

Piano di lavoro pluriennale 2014-2016

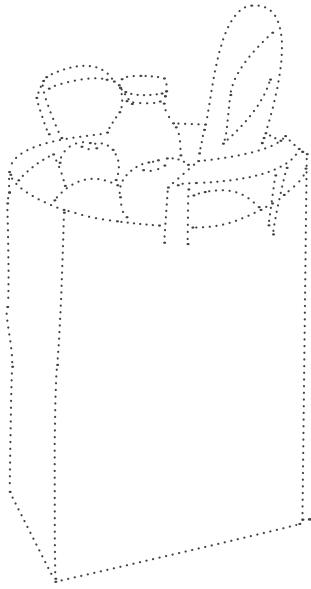
Piano di lavoro annuale 2014



Impegnati a garantire la sicurezza degli alimenti in Europa

Piano di lavoro pluriennale
2014-2016

Piano di lavoro annuale 2014



Sommario

1	Premessa	5
2	Piano di lavoro pluriennale 2014-2016: panoramica	6
2.1	Obiettivi strategici	6
2.2	Il contesto operativo	6
2.3	Le tendenze nel lavoro scientifico	7
2.4	Le tendenze nella comunicazione del rischio	7
3	Piano di lavoro annuale 2014	8
3.1	Panoramica	8
3.2	Consulenza e pareri scientifici	9
3.3	Valutazione dei prodotti soggetti a regolamentazione	10
3.4	Raccolta dati, collaborazione scientifica e lavoro di rete	12
3.5	Comunicazione e dialogo	14
3.6	Punti salienti della valutazione del rischio per il 2014	15





1. Premessa

Il piano di lavoro dell'EFSA per il 2014 è stato redatto nel contesto del nostro primo piano di lavoro pluriennale per il 2014-2016 (in breve MAP). Siamo fiduciosi che ponendo maggiormente l'accento sulla pianificazione a medio termine l'EFSA possa vincere la sfida di conservare l'eccellenza del proprio operato scientifico, pur fornendo un rapporto costi-benefici favorevole ai cittadini dell'UE in questi tempi di austerità.

Le priorità del MAP rispecchiano il bilancio ridotto con cui l'Autorità si troverà a lavorare nell'immediato futuro. Date le attuali restrizioni nelle finanze dell'UE, l'EFSA dovrà migliorare le proprie modalità di cooperazione con gli organismi nazionali ed europei per ottimizzare l'uso e la condivisione di competenze professionali e informazioni. Uno degli obiettivi strategici chiave, rafforzare la fiducia nell'Autorità in genere, è cruciale per avvalorare il lavoro svolto dall'EFSA per i cittadini; abbiamo già intrapreso molte iniziative in materia di trasparenza, apertura, indipendenza e comunicazione e continueremo a rafforzare questi elementi essenziali per la fiducia, in collaborazione con tutte le parti interessate. Tutto ciò rientra nell'iniziativa di trasparenza che inizieremo ad attuare nel 2014.

Il programma di lavoro dell'EFSA per il 2014-2016 rispecchia le sfide che l'Europa si trova ad affrontare a causa della crescente complessità della filiera alimentare, ma anche il nostro impegno per continuare a garantire la tutela dei cittadini con consulenza scientifica affidabile. Tra i punti salienti del 2014 figurano lavori su questioni di importanza chiave per la salute pubblica, quali l'esposizione all'acrilammide nei cibi e la minaccia rappresentata da patogeni come la *Salmonella* e il norovirus negli alimenti non di origine animale, tanto per citare due esempi. Proseguirà la valutazione di tutta una serie di sostanze contenute in prodotti potenzialmente destinati ai mercati europei. Altri punti salienti per il 2014 sono il rinnovo dei gruppi di esperti scientifici ANS e CEF e lo sviluppo di un sistema di gestione della qualità compatibile con l'ISO 9001.

I prossimi anni saranno impegnativi e non sempre prevedibili, ma con un'attenta pianificazione e un'accurata allocazione delle risorse l'EFSA è certa di essere preparata per la maggior parte delle evenienze e per continuare così a operare al servizio dei cittadini dell'UE.

Bernhard Url,
Direttore esecutivo



2. Piano di lavoro pluriennale 2014-2016: panoramica

2.1 Obiettivi strategici

L'EFSA continuerà a rivestire un ruolo essenziale nella tutela della salute pubblica, fornendo la consulenza scientifica che consentirà alle istanze decisionali di affrontare i rischi legati agli alimenti e promuovere scelte alimentari sane. A tale scopo per il triennio 2014-2016 l'Autorità ha individuato tre priorità strategiche.

