

COMITATO SCIENTIFICO E UNITÀ FORO CONSULTIVO

Parma, 2 maggio 2011
EFSA/AF/M/2011/381/PUB/FIN

Verbale**39^A RIUNIONE DEL FORO CONSULTIVO****PARMA (ITALIA), 15 MARZO 2011****MEMBRI DEL FORO CONSULTIVO****Presidente:** *Catherine Geslain-Lanéelle*, direttore esecutivo dell'EFSA

Austria	<i>Roland Grossgut</i>	Italia	<i>Giancarlo Belluzzi</i>
Belgio	<i>Benoît Horion</i>	Lettonia	<i>Gatis Ozoliņš</i>
Bulgaria	<i>Boiko Likov</i>	Lituania	<i>Snieguolė Ščeponavicienė</i>
Cipro	<i>Popi Kanari</i>	Lussemburgo	<i>Félix Wildschutz</i>
Repubblica ceca	<i>Jitka Götzová</i>	Malta	<i>Ingrid Busuttil</i>
Danimarca	<i>Henrik C. Wegener</i>	Paesi Bassi	<i>Evert Schouten</i>
Estonia	<i>Hendrik Kuusk</i>	Norvegia	<i>Kirstin Færden</i>
Finlandia	<i>Jaana Husu-Kallio</i>	Polonia	<i>Jan Krzysztof Ludwicki</i>
Francia	<i>Valérie Baduel</i>	Portogallo	<i>Maria João Seabra</i>
Germania	<i>Andreas Hensel</i>	Romania	<i>Liviu Rusu</i>
Grecia	<i>George-Ioannis Nychas</i>	Slovacchia	<i>Zuzana Bírošová</i>
Ungheria	<i>Maria Szeitzné Szabó</i>	Spagna	<i>Ana Troncoso</i>
Islanda	<i>Jón Gíslason</i>	Svezia	<i>Leif Busk</i>
Irlanda	<i>Alan Reilly</i>	Regno Unito	<i>Andrew Wadge</i>

OSSERVATORI

Croazia	<i>Zorica Jurković</i>	Svizzera	<i>Michael Beer</i>
Ex Repubblica iugoslava di Macedonia	<i>Dejan Runteviski</i>	Turchia	<i>Nergiz Özbağ</i>
Montenegro	<i>Jelena Vracar</i>	Commissione europea	<i>Jeannie Vergnettes</i>

RAPPRESENTANTI DELL'AUTORITÀ EUROPEA PER LA SICUREZZA ALIMENTARE

Segreteria del foro consultivo: *Gian Luca Bonduri, Georgi Grigorov, Elena Marani, Jeffrey Moon e Torben Nilsson.*

<i>Bernhard Berger</i>	<i>Djien Liem</i>
<i>Elzbieta Ceglarska¹</i>	<i>Riitta Maijala</i>
<i>Hubert Deluyker</i>	<i>Christine Majewski²</i>
<i>Anne-Laure Gassin</i>	<i>Saadia Noorani²</i>
<i>Kerstin Gross-Helmert²</i>	<i>Tobin Robinson</i>
<i>Michael John Jeger¹</i> <i>(presidente del gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sulla salute dei vegetali)</i>	<i>Didier Verloo³</i>
	<i>Victoria Villamar</i>

1 BENVENUTO E APERTURA DELLA RIUNIONE

Catherine Geslain-Lanéelle dichiara aperta la seduta e porge il benvenuto al nuovo membro del foro consultivo proveniente dalla Bulgaria e ai nuovi osservatori del Montenegro, che nel dicembre 2010 ha ottenuto lo status di paese candidato dell'UE, e dell'ex Repubblica iugoslava di Macedonia. Informa di avere ricevuto le giustificazioni per l'assenza dalla Slovenia.

2 ADOZIONE DELL'ORDINE DEL GIORNO

Spagna, Finlandia e Ungheria sollevano alcune questioni riguardo al punto 4.9 all'ordine del giorno. Catherine Geslain-Lanéelle comunica di voler aggiungere all'ordine del giorno il punto 3.4 sulla nuova struttura organizzativa dell'EFSA. L'ordine del giorno è adottato con questa modifica.

3 DISCUSSIONE STRATEGICA SULLA COLLABORAZIONE DELL'EFSA CON GLI STATI MEMBRI

3.1 Seguito agli argomenti trattati nelle discussioni strategiche

Hubert Deluyker informa che, al fine di garantire la completezza, una task force interna dell'EFSA continuerà a curare i contatti per la pianificazione di lungo termine delle attività.

¹ Partecipa alla discussione del punto 3.3 all'ordine del giorno.

² Partecipa alla discussione del punto 4 all'ordine del giorno.

³ Partecipa alla discussione del punto 3.2 all'ordine del giorno.

