamid kan bildas i livsmedel som är rika på kolhydrater vid upphettning till 120 °C eller högre. Sammansättningen har visats vara genotoxisk och cancerframkallande på djur i laborato-

rium. Furan kan även bildas i livsmedel vid upphettning och har påträffats i till exempel kaffe och burkmat, till exempel barnmat som innehåller kött. Det här främmande ämnet har även visat sig vara cancerframkallande i tester på djur.

Ad hoc-rapporter om förekomsten av vissa främmande ämnen begärdes också av Europeiska kommissionen, till exempel för dioxiner i livsmedel och foder. EFSA fick uppgifter om främmande ämnen i livsmedels- och foderprodukter från medlemsstaterna och andra intresserade parter och utarbetade ett utkast till en rapport under 2009 för diskussion med medlemsstaterna och kommissionen.

EFSA:s första årsrapport om restmängder av bekämpningsmedel

Ett annat ansvarsområde som Europeiska kommissionen har överlämnat till EFSA är publiceringen av *årsrapporten om restmängder av bekämpningsmedel* i livsmedel, som baseras på regelverket för den nya MRL-lagstiftningen som är tillämplig sedan september 2008 och som innebär att medlemsstaterna ska tillhandahålla uppgifter. I juli 2009 publicerade EFSA:s avdelning för sakkunniggranskning av riskbedömning avseende bekämpningsmedel (PRaPeR) den första av dessa rapporter, med en översikt över

de restmängder av bekämpningsmedel som hittades i livsmedelsprover som saluförs i Europa under 2007 och genomförde en riskbedömning av konsumenternas exponering för restmängderna. Totalt analyserades mer än 74 000 prover av nästan 350 olika typer av livsmedel, 4 % av proverna översteg högsta tillåtna mängd restsubstanser. Vid bedömningen av konsumenternas exponering framkom vissa viktiga resultat. Utifrån dessa upptäckter kunde EFSA ge vissa rekommendationer för framtida kontroller.

Myndigheten inrättade en nätverksgrupp för att få hjälp med att utarbeta rapporten och för att förbättra samarbetet med medlemsstaterna. Gruppen består av experter som har utnämnts av medlemsstaterna och en representant för Europeiska kommissionen. Gruppen diskuterar alla frågor kring övervakningsrapporten, särskilt de förbättringar som är nödvändiga när det gäller uppgifternas format och vilken detaljnivå som ska rapporteras till EFSA. Under 2009 utvecklade myndigheten följaktligen en datamodell för rapportering av resultat och genomförde ett omfattande pilotprojekt med lyckat resultat. Efter det formella antagandet ska datamodellen implementeras för insamling av uppgifter från övervakningsresultatet för 2009. Med det nya formatet kan EFSA utföra mer korrekta bedömningar av konsumenternas exponering.



Rapportering av zoonoser och livsmedelsburna utbrott i EU

Liksom under tidigare år utarbetade EFSA:s avdelning för insamling av zoonosdata ("zoonoser") under 2009 en *sammanfattande rapport om zoonoser och livsmedelsburna utbrott*. Den här rapportserien utarbetas i nära samarbete med ECDC, som tillhandahåller och analyserar uppgifter från människors sjukdomsfall, och med arbetsgruppen för insamling av zoonosdata. Det här Europaövergripande nätverket med nationella representanter och internationella organisationer hjälper EFSA att samla in och dela information om zoonoser i sina respektive länder.



Dessa sammanfattningsrapporter används både av riskhanterare och av riskbedömare samt andra intressenter över hela EU. Särskilt riskhanterare på EU-nivå använder rapporterna när de ska avgöra behovet av ytterligare kontrollåtgärder inom EU och vid kontroll av effekten av befintliga EU-åtgärder.

De viktigaste resultaten i den senaste rapporten som publicerades i januari 2010 är att campylobacteriosis och salmonellosis under 2008 fortsatte att vara de mest frekvent rapporterade zoonotiska sjukdomarna hos människor, även om salmonellosisfallen har minskat betydligt för det femte året i rad. En viktig minskning i förekomsten av *Salmonella* hos höns kunde konstateras under 2008 på grund av att medlemsstaterna införde kontrollprogram. Detta skulle kunna vara skälet till en motsvarande minskning i antalet *Salmonellainfektioner* hos människor, som normalt hänförs till konsumtionen av ägg som även det konstaterades under samma år.

Andra viktiga händelser under 2009 var EFSA:s rapporter om analyser av EU-övergripande referensstudier av två zoonotiska bakterier, *Salmonella* och meticillinresistent *Staphylococcus aureus* (MRSA) hos avelssvin. Båda dessa bakterier var vanligt förekommande hos avelssvinsbestånd i många medlemsstater. Resultatet av dessa stu-

dier kan hjälpa riskhanterare att sätta upp mål för minskning av *Salmonella* hos avelssvin och vid fastställandet av behovet av att kontrollera och övervaka MRSA hos svin i syfte att skydda folkhälsan.

EFSA publicerade under 2009 två rapporter med specifikationer för harmoniserade studier av livsmedelsburna patogener, verotoxinproducerande *E. coli* och *Yersinia*, som en vägledning till medlemsstaterna för att harmonisera den zoonosrelaterade datainsamlingen inom EU och för att förbättra analysen. Myndigheten använde även bättre statistiska metoder för att analysera trenderna för zoonotiska agenser över åren och ännu bättre datavalidering genom att för första gången använda ett nytt datahanteringssystem.

Hjälpa till att upptäcka framtida risker

EFSA:s avdelning för framtida risker (EMRISK) utvecklade under 2009 nya verktyg för effektiv övervakning och analys av uppgifter för att identifiera nya hot eller hot som uppkommer på nytt, särskilt från EU:s snabbvarningssystem för livsmedel och foder (RASFF). Databasen, som underhålls av Europeiska kommissionen, innehåller detaljerad information om händelser inom livsmedelssäkerhet och som meddelas av medlemmar i RASFF-nätverket.

En annan viktig datakälla för identifiering av framtida risker är media. EMRISK bedömde att det skulle vara användbart med ett medieövervakningsverktyg utvecklat av Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum för det här uppdraget. Detta utgör tillsammans med övervakning av handelsuppgifter ett första steg i genomförandet av EFSA:s strategi för att hantera framtida risker.

Ett särskilt ämne som myndighetens EMRISK-avdelning hanterade är effekten av klimatförändringar på aflatoxiner (cancerframkallande kemikalier som produceras av särskilda mögelsvampar som är särskilt förekommande i varma och fuktiga klimat och växer på spannmål) i spannmål. Syftet med det här projektet, som inleddes under 2009, är att på grundval av olika klimatförändringsscenarioer samla in och analysera uppgifter om aflatoxinproduktion för att skapa prediktiva modeller, definiera scenarier och skapa kartor som visar områden där framtida kontaminering av spannmål kan förekomma. Detta är ett väldigt presumtivt projekt som ser flera årtionden framåt, men en mer omedelbar förtjänst för arbetet är att metoder och verktyg har utvecklats för att förutse uppkomsten av nya risker när det gäller livsmedel och foder. ■

En japansk delegation besöker EFSA
i december 2009.



4. SKAPA INTERNATIONELLA SAMARBETEN

Grödor, djur och livsmedels-/foderprodukter transporteras över hela världen i en alltmer globaliserad värld – och riskerna med dem. Därför är det ytterst viktigt för EFSA att delta internationellt – enligt EU:s politik – för att hålla Europas livsmedelsförsörjning säker och skydda konsumenterna. I detta syfte försöker EFSA skapa samarbeten med myndigheter för livsmedelssäkerhet i länder utanför EU och med internationella organisationer för att säkerställa åtkomst till en större mängd internationella vetenskapliga uppgifter. Detta innebär att myndigheten kan fortsätta att tillhandahålla en stark grund för riskbedömning och upptäcka framtida risker, delta vid riskbedömning internationellt, stödja internationella harmoniseringsåtgärder när det gäller datainsamling och riskbedömning och främja samstämmighet i riskkommunikation. Myndigheten arbetar även för att öka medvetenheten om dess aktiviteter internationellt för att stärka sitt anseende som en organisation som är globalt erkänd och betrodd som Europas referensorgan för riskbedömning.

Nå ut globalt

EFSA antog sin *strategiska metod för de internationella aktiviteterna* i januari 2009. Som ett första steg utvärderade myndigheten mångfalden i befintliga formella och informella samarbeten och internationella kontakter på individuella nivåer. EFSA identifierade sedan prioriterade samarbetspartner och målländer för att utveckla långsiktiga relationer för regioner och organisationer där närmare samarbete och en prioriteringsinriktning är av betydelse för myndigheten. Målsättningen med dessa relationer är att förstärka myndighetens möjlighet att utföra riskbedömning utifrån delade uppfattningar om riskerna och för att bättre kommunicera dem internationellt. För EFSA är det även nödvändigt att förstärka sin ställning på den internationella arenan eftersom de livsmedelsrelaterade riskerna är alltmer globala: internationell handel med livsmedel ökar ständigt och via den globala livsmedelskedjan kan riskerna enkelt uppkomma i produkter från fjärran länder.

Myndigheten stödjer det internationella utbytet av uppgifter och riskbedömningar. Den bidrar till utvecklingen och harmoniseringen av metoder och främjar en ömsesidig förståelse för de underliggande principerna. EFSA vill bidra till och upplysa om internationella metoder för bästa praxis – i syfte att bli globalt erkänd som Europas referensorgan för bedömning av de risker som livsmedelskedjan innebär.

Knyt närmare internationella band

EFSA utarbetade och började införa sin internationella strategi – att prioritera aktiviteterna enligt EU:s politik – och uppnådde redan under 2009 nya viktiga milstolpar för de internationella aktiviteterna. Bland dessa uppnådda resultat kan framför allt nämnas *formaliseringen av relationerna* med den japanska riskbedömaren, Food Safety Commission (FSC) of Japan, genom undertecknandet i december av ett samförståndsavtal om insamling och utbyte av uppgifter som krävs för bedömningen av aktuella och framtida risker. På samma



En kinesisk delegation besöker EFSA i december 2009.

sätt gjorde EFSA gemensam sak med den behöriga myndigheten i Nya Zeeland för att arbeta tillsammans och utbyta uppgifter genom skriftväxling. Liknande aktiviteter utvecklades med Kanada och Australien. EFSA tillhandahöll även vetenskapligt stöd till Europeiska kommissionens delegation till *Codex Alimentarius* (ett FAO-/WHO-organ som utvecklar internationella livsmedelsstandarder, riktlinjer med mera) och bidrog särskilt till EU:s inställning till raktopamin, ett tillväxtbefrämjande medel som används i djurfoder.

I början av 2009 fick EFSA besök av en delegation från den kinesiska myndigheten för folkhälsa. Det kom även andra internationella högnivåbesök till EFSA under 2009, bland annat kom en delegation från WHO för att presentera deras arbetsprogram inom området för livsmedels säkerhet och diskutera vetenskapliga frågor, till exempel djurs hälsa och välbefinnande, bekämpningsmedel, zoonoser, nutrition, livsmedelstillsatser, främmande ämnen och allmänna principer för riskbedömning och riskkommunikation. Ett gemensamt tema för alla internationella besök var identifieringen av framtida samarbeten och harmoniseringsåtgärder. EFSA:s delegationer besökte även internationella samarbetspartner. En delegation besökte till exempel US Federal institutions i juli 2009.

EFSA inledde slutligen en rad initiativ enligt EU:s föranslutningsprogram för kandidat- och potentiella kandidatländer, det vill säga Turkiet, Kroatien och före detta jugoslaviska republiken Makedonien samt Albanien, Bosnien och Hercegovina, Kosovo, Montenegro och Serbien. Målsättningen med det här programmet är att hjälpa dessa länders nationella myndigheter för livsmedels säkerhet med deras egen riskbedömning och riskkommunikation. I synnerhet syftar programmet till att hjälpa dem att förbereda sig inför framtida deltagande i EFSA:s nätverk, att utveckla system för kommunikation och informationsutbyte, att överföra kunskap inom områden som omfattas av EFSA:s uppdrag och att stödja förmånsländer i deras riskkommunikation.

EFSA arrangerar följaktligen utbildningsseminarier och studieresor för experter som har utsetts av respektive programsamordnare i varje land. Fyra seminarier anordnades under 2009. Inom ramen för detta program bjuds även kandidat- och potentiella kandidatländer in för att delta som observatörer på EFSA:s möten med medlemsstaterna. Detta ledde till att dessa länder blev alltmer delaktiga i EFSA:s arbete, vilket främjar de internationella harmoniseringsåtgärningarna. ■

5. KOMMUNIKATION OCH DIALOG

EFSA strävar efter att stärka förtroendet för och tilltron till EU:s system för livsmedelssäkerhet genom dess kommunikation och dialog med samarbetspartner och intressenter. EFSA strävar även efter att säkerställa en öppenhet i alla delar av uppdraget, se till att dess vetenskapliga arbeten synliggörs och är tillgängliga, samt öka medvetenheten och förståelsen för hur myndigheten arbetar.

EFSA strävar även efter att främja samstämmigheten mellan den egna riskkommunikationen och vad som kommuniceras gällande risker av dess samarbetspartner i EU:s system för livsmedelssäkerhet och internationellt. Det är ett mycket viktigt mål utöver målet att kommunikationen ska vara enkel och tillgänglig och dess vetenskapliga arbete ytterligare ska synliggöras och medvetandegöras. För att uppnå detta och för att nå ut bättre till den nationella publiken på det egna språket började EFSA 2009 att använda flera språk för sin egen kommunikation, och gjorde de viktigaste publikationerna och strategidokumenterna tillgängliga på EU:s alla 23 officiella språk.

Myndigheten genomförde undersökningar bland sina huvudmålgrupper för att mäta effekten av kommunikationen och den allmänna medvetenheten om EFSA. EFSA använde en kvalitativ metod och genomförde intervjuer med beslutsfattare och

intressenter inom politik, naturvetenskap och livsmedelskedjan på nationell, europeisk och internationell nivå. EFSA kan använda resultatet av det här arbetet för att granska sin kommunikationsstrategi som inleddes under 2009. Detta kan i sin tur hjälpa myndigheten att ytterligare förbättra sin informationshandbok som sammanfattar vad EFSA vill stå för och som syftar till att fungera som en kommunikationsvägledning för att ge en konsekvent och samstämmig bild av myndigheten.