Rafforzare l'utilità e la funzionalità della propria consulenza scientifica.

L'EFSA deve garantire che i suoi pareri scientifici siano redatti in modo facilmente comprensibile da coloro che hanno la responsabilità ultima di gestire i rischi, come anche dal resto delle parti interessate.

Costruire la comunità dei valutatori del rischio dell'UE e ottimizzare l'impiego delle risorse. L'EFSA deve fare un uso ottimale delle risorse a sua disposizione: a livello interno potenziandone l'efficienza e a livello esterno migliorando la collaborazione con le agenzie nazionali per la sicurezza alimentare, gli organismi europei e le organizzazioni internazionali.

Aumentare trasparenza e fiducia. Oltre al programma di apertura delle riunioni scientifiche agli osservatori, l'EFSA si propone di aumentare la trasparenza in relazione sia ai processi di lavoro sia all'accesso ai dati scientifici utilizzati. Una comunicazione efficace è una componente essenziale per costruire la fiducia; si punterà quindi a migliorare la pertinenza e la comprensibilità delle comunicazioni dell'EFSA e a soddisfare le esigenze dei pubblici di riferimento.

2.2 Il contesto operativo

In base alle previsioni, la richiesta di consulenza scientifica all'EFSA si manterrà stabile fino al 2016, con la ricezione di 500 mandati in media all'anno.

Cresceranno le richieste di valutazioni del rischio e consulenza scientifica in aree quali i nuovi alimenti, i pesticidi, gli organismi nocivi ai vegetali e gli enzimi, mentre potrebbero diminuire le richieste in altre aree, come le indicazioni sulla salute apposte sui prodotti alimentari. I confini del mandato dell'EFSA continueranno a essere messi alla prova, con una crescita della richiesta di consulenza scientifica in aree quali valutazione del rischio ambientale, monitoraggio successivo all'immissione in commercio, rapporto rischi-benefici ed efficacia.



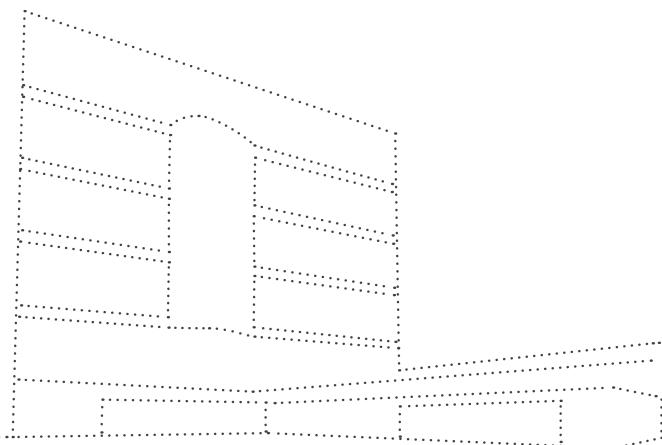
Parallelamente all'impatto dei progressi tecnologici e scientifici, si prevede un tendenziale aumento della complessità dei mandati dell'EFSA. Inoltre, alla luce delle sfide rappresentate da un commercio sempre più globalizzato dei prodotti e ingredienti alimentari, l'EFSA deve essere pronta a rispondere rapidamente – con consulenza scientifica e assistenza tecnica pratica – a incidenti urgenti correlati alla sicurezza alimentare, la maggior parte dei quali avrà verosimilmente carattere transnazionale.

2.3 Le tendenze nel lavoro scientifico

In linea con gli obiettivi strategici legati all'eccellenza della consulenza scientifica dell'EFSA, nel corso dei prossimi tre anni l'Autorità si propone di: sviluppare metodologie per l'individuazione dei rischi emergenti; rafforzare la base di conoscenze che sta alla radice del suo sapere scientifico, con particolare enfasi sulla raccolta dati e sull'accesso alla letteratura scientifica; continuare a sviluppare e ad armonizzare linee guida e metodologie. Sono state inoltre gettate le basi per un esercizio di classificazione del rischio per la salute pubblica, al fine di agevolare l'EFSA nell'individuare le priorità nel suo programma di lavoro.