Catherine Geslain-Lanéelle dichiara che la pianificazione di medio termine costituirà la base per la collaborazione e che il bilancio per le sovvenzioni e gli appalti sarà portato a 12 milioni di EUR nel 2012.

Bernhard Berger riferisce che il [documento integrale sulla pianificazione di medio termine](#) è stato pubblicato sul sito web dell'EFSA nel gennaio 2011. Presenta inoltre la bozza di opuscolo sintetico destinato a un pubblico più ampio.

Norvegia, Irlanda, Svezia, Finlandia, Belgio e Paesi Bassi si complimentano per il lavoro svolto per realizzare l'opuscolo e formulano alcuni suggerimenti volti a migliorare il testo.

Catherine Geslain-Lanéelle conclude che si terrà conto di tali suggerimenti nella fase conclusiva della preparazione dell'opuscolo.

Torben Nilsson presenta una proposta di pianificazione delle discussioni strategiche del foro consultivo sugli argomenti proposti nel corso della 38ª riunione del foro consultivo. Come nel caso della pianificazione di medio termine, i membri del foro consultivo verrebbero coinvolti nella preparazione delle discussioni.

La Francia considera l'attività di pianificazione utile e chiede chiarimenti riguardo ai seguenti argomenti: approcci alternativi alla valutazione del rischio e carico di malattia.

L'Austria chiede in che modo sarà preparata la discussione sui nuovi prodotti alimentari.

La Svezia sostiene che il confronto dei rischi è un'attività fondamentale, cui deve essere data priorità.

Catherine Geslain-Lanéelle spiega che l'intenzione è quella di raccogliere le migliori prassi e trarre insegnamenti reciproci.

La Germania condivide questa impostazione, sottolineando che gli Stati membri dovrebbero avere la possibilità di relazionare. Propone inoltre di includere la percezione dei rischi e l'impatto delle comunicazioni relative ai rischi tra gli argomenti da trattare nell'ambito delle discussioni strategiche.

L'Irlanda accoglie favorevolmente la proposta della Germania e suggerisce che il dibattito si tenga nel 2011.

Anne-Laure Gassin riferisce che un dibattito di questo genere è già in corso in seno all'AFCWG.

Catherine Geslain-Lanéelle aggiunge che l'EFSA collaborerà con l'AFCWG per preparare la discussione del foro consultivo sulla percezione dei rischi. Quanto

agli altri argomenti, ripropone l'idea di creare piccoli gruppi di lavoro incaricati di avviare le attività di preparazione.

Il Regno Unito concorda con questo approccio e manifesta il proprio interesse ad aderire al gruppo di lavoro preparatorio sui nuovi prodotti alimentari.

Djien Liem fornisce ulteriori informazioni sui nuovi aspetti nella valutazione del rischio, specificando che questi saranno trattati anche dalla rete dei comitati scientifici sull'armonizzazione delle metodologie di valutazione del rischio.

Alla luce di tali informazioni la Francia propone che gli approcci alternativi alla valutazione del rischio siano inizialmente discussi all'interno di un gruppo di lavoro qualificato prima di essere presentati al dibattito del foro consultivo.

Catherine Geslain-Lanéelle si dice favorevole a trasmettere l'argomento alla rete dei comitati scientifici sull'armonizzazione delle metodologie di valutazione del rischio per una prima discussione.

Su richiesta della Germania, Riitta Maijala conferma che l'EFSA collaborerà con l'ECHA.

La Danimarca risponde a una domanda della Svezia spiegando che l'argomento riguardante il carico di malattia proposto nel corso della 38^a riunione del foro consultivo era inteso in senso ampio e non era legato specificamente alla "One Health Initiative".

La Svezia condivide l'idea espressa da Catherine Geslain-Lanéelle che la discussione sul carico di malattia andrebbe collegata anche al dibattito sul confronto dei rischi e sulla definizione delle priorità.

Catherine Geslain-Lanéelle conclude affermando che saranno creati piccoli gruppi di lavoro con l'incarico di preparare le discussioni strategiche e che sarà accordato un tempo sufficiente per queste attività preparatorie.

3.2 Cooperazione nel settore delle metodologie di valutazione

Didier Verloo presenta il lavoro svolto dall'unità Metodologia di valutazione dell'EFSA, che consiste perlopiù nel fornire assistenza ai gruppi di esperti scientifici e alle unità scientifiche dell'EFSA, e riporta esempi di progetti ai quali l'unità ha collaborato.

La Francia chiede chiarimenti sull'esternalizzazione delle attività tramite contratti quadro.

L'Irlanda è del parere che i contratti quadro siano estremamente utili e chiede ulteriori informazioni riguardo a uno studio di fattibilità con le associazioni di agricoltori, in particolare sul modo in cui sarà utilizzato dalla rete di scambio sui rischi emergenti.

La Finlandia sottolinea che le attività sulle malattie emergenti implicheranno un impegno enorme.

Cipro suggerisce che, a tal fine, si preveda la realizzazione di studi di tracciabilità.