EFSA har under 2009 ökat sin räckvidd väsentligt. Webbplatsens väsentligt förbättrade användbarhet och tillgänglighet drog till sig mer än 2,4 miljoner besökare, prenumeranter av nyhetsbrevet med viktiga händelser för EFSA ökade med över 20 %, relationerna med media förstärktes, nyheterna som publicerades på webben utökades med nästan 30 % och publikationerna mer än fördubblades.





Den rådgivande gruppens arbetsgrupp för kommunikation.

Samarbete med medlemsstaterna kring kommunikation

Den rådgivande gruppens arbetsgrupp för kommunikation (AFCWG) fortsätter att vara den huvudsakliga motorn för att förstärka samstämmigheten för kommunikationsaktiviteter mellan nationella myndigheter och EFSA, och för att dela och främja metoder för bästa praxis. Under 2009 utvecklade AFCWG en övergripande översikt med riktlinjer för riskkommunikation för att bidra till att riskkommunikationen i hela EU blir mer konsekvent, och detta kommer att slutföras under 2010. EFSA bistod medlemsstaterna i organisationen av gemensamma evenemang genom att publicera riktade nyhetsbrev för att nå ut till intressenter nationellt och stärka samarbetet genom AFCWG. Gemensamma evenemang anordnades även av EFSA och respektive medlemsstat under 2009 i Grekland, Österrike och Slovenien. Under dessa evenemang diskuterades en mängd olika ämnen, till exempel förstärkt livsmedelssäkerhetskapacitet, samarbete mellan EFSA och medlemsstaterna och kopplingarna mellan vetenskap och politik med avseende på livsmedelssäkerhet och nutrition.

Dialog med intressenter

Under 2009 förnyade EFSA sin rådgivningsplattform för intressenter och återanslöt 24 EU-övergripande organisationer som arbetar inom området som hänför sig till livsmedelskedjan under ett års tid. Plattformen träffas tre gånger per år för att bistå EFSA i utvecklingen av dess övergripande relationer med intressenter. Plattformen är en viktig kanal som uppmuntrar intressenter till dialog och engagemang och främjar goda relationer med intressenter.

Förnyelsen av plattformen representerar en viktig konsolidering av myndighetens kontakter med intressenterna och understryker dess åtagande att föra en öppen och transparent dialog.

Under 2009 höll EFSA tre plenarsammanträden i stället för två som under tidigare år. På dessa sammanträden diskuterades intressenterna horisontella strategiska dokument och tillhandahöll råd och kommentarer på EFSA:s förvaltningsplan, årsrapport och kommunikationsstrategi. EFSA:s huvudprocesser diskuteras också inom plattformen – under 2009 arbetade en grupp med EFSA:s förhållningssätt till offentliga samråd när det gäller vetenskapliga arbeten.

Utöver det ökande antalet plenarsammanträden hölls även fler tekniska möten för plattformen under 2009. Dessa möten fokuserar mer på vetenskapliga ämnen och omfattade, till exempel, djurs välbefinnande, bekämpningsmedel, nanovetenskap och nya livsmedel. Myndigheten främjar även bilaterala kontakter med sina intressenter. Under 2009 välkomnade EFSA en BEUC-delegation, under ledning av dess nya ordförande, på besök till huvudkontoret. EFSA kunde då förklara hur myndigheten skyddar konsumenter genom sitt arbete med riskbedömning samt diskutera arbetet med vetenskapligt samarbete och kommunikation.

Ett annat engagemang för intressenter som EFSA anordnade under 2009 var ett möte med miljöorganisationer i Parma där representanter för Europeiska kommissionens generaldirektorat för hälsa och konsumentskydd (GD SANCO) och generaldirektorat för miljö deltog som observatörer. På mötet fick myndigheten möjlighet att presentera sitt arbete inom området för riskbedömning för genmodifierade organismer och att utbyta synpunkter med intressenter. Det ledde till en bättre ömsesidig förståelse för argument och åsikter mellan experterna för GMO-panelen



och medlemmarna i miljöorganisationer. Inom området för hälsopåståenden träffade EFSA även i juni 2009 intressenterna och medlemsstaterna för att förklara EFSA:s arbete inom området och hur myndigheten utvärderar påståenden samt presentera de olika relevanta vägledande dokument som har utarbetats.

Föra en vetenskaplig dialog

Vetenskaplig kompetens är ett av EFSA:s kärnvärden. En förutsättning för att behålla kompetensen är att föra dialog, att lyssna och lära och att dela information. I dialogen försöker EFSA även öka medvetenheten om och förståelsen för dess arbete. I september 2009 höll EFSA till exempel en högnivåkonferens för att presentera dess arbete och att utbyta synpunkter om riskbedömningar när det gäller genmodifierade organismer för människors och djurs hälsa och miljön. Genmodifierade organismer är ett bra exempel på när myndigheten ger välgrundade vetenskapliga råd och vetenskapsbaserad information, underlättar för ett utbyte av synpunkter, främjar ömsesidig förståelse och kunskap och informerar om sitt arbete med riskbedömning öppet och transparent.

För första gången i Europa samlade tvådagarskonferensen i Bryssel riskhanterare och riskbedömare från medlemsstaterna samt representanter för intressenter – inklusive bransch-, konsument- och miljögrupper – för att diskutera statusen och framtida utmaningar för riskbedömning när det gäller genmodifierade organismer. För Europeiska kommissionens del var evenemanget mycket betydelsefullt, vilket framhölls i det öppnings- respektive avslutningstal som hölls av generaldirektörerna för GD Hälsa- och konsumentfrågor och GD Miljö. Totalt deltog cirka 150 deltagare i konferensen, som mottogs väl.

Bland de vetenskapliga evenemangen som anordnades av EFSA under 2009 är det vetenskapliga *kollokviet om nya livsmedel* ett bra exempel. Ungefär två gånger om året anordnar EFSA tekniska konferenser för att ge vetenskapsmän möjlighet att utbyta åsikter och verka för nya idéer. Vid tidpunkten för evenemanget var förordningen om nya livsmedel under revision, och i den nya förordningen förutses riskbedömningen genomföras centraliserat av EFSA. Därför sammankallade myndigheten till kollokviet för att diskutera den vetenskapliga information och de datakrav som behövs för ansökningar om

godkännande av nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser i Europeiska unionen. På så sätt fick EFSA tidigt ta del av värdefulla synpunkter från alla intressenter angående det relaterade vägledande dokumentet om säkerhetsbedömningen av nya livsmedel som ska utarbetas under 2010. Ungefär 100 internationella experter inom säkerhetsbedömning och reglering, samt livsmedelstillverkare och andra som är inblandade i nya livsmedel, från 25 länder inom EU och andra länder deltog i kollokviet.



The EFSA Journal: Science at your fingertips

Three reasons to subscribe to the European Food Safety Authority's online scientific journal.

1. Easy access to EFSA science, past and present
2. Available free of charge
3. Comprehensive advice from field to plate:

Nå ut till det vetenskapliga samfundet

En viktig milstolpe för EFSA:s vetenskapliga arbete var lanseringen av ett nytt, särskilt webbområde för *EFSA Journal* på myndighetens webbplats. Målsättningen med utvecklingen av *EFSA Journal* var att ytterligare synliggöra myndighetens vetenskapliga arbete internationellt och att informera om de vetenskapliga experternas arbete i panelerna och arbetsgrupperna.

Med *EFSA Journals* nya utseende blir det lättare att läsa och söka efter EFSA:s vetenskapliga arbeten. Läsare kan även prenumerera på de senaste frågorna i tidningen och kan enkelt läsa artiklar med nyhetspubliceringstjänster, till exempel RSS. Tidningen ämnar även uppnå vetenskapliga publiceringsstandarder med krav på bibliografiska databaser som är relevanta för EFSA:s arbete. När webbområdet för *EFSA Journal* är fullständigt genomfört kommer EFSA att använda bibliografiska databaser för indexering av artiklar i *EFSA Journal*, vilket ytterligare ökar den vetenskapliga synligheten för myndighetens arbete.

En stark relation med EU:s institutioner

Besöket av den dåvarande EU-kommissionären för hälsa, Androulla Vassiliou, hos EFSA i oktober 2009, var ett framstående exempel på den starka och växande relationen mellan myndigheten och institutionerna. I ett införande till personalen framhöll kommissionär Vassiliou EFSA:s solida vetenskapliga råd som mycket viktiga för att hjälpa EU:s beslutsfattare att skapa ett regelverk som skapar förutsättningar för en av de högsta nivåerna av livsmedelssäkerhet i världen. Kommissionären poängterade särskilt att förbättrad planering och fastställandet av en prioriteringsordning var ett resultat av det nära samarbetet mellan myndigheten och kommissionen – till exempel överenskommelsen om "färdplaner" inom området för ansökningar.

Kommissionärens tvådagarsagenda omfattade flera olika sessioner för att diskutera EFSA:s nyligen genomförda aktiviteter inom området för kloning, nanoteknik, genmodifierade organismer och nutrition, samt en session om aktuella och framtida aktiviteter inom datainsamling. Kommissionären berömde det befintliga systemet för relationen mellan myndigheten och kommissionen, men framhöll samtidigt vikten av ett "ännu

närmare samarbete" mellan EFSA och andra institutioner, särskilt när det gäller frågor som omfattar ny teknik och genmodifierade organismer. Kommissionären konstaterade också att kvaliteten i EFSA:s vetenskapliga rådgivning, som ligger till grund för EU:s lagstiftning, var "hornstenen" i myndighetens framgång.

I oktober vände sig EFSA:s verkställande direktör Catherine Geslain-Lanéelle till Europaparlamentets utskott för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet (ENVI-utskottet) i Bryssel. Den verkställande direktören underströk vikten av samråd med parlamentet när det gäller EFSA:s aktiviteter och prioriteringar.

Arbeta tillsammans med andra EU-myndigheter

En annan viktig dimension av 2009 var myndighetens roll som samordnare för nätverket av *EU-myndigheter*. Syftet med nätverket är att erbjuda ett forum för diskussion och samarbete mellan myndigheterna på institutionsnivå. På så sätt kan myndigheterna dela erfarenheter, utveckla gemensamma metoder för bästa praxis, anordna gemensam utbildning och främja den övergripande bilden av och synligheten för EU:s myndigheter.



Det inrättades en arbetsgrupp inom EU:s institutioner som skulle använda erfarenheter från EU:s tillsynsmyndighet och bestämma hur myndigheter bäst kan fullgöra sitt uppdrag inom ramen för det nya institutionella ramverket som skapades genom Lissabonfördraget.

Parallellt med detta inledde Europeiska kommissionen en horisontell utvärdering av myndigheternas system. Detta diskuterades inom nätverket och ledde till reflektioner kring framtiden för myndigheterna, det vill säga utvecklingen av en delad gemensam vision för myndigheterna med avseende på förvaltning, effektivitet, ledning och inbördes relationer inom EU-systemet.

Mot bakgrund av utvärderingen utvecklades till exempel en kommunikationsplan för att understryka myndigheternas övergripande roll och bidrag till EU-systemet. Detta ledde bland annat till utvecklingen av en myndighetsgemensam kampanjbroschyr. På oktobermötet 2009 antog myndighetscheferna stadgan om internrevision (IAS) som formaliserar relationerna mellan

EU-myndigheterna och IAS med avseende på internrevisionsaktiviteter. Myndighetscheferna godkände även IAS:s dokument om ömsesidiga förväntningar som anger arbetsgången mellan IAS och EU-myndigheterna.

Ett konkret exempel på ett samarbete mellan myndigheterna är EU-myndigheternas nätverk för ansvariga inom kommunikation och information som EFSA var ordförande för under 2009. En av nätverkets milstolpar under 2009 var mötet med den före detta EU-kommissionären med ansvar för kommunikation, Margot Wallström, om myndigheternas arbete inom kommunikation. Myndigheten skapade och distribuerade även en kontaktlista med webbpersonal på alla myndigheter och sedan genomfördes en undersökning bland dem för att avgöra vad de behövde lära sig mer om. Utifrån den här informationen anordnade EFSA sedan ett skräddarsytt utbildningsseminarium för EU-myndigheternas webbpersonal som även gav möjlighet till professionella diskussioner och utbyten. Seminariet hade 57 deltagare och ansågs vara en stor framgång.

Knyt närmare band med EFSA:s lokalsamhälle

En särskild aspekt av lokal och regional räckvidd är kommunikationen med samhället där myndigheten är belägen och där dess personal bor. Det är viktigt att allmänheten i Parma samt lokala och regionala beslutsfattare har förståelse för EFSA:s arbete. Varje år försöker EFSA följaktligen förbättra sin lokala ställning via särskilda evenemang. Under 2009 anordnade myndigheten en "Festa dell'Europa" – i samarbete med regionala och lokala myndigheter – för att fira minnet av Europadagen. Målet var att skapa lokal förståelse för EFSA och att främja medvetenhet om valet till Europaparlament och, mer allmänt, hela det europeiska projektet. ■



6. LYHÖRDHET, ÄNDAMÅLSENLIGHET OCH EFFEKTIVITET

EFSA:s ständigt ökande produktivitet vittnar om att myndigheten har lyckats när det gäller att effektivt utforma sina hanteringssystem och infrastrukturer, anpassa sina processer på bästa sätt, fördela resurserna produktivt och lösa problem.

Liksom under tidigare år visade myndigheten även under 2009 att den kan reagera snabbt för att bemöta brådskande hot mot livsmedelssäkerheten. EFSA har dragit lärdom av dessa incidenter och genomfört krisövningar, vilket innebär att myndigheten kan hålla fortsatt hög beredskap. EFSA:s effektivitet och ändamålsenlighet bekräftades både genom hanteringen av brådskande frågor och genom den kontinuerliga och ständigt växande produktionen.

I händelse av kris ...