2.4 Le tendenze nella comunicazione del rischio

I riscontri pervenuti dall'esterno hanno evidenziato che le parti interessate considerano, in generale, le comunicazioni dell'EFSA sufficientemente utili e chiare a informare e coadiuvare il processo decisionale dei gestori del rischio; l'EFSA continuerà tuttavia a investire risorse per raggiungere un pubblico più ampio. L'Autorità migliorerà l'efficacia degli strumenti già operativi, in particolare il suo sito internet, e rafforzerà il proprio ruolo nel promuovere omogeneità tra le varie comunicazioni, soprattutto quando occorre consulenza scientifica urgente, attraverso una collaborazione più intensa con le agenzie nazionali per la sicurezza alimentare.



3. Piano di lavoro annuale 2014

3.1 Panoramica

La mole di lavoro in vari campi scientifici resterà considerevole nel 2014: si prevedono più di 500 atti scientifici da portare a termine.

Nel campo dei prodotti soggetti a regolamentazione, una tappa importante quest'anno sarà il rinnovo dei due gruppi di esperti scientifici sugli additivi alimentari e sulle fonti di nutrienti aggiuntivi agli alimenti (ANS) e sui materiali a contatto con alimenti, gli enzimi, gli aromatizzanti e i coadiuvanti tecnologici (CEF). La centralizzazione di molte funzioni nell'Unità "Assistenza alle richieste di valutazione" (il cosiddetto Applications Helpdesk) ha prodotto significativi guadagni in termini di efficienza negli ultimi anni, anche se ulteriori migliorie sono ancora fattibili. E' previsto uno sforzo più generale per individuare la distribuzione ottimale del lavoro tra esperti, personale interno e collaboratori esterni a contratto. L'adozione degli atti di natura scientifica resterà di responsabilità dei gruppi di esperti scientifici, ma ci si propone di migliorare i processi di lavoro nella fase di preparazione e stesura dei pareri. Ciò avrà dei riflessi sui profili professionali e sulla pianificazione del personale, una questione di cui si sta occupando il cosiddetto "programma di gestione dei

"talenti" dell'EFSA, che ha lo scopo di consentire all'organizzazione di attrarre, far rimanere e far sviluppare il personale e gli esperti scientifici esterni.

Un riesame, effettuato da soggetti esterni, dei progetti avviati nel programma di contributi finanziari e appalti, insieme all'esito del riesame della collaborazione scientifica, consentirà all'EFSA di presentare nel 2014 una revisione della tabella di marcia per la cooperazione, comprendente suggerimenti per migliorare ulteriormente la rete di organizzazioni competenti ad assistere l'EFSA in talune attività ai sensi dell'articolo 36 del regolamento istitutivo dell'EFSA.

In linea con le priorità strategiche illustrate nel piano di lavoro pluriennale, l'EFSA continuerà a porsi come centro delle reti di dati sulla sicurezza alimentare europea. Elemento centrale per il raggiungimento di questo obiettivo è lo sviluppo di un "data warehouse", ovvero un magazzino di dati dell'Autorità. Oltre a integrare dati provenienti da più fonti, il magazzino faciliterà gli Stati membri e le parti interessate nell'accesso ai dati di loro interesse.



L'EFSA si impegna ad aumentare la chiarezza delle sue comunicazioni e a migliorare l'efficacia degli strumenti di cui dispone, in particolare il suo sito internet. Partirà infatti nel 2014 una riprogettazione del sito con l'obiettivo di presentarne una versione rinnovata nell'autunno 2015. Sarà inoltre intrapreso un riesame dell'*EFSA Journal*, veicolo di diffusione di tutti gli atti di natura scientifica dell'Autorità.

Il volume di lavoro previsto per il 2014, associato alle limitazioni delle risorse, comporterà per l'EFSA la necessità di continuare a cercare nuovi modi per lavorare con più efficienza rivedendo la propria organizzazione e le proprie prassi di lavoro.

3.2 Consulenza e pareri scientifici

La recente riorganizzazione del dipartimento Valutazione del rischio e assistenza scientifica accrescerà l'orientamento della direzione al servizio, promuoverà l'efficienza attraverso sinergie e incoraggerà approcci più innovativi.

Il comitato scientifico dell'EFSA continuerà ad armonizzare gli approcci di valutazione del rischio in aree quali: l'uso di un approccio basato sul peso

delle evidenze nella valutazione del rischio, l'integrazione dell'importanza biologica nella valutazione del rischio tossicologico, le metodologie per la caratterizzazione delle incertezze nella valutazione del rischio e la valutazione dell'esposizione umana; e infine la valutazione dei rischi per l'ambiente.