La Germania chiede che siano ravvivati gli sforzi per armonizzare i metodi di valutazione del rischio e suggerisce che si discutano i modelli utilizzati.

Hubert Deluyker assicura che le esperienze di esternalizzazione delle attività tramite contratti quadro sono state positive.

Didier Verloo precisa che si è fatto ricorso ai contratti quadro come forma di sostegno in caso di sovraccarico di lavoro. Aggiunge che lo studio di fattibilità si trova ancora nella fase progettuale e conferma che sarà realizzato in collaborazione con le unità Rischi emergenti, Salute e benessere animale e Salute dei vegetali.

3.3 Cooperazione nel settore della salute dei vegetali

Michael Jeger, presidente del gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sulla Salute dei vegetali, illustra le attività del gruppo di esperti scientifici e i principali ambiti di collaborazione con gli Stati membri.

La Francia riferisce che il Laboratorio nazionale per la salute dei vegetali è stato inglobato nell'ANSES il 1° gennaio 2011. Ora le risorse saranno destinate in base all'ordine di priorità dei rischi.

La Danimarca evidenzia la carenza di esperti in valutazione del rischio fitosanitario e chiede come possano essere evitate le duplicazioni delle attività dell'Organizzazione europea per la protezione delle piante (EPPO).

I Paesi Bassi desiderano ricevere informazioni sulla collaborazione con l'EPPO, in particolare vogliono sapere se si è ricorso all'autoassegnazione soltanto per l'elaborazione di documenti orientativi e se sono stati trattati gli aspetti socioeconomici.

L'Irlanda fa notare che le attività nel campo della salute dei vegetali sono diverse rispetto a quelle svolte in altri settori della sicurezza alimentare, e mette in luce la permanente difficoltà di far chiarezza sul ruolo dei vari attori del sistema di analisi dei rischi fitosanitari dell'UE.

Il Regno Unito accoglie favorevolmente le attività dell'EFSA nel campo della salute dei vegetali e chiede che sia spiegata con maggiore dovizia di dettagli la linea di demarcazione tra le attività dell'EPPO e quelle dell'EFSA.

La Finlandia, riprendendo le precedenti osservazioni su EPPO ed EFSA, suggerisce che venga ulteriormente rafforzata la collaborazione tra EPPO, EFSA

e Stati membri, affinché sia possibile influenzare le norme internazionali e utilizzare al meglio le risorse.

Michael Jeger risponde che, per il momento, si è fatto ricorso all'autoassegnazione per garantire la trasparenza dei metodi, mentre nel caso dei pareri questa procedura è stata posticipata. In passato una delle principali difficoltà era stata quella di ottenere il permesso di utilizzare i dati provenienti dagli Stati membri nell'elaborazione dei pareri. Il problema è stato risolto grazie a un accordo raggiunto in seno al comitato fitosanitario permanente.

Michael Jeger spiega inoltre che l'analisi del rischio fitosanitario (PRA) dell'EPPO riguarda la valutazione del rischio, la gestione del rischio e aspetti ambientali e socioeconomici. Finora il gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sulla Salute dei vegetali ha effettuato una valutazione *inter pares* delle PRA condotte dall'EPPO o da altri, e soltanto di recente la Commissione europea ha chiesto al gruppo di esperti scientifici di eseguire integralmente una PRA. Gli aspetti socioeconomici esulano dal mandato dell'EFSA, per cui si procederà a valutare le opzioni di gestione del rischio soltanto se questa consulenza sarà richiesta dalla Commissione europea. Poiché il gruppo di esperti scientifici è perfettamente al corrente delle attività in corso altrove, non ci sarà alcun rischio di duplicazione. Infine, Michael Jeger conferma che i pareri dell'EFSA hanno già avuto effetti (per esempio, sulle deroghe), rammentando tuttavia che, tra la valutazione e la gestione del rischio intercorre un certo lasso di tempo.

La Norvegia apprezza il lavoro svolto dal gruppo di esperti scientifici e afferma che l'elaborazione di modelli è considerata un'operazione particolarmente problematica nell'ambito delle attività del gruppo di esperti scientifici norvegese responsabile della salute dei vegetali. Dal momento che il comitato scientifico norvegese per la sicurezza alimentare si occupa prevalentemente di richieste riguardanti casi concreti formulate da gestori del rischio, questi ultimi solitamente richiedono l'applicazione alle disposizioni della Convenzione internazionale per la protezione dei vegetali.

Riitta Maijala fa notare che il gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sulla Salute dei vegetali ha iniziato le proprie attività effettuando valutazioni *inter pares* delle PRA e che adesso è svolge queste analisi integralmente. Il gruppo di esperti scientifici è dipendente dai dati provenienti dagli Stati membri e il suo influsso sulla gestione del rischio si concretizzerebbe per il tramite della Commissione.