Krisövningarna under 2009, som utgjordes av två separata övningar, var ett led i en systematisk metod för att vara redo och beredd på brådskande hot mot livsmedelssäkerheten. Målsättningen med den första övningen var att testa EFSA:s interna processer för att finslipa på kapaciteten att ge snabb riskbedömning och att stödja publiceringen av råd med adekvata kommunikationsåtgärder. Den andra övningen testade myndighetens förmåga att kommunicera och samarbeta med Europeiska kommissionen och medlemsstaterna i en nödsituation.

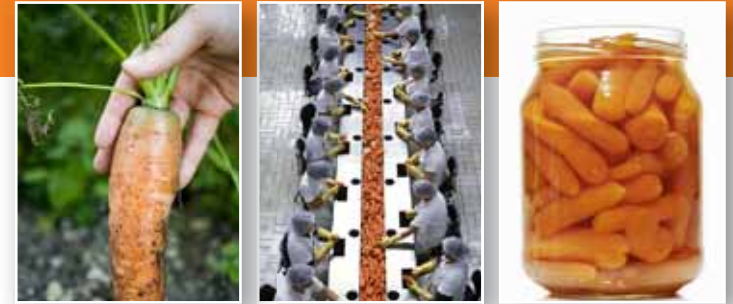
Dessa två övningar omfattade tillsammans myndighetens hela verksamhet och alla åtgärder som

måste vidtas – så snabbt som möjligt och med hög kvalitet – för att en kris ska kunna hanteras framgångsrikt. Dessa övningar användes även för att testa EFSA:s nödsituationshandbok som uppdaterades i början av 2009. På det hela taget var övningarna mycket värdefulla, eftersom myndighetens personal fick lära sig, och testa, rutinerna och infrastrukturen samt möjlighet att känna sig trygga med dessa när en verklig situation uppkommer.

Från teori till praktik

EFSA ägnade sig inte bara åt simulerade kriser. Även verkliga händelser inträffade, till exempel tillhandahölls brådskande vetenskaplig rådgivning beträffande förekomsten av nikotin i vild matsvamp och trycksvärta i frukostflingor.

I februari 2009 upptäckte ett laboratorium i Tyskland höga nivåer av 4-metylbensofenon (ett ämne som används i trycksvärta för livsmedelsförpackningar) i frukostflingor. Till följd av detta fick EFSA en begäran om snabba råd från Europeiska kommissionen. I en första bedömning och utifrån uppgifter från medlemsstaterna kom myndigheten fram till att kortvarig konsumtion av kontaminerade frukostflingor inte bör utgöra någon hälsorisk för de flesta, men att det krävs



mer information för en fullständig riskbedömning om kontamineringen av livsmedel genom 4-metylbensofenon skulle fortsätta. Till följd av den här incidenten fortsatte EFSA att titta på frågan och gav ytterligare råd utifrån det snabba svar som tillhandahölls tidigare. Myndigheten inrättade även en arbetsgrupp för material (annat än plast) som kommer i kontakt med livsmedel och sammanställde en kontaktlista med experter för vetenskapligt stöd.

I Tyskland upptäcktes även nikotin i vissa karljohansvampar. Europeiska kommissionen kontaktade återigen EFSA för att be om råd beträffande nikotinet eventuella säkerhetsrisk. Begäran inkom den 27 april och svarstiden för yttrandet var satt tio dagar senare, den 7 maj. Myndigheten kom fram till att de restmängder som hade upptäckts faktiskt utgjorde en potentiell hälsorisk för konsumenterna. Utifrån EFSA:s yttrande utarbetade Europeiska kommissionen och medlemsstaterna riktlinjer som säkerställer ett högt konsumentskydd i EU. Särskilt inrättades ett övervakningsprogram och tillfälliga riktlinjer beträffande värden för restmängder i färsk och torkad svamp fastställdes.

I båda dessa brådskande fall kunde myndigheten tillhandahålla snabba råd och en överdriven oro bland allmänheten kunde undvikas.

Vara effektiv och ändamålsenlig

EFSA:s vetenskapliga arbetsbelastning fortsatte att växa under 2009, och antalet beställningar på vetenskapliga råd, huvudsakligen från Europeiska kommissionen, ökade från omkring 285 under 2008 till 317 under 2009. Likaledes ökade den vetenskapliga produktionen i stor utsträckning: totalt 636 under 2009 jämfört med 489 under 2008, vilket är en ökning med 30 %. Effektivitetsvinster i kombination med ökningen av antalet resurser som hanterar ansökningar på avdelningarna (ANS, CEF, FEEDAP, GMO, NDA och PRAPeR) under de senaste åren har åtföljts av en betydande ökning i produktivitet, från 165 antagna omdömen under 2008 till 435 under 2009. Vidare upphandlades fler aktiviteter genom avtal och bidrag (se även s. 12) för att stödja paneler och öka genomströmningen ytterligare, och antalet externa experter som bistår panelerna i arbetsgrupper ökade. Dessutom fortsatte myndigheten att öka medvetenheten om EFSA:s vetenskapliga arbete genom proaktiva medierelationer: 34 % av EFSA:s omdömen fick stöd av medieaktiviteter under 2009 genom publicering på EU:s alla språk, 19 evenemang runt om i Europa och ständiga förbättringar för EFSA:s webbplats för att ytterligare förbättra dess användbarhet och tillgänglighet. ■

III. SE FRAMÅT 2010





Under 2009 fortsatte Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet att vara fast etablerad i EU:s system för livsmedelssäkerhet och blev mer synlig internationellt. EFSA ämnar fortsätta bygga vidare på dessa uppnådda resultat genom att förstärka riskbedömningskapaciteten i Europa, förbättra kommunikationens effektivitet och höja attraktionskraften för personal och experter.

Under 2010 fortsätter EFSA:s arbetsbelastning att öka, särskilt inom området för godkännanden. I takt med att EFSA effektiviserar sina arbetsflöden ytterligare förutspås produktiviteten att uppgå till cirka 900 vetenskapliga arbeten. Med att förstärka riskbedömningskapaciteten i Europa avses att EFSA:s arbetsprogram på ett tidigt stadium delas med nationella myndigheter för att underlätta planeringen på medellång sikt och att prioriteringsordningen fastställs i samråd med kommissionen.

Ett annat viktigt projekt för myndigheten under 2010 är att bygga vidare på datainsamlingsaktiviteterna för hela EU. Syftet är att ytterligare förbättra uppgifternas konsekvens i alla medlemsstater så att uppgifterna blir mer jämförbara. Ett exempel på detta är *EU-Menu*-projektet (*Vad står på menyn i Europa?*) som syftar till att harmonisera datainsamlingen om livsmedelskonsumtion för hela EU.

EFSA kommer även att publicera sin första vetenskapliga strategi under 2010.

EFSA fortsätter sitt starka samarbete med medlemsstaterna, intressenter och andra aktörer inom livsmedelsförsörjningen för att säkerställa att konsumentskydd och riktlinjer för hälsa underbyggs av den mest solida vetenskapliga grund som finns och för att EFSA ska fortsätta påverka utvecklingen av riskbedömningsmetoder i Europa och internationellt. I detta syfte fortsätter EFSA att använda den strategiska metoden på de internationella aktiviteterna.

Länkarna till EU-institutionerna blir ännu starkare med den nytillsatta kommissionen och det nytillsatta Europaparlamentet. En grundläggande målsättning för myndigheten är fortfarande att stärka förtroendet för och tilltron till EFSA och EU:s system för livsmedelssäkerhet genom effektiv riskkommunikation och dialog med samarbetspartner och intressenter.

EFSA kommer även att se över kommunikationsstrategin som antogs första gången under 2006, för att ta hänsyn till förändringar i kommunikationslandskapet samt organisationens tillväxt och utveckling. Avsikten är att fortsätta de nära arbetsrelationerna med nationella myndigheter för livsmedelssäkerhet och intressentnätverken samtidigt som kommuni-

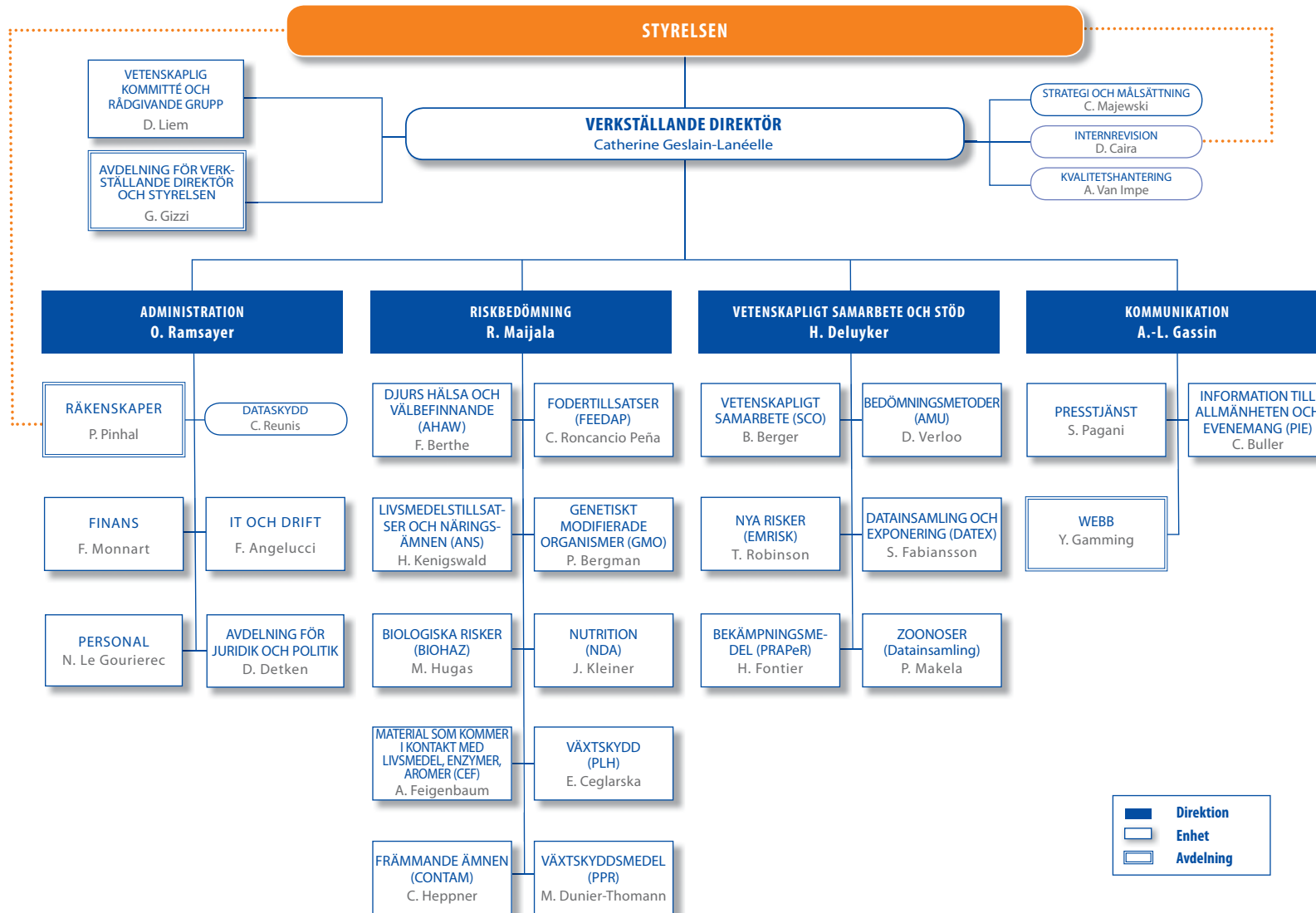
kationen ytterligare förbättras och får en bredare räckvidd. Den reviderade kommunikationsstrategin kommer att skickas för offentligt samråd och förväntas skickas till styrelsen för slutgiltigt godkännande i slutet av 2010.

Under 2010 avser EFSA även att fortsätta att förstärka relationerna med intressenterna. En rullande arbetsplan som kommer att uppdateras kontinuerligt ska utarbetas. Planen ska ge en översikt över alla aktiviteter och evenemang som anordnas för och med dess intressenter. Detta omfattar till exempel: ännu fler tekniska möten med intressenter under 2010, en ny arbetsgrupp för att föreslå nya sätt att ytterligare engagera och förstärka intressenternas inblandning i EFSA:s aktiviteter utöver deltagandet i offentliga samråd och EFSA:s vetenskapliga evenemang och bildandet av rådgivande grupper.

Sammanfattningsvis kommer EFSA att bygga vidare på de framsteg som har gjorts under de senaste åren för att hantera den ständigt ökande arbetsbelastningen och ha ett närmare samarbete med samarbetspartner och intressenter på nationell, europeisk och internationell nivå. På så sätt fortsätter EFSA att hålla hög beredskap och kan ta ansvar för sin roll när det gäller att skydda livsmedelssäkerheten och folkhälsan i Europa.