Le aree principali del lavoro di valutazione del rischio dell'Autorità comprenderanno una relazione finale sul virus di Schmallenberg e l'aggiornamento del parere del 2010 sulla peste suina africana. Gli esperti di salute animale dell'EFSA completeranno inoltre il lavoro sull'interazione tra diversi fattori di rischio che influiscono sul benessere dei suini, oltre a un parere scientifico sul benessere degli ovini, che comprende la classificazione del rischio per le diverse razze e i diversi sistemi di allevamento.

L'EFSA prevede di ricevere dalla Commissione europea 40 richieste di valutazione di rischio fitosanitario, nell'ambito di un riesame dell'elenco UE degli organismi che rappresentano un rischio per la salute dei vegetali. Altre priorità nell'area della salute dei vegetali comprendono una valutazione completa del batterio delle piante *Xylella fastidiosa* e una valutazione del rischio ambientale derivante dalle lumache mela *Pomacea maculata* e *P. canaliculata*.



Saranno eseguite valutazioni del rischio da micotossine, metalli e acrilammide negli alimenti. In relazione ai contaminanti biologici, il lavoro si concentrerà sul rischio per la salute pubblica causato da patogeni quali *Salmonella* e norovirus in alimenti di origine non animale. Saranno eseguite valutazioni anche sui rischi associati al trasporto di carni fresche e al deterioramento delle uova da tavola. L'EFSA continuerà la sua valutazione di metodologie di tipizzazione molecolare per importanti pericoli microbiologici di origine alimentare, onde coadiuvare le relative indagini sui focolai infettivi e migliorarne il monitoraggio. Facendo seguito all'indagine di riferimento su *Listeria* negli alimenti pronti, l'EFSA lavorerà alla tipizzazione dell'intera sequenza genomica del patogeno.

Gli esperti di nutrizione dell'Autorità porteranno avanti il loro lavoro sui valori di riferimento per la dieta (DRV), fissando tali valori per i micronutrienti. Sarà fornita inoltre consulenza sulla composizione degli alimenti di proseguimento per lattanti, su assunzione di caffeina e sulle possibili soglie per gli allergeni negli alimenti.

Il lavoro dell'EFSA nell'ambito della valutazione del rischio continuerà a essere supportato dalla raccolta e dal monitoraggio dei dati sulla sicurezza

alimentare, quali presenza di sostanze chimiche, zoonosi, resistenza agli antimicrobici, consumo alimentare e residui di pesticidi, e dalla valutazione dell'esposizione ai pericoli chimici di origine alimentare. Nel 2014 le priorità comprenderanno la valutazione dell'esposizione a composti pericolosi attraverso la dieta usando i dati sulla loro presenza contenuti nella banca dati esaustiva sul consumo di alimenti in Europa.

3.3 Valutazione dei prodotti soggetti a regolamentazione

La valutazione dei prodotti soggetti a regolamentazione e delle indicazioni sulla salute continuerà ad avere alta priorità nel 2014.

Si prevede un incremento significativo della mole di lavoro nell'area degli enzimi alimentari e sono inoltre in programma valutazioni per gli aromatizzanti alimentari nuovi e già autorizzati, i monomeri e gli additivi utilizzati nel materiale plastico a contatto con gli alimenti; le materie plastiche riciclate e gli imballaggi attivi e intelligenti.



Il completamento della bozza di parere scientifico sul bisfenolo A, oggetto di una consultazione pubblica in due fasi sulla valutazione dell'esposizione e sull'impatto per la salute pubblica, è previsto per la fine del 2014. Sarà eseguita una valutazione supplementare degli additivi per mangimi esistenti e saranno valutati quelli nuovi. L'EFSA valuterà le richieste di autorizzazione per l'uso degli organismi geneticamente modificati (OGM) negli alimenti e nei mangimi, così come per la loro coltivazione, oltre a valutarne l'impiego sicuro e a fornire valutazioni basate sul monitoraggio ambientale post-immissione in commercio. Saranno inoltre redatti e aggiornati i documenti guida dedicati ai richiedenti. Nel campo della nutrizione proseguirà il lavoro sulle richieste di valutazione per indicazioni sulla salute e lo sviluppo di linee guida per i richiedenti, supplementari o aggiornate. Continuerà la valutazione dei nuovi alimenti, insieme allo sviluppo di linee guida dedicati ai richiedenti.