La Finlandia fa un confronto con il settore della salute degli animali, dove la Commissione, in occasione delle riunioni dell'Organizzazione mondiale per la salute animale, fa riferimento all'EFSA. Si suggerisce un approccio analogo nel settore della salute dei vegetali.

Catherine Geslain-Lanéelle conclude che il ruolo dell'EFSA rispetto all'EPPO può considerarsi chiarito. Osserva che non c'è l'intenzione di duplicare le attività,

mentre è importante avere un organismo dell'UE responsabile della sfera della salute dei vegetali, al fine di proteggere il territorio dell'Unione. Ringrazia Michael Jeger e gli esperti del gruppo scientifico.

3.4 Nuova struttura organizzativa dell'EFSA

Catherine Geslain-Lanéelle illustra in breve i principali risultati raggiunti dall'EFSA nel 2011 e, quindi, rivolge la sua attenzione alle attività future. Descrive il lavoro che l'EFSA sta portando avanti per migliorare l'efficacia e l'efficienza e presenta la nuova struttura organizzativa dell'Autorità, che sarà introdotta il 1° gennaio 2012 (con un passaggio graduale già a partire dal 1° maggio 2011).

La Svezia chiede spiegazioni sul perché il monitoraggio biologico e chimico non è stato raggruppato in un'unica unità.

Il Regno Unito condivide le riflessioni sui risultati conseguiti fino a questo momento e sul futuro ruolo dei gruppi di esperti scientifici, oltre che sui diritti.

L'Austria condivide la riorganizzazione e chiede delucidazioni sulla collaborazione tra le unità Pesticidi e Salute dei vegetali.

La Germania desidera chiarimenti sulla gestione della qualità presso l'EFSA e sottolinea l'importanza di una stretta collaborazione con la comunità scientifica, in modo da garantire la qualità a livello scientifico. Chiede inoltre chi si occuperà delle richieste urgenti nella nuova struttura organizzativa, poiché sembra siano più d'una le unità coinvolte.

L'Irlanda apprezza l'evoluzione e, in particolare, accoglie favorevolmente la creazione dell'unità Assistenza alle richieste di autorizzazione, che risponde al bisogno del settore alimentare di avere un punto di contatto presso l'EFSA. Desidera inoltre essere messa al corrente delle riflessioni relative all'indipendenza dell'EFSA rispetto ai diritti.

L'Ungheria chiede quale sarà l'unità responsabile dei nuovi prodotti alimentari.

L'Italia apprezza la creazione dell'unità Assistenza alle richieste di autorizzazione e l'accentramento delle attività amministrative.

Catherine Geslain-Lanéelle risponde che la gestione della qualità dovrà essere ulteriormente migliorata presso l'EFSA e riferisce che un nuovo responsabile della gestione della qualità, subordinato al direttore esecutivo, prenderà servizio all'EFSA il 1° aprile 2011. Quanto al ruolo dei gruppi di esperti scientifici, precisa che, conformemente al regolamento istitutivo dell'EFSA, soltanto i gruppi di esperti scientifici possono adottare pareri. Tuttavia il personale dell'EFSA potrebbe essere maggiormente coinvolto nella preparazione dei pareri, perlomeno nel campo delle richieste di autorizzazione. I servizi dell'unità Assistenza alle

richieste di autorizzazione potranno essere incrementati se l'EFSA ricevesse diritti. Le procedure correlate alla raccolta dei diritti dovrebbero garantire l'indipendenza.

Riitta Majjala aggiunge che l'unità Assistenza alle richieste di autorizzazione sarà utile per la pianificazione e per mantenere i contatti con le parti interessate. Sostiene altresì che le richieste urgenti continueranno a essere esaminate in prima battuta dal comitato dell'EFSA per la disamina dei mandati e che le attività coinvolgeranno tutte le unità interessate.

Hubert Deluyker riferisce che le diverse unità addette al monitoraggio collaboreranno e che nella nuova unità "risorse umane" si punterà maggiormente sulla gestione delle conoscenze, così da assicurare e sviluppare ulteriormente le competenze scientifiche.

La Bulgaria manifesta perplessità riguardo alla separazione delle attività sui pericoli biologici in un'unità Pericoli biologici e in un'unità Monitoraggio biologico.

La Commissione europea interviene spiegando che c'è una buona collaborazione sul tema dei diritti, nel senso che si prevede di consultare sia l'EFSA sia gli Stati membri, e che i lavori saranno ultimati entro la fine del 2011, a sostegno dell'evoluzione dell'EFSA.

La Germania apprezza il fatto che gli Stati membri saranno consultati in merito alle modifiche concernenti il regolamento istitutivo dell'EFSA. Aggiunge anche che è fondamentale, per il successo dell'EFSA, comprendere in che modo i cittadini europei percepiscano i rischi e siano influenzati dalle comunicazioni sui rischi e sulle crisi. Per questo motivo suggerisce di investire in attività scientifiche tese a migliorare e spiegare le attività di comunicazione dell'EFSA.