BILAGA I – ORGANISATIONSSCHEMA





BILAGA II – LISTA ÖVER FÖRKORTNINGAR



BILAGA II – LISTA ÖVER FÖRKORTNINGAR

| | | |
|-----------------------|--|---|
| ADI | Acceptabelt dagligt intag |  |
| AFCWG | Den rådgivande gruppens arbetsgrupp för kommunikation | |
| AHAW | Panel/avdelning för djurs hälsa och välbefinnande | |
| AMR | Antimikrobiell resistens | |
| AMU | Avdelning för bedömningsmetoder | |
| ANS | Panel/avdelning för näringsstillsatser och andra livsmedelstillsatser | |
| BIOHAZ | Panel/avdelning för biologiska faror | |
| BPA | Bisfenol A | |
| BSE | Bovin spongiform encefalopati | |
| CEF | Panel/avdelning för material som kommer i kontakt med livsmedel, enzymer, aromer och processhjälpmedel | |
| CONTAM | Panel/avdelning för främmande ämnen i livsmedelskedjan | |
| DATEX | Avdelning för datainsamling och exponering | |
| GD | Generaldirektorat (Europeiska kommissionen) | |
| GD SANCO | GD Hälsa- och konsumentfrågor, generaldirektoratet för hälsa- och konsumentfrågor | |
| DRV | Referensvärden för kost | |
| EC | Europeiska kommissionen | |
| ECDC | Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar | |
| ECHA | Europeiska kemikaliemyndigheten | |
| EFSA | Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet | |
| EMA | Europeiska läkemedelsmyndigheten | |
| EMRISK | Avdelning för framtida risker | |
| ENVI-utskottet | Utskott för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet (Europaparlamentet) | |
| EP | Europaparlamentet | |
| ESCO | EFSA:s vetenskapliga samarbete | |
| EU | Europeiska unionen | |
| FAO | Förenta nationernas livsmedels- och jordbruksorganisation | |
| FEEDAP | Panel/avdelning för tillsatser och produkter eller ämnen som används i foder | |
| GM | Genetiskt modifierad | |
| GMO | Genetiskt modifierade organismer | |
| | HC | Health Canada |
| | IAS | Internrevision (Europeiska kommissionen) |
| | INEX | EFSA:s interna och externa granskningssystem |
| | GFC | Gemensamma forskningscentrumet |
| | MRL | Högsta tillåtna mängd restsubstanser |
| | MRSA | Meticillinresistent Staphylococcus Aureus |
| | NDA | Panel/avdelning för dietprodukter, nutrition och allergier |
| | PLH | Panel/avdelning för växtskydd |
| | PPR | Panel/avdelning för växtskyddsmedel och restsubstanser av dem |
| | PRA | Risikanalys av skadegörare |
| | PRAPeR | Avdelning för sakkunniggranskning av riskbedömning avseende bekämpningsmedel |
| | RA | Riskbedömningsdirektorat |
| | RASFF | System för snabb varning för livsmedel och foder (Europeiska kommissionen) |
| | SC | Vetenskaplig kommitté |
| | SCA | Vetenskapligt samarbete och medverkan (direktorat) |
| | SCENIHR | Vetenskaplig kommitté för nya och nyligen identifierade hälsorisker (Europeiska kommissionen) |
| | SCO | Avdelning för vetenskapligt samarbete |
| | TSE | Transmissibel spongiform encefalopati |
| | US | United States |
| | WHO | Världshälsoorganisationen |

BILAGA III – EFSA:S OMDÖMEN OCH VETENSKAPLIGA DOKUMENT 2009



EFSA:s vetenskapliga arbeten 2009

| Panel/avdelning | Omdömen för ansökningar från vetenskaplig kommitté/paneler | Allmänna omdömen från vetenskaplig kommitté/paneler | Yttranden från vetenskaplig kommitté/paneler | Vägledning från vetenskaplig kommitté/paneler | Yttranden från EFSA | Vägledning från EFSA | Slutsatser från sakkunnig-granskning av bekämpningsmedel | Motiverade omdömen | Vetenskapliga eller tekniska rapporter från EFSA | Externa rapporter (*) |
|---|--|---|--|---|---------------------|----------------------|--|--------------------|--|-----------------------|
| Vetenskaplig kommitté | - | 2 | - | 3 | 1 | - | - | - | 7 | - |
| Djurs hälsa och välbefinnande (AHAW) | - | 15 | 1 | 1 | - | - | - | - | 2 | 7 |
| Livsmedelstillsatser och näringstillsatser (ANS) | 33 | 2 | 37 | 1 | - | - | - | - | - | - |
| Biologiska faror (BIOHAZ) | 2 | 16 | 2 | - | 2 | - | - | - | - | - |
| Material som kommer i kontakt med livsmedel, enzymer, smakämnen (CEF) | 78 | 3 | - | 2 | 1 | - | - | - | 2 | - |
| Främmande ämnen (CONTAM) | - | 12 | 2 | - | 1 | - | - | - | - | 2 |
| Fodertillsatser (FEEDAP) | 36 | 3 | - | 1 | - | 1 | - | - | - | 1 |
| Genetiskt modifierade organismer (GMO) | 17 | 9 | 1 | - | 1 | - | - | - | 16 | - |
| Nutrition (NDA) | 165 | 9 | - | - | 1 | 2 | - | - | - | - |
| Växtskydd (PLH) | - | 2 | 1 | 1 | - | - | - | - | - | 10 |
| Växtskyddsmedel (PPR) | - | 8 | - | - | - | 1 | - | - | 5 | 1 |
| Bedömningsmetoder (AMU) | - | - | - | - | - | - | - | - | 1 | 2 |
| Bekämpningsmedel (PRAPeR) | - | - | - | - | - | 1 | - | - | 4 | 2 |
| Datansamling och exponering (DATEX) | - | - | - | - | - | - | - | - | 2 | 1 |
| Nya risker (EMRISK) | - | - | - | - | 1 | - | 28 | 76 | 1 | - |
| Vetenskapligt samarbete (SCO) | - | - | - | - | - | - | - | - | - | 2 |
| Zoonoser (datansamling) | - | - | - | - | - | - | - | - | 14 | 5 |
| Totalt | 331 | 81 | 44 | 9 | 8 | 5 | 28 | 76 | 54 | 33 |
| Totalt antal vetenskapliga arbeten från EFSA | 636 | | | | | | | | | |

(*) *Rapporter som har tagits fram för EFSA av externa parter enligt särskilda EFSA-rutiner.*

Vetenskaplig kommitté

Den vetenskapliga kommitténs huvuduppgift är att utarbeta vetenskapliga råd inom området för nya och harmoniserade metoder för riskbedömning av livsmedel och foder. Den ger även strategiska råd till EFSA:s verkställande direktör.

| Vetenskapliga arbeten 2009 | Kvantitet |
|---|-----------|
| Allmänna omdömen från den vetenskapliga kommittén | 2 |
| Vägledning från den vetenskapliga kommittén | 3 |
| Yttranden från EFSA | 1 |
| Vetenskapliga eller tekniska rapporter från EFSA | 7 |

Ytterligare råd angående effekterna av kloning av djur efterfrågades från den vetenskapliga kommittén, särskilt mer information om de rekommendationer som gavs i omdömet om kloning av djur som publicerades 2008. Ett yttrande från EFSA publicerades i juni 2009. Den vetenskapliga kommittén ombads även att utarbeta ett vägledande dokument för säkerhetsbedömningen av ansökningar som omfattar användning av nanovetenskap och nanoteknik i livsmedel och foder. Arbetet inleddes med att ge praktiska rekommendationer när det gäller riskbedömningen av livsmedelsrelaterad användning av nanoteknik i den mån befintlig kunskap gör det möjligt. Vägledningen kommer att slutföras under sommaren 2010. Arbetet med

antimikrobiell resistens, som är en övergripande aktivitet för EFSA, behandlades av både GMO- och BIOHAZ-panelerna med stöd av ordföranden för den vetenskapliga kommittén som ledde en gemensam arbetsgrupp inom ämnet. Den vetenskapliga kommittén antog ett dokument som fokuserar på insyn i de vetenskapliga arbeten som utarbetas av EFSA. I dokumentet anges de allmänna principer som ska användas vid identifiering av datakällor, kriterier för att inkludera/exkludera data, datasekretess, antaganden och ovissheter.

Den vetenskapliga kommittén och dess arbetsgrupper bidrog till utvecklingen, främjandet och antagandet av nya och harmoniserade metoder för riskbedömning inom området för livsmedels- och fodersäkerhet. Särskilt kan nämnas det vägledande dokumentet om insyn i riskbedömningen som slutfördes efter offentligt samråd. Ett annat vägledande dokument om användningen av benchmarkdosmetod (BMD) vid riskbedömning slutfördes. Ett seminarium kommer att anordnas under 2010 för att bygga på EFSA:s expertis inom det här området och för att säkerställa att en harmoniserad metod används i alla

paneler. Omdömet om de befintliga metoderna för ersättning av, minskning av och precision vid djurförsök vid riskbedömning när det gäller livsmedel och foder publicerades också. Vägledningen om säkerhetsbedömningen av växtextrakt och produkter baserade på växtextrakt slutfördes, med hänsyn tagen till rekommendationerna från ESCO-arbetsgruppen (EFSA:s vetenskapliga samarbete) på valda fall. Ett seminarium anordnades i november 2009 för att presentera det arbete som EFSA utfört för intressenter och medlemsstater och för att diskutera möjliga vägar framåt i frågan. Arbeta pågår beträffande den bredare tillämpligheten av gränsen för konceptet toxikologisk betydelse i EFSA:s riskbedömning. Omdömet om bedömning av risker och fördelar för livsmedel kommer att slutföras under 2010 efter offentligt samråd. En ny arbetsgrupp inrättades för att ge kommentarer och rekommendationer när det gäller strategier för testning av genotoxicitet inom området för EFSA:s aktiviteter.

Mer information finns på den bifogade cd-skivan.

Djurs hälsa och välbefinnande

Panelen för djurs hälsa och välbefinnande (AHAW-panelen) ger oberoende vetenskapliga råd i alla aspekter av djursjukdomar och djurs välbefinnande. Arbetet omfattar främst livsmedelsproducerande djur, till exempel fisk.

| Vetenskapliga arbeten 2009 | Kvantitet |
|--|-----------|
| Allmänna omdömen | 15 |
| Yttranden från AHAW-panelen | 1 |
| Vägledning från AHAW-panelen | 1 |
| Vetenskapliga eller tekniska rapporter från EFSA | 2 |
| Externa rapporter (*) | 7 |

(*) Rapporter som har tagits fram för EFSA av externa parter enligt särskilda EFSA-rutiner.

AHAW-panelen antog 13 vetenskapliga omdömen om frågor kring djurs välbefinnande, vilket omfattade mjölkors välbefinnande, bedövning och dödande av fiskarter, allmänt förhållnings-sätt till fiskars välbefinnande och fiskars eventuella medvetenhet. Dessutom antogs ett yttrande om forskningsbehov för odlade fiskars välbefinnande. Vetenskapliga omdömen om *Brucella suis* hos svin och epizootisk hemorragisk sjukdom antogs. En intern vetenskaplig rapport om den nya influensapandemin (H1N1) slutfördes som ett första beredskapssvar i samarbete med flera andra avdelningar.

I enlighet med artikel 36 slutfördes externa rapporter om tuberkulos hos vilda djur i EU, Kongo-Krim hemorragisk feber, epizootisk hemorragisk sjukdom, virus orsakad av viral hemorragisk septikemi, *Bonamia* spp. och riktlinjer för riskbedömning när det gäller djurs välbefinnande vid transport. Två förfaranden enligt artikel 36 inleddes med avseende på riktlinjer för riskbedömning när det gäller djurs välbefinnande (djurhållning och hantering) och effekten av djurs hälsa och välbefinnande för det genetiska urvalet inom respektive djurart. Ett tekniskt möte om genetiskt urval för uppfödning av slaktkyckling hölls med intressenter (frivilligorganisationer, bransch-, lantbrukarorganisationer och experter från medlemsstaterna) för att diskutera datakällor och tillgänglighet och riskbedömningsmetoder för att stödja arbetet med hälso- och välbefinnandeaspekter för det genetiska urvalet för slaktkycklingar. Ett offentligt begärande om uppgifter inleddes också för det här arbetet.

Ett vägledande dokument om bästa metoder för att utföra vetenskaplig bedömning av djurs hälsa med

modellering antogs. Ett särskilt möte med den rådgivande gruppen om djurs hälsa och välbefinnande hölls i maj för att diskutera ämnen av gemensamt intresse, vilket bör upprepas för att främja närmare samarbete mellan medlemsstaterna och EFSA. Det publicerades en teknisk rapport som presenterar resultatet av en undersökning som genomfördes av AHAW-avdelningen om organisationen, metoden och de rutiner som används vid riskbedömning när det gäller djurs hälsa och välbefinnande i medlemsstaterna. Arbeta med utvecklingen av riskbedömningsmetoder kommer att fortsätta, vilket omfattar ett projekt beträffande riskbedömningar vid import enligt artikel 36.

Mer information finns på den bifogade cd-skivan.

Näringstillsatser och andra livsmedelstillsatser

Panelen för näringsstillsatser och andra livsmedelstillsatser (ANS-panelen) hanterar frågor som rör säkerhet i användningen av livsmedelstillsatser, näringsstillsatser och andra ämnen som tillsätts i livsmedel (se s. 46 för smakämnen och enzymer).

| Vetenskapliga arbeten 2009 | Kvantitet |
|--|-----------|
| Omdömen för ansökningar från ANS-panelen | 33 |
| Allmänna omdömen från ANS-panelen | 2 |
| Yttranden från ANS-panelen | 37 |
| Vägledning från ANS-panelen | 1 |

Totalt antogs 72 vetenskapliga omdömen och yttranden från ANS-panelen, vilket motsvarar 157 ansökningsärenden. För att slutföra utvärderingen av näringsstillsatser antogs 23 vetenskapliga omdömen och 36 vetenskapliga yttranden, vilket motsvarar 144 ansökningsärenden. Riskbedömningen för andra livsmedelstillsatser (till exempel utvärdering av nya livsmedelstillsatser och en andra utvärdering av färgämnen) fortsatte och panelen antog tolv vetenskapliga omdömen (tio omdömen för ansökningar och två allmänna omdömen) och ett yttrande inom det här området. Två avtal som ingicks under 2008 för utarbetandet av förutvärderingsdokument för utvärderingen av näringsstillsatser för livsmedels-

tillskott slutfördes i maj 2009. Fyra nya avtal undertecknades för att stödja pågående och framtida arbeten när det gäller en andra utvärdering av livsmedelstillsatser. Ett möte hölls med sekretariatet för FAO/WHO:s gemensamma expertkommitté om livsmedelstillsatser (JECFA) för att diskutera samarbete. Tre offentliga begäranden om uppgifter publicerades i syfte att samla in data för en andra utvärdering av olika livsmedelstillsatser som tillhör de funktionella klasserna konserveringsmedel, antioxidanter, emulgeringsmedel, stabiliseringsmedel, gleringsmedel och vaxer.

ANS-panelen antog ett yttrande om datakrav för ansökningar om livsmedelstillsatser i syfte att ge en grund för framtida utarbetande av vägledning när det gäller ansökningar om livsmedelstillsatser. Ett upphandlingsavtal för att få kommentarer på befintlig vägledning för ansökningar om livsmedelstillsatser och förslag på ytterligare utveckling av en uppdaterad vägledning slutfördes i maj. Intressenter rådfrågades också skriftligen beträffande den befintliga vägledningen. En ny vägledning för ansökningar om fodertillsatser planeras.