Gli esperti dell'EFSA nel campo dei pesticidi continueranno a pubblicare conclusioni sui nuovi principi attivi nonché sulle sostanze esistenti per le quali è previsto il rinnovo dell'autorizzazione. Proseguiranno le valutazioni dei potenziali rischi rappresentanti dai pesticidi – in particolare i neonicotinoidi –

per le api, a sostegno del lavoro dei gestori del rischio. Sarà portato avanti il lavoro sulla revisione delle metodologie armonizzate di valutazione del rischio e sui documenti guida per la valutazione degli effetti dei pesticidi sulla salute umana e sull'ambiente.

L'unità Assistenza alle richieste di valutazione continuerà ad affinare la comunicazione con i richiedenti, gli Stati membri e le altre parti interessate, nonché la qualità del servizio fornito, con particolare riferimento alle piccole e medie imprese. Coordinerà e snellirà le procedure di registrazione e gestione amministrativa delle richieste ricevute per la valutazione di alimenti e mangimi, OGM, prodotti fitosanitari, additivi e imballaggi alimentari, nonché delle indicazioni sulla salute apposte sui prodotti alimentari. La fissazione di tempistiche omogenee per la presentazione all'EFSA di informazioni supplementari o integrative da parte dei richiedenti snellirà ulteriormente il processo di valutazione.

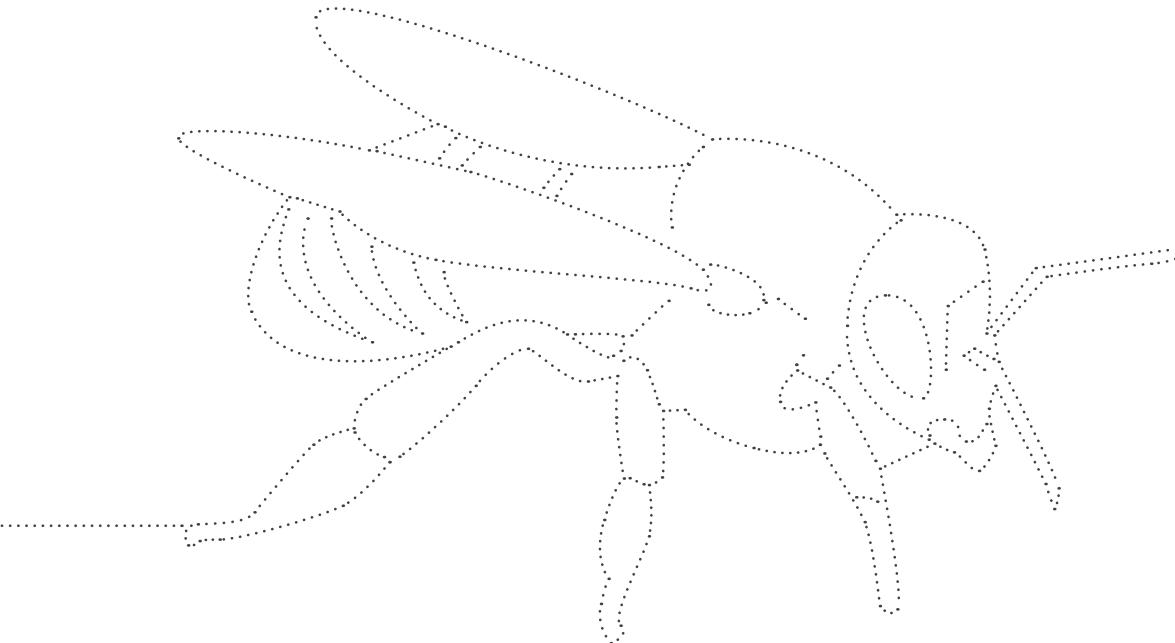


3.4 Raccolta dati, collaborazione scientifica e lavoro di rete

L'EFSA continuerà a considerare prioritaria la collaborazione con le parti interessate, nell'ottica di stabilire un'agenda comune di valutazione del rischio nell'UE.