I Paesi Bassi chiedono come ha reagito il personale dell'EFSA di fronte ai cambiamenti organizzativi e alla nuova strategia per le risorse umane.

La Svezia desidera sapere come sarà possibile misurare l'efficacia dei vari metodi di lavoro, per esempio paragonando il sistema dei pesticidi con le attività svolte in altri ambiti.

Hubert Deluyker spiega che, mentre alcune unità coadiuvano più di un gruppo di esperti scientifici, nel settore dei pericoli biologici il rapporto tra l'unità Monitoraggio biologico e l'unità Pericoli biologici è di uno a uno. Inoltre l'armonizzazione del monitoraggio avverrà con la collaborazione tra le unità responsabili del monitoraggio.

Catherine Geslain-Lanéelle aggiunge di avere l'impressione, alla luce delle consultazioni con i capi delle unità e di una riunione con tutto il personale, che il personale abbia reagito in maniera costruttiva a questo processo di trasformazione,

sia pur dando voce a preoccupazioni legate all'accentramento dell'organizzazione delle riunioni e delle mansioni amministrative. È importante aggiungere che lo scopo di questo cambiamento era concentrarsi maggiormente sulle attività scientifiche e che gli esperti continueranno ad avere un solo referente presso l'EFSA. Infine il personale parteciperà all'ultimazione del piano di migrazione. La strategia sul capitale umano sarà elaborata con l'aiuto di consulenti.

Riitta Maijala precisa che persino lo stesso gruppo di esperti scientifici può attingere alle risorse in misura estremamente diversa, a seconda degli aspetti che è chiamato a chiarire, per cui i gruppi scientifici trarranno beneficio dal sostegno fornito dall'esternalizzazione. Il sistema dei pesticidi è diverso dagli altri ambiti a causa delle divergenze esistenti a livello normativo.

Hubert Deluyker afferma che il rispetto della qualità e delle tempistiche è essenziale affinché le risorse esterne possano considerarsi utili.

Anne-Laure Gassin è consapevole dell'importanza di comprendere l'impatto della comunicazione sui rischi. Accenna alle consultazioni con l'AFCWG e con il gruppo consultivo sulla comunicazione del rischio, descrivendole come una fonte preziosa di consulenza, e assicura che l'EFSA sfrutterà le opportunità per rafforzare ulteriormente la collaborazione.

4 ALTRE QUESTIONI SOLLEVATE DALL'EFSA E DAGLI STATI MEMBRI

4.1 Relazione annuale dei punti focali 2010

Kerstin Gross-Helmert presenta la relazione annuale dei punti focali 2010 e le priorità proposte per le attività dei punti focali nel 2011.

In relazione alla promozione del bando di presentazione delle candidature di cui all'articolo 36, Bernhard Berger comunica che il consiglio di amministrazione ha deciso di accrescere il cofinanziamento delle sovvenzioni di cui all'articolo 36 dall'80 al 90% e i costi indiretti dal 7 al 10%.

Catherine Geslain-Lanéelle sottolinea l'importanza di coinvolgere i punti focali nella promozione dell'imminente bando di reclutamento di esperti per il comitato scientifico e i gruppi scientifici dell'EFSA, non da ultimo per conseguire una maggiore diversità geografica.

La Germania si complimenta per i risultati ottenuti e per la buona dinamica della rete dei punti focali, e raccomanda che siano incrementati i fondi per i punti focali.

Catherine Geslain-Lanéelle riconosce gli straordinari progressi compiuti.

L'Italia afferma che i punti focali potrebbero contribuire ad assistere le organizzazioni e gli esperti di cui all'articolo 36 nella preparazione di candidature migliori.

Catherine Geslain-Lanéelle conclude che il foro consultivo ha trasmesso le sue congratulazioni ai punti focali. Ringrazia inoltre il foro consultivo per il contributo offerto nella preparazione della rosa di esperti per i gruppi ANS e CEF e dell'elenco di riserva per il comitato scientifico e gli altri gruppi di esperti scientifici.

4.2 Valutazione della piattaforma per lo scambio di informazioni

Saadia Noorani presenta i risultati della valutazione della piattaforma per lo scambio di informazioni (IEP) e una serie di raccomandazioni, tra cui la proposta di ampliare l'accesso all'IEP e di dare maggior visibilità a questa fonte di informazioni.

Francia, Belgio, Svezia, Irlanda, Regno Unito, Germania e Italia riferiscono che l'IEP è un importante strumento di collaborazione e si dicono pertanto favorevoli a promuoverne l'utilizzo e ad ampliarne l'accesso in modalità di sola lettura a tutti gli utenti Extranet nonché alle istituzioni europee competenti in materia di valutazione del rischio.

La Germania sostiene che un ampliamento dell'accesso alla piattaforma implicherebbe l'obbligo di condividere le informazioni soltanto dopo la pubblicazione.