Mer information finns på den bifogade cd-skivan.

Biologiska faror inklusive TSE

EFSA:s panel för biologiska faror (BIOHAZ-panelen) hanterar biologiska faror som hänför sig till livsmedelssäkerhet, livsmedelsburna sjukdomar, överförbara spongiforma encefalopatier (TSE), livsmedelsmikrobiologi, livsmedelshygien och avfallshanteringsfrågor i samband med dessa.

| Vetenskapliga arbeten 2009 | Kvantitet |
|---|-----------|
| Omdömen för ansökningar från BIOHAZ-panelen | 2 |
| Allmänna omdömen från BIOHAZ-panelen | 16 |
| Yttranden från BIOHAZ-panelen | 2 |
| Yttranden från EFSA | 2 |

BIOHAZ-panelen antog totalt 24 vetenskapliga omdömen och rapporter under 2009. Ett gemensamt omdöme om AMR utfärdades i samarbete med EMEA, ECDC och SCENIHR och en gemensam rapport om meticillinresistent *Staphylococcus aureus* (MRSA) i samarbete med ECDC och EMEA. BIOHAZ antog även ett omdöme om MRSA i djur och livsmedel och tillsammans med GMO-panelen utfärdades ett gemensamt omdöme om användningen av AMR-gener som markörer i genmodifierade växter. Andra omdömen omfattade: användningen av bakteriofager i livsmedelsproduktion, livsmedelssäkerhetsaspekter på mjölkors välbefinnande,

Campylobacter, BSE-resistens hos getter, BSE i nötkreaturs inälvor, risker för människors och djurs hälsa på grund av revideringen av BSE-övervakningen i vissa medlemsstater och tre omdömen om biprodukter till djur (ABP). Den första EU-övergripande och helt och hållet kvantitativa mikrobiologiska riskbedömningsmodellen (QMRA) för *Salmonella* hos grisar, finansierad enligt artikel 36, slutfördes under 2009. Ett seminarium anordnades med experter och intressenter och BIOHAZ-panelen kommer att avge omdömet baserat på rapporten under 2010. Intressentmöten anordnades också med European Livestock and Meat Trading Union (UECBV) och

European Fat Processors and Renderers Association (EFPRA). Det upphandlade projektet om *Salmonella* spp. hos slaktad kyckling slutfördes.

Möten med nätverken för mikrobiologisk riskbedömning och BSE-TSE anordnades i juni respektive oktober 2009. Omdömet om underhållet av listan med kvalificerade antagande om säkra (QPS) mikroorganismer antogs.

Mer information finns på den bifogade cd-skivan.

Material som kommer i kontakt med livsmedel, enzymer, aromer och processhjälpmedel

Panelen för material som kommer i kontakt med livsmedel, enzymer, aromer och processhjälpmedel (CEF-panelen) behandlar frågor kring säkerheten i användningen av material som kommer i kontakt med livsmedel, enzymer, aromer och processhjälpmedel och även frågor som hänför sig till säkerheten i processerna.

| Vetenskapliga arbeten 2009 | Kvantitet |
|--|-----------|
| Omdömen för ansökningar från CEF-panelen | 78 |
| Allmänna omdömen från CEF-panelen | 3 |
| Vägledning från CEF-panelen | 2 |
| Yttranden från EFSA | 1 |
| Vetenskapliga eller tekniska rapporter från EFSA | 2 |

Totalt 78 omdömen antogs av CEF-panelen varav 38 omfattade 300 smakämnen och 29 omfattade ämnen som används för att tillverka material som kommer i kontakt med livsmedel. Dessutom antogs totalt 11 omdömen om rökaromer. Brädsckande råd gavs i form av ett yttrande om eventuella risker förknippade med 4-bensofenon och hydroxybensofenon från material som kommer i kontakt med livsmedel. Totalt anordnades 8 möten med intressenter (bransch- och konsumentorganisationer och kommissionen). Den pågående utvärderingen av 2 600 smakämnen på marknaden understöddes av

två avtal och två nya avtal tilldelades för förberedande arbete inom området för material som kommer i kontakt med livsmedel.

CEF-panelen antog riktlinjer för utvärderingen av aktiva och intelligenta förpackningar och utvärderingen av enzymer i livsmedel. Offentliga samråd anordnades för tre vägledande dokument om enzymer, aktiva och intelligenta förpackningar och smakämnen. Åtta möten med branschen anordnades för att diskutera och klargöra de krav som fastställs i det vägledande dokumentet för utvärdering

av enzymer. Omdömen om förtydligande av den säkerhetsmarginal som används för utvärderingar av rökaromer och bedömning av kostexponering av rökaromer antogs också. En säkerhetsbedömning av utvinning av dimetyleter slutfördes.

Mer information finns på den bifogade cd-skivan.

Främmande ämnen i livsmedelskedjan

Panelen för främmande ämnen i livsmedelskedjan (CONTAM-panelen) ansvarar för frågor som rör främmande ämnen i livsmedels- och foderkedjan och oönskade ämnen, till exempel naturliga toxiska ämnen, mykotoxiner och restmängder av otillåtna ämnen som inte omfattas av någon annan panel.

| Vetenskapliga arbeten 2009 | Kvantitet |
|--------------------------------------|-----------|
| Allmänna omdömen från CONTAM-panelen | 12 |
| Yttranden från CONTAM-panelen | 2 |
| Yttranden från EFSA | 1 |
| Externa rapporter (*) | 2 |

(*) *Rapporter som har tagits fram för EFSA av externa parter enligt särskilda EFSA-rutiner.*

CONTAM-panelen antog 14 vetenskapliga arbeten (tolv omdömen och två yttranden). Tre omdömen omfattade effekten av metaller, till exempel kadmium, arsenik och uran. Dessutom slutfördes fem omdömen om reglerade skaldjurstoxiner. Panelen utfärdade ett yttrande som behandlade påverkan av bearbetning av skaldjurstoxiner och ett yttrande om effekterna av aflotoxiner på folkhälsan i tre andra nötter än mandlar, hasselnötter och pistaschnötter. Utvärderingen av risker för djurs hälsa med naturliga toxiska ämnen som finns i djurfoder slutfördes (två omdömen). Efter en begäran från kommissionen utvärderade CONTAM-panelen kriterierna och

säkerheten för ämnen som transporteras som gods på containerfartyg och som sedan används för att frakta fetter och oljor in i EU (två omdömen).

CONTAM-panelen, i samarbete med avdelningarna DATEX och PRAPeR, gav råd genom det påskyndade förfarandet beträffande nikotin i vild matsvamp, vilket medförde att kommissionen kunde införa åtgärder för att skydda folkhälsan i rätt tid. En databas med veterinärprodukter som används i tredjeland utvecklades framgångsrikt inom ramen för projekt enligt artikel 36. Databasen underlättar för ett förutseende förhållningssätt till beredskap inför framtida

begäranden om begränsningar när det gäller restsubstanser för farmakologiskt verksamma ämnen i livsmedel av animaliskt ursprung. Ett bakgrundsdokument som sammanfattar information som hänför sig till analys, förekomst och toxikologi för åtta mykotoxiner och naturliga växtprodukter utarbetades via ett projekt enligt artikel 36 för att underlätta framtida riskbedömningar.

Mer information finns på den bifogade cd-skivan.

Tillsatser och produkter eller ämnen som används i foder

EFSA:s panel för tillsatser och produkter eller ämnen som används i foder (FEEDAP-panelen) ger oberoende vetenskapliga råd om säkerheten och/eller effektiviteten angående tillsatser och produkter eller ämnen som används i foder.

| Vetenskapliga arbeten 2009 | Kvantitet |
|---|-----------|
| Omdömen för ansökningar från FEEDAP-panelen | 36 |
| Allmänna omdömen från FEEDAP-panelen | 3 |
| Vägledning från FEEDAP-panelen | 1 |
| Vägledning från EFSA | 1 |
| Externa rapporter (*) | 1 |

(*) Rapporter som har tagits fram för EFSA av externa parter enligt särskilda EFSA-rutiner.

Totalt 36 omdömen i enlighet med förordningen (EG) nr 1831/2003 antogs av FEEDAP-panelen, inklusive 22 omdömen för nya produkter eller förlängning av användning av godkända produkter, ett för en andra utvärdering, tre som kombinerar en ny användning och en omvärdering, två för en modifiering av villkoren för godkännande av en godkänd produkt, ett för ett brådskande godkännande och sju begäranden för utvärderingen av tilläggsinformation inskickade av sökanden efter ofullständiga omdömen. Andra antaganden omfattade: del III av

omdömet om karotenoider som hänför sig till gula karotenoider, ett omdöme om raktopamin och ett omdöme om användningen av kobolt som tillsats i djurfoder. Nio tekniska utfrågningar genomfördes med branschorganisationer/sökanden för att diskutera frågor som hänför sig till ansökningar. Fem möten med medlemsstaterna, kommissionen och gemenskapens referenslaboratorium anordnades i syfte att förbereda arbetet för en andra utvärdering av alla befintliga livsmedelstillsatser i enlighet med artikel 10 i förordning (EG) nr 1831/2003. Dessutom uppdaterades administrativa vägledande dokument för sökanden för presentationen av ansökningar om godkännande av fodertillsatser under 2009. I syfte att förbättra hanteringen, distributionen, arkiveringen och bedömningen av uppgifterna i ansökningarna inleddes ett upphandlingsförfarande i samarbete med EFSA:s IT-avdelning (ITOP) för översyn av systemen för elektroniskt inskickade ärenden. Ett bidrag enligt artikel 36 beviljades för utarbetandet av en rad monografier om den biolo-

giska rollen, innehåll i foder och kraven på djurfoder för 27 spår- och ultraspårelement.

FEEDAP-panelen slutförde det tekniska vägledande dokumentet för sensoriska tillsatser som kompletterar en samling vägledande dokument för sökanden i förberedelsen och presentationen av ansökningar. Den externa rapporten för ett projekt enligt artikel 36 om medel för dekontaminering av mykotoxiner som används som fodertillsatser mottogs och kommer att användas av FEEDAP-panelen i utarbetandet av det vägledande dokumentet. Ett bidrag enligt artikel 36 beviljades för utarbetandet av en rapport för insamling och syntetisering av vetenskapliga uppgifter och information om möjligheten för mikroorganismer och enzymer som används i livsmedel och foder att förorsaka respiratorisk sensibilisering. Den slutgiltiga rapporten från ett upphandlingsprojekt angående förutvärderingen av miljöeffekten av zink och koppar som används i djurfoder förväntas bli färdigställd i januari 2010.

Mer information finns på den bifogade cd-skivan.

Genetiskt modifierade organismer

Panelen för genetiskt modifierade organismer (GMO-panelen) utför riskbedömningar av genmodifierade livsmedels- och foderansökningar, ger vetenskapliga råd vid ad hoc-förfrågningar från riskhanterare och identifierar vetenskapliga frågor som kräver ytterligare analys.

| Vetenskapliga arbeten 2009 | Kvantitet |
|--|-----------|
| Omdömen för ansökningar från GMO-panelen | 17 |
| Allmänna omdömen från GMO-panelen | 9 |
| Yttranden från den vetenskapliga kommittén/panelerna | 1 |
| Yttranden från EFSA | 1 |
| Vetenskapliga eller tekniska rapporter från EFSA | 16 |

GMO-panelen antog 17 vetenskapliga omdömen som omfattar 21 ansökningsärenden. EFSA publicerade tolv tekniska rapporter med anslutning till ansökningsärenden ("övergripande omdömen"), vilket i tillägg till det vetenskapliga omdömet även innehåller kommentarer från medlemsstaterna och andra dokument som krävs enligt förordningen. Totalt 14 av de vetenskapliga omdömen som antogs omfattade ansökningar om att föra ut genmodifierade växter på marknaden enligt förordning (EG) nr 1829/2003, medan tre antogs i samarbete med FEEDAP-panelen (enligt förordning (EG) nr

1831/2003). Totalt åtta allmänna omdömen antogs, tre i samband med utvärderingen av information inskickad i enlighet med skydds-klausuler åberopade av medlemsstaterna (artikel 23 i direktiv 2001/18/EG), två i samband med en begäran från Europeiska kommissionen om säkerhetsbedömningen av antibiotiskt resistent gener som markörer och tre om begäranden om vetenskapliga råd med avseende på tidigare antagna omdömen för ansökningar. Under 2009 anordnade EFSA fyra möten med experter från medlemsstaterna, tre med sökanden och ett med frivilligorganisationer för att diskutera ansökningar.

GMO-panelen antog ett utkast till vetenskapliga omdömen om vägledning för den statistiska analysen av uppgifter genererade för jämförande utvärdering av livsmedelssäkerhet och vägledning om riskbedömningen av genmodifierade växter för andra ändamål än livsmedel och foder. Båda var föremål för offentliga samråd, och kommentarer med anledning av dessa medtogs i de antagna versionerna. GMO-panelen antog ett utkast till ett vägledande dokument för sökanden beträffande

den allergiframkallande förmågan för genmodifierade växter och genmodifierade mikroorganismer. Ett offentligt samråd inleddes i december 2009 och det slutgiltiga dokumentet planeras att antas under 2010. Vid utvecklingen av vägledningen anordnades möten med experter från medlemsstaterna (2), sökanden (1) och tredje man (2). Det anordnades även en konferens om riskbedömning av genmodifierade organismer för människors och djurs hälsa och miljön i september 2009 i Bryssel, vilket samlade 150 nyckelaktörer från Europa och internationellt. Tre projekt upphandlades för att bistå i GMO-panelens arbete med att utveckla en vägledning för riskbedömningen av genmodifierade djur.

Mer information finns på den bifogade cd-skivan.