L'EFSA collaborerà con gli Stati membri, le istituzioni dell'UE, le parti interessate e le agenzie competenti in Paesi terzi e organismi internazionali attraverso forum quali il foro consultivo e i suoi punti focali, la piattaforma consultiva delle parti interessate e le reti scientifiche dell'UE coordinate dall'EFSA. È in corso il riesame della banca dati degli esperti scientifici al termine dei suoi primi cinque anni di attività. Oltre al programma di preadesione, l'EFSA contribuirà al programma europeo di vicinato, promuovendo così la cooperazione al di là degli Stati membri.

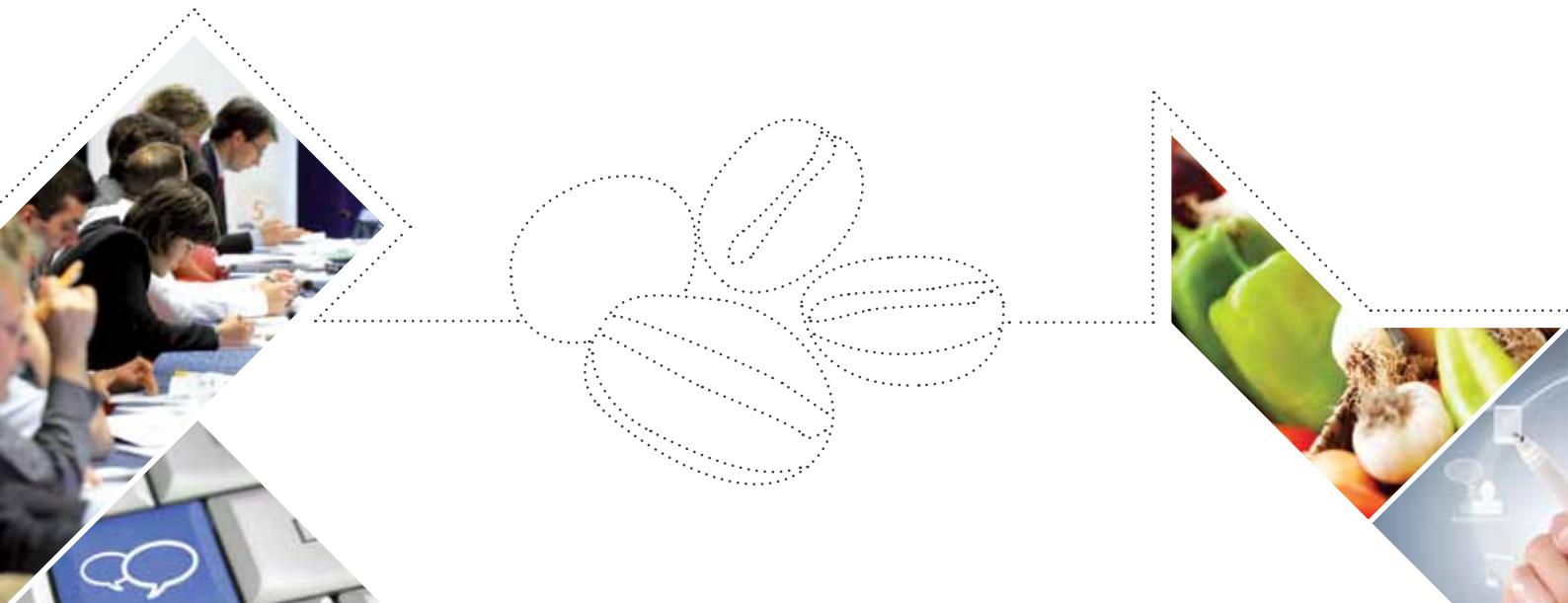
Sulla base della strategia delineata nella relazione annuale sulle questioni emergenti (2012), l'EFSA continuerà a collaborare con gli Stati membri, i partner istituzionali e le parti interessate per individuare in modo proattivo



i problemi emergenti nella filiera alimentare. L'attività sarà sostenuta da un gruppo di lavoro permanente del comitato scientifico. Sarà portato a termine un progetto per la descrizione dei dati tossicologici per 100 esempi di miscele di sostanze chimiche, fornendo prove concrete di ciò che può essere realizzato in quest'area. Tramite appalti saranno inoltre raccolti dati su un riesame dello stato dell'arte del biomonitoraggio umano e della sua applicazione alla valutazione dell'esposizione dell'uomo alle sostanze chimiche negli alimenti. L'EFSA continuerà a individuare lacune nei dati e nelle valutazioni del rischio nell'area della salute delle api, nell'intento di sviluppare un approccio olistico alla valutazione del rischio in questo campo, basandosi sugli esiti del colloquio scientifico EFSA svoltosi nel 2013.