La Francia osserva che l'IEP serve a facilitare l'accesso alle informazioni di pubblico dominio già disponibili negli Stati membri, e auspica che il personale e gli esperti dell'EFSA utilizzino attivamente questa preziosa fonte di informazioni.

Hubert Deluyker risponde che l'IEP non è stata concepita per la condivisione di informazioni riservate. Questo tipo di informazioni potrebbe essere ammesso previa prenotazione.

Catherine Geslain-Lanéelle conclude annunciando che in futuro saranno sviluppate nuove attività di promozione dell'IEP, che le relazioni mensili dell'IEP potrebbero essere divulgate liberamente e che l'accesso all'IEP sarà ampliato per includere tutti gli utenti Extranet, le organizzazioni di cui all'articolo 36 e i funzionari interessati della Commissione europea.

4.3 Progetto interno per migliorare l'efficienza dell'elaborazione delle richieste di autorizzazione presso l'EFSA

Riitta Maijala aggiorna il Foro consultivo in merito alle attività svolte dall'EFSA al fine di creare un processo più efficiente per la valutazione di prodotti regolamentati. Questo argomento si ricollega alla discussione sulla nuova struttura organizzativa dell'EFSA di cui al punto 3.4 dell'ordine del giorno.

L'Austria apprezza il desiderio dell'EFSA di compiere ulteriori progressi in questo campo e vorrebbe sapere in che modo l'EFSA ha partecipato alla definizione dei nuovi processi di regolamentazione.

Il Regno Unito si chiede se c'è la possibilità che l'EFSA intensifichi la collaborazione con altri organismi internazionali, onde evitare duplicazioni (per esempio, con l'EPPO – cfr. anche la discussione al punto 3.3 dell'ordine del giorno – o con il comitato congiunto FAO/OMS di esperti sugli additivi alimentari).

Riitta Maijala esprime la sua riconoscenza alla Commissione europea per aver consultato l'EFSA in relazione alla recente legislazione sugli additivi alimentari. La collaborazione internazionale non rientra tra le attività della task force incaricata di migliorare l'efficienza dell'EFSA nell'elaborazione delle richieste di autorizzazione. L'EFSA possiede una strategia di collaborazione internazionale, alla quale è improntato il suo metodo di lavoro.

Catherine Geslain-Lanéelle sostiene che una delle priorità principali delle attività internazionali svolte dall'EFSA consiste nell'armonizzazione e nel mutuo riconoscimento degli approcci alla valutazione del rischio. Questa attività sarà assegnata alla nuova direzione Strategia scientifica e Coordinamento.

La Francia propone di discutere il modello ottimale e fare un confronto con altri organismi internazionali.

Riitta Maijala afferma che l'intenzione è quella di sviluppare il modello più appropriato in base ai vari modelli testati e al sistema di riferimento concordati con EMA ed ECHA.

Catherine Geslain-Lanéelle sostiene che il modello ottimale dovrebbe essere considerato come un “complesso di strumenti” e che il ricorso a un approccio standard sarà vantaggioso anche per i richiedenti e gli Stati membri.

Catherine Geslain-Lanéelle risponde a una domanda della Svezia precisando che le società non possono per il momento richiedere una consulenza a pagamento all'EFSA, mentre questo stesso modello è in uso presso l'EMA.

4.4 Indipendenza e trasparenza nella valutazione del rischio: il nuovo assetto di *governance* dell'ANSES

La Francia presenta il nuovo assetto di *governance* dell'ANSES, che comprende un comitato per le norme etiche e la prevenzione di conflitti di interessi, e spiega le difficoltà incontrate nel reperire esperti competenti che fossero, al tempo stesso, assolutamente indipendenti.

Catherine Geslain-Lanéelle ringrazia la Francia per aver condiviso queste informazioni, che sono d'interesse anche per le agenzie dell'UE. Aggiunge che

l'EFSA ha iniziato a rivedere la sua politica sulle dichiarazioni di interessi. Il 17 marzo 2011 sarà condiviso con il consiglio di amministrazione un documento di riflessione, che successivamente sarà sottoposto anche all'attenzione del foro consultivo. L'intenzione non è quella di focalizzarsi in maniera rigida sull'indipendenza, ma di considerare questo aspetto nel più ampio contesto della qualità scientifica.

Il Regno Unito condivide questa affermazione, poiché l'elemento principe da considerare dovrebbe essere la competenza degli esperti, di cui si dovrà assicurare anche l'assenza di conflitti d'interesse di tipo finanziario. Aggiunge che il mero fatto di aver lavorato in un determinato ambito non costituisce un conflitto di interessi e che coloro che muovono critiche in merito alla mancanza di indipendenza sono le stesse persone che non dichiarano i propri interessi.

La Finlandia desidera sapere se i membri del nuovo comitato dell'ANSES per gli standard etici e la prevenzione dei conflitti di interessi sono retribuiti e in quale misura (costo annuo).