Dietprodukter, nutrition och allergier

NDA-panelen hanterar frågor som rör nutrition, dietprodukter och livsmedelsallergier. Den ger även råd om liknande ämnen, till exempel nya livsmedel, rekommendationer för närings- och energiintag och EU:s förordning om närings- och hälsopåståenden.

| Vetenskapliga arbeten 2009 | Kvantitet |
|--|-----------|
| Omdömen för ansökningar från NDA-panelen | 165 |
| Allmänna omdömen från NDA-panelen | 9 |
| Yttranden från EFSA | 1 |
| Vägledning från EFSA | 2 |

Under 2009 antog NDA-panelen 174 omdömen, varav de flesta (125) hänföde sig till artikel 13(1) om funktionella påståenden, vilket omfattande 937 påståenden. När det gäller påståenden om barn och minskad risk antogs 24 omdömen, och tio omdömen antogs för påståenden som baseras på nyligen utvecklad vetenskap och/eller äganderättsligt skyddade data. Med avseende på förfaringssättet för godkännande av hälsopåståenden antog NDA-panelen två omdömen om användningsvillkoren för hälsopåståenden om essentiella fettsyror och om steroler från växter och stanoler. Inom området för säkerhetsbedömning av nya livsmedel antog NDA-panelen fem omdömen, vilket motsvarar fem ansökningar. Panelen antog även omdömen om

lämplig ålder för att komplettera med annan mat för spädbarn och eventuellt undantag från märkning av beta-amylas från korn. När det gäller referensvärden för kost inledde NDA-panelen offentliga samråd beträffande dess utkast till omdömen om fetter och kolhydrater och anordnade ett expertmöte med medlemsstaterna för att diskutera dessa omdömen tillsammans med utkast till omdömen om livsmedelsbaserade riktlinjer för kost, allmänna principer för att härleda och använda referensvärden för kost och referensvärden för vatten. Reviderade versioner av dessa dokument med mottagen feedback antogs. Råd om märkning av referensvärden för intag för utvalda näringsämnen antogs också. Erfarenheten av ansökningar om hälsopåståenden gav EFSA ytterligare råd till sökanden i form av ett dokument med vanliga frågor (FAQ). Utkastet till dokumentet med vanliga frågor var föremål för offentligt samråd och diskuterades på ett möte med sökanden innan det slutfördes som en teknisk rapport för EFSA. Kommentarer från både det offentliga samrådet och mötet publicerades tillsammans med en sammanfattning av hur kommentarerna hade beaktats.

EFSA anordnade även ett möte med medlemsstaterna och kommissionen för att uppdatera dem om utvärderingen av artikel 13(1) om hälsopåståenden, och med anledning av detta utarbetades ett utkast till dokument som uppdaterades och publicerades efter mötet som en teknisk rapport från EFSA. Ett projekt om karakteriseringen av probiotika inom ramen för utvärdering av hälsopåståenden upphandlades.

Mot bakgrund av den kommande översynen av förordningen för nya livsmedel anordnades ett vetenskapligt kollokvium för att få synpunkter från intressenter på ett tidigt stadium inför utarbetande av reviderad vetenskaplig och teknisk rådgivning för sökanden som ansöker för nya livsmedel.

Mer information finns på den bifogade cd-skivan.

Växthälsa

EFSA:s panel för växtskydd (PLH-panelen) ger vetenskapliga råd om de risker som skadegörare utgör och som kan skada växter, växtprodukter och den biologiska mångfalden i EU.

| Vetenskapliga arbeten 2009 | Kvantitet |
|-----------------------------------|-----------|
| Allmänna omdömen från PLH-panelen | 2 |
| Yttranden från PLH-panelen | 1 |
| Vägledning från PLH-panelen | 1 |
| Externa rapporter (*) | 10 |

(*) Rapporten som har tagits fram för EFSA av externa parter enligt särskilda EFSA-rutiner.

PLH-panelen antog fyra arbeten under 2009, bland annat omdömen om tillförlitligheten och effektiviteten för en föreslagen metod för behandling av träspån angripen av tallvedsnematoden *Bursaphelenchus xylophilus* och en utvärdering av en riskanalys av skadegörare (PRA) gjord av Storbritannien om ekprocessionsspinnaren, *Thaumetopoea processionea*. Panelen utarbetade även ett yttrande som ett brådskande svar på ett förslag om köldhärdning av jordgubbssplantor för att avlägsna *Bemisia tabaci* från varor som levereras till EU från USA. Det utarbetades även en vägledning om utvärderingen av riskbedömningar för skadegörare för fytosanitära åtgärder vidtagna av tredje man.

PLH-panelen antog ett vägledande dokument för utvärdering av PRA gjorda av tredje man för att rättfärdiga fytosanitära åtgärder enligt rådets direktiv 2000/29/EG. Det andra särskilda mötet med den rådgivande gruppen för växthälsa ägde rum i oktober och på agendan stod datakrav, framtida risker och övervakning av skadegörare. Ett samarbete med JRC om modellering som används för att förutse etablering och spridning av skadliga organismer resulterade i lanseringen av ClimPest, ett ramverk för modellering av klimatlämplighet för skadegörare. Ett projekt enligt artikel 36 om inventering av datakällor för PRA (PRASSIS) slutfördes och ett förfä-

rande enligt artikel 36 om en jämförande metod till fallstudier för PRA undertecknades. Ett förnyat samarbetsprojekt med Agricast, JRC Ispra undertecknades i slutet på 2009. Det vägledande dokumentet om ett harmoniserande ramverk för bedömningen av risker med organismer som är skadliga för växter och växtprodukter godkändes av panelen och de kommentarer som mottogs från offentligt samråd arbetades in i dokumentet för antagande och publicering under 2010.

Mer information finns på den bifogade cd-skivan.

Växtskyddsmedel och dess restmängder

PPR-panelen ger oberoende vetenskapliga råd när det gäller riskbedömning av växtskyddsmedel (mer känt som bekämpningsmedel) och dess restmängder, och tittar på risker för användaren/arbetaren, konsumenten och miljön.

| Vetenskapliga arbeten 2009 | Kvantitet |
|--|-----------|
| Allmänna omdömen från PPR-panelen | 8 |
| Vägledning från EFSA | 1 |
| Vetenskapliga eller tekniska rapporter från EFSA | 5 |
| Externa rapporter (*) | 1 |

(*) Rapporter som har tagits fram för EFSA av externa parter enligt särskilda EFSA-rutiner.

PPR-panelen antog ett omdöme om bedömning av kumulativ exponering för *triazole fungicides* och sex omdömen om uppdateringen av bilaga II och III i direktiv 91/414/EEG. Omdömen om skyddsåtgärdsalternativ och om utvecklingen av ekoregioner planeras för publicering under första halvan av 2010.

PPR-panelen antog ett omdöme om bedömningen av exponering i jord – detta relaterar till det vägledande dokumentet om bekämpningsmedlens

beständighet i jord som är under utveckling. Det vägledande dokumentet om riskbedömning för fåglar och däggdjur publicerades i december av en gemensam arbetsgrupp med representanter för medlemsstaterna, Europeiska kommissionen och EFSA. Rapporter framtagna genom bidrag enligt artikel 36 användes i det förberedande arbetet för utarbetande av vägledande dokument om utsläpp från skyddade grödssystem (till exempel växthus) som planeras för antagande under 2010, exponering för arbetare, användare, personer i dess omgivning och boende och för ett omdöme om etablerandet av gemensamma bedömningsgrupper för verk samma ämnen för kumulativ riskbedömning och utvärderingen av den toxikologiska relevansen för metaboliter av bekämpningsmedel.

Ett avtal upphandlades för förberedande arbete för vägledning när det gäller hudabsorption. Väg-

dande dokument för utvärderingsprinciper när det gäller metaboliternas toxikologiska verkan, nedbrytning och reaktionsprodukter av bekämpningsmedel i livsmedelsråvaror och om beständighet i jorden (som ska publiceras under första halvan av 2010) slutfördes via avtal med JRC. Två intressentseminarier om bekämpningsmedlens "öde" anordnades av PPR-avdelningen i maj i JRC (Ispra) och i november i Parma, med 70 respektive 60 deltagare. Under 2010 fortsätter arbetet med att uppdatera de två befintliga vägledande dokumenten om ekotoxikologi (mark och vatten).

Mer information finns på den bifogade cd-skivan.

Bedömningsmetoder

Avdelningen för bedömningsmetoder (AMU) bistår med tekniskt stöd inom området för statistik, modellering, datahantering och riskbedömning. Den bidrar särskilt till utvecklingen och antagandet av nya och förfinade riskbedömningsmetoder inom området för livsmedels- och fodersäkerhet.

| Vetenskapliga arbeten 2009 | Kvantitet |
|--|-----------|
| Vetenskapliga eller tekniska rapporter från EFSA | 1 |
| Externa rapporter (*) | 2 |

(*) Rapporter som har tagits fram för EFSA av externa parter enligt särskilda EFSA-rutiner.

AMU gav vetenskapligt stöd till omdömen från CONTAM-, PLH-, AHAW-, BIOHAZ- och GMO-panelerna och den vetenskapliga kommittén. Detta omfattade: datahanteringsstöd till BIOHAZ-omdömen, epidemiologiska och statistiska analyser till BIOHAZ, CONTAM och PLH och systematiska litteraturgranskningar med metaanalyser. Ett exempel på det senare var den tekniska rapporten *Meta-analysis of Dose-Effect Relationship of Cadmium for Benchmark Dose Evaluation* som integrerades i CONTAM-omdömet om kadmium.

I december bistods AMU av en arbetsgrupp med externa experter och utarbetade ett vägledande dokument om användningen av systematiska granskningsmetoder för bedömning av livsmedels- och fodersäkerhet. Det kommer att testas under

ett seminarium för EFSA:s experter och personal i februari 2010. Sedan 2003 har det kommit rapporter i Europa och USA om allvarliga förluster av bin i bikupor. Under 2006 användes begreppet Colony Collapse Disorder (CCD) för första gången för att beskriva det här fenomenet som karakteriseras av den snabba förlusten av en bipopulations vuxna bin. Orsaken till CCD har inte kunnat fastställas, men flera orsaker har föreslagits. För att ytterligare undersöka möjliga riskfaktorer inledde AMU ett förfarande som var öppet för behöriga organisationer enligt artikel 36 i förordning (EG) nr 178/2002. Resultatet av det här projektet publicerades i december 2009.

AMU publicerade även en rapport om kvantitativa modeller som beskriver spridningen, etableringen eller utvecklingen av växtskadegörare på grödor i Europa, samt geografiska uppgifter och klimatuppgifter och/eller växtfenologi som indatafaktorer. Resultatet av det här projektet som finansierades genom ett bidrag enligt artikel 36 omfattade även en strukturerad elektronisk inventering av valda och analyserade modeller som kommer att utvärderas

för prediktivt modelleringsarbete för växtskadegörare i framtiden.

Livsmedel som innehåller mycket isoflavoner anses vara hälsosamma, men det återstår fortfarande frågor beträffande dess hälsoeffekter, dess roll att minska risken för sjukdomar och förbättra livskvaliteten. Efter samråd med den rådgivande gruppen fastställdes att ämnet är av intresse för flera medlemsstater. AMU ombeddes följaktligen att inrätta en ESCO-arbetsgrupp som ska avge en rapport under 2010 med en översikt över potentiella faror och hälsovinster som är förknippade med konsumtion av isoflavon. AMU gav även epidemiologiskt stöd och modelleringsstöd till DATEX-avdelningen (β -casomorfin-7) och referensstudier och datahanteringsstöd till zoonosavdelningen för årsrapporten om restmängder av bekämpningsmedel.

Mer information finns på den bifogade cd-skivan.

Datainsamling och exponering

Avdelningen för datainsamling och exponering (DATEX) hanterar insamling, kollationering och analys av data när det gäller livsmedelskonsumtion och kemisk förekomst i livsmedel och foder för bedömning av exponering på Europeanivå.

| Vetenskapliga arbeten 2009 | Kvantitet |
|--|-----------|
| Vägledning från EFSA | 1 |
| Vetenskapliga eller tekniska rapporter från EFSA | 4 |
| Externa rapporter (*) | 2 |

(*) Rapporter som har tagits fram för EFSA av externa parter enligt särskilda EFSA-rutiner.

Ett betydande uppdrag för DATEX-avdelningen var bildandet av en arbetsgrupp för granskning av tillgängliga vetenskapliga belägg för möjliga hälsoeffekter av casomorfiner och relaterade peptider, och i synnerhet casomorfin-7 (BCM7), en peptidsekvens som finns i kasein i mjölkprotein. Ett antal studier hade antytt att BCM7 skulle kunna bidra till ökad risk för vissa icke smittsamma sjukdomar, till exempel autism, hjärt-kärlsjukdomar och typ 1-diabetes. EFSA utförde det här arbetet som en del av sin ordinarie övervakning och bedömning av möjliga framtida risker som livsmedelskedjan innebär. Arbetsgruppen kom fram till att det inte gick att fastställa något orsakssamband mellan intaget av BCM7, relaterade

peptider eller deras eventuella proteinsubstanser och icke smittsamma sjukdomar.

En omfattande databas om livsmedelskonsumtion för barn och vuxna fylls på med information på den mest detaljerade nivån som finns för varje deltagande medlemsstat. Databasen förväntas vara i drift från 2010 och ska användas för mer exakta exponeringsberäkningar i samband med fördelaktiga eller skadliga ämnen eller medel i livsmedel. Riktlinjer för att ytterligare harmonisera datainsamling av livsmedelskonsumtion utfärdades under året. EFSA tog ett betydande steg för att ytterligare förbättra kvaliteten för europeisk bedömning av livsmedelssäker-

het i en samarbetsatsning med medlemsstaterna. Ett utkast till ett vägledande dokument om hur uppgifter under upptäcktsgränsen bäst hanteras utvecklades av en arbetsgrupp som samordnades av DATEX-avdelningen. Avdelningen undersökte standardantaganden som används i EFSA för att uppskatta risker i syfte att harmonisera användningen inom alla discipliner. Dokumentet kommer att publiceras under 2010.