Nel 2014 l'EFSA porterà avanti il suo progetto di sviluppo di un cosiddetto "magazzino" di dati sulla sicurezza alimentare. L'Autorità continuerà a pubblicare relazioni su determinati contaminanti, su richiesta della Commissione europea. Il sistema di classificazione degli alimenti inaugurato nel 2010-2011 sarà progressivamente integrato nelle attività dell'EFSA e messo a disposizione degli Stati membri. Saranno incoraggiate la pianificazione e la raccolta di dati armonizzati sulla presenza e sul consumo alimentare, incluso il

monitoraggio post-immissione in commercio degli additivi alimentari. La raccolta di dati per l'indagine paneuropea sul consumo alimentare (EU Menu) continuerà anche nel 2014. Nel corso del 2014 sarà eseguita la prima raccolta pilota di dati sulla tipizzazione molecolare derivati da patogeni di origine alimentare nei cibi e negli animali, in collaborazione con i laboratori UE di riferimento. Le relazioni sintetiche annuali UE sui focolai infettivi di origine alimentare e sulla resistenza agli antimicrobici saranno prodotte in collaborazione con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie. Saranno pubblicate inoltre le annuali relazioni sui residui di medicinali veterinari e sui residui di pesticidi.



3.5 Comunicazione e dialogo

L'EFSA si impegna ad aumentare la chiarezza delle sue comunicazioni e a migliorare l'efficacia degli strumenti a sua disposizione, in particolare il suo sito internet.

Nel 2014 partirà una revisione significativa del sito internet dell'EFSA, con l'obiettivo di rilanciarlo nell'autunno 2015. Un'altra priorità chiave è sensibilizzare in merito al ruolo dell'EFSA e alla disciplina della valutazione del rischio. Nel 2014 sarà intrapreso inoltre un riesame dell'EFSA Journal, veicolo di diffusione di tutti gli atti di natura scientifica dell'Autorità, per consentire di comunicare con la massima efficacia il lavoro scientifico svolto dall'Autorità.

L'EFSA consoliderà il proprio ruolo nel promuovere l'omogeneità nelle comunicazioni sui rischi in Europa, in particolare quando vi è necessità di consulenza scientifica urgente. Ciò sarà attuato attraverso una cooperazione più efficace con le agenzie nazionali per la sicurezza alimentare (sulla base di un programma di formazione effettuato nel 2014) e sarà

sostenuto dalla creazione di linee guida per favorire comunicazioni efficaci nei momenti di crisi.

L'EFSA inizierà a prepararsi per la prossima indagine Eurobarometro, che l'agenzia prevede di condurre nei primi mesi del 2015 per fornire ulteriori elementi di conoscenza sui rischi correlati agli alimenti, e monitorare le percezioni dei consumatori al riguardo in tutta l'UE.

L'EFSA continuerà a lavorare a stretto contatto con i gruppi di parti interessate, il gruppo di lavoro del foro consultivo sulla comunicazione e i punti focali per ottimizzare gli sforzi comunicativi a livello nazionale, potenziando ulteriormente l'efficacia della propria capacità di penetrazione negli Stati membri. L'Autorità studierà inoltre gli strumenti migliori per sensibilizzare specifici gruppi di riferimento, come gli operatori della salute pubblica, in merito al proprio lavoro.



3.6 Punti salienti in ambito di valutazione del rischio per il 2014

- Pubblica consultazione sull'acrilammide negli alimenti
- Pubblicazione di una relazione sulle lacune nei dati necessari alla valutazione dei rischi per le api
- Parere scientifico sul bisfenolo A
- Relazione finale sul virus di Schmallenberg
- Aggiornamento del parere sulla peste suina africana
- Consulenza su *Xylella fastidiosa*
- Valutazione del rischio ambientale da *Pomacea maculata* (lumaca mela)
- Valutazione dei rischi posti dai patogeni negli alimenti di origine non animale
- Valutazione delle metodologie di tipizzazione molecolare
- Parere sull'assunzione di caffeina, da tutte le fonti
- Valutazione del rischio dagli allergeni negli alimenti
- Valutazioni del rischio dai pesticidi neonicotinoidi
- Rinnovo della composizione di due gruppi di esperti scientifici



TM-02-14-1881-T-C