L'Austria osserva che l'accento andrebbe posto sulle competenze più che sull'indipendenza, se si considera che i finanziamenti alla ricerca per gli esperti universitari spesso provengono dall'industria stessa.

La Germania fa notare che la scientificità è definita dai metodi scientifici applicati e che gli studi dell'industria in genere sono accettati. Il rischio insito nel progetto dell'EFSA, secondo il quale le decisioni scientifiche sono delegate ai gruppi di esperti scientifici, è da ricercare nell'importanza attribuita all'indipendenza dei singoli esperti, mentre si dovrebbe piuttosto ragionare in termini di indipendenza dell'istituzione a cui gli esperti forniscono la propria consulenza scientifica. Ciò sarebbe importante per permettere di attingere anche agli esperti del settore industriale interessato.

L'Italia afferma che i migliori esperti spesso collaborano con l'industria, per cui sarebbe opportuno garantire la trasparenza, tenendo a mente al tempo stesso che i gruppi di esperti scientifici dell'EFSA utilizzano lo strumento della discussione scientifica, nell'ambito della quale l'influenza di ogni esperto è limitata e dipende dalle argomentazioni scientifiche addotte.

A una domanda di Hubert Deluyker la Francia risponde che l'indipendenza e la trasparenza sono gestite allo stesso modo per le autorizzazioni e per altre valutazioni dei rischi. Aggiunge altresì che i membri del comitato per gli standard etici e la prevenzione dei conflitti di interessi non sono retribuiti e che l'opinione pubblica si aspetta dagli esperti che siano competenti e indipendenti, il che comporta l'esclusione di esperti provenienti dal settore privato.

Catherine Geslain-Lanéelle ricorda che un dibattito sull'indipendenza e la trasparenza è previsto anche in occasione della riunione congiunta del consiglio di

amministrazione e del foro consultivo dell'EFSA del 16 marzo 2011 oltre che in occasione della riunione del consiglio di amministrazione del 17 marzo 2011.

4.5 Aggiornamento sulla febbre Q

I Paesi Bassi aggiornano il foro consultivo in merito alla febbre Q, dichiarando che l'epidemia è terminata. Riferiscono inoltre che l'agente infettivo della febbre Q può essere trasportato da aerosol infetti anche su lunghe distanze.

La Germania dichiara che non sono stati segnalati casi di febbre Q sul territorio nazionale.

I Paesi Bassi rispondono a una domanda di Anne-Laure Gassin affermando che l'attività di comunicazione è iniziata dopo lo scoppio dell'epidemia, non prima.

Rispondendo all'Irlanda sostengono che nei Paesi Bassi la maggior parte degli animali è custodita in stalle.

4.6 Aggiornamento sull'aspartame

Riitta Maijala aggiorna il foro consultivo sulle attività in corso relative all'aspartame, affermando che il gruppo ANS dell'EFSA si occuperà dell'aspartame per redigere un parere sull'interpretazione di recenti risultati pubblicati da Soffritti *et al.* e sulle supposte implicazioni del metanolo entro il dicembre 2011.

Anne-Laure Gassin afferma che l'EFSA si sta occupando dell'aspartame anche dalla prospettiva più specifica della comunicazione.

Il Regno Unito, interpellato dall'Ungheria, riferisce che è in corso una sperimentazione in doppio cieco dei possibili sintomi acuti dell'assunzione di aspartame. Il Regno Unito è inoltre in procinto di pubblicare una dichiarazione sul metanolo.

La Francia riferisce che il 15 marzo 2011 l'ANSES ha pubblicato un parere in cui ha concluso che, dal punto di vista tossicologico, i risultati emersi di recente non rendono necessaria una valutazione *ex novo* dei precedenti pareri. Tuttavia, meritano considerazione gli aspetti nutrizionali dell'uso di dolcificanti artificiali.

La Norvegia sostiene che a livello nazionale è stata condotta una valutazione del rapporto rischi/benefici dei dolcificanti rispetto allo zucchero, dalla quale sono emersi i benefici insiti nel limitare il consumo di zucchero. Il parere sarà messo a disposizione sull'IEP.

4.7 Aggiornamento sulle diossine

La Germania riferisce al foro consultivo il recente riscontro di diossine nei mangimi sul proprio territorio nazionale, che ha sollevato enormi timori nell'opinione pubblica, sebbene fosse stata dichiarata fin dall'inizio l'assenza di rischi per i consumatori. La gestione di questa crisi ha quindi messo in luce l'importanza e le difficoltà della comunicazione dei rischi.

La Francia dichiara che, anche nel caso in cui i livelli massimi di residui fossero stati superati alla fonte, non necessariamente vi sarebbero stati rischi per la salute, per via della diluizione.