På begäran av Europeiska kommissionen analyserade DATEX-avdelningen uppgifter om akrylamid och furan insamlade av medlemsstaterna och utfärdade två rapporter. I akrylamidrapporten granska-

>>>

>>>

des effekten av de frivilliga åtgärder som branschen har vidtagit för att minska nivåerna av akrylamid. Utvecklingen tycks gå mot lägre exponering, men det är ännu inte helt klart om åtgärderna har fått önskad effekt. Furanrapporten var ett interimistiskt steg mot bättre förståelse för nivåer av furan i livsmedel och kompletterades genom två projekt enligt artikel 36 och omfattade påverkan av metoder för livsmedelsberedning på furanbildning och exponering för furan genom inandning vid matlagning. Den resulterande datamängden kommer att innebära att EFSA kan göra en mer robust bedömning av exponeringen genom olika vägar, till exempel inandning. En rapport angående förekomsten av

dioxiner i livsmedel och foder utarbetades. För första gången bistod även avdelningen kommissionen i utarbetandet av statistik för den årliga rapporten om restmängder av veterinärprodukter.

DATEX-avdelningen bidrog till flera omdömen genom bedömningen av exponeringen för en mängd olika ämnen, särskilt främmande ämnen. Information om nivåer av marina biotoxiner i skalddjur samlades in och exponeringsnivåer jämfördes med hälsobaserade riktlinjesvärden från CONTAM-panelen. Insamlingen av uppgifter om arsenik visade sig vara svår eftersom det fanns så lite information om oorganisk arsenik, den viktigaste toxiska

komponenten. Algoritmer togs fram utifrån litteraturinformation för att relatera nivåer av total arsenik för uppskattningar av oorganisk arsenik i respektive livsmedelsgrupp. Exponeringen beräknades för vuxna och för första gången var det möjligt att tillhandahålla detaljerade exponeringsberäkningar för barn i olika åldersgrupper i flera olika medlemsstater. CEF-panelen fick hjälp med att välja en lämplig metod för bedömning av exponering för rökaremer.

Mer information finns på den bifogade cd-skivan.

Framtida risker

EFSA:s avdelning för framtida risker (EMRISK-avdelningen) ansvarar för att ta fram metoder för att övervaka, samla in och analysera information och uppgifter för att upptäcka framtida risker inom området för livsmedels- och fodersäkerhet, i syfte att förhindra dem.

| Vetenskapliga arbeten 2009 | Kvantitet |
|--|-----------|
| Vetenskapliga eller tekniska rapporter från EFSA | 2 |
| Externa rapporter (*) | 1 |

(*) Rapporter som har tagits fram för EFSA av externa parter enligt särskilda EFSA-rutiner.

ESCO-arbetsgruppen för framtida risker publicerade en teknisk rapport om framtida risker som, tillsammans med tidigare rapporter från den vetenskapliga kommittén, bildar basen för EFSA:s första årsrapport om framtida risker som ska vara färdig i början av 2010. En teknisk rapport som beskriver utvärderingen av olika webbövervakningssystem för identifiering av framtida risker publicerades. I rapporten utvärderas ett medieövervakningsverktyg, MedSys, som har utvecklats av det gemensamma forskningscentrumet, och som jämförs med ProMED-mail med avseende på användbarheten när det gäller att upp-

täcka framtida risker. En databas om bioaktiva sammansatta produkter från växter levererades genom ett upphandlat projekt och ett förfarande inleddes och beviljades för modellering och kartläggning av uppkomsten av mykotoxiner i spannmål inom EU på grund av klimatförändringar. EMRISK ansvarar även för att samordna EFSA:s beredskap när det gäller att bemöta brådskande frågor. De rutiner som EFSA har inrättat för att hantera dessa brådskande begäranden (nödsituationshandboken) har uppdaterats med erfarenheterna från hantering av brådskande frågor och interna övningar. En övning tillsammans

med medlemsstaterna och GD SANCO samordnades av EMRISK med det särskilda syftet att simulera kommunikation i "krissituationer". Övningarna planerades och utfördes i samarbete med en extern konsult (genom upphandling) och en arbetsgrupp med experter.

Mer information finns på den bifogade cd-skivan.

Sakkunniggranskning av riskbedömning avseende bekämpningsmedel

Avdelningen för sakkunniggranskning av riskbedömning avseende bekämpningsmedel (PRAPeR) ansvarar för sakkunniggranskningen av verksamma ämnen som används i växtskyddsmedel. Bedömningarna, inklusive sakkunniggranskningen, skickas till kommissionen för beslutande om ämnet ska upptas på EU:s lista över tillåtna ämnen som kan användas i produkter i hela Europa. Avdelningen är även inblandad i riskbedömningen av konsumenter som exponeras för bekämpningsmedel i livsmedel, som utgör grunden för EU:s lagstiftning om högsta tillåtna mängd restsubstanser. Avdelningen ansvarar även för att utarbeta årsrapporten om restmängder av bekämpningsmedel.

| Vetenskapliga arbeten 2009 | Kvantitet |
|---|-----------|
| Yttranden från EFSA | 1 |
| Slutsatser från sakkunniggranskning av bekämpningsmedel | 28 |
| Motiverade omdömen | 76 |
| Vetenskapliga eller tekniska rapporter från EFSA | 1 |

Den 1 september 2008 trädde förordning (EG) nr 396/2005 i kraft. Det fick till följd att PRAPeR-avdelningen var delaktig i arbetet med att fastställa och ändra högsta tillåtna mängd restsubstanser som medlemsstater använder vid godkännande av nya användningar av bekämpningsmedel och fastställa importtoleranser (artikel 10 i förordning (EG) nr 396/2005). Under 2009 skickade Europeiska kommissionen in 101 MRL-ansökningar gällande ändring för ungefär 400 MRL. Som svar på dessa

begäranden avgav EFSA 70 motiverade omdömen (avseende 76 begäranden). Dessutom avgav EFSA tre motiverade omdömen beträffande särskilda begäranden från Europeiska kommissionen för verksamma ämnen som antogs innebära en hälsorisk för konsumenterna. I MRL-granskningsprogrammet (artikel 12 i förordning (EG) nr 396/2005) fick EFSA bakgrundsinformation från medlemsstaterna för 137 verksamma ämnen som nu bedöms av EFSA. I samarbete med medlemsstaterna och Europeiska kommissionen inrättades en arbetsplan för prioritering och slutförande av motiverade omdömen. Det var inte möjligt att slutföra det förväntade antalet motiverade omdömen enligt artikel 12(1) och 12(2) i enlighet med förvaltningsplanen för 2009 av följande skäl:

- dokumenten från medlemsstaterna kom in för sent;
- högre prioritet gavs till rutinansökningar för MRL (artikel 10 i förordning (EG) nr 396/2005) och tilldelningen av tillgängliga resurser på PRAPeR-avdelningen prioriterades för uppgiften;
- antalet rutinansökningar för MRL och de motiverade omdömen som utfärdats av EFSA som svar på dessa ansökningar (artikel 10 i förordning (EG) nr 396/2005) var större än förväntat, vilket ytterligare begränsade kapaciteten för ansökningar enligt artikel 12.

>>>

Sakkunniggranskning av riskbedömning avseende bekämpningsmedel

>>>

PRAPeR-avdelningen uppdaterade databasen med toxikologiska referensvärden för bekämpningsmedel, med hänsyn tagen till nya och ändrade värden fastställda inom EU eller av internationella organ. Databasen består av mer än 1 100 värden för acceptabelt dagligt intag (ADI) och 900 värden för akut referensdos (ARfD). Ett anbudsförfarande inleddes, som syftade till att förbättra den vetenskapliga databasen när det gäller MRL rekommenderade av *Codex Alimentarius*. Informationen är nödvändig för att utföra den omfattande riskbedömning som krävs enligt MRL-granskningsprogrammet i artikel 12, och för att ge riskhanterare informationen om de MRL som är fastställda av *Codex Alimentarius* är säkra för europeiska konsumenter. I samarbete med avdelningarna CONTAM, DATEX och EMRISK utarbetade PRAPeR-avdelningen ett yttrande till svar på begäran om ett brådskande vetenskapligt omdöme om risken för allmänheten på grund av förekomsten av nikotin i vild matsvamp.

Under 2009 publicerade EFSA den första årsrapporten om restmängder av bekämpningsmedel för 2007. Rapporten sammanfattar resultatet av ungefär 74 000 prover som analyserades under 2007 av medlemsstaterna för att säkerställa att rättsreglerna efterlevs. I korthet visade rapporten att 96 % av proverna som analyserades efterlever rättsreglerna för högsta tillåtna mängd restsubstanser (MRL) och fyra procent översteg dem, jämfört med fem procent under 2006. Dessa uppgifter användes för att uppskatta den faktiska konsumentexponeringen för restsubstanser av bekämpningsmedel i livsmedel. Resultatet av den här bedömningen finns också med i rapporten. På grund av bristfälligheterna i det aktuella rapportformatet utvecklade EFSA en ny datamodell för att skicka resultatet av övervakningsaktiviteterna. Det nya dataformatet testades i ett pilotprojekt med sex medlemsstater som skickade in resultatet av övervakningsresultatet för 2008 avseende ungefär sex miljoner bestämningar av bekämpningsmedel

i 27 000 prover. Avdelningen inledde ett anbudsförfarande beträffande vetenskapligt och tekniskt stöd för utarbetande av nästa årsrapport om restsubstanser av bekämpningsmedel.

Aktiviteter inom sakkunniggranskning av bekämpningsmedel 2009 omfattade: nya verksamma ämnen, ämnen som skickades in igen för upptagning i bilaga I till direktiv 91/414/EEG efter ett initialt beslut om att inte upptas, upptagna ämnen i bilaga I vars upptagningstid upphör att gälla, upptagna ämnen i bilaga I för vilka EFSA:s slutsatser ska avges senast den 31 december 2010 (det så kallade "green track", det vill säga ämnen som visar tydliga indikationer på att de inte ger några skadliga effekter) och ämnen för vilka bekräftande uppgifter har skickats in efter upptagning. En rad vetenskapliga möten hölls med experter från medlemsstaterna med avseende på nya och befintliga verksamma ämnen och mikroorganismer som används som verksamma ämnen.

>>>

>>>

EFSA fick bedömningsrapporter för 50 ämnen som hade skickats in på nytt och sex ämnen för förnyelse enligt bilaga I och öppnade ett samråd med medlemsstaterna, sökande och allmänheten för att lämna synpunkter till Europeiska kommissionen. För en stor andel av de ämnen som skickades in på nytt förlängdes rådgivningsperioden till 2010. EFSA har även fått en begäran från Europeiska kommissionen om att anordna en sakkunniggranskning med experter från medlemsstaterna och avge slutsatser på 20 ämnen som skickades in på nytt och sex ämnen för förnyelse enligt bilaga I. PRAPeR-avdelningen ökade användningen av telekonferenser och anordnade 23 telekonferenser med experter från medlemsstaterna för att bemöta de snäva tidsramarna som är förknippade med ämnen som skickas in på nytt, samt förnyelser. EFSA fick också möjlighet att lämna kommentarer till Europeiska kommissionen

angående bedömningen av bekräftande uppgifter som skickades in av de rapporterande medlemsstaterna för nio ämnen.

Totalt avgav PRAPeR-avdelningen slutsatser om 28 ämnen under 2009, inklusive nio nya verksamma ämnen, nio ämnen som skickades in på nytt och sju befintliga aktiva ämnen som var upptagna i bilaga I men för vilken sakkunniggranskningen hade senarelagts. Det här antalet är lägre än förväntat eftersom EFSA inte har ombetts att utarbeta slutsatser om bekräftande uppgifter, oförutsedda förseningar inträffade för både förnyelsen av ämnen och ämnen som skickas in på nytt enligt bilaga I och, genom avtal med kommissionen, tidsgränsen för merparten av "green track"-ämnen förlängdes till 2010. Detta ledde till att även antalet offentliga samråd som inleddes under 2009 var lägre än förväntat.

Mer information finns på den bifogade cd-skivan.

Vetenskapligt samarbete

Målsättningen för avdelningen för vetenskapligt samarbete (SCO) är att främja vetenskapligt samarbete, projekt och utbyte av vetenskaplig information mellan EFSA och nationella myndigheter för livsmedelssäkerhet i EU:s medlemsstater.

| Vetenskapliga arbeten 2009 | Kvantitet |
|--|-----------|
| Externa rapporter (*) | 2 |
| <p>(*) Rapporterna som har tagits fram för EFSA av externa parter enligt särskilda EFSA-rutiner.</p> <p>Kontaktpunktsnätverket, som startade 2007, fortsatte sitt arbete med att bistå medlemmarna i den rådgivande gruppen med sitt stöd. I detta syfte träffades fleråriga kontaktpunktsavtal med alla 27 medlemsstater för att förstärka det befintliga nätverket. De tre kandidatländerna anslöt sig till kontaktpunktsnätverket i september 2009. Många kontaktpunkter, särskilt i centraleuropeiska länder, anordnade evenemang för att öka medvetenheten om medlemsstaternas och EFSA:s arbete. SCO-avdelningen utarbetade en rapport om kontaktpunkternas aktiviteter under 2009. Prioriteringarna för kontaktpunktsnätverket var utbyte av information om utbildningsaktiviteter och om projekt, till exempel datainsamling och forskningsfinansiering.</p> <p>Den utökade listan med organisationer enligt artikel 36 som stödjer EFSA består numera av 370 organisationer, och arbetsprogrammet för 2010 antogs av EFSA:s styrelse under 2009 för att säkerställa en tidig start för dess genomförande. Utbildning erbjöds kontaktpunkterna under 2009 för att ge dem möjlighet att förbättra stödet till organisationer enligt artikel 36 i sina respektive länder, och IT-verktyg är under utveckling för att förbättra nätverksarbetet. En bedömningsrapport, baserad på en undersökning av aktiviteter som omfattas av EFSA:s bidrags- och upphandlingssystem, utarbetades. EFSA:s expertdatabas har fortsatt växa och omfattar numera cirka 2 000 experter från mer än 60 länder. Den här ökningen är ett resultat av samarbetsaktiviteter som inleddes under året med medlemsstaterna och internationella organisationer för att förbättra användningen av databasen. Fem aktivitetsrapporter om projektet med expertdatabasen utfärdades under 2009.</p> <p>ESCO-arbetsgruppen för <i>analys av risker och fördelar med berikning av livsmedel med folsyra</i> slutförde sitt arbete. Rapporten, som omfattade resultaten av ett vetenskapligt evenemang i Uppsala, utfärdades och skickades av den verkställande direktören till den vetenskapliga kommittén för beaktande av NDA-panelen. Plattformen för informationsutbyte (IEP) används av medlemsstaterna och EFSA för att utbyta information om riskbedömningsaktiviteter som har vidtagits av organisationer i medlemsstaterna med ett liknande uppdrag som EFSA:s. Till dags dato har IEP publicerat över 400 vetenskapliga dokument. Plattformen tillhandahåller även arbetsplaner och annan landspecifik information. Nio månadsrapporter har med start i april förmedlats till användare.</p> <p>Ett nytt webbområde för tidningen <i>EFSA Journal</i> lanserades i december för att underlätta inbegripande av tidningen i bibliografiska databaser. Avsikten med förbättringen är att skapa en plats för EFSA:s vetenskapliga arbete som är synlig och inflytelserik inom det vetenskapliga samfundet samtidigt som beprövade metoder inom akademisk publicering efterlevs. Sammanfattningsrapporten om kollokvium nr 12 (<i>Campylobacter</i>) publicerades i mars. Den 19–20 november deltog ungefär 100 vetenskapsmän och intressenter från 25 länder i EFSA:s 13:e vetenskapliga kollokvium "Vad är nytt i nya livsmedel" i Amsterdam.</p> | |

Mer information finns på den bifogade cd-skivan.