La Danimarca rammenta che la chiusura di alcune aziende agricole ha contribuito a dare l'impressione che la contaminazione avesse raggiunto livelli pericolosi; l'Ungheria è interessata a sapere perché sono state chiuse delle aziende agricole se non vi erano rischi.

La Germania spiega che la chiusura delle aziende agricole è stata una misura precauzionale, attuata in attesa che fosse confermata la fonte della contaminazione. Aggiunge inoltre che la principale sfida dal punto di vista della comunicazione dei rischi è stata spiegare la differenza tra tossicità acuta e misure preventive di lungo termine.

I Paesi Bassi riferiscono al foro consultivo in merito a un incendio scoppiato in uno stabilimento chimico, che ha provocato una nube di fumo sopra il territorio nazionale. Dal campionamento e dall'analisi della potenziale contaminazione chimica di erba e ortaggi è emerso che i valori limite non sono stati superati e che non vi erano rischi per i consumatori. Tuttavia la presenza di diossina nei prati durante l'inverno era superiore alla norma, mentre in primavera, quando l'erba ha cominciato a crescere, le concentrazioni di diossina calano rapidamente. Questi risultati potrebbero sollevare timori per gli animali (come le capre) che nei mesi invernali sono rimasti a pascolare all'aperto.

Hubert Deluyker suggerisce che, in considerazione dei ripetuti incidenti collegati alle diossine, il problema della contaminazione da diossine sia tenuto in considerazione anche al di là delle situazioni di crisi.

La Germania condivide questa proposta e aggiunge che, nonostante la contaminazione ambientale sia stata ridotta con risultati positivi, i livelli di contaminazione normale rimangono relativamente alti, per cui nelle zone industriali si dovrebbe evitare di far pascolare gli animali; fa notare che i prodotti ottenuti dal fegato delle pecore potrebbero superare i valori limite.

4.8 Diete dimagranti: rischi e benefici

La Francia presenta una recente [relazione sui rischi per la salute correlati a pratiche dietetiche dimagranti](#). Questa valutazione scientifica delle diete è stata molto apprezzata dai consumatori.

Catherine Geslain-Lanéelle sostiene che il foro consultivo potrebbe volersi occupare nuovamente di questo interessante argomento.

4.9 Altre questioni sollevate dall'EFSA e dagli Stati membri

La Spagna espone al foro consultivo i risultati dell'indagine nazionale sul consumo di alimenti condotta nelle quattro stagioni dell'anno.

Catherine Geslain-Lanéelle commenta che questo strumento potrebbe essere utile per le valutazioni dell'esposizione della popolazione spagnola.

La Finlandia osserva che, stando all'Eurobarometro 2010, due terzi dei cittadini dell'UE sono preoccupati per gli additivi alimentari e che alcuni prodotti contengono fino a 20 diversi additivi; per questo motivo si suggerisce all'EFSA di considerare l'opportunità di condurre una valutazione del rischio degli effetti combinati.

Riitta Maijala precisa che gli effetti combinati sono studiati nella sfera dei pesticidi e sono d'interesse anche in altri settori, per cui potrebbe trattarsi di un argomento meritevole di discussione nel corso della prossima riunione del foro consultivo.

Hubert Deluyker concorda sul fatto che le attività dovrebbero proseguire senza attendere l'introduzione di metodi di valutazione del rischio più sofisticati.

La Svezia propone all'EFSA di emanare un invito ai sensi dell'articolo 36 per testare un "cocktail" di pesticidi su ratti o topi.

La Francia comunica che sperimentazioni di questo genere sono già in corso a livello nazionale.

Catherine Geslain-Lanéelle aggiunge che questo argomento potrebbe essere una valida proposta di ricerca da presentare alla DG Ricerca. Ricorda altresì che la comunicazione dell'EFSA sulle [sostanze chimiche negli alimenti](#) tratta anche il tema dell'"effetto cocktail".

L'Ungheria annuncia che il 27 maggio 2011 si terrà a Budapest, in concomitanza con la 40^a riunione del foro consultivo, un evento congiunto sui rischi emergenti.

5 VARIE ED EVENTUALI

In seguito alla fuga radioattiva in Giappone e in considerazione della potenziale diffusione della radioattività nei paesi asiatici circostanti, Tobin Robinson dà

conto al foro consultivo in merito alle importazioni di alimenti nell'UE da questi paesi.

La Commissione europea riferisce che è stata attivata una sorveglianza attraverso il sistema di allerta rapido per gli alimenti e i mangimi e che l'UE è dotata di regolamenti specifici per questo tipo di eventi radioattivi.

CHIUSURA DELLA SEDUTA ORDINARIA DEL FORO CONSULTIVO

Catherine Geslain-Lanéelle dichiara conclusa la seduta ordinaria del foro consultivo⁴.

⁴ La relazione della riunione congiunta tra il consiglio di amministrazione e il foro consultivo dell'EFSA del 16 marzo 2011 è oggetto di un documento separato.