Insamling av zoonosdata

Zoonosavdelningen analyserar och rapporterar om zoonosdata, antimikrobiell resistens, mikrobiologiska främmande ämnen och livsmedelsburna utbrott. Uppgifter skickas in av medlemsstaterna och andra rapporterande länder i enlighet med direktiv 2003/99/EG.

| Vetenskapliga arbeten 2009 | Kvantitet |
|--|-----------|
| Vetenskapliga eller tekniska rapporter från EFSA | 14 |
| Externa rapporter (*) | 5 |

(*) Rapporter som har tagits fram för EFSA av externa parter enligt särskilda EFSA-rutiner.

Harmoniseringen av övervakning och rapportering av zoonoser i EU fortsatte under 2009 med syftet att förbättra kvaliteten för uppgifter som tas emot och analyseras på gemenskapsnivå. Fyra rapporter om specifikationer för harmoniserad övervakning och rapportering av zoonotiska parasiter (*Trichinella*, *Echinococcus*, *Cysticercus* och *Sarcocystis*) i djur publicerades till följd av ett bidragsprojekt enligt artikel 36. Dessutom samordnade avdelningen två andra bidragsprojekt enligt artikel 36 som syftade till att harmonisera övervakningen och rapporteringen av rabies och Q-feber hos djur, samt undersökningsmetoder för zoonotiska agenser i livsmedel bland medlemsstaterna. Avdelningen, understödd av arbetsgruppen för insamling av zoonosdata och externa arbetsgrupper, utfärdade själv specifika-

tioner för harmoniserade undersökningar när det gäller två zoonotiska patogener, verotoxinproducerande *E. coli* och *Yersinia enterocolitica*, i djur och livsmedel. Dessa specifikationer framhåller betydelsen av en bra utformning av undersökningen och är avsedda att vägleda medlemsstaterna i deras nationella övervakningsaktiviteter. På begäran av kommissionen utarbetades även tekniska specifikationer för en EU-övergripande undersökning om *Listeria monocytogenes*, en viktig livsmedelsburen patogen, i färdiglagade livsmedel för en undersökning som ska genomföras under 2010.

Data från den årliga rapporteringen om zoonoser av medlemsstaterna och från de tre EU-omfattande referensstudierna som genomfördes under 2008 validerades framgångsrikt med hjälp av ett nytt SAS-baserat datahanteringssystem med automatiska valideringskriterier. Särskilda satsningar gjordes på att förbättra analyserna av den årliga referensstudien om zoonosdata utifrån både IT-aspekter och metodologiska aspekter. Ett webbaserat datalager och GIS-system (geografisk information) utveck-

lades i detta syfte för att underlätta för datahanteringen och åtkomst till data. Vidare kommer utvecklingen av statistiska och rumsliga analyser av zoonosdata och analyser av tillfälliga trender att ytterligare behandlas av två arbetsgrupper bestående av experter som gav rekommendationer om vilka metoder som är mest lämpliga för utvecklingen i framtiden. Den förbättrade analytiska metoden användes tidigare i den *gemensamma rapporten om zoonoser 2008* och i den *sammanfattande rapporten om livsmedelsburna utbrott 2007* som utarbetades i samarbete med Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC). Återigen befanns *Salmonella* och *Campylobacter* vara de vanligaste rapporterade zoonotiska patogenerna i EU. Två rapporter om EU-omfattande referensstudier om meticillinresistent *Staphylococcus aureus* (MRSA) och *Salmonella* hos avelssvin publicerades. I alla rapporter lades särskilt vikt vid tydlig kommunikation av resultat och analyser.

Mer information finns på den bifogade cd-skivan.

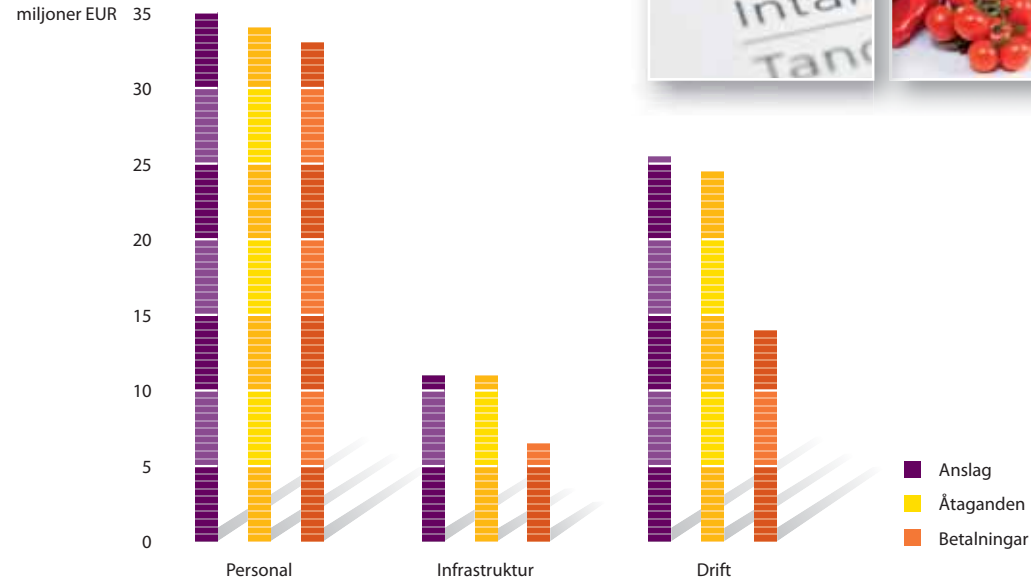
BILAGA IV – FINANSIELL RAPPORT





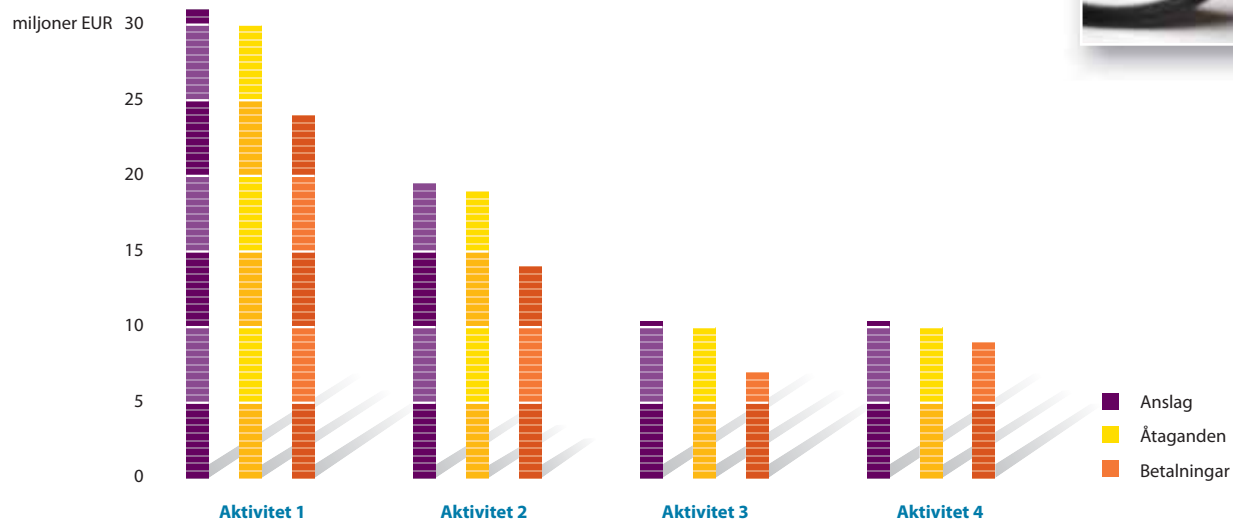
Budgetens genomförande 2009

- 68,92 miljoner EUR eller 97,1 % av budgeten på 70,96 miljoner EUR inklusive försäkningsprogrammet verkställdes. Verkställningsnivån var 1 % under angivet mål för året, det vill säga 98 %.
- 53,47 miljoner EUR eller 75,4 % av de totala anslagen betalades ut. Den här betalningsnivån uppgår till 3 % under målet på 55,6 miljoner EUR.
- 9,5 miljoner EUR av betalningsanslagen kommer att betalas ut under 2010 eller 13 % av den genomförda budgeten (24,4 % 2008).



| Rubrik | Anslag (miljoner EUR) | Åtaganden (miljoner EUR) | Procent verkställt | Betalningar (miljoner EUR) | Procent betalt | RAL (miljoner EUR) |
|------------------|--------------------------|-----------------------------|-----------------------|-------------------------------|-------------------|-----------------------|
| Personal | 34,77 | 33,81 | 97 % | 33,12 | 95 % | 0,69 |
| Infrastruktur | 10,75 | 10,69 | 99 % | 6,30 | 59 % | 4,40 |
| Drift | 25,44 | 24,42 | 96 % | 14,05 | 55 % | 10,37 |
| Varav försäkring | 0,51 | 0,35 | 69 % | 0,23 | 46 % | 0,11 |
| Totalt | 70,96 | 68,92 | 97 % | 53,47 | 75 % | 15,45 |

Aktivetsbaserad budgetering 2009



| Aktivitet | Anslag (miljoner EUR) | Åtaganden (miljoner EUR) | Procent verkställt | Betalningar (miljoner EUR) | Procent betalt | RAL (miljoner EUR) |
|---------------|--------------------------|-----------------------------|-----------------------|-------------------------------|-------------------|-----------------------|
| Aktivitet 1 | 30,72 | 29,84 | 97 % | 24,05 | 78 % | 5,79 |
| Aktivitet 2 | 19,52 | 19,04 | 98 % | 13,58 | 70 % | 5,46 |
| Aktivitet 3 | 10,42 | 9,96 | 96 % | 7,18 | 69 % | 2,78 |
| Aktivitet 4 | 10,30 | 10,09 | 98 % | 8,67 | 84 % | 1,42 |
| Totalt | 70,96 | 68,92 | 97 % | 53,47 | 75 % | 15,45 |

Aktivitet 1: Tillhandahålla vetenskapliga råd och omdömen

Aktivitet 2: Riskbedömningsmetoder

Aktivitet 3: Kommunikation och dialog

Aktivitet 4: Ledning och administration

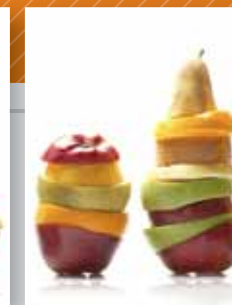
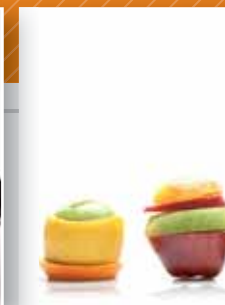
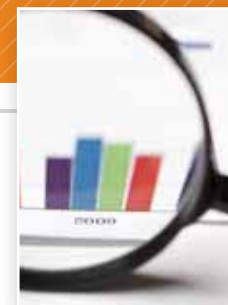
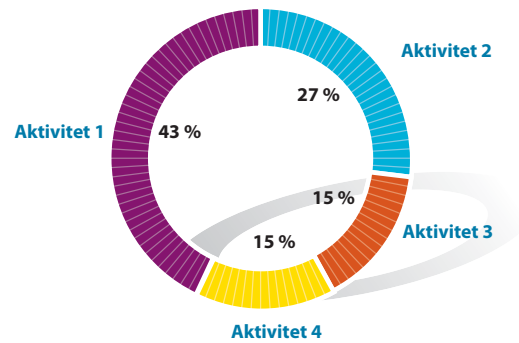


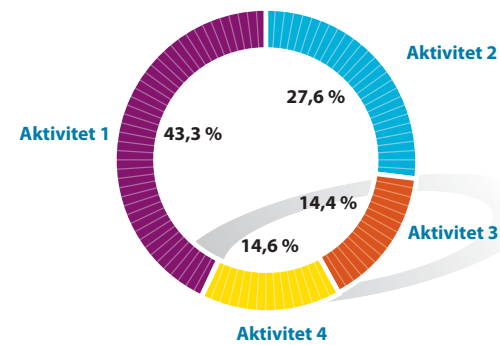


ABB-anslag 2009



- Aktivitet 1:** Tillhandahålla vetenskapliga råd och omdömen
- Aktivitet 2:** Riskbedömningsmetoder
- Aktivitet 3:** Kommunikation och dialog
- Aktivitet 4:** Ledning och administration

ABB-genomförande 2009





© Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, 2010

ISBN 978-92-9199-226-3

doi:10.2805/40678

Kopiering tillåten med angivande av källan, om inget annat meddelas.
De åsikter som uttrycks i denna publikation utgör inte ett officiellt
ställningstagande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhets sida.
Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet
är inte ansvarig för hur uppgifterna används.

